DIN EN ISO 4307:2022-02 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte menschliche DNA (ISO 4307:2021); Deutsche Fassung EN ISO 4307:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Allgemeine Betrachtungen ... 10
5 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums ... 11
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 11
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten ... 11
5.1.2 Wahl des Speichelentnahmegeräts durch das Laboratorium ... 11
5.1.3 Entnahme von Speichelprimärproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren ... 12
5.1.4 Informationen zur Primärprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Speichelentnahmeeinrichtung ... 14
5.2 Anforderungen an den Transport ... 15
5.2.1 Allgemeines ... 15
5.2.2 Verwendung von Speichelentnahmegeräten mit DNA-Stabilisatoren ... 15
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegeräten ohne DNA-Stabilisatoren ... 15
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums ... 15
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials ... 15
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen ... 16
6.3 Isolierung der Speichel-DNA ... 16
6.3.1 Allgemeines ... 16
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits ... 17
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle ... 17
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten DNA ... 18
6.5 Lagerung der isolierten Speichel-DNA ... 18
6.5.1 Allgemeines ... 18
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Speichel-DNA ... 19
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte Speichel-DNA ... 19
Literaturhinweise ... 20