

E DIN EN ISO 4307:2021-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-29

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte DNA (ISO/DIS 4307:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4307:2021

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA (ISO/DIS 4307:2021); German and English version prEN ISO 4307:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	10
5 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums	10
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	10
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	10
5.1.2 Wahl des Speichelentnahmegeräts durch das Laboratorium.....	11
5.1.3 Entnahme von Speichelprimärproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	11
5.1.4 Informationen zur Primärprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Speichelentnahmeeinrichtung.....	12
5.2 Anforderungen an den Transport.....	13
5.2.1 Allgemeines	13
5.2.2 Verwendung von Speichelentnahmegeräten mit DNS-Stabilisatoren.....	13
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegeräten ohne DNS-Stabilisatoren	13
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen	14
6.3 Isolierung der Speichel-DNS	14
6.3.1 Allgemeines	14
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits	15
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle	15
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten DNS.....	15
6.5 Lagerung der isolierten Speichel-DNS	16
6.5.1 Allgemeines	16
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Speichel-DNS.....	16
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte Speichel-DNS.....	16
Literaturhinweise	17