

## Examen de diagnóstico molecular *in vitro*

### Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado

#### Parte 2: Proteínas aisladas

#### (ISO 20184-2:2018)

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 20184-2

UNE-EN ISO 20184-2

Examen de diagnóstico molecular *in vitro*  
Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado  
Parte 2: Proteínas aisladas  
(ISO 20184-2:2018)

*Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for frozen tissue. Part 2: Isolated proteins (ISO 20184-2:2018).*

*Analyses de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés. Partie 2: Protéines extraites (ISO 20184-2:2018).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20184-2:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20184-2:2018.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20184-2**

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 34374:2019

© 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 <b>Introducción.....</b>  | <b>7</b>  |
| 1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>  | <b>7</b>  |
| 2 <b>Normas para consulta.....</b>  | <b>8</b>  |
| 3 <b>Términos y definiciones.....</b>   | <b>8</b>  |
| 4 <b>Consideraciones generales .....</b>  | <b>11</b> |
| 5 <b>En el exterior del laboratorio.....</b>  | <b>12</b> |
| 5.1 <b>Recogida de muestras las primarias .....</b>   | <b>12</b> |
| 5.1.1 <b>Generalidades.....</b>   | <b>12</b> |
| 5.1.2 <b>Información sobre el donante/paciente de la muestra primaria.....</b>  | <b>12</b> |
| 5.1.3 <b>Información sobre la muestra primaria .....</b>  | <b>13</b> |
| 5.1.4 <b>Procesado de la muestra primaria.....</b>  | <b>13</b> |
| 5.2 <b>Requisitos para el transporte de tejido recién extraído .....</b>  | <b>14</b> |
| 5.2.1 <b>Generalidades.....</b>   | <b>14</b> |
| 5.2.2 <b>Preparativos para el transporte .....</b>  | <b>14</b> |
| 5.2.3 <b>Durante el transporte .....</b>  | <b>15</b> |
| 6 <b>En el interior del laboratorio .....</b>   | <b>15</b> |
| 6.1 <b>Información sobre la recepción de la muestra primaria .....</b>  | <b>15</b> |
| 6.2 <b>Evaluación de la patología de la muestra primaria y selección de<br/>la(s) muestra(s) .....</b>  | <b>15</b> |
| 6.3 <b>Congelación de la muestra primaria o de la(s) muestra(s).....</b>  | <b>16</b> |
| 6.4 <b>Requisitos de almacenamiento .....</b>   | <b>19</b> |
| 6.5 <b>Aislamiento de la proteína total.....</b>  | <b>19</b> |
| 6.5.1 <b>Generalidades.....</b>   | <b>19</b> |
| 6.5.2 <b>Utilización de los equipos comerciales.....</b>  | <b>20</b> |
| 6.5.3 <b>Utilización de los protocolos propios del laboratorio .....</b>  | <b>20</b> |
| 6.6 <b>Evaluación de la cantidad y calidad de las proteínas aisladas.....</b>   | <b>20</b> |
| 6.7 <b>Almacenamiento de la proteína total aislada .....</b>  | <b>21</b> |
| Anexo A (Informativo) <b>Examen de proteínas cuantitativo para demostrar<br/>los cambios de las cantidades de proteínas durante<br/>la isquemia fría.....</b> | <b>22</b> |
| Bibliografía .....  | 26        |

## **1 Objeto y campo de aplicación**

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

Este documento es aplicable a cualquier examen de diagnóstico molecular *in vitro* efectuado por laboratorios médicos y laboratorios de patología molecular que evalúan proteínas aisladas 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.

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.*