DIN CEN/TS 17688-3:2022-07 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 3: Isolierte genomische DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17688-3:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Betrachtungen 12

5 Außerhalb des Labors 13
5.1 Entnahme der Primärprobe 13
5.1.1 Allgemeines 13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender der Primärprobe 13
5.1.3 Angaben zur Primärprobe 14
5.1.4 Auswahl der Primärgeräte für die FNA-Entnahme 14
5.1.5 Entnahme und Stabilisierung des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten 14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials 16

6 Im Labor 16
6.1 Eingang der Primärprobe 16
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial/der Probe nach Transport und Eingang 17
6.2.1 Allgemeines 17
6.2.2 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben mit Stabilisator 17
6.2.3 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen ohne Stabilisatoren 17
6.3 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials/der Probe für die zytologische Untersuchung vor der gDNA-Isolierung 18
6.3.1 Allgemeines 18
6.3.2 Handhabung der Zellsuspension 19
6.3.3 Anfertigung von paraffineingebetteten Zellblöcken 20
6.3.4 Anfertigung von Zellsuspensions-Objektträgern 21
6.4 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials bzw. der Probe(n) 21
6.5 Lagerung, Transport und Eingang von verarbeiteten Proben 22
6.5.1 Allgemeines 22
6.5.2 Lagerung und Transport der Zellsuspension 22
6.5.3 Lagerung und Transport von paraffineingebetteten Zellblöcken 22
6.5.4 Lagerung und Transport von Objektträgern mit Zellsuspension 23
6.6 Isolierung der gDNA 23
6.6.1 Allgemeines 23
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten Kits zur gDNA-Isolierung 24
6.6.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur gDNA-Isolierung 24
6.6.4 Isolierung von gDNA aus bestimmten Probenarten 24
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter gDNA 25
6.7.1 Allgemeines 25
6.7.2 Mengenermittlung 26
6.7.3 Qualitätsermittlung 26
6.8 Lagerung der isolierten gDNA 26

6.8.1 Allgemeines **26**

Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Variablen auf die Qualität der FNA-Probe sowie die Quantität und Qualität der gDNA **28**
A.1 Einleitung **28**
A.2 Verfahren – FNA-Modellprobe **28**
A.3 Ergebnis – Einfluss des Verfahrens zur Probenstabilisierung auf die Qualität der FNA-Zellen **29**
A.3.1 Allgemeines **29**
A.3.2 Verfahren **29**
A.3.3 Ergebnis/Schlussfolgerung **32**
A.4 Einfluss von Lagerungsdauer und Lagerungstemperatur auf die Quantität und Qualität der isolierten gDNA **32**

Literaturhinweise **36**