

DIN CEN/TS 17305:2019-06 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte menschliche DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17305:2019

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 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	10
5.1.2 Wahl des Speichelentnahmegeräts durch das Laboratorium.....	10
5.1.3 Entnahme von Speichelprimärproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	10
5.1.4 Informationen zur Primärprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Speichelentnahmeeinrichtung.....	11
5.2 Anforderungen an den Transport.....	12
5.2.1 Allgemeines	12
5.2.2 Verwendung von Speichelentnahmegeräten mit DNA-Stabilisatoren.....	12
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegeräten ohne DNA-Stabilisatoren	13
6 Im Laboratorium	13
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	13
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen	13
6.3 Isolierung der Speichel-DNA.....	13
6.3.1 Allgemeines	13
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits	14
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle	14
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten DNA.....	15
6.5 Lagerung der isolierten Speichel-DNA	15
6.5.1 Allgemeines	15
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Speichel-DNA	16
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte Speichel-DNA	16
Literaturhinweise	17