|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Оригинал (EN) | Перевод (RU-RU) | Задача |
| 1 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfi-iBio xHHauBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iq±H0i/\iA>iot/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод (МТ) |
| 2 | INTERNATIONAL | МЕЖДУНАРОДНЫЙ | Перевод (МТ) |
| 3 | STANDARD | СТАНДАРТ | Перевод (МТ) |
| 4 | ISO | ИСО | Перевод (МТ) |
| 5 | 21474-1 | 21474-1 | Перевод |
| 6 | First edition 2020-08 | Первое издание 2020-08 | Перевод (МТ) |
| 7 | In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids — | Ин витро диагностические медицинские изделия — мультиплексного молекулярного тестирования на нуклеиновые кислоты — | Перевод (МТ) |
| 8 | Part 1: | Часть 1: | Перевод (МТ) |
| 9 | Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation | Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот | Перевод (МТ) |
| 10 | Dispositifs medicaux de diagnostic in vitro — Tests moleculaires multiplex pour les acides nucleiques — | Dispositifs medicaux de diagnostic in vitro-Tests moleculaires multiplex pour les acides nucleiques — | Перевод (МТ) |
| 11 | Partie 1: Terminologie et exigencesgenerales pour revaluation de la qualite des acides nucleiques | Partie 1: Terminologie et exigencesgenerales pour revaluation de la qualite des acides nucleiques | Перевод |
| 12 | Reference numberISO 21474-1:2020(E) | Справочный номер 21474-1:2020 (E) | Перевод (МТ) |
| 13 | © ISO 2020 | © ИСО 2020 | Перевод (МТ) |
| 14 | floKyMembi npeflOCTaBrmK)TCfl c Lieribto pa3pa6oTKi/i HaLinoHanbHbix CTaHflapTOB. flrm TK 380. | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380. | Перевод |
| 15 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод (МТ) |
| 16 | COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT | ДОКУМЕНТ, ЗАЩИЩЕННЫЙ АВТОРСКИМ ПРАВОМ | Перевод (МТ) |
| 17 | © ISO 2020 | © ИСО 2020 | Перевод |
| 18 | All rights reserved. | Все права защищены. | Перевод (МТ) |
| 19 | Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication maybe reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or postingon the internet or an intranet, without prior written permission. | Если иное не оговорено или не требуется в контексте его реализации, никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая ксерокопирование или размещение в интернете или интранете, без предварительного письменного разрешения. | Перевод (МТ) |
| 20 | Permission can be requested from either ISO at the addressbelow or ISO's member body in the country of the requester. | Разрешение может быть запрошено либо у ИСО по адресуниже, либо у комитет-члена ИСО в стране заявителя. | Перевод (МТ) |
| 21 | ISO copyright officeCP 401 • Ch. de Blandonnet 8CH-1214 Vernier, GenevaPhone: +41 22 749 01 11Email: copyright@iso.orgWebsite: www.iso.org | Бюро авторских прав ИСОP 401 • Ch. de Blandonnet 8CH-1214 Vernier, Genevaтелефон: +41 22 749 01 11Электронная почта: copyright@iso.orgВебсайт: www.iso.org | Перевод (МТ) |
| 22 | Published in Switzerland | Опубликовано в Швейцарии | Перевод (МТ) |
| 23 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 24 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd cxquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод (МТ) |
| 25 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 26 | Contents | Содержание | Перевод (МТ) |
| 27 | Page | Страница | Перевод (МТ) |
| 28 | Foreword | Предисловие | Перевод (МТ) |
| 29 | iv | iv | Перевод (МТ) |
| 30 | Introductio | Введение | Перевод (МТ) |
| 31 | v | v | Перевод |
| 32 | Scop | Масштаб | Перевод (МТ) |
| 33 | 1 | 1 | Перевод |
| 34 | Normative reference | Нормативная ссылка | Перевод (МТ) |
| 35 | 1 | 1 | Перевод |
| 36 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод (МТ) |
| 37 | 1 | 1 | Перевод |
| 38 | General consideration | Общее рассмотрение | Перевод (МТ) |
| 39 | 8 | 8 | Перевод |
| 40 | General | Общие | Перевод (МТ) |
| 41 | 8 | 8 | Перевод |
| 42 | Pre-analytical phase considerations | Преаналитического этапа соображения | Перевод (МТ) |
| 43 | 8 | 8 | Перевод |
| 44 | Specimen quality consideration | Рассмотрение качества образца | Перевод (МТ) |
| 45 | 8 | 8 | Перевод |
| 46 | Nucleic acid quality consideration | Рассмотрение качества нуклеиновых кислот | Перевод (МТ) |
| 47 | 9 | 9 | Перевод |
| 48 | Multiplex molecular test quality nucleic acid and evaluation | Мультиплексный молекулярный тест качество нуклеиновой кислоты и оценка | Перевод (МТ) |
| 49 | 9 | 9 | Перевод |
| 50 | Evaluation of nucleic acid quality for | Оценка качества нуклеиновых кислот для | Перевод (МТ) |
| 51 | multiplex molecular tests | мультиплексные молекулярные тесты | Перевод (МТ) |
| 52 | 9 | 9 | Перевод |
| 53 | Evaluation of nucleic acid quantity | Оценка количества нуклеиновых кислот | Перевод (МТ) |
| 54 | 10 | 10 | Перевод |
| 55 | Procedure for preparation of nucleic acid | Способ получения нуклеиновой кислоты | Перевод (МТ) |
| 56 | 10 | 10 | Перевод |
| 57 | General | Общие | Перевод |
| 58 | 10 | 10 | Перевод |
| 59 | Preparation of samples | Подготовка образцов | Перевод (МТ) |
| 60 | 11 | 11 | Перевод |
| 61 | General | Общие | Перевод |
| 62 | 11 | 11 | Перевод |
| 63 | Consideration on tissue preparation | Рассмотрение вопроса о подготовке тканей | Перевод (МТ) |
| 64 | 11 | 11 | Перевод |
| 65 | Nucleic acid extraction and purification | Экстракция и очистка нуклеиновых кислот | Перевод (МТ) |
| 66 | 12 | 12 | Перевод |
| 67 | Quality evaluation method | Метод оценки качества | Перевод (МТ) |
| 68 | 13 | 13 | Перевод |
| 69 | Annex A (informative) Evaluation of RNA Integrity | Приложение а (информативная) оценка целостности РНК | Перевод (МТ) |
| 70 | 15 | 15 | Перевод |
| 71 | Annex B (informative) Evaluation of DNA Integrity | Приложение в (информативная) оценка целостности ДНК | Перевод (МТ) |
| 72 | 16 | 16 | Перевод |
| 73 | Annex C (informative) Use of PCR to assess amplifiable DNA from FFPE samples | Приложение С (информативное) использование ПЦР для оценки амплифицируемой ДНК из образцов FFPE | Перевод (МТ) |
| 74 | 17 | 17 | Перевод |
| 75 | Annex D (informative) microRNA Sample | Приложение Д (информативное)образец микроРНК | Перевод (МТ) |
| 76 | 19 | 19 | Перевод |
| 77 | Bibliography | Библиография | Перевод (МТ) |
| 78 | 20 | 20 | Перевод |
| 79 | iii | иии | Перевод (МТ) |
| 80 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 81 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод ТМ (94%) |
| 82 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 83 | Foreword | Предисловие | Перевод |
| 84 | ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standardsbodies (ISO member bodies). | ИСО (международная организация по стандартизации) - это Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (органов-членов ИСО). | Перевод (МТ) |
| 85 | The work of preparing International Standards is normally carried outthrough ISO technical committees. | Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. | Перевод (МТ) |
| 86 | Each member body interested in a subject for which a technicalcommittee has been established has the right to be represented on that committee. | Каждый орган-член, заинтересованный в предмете, для которого был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. | Перевод (МТ) |
| 87 | Internationalorganizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. | Международные организации, правительственные и неправительственные, в сотрудничестве с ИСО, также принимают участие в этой работе. | Перевод (МТ) |
| 88 | ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters ofelectrotechnical standardization. | ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации. | Перевод (МТ) |
| 89 | The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance aredescribed in the ISO/IEC Directives, Part 1. | Процедуры, используемые для разработки настоящего документа и предназначенные для его дальнейшего ведения, описаны в директивах ИСО/МЭК, Часть 1. | Перевод (МТ) |
| 90 | In particular, the different approval criteria needed for thedifferent types of ISO documents should be noted. | В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. | Перевод (МТ) |
| 91 | This document was drafted in accordance with theeditorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives). | Настоящий документ был подготовлен в соответствии с территориальными правилами директив ИСО / МЭК, Часть 2 (см. www.iso.org/directives). | Перевод (МТ) |
| 92 | Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject ofpatent rights. | Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы данного документа могут быть предметом патентных прав. | Перевод (МТ) |
| 93 | ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. | ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. | Перевод (МТ) |
| 94 | Details ofany patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/oron the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents). | Подробная информация о патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет содержаться во введении и / или в перечне полученных патентных деклараций ИСО (см. www.iso.org/patents). | Перевод (МТ) |
| 95 | Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does notconstitute an endorsement. | Любое торговое наименование, используемое в настоящем документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не требует одобрения. | Перевод (МТ) |
| 96 | For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms andexpressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to theWorld Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html. | Для объяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ) см. www.iso.org/iso/foreword.html. | Перевод (МТ) |
| 97 | This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and invitro diagnostic test systems. | Этот документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, клиническими лабораторными испытаниями и диагностическими тест-системами invitro. | Перевод (МТ) |
| 98 | A list of all parts in the ISO 21474 series can be found on the ISO website. | Список всех деталей серии ИСО 21474 можно найти на веб-сайте ИСО. | Перевод (МТ) |
| 99 | Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. | Любые отзывы или вопросы по данному документу должны быть направлены в национальный орган по стандартизации пользователя. | Перевод (МТ) |
| 100 | Acomplete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. | Полный список этих органов можно найти по адресу www.iso.org/members.html. | Перевод (МТ) |
| 101 | iv | iv | Перевод |
| 102 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 103 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 104 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод ТМ (99%) |
| 105 | Introduction | Вступление | Перевод (МТ) |
| 106 | The first generation of in vitro diagnostics (IVD) medical devices for nucleic acid-based molecular tests have been focused on detection or quantitation of a single nucleic acid sequence (e.g., viral RNA, mRNA or genomic DNA) within a clinical specimen. | Первое поколение медицинских изделий инвитро диагностики (IVD) для молекулярных тестов на основе нуклеиновых кислот было сосредоточено на обнаружении или количественном определении одной последовательности нуклеиновых кислот (например, вирусной РНК, мРНК или геномной ДНК) в клиническом образце. | Перевод (МТ) |
| 107 | By comparison, a multiplex molecular test simultaneously measures multiple nucleic acid sequences of interest in a single reaction. | Для сравнения, мультиплексный молекулярный тест одновременно измеряет несколько последовательностей нуклеиновых кислот, представляющих интерес в одной реакции. | Перевод (МТ) |
| 108 | The development and clinical use of multiplex IVD medical devices are rapidly expanding with technological advances and new elucidation of the clinical significance of many biomarkers. | Разработка и клиническое использование мультиплексных медицинских изделий IVD быстро расширяются с технологическим прогрессом и новым выяснением клинической значимости многих биомаркеров. | Перевод (МТ) |
| 109 | The measurement of multiple analytes of interest in a clinical specimen is generally performed by the following successive (or simultaneous) steps. | Измерение нескольких анализируемых веществ, представляющих интерес в клиническом образце, обычно выполняется следующими последовательными (или одновременными) этапами. | Перевод (МТ) |
| 110 | After specimen collection, transport and storage, nucleic acids are extracted, with or without a subsequent purification procedure. | После сбора, транспортировки и хранения образцов нуклеиновые кислоты экстрагируются с последующей процедурой очистки или без нее. | Перевод (МТ) |
| 111 | The nucleic acid is then quantified, and its quality evaluated (if necessary), diluted (if necessary) and subjected to multiplex molecular test(s). | Затем нуклеиновую кислоту количественно определяют, оценивают ее качество (при необходимости), разбавляют (при необходимости) и подвергают мультиплексному молекулярному тесту(тестам). | Перевод (МТ) |
| 112 | Multiplex molecular tests in current clinical use detect DNA or RNA targets using various techniques, such as multiplex PCR examinations, microarrays, mass array or massive parallel sequencing-based methodologies. | Мультиплексные молекулярные тесты в современной клинической практике обнаруживают ДНК или РНК-мишени с использованием различных методов, таких как мультиплексные ПЦР-исследования, микрочипы, массовые массивы или массивные параллельные методики секвенирования. | Перевод (МТ) |
| 113 | Although quality aspects of nucleic acids for single target molecular analysis (such as singleplex PCR) has been described!1^, this cannot necessarily be applied to multiplex molecular tests. | Хотя аспекты качества нуклеиновых кислот для молекулярного анализа с одной мишенью (такого как синглплексная ПЦР) были описаны!1^, это не обязательно применимо к мультиплексным молекулярным тестам. | Перевод (МТ) |
| 114 | Due to the inherent competition for more than one nucleic acid target in a multiplex assay, these assays are usually more sensitive to the isolated nucleic acid quality and quantity than single target assays. | Из-за присущей конкуренции за более чем одну мишень нуклеиновой кислоты в мультиплексном анализе эти анализы обычно более чувствительны к качеству и количеству изолированной нуклеиновой кислоты, чем анализы с одной мишенью. | Перевод (МТ) |
| 115 | The variability of each specimen in biological, physical and chemical properties can influence the performance of multiplex assays to a larger degree than single target assays, potentially leading to unreliable results and hampering patient care. | Вариабельность биологических, физических и химических свойств каждого образца может влиять на эффективность мультиплексных анализов в большей степени, чем одиночных целевых анализов, потенциально приводя к ненадежным результатам и затрудняя уход за пациентами. | Перевод (МТ) |
| 116 | Thus, sample quality evaluation should require additional considerations for multiplex molecular tests. | Таким образом, оценка качества образцов должна потребовать дополнительных соображений при проведении мультиплексных молекулярных тестов. | Перевод (МТ) |
| 117 | The collection, transport and preparation of specimens for medical laboratory use has been addressed in national and international efforts in general including ISO/TS 20658 “Medical laboratories— Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples”!3], “Guideline for the Quality Management of Specimens for Molecular Methods; The Procurement, Transport, and Preparation of Specimens” (Japan, JCCLS)and “Guideline for the Quality Management of Specimens for Molecular Methods (Part 2) New Technologies and Sample Quality Control (Japan, JCCLS)”!3], and more specifically for different biological specimen types in the series of ISO 20166, 20184, and 20186!6] [7] !8]. | Сбор, транспортировка и подготовка образцов для использования в медицинских лабораториях рассматривались в национальных и международных усилиях в целом, включая ISO/TS 20658 “медицинские лаборатории— требования к сбору, транспортировке, получению и обработке образцов”!3], “руководство по управлению качеством образцов для молекулярных методов; закупка, транспортировка и подготовка образцов” (Япония, JCCLS)и “руководство по управлению качеством образцов для молекулярных методов (Часть 2) новые технологии и контроль качества образцов (Япония, JCCLS)”!3], а более конкретно для различных типов биологических образцов в серии ISO 20166, 20184 и 20186!6] [7] !8]. | Перевод (МТ) |
| 118 | This document describes the terminology and general quality requirements for nucleic acid used in multiplex molecular tests, in order to ensure reproducible performance of such tests. | Этот документ описывает терминологию и общие требования к качеству нуклеиновых кислот, используемых в мультиплексных молекулярных тестах, с целью обеспечения воспроизводимости результатов таких тестов. | Перевод (МТ) |
| 119 | NOTE Guidelines, requirements, and performance criteria laid down in this document, are intended to ensure that comparable, accurate and reproducible results are obtained in different laboratories. | Примечание руководящие принципы, требования и критерии эффективности, изложенные в настоящем документе, предназначены для обеспечения получения сопоставимых, точных и воспроизводимых результатов в различных лабораториях. | Перевод (МТ) |
| 120 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 121 | v | v | Перевод |
| 122 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод ТМ (94%) |
| 123 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 124 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод (МТ) |
| 125 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 126 | In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids — | Ин витро диагностические медицинские изделия — мультиплексного молекулярного тестирования на нуклеиновые кислоты — | Перевод |
| 127 | Part 1: | Часть 1: | Перевод |
| 128 | Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation | Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот | Перевод |
| 129 | Scope | Масштаб | Перевод (МТ) |
| 130 | This document provides the terms and general requirements for the evaluation of the quality of nucleic acids as the analytes for multiplex molecular tests, which simultaneously identify two or more nucleic acid target sequences of interest. | Настоящий документ содержит условия и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот в качестве аналитов для мультиплексных молекулярных тестов, которые одновременно идентифицируют две или более интересующих нуклеиновых кислот целевых последовательностей. | Перевод (МТ) |
| 131 | This document is applicable to all multiplex molecular methods used for examination using in vitro diagnostic (IVD) medical devices and laboratory developed tests (LDTs). | Настоящий документ применим ко всем мультиплексным молекулярным методам, используемым для исследования с использованием медицинских изделий ин витро диагностики (IVD) и лабораторных разработанных тестов (LDTs). | Перевод (МТ) |
| 132 | It provides information for both qualitative and quantitative detection of nucleic acid target sequences. | Он предоставляет информацию как для качественного, так и для количественного обнаружения целевых последовательностей нуклеиновых кислот. | Перевод (МТ) |
| 133 | This document is intended as guidance for multiplex molecular assays that detect and/or quantify human nucleic acid target sequences or microbial pathogen nucleic acid target sequences from human clinical specimens. | Этот документ предназначен в качестве руководства для мультиплексных молекулярных анализов, которые обнаруживают и / или количественно определяют целевые последовательности нуклеиновых кислот человека или целевые последовательности нуклеиновых кислот микробных патогенов из клинических образцов человека. | Перевод (МТ) |
| 134 | This document is applicable to any molecular in vitro diagnostic examination performed by medical laboratories. | Настоящий документ применим к любому молекулярному диагностическому исследованию ин витро, проводимому медицинскими лабораториями. | Перевод (МТ) |
| 135 | It is also intended to be used by laboratory customers, in vitro diagnostics developers and manufacturers, biobanks, institutions and commercial organizations performing biomedical research, and regulatory authorities. | Он также предназначен для использования заказчиками лабораторий, разработчиками и производителями диагностики ин витро, биобанками, учреждениями и коммерческими организациями, осуществляющими биомедицинские исследования, а также регулирующими органами. | Перевод (МТ) |
| 136 | This document is not applicable to metagenomics. | Этот документ не применим к метагеномике. | Перевод (МТ) |
| 137 | NOTE An examination procedure developed for a laboratory's own use is often referred to as a “laboratory developed test”, “LDT”, or “in-house test”. | Обратите внимание, что процедура освидетельствования разработаны для лаборатории использовать часто называют “лабораторией разработан тест”, “ЛДТ”, или “внутренний тест”. | Перевод (МТ) |
| 138 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод (МТ) |
| 139 | The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. | Нижеследующие документы упоминаются в тексте таким образом, что часть или все их содержание составляют требования настоящего документа. | Перевод (МТ) |
| 140 | For dated references, only the edition cited applies. | Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. | Перевод (МТ) |
| 141 | For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. | Для недатированных ссылок применяется последняя редакция ссылочного документа (включая любые поправки). | Перевод (МТ) |
| 142 | ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence | ИСО 15189: 2012, медицинские лаборатории-требования к качеству и компетентности | Перевод (МТ) |
| 143 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 144 | For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. | Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения. | Перевод (МТ) |
| 145 | ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses: | ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам: | Перевод (МТ) |
| 146 | ISO Online browsing platform: available at http://www.iso.org/obp | Платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу http://www.iso.org/obp | Перевод (МТ) |
| 147 | IEC Electropedia: available athttp://www.electropedia./org | Электропедия МЭК: доступна на http://www.electropedia./org | Перевод (МТ) |
| 148 | 3.1 | 3.1 | Перевод |
| 149 | accuracy | точность | Перевод (МТ) |
| 150 | closeness of agreement between a measured quantity value and a true quantity value of a measurand | близость соответствия между измеряемой величиной величины и истинной величиной измеряемой величины | Перевод (МТ) |
| 151 | Note 1 to entry: The term accuracy, when applied to a set of test results, involves a combination of random components and a common systematic error or bias component (ISO 3534-2:2006, 3.3.1). | Примечание 1 к записи: термин "точность" применительно к набору результатов испытаний включает комбинацию случайных компонентов и общей систематической ошибки или компонента смещения (ИСО 3534-2:2006, 3.3.1). | Перевод (МТ) |
| 152 | [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13, modified — “NOTE 1”, “NOTE 2” and “NOTE 3” have been deleted, and new “Note 1 to entry” has been added.] | [Источник: руководство ИСО/МЭК 99: 2007, 2.13, изменено — “Примечание 1”, “примечание 2” и “Примечание 3” были удалены, и было добавлено новое "Примечание 1 к записи".] | Перевод (МТ) |
| 153 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 154 | 1 | 1 | Перевод |
| 155 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd cxquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 156 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 157 | 3.2 | 3.2 | Перевод |
| 158 | algorithm | алгоритм | Перевод (МТ) |
| 159 | set of rules or calculations applied to test data that generate an interpretable or reportable result | набор правил или вычислений, применяемых к тестовым данным, которые генерируют интерпретируемый или отчетный результат | Перевод (МТ) |
| 160 | allele | аллель | Перевод (МТ) |
| 161 | <genetics> any of several forms of a gene that is responsible for hereditary variationNote 1 to entry: An allele can also be defined as: | <генетика> любая из нескольких форм гена, ответственного за наследственную вариацию примечание 1 к записи: аллель также может быть определен как: | Перевод (МТ) |
| 162 | one of the alternate forms of a polymorphic DNA sequence that is not necessarily contained within a gene; | одна из альтернативных форм полиморфной последовательности ДНК, которая не обязательно содержится в гене; | Перевод (МТ) |
| 163 | one of the alternative forms of a gene that may occupy a given locus. | одна из альтернативных форм гена, которая может занимать данный локус. | Перевод (МТ) |
| 164 | 3.4 | 3.4 | Перевод |
| 165 | allelic ratio | соотношение аллельных | Перевод (МТ) |
| 166 | ratio of a specified allele (3.3) to the total number of alleles (3.3), normally expressed as a fraction | отношение указанного аллеля (3.3) к общему числу аллелей (3.3), обычно выраженное в виде дроби | Перевод (МТ) |
| 167 | Note 1 to entry: For example, if a specific allele (3.3) represents 40 % of the total alleles (3.3) found at a givenlocus, the allelic ratio is 0,4. | Примечание 1 к записи: например, если специфический аллель (3.3) составляет 40% от общего числа аллелей (3.3), обнаруженных в данном фокусе, аллельное соотношение составляет 0,4. | Перевод (МТ) |
| 168 | Note 2 to entry: Allelic ratio is synonymous with allele frequency. | Примечание 2 к записи: Аллельное соотношение является синонимом частоты аллелей. | Перевод (МТ) |
| 169 | 3.5 | 3.5 | Перевод |
| 170 | analyte | Аналит | Перевод (МТ) |
| 171 | component represented in the name of a measurable quantity[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.1, modified — The example has been deleted.] | компонент, представленный в названии измеряемой величины[источник: ИСО 17511: 2020, 3.1, изменено-пример был удален.] | Перевод (МТ) |
| 172 | 3.6 | 3.6 | Перевод |
| 173 | chemical purity | химическая чистота | Перевод (МТ) |
| 174 | degree of contamination with chemical substances that influences the multiplex analysis | степень загрязнения химическими веществами, влияющими на мультиплексный анализ | Перевод (МТ) |
| 175 | Note 1 to entry: The purity of nucleic acid for PCR is absence of interfering organic and protein componentscarried through from the extraction step, as well as contaminating nucleic acids. | Примечание 1 к записи: чистота нуклеиновой кислоты для ПЦР заключается в отсутствии мешающих органических и белковых компонентов, прошедших стадию экстракции, а также загрязняющих нуклеиновые кислоты. | Перевод (МТ) |
| 176 | 3.7 | 3.7 | Перевод |
| 177 | DNA microarrayDNA chip | Микросхема ДНК-микрочипа | Перевод (МТ) |
| 178 | solid substrate where a collection of probe DNA arranged in a specific design is attached in a high-density fashion directly or indirectly, that assays large amounts of biological material using high-throughput screening methods | твердый субстрат, к которому прямо или косвенно прикрепляется коллекция зондовой ДНК, расположенной в определенной конструкции, которая анализирует большое количество биологического материала с использованием высокопроизводительных методов скрининга | Перевод (МТ) |
| 179 | [SOURCE: ISO 16578: 2013, 3.3] | [ИСТОЧНИК: ИСО 16578: 2013, 3.3] | Перевод (МТ) |
| 180 | 3.8 | 3.8 | Перевод |
| 181 | documented procedure | документированная процедура | Перевод (МТ) |
| 182 | specified way to carry out an activity or a process that is documented, implemented and maintainedinterlaboratory comparison (3.13) | указанный способ осуществления деятельности или процесса, который документируется, реализуется и поддерживается межлабораторным сравнением (3.13) | Перевод (МТ) |
| 183 | 3.9 | 3.9 | Перевод |
| 184 | evaluation method | Метод оценки качества | Перевод ТМ (75%) |
| 185 | method of evaluating the quality specified for nucleic acid | способ оценки качества, заданного для нуклеиновой кислоты | Перевод (МТ) |
| 186 | 3.10 | 3.10 | Перевод |
| 187 | expiry dateexpiration date | срок годности дата экспирации | Перевод (МТ) |
| 188 | upper limit of the time interval during which the performance characteristics of a material stored under specified conditions can be assured | верхний предел временного интервала, в течение которого могут быть обеспечены эксплуатационные характеристики материала, хранящегося в заданных условиях | Перевод (МТ) |
| 189 | Note 1 to entry: Expiry dates are assigned to IVD reagents (3.16), calibrators, control materials and other components by the manufacturer based on experimentally determined stability (3.38) properties. | Примечание 1 к записи: сроки годности назначаются изготовителем реагентам ин витро диагностики (3.16), калибраторам, контрольным материалам и другим компонентам на основе экспериментально определенных свойств стабильности (3.38). | Перевод (МТ) |
| 190 | 2 | 2 | Перевод |
| 191 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 192 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 193 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 194 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.17, modified — “Note 2 to entry” and “Note 3 to entry” have been deleted.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.17, изменено — “примечание 2 к записи” и "Примечание 3 к записи" были удалены.] | Перевод (МТ) |
| 195 | 3.11 | 3.11 | Перевод |
| 196 | external measurement standard reference standard | внешний стандарт измерения эталонный стандарт | Перевод (МТ) |
| 197 | material or substrate prepared for testing the compatibility of the methods of multiplex analysis, whose property value is derived as a consensus value based on collaborative experimental work under the auspices of a scientific or engineering group | материал или субстрат, подготовленный для проверки совместимости методов мультиплексного анализа, значение свойства которого выводится как консенсусное значение на основе совместной экспериментальной работы под эгидой научной или инженерной группы | Перевод (МТ) |
| 198 | Note 1 to entry: This is commonly targeted at the multiplex molecular analysis. | Примечание 1 к записи: это обычно нацелено на мультиплексный молекулярный анализ. | Перевод (МТ) |
| 199 | Note 2 to entry: Reference material can be used as an alternative of external measurement standard. | Примечание 2 к записи: эталонный материал может быть использован в качестве альтернативы внешнему эталону измерений. | Перевод (МТ) |
| 200 | [SOURCE: ISO 16578:2013, 3.9, modified — “Note 1 to entry” and “Note 2 to entry” have been added.] | [Источник: ИСО 16578:2013, 3.9, изменено-добавлены “Примечание 1 к записи” и “примечание 2 к записи”.] | Перевод (МТ) |
| 201 | 3.12 | 3.12 | Перевод |
| 202 | intended use intended purpose | по назначению по назначению | Перевод (МТ) |
| 203 | objective intent of an IVD manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information supplied by the IVD manufacturer | объективное намерение производителя ИВД в отношении использования продукта, процесса или услуги, отраженное в технических характеристиках, инструкциях и информации, предоставленных производителем ИВД | Перевод (МТ) |
| 204 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.31, modified — “Note 1 to entry” and “Note 2 to entry” have been deleted.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.17, изменено — “примечание 2 к записи” и "Примечание 3 к записи" были удалены.] | Перевод ТМ (86%) |
| 205 | 3.13 | 3.13 | Перевод |
| 206 | interlaboratory comparison | межлабораторное сравнение | Перевод (МТ) |
| 207 | organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions | организация, проведение и оценка измерений или испытаний на одних и тех же или сходных объектах двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями | Перевод (МТ) |
| 208 | [SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4] | [ИСТОЧНИК: ИСО/МЭК 17043: 2010, 3.4] | Перевод (МТ) |
| 209 | 3.14 | 3.14 | Перевод |
| 210 | in vitro diagnostic instrument IVD instrument | инструмент ин витро диагностики ИВД инструмент | Перевод (МТ) |
| 211 | equipment or apparatus intended by a manufacturer to be used as an IVD medical device (3.15) [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.26, modified — “Note 1 to entry” has been deleted.] | оборудование или аппарат, предназначенные изготовителем для использования в качестве медицинского изделия ИВД (3.15) [источник: ISO 18113-1: 2009, 3.26, изменено — “Примечание 1 к записи” было исключено.] | Перевод (МТ) |
| 212 | 3.15 | 3.15 | Перевод |
| 213 | in vitro diagnostic product in vitro diagnostic medical device IVD medical device | ин витро диагностический продукт ин витро диагностическое медицинское изделие, медицинское изделие ИВД | Перевод (МТ) |
| 214 | reagents, instruments, and systems intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease or its sequelae | реагенты, инструменты и системы, предназначенные для использования в диагностике заболеваний или других состояний, включая определение состояния здоровья, с целью лечения, смягчения, лечения или предотвращения заболевания или его последствий | Перевод (МТ) |
| 215 | [SOURCE: 21CFR809.3 of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act] | [Источник: 21CFR809. 3 Федерального закона США о продуктах питания, лекарствах и косметике] | Перевод (МТ) |
| 216 | 3.16 | 3.16 | Перевод |
| 217 | in vitro diagnostic reagent IVD reagent | ин витро диагностический реагент реагент ИВД | Перевод (МТ) |
| 218 | chemical, biological, or immunological components, solutions or preparations intended by the manufacturer to be used with an IVD medical device (3.15) | химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для использования с медицинским изделием ИВД (3.15) | Перевод (МТ) |
| 219 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.28, modified — “Note 1 to entry” has been deleted.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.28, изменено — ” Примечание 1 к записи " было удалено.] | Перевод (МТ) |
| 220 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 221 | 3 | 3 | Перевод |
| 222 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 223 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 224 | 3.17 | 3.17 | Перевод |
| 225 | laboratory developed testsLDTs | лаборатории разработали тесты LDTs | Перевод (МТ) |
| 226 | type of in vitro diagnostic devices that are intended for clinical use and are designed, manufactured | тип диагностических изделий ин витро, предназначенных для клинического применения и спроектированных, изготовленных | Перевод (МТ) |
| 227 | and used within a single laboratory | и используется в рамках одной лаборатории | Перевод (МТ) |
| 228 | Note 1 to entry: It is often referred to as a “in-house test”. | Примечание 1 к записи: его часто называют "внутренним тестом". | Перевод (МТ) |
| 229 | [SOURCE: CLSI QSRLDT] | [ИСТОЧНИК: CLSI QSRLDT] | Перевод (МТ) |
| 230 | 3.18 | 3.18 | Перевод |
| 231 | limit of detectionLOD | предел обнаружения | Перевод (МТ) |
| 232 | measured quantity value, obtained by a given measurement procedure, for which the probability offalsely claiming the absence of a component in a material is p, given a probability a of falsely claimingits presence | измеренное значение величины, полученное заданной процедурой измерения, для которой вероятность ложного утверждения об отсутствии компонента в материале равна p, учитывая вероятность ложного утверждения о его наличии | Перевод (МТ) |
| 233 | Note 1 to entry: IUPAC recommends default values for a and p equal to 0,05. | Примечание 1 к записи: IUPAC рекомендует значения по умолчанию для a и p, равные 0,05. | Перевод (МТ) |
| 234 | Note 2 to entry: This is for LODs when the tests are evaluating the presence or absence of multiple analytes (3.5)rather than a multivariable molecular test (3.26). | Примечание 2 к записи: это относится к ЛОД, когда тесты оценивают наличие или отсутствие нескольких анализируемых веществ (3.5), а не многомерное молекулярное испытание (3.26). | Перевод (МТ) |
| 235 | Note 3 to entry: Limit of detection, LOD, is alternatively defined as 1) the lowest quantity of a nucleic acid thatcan be sequenced reliably and distinguished from its absence typically within a stated confidence limit; 2) theminimum detectable allelic fraction in a given sample. | Примечание 3 к записи: предел обнаружения, LOD, альтернативно определяется как 1) наименьшее количество нуклеиновой кислоты, которое может быть надежно секвенировано и отличено от ее отсутствия, как правило, в пределах установленного доверительного предела; 2) минимальная обнаруживаемая аллельная фракция в данном образце. | Перевод (МТ) |
| 236 | [SOURCE: CLSI MM09 2014] | [ИСТОЧНИК: CLSI MM09 2014] | Перевод (МТ) |
| 237 | 3.19 | 3.19 | Перевод |
| 238 | limit of detection for microarray platform | предел обнаружения для платформы микрочипа | Перевод (МТ) |
| 239 | limit of detection for multiplex molecular test platform | предел обнаружения для мультиплексной молекулярной тестовой платформы | Перевод (МТ) |
| 240 | LODP | ЛОДП | Перевод (МТ) |
| 241 | lowest relative quantity of the external measurement standard (3.11) (or reference material) thatcan be consistently detected experimentally at a 95 % confidence level, given a known (determined/estimated) number of copies and/or concentration of the external measurement standard (3.11) (orreference material) | наименьшее относительное количество внешнего эталона измерения (3.11) (или эталонного материала), которое может быть последовательно обнаружено экспериментально с 95% - ным уровнем достоверности при известном (определенном/оцененном) количестве копий и / или концентрации внешнего эталона измерения (3.11) (или эталонного материала) | Перевод (МТ) |
| 242 | Note 1 to entry: This is commonly targeted at the multiplex molecular analysis. | Примечание 1 к записи: это обычно нацелено на мультиплексный молекулярный анализ. | Перевод |
| 243 | Note 2 to entry: LODP can be used as a performance indicator replaced by limit of detection (3.18) for multiplexanalysis. | Примечание 2 к записи: LODP может быть использован в качестве индикатора производительности, замененного пределом обнаружения (3.18) для мультиплексного анализа. | Перевод (МТ) |
| 244 | [SOURCE: ISO 16578:2013, 3.1, modified — “Note 1 to entry” and “Note 2 to entry” have been added.] | [Источник: ИСО 16578:2013, 3.9, изменено-добавлены “Примечание 1 к записи” и “примечание 2 к записи”.] | Перевод ТМ (96%) |
| 245 | 3.20 | 3.20 | Перевод |
| 246 | massive parallel sequencing | массовое параллельное секвенирование | Перевод (МТ) |
| 247 | methodology that enables high-throughput DNA sequencing using the concept of processing a verylarge number of molecules in parallel | методология, позволяющая проводить высокопроизводительное секвенирование ДНК с использованием концепции параллельной обработки очень большого числа молекул | Перевод (МТ) |
| 248 | Note 1 to entry: For example but not limited to the technologies with miniaturized and parallelized platformsfor sequencing of thousands to millions of short reads (~50 to 400 bases), or polymerase-based real-time DNAsequencing platform enabling long read (mean length ~10,000-15,000 bases). | Примечание 1 к записи: например, но не ограничиваясь ими, технологии с миниатюризированными и распараллеленными платформами для секвенирования тысяч до миллионов коротких считываний (~50-400 баз) или полимеразная платформа для ДНК-секвенирования в реальном времени, позволяющая длительное считывание (средняя длина ~10 000-1000 баз). | Перевод (МТ) |
| 249 | 3.21 | 3.21 | Перевод |
| 250 | microRNA | микроРНК | Перевод (МТ) |
| 251 | 17 to 25 nucleotide-long single strand RNA relating to post transcriptional expression regulation | Одноцепочечная РНК длиной от 17 до 25 нуклеотидов, относящаяся к посттранскрипционной регуляции экспрессии | Перевод (МТ) |
| 252 | 3.22 | 3.22 | Перевод |
| 253 | multiple sequences of analyte(s) | множественные последовательности аналита(ов) | Перевод (МТ) |
| 254 | constituent of a sample with multiple sequences of nucleic acid measured simultaneously | составная часть образца с несколькими последовательностями нуклеиновых кислот, измеренными одновременно | Перевод (МТ) |
| 255 | Note 1 to entry: This includes extracted nucleic acid and that before and/or after amplification in case of nucleic acid amplification-based assay. | Примечание 1 к записи: это включает экстрагированную нуклеиновую кислоту и то, что до и/или после амплификации в случае анализа на основе амплификации нуклеиновой кислоты. | Перевод (МТ) |
| 256 | 4 | 4 | Перевод |
| 257 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 258 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd cxquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 259 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 260 | 3.23 | 3.23 | Перевод |
| 261 | multiplex molecular test | мультиплексные молекулярные тесты | Перевод ТМ (90%) |
| 262 | in vitro diagnostic test that simultaneously evaluates sequence identity and/or amounts of multiple, namely two or more nucleic acid targets of interest in a single run of the assay, such as multiplex PCR (3.25), multiple hybridization detection, microarray and massive parallel sequencing (3.20) based methodologies | диагностический тест ин витро, который одновременно оценивает идентичность последовательностей и / или количество нескольких, а именно двух или более нуклеиновых кислот-мишеней, представляющих интерес в одном цикле анализа, таких как мультиплексная ПЦР (3.25), обнаружение множественной гибридизации, микрочип и массовое параллельное секвенирование (3.20) на основе методологий | Перевод (МТ) |
| 263 | Note 1 to entry: “Multiplex” is defined as “those in which two or more targets are simultaneously detected through a common process of sample preparation, target or signal amplification, allele (3.3) discrimination, and collective interpretation. (CLSI/MM17-AB4]). | Примечание 1 к записи “ "мультиплекс" определяется как " те, в которых две или более цели одновременно обнаруживаются с помощью общего процесса подготовки образца, усиления цели или сигнала, дискриминации по аллелю (3.3) и коллективной интерпретации. (CLSI/MM17-AB4]). | Перевод (МТ) |
| 264 | Note 2 to entry: Targets of interest is defined as detection targets of interest and exclude the control material from being a target. | Примечание 2 к записи: цели, представляющие интерес, определяются как цели обнаружения, представляющие интерес, и исключают контрольный материал из числа целей. | Перевод (МТ) |
| 265 | 3.24 | 3.24 | Перевод |
| 266 | multiplex molecular test quality nucleic acid | мультиплексный молекулярный тест качества нуклеиновой кислоты | Перевод (МТ) |
| 267 | nucleic acid template with appropriate property that ensures the measurement by a multiplex molecular test (3.23) such as that of sufficient length, quantity, chemical purity (3.6), structural integrity (3.40), and presence of nucleic acid sequence of interest | шаблон нуклеиновой кислоты с соответствующим свойством, обеспечивающим измерение мультиплексным молекулярным тестом (3.23), таким как достаточная длина, количество, химическая чистота (3.6), структурная целостность (3.40) и наличие интересующей последовательности нуклеиновых кислот. | Перевод (МТ) |
| 268 | 3.25 | 3.25 | Перевод |
| 269 | multiplex PCR | мультиплексная ПЦР | Перевод (МТ) |
| 270 | PCR technique that employs multiple pairs of primers combined within a single reaction mixture to produce multiple amplicons simultaneously | Метод ПЦР, который использует несколько пар праймеров, объединенных в одной реакционной смеси, для получения нескольких ампликонов одновременно | Перевод (МТ) |
| 271 | [SOURCE: ISO 16577:2016, 3.117] | [ИСТОЧНИК: ИСО 16577: 2016, 3.117] | Перевод (МТ) |
| 272 | 3.26 | 3.26 | Перевод |
| 273 | multivariable molecular test | мультиплексные молекулярные тесты | Перевод ТМ (75%) |
| 274 | molecular test that combines the values of multiple variables using an interpretation function to yield a single, patient-specific result including “classification,” “score” and/or “index” | молекулярный тест, который объединяет значения нескольких переменных с помощью функции интерпретации для получения единого, специфичного для пациента результата, включая "классификацию", "оценку" и / или " индекс” | Перевод (МТ) |
| 275 | Note 1 to entry: This is usually based on a platform of multiplex molecular tests. | Примечание 1 к записи: это обычно основано на платформе мультиплексных молекулярных тестов. | Перевод (МТ) |
| 276 | Note 2 to entry: This is intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment or prevention of disease. | Примечание 2 к записи: это предназначено для использования в диагностике заболеваний или других состояний, а также в лечении, смягчении, лечении или профилактике заболеваний. | Перевод (МТ) |
| 277 | Note 3 to entry: The term “multivariable” as used in statistics implies the evaluation of multiple outcomes rather than using multiple variables to evaluate a single outcome. | Примечание 3 к записи: термин "многовариантный", используемый в статистике, подразумевает оценку нескольких результатов, а не использование нескольких переменных для оценки одного результата. | Перевод (МТ) |
| 278 | 3.27 | 3.27 | Перевод |
| 279 | pathogen | патогенный | Перевод (МТ) |
| 280 | infectious agent that causes diseases in its host | инфекционный агент, вызывающий заболевания у своего хозяина | Перевод (МТ) |
| 281 | Note 1 to entry: Pathogen includes some virus, viroid, prion, bacterium, fungus, or parasite. | Примечание 1 к записи: патоген включает в себя некоторые вирусы, вироиды, прионы, бактерии, грибы или паразиты. | Перевод (МТ) |
| 282 | [SOURCE: ISO 15714:2019, 3.1.2, modified.] | [Источник: ИСО 15714: 2019, 3.1.2, изменено.] | Перевод (МТ) |
| 283 | 3.28 | 3.28 | Перевод |
| 284 | PCR quality DNA | ПЦР качество ДНК | Перевод (МТ) |
| 285 | DNA template of sufficient length, quantity, chemical purity (3.6), and structural integrity (3.40) to be amplified by PCR | Матрица ДНК достаточной длины, количества, химической чистоты (3.6) и структурной целостности (3.40) для амплификации методом ПЦР | Перевод (МТ) |
| 286 | [SOURCE: ISO 24276:2006, 3.2.3, modified — “quantity” is added.] | [Источник: ИСО24276: 2006, 3.2.3, изменено — добавлено “количество".] | Перевод (МТ) |
| 287 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 288 | 5 | 5 | Перевод |
| 289 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd cxquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 290 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 291 | 3.29 | 3.29 | Перевод |
| 292 | preanalytical phasepre-examination processes | процессы преаналитическогофазового анализа | Перевод (МТ) |
| 293 | processes that start, in chronological order, from the clinician’s request and include the examination | процессы, которые начинаются в хронологическом порядке с запроса врача и включают в себя обследование | Перевод (МТ) |
| 294 | request, preparation and identification of the patient, collection of the primary sample(s), andtransportation to and within the laboratory, isolation of analytes, and end when the analyticalexamination begins | запрос, подготовка и идентификация пациента, сбор первичного образца (ов), транспортировка в лабораторию и внутри нее, выделение анализируемых веществ и окончание аналитического исследования | Перевод (МТ) |
| 295 | [SOURCE: ISO 15189:2012, 3.15, modified — The words "isolation of analytes" have been added.] | [Источник: ИСО 15189: 2012, 3.15, изменено-добавлены слова "выделение анализируемых веществ".] | Перевод (МТ) |
| 296 | 3.30 | 3.30 | Перевод |
| 297 | primary samplespecimen | первичные образцы | Перевод (МТ) |
| 298 | discrete portion of a body fluid or tissue taken for examination, study or analysis of one or morequantities or properties assumed to apply for the whole | дискретная часть жидкости или ткани организма, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или свойств, предполагаемых применимыми ко всему организму. | Перевод (МТ) |
| 299 | Note 1 to entry: Global Harmonisation Task Force (GHTF) uses the term specimen in its harmonized guidancedocuments to mean a sample of biological origin intended for examination by a medical laboratory. | Примечание 1 к вводу: глобальная целевая группа по гармонизации (ГГГФ) использует термин "образец" в своих гармонизированных руководящих документах для обозначения образца биологического происхождения, предназначенного для исследования медицинской лабораторией. | Перевод (МТ) |
| 300 | Note 2 to entry: In some ISO and CEN documents, a specimen is defined as “a biological sample derived from thehuman body". | Примечание 2 к записи: в некоторых документах ИСО и CEN образец определяется как"биологический образец, полученный из человеческого тела". | Перевод (МТ) |
| 301 | Note 3 to entry: In some countries, the term “specimen” is used instead of primary sample (or a subsampleof it), which is the sample prepared for sending to, or as received by, the laboratory and which is intended forexamination. | Примечание 3 к записи: в некоторых странах термин "образец" используется вместо первичного образца (или его подвыборки), который представляет собой образец, подготовленный для отправки в лабораторию или полученный ею и предназначенный для исследования. | Перевод (МТ) |
| 302 | [SOURCE: ISO 15189:2012, 3.16] | [ИСТОЧНИК: ИСО 15189: 2012, 3.16] | Перевод (МТ) |
| 303 | 3.31 | 3.31 | Перевод |
| 304 | range of reliable signal | дальность уверенного сигнала | Перевод (МТ) |
| 305 | ability (within a given range) to provide results that are directly proportional to the concentration and/or copy number of the external measurement standard (3.11) (or reference material) | способность (в пределах заданного диапазона) давать результаты, прямо пропорциональные концентрации и / или номеру копии внешнего эталона измерения (3.11) (или эталонного материала) | Перевод (МТ) |
| 306 | Note 1 to entry: This is used mostly for quantitative but not qualitative tests. | Примечание 1 к записи: это используется в основном для количественных, но не качественных тестов. | Перевод (МТ) |
| 307 | Note 2 to entry: Linear range or analytical measurable range is also used. | Примечание 2 к записи: также используется линейный диапазон или аналитический измеримый диапазон. | Перевод (МТ) |
| 308 | [SOURCE: ISO 16578:2013, 3.2, modified — "Note 1 to entry” and “Note 2 to entry” have been added.] | [Источник: ИСО 16578:2013, 3.9, изменено-добавлены “Примечание 1 к записи” и “примечание 2 к записи”.] | Перевод ТМ (95%) |
| 309 | 3.32 | 3.32 | Перевод |
| 310 | reportable range | отчетный диапазон | Перевод (МТ) |
| 311 | region of the genome in which sequence of an acceptable quality can be covered by the laboratory test | область генома, в которой последовательность приемлемого качества может быть покрыта лабораторным тестом | Перевод (МТ) |
| 312 | Note 1 to entry: The reportable range is also defined as “the range of test values over which the relationshipbetween the instrument, kit, or system's measurement response is shown to be valid” (US CFR 493). | Примечание 1 к записи: отчетной диапазон также определяется как " диапазон тестовых значений, в течение которого связь между измерительным откликом прибора, комплекта или системы оказывается действительной” (US CFR 493). | Перевод (МТ) |
| 313 | 3.33 | 3.33 | Перевод |
| 314 | reference range | опорный диапазон | Перевод (МТ) |
| 315 | reportable sequence variations the assay can detect that are expected to occur in an unaffectedpopulation | отчетные вариации последовательности, которые анализ может обнаружить, как ожидается, произойдут в незатронутой популяции | Перевод (МТ) |
| 316 | Note 1 to entry: A reference range is also defined as a set of values that include upper and lower limits of alaboratory test based on a group of otherwise healthy people. | Примечание 1 к записи: референтный диапазон также определяется как набор значений, которые включают верхний и нижний пределылабораторного теста, основанного на группе здоровых в остальном людей. | Перевод (МТ) |
| 317 | RT | РТ | Перевод (МТ) |
| 318 | reverse transcription | обратная транскрипция | Перевод (МТ) |
| 319 | synthesis of DNA from an RNA template using a reverse transcriptase enzyme combined with an RT- primer in the presence of deoxyribonucleoside triphosphate | синтез ДНК из Матрицы РНК с использованием фермента обратной транскриптазы в сочетании с RT-праймером в присутствии дезоксирибонуклеозидтрифосфата | Перевод (МТ) |
| 320 | [SOURCE: ISO 22174:2005, 3.3.1] | [ИСТОЧНИК: ИСО 22174:2005, 3.3.1] | Перевод (МТ) |
| 321 | 6 | 6 | Перевод |
| 322 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 323 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 324 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 325 | RT-PCR | РТ-ПЦР | Перевод (МТ) |
| 326 | method consisting of two reactions, a reverse transcription (3.34) of RNA to DNA and a subsequent PCR [SOURCE: ISO 22174:2005, 3.4.2] | метод, состоящий из двух реакций, обратной транскрипции (3.34) РНК в ДНК и последующей ПЦР [источник: ИСО 22174:2005, 3.4.2] | Перевод (МТ) |
| 327 | 3.36 | 3.36 | Перевод |
| 328 | RT-PCR quality RNA | РТ-ПЦР качественный РНК | Перевод (МТ) |
| 329 | RNA template of sufficient length, quantity, chemical purity and structural integrity suitable for reverse transcription (3.34) and PCR | Шаблон РНК достаточной длины, количества, химической чистоты и структурной целостности, пригодный для обратной транскрипции (3.34) и ПЦР | Перевод (МТ) |
| 330 | [SOURCE: ISO 22174:2005, 3.2.4, modified.] | [Источник: ИСО 22174: 2005, 3.2.4, изменено.] | Перевод (МТ) |
| 331 | sample | образец | Перевод (МТ) |
| 332 | one or more parts taken from a primary sample | одна или несколько частей, взятых из первичного образца | Перевод (МТ) |
| 333 | [SOURCE: ISO 15189:2012, 3.24, modified — The example has been deleted.] | [Источник: ИСО 15189: 2012, 3.24, изменено-пример был удален.] | Перевод (МТ) |
| 334 | 3.38 | 3.38 | Перевод |
| 335 | stability | стабильность | Перевод (МТ) |
| 336 | ability of an IVD medical device (3.15) to maintain its performance characteristics within the limits specified by the manufacturer | способность медицинского изделия ИВД (3.15) сохранять свои эксплуатационные характеристики в пределах, установленных изготовителем | Перевод (МТ) |
| 337 | Note 1 to entry: Stability applies to: | Примечание 1 к записи: стабильность применяется к: | Перевод (МТ) |
| 338 | IVD reagents (316), calibrators and controls, when stored, transported and used in the conditions specified by the manufacturer; | Реагенты ИВД (316), калибраторы и регуляторы при хранении, транспортировке и использовании в условиях, указанных изготовителем; | Перевод (МТ) |
| 339 | Reconstituted lyophilized materials, working solutions and materials removed from sealed containers (when prepared, used and stored according to the manufacturer’s instructions for use). | Восстановленные лиофилизированные материалы, рабочие растворы и материалы, извлеченные из герметичной тары (при приготовлении, использовании и хранении в соответствии с инструкцией производителя по применению). | Перевод (МТ) |
| 340 | Note 2 to entry: Stability of an IVD reagent (3.16) or measuring system is normally quantified with respect to time: | Примечание 2 к записи: стабильность реагента ИВД (3.16) или измерительной системы обычно количественно определяется по времени: | Перевод (МТ) |
| 341 | in terms of the duration of a time interval over which a metrological property changes by a stated amount; | в терминах длительности временного интервала, в течение которого метрологическое свойство изменяется на заявленную величину; | Перевод (МТ) |
| 342 | in terms of the change of a property over a stated time interval. | в терминах изменения свойства в течение заданного интервала времени. | Перевод (МТ) |
| 343 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.68, modified — “Measuring instruments or measuring systems after calibration “in the “Note 1 to entry” and “Note 3 to entry” have been deleted.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.68, изменено - “измерительные приборы или измерительные системы после калибровки “в” Примечании 1 к записи “и” примечании 3 к записи " были исключены.] | Перевод (МТ) |
| 344 | 3.39 | 3.39 | Перевод |
| 345 | specimen stability | стабильность образца | Перевод (МТ) |
| 346 | resistance of a specimen to quality change during long-term storage | устойчивость образца к изменению качества при длительном хранении | Перевод (МТ) |
| 347 | [SOURCE: ISO 23833: 2013, 5.5.10, modified — The text “changes in chemical composition during electron bombardment, i.e. the resistance to change of the intensity of the relevant characteristic X rays observed during the time the specimen is exposed to the electron beam” has been replaced with “quality change during long-term storage”.] | [Источник: ИСО 23833: 2013, 5.5.10, модифицированный-текст “изменения химического состава при электронной бомбардировке, т. е. сопротивление изменению интенсивности соответствующих характерных рентгеновских лучей, наблюдаемое в течение времени воздействия электронного пучка на образец” был заменен на “изменение качества при длительном хранении”.] | Перевод (МТ) |
| 348 | 3.40 | 3.40 | Перевод |
| 349 | structural integrity | прочность конструкции | Перевод (МТ) |
| 350 | degree of preservation of nucleic acid reflecting the original state | степень сохранности нуклеиновой кислоты, отражающей исходное состояние | Перевод (МТ) |
| 351 | 3.41 | 3.41 | Перевод |
| 352 | validation | утверждение | Перевод (МТ) |
| 353 | confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use (3.12) or application have been fulfilled | подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что требования к конкретному целевому использованию (3.12) или применению были выполнены | Перевод (МТ) |
| 354 | Note 1 to entry: The word “validated” is used to designate the corresponding status. | Примечание 1 к записи: слово "проверено" используется для обозначения соответствующего статуса. | Перевод (МТ) |
| 355 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modified — “Note 1 to entry” and “Note 3 to entry” have been deleted.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.17, изменено — “примечание 2 к записи” и "Примечание 3 к записи" были удалены.] | Перевод ТМ (77%) |
| 356 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 357 | 7 | 7 | Перевод |
| 358 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 359 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 360 | 3.42 | 3.42 | Перевод |
| 361 | verification | проверка | Перевод (МТ) |
| 362 | confirmation, through provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled | подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что указанные требования были выполнены | Перевод (МТ) |
| 363 | Note 1 to entry: The word “verified” is used to designate the corresponding status. | Примечание 1 к записи: слово "проверено" используется для обозначения соответствующего статуса. | Перевод ТМ (94%) |
| 364 | Note 2 to entry: Confirmation can comprise activities such as | Примечание 2 к записи: подтверждение может включать такие действия, как | Перевод (МТ) |
| 365 | performing alternative calculations, | выполнение альтернативных расчетов, | Перевод (МТ) |
| 366 | comparing a new design specification with a similar proven design specification, | сравнение новой проектной спецификации с аналогичной проверенной проектной спецификацией, | Перевод (МТ) |
| 367 | undertaking tests and demonstrations, and | проведение испытаний и демонстраций, а также | Перевод (МТ) |
| 368 | reviewing documents prior to issue. | рассмотрение документов до их выдачи. | Перевод (МТ) |
| 369 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modified — “Note 1 to entry” and “Note 2 to entry” have beenreworded.] | [Источник: ИСО 18113-1: 2009, 3.17, изменено — “примечание 2 к записи” и "Примечание 3 к записи" были удалены.] | Перевод ТМ (80%) |
| 370 | General considerations | Общие вопросы | Перевод (МТ) |
| 371 | General | Общие | Перевод |
| 372 | Pre-analytical phase considerations | Преаналитического этапа соображения | Перевод ТМ (99%) |
| 373 | For general statements on quality management systems of medical laboratory and in particularon specimen collection and handling, see ISO 15189:2012, 4.2, 5.4.4, 5.4.7 and ISO/TS 20658[3]. | Общие положения о системах менеджмента качества медицинских лабораторий и, в частности, о сборе и обработке образцов см. В стандартах ИСО 15189: 2012, 4.2, 5.4.4, 5.4.7 и ИСО/TS 20658[3]. | Перевод (МТ) |
| 374 | Therequirements on laboratory equipment, reagents, and consumables according to ISO 15189:2012, 5.3shall be followed; ISO 15189:2012, 5.5.1.2 and 5.5.1.3 can also apply. | Должны соблюдаться требования к лабораторному оборудованию, реагентам и расходным материалам в соответствии с ИСО 15189:2012, 5.3; также могут применяться стандарты ИСО 15189:2012, 5.5.1.2 и 5.5.1.3. | Перевод (МТ) |
| 375 | The pre-analytical phase generally consists of the following workflow: | Преданалитическая фаза обычно состоит из следующего рабочего процесса: | Перевод (МТ) |
| 376 | Sample collection, storage and transport; | Сбор, хранение и транспортировка проб; | Перевод (МТ) |
| 377 | Pre-treatment of the sample; | Предварительная обработка образца; | Перевод (МТ) |
| 378 | Nucleic acid extraction and purification. | Экстракция и очистка нуклеиновых кислот | Перевод ТМ (99%) |
| 379 | These pre-analytical factors greatly impact the quality of a sample and subsequent test results. | Эти преданалитические факторы в значительной степени влияют на качество образца и последующие результаты испытаний. | Перевод (МТ) |
| 380 | Detailsfor pre-analytic aspects relevant to molecular assays have been described[6] [7] [8] [25] [26-] [27] [28] [29] [30]. | Были описаны детали для преданалитических аспектов, имеющих отношение к молекулярным анализам[6] [7] [8] [25] [26-] [27] [28] [29] [30]. | Перевод (МТ) |
| 381 | One of the major pre-analytical variables causing a strong impact on analytical test results is post-collection changes of analyte profile (RNA, DNA) by biological causes, such as gene inductions, genedown regulations, apoptosis etc. | Одной из основных преданалитических переменных, оказывающих сильное влияние на результаты аналитических тестов, являются постколлекторные изменения профиля аналита (РНК, ДНК) по биологическим причинам, таким как индукция генов, регуляция генодауна, апоптоз и т. д. | Перевод (МТ) |
| 382 | These effects for example depend on the duration of warm (warmischemia) and cold ischemia and the ambient temperature before formalin fixation. | Эти эффекты, например, зависят от продолжительности теплой (теплая ишемия) и холодной ишемии и температуры окружающей среды до фиксации формалина. | Перевод (МТ) |
| 383 | Such usually remainunrecognized in analytical tests but are a major source for wrong or unreliable analytical test results®[7][8][30]. | Они обычно остаются непризнанными в аналитических тестах, но являются основным источником неправильных или ненадежных результатов аналитических тестов®[7][8][30]. | Перевод (МТ) |
| 384 | Thus, the transport of the tissue before storage or fixation in formalin should be made in theshortest time and possibly at low temperature or under vacuum. | Таким образом, транспортировка ткани перед хранением или фиксацией в формалине должна производиться в кратчайшие сроки и, возможно, при низкой температуре или под вакуумом. | Перевод (МТ) |
| 385 | Multiplex molecular tests are IVD tests or medical devices that measure two or more nucleic acidsequence of interest simultaneously. | Мультиплексные молекулярные тесты - это тесты IVD или медицинские устройства, которые измеряют последовательность двух или более нуклеиновых кислот одновременно. | Перевод (МТ) |
| 386 | A sample with a high degree of quality should be procured formultiplex molecular tests to ensure it is fit for purpose. | Образец с высокой степенью качества должен быть приобретен для мултиплексных молекулярных тестов, чтобы убедиться, что он подходит для этой цели. | Перевод (МТ) |
| 387 | Specimen quality considerations | Рассмотрение качества образца | Перевод ТМ (90%) |
| 388 | Specimen source, collection, preparation, extraction, and purification should be validated and verified(if necessary) in order to ensure nucleic acid quality is appropriate for all analytes or targets to bedetected within the assay. | Источник образцов, сбор, подготовка, экстракция и очистка должны быть валидированы и проверены(при необходимости), чтобы гарантировать, что качество нуклеиновых кислот соответствует всем анализируемым веществам или мишеням, обнаруживаемым в ходе анализа. | Перевод (МТ) |
| 389 | A panel of targets for multiplex assays includes both high and low prevalencetargets. | Панель целей для мультиплексных анализов включает в себя как высокие, так и низкие показатели распространенности. | Перевод (МТ) |
| 390 | 8 | 8 | Перевод |
| 391 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 392 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 393 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 394 | The variability of the biological, physical and chemical properties in each specimen can influence the quality of the nucleic acid obtained, and thus the performance of multiplex molecular assays between different specimens. | Изменчивость биологических, физических и химических свойств каждого образца может влиять на качество получаемой нуклеиновой кислоты и, следовательно, на эффективность мультиплексных молекулярных анализов между различными образцами. | Перевод (МТ) |
| 395 | However, it is not practical to evaluate all such influences in each specimen. | Однако нецелесообразно оценивать все такие влияния в каждом образце. | Перевод (МТ) |
| 396 | Thus, the laboratory should ensure that each clinical specimen is procured in a manner so as to avoid such variability in properties. | Таким образом, лаборатория должна обеспечить, чтобы каждый клинический образец приобретался таким образом, чтобы избежать такой изменчивости свойств. | Перевод (МТ) |
| 397 | When it cannot be avoided, the influence of variability in properties should be evaluated by an appropriate method, such as including an assessment of internal controls in the assay. | Когда этого нельзя избежать, влияние изменчивости свойств должно оцениваться соответствующим методом, таким как включение в анализ оценки внутреннего контроля. | Перевод (МТ) |
| 398 | Nucleic acid quality considerations | Рассмотрение качества нуклеиновых кислот | Перевод ТМ (92%) |
| 399 | Multiplex molecular test quality nucleic acid is defined as a nucleic acid template with appropriate properties that ensures measurement by a multiplex molecular test. | Мультиплексный молекулярный тест качество нуклеиновой кислоты определяется как шаблон нуклеиновой кислоты с соответствующими свойствами, обеспечивающий измерение с помощью мультиплексного молекулярного теста. | Перевод (МТ) |
| 400 | While general considerations on nucleic acid quality evaluation are shared by singleplex and multiplex tests, there are unique considerations for multiplex molecular tests due to the potential for interference or interactions between the multiple targets and/or test components. | В то время как общие соображения по оценке качества нуклеиновых кислот разделяются одноплексными и мультиплексными тестами, существуют уникальные соображения для мультиплексных молекулярных тестов из-за потенциальной интерференции или взаимодействия между несколькими мишенями и/или компонентами теста. | Перевод (МТ) |
| 401 | The quality of isolated nucleic acid from a specimen depends on a number of factors including, but not limited to, the quantity, the chemical purity, the length and the structural integrity of the nucleic acids, and the abundance of the target of interest. | Качество выделенной нуклеиновой кислоты из образца зависит от ряда факторов, включая, но не ограничиваясь ими, количество, химическую чистоту, длину и структурную целостность нуклеиновых кислот, а также обилие интересующей мишени. | Перевод (МТ) |
| 402 | Its influence should be considered in regard to assay parameters such as LOD and linear range of each analytical method. | Его влияние следует учитывать в отношении таких параметров анализа, как LOD и линейный диапазон каждого аналитического метода. | Перевод (МТ) |
| 403 | The quality of nucleic acid for multiplex molecular test should be evaluated by appropriate methods, based on the measurement method to be used. | Качество нуклеиновой кислоты для мультиплексного молекулярного теста должно оцениваться соответствующими методами, основанными на используемом методе измерения. | Перевод (МТ) |
| 404 | Quality evaluations should define the representative profile of isolated nucleic acid as determined by length, quantity, chemical purity, and structural integrity, or the detection or quantity of the representative genes (for example, internal control genes). | Оценка качества должна определять репрезентативный профиль выделенной нуклеиновой кислоты, определяемый длиной, количеством, химической чистотой и структурной целостностью или обнаружением или количеством репрезентативных генов (например, генов внутреннего контроля). | Перевод (МТ) |
| 405 | Process control materials should be used to monitor both the pre-analytical and analytical processes where appropriate and available. | Материалы управления технологическими процессами должны использоваться для мониторинга как преданалитических, так и аналитических процессов, где это уместно и доступно. | Перевод (МТ) |
| 406 | Such materials should be used to monitor nucleic acid extraction and purification procedures. | Такие материалы следует использовать для мониторинга процедур экстракции и очистки нуклеиновых кислот. | Перевод (МТ) |
| 407 | Internal controls should be considered to determine the nucleic acid quality of each target sequence. | Для определения качества нуклеиновых кислот каждой целевой последовательности следует учитывать внутренний контроль. | Перевод (МТ) |
| 408 | NOTE The CLSI MM17-A guideline provides recommendations for various aspects of verification and validation of multiplex testing!24!. | Примечание руководство CLSI MM17-A содержит рекомендации по различным аспектам верификации и валидации мультиплексного тестирования!24!. | Перевод (МТ) |
| 409 | Multiplex molecular test quality nucleic acid and evaluation 4.2.1 Evaluation of nucleic acid quality for multiplex molecular tests | Качество мультиплексных молекулярных тестов нуклеиновая кислота и оценка 4.2.1 оценка качества нуклеиновых кислот для мультиплексных молекулярных тестов | Перевод (МТ) |
| 410 | “PCR quality DNA” is described in ISO 22174, ISO 16577 and ISO 20395. | “Качество ПЦР ДНК” - это описано в ИСО22174, ИСО 16577 и ИСО 20395. | Перевод (МТ) |
| 411 | In ISO 16577, it is described as a DNA template of sufficient length, quality and structural integrity to be amplified by PCR, and “RT-PCR quality RNA”, also described in ISO 22174, is an RNA template of sufficient length and quantity suitable for reverse transcription and PCR. | В ИСО 16577 он описан как шаблон ДНК достаточной длины, качества и структурной целостности для амплификации с помощью ПЦР, а “качественная РНК RT-PCR”, также описанная в ИСО 22174, представляет собой шаблон РНК достаточной длины и количества, пригодный для обратной транскрипции и ПЦР. | Перевод (МТ) |
| 412 | These cannot be applied to the various measurement methods of multiplex molecular tests including PCR or RT-PCR-based methods, microarray, and massive parallel sequencing. | Они не могут быть применены к различным методам измерения мультиплексных молекулярных тестов, включая методы ПЦР или РТ-ПЦР, микрочипы и массивное параллельное секвенирование. | Перевод (МТ) |
| 413 | Considering that multiplex molecular test is a molecular biological technique capable of simultaneous detection of multiple nucleic acid sequence even of nucleic acids with shorter length, the evaluation methods for multiplex molecular test quality nucleic acid suitable for each measuring system shall be developed. | Учитывая, что мультиплексный молекулярный тест является молекулярно-биологическим методом, способным одновременно обнаруживать множественную последовательность нуклеиновых кислот даже более короткой длины, должны быть разработаны методы оценки качества мультиплексного молекулярного теста нуклеиновой кислоты, подходящие для каждой измерительной системы. | Перевод (МТ) |
| 414 | The nucleic acid quality should be determined prior to use in multiplex molecular tests. | Качество нуклеиновых кислот должно быть определено перед использованием в мультиплексных молекулярных тестах. | Перевод (МТ) |
| 415 | The method by which nucleic acid quality is determined will depend on several factors such as the multiplex method to be used, the known or anticipated quantity of nucleic acid present in the sample and the nucleic acid to be analysed (DNA or RNA). | Метод, с помощью которого определяется качество нуклеиновых кислот, будет зависеть от нескольких факторов, таких как используемый мультиплексный метод, известное или ожидаемое количество нуклеиновой кислоты, присутствующей в образце, и нуклеиновая кислота, подлежащая анализу (ДНК или РНК). | Перевод (МТ) |
| 416 | The user shall choose the most appropriate approach, depending on the subsequent multiplex molecular test to be used. | Пользователь должен выбрать наиболее подходящий подход в зависимости от последующего мультиплексного молекулярного теста, который будет использоваться. | Перевод (МТ) |
| 417 | In order to determine quantity, concentration, purity and potential degradation of nucleic acid in a sample, evaluation by spectrophotometric and/or fluorometric methods and/or gel or capillary electrophoresis can be used. | Для определения количества, концентрации, чистоты и потенциальной деградации нуклеиновой кислоты в образце может быть использована оценка спектрофотометрическими и/или флуорометрическими методами и/или гель-или капиллярным электрофорезом. | Перевод (МТ) |
| 418 | The nucleic acid quality should be estimated based on the size distribution shown by electrophoresis of nucleic acids, the detection or quantity of representative genes (for | Качество нуклеиновых кислот следует оценивать на основе распределения размеров, показанного электрофорезом нуклеиновых кислот, обнаружения или количества репрезентативных генов (для | Перевод (МТ) |
| 419 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 420 | 9 | 9 | Перевод |
| 421 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 422 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 423 | example, internal control genes including house-keeping genes). | например, гены внутреннего контроля, включая гены ведения домашнего хозяйства). | Перевод (МТ) |
| 424 | Spiked internal controls (i.e. samplesto which the analyte of interest has been added in a precisely known amount) can be used to determinethe nucleic acid quality of each target sequence to determine the process control. | Для определения качества нуклеиновых кислот каждой целевой последовательности для определения контроля процесса можно использовать шипованные внутренние контроли (т. е. образцы, в которые был добавлен интересующий Аналит в точно известном количестве). | Перевод (МТ) |
| 425 | There are methodsavailable to evaluate the quality of nucleic acid present in a solution, as described in Annexes A to D. | Существуют методы, доступные для оценки качества нуклеиновой кислоты, присутствующей в растворе, как описано в приложениях с А до Д. | Перевод (МТ) |
| 426 | EXAMPLE 1 The quality of RNA can be evaluated by electropherogram by means of the ratio of 28S:18Sribosomal RNA of sample containing total RNA, the RNA integrity number (RIN value), or RNA integrity score | Пример 1 Качество РНК можно оценить по электроферограмме с помощью соотношения 28S:18s рибосомальной РНК образца, содержащего общую РНК, числа целостности РНК (значения RIN) или балла целостности РНК | Перевод (МТ) |
| 427 | (RIS)[21][32]. | (Рис) [21][32]. | Перевод (МТ) |
| 428 | While ribosomal RNA based quality metrics are popular for those conducting RNA analysis, they maynot always be useful for evaluating the quality of messenger RNA[33]. | Хотя метрики качества на основе рибосомной РНК популярны для тех, кто проводит анализ РНК, они не всегда могут быть полезны для оценки качества мессенджерной РНК[33]. | Перевод (МТ) |
| 429 | EXAMPLE 2 | Пример 2 | Перевод (МТ) |
| 430 | A260/A280 and A260/A230 ratios can be used to assess the purity of RNA | Соотношения А260/А280 и А260/А230 могут быть использованы для оценки чистоты РНК | Перевод (МТ) |
| 431 | When multiplex molecular tests are designed to detect or quantify targets of different lengths it shouldbe ensured that the nucleic acid template is of sufficient quality as to be amplifiable across the targetsize range. | Когда мультиплексные молекулярные тесты предназначены для обнаружения или количественной оценки мишеней различной длины, следует убедиться, что шаблон нуклеиновой кислоты имеет достаточное качество, чтобы быть амплифицируемым во всем диапазоне размеров мишеней. | Перевод (МТ) |
| 432 | This can be achieved by use of a PCR reaction with primer sets that produce fragmentsassessing the lower and upper target size range. | Это может быть достигнуто с помощью ПЦР-реакции с наборами праймеров, которые производят фрагменты, оценивающие нижний и верхний диапазон размеров мишени. | Перевод (МТ) |
| 433 | Quality of the nucleic acid template suitable for theassay can then be estimated based on the size distribution of the resultant PCR fragments usingcapillary or gel electrophoresis. | Качество шаблона нуклеиновой кислоты, пригодного для анализа, затем может быть оценено на основе распределения размеров полученных ПЦР-фрагментов с помощью капиллярного или гель-электрофореза. | Перевод (МТ) |
| 434 | For certain multiplex molecular tests, a critical aspect to ensuring quality of the nucleic acid sampleis to determine if the nucleic acid of interest is present. | Для некоторых мультиплексных молекулярных тестов критическим аспектом обеспечения качества образца нуклеиновой кислоты является определение наличия интересующей нуклеиновой кислоты. | Перевод (МТ) |
| 435 | For example, the multiplex analysis of a lowabundance nucleic acid target from a specific source tissue or organism should ensure that the samplecontains nucleic acid from that tissue/organism. | Например, мультиплексный анализ мишени нуклеиновой кислоты с низким избытком из конкретной исходной ткани или организма должен гарантировать, что образец содержит нуклеиновую кислоту из этой ткани/организма. | Перевод (МТ) |
| 436 | This confirmation may be a component includedwithin the multiplex test design or can be an external assay performed prior to the use of the nucleicacid sample for multiplex assay. | Это подтверждение может быть компонентом, включенным в конструкцию мультиплексного теста, или может быть внешним анализом, выполненным до использования образца нуклеиновой кислоты для мультиплексного анализа. | Перевод (МТ) |
| 437 | NOTE To improve detection of viable pathogens, simultaneous measurement for ribosomal RNA ormessenger RNA can be used. | Примечание. для улучшения обнаружения жизнеспособных патогенов можно использовать одновременное измерение рибосомальной РНК или РНК-мессенджера. | Перевод (МТ) |
| 438 | Another approach could be considered to treat bacteria with DNA intercalators thatpenetrate inactivated cells and inhibit PCR amplification but are excluded from viable cells. | Другой подход может быть рассмотрен для лечения бактерий с помощью интеркаляторов ДНК, которые проникают в инактивированные клетки и ингибируют ПЦР-амплификацию, но исключаются из жизнеспособных клеток. | Перевод (МТ) |
| 439 | The nucleic acid sample shall have a sufficient quantity of nucleic acid sequence of interest, which isdetermined by the variant and population of interest. | Образец нуклеиновой кислоты должен иметь достаточное количество интересующей последовательности нуклеиновых кислот, которая определяется вариантом и популяцией, представляющей интерес. | Перевод (МТ) |
| 440 | When multiplex molecular tests are designedto detect or quantify different sequences of interest, sufficient amount required in a given subsequentmeasurement method to fit for purpose shall be ensured. | Когда мультиплексные молекулярные тесты предназначены для обнаружения или количественной оценки различных интересующих последовательностей, должно быть обеспечено достаточное количество, требуемое в данном последующем методе измерения, чтобы соответствовать назначению. | Перевод (МТ) |
| 441 | Measurement of the sequence of target withlower prevalence relative to the others shall be ensured. | Должно быть обеспечено измерение последовательности с меньшим преобладанием цветков по отношению к другим. | Перевод (МТ) |
| 442 | EXAMPLE For multiplex ligation-dependent probe amplification (MLPA), two denaturation fragments(D-fragments) are used to indicate poor DNA denaturation due to salt contaminants in the DNA sample. | Пример для мультиплексной лигатурно-зависимой зондовой амплификации (MLPA) два денатурационных фрагмента(D-фрагменты) используются для указания на плохую денатурацию ДНК из-за солевых загрязнений в образце ДНК. | Перевод (МТ) |
| 443 | Evaluation of nucleic acid quantity | Оценка количества нуклеиновых кислот | Перевод |
| 444 | Appropriate methods for evaluating nucleic acid quantity shall be selected that are fit for purpose of thetest design of the multiplex molecular test. | Должны быть выбраны соответствующие методы оценки количества нуклеиновых кислот, которые подходят для целей тестовой конструкции мультиплексного молекулярного теста. | Перевод (МТ) |
| 445 | Quantitation of the purified nucleic acid for analysis in a multiplex molecular test should measurethe quantity of the target genetic element, relative to the quantity of a specific reference, appropriatecalibrants and controls in order to compare the relative values of multiple variables. | Количественное определение очищенной нуклеиновой кислоты для анализа в мультиплексном молекулярном тесте должно измерять количество целевого генетического элемента относительно количества конкретного эталона, соответствующих калибраторов и контролей с целью сравнения относительных значений нескольких переменных. | Перевод (МТ) |
| 446 | In this case, theprinciple of quantitation is to determine the ratio (expressed as a percent) of two DNA or RNA targetsequences; i.e. a sequence of interest and a control gene or material (such as internal control genes,reference materials). | В этом случае принцип количественной оценки заключается в определении соотношения (выраженного в процентах) двух последовательностей ДНК или РНК-мишеней,т. е. последовательности, представляющей интерес, и контрольного гена или материала (например, гены внутреннего контроля, эталонные материалы). | Перевод (МТ) |
| 447 | This confirmation may be a component included within the multiplex test designor can be an external assay performed prior to the use of the nucleic acid sample for multiplex assay. | Это подтверждение может быть компонентом, включенным в конструкцию мультиплексного теста, или может быть внешним анализом, выполненным до использования образца нуклеиновой кислоты для мультиплексного анализа. | Перевод ТМ (102%) |
| 448 | Procedure for preparation of nucleic acid 5.1 General | Способ получения нуклеиновой кислоты 5.1 Общие положения | Перевод (МТ) |
| 449 | The nucleic acid extraction method employed shall be appropriate to obtain the quality and quantity of nucleic acid required for the subsequent analysis. | Используемый метод экстракции нуклеиновых кислот должен быть подходящим для получения качества и количества нуклеиновых кислот, необходимых для последующего анализа. | Перевод (МТ) |
| 450 | 10 | 10 | Перевод |
| 451 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 452 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd cxquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 453 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 454 | Evaluation of nucleic acids should be performed for their suitability in the multiplex molecular test system in its final configuration, rather than suitability in separate singleplex reactions of which the multiplex test is comprised. | Оценку нуклеиновых кислот следует проводить на предмет их пригодности в мультиплексной молекулярной тест-системе в ее окончательной конфигурации, а не пригодности в отдельных одноплексных реакциях, из которых состоит мультиплексный тест. | Перевод (МТ) |
| 455 | Preparation of samples | Подготовка образцов | Перевод (МТ) |
| 456 | 5.2.1 General | 5.2.1 Общие положения | Перевод (МТ) |
| 457 | In the pre-analytical phase, there are many stages of specimen handling including collection, fixation, storage, transport, preparation, and processing. | В преданалитической фазе существует множество стадий обработки образцов, включая сбор, фиксацию, хранение, транспортировку, подготовку и обработку. | Перевод (МТ) |
| 458 | Since these pre-analytical factors greatly impact the quality of a sample and subsequent test results, the appropriate handling of specimen shall be ensured!6] [7] [S] [20]. | Поскольку эти преданалитические факторы значительно влияют на качество образца и последующие результаты испытаний, необходимо обеспечить надлежащее обращение с образцом!6][7] [S] [20]. | Перевод (МТ) |
| 459 | As the number of targets of interest increases in a multiplex assay, false negative results for certain sequences can become more problematic. | По мере увеличения числа интересующих целей в мультиплексном анализе ложноотрицательные результаты для определенных последовательностей могут стать более проблематичными. | Перевод (МТ) |
| 460 | In particular, the quality as it pertains to the target with the lowest abundance within the nucleic acid sample should be assessed, as competition for reaction components can affect rare targets more significantly than more abundant targets. | В частности, следует оценить качество мишени с наименьшим обилием в образце нуклеиновых кислот, поскольку конкуренция за компоненты реакции может влиять на редкие мишени более значительно, чем на более распространенные. | Перевод (МТ) |
| 461 | EXAMPLE 1 In multiplex tests for detection of human papilloma virus subtypes in cervical infection, a poor- quality specimen from uterine cervix, such as mucous without a sufficient number of human cells, can occur during specimen collection. | Пример 1 в мультиплексных тестах для выявления подтипов вируса папилломы человека при цервикальной инфекции во время сбора образцов может возникнуть некачественный образец из шейки матки, например слизистая без достаточного количества человеческих клеток. | Перевод (МТ) |
| 462 | This can result in a false negative test due to an inadequate specimen. | Это может привести к ложноотрицательному тесту из-за неадекватного образца. | Перевод (МТ) |
| 463 | To validate a negative test result in samples that are potentially sub-optimal, simultaneous detection of a human genome sequence can be used as an internal assay control. | Для проверки отрицательного результата теста в образцах, которые потенциально являются неоптимальными, одновременное обнаружение последовательности генома человека может быть использовано в качестве внутреннего контроля анализа. | Перевод (МТ) |
| 464 | EXAMPLE 2 In multiplex tests for somatic variations in cancer, relative decrease in the targets of interests can occur when non-neoplastic cells such as inflammatory infiltrates or endothelial cells for example are larger in the proportion than the neoplastic cells, resulting in underestimates or false negative results for the target sequence. | Пример 2 в мультиплексных тестах на соматические вариации рака относительное снижение интересующих мишеней может происходить, когда неопластические клетки, такие как воспалительные инфильтраты или эндотелиальные клетки, например, больше в пропорции, чем неопластические клетки, что приводит к недооценке или ложноотрицательным результатам для целевой последовательности. | Перевод (МТ) |
| 465 | EXAMPLE 3 In multiplex tests for detection of microbial pathogens in respiratory tract infection, poor quality nucleic acid due to a high viscosity of specimen can occur during collection and preparation of respiratory specimens, resulting in false negative tests for a species with a low abundance. | Пример 3 в мультиплексных тестах для обнаружения микробных патогенов при инфекции дыхательных путей некачественная нуклеиновая кислота из-за высокой вязкости образца может возникать во время сбора и подготовки респираторных образцов, что приводит к ложноотрицательным тестам для вида с низким обилием. | Перевод (МТ) |
| 466 | This can be minimized by dissolving the specimen in NALC (W-acetyl-L-cysteine) and semi-alkali-proteases. | Это может быть сведено к минимуму путем растворения образца в NALC (W-ацетил-L-цистеине) и полущелочных протеазах. | Перевод (МТ) |
| 467 | As the number of targets of interests increases, false positive results without clinical relevance becomes more problematic. | По мере увеличения числа объектов интереса ложноположительные результаты, не имеющие клинической значимости, становятся все более проблематичными. | Перевод (МТ) |
| 468 | Thus, the clinical specimen should be collected and handled in a manner to avoid a false positive result due to contamination of such an influence. | Таким образом, клинический образец должен быть собран и обработан таким образом, чтобы избежать ложноположительного результата из-за загрязнения такого воздействия. | Перевод (МТ) |
| 469 | When it cannot be avoided, the influence should be assessed, with an appropriate method such as using the quantitative measurement with cutoff values. | Когда этого нельзя избежать, влияние следует оценить с помощью соответствующего метода, такого как использование количественного измерения с отсеченными значениями. | Перевод (МТ) |
| 470 | EXAMPLE 1 In multiplex tests for detection of bacterial pathogens in blood stream infection, contamination can occur during blood collection, resulting in false positive tests for normal human skin flora such as coagulase- negative staphylococcus. | Пример 1 в мультиплексных тестах для обнаружения бактериальных патогенов в инфекции кровотока загрязнение может произойти во время сбора крови, что приводит к ложноположительным тестам на нормальную флору кожи человека, такую как коагулазонегативный стафилококк. | Перевод (МТ) |
| 471 | This can be reduced by aseptic techniques at blood collection, including antisepsis of skin, hand hygiene and pre-packaged kits. | Это может быть уменьшено асептическими методами при сборе крови, включая антисептику кожи, гигиену рук и предварительно упакованные наборы. | Перевод (МТ) |
| 472 | Contamination of non-viable bacteria can also occur in blood after antimicrobial treatment, resulting in positive tests for such bacteria. | Заражение нежизнеспособными бактериями может также происходить в крови после антимикробной обработки, что приводит к положительным тестам на такие бактерии. | Перевод (МТ) |
| 473 | This can be reduced by avoiding blood collection before or right after antimicrobial administration. | Это можно уменьшить, избегая сбора крови до или сразу после введения антимикробных препаратов. | Перевод (МТ) |
| 474 | EXAMPLE 2 In multiplex tests for detection of mycobacterium species in respiratory tract infection, contamination can occur during collection of respiratory specimens, resulting in positive tests for normal environment, such as M. gordonae, M. chelonae or M. simiae. | Пример 2 в мультиплексных тестах для обнаружения видов микобактерий при инфекции дыхательных путей загрязнение может происходить во время сбора респираторных образцов, что приводит к положительным тестам на нормальную окружающую среду, таким как M. gordonae, M. chelonae или M. simiae. | Перевод (МТ) |
| 475 | This can be reduced by use of a sterile collection device such as bronchoscopy. | Это может быть уменьшено с помощью стерильного устройства для сбора данных, такого как бронхоскопия. | Перевод (МТ) |
| 476 | Consideration on tissue preparation | Рассмотрение вопроса о подготовке тканей | Перевод |
| 477 | When methods based on enzymatic amplification reactions are used for multiplex molecular tests, inhibitors present within tissue specimens may interfere with the detection or quantification of low- level targets of interest relative to more abundant targets. | Когда методы, основанные на реакциях ферментативной амплификации, используются для мультиплексных молекулярных тестов, ингибиторы, присутствующие в образцах тканей, могут мешать обнаружению или количественной оценке низкоуровневых мишеней, представляющих интерес по сравнению с более распространенными мишенями. | Перевод (МТ) |
| 478 | Therefore, inhibitors shall be minimized as much as possible, to an extent that ensures the measurement of each sequence of interest. | Поэтому ингибиторы должны быть сведены к минимуму настолько, насколько это возможно, чтобы обеспечить измерение каждой интересующей последовательности. | Перевод (МТ) |
| 479 | The presence and proportion of tumour cells should be evaluated to ensure interpretation of the test result, and to determine whether the enrichment of tumour cells is needed to an extent that ensures the measurement of each sequence of interest. | Наличие и доля опухолевых клеток должны быть оценены, чтобы обеспечить интерпретацию результатов теста и определить, необходимо ли обогащение опухолевых клеток в такой степени, чтобы обеспечить измерение каждой интересующей последовательности. | Перевод (МТ) |
| 480 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 481 | 11 | 11 | Перевод |
| 482 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 483 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 484 | For FFPE specimens, formalin fixation treatment is accompanied by the fragmentation and chemicalmodification of nucleic acids, and therefore it is desirable to perform the formalin fixation treatment inan appropriate fixative reagent (i.e. standard buffered formalin solution), at a low temperature and inthe shortest possible time[2][6][20]. | Для образцов FFPE обработка фиксацией формалина сопровождается фрагментацией и химическим модифицированием нуклеиновых кислот, и поэтому желательно проводить обработку фиксацией формалина в соответствующем фиксирующем реагенте (т. е. стандартном буферном растворе формалина), при низкой температуре и в кратчайшие сроки[2][6][20]. | Перевод (МТ) |
| 485 | NOTE The pre-examination workflows of various specimen types such as FFPE, frozen tissue and blood aredescribed in the series of ISO 20166, ISO 20184 and ISO 2o186[6][7][s]. | Обратите внимание, что рабочие процессы предварительного исследования различных типов образцов, таких как FFPE, замороженные ткани и кровь, описаны в сериях ИСО 20166, ИСО 20184 и ИСО 20186[6][7][s]. | Перевод (МТ) |
| 486 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 487 | Neutral buffered formalin (NBF) is normally used for the process of fixation. | Нейтральный буферный формалин (НБФ) обычно используется для процесса фиксации. | Перевод (МТ) |
| 488 | NOTE DNA obtained from older formalin-fixed paraffin embedded blocks (e.g., >3 years) often showsevidence of deamination of cytosine to uracil, which leads to C:G to T:A transition in DNA sequences. | Примечание ДНК, полученная из более старых фиксированных формалином парафиновых блоков (например, >3 лет), часто демонстрирует отсутствие дезаминирования цитозина до урацила, что приводит к переходу C:G в T:A в последовательностях ДНК. | Перевод (МТ) |
| 489 | Treatmentwith uracil-W-glycosylase can eliminate uracil-containing DNA molecules in such a sample. | Обработкаурацил-W-гликозилазой может устранить урацил-содержащие молекулы ДНК в таком образце. | Перевод (МТ) |
| 490 | Alternatively,assessment of transition to transversion ratios in sequence data from massively parallel sequencing assays canbe used to detect significant deamination. | В качестве альтернативы оценка коэффициентов перехода к трансверсии в данных последовательностей из массивно-параллельных анализов секвенирования может быть использована для обнаружения значительного дезаминирования. | Перевод (МТ) |
| 491 | When working with small volume tissue specimens, such as those obtained by fine needle aspiration,stochastic bias should be considered as the number of genome equivalents present in the sample can beinsufficient to consistently detect variants or organisms with low genome or allele abundance. | При работе с образцами тканей небольшого объема,например полученными путем тонкоигольной аспирации, следует учитывать стохастическое смещение, поскольку количество геномных эквивалентов, присутствующих в образце, может быть достаточным для последовательного обнаружения вариантов или организмов с низким обилием генома или аллелей. | Перевод (МТ) |
| 492 | During formalin fixation and tissue preparation for multiplex detection of somatic cancer variants,cross-over contamination of tissue from one patient into the tissue preparation of another patientcan occur. | При фиксации формалином и подготовке тканей для мультиплексного выявления соматических вариантов рака может происходить перекрестное заражение ткани от одного пациента в тканевой препарат другого пациента. | Перевод (МТ) |
| 493 | This can result in a positive test result for the patient in question, although the nucleic acidsequence originates from a different patient sample. | Это может привести к положительному результату теста для данного пациента, хотя последовательность нуклеиновых кислот происходит из другого образца пациента. | Перевод (МТ) |
| 494 | Care should be taken to minimize this risk, byhandling tissue on a clean surface and by using single-use devices or consumables (e.g. blade, pad andcontainer). | Следует позаботиться о том, чтобы свести к минимуму этот риск, обрабатывая ткань на чистой поверхности и используя одноразовые устройства или расходные материалы (например, лезвие, прокладку и контейнер). | Перевод (МТ) |
| 495 | If cross-over contamination is unavoidable, then multiplex assays should be designed withappropriate controls to detect tissue cross-contamination. | Если перекрестное загрязнение неизбежно, то мультиплексные анализы должны быть разработаны с соответствующим контролем для обнаружения перекрестного загрязнения тканей. | Перевод (МТ) |
| 496 | NOTE The inclusion of polymorphic genomic regions (such as those used in forensic assays) within the targetregions of massively parallel sequencing assays can be used to assess the presence of more than one patientgenome within samples being sequenced. | Обратите внимание, что включение полиморфных геномных областей (например, используемых в судебных анализах) в целевые области массивно-параллельных секвенирующих анализов может быть использовано для оценки наличия более чем одного генома пациента в секвенируемых образцах. | Перевод (МТ) |
| 497 | Nucleic acid extraction and purification | Экстракция и очистка нуклеиновых кислот | Перевод |
| 498 | The nucleic acid extraction or purification method shall be selected by taking into account the influencesof specimen types and matrices on each multiplex method to which the extracted or purified nucleicacid will be subjected. | Метод экстракции или очистки нуклеиновых кислот выбирается с учетом влияния типов образцов и матриц на каждый мультиплексный метод, которому будет подвергаться экстрагированная или очищенная нуклеиновая кислота. | Перевод (МТ) |
| 499 | When measuring using certain high sensitivity multiplex methods, potential contamination of nucleicacid from reagents, columns and plastic ware can cause false positive results. | При измерении с использованием некоторых высокочувствительных мультиплексных методов потенциальное загрязнение нуклеиновой кислоты реагентами, колонками и пластиковой посудой может привести к ложноположительным результатам. | Перевод (МТ) |
| 500 | Use of appropriatelydesigned and produced materials for these types of assays should be considered to minimize nucleic acidcontamination. | Использование специально разработанных и изготовленных материалов для этих типов анализов должно быть рассмотрено с целью минимизации загрязнения нуклеиновыми кислотами. | Перевод (МТ) |
| 501 | Also, potential cross contamination of samples can cause false positive results. | Кроме того, потенциальное перекрестное загрязнение образцов может привести к ложноположительным результатам. | Перевод (МТ) |
| 502 | Protocolof handling and processing specimens/samples should be established, and it shall be documented andfollowed in order to minimize the influence of such a cross-contamination. | Должен быть установлен протокол обработки и обработки образцов/проб, который должен быть задокументирован и соблюден, чтобы свести к минимуму влияние такого перекрестного загрязнения. | Перевод (МТ) |
| 503 | When low yields of nucleic acid are anticipated from a specimen, special plastic ware should be used toreduce nucleic acid binding to minimize sample loss, such as by use of low-adsorbing plastic ware. | Когда ожидается низкий выход нуклеиновой кислоты из образца, следует использовать специальную пластиковую посуду для снижения связывания нуклеиновых кислот, чтобы минимизировать потери образца, например, с помощью низкоадсорбирующей пластиковой посуды. | Перевод (МТ) |
| 504 | NOTE Some tube materials bind nucleic acids. | Обратите внимание, что некоторые материалы трубок связывают нуклеиновые кислоты. | Перевод (МТ) |
| 505 | Polyallomer tubes as reagent vessels absorb less DNAcompared to standard polypropylene microfuge tubes which absorb as much as 100 ng DNA. | Полиалломерные трубки в качестве сосудов для реагентов поглощают меньше ДНК по сравнению со стандартными полипропиленовыми микрофуговыми трубками, которые поглощают до 100 нг ДНК. | Перевод (МТ) |
| 506 | Detergent suchas 0,02 % Polyethylene glycol sorbitan monolaurate in every reaction step reduces adsorption of DNA to tubewalls!20!. | Моющее средство такое, как 0,02 % полиэтиленгликоль сорбитан монолаурат на каждой стадии реакции снижает адсорбцию ДНК на стенках труб!20!. | Перевод (МТ) |
| 507 | When a multiplex molecular test is designed to detect or quantify nucleic acid targets, a reducedextraction efficiency can cause loss of certain nucleic acid targets leading to false negative results on | Когда мультиплексный молекулярный тест предназначен для обнаружения или количественной оценки мишеней нуклеиновых кислот, снижение эффективности экстракции может привести к потере определенных мишеней нуклеиновых кислот, что приведет к ложноотрицательным результатам. | Перевод (МТ) |
| 508 | testing. | тестирование. | Перевод (МТ) |
| 509 | Care shall be taken to ensure reproducible efficiency of extraction for all nucleic acids targetsto be tested in multiplex assays. | Необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить воспроизводимую эффективность экстракции для всех мишеней нуклеиновых кислот, подлежащих тестированию в мультиплексных анализах. | Перевод (МТ) |
| 510 | 12 | 12 | Перевод |
| 511 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 512 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 513 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 514 | Potential contamination of nucleic acids with inhibitors can also cause a false negative result in multiplex assays. | Потенциальное загрязнение нуклеиновых кислот ингибиторами также может привести к ложноотрицательному результату в мультиплексных анализах. | Перевод (МТ) |
| 515 | Efficient removal of inhibitors should be performed in order to prevent this occurrence. | Для предотвращения этого явления необходимо эффективно удалять ингибиторы. | Перевод (МТ) |
| 516 | NOTE When bead beating is used for fungal cell walls or tissue, aggressive extraction tends to lead to fragmentation of nucleic acids. | Обратите внимание, что когда отбивание шариков используется для грибковых клеточных стенок или тканей, агрессивная экстракция имеет тенденцию приводить к фрагментации нуклеиновых кислот. | Перевод (МТ) |
| 517 | Quality evaluation method | Метод оценки качества | Перевод |
| 518 | In order to evaluate the quality of nucleic acids, there are several methods such as absorption spectra to determine quantity, absorption ratio of 260 nm (A260) to 280 nm (A280) to assess purity, and gel electrophoresis to assess fragment length or integrity!31!. | Для оценки качества нуклеиновых кислот существует несколько методов, таких как спектры поглощения для определения количества, отношение поглощения от 260 Нм (А260) до 280 Нм (А280) для оценки чистоты и гель-электрофорез для оценки длины или целостности фрагмента!31!. | Перевод (МТ) |
| 519 | Those values, however, do not appropriately indicate the sample quality for multiplex molecular tests, such as an A260/A280 ratio in the evaluation of fragments for sequencing. | Эти значения, однако, не являются надлежащим показателем качества образца для мультиплексных молекулярных тестов, таких как соотношение А260/А280 при оценке фрагментов для секвенирования. | Перевод (МТ) |
| 520 | NOTE In all sample preparation protocols for massive parallel sequencing, the starting material is the DNA in the form of e.g. isolated genomic DNA, reversed-transcribed cDNA or immunoprecipitated chromatin. | Примечание во всех протоколах подготовки образцов для массивного параллельного секвенирования исходным материалом является ДНК в виде, например, изолированной геномной ДНК, обращенно транскрибированной кднк или иммунопреципитированного хроматина. | Перевод (МТ) |
| 521 | To convert this into a sequenceable library, the source DNA is fragmented, polished, size selected, adapter ligated and quantified. | Чтобы преобразовать это в секвенируемую библиотеку, исходная ДНК фрагментируется, полируется, выбирается размер, лигируется адаптером и определяется количественно. | Перевод (МТ) |
| 522 | DNA concentration and quality of fragments for sequencing using an A260/A280 ratio (for example 2,00) as indicator of sample purity is not appropriate, since the leftover primers, free nucleotides and improperly adapted fragments are indistinguishable from the desired, productive fragments. | Концентрация ДНК и качество фрагментов для секвенирования с использованием соотношения А260/А280 (например, 2,00) в качестве показателя чистоты образца не подходят, так как оставшиеся праймеры, свободные нуклеотиды и неправильно адаптированные фрагменты неотличимы от желаемых, продуктивных фрагментов. | Перевод (МТ) |
| 523 | Instead, other methods such as use of an intercalating fluorescent dye are needed to measure double-stranded DNA specifically. | Вместо этого для специфического измерения двухцепочечной ДНК необходимы другие методы, такие как использование интеркалирующего флуоресцентного красителя. | Перевод (МТ) |
| 524 | A260/280 ratio can give valuable information. | Соотношение А260/280 может дать ценную информацию. | Перевод (МТ) |
| 525 | If the A260/280 ratio is outside of range specified by the analytical test, the sample should be discarded. | Если соотношение А260/280 выходит за пределы диапазона, указанного аналитическим испытанием, образец следует выбросить. | Перевод (МТ) |
| 526 | For example, a value <1,60 can be a strong indication that potentially interfering compounds such as protein, phenol, guanidine or other reagents are present in that sample. | Например, значение <1,60 может быть сильным признаком того, что в этом образце присутствуют потенциально мешающие соединения, такие как белок, фенол, гуанидин или другие реагенты. | Перевод (МТ) |
| 527 | A 260/280 ratio can also be useful to determine the purity of the PCR product after cleaning up to remove excess primers/ssDNA, etc. | Соотношение 260/280 также может быть полезно для определения чистоты продукта ПЦР после очистки для удаления избыточных праймеров / ssDNA и т. д. | Перевод (МТ) |
| 528 | NOTE The A 260 value is also used to measure the yield of total nucleic acid. | Примечание, что значение A 260 также используется для измерения выхода общей нуклеиновой кислоты. | Перевод (МТ) |
| 529 | This can be used to determine the contamination of genomic DNA when this value is unexpectedly high. | Это может быть использовано для определения загрязнения геномной ДНК, когда это значение неожиданно велико. | Перевод (МТ) |
| 530 | For example, when HIV virions are measured from plasma, a high A 260 value can be an indicator of genomic DNA contamination originating from white blood cells. | Например, когда вирионы ВИЧ измеряются из плазмы, высокое значение A 260 может быть индикатором загрязнения геномной ДНК, происходящего из белых кровяных клеток. | Перевод (МТ) |
| 531 | Methods to directly evaluate the fragmentation status of DNA include direct confirmation by electrophoresis, evaluation of the PCR amplification of DNA fragments of known length (such as internal control genes (3-globin or vitamin D receptor, or a reference material spiked in), or evaluation of amplification reactions using the delta Cq (quantification cycle, also known as Cycle threshold, Ct or crossing point, Cp) value in quantitative real-time PCR. | Методы напрямую оценить состояние фрагментации ДНК включают прямое подтверждение путем электрофореза, оценка ПЦР-амплификации фрагментов ДНК известной длины (например, внутреннего контроля гена (3-глобина или рецепторов витамина D, или справочный материал подсыпают в), или оценка реакции амплификации с использованием дельта-ов (количественное определение цикла, также известного как цикл порога, КТ или контрольно-пропускного пункта, Ср) значения в количественной ПЦР в реальном времени. | Перевод (МТ) |
| 532 | Fragment lengths for sequencing can be estimated from size separation on capillary electrophoresis or a set of cloned and Sanger-sequenced fragments. | Длина фрагментов для секвенирования может быть оценена по разделению размеров при капиллярном электрофорезе или по набору клонированных и секвенированных по Сэнгеру фрагментов. | Перевод (МТ) |
| 533 | To evaluate RNA fragmentation, methods include directly measuring the RNA conformation using denatured agarose gel electrophoresis. | Для оценки фрагментации РНК методы включают прямое измерение конформации РНК с помощью электрофореза в денатурированном агарозном геле. | Перевод (МТ) |
| 534 | Furthermore, the integrity of the extracted RNA can be evaluated by the ribosomal RNA (rRNA) and internal control genes expression including glycoraldehyde-3-phosphate dehydrogenase (GAPDH) or beta-actin. | Кроме того, целостность экстрагированной РНК может быть оценена по экспрессии рибосомальной РНК (рРНК) и генов внутреннего контроля, включая гликоральдегид-3-фосфатдегидрогеназу (GAPDH) или бета-актин. | Перевод (МТ) |
| 535 | When these genes are also to be used for normalization purposes they shall be validated to ensure they are appropriate for the specific test. | Когда эти гены также будут использоваться для целей нормализации, они должны быть валидированы, чтобы убедиться, что они подходят для конкретного теста. | Перевод (МТ) |
| 536 | For RNA quality evaluation, RIN value or RIS and/or the ratio of 18S unit to 28S unit of ribosomal RNA resulted from electrophoresis are available. | Для оценки качества РНК доступны значения RIN или RIS и/или отношение 18S-единицы к 28S-единице рибосомной РНК, полученной в результате электрофореза. | Перевод (МТ) |
| 537 | NOTE RIN and ribosomal RNA based quality metrics analyses are not always useful indicator for natural degradation of messenger RNA, especially in FFPE samples. | Примечание. анализ показателей качества Рин и рибосомальной РНК не всегда является полезным индикатором естественной деградации мессенджерной РНК, особенно в образцах FFPE. | Перевод (МТ) |
| 538 | For RNA from FFPE, the use of paraffin- embedded RNA metric (PERM) algorithm based on a formula that approximates a weighted area-under-the- curve analysis of an electropherogram of the extracted RNA is suggested to be better than RIN[34]. | Для РНК из FFPE использование парафинового алгоритма метрики РНК (PERM), основанного на Формуле, аппроксимирующей взвешенный анализ площади под кривой электроферограммы извлеченной РНК, считается лучшим, чем RIN[34]. | Перевод (МТ) |
| 539 | NOTE A goal of RNA sequencing is to determine the RNA content of a sample with quantitative accuracy. | Примечание. целью секвенирования РНК является определение содержания РНК в образце с количественной точностью. | Перевод (МТ) |
| 540 | RNA sequencing is achieved through isolation of the RNA fraction of interest (or selective removal of unimportant fractions), conversion into double-stranded cDNA and use in sequencing reactions. | Секвенирование РНК достигается путем выделения интересующей РНК фракции (или селективного удаления неважных фракций), превращения в двухцепочечную кднк и использования в реакциях секвенирования. | Перевод (МТ) |
| 541 | The use of an internal control carried throughout the extraction, amplification and detection phases can be a useful tool in quality evaluation of nucleic acids, estimating effects of inhibitors, and evaluating efficacy of extraction methods. | Использование внутреннего контроля, осуществляемого на всех этапах экстракции, амплификации и детекции, может быть полезным инструментом для оценки качества нуклеиновых кислот, оценки эффектов ингибиторов и оценки эффективности методов экстракции. | Перевод (МТ) |
| 542 | The internal control can be designed to specifically detect each target | Внутренний контроль может быть разработан специально для обнаружения каждой цели | Перевод (МТ) |
| 543 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 544 | 13 | 13 | Перевод |
| 545 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 546 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 547 | of interest. | интересующий. | Перевод (МТ) |
| 548 | Multiplex molecular tests with such internal controls can be used to assess the amountof particular templates in a sample, for pathogen identification, genotyping, or multiplex mutationanalysis. | Мультиплексные молекулярные тесты с таким внутренним контролем могут быть использованы для оценкиколичества определенных шаблонов в образце, для идентификации патогена, генотипирования или мультиплексного мутационногоанализа. | Перевод (МТ) |
| 549 | NOTE In PCR, a multiplex internal amplification control can be used, which contains forward and reverseprimer binding regions for multiple targets of interest. | Примечание. В ПЦР можно использовать мультиплексный внутренний контроль амплификации, который содержит области прямого и обратногосвязывания для нескольких интересующих мишеней. | Перевод (МТ) |
| 550 | 14 | 14 | Перевод |
| 551 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 552 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xHHauBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 553 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 554 | Annex A | Приложение А | Перевод (МТ) |
| 555 | (informative) | (информативный) | Перевод (МТ) |
| 556 | Evaluation of RNA Integrity | Оценка целостности РНК | Перевод (МТ) |
| 557 | Evaluation methods for RNA integrity by using capillary electrophoresis format include the RNA integrity number, RIN, and the RNA integrity score, RISt32-]. | Методы оценки целостности РНК с использованием формата капиллярногоэлектрофореза включают число целостности РНК, RIN, и оценку целостности РНК, RISt32-]. | Перевод (МТ) |
| 558 | RIN is obtained with an electrophoresis and is used for an assessment of RNA intactness by showing a detailed picture of the size distribution of RNA fragments!2!!35]. | Рин получают электрофорезом и используют для оценки интактности РНК, показывая детальную картину распределения фрагментов РНК по размерам!2!!35]. | Перевод (МТ) |
| 559 | A software algorithm has been designed that is capable of assessing RNA quality better than ribosomal ratios. | Разработан программный алгоритм, способный оценивать качество РНК лучше, чем рибосомные соотношения. | Перевод (МТ) |
| 560 | Automatic systems combined with microfluidic chips, voltage-induced size separation and fluorescence detection are widely used for the electrophoresis. | Для электрофореза широко используются автоматические системы в сочетании с микрофлюидными чипами, индуцированным напряжением разделением размеров и детекцией флуоресценции. | Перевод (МТ) |
| 561 | RNA molecules are stained with an intercalating dye and detected by means of the system. | Молекулы РНК окрашиваются интеркалирующим красителем и обнаруживаются с помощью системы. | Перевод (МТ) |
| 562 | RIN data is also analysed from electropherograms in the system. | Данные RIN также анализируются по электроферограммам в системе. | Перевод (МТ) |
| 563 | In electropherograms and gel-like image, the degradation of rRNA is reflected by a shift towards shorter fragment sizes. | На электроферограммах и гелеобразном изображении деградация рРНК отражается сдвигом в сторону более коротких размеров фрагментов. | Перевод (МТ) |
| 564 | The RIN of sample is assigned in the range from 10 (intact) to 1 (totally degraded). | RIN образца назначается в диапазоне от 10 (интактный) до 1 (полностью деградированный). | Перевод (МТ) |
| 565 | In electropherograms and gel-like image, the degradation of rRNA is reflected by a shift towards shorter fragment sizes. | На электроферограммах и гелеобразном изображении деградация рРНК отражается сдвигом в сторону более коротких размеров фрагментов. | Перевод |
| 566 | As another method for RNA integrity, QIAxcel (Qiagen) system measurement unit for RNA provides RIS using high-resolution capillary electrophoresis with a different software algorithm from RIN. | В качестве еще одного метода обеспечения целостности РНК блок измерения системы QIAxcel (Qiagen) для РНК обеспечивает рис с использованием капиллярного электрофореза высокого разрешения с другим программным алгоритмом от RIN. | Перевод (МТ) |
| 567 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 568 | 15 | 15 | Перевод |
| 569 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 570 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 571 | Annex B | Приложение В | Перевод (МТ) |
| 572 | (informative) | (информативный) | Перевод |
| 573 | Evaluation of DNA Integrity | Оценка целостности ДНК | Перевод (МТ) |
| 574 | The DNA Integrity Number (DIN) algorithm was developed, in order to provide an objective andstandardized tool for reliable integrity assessment of DNA. | Алгоритм DNA Integrity Number (DIN) был разработан для того, чтобы обеспечить объективный истандартизированный инструмент для надежной оценки целостности ДНК. | Перевод (МТ) |
| 575 | DIN determines the fragmentation ofa genomic DNA sample by assessing the distribution of signal across the size range and applies anautomatically calculated number. | DIN определяет фрагментацию образцагеномной ДНК путем оценки распределения сигнала по всему диапазону размеров и применяетанаутоматически рассчитанное число. | Перевод (МТ) |
| 576 | To provide a numerical assessment, the samples are assortedaccording to their signal distribution to a scale of DIN 1 to 10. | Для обеспечения численной оценки образцы сортируютсяв соответствии с их распределением сигнала по шкале DIN от 1 до 10. | Перевод (МТ) |
| 577 | A high DIN indicates highly intact gDNA,and a low DIN a strongly degraded gDNA sample t2][36]. | Высокий DIN указывает на сильно интактную гднк,а низкий DIN-на сильно деградированный образец гднк t2][36]. | Перевод (МТ) |
| 578 | 16 | 16 | Перевод |
| 579 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 580 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xHHauBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 581 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 582 | Annex C | Приложение С | Перевод (МТ) |
| 583 | (informative) | (информативный) | Перевод |
| 584 | Use of PCR to assess amplifiable DNA from FFPE samples | Использование ПЦР для оценки амплифицируемой ДНК из образцов FFPE | Перевод (МТ) |
| 585 | DNA extracted from formalin-fixed tissues is fragmented and also contains DNA lesions that are the sources of sequence artefacts. | ДНК, извлеченная из фиксированных формалином тканей, фрагментирована и также содержит повреждения ДНК, которые являются источниками артефактов последовательности. | Перевод (МТ) |
| 586 | In particular, extensive fragmentation significantly reduces the amount of amplifiable templates available for PCR amplification. | В частности, обширная фрагментация значительно уменьшает количество амплифицируемых шаблонов, доступных для ПЦР-амплификации. | Перевод (МТ) |
| 587 | A second major problem related to FFPE DNA is the occurrence of sequence artefacts, i.e. apparent sequence changes that are not present in the original sample. | Второй серьезной проблемой, связанной с ДНК FFPE, является появление артефактов последовательности, то есть видимых изменений последовательности, которых нет в исходном образце. | Перевод (МТ) |
| 588 | Fragmentation is the common form of DNA damage found in formalin-fixed tissues. | Фрагментация-это распространенная форма повреждения ДНК, обнаруженная в тканях, фиксированных формалином. | Перевод (МТ) |
| 589 | Fragmentation of DNA in formalin-fixed tissues has been shown to be increased with longer storage time and lower pH of formalin used in tissue fixation. | Было показано, что фрагментация ДНК в фиксированных формалином тканях увеличивается с увеличением времени хранения и снижением рН формалина, используемого для фиксации тканей. | Перевод (МТ) |
| 590 | Thus, the same quantity of FFPE DNA from different samples can contain significantly different amounts of amplifiable templates, depending on the degree of fragmentation damage. | Таким образом, одно и то же количество ДНК FFPE из разных образцов может содержать существенно различное количество амплифицируемых шаблонов в зависимости от степени фрагментационного повреждения. | Перевод (МТ) |
| 591 | Formaldehyde-induced crosslinks of DNA reduce the stability of double-stranded DNA, resulting in a partial denaturation of DNA. | Индуцированные формальдегидом сшивки ДНК снижают стабильность двухцепочечной ДНК, что приводит к частичной денатурации ДНК. | Перевод (МТ) |
| 592 | Fragmentation of DNA in formalin-fixed tissues has been shown to be increased with longer storage time and lower pH of formalin used in tissue fixation!37!. | Было показано, что фрагментация ДНК в фиксированных формалином тканях увеличивается с увеличением времени хранения и снижением рН формалина, используемого для фиксации тканей!37!. | Перевод (МТ) |
| 593 | Formaldehyde is readily oxidized to formic acid in the reaction with atmospheric oxygen. | Формальдегид легко окисляется до муравьиной кислоты в реакции с кислородом воздуха. | Перевод (МТ) |
| 594 | The formation of formic acid reduces the pH of formalin. | Образование муравьиной кислоты снижает рН формалина. | Перевод (МТ) |
| 595 | Formalin thus is buffered to maintain a neutral pH level. | Таким образом, формалин буферизуется для поддержания нейтрального уровня рН. | Перевод (МТ) |
| 596 | The N-glycosidic bonds of the purine bases to the sugar backbone are susceptible to hydrolysis at low pH, generating abasic sites in the DNA. | N-гликозидные связи пуриновых оснований с сахарным остовом подвержены гидролизу при низком рН, образуя абазные участки в ДНК. | Перевод (МТ) |
| 597 | Among the sequence artefacts detected in FFPE DNA, transitional C:G>T:A variants are the most frequent type of SNVs. | Среди артефактов последовательности, обнаруженных в ДНК FFPE, переходные варианты C:G>T:A являются наиболее частым типом Snv. | Перевод (МТ) |
| 598 | Sequence artefacts are more readily detectable when low copy numbers of FFPE DNA are tested, as is often the case in amplicon-based protocols. | Артефакты последовательности легче обнаруживаются при тестировании низких чисел копий ДНК FFPE, как это часто бывает в протоколах на основе ампликона. | Перевод (МТ) |
| 599 | Such artefactual C:G>T:A variants can be markedly reduced after treatment of FFPE DNA with UDG before PCR amplification, indicating that uracil lesions are a major source of artefactual C:G>T:A variants in FFPE DNA. | Такие artefactual с:г>т:а вариантов может быть заметно снижено после лечения парафиновые ДНК с УДГ перед ПЦР амплификации, что указывает на урацил поражения являются одним из основных источников artefactual с:г>т:а вариантов в парафиновые ДНК. | Перевод (МТ) |
| 600 | High levels of artefactual C:G>T:A SNVs are found at CpG dinucleotide sites in FFPE DNA, strongly indicative of deamination of 5-methylcytosine bases. | Высокий уровень artefactual с:г>т:а SNVs находятся на местах CpG динуклеотидов в ДНК парафиновые, настоятельно указывают дезаминирование 5-methylcytosine базы. | Перевод (МТ) |
| 601 | The quality of FFPE DNA for DNA-based analysis can be evaluated by the PCR reaction with primer sets that produce short and long sized fragments (100, 200, 300 and 400 bp) from non-overlapping target sites in a particular gene such as GAPDH. | Качество ДНК FFPE для анализа на основе ДНК может быть оценено с помощью ПЦР-реакции с наборами праймеров, которые производят короткие и длинные фрагменты (100, 200, 300 и 400 БП) из неперекрывающихся целевых сайтов в конкретном гене, таком как GAPDH. | Перевод (МТ) |
| 602 | Samples can be classified based on the largest of possible PCR products detected, namely 100, 200, 300 and 400 bp. | Образцы могут быть классифицированы на основе наибольшего из возможных обнаруженных продуктов ПЦР, а именно 100, 200, 300 и 400 БП. | Перевод (МТ) |
| 603 | Minimizing sequence artefacts is crucial for the accurate detection of actionable mutations in formalin- fixed clinical tissues. | Минимизация артефактов последовательности имеет решающее значение для точного обнаружения активных мутаций в фиксированных формалином клинических тканях. | Перевод (МТ) |
| 604 | Suggested strategies for the minimization of sequence artefacts are summarized in Table C.1!38!. | Предлагаемые стратегии минимизации артефактов последовательности обобщены в таблице С. 1! 38!. | Перевод (МТ) |
| 605 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 606 | 17 | 17 | Перевод |
| 607 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 608 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 609 | Table C.1 — Strategies for minimization of sequence artifacts from FFPE DNA | Таблица С. 1-стратегии минимизации артефактов последовательностей из ДНК FFPE | Перевод (МТ) |
| 610 | Step | Шаг | Перевод (МТ) |
| 611 | Strategy | Стратегия | Перевод (МТ) |
| 612 | DNA extraction | Выделение ДНК | Перевод (МТ) |
| 613 | Assessment of tumour purity and identification of tumour-enriched areas by a pathologist. | Оценка чистоты опухоли и выявление патологоанатомом участков, обогащенных опухолью. | Перевод (МТ) |
| 614 | Macro dissection or coring of the tumour-enriched areas. | Макро-диссекция или вырезание сердцевины из обогащенных опухолью участков. | Перевод (МТ) |
| 615 | Use of sufficient tissue, whenever possible, to ensure that a sufficient quantity of DNA is isolated for subsequent molecular testing. | Использование достаточного количества ткани, когда это возможно, чтобы гарантировать выделение достаточного количества ДНК для последующего молекулярного тестирования. | Перевод (МТ) |
| 616 | Heat treatment to remove formaldehyde-induced crosslinks and to facilitate subsequent tissue digestion with proteinase. | Термическая обработка для удаления индуцированных формальдегидом сшивок и облегчения последующего переваривания тканей протеиназой. | Перевод (МТ) |
| 617 | Extended proteinase K treatment to digest tissue and to remove proteins cross-linked to DNA. | Расширенная обработка протеиназой К для переваривания тканей и удаления белков, сшитых с ДНК. | Перевод (МТ) |
| 618 | DNA assessment | Оценка ДНК | Перевод (МТ) |
| 619 | Evaluation of double-stranded DNA quantity using fluorometry. | Оценка количества двухцепочечной ДНК с помощью флуорометрии. | Перевод (МТ) |
| 620 | Quantification of amplifiable templates using qPCR or digital PCR, especially for massively parallel sequencing. | Количественная оценка амплифицируемых шаблонов с использованием qPCR или цифровой ПЦР, особенно для массивно-параллельного секвенирования. | Перевод (МТ) |
| 621 | Use amplicons sizes that correspond to the mean amplicon size of the sequencing assay. | Используйте размеры ампликонов, соответствующие среднему размеру ампликонов секвенирующего анализа. | Перевод (МТ) |
| 622 | Sample library preparation | Подготовка библиотеки образцов | Перевод (МТ) |
| 623 | In vitro removal of uracil prior to PCR amplification of FFPE DNA. | Удаление урацила In vitro перед ПЦР-амплификацией ДНК FFPE. | Перевод (МТ) |
| 624 | Using assays generating short amplicons to increase the number of templates for PCR. | Использование анализов, генерирующих короткие ампликоны, для увеличения количества шаблонов для ПЦР. | Перевод (МТ) |
| 625 | Capture-based target enrichment allowing the recognition of the initial templates in sequence reads using their unique start and end sites. | Обогащение цели на основе захвата позволяет распознавать исходные шаблоны в последовательном чтении с использованием их уникальных начальных и конечных сайтов. | Перевод (МТ) |
| 626 | Using primers specific for each strand of the DNA template in amplicon-based target enrichment approach. | Использование праймеров, специфичных для каждой нити ДНК-шаблона, в подходе обогащения мишеней на основе ампликона. | Перевод (МТ) |
| 627 | Molecularly tagging DNA templates for identification of sequence artefacts. | Молекулярная маркировка ДНК-шаблонов для идентификации артефактов последовательности. | Перевод (МТ) |
| 628 | PCR amplification | ПЦР-амплификация | Перевод (МТ) |
| 629 | Use of specific DNA polymerases (e.g. Pfu and KAPA) that have low bypass efficiency over DNA lesions such as uracil and abasic sites. | Использование специфических ДНК-полимераз (например, Pfu и KAPA), которые имеют низкую эффективность обхода повреждений ДНК, таких как урацил и абазные участки. | Перевод (МТ) |
| 630 | Use a high-fidelity DNA polymerase to reduce polymerase errors. | Используйте высокоточную ДНК-полимеразу для уменьшения ошибок полимеразы. | Перевод (МТ) |
| 631 | Validation of sequence variants from amplicon-based MPS | Валидация вариантов последовательностей из МП на основе ампликона | Перевод (МТ) |
| 632 | Running each test in duplicate so that separate pools of templates are used. | Запуск каждого теста в двух экземплярах, чтобы использовать отдельные пулы шаблонов. | Перевод (МТ) |
| 633 | Using orthogonal methods for clinically actionable mutations. | Использование ортогональных методов для клинически значимых мутаций. | Перевод (МТ) |
| 634 | 18 | 18 | Перевод |
| 635 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 636 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xHHauBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 38 | Перевод |
| 637 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 638 | Annex D | Приложение Д | Перевод (МТ) |
| 639 | (informative) | (информативный) | Перевод |
| 640 | microRNA Sample | образец микроРНК | Перевод (МТ) |
| 641 | The quality of RNA samples for microRNA analysis can be evaluated by concentration measured by spectrophotometer and purity analysed by electrophoresis. | Качество образцов РНК для анализа микроРНК можно оценить по концентрации, измеренной спектрофотометром, и чистоте, проанализированной электрофорезом. | Перевод (МТ) |
| 642 | Integrity can be analysed according to Annex A as an additional quality value. | Целостность может быть проанализирована в соответствии с приложением А в качестве дополнительной ценности качества. | Перевод (МТ) |
| 643 | In general, the amount of microRNA is small, for example, RNA of approximately 1ng or less is prepared from 300 pL blood plasma or serumt39!!40]. | В целом количество микроРНК невелико, например, РНК примерно 1 НГ или менее получают из 300 ПЛ плазмы крови или сыворотки 39!!40]. | Перевод (МТ) |
| 644 | The integrity according to Annex A is not applied to the indicator for representing the quality of RNA sample extracted from blood plasma, because it does not contain rRNAs. | Целостность согласно приложению А не применяется к показателю для представления качества образца РНК, извлеченного из плазмы крови, поскольку он не содержит рРНК. | Перевод (МТ) |
| 645 | Particularly, use of serum as material for small RNA extraction will result in small RNA profile that is very different from that of the patient, as activation of platelets during blood clotting induces processes significantly changing the profile. | В частности, использование сыворотки в качестве материала для малой экстракции РНК приведет к малому профилю РНК, который сильно отличается от профиля пациента, так как активация тромбоцитов во время свертывания крови индуцирует процессы, значительно изменяющие профиль. | Перевод (МТ) |
| 646 | The qualification process is indispensable because the microRNA sample is highly sensitive to RNase which is difficult to be inactivated. | Процесс квалификации необходим, потому что образец микроРНК очень чувствителен к Рнказе, которую трудно инактивировать. | Перевод (МТ) |
| 647 | Because even minute amounts are sufficient to degrade the sample, qualification process before the measurement helps to ensure the quality of the measurement results. | Поскольку даже мельчайших количеств достаточно для деградации образца, процесс квалификации перед измерением помогает обеспечить качество результатов измерений. | Перевод (МТ) |
| 648 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 649 | 19 | 19 | Перевод |
| 650 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 38 | Перевод |
| 651 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 652 | Bibliography | Библиография | Перевод ТМ (99%) |
| 653 | ISO 22174:2005, Microbiology of food and animal feeding stuffs — Polymerase chain reaction (PCR)for the detection of food-borne pathogens — General requirements and definitions | ИСО 22174: 2005, микробиология пищевых продуктов и кормов для животных-полимеразная цепная реакция (ПЦР)для обнаружения пищевых патогенов — общие требования и определения | Перевод (МТ) |
| 654 | ISO 20395:2019, Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantificationmethods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR | ИСО 20395: 2019, Биотехнология-требования к оценке эффективностиметодов количественной оценки целевых последовательностей нуклеиновых кислот-qPCR и dPCR | Перевод (МТ) |
| 655 | ISO/TS 20658, Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handlingof samples | ИСО/TS 20658, медицинские лаборатории-требования к сбору, транспортировке, приему и обработке образцов | Перевод (МТ) |
| 656 | Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards. | Японский Комитет по клиническим лабораторным стандартам. | Перевод (МТ) |
| 657 | An Approved Guideline for theQuality Management of Specimens for Molecular Methods: The Procurement, Transport, andPreparation of Specimens. 2012. http://jccls.org/english/preview.html | Утвержденное руководство по управлению качеством образцов для молекулярных методов: закупка, транспортировка и подготовка образцов. http://jccls.org/english/preview.html | Перевод (МТ) |
| 658 | Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards. | Японский Комитет по клиническим лабораторным стандартам. | Перевод |
| 659 | An Approved Guideline for theQuality Management of Specimens for Molecular Methods (Part 2) New Technologies and SampleQuality Control. 2017. http://jccls.org/english/preview.html | Утвержденное руководствопо управлению качеством образцов для молекулярных методов (Часть 2) новые технологии иконтроль качества образцов. 2017. http://jccls.org/english/preview.html | Перевод (МТ) |
| 660 | ISO 20166, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinationprocesses for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue | ИСО 20166, молекулярные диагностические исследования ин витро-технические требования к процессам предварительного обследования тканей, фиксированных формалином и внедренных в парафин (FFPE). | Перевод (МТ) |
| 661 | ISO 20184, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinationprocesses for frozen tissue | ИСО 20184, молекулярные диагностические исследования ин витро-технические условия для предварительных исследований замороженных тканей | Перевод (МТ) |
| 662 | ISO 20186, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinationprocesses for venous whole blood | ИСО 20186, молекулярные диагностические исследования ин витро-технические условия для предварительных исследований венозной цельной крови | Перевод (МТ) |
| 663 | ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and termsused in probability | ИСО 3534-1, Статистика-словарь и символы-Часть 1: общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей | Перевод (МТ) |
| 664 | ISO/IEC Guide 99:2007 | Руководство ИСО/МЭК 99: 2007 | Перевод (МТ) |
| 665 | ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrologicaltraceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples | ИСО 17511: 2020, медицинские изделия для ин витро диагностики-требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, материалам контроля истинности и образцам человека | Перевод (МТ) |
| 666 | ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer(labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements | ИСО 18113-1, медицинские изделия для ин витро диагностики — информация, предоставленная производителем —( маркировка) - Часть 1: термины, определения и общие требования | Перевод (МТ) |
| 667 | ISO 16578:2013, Molecular biomarker analysis — General definitions and requirements formicroarray detection of specific nucleic acid sequences | ИСО 16578: 2013, молекулярный анализ биомаркеров — Общие определения и требования к обнаружению специфических последовательностей нуклеиновых кислот с помощью микрочипов | Перевод (МТ) |
| 668 | ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing | ИСО/МЭК 17043, оценка соответствия-общие требования к тестированию квалификации | Перевод (МТ) |
| 669 | 21CFR CFR — Code of Federal Regulations Title 21: In vitro diagnostic products for the forhuman use 809.3; 2018 | 21CFR CFR-Code of Federal Regulations Title 21: препараты ин витро диагностики дляиспользования человеком 809.3; 2018 | Перевод (МТ) |
| 670 | CLSI Quality System Regulationsfor Laboratory Developed Tests: A Practical Guide for the Laboratory,CLSI document QSRLDT. | Clsi Quality System Regulations for Laboratory Developed Tests: практическое руководство для лаборатории, документ CLSI QSRLDT. | Перевод (МТ) |
| 671 | Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015 | Wayne, PA: институт клинических и лабораторных стандартов; 2015 | Перевод (МТ) |
| 672 | CLSI Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine ApprovedGuideline — Second Edition. | Методы секвенирования нуклеиновых кислот CLSI в диагностической лабораторной медицине одобрены Руководство-второе издание. | Перевод (МТ) |
| 673 | CLSI document MM09-A2. | Документ CLSI MM09-A2. | Перевод (МТ) |
| 674 | Wayne PA: Clinical and LaboratoryStandards Institute 2014 | Wayne, PA: институт клинических и лабораторныхстандартов; 2015 | Перевод ТМ (77%) |
| 675 | ISO 16577:2016, Molecular biomarker analysis — Terms and definitions | ИСО 16577: 2016, молекулярный анализ биомаркеров-термины и определения | Перевод (МТ) |
| 676 | ISO 24276:2006/Amd.1:2013, Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — General requirements and definitions/—Amendment 1 | ИСО 24276: 2006 / Amd. 1: 2013, пищевые продукты-методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов — общие требования и определения/ - поправка 1 | Перевод (МТ) |
| 677 | 20 | 20 | Перевод |
| 678 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 679 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfi-iBio xHHauBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd oiquah o KOiomuaBiootfadu iq±H0i/\iA>iot/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 680 | ISO 21474-1:2020 (E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 681 | 42 CFR CFR — Code of Federal Regulations Title 42: Establishment and verification of performance specifications. 494. 1253; 2018 | 42 CFR CFR - кодекс федеральных нормативных актов раздел 42: установление и проверка эксплуатационных характеристик. 494. 1253; 2018 | Перевод (МТ) |
| 682 | ISO 15714:2019, Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices | ИСО 15714: 2019, метод оценки УФ-дозы для воздушно-капельных микроорганизмов, проходящих через внутрипроводные устройства ультрафиолетового бактерицидного облучения | Перевод (МТ) |
| 683 | ISO 23833:2013, Microbeam analysis — Electron probe microanalysis (EPMA) — Vocabulary | ИСО 23833: 2013, Микропучковый анализ — электронно-зондовый микроанализ (EPMA) - словарь | Перевод (МТ) |
| 684 | ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | ИСО 9000: 2015, Системы менеджмента качества — основы и словарь | Перевод (МТ) |
| 685 | CLSI, Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid assays, 2nd Edition; CLSI guideline MM17. | CLSI, верификация и валидация мультиплексных анализов нуклеиновых кислот, 2-е издание; clsi директива MM17. | Перевод (МТ) |
| 686 | Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018 | Wayne, PA: институт клинических и лабораторных стандартов; 2018 | Перевод ТМ (100%) |
| 687 | ISO 20837:2006, Microbiology of food and animal feeding stuffs — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens — Requirements for sample preparation for qualitative detection | ИСО 20837: 2006, микробиология пищевых продуктов и кормов для животных-полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения пищевых патогенов — требования к пробоподготовке для качественного обнаружения | Перевод (МТ) |
| 688 | Matsuda Y, Fujii T, Suzuki T, Yamahatsu K, Kawahara K, Teduka K, Kawamoto Y, Yamamoto T, Ishiwata T, Naito Z, Comparison of fixation methods for preservation of morphology, RNAs, and proteins from paraffin-embedded human cancer cell-implanted mouse models. | Matsuda Y, Fujii T, Suzuki T, Yamahatsu K, Kawahara K, Teduka K, Kawamoto Y, Yamamoto T, Ishiwata T, Naito Z, сравнение методов фиксации для сохранения морфологии, РНК и белков из имплантированных в парафин раковых клеток человека мышиных моделей. | Перевод (МТ) |
| 689 | JHistochem Cytochem. 59(1), 2011, pp. 68-75 | JHistochem Cytochem. 59(1), 2011, с. 68-75 | Перевод (МТ) |
| 690 | Srinivasan M, Sedmak D, Jewell S, Effect of fixatives and tissue processing on the content and integrity of nucleic acids. | Шринивасан м, Седмак Д, Джуэлл с, влияние фиксаторов и тканевой обработки на содержание и целостность нуклеиновых кислот. | Перевод (МТ) |
| 691 | Am J Pathol. 161, 2002, pp. 1961-71 | Am J Pathol. 161, 2002, с. 1961-71 | Перевод (МТ) |
| 692 | Shabihkhani M, Lucey GM, Wei B, Mareninov S, Lou JJ, Vinters HV, Singer EJ, Cloughesy TF, Yong WH, The procurement, storage, and quality assurance of frozen blood and tissue biospecimens in pathology, biorepository, and biobank settings. | Shabihkhani м, Луси, ГМ, Вэй Б, Mareninov с Лу й, Винтерс ВН, певица Е. Ю., Cloughesy ТФ, Ен ч, заготовка, хранение и контроль качества замороженной крови и биообразцы ткани в патологии, биорецепторы, и настройки биобанка. | Перевод (МТ) |
| 693 | Clin Biochem., 47(4-5), 2014, pp. 258-66 | Clin Biochem., 47(4-5), 2014, с. 258-66 | Перевод (МТ) |
| 694 | Linnarsson S., Recent advances in DNA sequencing methods — General principles of sample preparation. | Линнарссон С., последние достижения в методах секвенирования ДНК-общие принципы пробоподготовки. | Перевод (МТ) |
| 695 | Exp Cell Res., 316(8), 2010, pp. 1339-43 | Ехр сотового рез., 316(8), 2010, с. 1339-43 | Перевод (МТ) |
| 696 | Compton CC, Robb JA, Anderson MW, Berry AB, Birdsong GG, Bloom KJ, Branton PA, Crothers JW, Cushman-Vokoun AM, Hicks DG, Khoury JD, Laser J, Marshall CB, Misialek MJ, Natale KE, Nowak JA, Olson D, Pfeifer JD, Schade A, Vance GH, Walk EE, Yohe SL, Preanalytics and Precision Pathology: Pathology Practices to Ensure Molecular Integrity of Cancer Patient Biospecimens for Precision Medicine. | Комптон куб., Робб Дж, Андерсон МВт, ягоды АБ, гг пение птиц, цветение кДж, Брантон ПА, Крозерс отель JW, Кушман-Vokoun утра, Хикс Д., кури Джей Ди, лазер Джей Маршалл КБ, Misialek МДЖ, место рождения К., Новак Я. А., Олсон Д Пфайфер Джей Ди, а Шейд, Вэнс гр, прогулка ээ, Йохе СЛ Preanalytics и точности патологии: патология практики для обеспечения молекулярной целостности больного раком биообразцы для точной медицины. | Перевод (МТ) |
| 697 | Arch Pathol Lab Med. 2019 Nov; 143(11):1346-1363 | Arch Pathol Lab Med. 2019 Nov; 143(11):1346-1363 | Перевод (МТ) |
| 698 | Schroeder A, Mueller O, Stocker S, Salowsky R, Leiber M, Gassmann M, Lightfoot S, Menzel W, Granzow M, Ragg T., The RIN: an RNA integrity number for assigning integrity values to RNA measurements. | Schroeder A, Mueller O, Stocker S, Salowsky R, Leiber M, Gassmann M, Lightfoot S, Menzel W, Granzow M, Ragg T., The RIN: номер целостности РНК для присвоения значений целостности измерениям РНК. | Перевод (МТ) |
| 699 | BMC Mol Biol. 2006 Jan 31; 7:3 | BMC Mol Biol. 2006 Jan 31; 7:3 | Перевод (МТ) |
| 700 | Kanani P., Shukla Y.M., Modi A.R., Subhash N., Kumar S., Standardization of an efficient protocol for isolation of RNA from Cuminum cyminum. | Канани П., Шукла Ю. М., Моди А. Р., Субхаш Н., Кумар С. стандартизация эффективного протокола выделения РНК из Cuminum cyminum. | Перевод (МТ) |
| 701 | Journal of King Saud University — 31(4), 2019, 1202-1207 | Журнал Университета короля Сауда-31(4), 2019, 1202-1207 | Перевод (МТ) |
| 702 | Vermeulen J, De Preter K, Lefever S, Nuytens J, De Vloed F, Derveaux S, Hellemans J, Speleman F, Vandesompele J., Measurable impact of RNA quality on gene expression results from quantitative PCR. | Vermeulen J, De Preter K, Lefever S, Nuytens J, De Vloed F, Derveaux S, Hellemans J, Speleman F, Vandesompele J., измеримое влияние качества РНК на экспрессию генов по результатам количественной ПЦР. | Перевод (МТ) |
| 703 | Nucleic Acids Res. 2011 May; 39(9):e63. doi: 10.1093/nar/gkr065 | Нуклеиновые кислоты рез. 2011 май; 39(9):Е63. doi: 10,1093/нар/gkr065 | Перевод (МТ) |
| 704 | Chung JY, Cho H, Hewitt SM, The paraffin-embedded RNA metric (PERM) for RNA isolated from formalin-fixed paraffin-embedded tissue. | Chung JY, Cho H, Hewitt SM, the paraffin-embedded RNA metric (PERM) для РНК, выделенной из фиксированной формалином парафиновой ткани. | Перевод (МТ) |
| 705 | Biotechniques. 2016; 60(5) :239-44 | Биотехника. 2016; 60(5) :239-44 | Перевод (МТ) |
| 706 | Integrity Number R.N.A. (RIN) — Standardization of RNA Quality Control https://www.agilent .com/cs/library/applications/5989-1165EN.pdf | Integrity Number R. N. A. — RIN) - стандартизация контроля качества РНК https://www.agilent .com/cs / библиотека / приложения / 5989-1165EN. pdf | Перевод (МТ) |
| 707 | Integrity Number D.N.A. (DIN) with the Agilent 2200 TapeStation System and the Agilent Genomic DNA ScreenTape Assay. https://www.agilent.com | Integrity Number D. N. A. (DIN) с системой TapeStation Agilent 2200 и анализом геномной ДНК Agilent ScreenTape. https://www.agilent.com | Перевод (МТ) |
| 708 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 709 | 21 | 21 | Перевод |
| 710 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод ТМ (99%) |
| 711 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 712 | Groelz D, Viertler C., Pabst D., Dettmann D, Zatloukal K., Impact of storage conditions onthe quality of nucleic acids in paraffin embedded tissues. | Groelz Д Viertler С., Д. Пабст, Детман Д, К. Затлоукал, влияние условий хранения на качество нуклеиновых кислот, встраиваемых в парафин тканей. | Перевод (МТ) |
| 713 | PLoS One. 2018; 13(9): e0203608 | PLoS One. 2018; 13( 9): e0203608 | Перевод (МТ) |
| 714 | Do H, Dobrovic A., Sequence artifacts in DNA from formalin-fixed tissues: causes and strategies | Do H, Добрович А., артефакты последовательности в ДНК из фиксированных формалином тканей: причины и стратегии | Перевод (МТ) |
| 715 | for minimization. | для минимизации. | Перевод (МТ) |
| 716 | Clin Chem. 2015, 61(1):64-71 | Clin Chem. 2015, 61(1):64-71 | Перевод (МТ) |
| 717 | Kosaka N., Yoshioka Y., Hagiwara K., Tominaga N., Ochiya T.(2013) , Circulating MicroRNAs:Methods and Protocols, Methods in Molecular Biology vol. 1024, pp1-9 | Косака Н., Есиока Ю., Хагивара К., Томинага Н., Очия т.(2013) , циркулирующие микроРНК:методы и протоколы, методы молекулярной биологии, том 1024, стр. 1-9 | Перевод (МТ) |
| 718 | Ichikawa M., Akiyama H.2013) , Circulating MicroRNAs: Methods and Protocols, Methods inMolecular Biology vol. 1024, pp247-253 | Ichikawa M., Akiyama H. 2013), циркулирующие микроРНК: методы и протоколы, методы вмолекулярной биологии vol. 1024, стр. 247-253 | Перевод (МТ) |
| 719 | 22 | 22 | Перевод |
| 720 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 721 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 722 | '08£ Ml tfLrt/ aoidBtfHBio xiqHquBHOi/ihBH i/ixiogBdeBd onuah o KOiomuaBiootfadu iqmai/uAMOt/ | Документы предоставляются с целью разработки национальных стандартов. Для ТК 380 | Перевод |
| 723 | ISO 21474-1:2020(E) | ИСО 21474-1: 2020 (E) | Перевод |
| 724 | ICS 11.100.10 | ИС 11.100.10 | Перевод (МТ) |
| 725 | Price based on 22 pages | Цена основана на 22 страницах | Перевод (МТ) |
| 726 | © ISO 2020 - All rights reserved | © ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |