

# DIN CEN/TS 16826-3:2018-09 (D)

## Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 16826-3:2018

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 3     |
| Einleitung .....   | 4     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 5     |
| 3 Begriffe .....   | 5     |
| 4 Allgemeine Betrachtungen.....  | 9     |
| 5 Außerhalb des Laboratoriums.....   | 10    |
| 5.1 Entnahme der Primärprobe.....  | 10    |
| 5.1.1 Allgemeines.....   | 10    |
| 5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....                               | 10    |
| 5.1.3 Angaben zur Primärprobe.....   | 10    |
| 5.1.4 Aufbereitung der Primärproben .....  | 10    |
| 5.2 Anforderungen an den Transport frischen Gewebes .....                              | 11    |
| 5.2.1 Allgemeines.....   | 11    |
| 5.2.2 Vorbereitungen für den Transport.....  | 11    |
| 5.2.3 Während des Transports .....   | 12    |
| 6 Im Laboratorium .....  | 12    |
| 6.1 Informationen zur Entgegennahme der Primärprobe.....                               | 12    |
| 6.2 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n)..... | 12    |
| 6.3 Gefrieren der Primärprobe oder Probe(n).....                                       | 13    |
| 6.4 Lagerungsbezogene Anforderungen .....  | 15    |
| 6.5 Isolierung der DNA.....  | 16    |
| 6.5.1 Allgemeines.....   | 16    |
| 6.5.2 Verwendung handelsüblicher Kits .....  | 17    |
| 6.5.3 Anwendung laboreigener Protokolle .....  | 17    |
| 6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter DNA .....                            | 17    |
| 6.7 Lagerung der isolierten DNA .....  | 18    |
| Literaturhinweise .....  | 19    |