

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 Primärprobenspende/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 |