DIN EN ISO 20184-1:2019-06 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO 20184-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20184-1:2018

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 Laboratoriums ... 11
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 11
5.1.1 Allgemeines ... 11
5.1.2 Informationen über den Primärprobenspender/Patienten ... 11
5.1.3 Informationen über die Primärprobe ... 11
5.1.4 Aufbereitung der Primärproben ... 12
5.2 Anforderungen an den Transport frischen Gewebes ... 12
5.2.1 Allgemeines ... 12
5.2.2 Vorbereitung des Transports ... 13
5.2.3 Während des Transports ... 13

6 Im Laboratorium ... 13
6.1 Informationen über die Entgegennahme des Untersuchungsmaterials ... 13
6.2 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n) ... 14
6.3 Das Gefrieren der Primärproben oder der Probe(n) ... 15
6.4 Lagerungsbedingungen ... 17
6.5 Isolierung der RNA ... 17
6.5.1 Allgemeines ... 17
6.5.2 Anforderungen und Empfehlungen: ... 18
6.5.3 Verwendung handelsüblicher Kits ... 18
6.5.4 Anwendung laboreigener Protokolle ... 19
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten RNA ... 19
6.7 Lagerung der isolierten RNA ... 19
6.7.1 Allgemeines ... 19
6.7.2 Verwendung handelsüblicher Kits für die RNA-Isolierung ... 20
6.7.3 Anwendung laboreigener Protokolle für die RNA-Isolierung ... 20

Anhang A (informativ) Auswirkungen präanalytischer Variablen auf die RNA-Profile gefrorener Lebergewebeproben, die während eines Routineeingriffs und danach entnommen wurden ... 21
A.1 Vergleich stabiler und instabiler unter ischämischen Bedingungen identifizierter Gene ... 21
A.2 Auf den Ergebnissen beruhende Empfehlungen ... 24

Literaturhinweise ... 25