

**Молекулярдык диагностикалык изилдөөлөр *in vitro*  
ТОНДУРУЛГАН ТКАНДАРДЫ ИЗИЛДӨӨ  
АЛДЫНДАГЫ АНАЛИТИКАЛЫК ЭТАПТАГЫ  
ПРОЦЕССТЕРГЕ ТАЛАПТАР**

**Бөлүк 1**

**Бөлүнгөн РНК**

**Молекулярные диагностические исследования *in vitro*  
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ  
ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ИССЛЕДОВАНИЯ  
ЗАМОРОЖЕННЫХ ТКАНЕЙ**

**Часть 1**

**Выделенная РНК**

(ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021, IDT)

**Издание официальное**

**Кыргызстандарт**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021, Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 1. Выделенная РНК

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения. . . . .	1
4 Общие сведения . . . . .	4
5 Внелабораторная преаналитика . . . . .	5
5.1 Сбор образцов . . . . .	5
5.2 Требования к транспортированию свежих тканей . . . . .	6
6 Внутрिलाбораторная преаналитика . . . . .	6
6.1 Информация о приеме образца . . . . .	6
6.2 Оценка патологии образца и отбор части образца. . . . .	7
6.3 Заморозка образца или пробы (проб) . . . . .	7
6.4 Требования к хранению . . . . .	9
6.5 Выделение РНК . . . . .	9
6.6 Количественная и качественная оценка выделенной РНК . . . . .	11
6.7 Хранение выделенной РНК . . . . .	11
Приложение А (обязательное) Влияние факторов, предшествовавших исследованию на профили РНК, полученной из замороженных образцов тканей печени, взятых во время и после плановых операций . . . . .	13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . .	17
Библиография . . . . .	18

## Введение

Молекулярная диагностика *in vitro*, включая молекулярную патологию, позволила добиться значительного прогресса в медицине. Ожидается дальнейший прогресс в области новых технологий анализа нуклеиновых кислот, белков и метаболитов в тканях и жидкостях человеческого организма. Однако в процессе сбора, транспортирования, хранения и обработки образцов профиль и (или) целостность молекул может претерпеть радикальные изменения, что приведет к ненадежности или даже невозможности диагностики в связи с тем, что результаты исследования будут соответствовать не реальному состоянию пациента, а искаженному профилю, возникшему в результате процессов, произошедших с образцом до проведения исследования.

Следовательно, необходима стандартизация всего процесса, начиная от сбора образцов и заканчивая исследованием РНК. Были проведены исследования с целью установления главных факторов, влияющих на эти процессы. Настоящий стандарт был разработан на основе таких исследований, чтобы регламентировать и стандартизировать этапы работы с замороженными тканями, изучение РНК которых планируется проводить, на так называемой стадии предварительного исследования.

РНК-профили тканей могут претерпеть значительные изменения до, во время и после взятия образцов (к примеру, из-за индукции или подавления экспрессии генов). Разные РНК могут изменяться различным образом в различных тканях доноров или пациентов.

Следовательно, необходимо принять особые меры к тому, чтобы минимизировать упомянутые изменения и модификации в профиле РНК ткани для последующего исследования.

В настоящем стандарте используются следующие выражения:

- «должен/должна/должно» — указывает на требование;
- «следует» — указывает на рекомендацию;
- «мог/могла/могло бы» — указывает на разрешение;
- «может/могут» — указывает на способность или возможность.