

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                                                                                      | <b>Seite</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 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/r/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           |