DIN EN ISO 20166-1:2019-04 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO 20166-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-1:2018

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 Allgemeines ... 11
5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten ... 11
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 12
5.1.4 Aufbereitung der Primärprobe ... 12
5.2 Transportbezogene Anforderungen ... 13

6 Im Labor ... 13
6.1 Information zum Empfang des Untersuchungsmaterials ... 13
6.2 Formalinfixierung der Primärprobe oder Probe(n) ... 13
6.3 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n) ... 15
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben ... 16
6.5 Entkalkung ... 16
6.6 Verarbeitung und Paraffineinbettung ... 16
6.7 Lagerungsbedingungen ... 17
6.8 Isolierung der RNA ... 17
6.8.1 Allgemeines ... 17
6.8.2 Allgemeine Angaben zur RNA-Isolierung ... 17
6.8.3 Verwendung handelsüblicher Kits ... 18
6.8.4 Anwendung laboreigener Protokolle ... 19
6.9 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter RNA ... 19
6.10 Lagerung des isolierten Gesamtproteins ... 20
6.10.1 Allgemeines ... 20
6.10.2 Verwendung handelsüblicher Kits zur RNA-Isolierung ... 20
6.10.3 Anwendung laboreigener Protokolle zur RNA-Isolierung ... 21

Anhang A (informativ) Qualitätskontrolle der aus mit Formalin fixierten und in Paraffin eingebetteten Gewebeproben extrahierten RNA: Bedeutung für die RT-qPCR-basierte Untersuchung) ... 22

Literaturhinweise ... 28