

влияет на результаты ПЦР. С этой целью целесообразно провести аналогичную процедуру выделения с использованием стандартного образца ДНК. Процедура выделения может быть ручной или в автоматическом режиме.

Во втором случае при внесении в реакцию тестируемого материала без проведения его предварительной подготовки, необходимо подтвердить отсутствие влияния на результаты ПЦР веществ, входящих в состав исследуемого образца. Для этого целесообразно использовать метод добавок.

Необходимо предусмотреть использование стандартных или контрольных образцов для оценки эффективности выделения нуклеиновых кислот.

Используемое оборудование, реагенты, стандартные и контрольные образцы, приготовление растворов и все этапы пробоподготовки должны быть указаны в фармакопейной статье и нормативной документации или должна быть приведена ссылка на инструкцию по применению набора реагентов для выделения ДНК/РНК.

### **Проведение реакции**

ПЦР проводят в буферно-солевом растворе с определенным значением pH, содержащем необходимую концентрацию ионов магния, четыре вида дезоксирибонуклеозидтрифосфатов и термостабильную Taq-полимеразу (ДНК-полимераза ряда микроорганизмов, например, *Termus aquaticus* обладает уникальным свойством сохранять активность при температуре 95°C). Состав буферного раствора, концентрацию реагентов, приготовление растворов указывают в фармакопейной статье и нормативной документации или приводят ссылку на инструкцию по применению набора реагентов для ПЦР. Реакция инициируется парой праймеров, каждый из которых представляет собой последовательность из 20-25 нуклеотидов, один праймер комплементарен последовательности ДНК с 5'-конца амплифицируемого участка, а другой – с 3'-конца. Последовательность праймеров, их концентрацию указывают в фармакопейной статье и нормативной