

E DIN EN ISO 20166-3:2016-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-07-01

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO/DIS 20166-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20166-3:2016

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 3: Isolated DNA (ISO/DIS 20166-3:2016); German and English version prEN ISO 20166-3:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	10
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	11
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	11
5.1.2 Angaben zur Primärprobe.....	11
5.1.3 Aufbereitung der Primärprobe.....	11
5.2 Transportbezogene Anforderungen	12
6 Im Labor	12
6.1 Angaben zum Erhalt der Primärprobe	12
6.2 Formalinfixierung der Primärprobe oder Probe.....	13
6.3 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe.....	14
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben	15
6.5 Verarbeitung und Paraffineinbettung.....	15
6.6 Lagerungsbedingungen	15
6.7 Isolierung der DNS	16
6.7.1 Allgemeines	16
6.7.2 Allgemeine Angaben zur DNS-Isolierung.....	16
6.7.3 Verwendung handelsüblicher Kits	17
6.7.4 Anwendung laboreigener Protokolle	17
6.8 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter DNS.....	18
6.9 Lagerung isolierter DNS	19
Anhang A (informativ) Auswirkung der Lagerungstemperatur auf die DNS-Integrität in FFPE-Gewebeblöcken	20
A.1 Einleitung.....	20
A.2 Ergebnisse.....	20
A.3 Schlussfolgerungen.....	21
Literaturhinweise	22