

DIN EN ISO 4307:2022-02 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte menschliche DNA (ISO 4307:2021); Deutsche Fassung EN 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	11
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	11
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	11
5.1.2 Wahl des Speichelentnahmegegeräts durch das Laboratorium.....	11
5.1.3 Entnahme von Speichelprimärproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	12
5.1.4 Informationen zur Primärprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Speichelentnahmeeinrichtung.....	14
5.2 Anforderungen an den Transport.....	15
5.2.1 Allgemeines.....	15
5.2.2 Verwendung von Speichelentnahmegegeräten mit DNA-Stabilisatoren.....	15
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegegeräten ohne DNA-Stabilisatoren.....	15
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	15
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	15
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen	16
6.3 Isolierung der Speichel-DNA.....	16
6.3.1 Allgemeines.....	16
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits	17
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle	17
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten DNA.....	18
6.5 Lagerung der isolierten Speichel-DNA	18
6.5.1 Allgemeines.....	18
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Speichel-DNA	19
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte Speichel-DNA.....	19
Literaturhinweise	20