

E DIN EN ISO 20166-4:2020-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-07-24

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE-) Gewebeproben - Teil 4: In-situ-Detektionstechniken (ISO/DIS 20166-4:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-4:2020

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for preexamination processes for formalinfixated and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 4: In situ detection techniques (ISO/DIS 20166-4:2020); German and English version prEN ISO 20166-4:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Betrachtungen.....	15
5 Außerhalb des Labors.....	17
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 Angaben zum Patienten/Primärprobenspende.....	17
5.1.3 Angaben zur Primärprobe.....	18
5.1.4 Aufbereitung der Primärprobe, Zwischenlagerung und Vorbereitung für den Transport.....	18
5.2 Transport.....	19
6 Im Labor	19
6.1 Entgegennahme der Primärprobe	19
6.2 Formalinfixierung der Primärprobe oder Probe(n).....	20
6.3 Beurteilung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n)	21
6.3.1 Makroskopische Beurteilung	22
6.3.2 Auswahl der Probe(n).....	22
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben nach intraoperativer Rücksprache	23
6.5 Entkalkung/Enthärtung der Probe.....	23
6.6 Gewebeverarbeitung und Paraffineinbettung.....	24
6.6.1 Allgemeines	24
6.6.2 Dehydrierung und Clearing.....	25
6.6.3 Infiltration mit Paraffin und Paraffineinbettung.....	25
6.7 Lagerung von FFPE-Gewebeblöcken	25
6.8 Mikrotomie von FFPE-Gewebeblöcken und Lagerung von auf Objektträgern aufgeklebten Schnitten.....	26
6.9 Entparaffinierung und Rehydrierung von auf Objektträgern aufgeklebten Schnitten	28
6.10 Vorbehandlung von auf Objektträgern aufgeklebten Schnitten für <i>In-situ</i> -Nachweisverfahren.....	28
6.10.1 Allgemeines	28
6.10.2 Vorbehandlung für <i>In-situ</i> -Nachweisverfahren auf der Basis von Antikörpern oder anderen Affinitätsbindern.....	28
6.10.3 Vorbehandlung für <i>In-situ</i> -Nachweisverfahren auf der Basis von Hybridisierung	29

6.10.4 Vorbehandlung für andere <i>In-situ</i> -Nachweisverfahren	29
6.11 Qualitätsbewertung der präanalytischen Phase des <i>In-situ</i> -Nachweises	29
Anhang A (informativ) Empfehlungen im Zusammenhang mit der Verifizierung und Validierung eines im Labor entwickelten Prüfverfahrens für den <i>In-situ</i> -Nachweis.....	30
Anhang B (informativ) Beispielprotokoll für die Gewebeverarbeitung	31
Literaturhinweise	32