

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 Speichelentnahmegeräts 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 Speichelentnahmegeräten mit DNA-Stabilisatoren.....	15
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegeräten 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