DIN EN ISO 20166-3:2019-04 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO 20166-3:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-3:2019

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 ... 10
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 10
5.1.1 Allgemeines ... 10
5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten ... 11
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 11
5.1.4 Aufbereitung der Primärprobe ... 11
5.2 Transportbezogene Anforderungen ... 12
6 Im Labor ... 12
6.1 Angaben zum Erhalt der Primärprobe ... 12
6.2 Formalinfixierung der Primärprobe oder der Probe(n) ... 13
6.3 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n) ... 14
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben ... 15
6.5 Dekalzifizierung ... 15
6.6 Verarbeitung und Paraffineinbettung ... 15
6.7 Lagerungsbedingungen ... 16
6.8 Isolierung der DNA ... 16
6.8.1 Allgemeines ... 16
6.8.2 Allgemeine Angaben zur DNA-Isolierung ... 16
6.8.3 Verwendung handelsüblicher Kits ... 17
6.8.4 Anwendung laboreigener Protokolle ... 18
6.9 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter DNA ... 19
6.10 Lagerung isolierter DNA ... 19
Anhang A (informativ) Auswirkung der Lagerungstemperatur auf die DNA-Integrität in FFPE-Gewebeblöcken ... 21
A.1 Einleitung ... 21
A.2 Ergebnisse ... 21
A.3 Schlussfolgerungen ... 22
Literaturhinweise ... 23