

# DIN CEN/TS 17688-3:2022-07 (D)

## Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 3: Isolierte genomische DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17688-3:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	12
5 Außerhalb des Labors.....	13
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	13
5.1.1 Allgemeines.....	13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender der Primärprobe.....	13
5.1.3 Angaben zur Primärprobe.....	14
5.1.4 Auswahl der Primärgeräte für die FNA-Entnahme.....	14
5.1.5 Entnahme und Stabilisierung des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten.....	14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	16
6 Im Labor .....	16
6.1 Eingang der Primärprobe .....	16
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial/der Probe nach Transport und Eingang.....	17
6.2.1 Allgemeines.....	17
6.2.2 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben mit Stabilisator .....	17
6.2.3 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen ohne Stabilisatoren.....	17
6.3 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials/der Probe für die zytologische Untersuchung vor der gDNA-Isolierung.....	18
6.3.1 Allgemeines.....	18
6.3.2 Handhabung der Zellsuspension.....	19
6.3.3 Anfertigung von paraffineingebetteten Zellblöcken.....	20
6.3.4 Anfertigung von Zellsuspensions-Objekträgern.....	21
6.4 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials bzw. der Probe(n) .....	21
6.5 Lagerung, Transport und Eingang von verarbeiteten Proben.....	22
6.5.1 Allgemeines.....	22
6.5.2 Lagerung und Transport der Zellsuspension.....	22
6.5.3 Lagerung und Transport von paraffineingebetteten Zellblöcken .....	22
6.5.4 Lagerung und Transport von Objekträgern mit Zellsuspension.....	23
6.6 Isolierung der gDNA .....	23
6.6.1 Allgemeines.....	23
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten Kits zur gDNA-Isolierung.....	24
6.6.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur gDNA-Isolierung.....	24
6.6.4 Isolierung von gDNA aus bestimmten Probenarten.....	24
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter gDNA .....	25
6.7.1 Allgemeines.....	25
6.7.2 Mengenermittlung .....	26
6.7.3 Qualitätsermittlung .....	26
6.8 Lagerung der isolierten gDNA.....	26

<b>6.8.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>26</b>
	<b>Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Variablen auf die Qualität der FNA-Probe sowie die Quantität und Qualität der gDNA .....</b>	<b>28</b>
<b>A.1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>28</b>
<b>A.2</b>	<b>Verfahren – FNA-Modellprobe .....</b>	<b>28</b>
<b>A.3</b>	<b>Ergebnis – Einfluss des Verfahrens zur Probenstabilisierung auf die Qualität der FNA-Zellen.....</b>	<b>29</b>
<b>A.3.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>29</b>
<b>A.3.2</b>	<b>Verfahren.....</b>	<b>29</b>
<b>A.3.3</b>	<b>Ergebnis/Schlussfolgerung.....</b>	<b>32</b>
<b>A.4</b>	<b>Einfluss von Lagerungsdauer und Lagerungstemperatur auf die Quantität und Qualität der isolierten gDNA .....</b>	<b>32</b>
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>36</b>