

DIN EN ISO 20166-3:2019-04 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO 20166-3:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-3:2019

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.....	10
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	10
5.1.1 Allgemeines.....	10
5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	11
5.1.3 Angaben zur Primärprobe.....	11
5.1.4 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 der Probe(n)	13
6.3 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n).....	14
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben	15
6.5 Dekalzifizierung.....	15
6.6 Verarbeitung und Paraffineinbettung.....	15
6.7 Lagerungsbedingungen	16
6.8 Isolierung der DNA.....	16
6.8.1 Allgemeines.....	16
6.8.2 Allgemeine Angaben zur DNA-Isolierung.....	16
6.8.3 Verwendung handelsüblicher Kits	17
6.8.4 Anwendung laboreigener Protokolle	18
6.9 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter DNA	19
6.10 Lagerung isolierter DNA.....	19
Anhang A (informativ) Auswirkung der Lagerungstemperatur auf die DNA-Integrität in FFPE-Gewebeblöcken.....	21
A.1 Einleitung.....	21
A.2 Ergebnisse.....	21
A.3 Schlussfolgerungen.....	22
Literaturhinweise	23