

## Examen de diagnóstico molecular *in vitro*

### Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE)

#### Parte 1: ARN aislado

#### (ISO 20166-1:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico*, cuya secretaría desempeña FENIN.



## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20166-1

UNE-EN ISO 20166-1

Examen de diagnóstico molecular *in vitro*  
Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol  
e incluido en parafina (FFPE)  
Parte 1: ARN aislado  
(ISO 20166-1:2018)

*Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue. Part 1: Isolated RNA (ISO 20166-1:2018).*

*Analyses de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Partie 1: ARN extrait (ISO 20166-1:2018).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20166-1:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20166-1:2018.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20166-1**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 34230:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	5
Declaración.....	5
Prólogo .....	6
0      Introducción.....	7
1      Objeto y campo de aplicación.....	7
2      Normas para consulta .....	8
3      Términos y definiciones.....	8
4      Consideraciones generales .....	11
5      En el exterior del laboratorio.....	13
5.1    Recogida de las muestras primarias .....	13
5.1.1   Generalidades.....	13
5.1.2   Información sobre el donante/paciente de la muestra primaria.....	13
5.1.3   Información sobre la muestra primaria .....	13
5.1.4   Procesado de la muestra primaria.....	14
5.2    Requisitos para el transporte .....	14
6      En el interior del laboratorio .....	15
6.1    Información sobre la recepción de la muestra primaria .....	15
6.2    Fijación en formol de la muestra primaria o de la(s) muestra(s) .....	15
6.3    Evaluación de la patología de la muestra primaria y selección de la(s) muestra(s) .....	17
6.4    Post-fijación de las muestras congeladas .....	18
6.5    Descalcificación.....	18
6.6    Procesado e inclusión en parafina .....	18
6.7    Requisitos de almacenamiento .....	19
6.8    Aislamiento del ARN.....	19
6.8.1   Generalidades.....	19
6.8.2   Información general para los procedimientos de aislamiento del ARN .....	20
6.8.3   Utilización de los equipos comerciales.....	21
6.8.4   Utilización de los protocolos del propio laboratorio .....	21
6.9    Evaluación de la cantidad y calidad del ARN aislado.....	22
6.10   Almacenamiento del ARN aislado.....	23
6.10.1   Generalidades.....	23
6.10.2   Utilización de equipos disponibles comercialmente para el aislamiento del ARN .....	23
6.10.3   Utilización de los protocolos del propio laboratorio para el aislamiento del ARN .....	23
Anexo A (Informativo)   Control de calidad del ARN extraído de muestras de tejido FFPE: implicaciones para los exámenes basados en la reacción RT-qPCR) .....	24
Bibliografía .....	30

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación sobre la manipulación, documentación, almacenamiento y procesado de muestras primarias de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE), previstas para el examen de ARN durante la fase preanalítica antes de efectuar un análisis molecular.

Este documento es aplicable al examen de diagnóstico molecular *in vitro* incluyendo ensayos desarrollados en el laboratorio efectuados por laboratorios médicos y laboratorios de patología molecular. También está prevista su utilización por clientes de laboratorios, desarrolladores y fabricantes de productos para diagnóstico *in vitro*, biobancos, instituciones y organizaciones comerciales que trabajan en investigación biomédica, y por autoridades reglamentarias.

NOTA Diversa reglamentación o requisitos internacionales, nacionales y regionales pueden asimismo ser aplicables a la temática específica que cubre este documento.

## 2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15189:2012, *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

ISO 15190, *Medical laboratories. Requirements for safety.*

ISO/IEC 17020:2012, *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.*