DIN EN ISO 20166-4:2021-11 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE-) Gewebeproben - Teil 4: In-situ-Detektionstechniken (ISO 20166-4:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20166-4:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 7
4 Allgemeine Betrachtungen ... 15
5 Tätigkeiten außerhalb des Labors ... 17
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 17
5.1.1 Allgemeines ... 17
5.1.2 Angaben zum Patienten/Primärprobenspender ... 17
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 18
5.1.4 Aufbereitung der Primärprobe, Zwischenlagerung und Vorbereitung für den Transport ... 18
5.2 Transport ... 19
6 Aktivitäten innerhalb des Labors ... 19
6.1 Entgegennahme der Primärprobe ... 19
6.2 Formalinfixierung der Primärprobe oder Probe(n) ... 20
6.3 Beurteilung der Pathologie des Untersuchungsmaterials und Auswahl der Probe(n) ... 21
6.3.1 Allgemeines ... 21
6.3.2 Makroskopische Beurteilung ... 21
6.3.3 Auswahl der Probe(n) ... 22
6.4 Nachträgliche Fixierung gefrorener Proben nach intraoperativer Rücksprache ... 23
6.5 Entkalkung/Enthärtung der Probe ... 23
6.6 Gewebeprozessierung und Paraffineinbettung ... 24
6.6.1 Allgemeines ... 24
6.6.2 Dehydrierung und Clearing ... 25
6.6.3 Infiltration mit Paraffin und Paraffineinbettung ... 25
6.7 Lagerung von FFPE-Gewebeblöcken ... 26
6.8 Mikrotomie von FFPE-Gewebeblöcken und Lagerung von auf Objektträgern aufgebrachten Schnitten ... 26
6.9 Entparaffinierung und Rehydrierung von auf Objektträgern aufgebrachten Schnitten ... 28
6.10 Vorbehandlung von auf Objektträgern aufgebrachten Schnitten für *In-situ*-Nachweisverfahren ... 28
6.10.1 Allgemeines ... 28
6.10.2 Vorbehandlung für *In-situ*-Nachweisverfahren auf der Basis von Antikörpern oder anderen Affinitätsbindern ... 28
6.10.3 Vorbehandlung für *In-situ*-Nachweisverfahren auf der Basis von Hybridisierung ... 29
6.10.4 Vorbehandlung für andere *In-situ*-Nachweisverfahren ... 29
6.11 Qualitätsbewertung der präanalytischen Phase des *In-situ*-Nachweises ... 29
Anhang A (informativ) Empfehlungen im Zusammenhang mit der Verifizierung und Validierung von im Labor entwickelten *In-situ*-Nachweisprüfungen ... 31
Anhang B (informativ) Beispielprotokoll für die Gewebeprozessierung ... 32
Literaturhinweise ... 33