

# E DIN EN ISO 4307:2021-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-29

**Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte DNA (ISO/DIS 4307:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4307:2021**

**Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA (ISO/DIS 4307:2021); German and English version prEN ISO 4307:2021**

---

<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 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums.....	10
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	10
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten.....	10
5.1.2 Wahl des Speichelentnahmegeräts durch das Laboratorium.....	11
5.1.3 Entnahme von Speichelprimärproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren.....	11
5.1.4 Informationen zur Primärprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Speichelentnahmeeinrichtung.....	12
5.2 Anforderungen an den Transport.....	13
5.2.1 Allgemeines.....	13
5.2.2 Verwendung von Speichelentnahmegeräten mit DNS-Stabilisatoren.....	13
5.2.3 Verwendung von Speichelentnahmegeräten ohne DNS-Stabilisatoren.....	13
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials.....	14
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen.....	14
6.3 Isolierung der Speichel-DNS.....	14
6.3.1 Allgemeines.....	14
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits.....	15
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle.....	15
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten DNS.....	15
6.5 Lagerung der isolierten Speichel-DNS.....	16
6.5.1 Allgemeines.....	16
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Speichel-DNS.....	16
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte Speichel-DNS.....	16
Literaturhinweise.....	17