DIN CEN/TS 16826-3:2018-09 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 16826-3:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeine Betrachtungen ... 9

5 Außerhalb des Laboratoriums ... 10
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 10
5.1.1 Allgemeines ... 10
5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten ... 10
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 10
5.1.4 Aufbereitung der Primärproben ... 10
5.2 Anforderungen an den Transport frischen Gewebes ... 11
5.2.1 Allgemeines ... 11
5.2.2 Vorbereitungen für den Transport ... 11
5.2.3 Während des Transports ... 12

6 Im Laboratorium ... 12
6.1 Informationen zur Entgegennahme der Primärprobe ... 12
6.2 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n) ... 12
6.3 Gefrieren der Primärprobe oder Probe(n) ... 13
6.4 Lagerungsbezogene Anforderungen ... 15
6.5 Isolierung der DNA ... 16
6.5.1 Allgemeines ... 16
6.5.2 Verwendung handelsüblicher Kits ... 17
6.5.3 Anwendung laboreigener Protokolle ... 17
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter DNA ... 17
6.7 Lagerung der isolierten DNA ... 18

Literaturhinweise ... 19