

Examen de diagnóstico molecular *in vitro*
Especificaciones para los procesos preanalíticos para
tejido congelado
Parte 1: ARN aislado
(ISO 20184-1:2018)

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 20184-1

UNE-EN ISO 20184-1

Examen de diagnóstico molecular *in vitro*
Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado
Parte 1: ARN aislado
(ISO 20184-1:2018)

Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for frozen tissue. Part 1: Isolated RNA (ISO 20184-1:2018).

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés. Partie 1: ARN extrait (ISO 20184-1:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20184-1:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20184-1:2018.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20184-1

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 34373:2019

© 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.....	12
5.1 Recogida de las muestras primarias	12
5.1.1 Generalidades.....	12
5.1.2 Información sobre el donante/paciente de la muestra primaria.....	12
5.1.3 Información sobre la muestra primaria	13
5.1.4 Procesado de la muestra primaria.....	13
5.2 Requisitos para el transporte de tejido recién extraído	14
5.2.1 Generalidades.....	14
5.2.2 Preparativos para el transporte	14
5.2.3 Durante el transporte	14
6 En el interior del laboratorio	15
6.1 Información sobre la recepción de la muestra primaria	15
6.2 Evaluación de la patología de la muestra primaria y selección de la(s) muestra(s)	15
6.3 Congelación de la muestra primaria o de la(s) muestra(s).....	16
6.4 Requisitos de almacenamiento	19
6.5 Aislamiento del ARN.....	19
6.5.1 Generalidades.....	19
6.5.2 Requisitos y recomendaciones	20
6.5.3 Utilización de los equipos comerciales.....	20
6.5.4 Utilización de los protocolos del propio laboratorio	21
6.6 Evaluación de la cantidad y calidad del ARN aislado.....	21
6.7 Almacenamiento del ARN aislado.....	21
6.7.1 Generalidades.....	21
6.7.2 Utilización de los equipos disponibles comercialmente para el aislamiento del ARN	22
6.7.3 Utilización de los protocolos del propio laboratorio para el aislamiento del ARN	22
Anexo A (Informativo) Influencia de las variables preanalíticas sobre los perfiles de ARN obtenidos a partir de muestras de tejido de hígado congeladas durante y después de la cirugía de rutina.....	23
Bibliografía	27

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación sobre la manipulación, documentación, almacenamiento y procesado de muestras primarias de tejido congeladas previstas para el examen de ARN durante la fase preanalítica antes de efectuar un análisis molecular.

Este documento es aplicable a cualquier examen de diagnóstico molecular *in vitro* efectuado por laboratorios médicos y laboratorios de patología molecular que evalúan el ARN extraído a partir de tejido congelado. 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.

Los tejidos que han sido sometidos a tratamiento previo de estabilización química antes de la congelación no están cubiertos en este documento.

NOTA Diversa reglamentación o requisitos internacionales, nacionales o 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.*