

Análisis de diagnóstico molecular *in vitro*

Especificaciones para los procesos pre-analíticos para sangre venosa entera

Parte 2: ADN genómico aislado

(ISO 20186-2:2019)

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 20186-2

UNE-EN ISO 20186-2

Análisis de diagnóstico molecular *in vitro*
Especificaciones para los procesos pre-analíticos para sangre venosa entera
Parte 2: ADN genómico aislado
(ISO 20186-2:2019)

Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for venous whole blood. Part 2: Isolated genomic DNA (ISO 20186-2:2019).

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour le sang total veineux. Partie 2: ADN génomique extrait (ISO 20186-2:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20186-2:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20186-2:2019.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20186-2

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 795:2020

© UNE 2020

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	12
5 En el exterior del laboratorio.....	13
5.1 Extracción de muestras primarias	13
5.1.1 Información sobre el donante/paciente de la muestra primaria.....	13
5.1.2 Selección por el laboratorio del tubo de extracción de sangre venosa entera.....	13
5.1.3 Extracción de la muestra primaria de sangre venosa entera a partir del donante/ paciente y procedimientos de estabilización	13
5.1.4 Información sobre la muestra primaria y los requisitos de almacenamiento en la instalación de extracción de sangre	14
5.2 Requisitos de transporte	15
6 En el interior del laboratorio	16
6.1 Recepción de la muestra primaria	16
6.2 Requisitos de almacenamiento	16
6.3 Aislamiento del ADN genómico	18
6.3.1 Generalidades.....	18
6.3.2 Instrucciones del proveedor del análisis disponibles	18
6.3.3 Instrucciones del proveedor del análisis no disponibles	18
6.4 Evaluación de la cantidad y calidad del ADN genómico aislado.....	19
6.5 Almacenamiento del ADN genómico aislado.....	20
6.5.1 Generalidades.....	20
6.5.2 Utilización de equipos disponibles comercialmente para aislamiento del ADN genómico	20
6.5.3 Utilización de los protocolos del propio laboratorio para el aislamiento del ADN genómico.....	20
Anexo A (Informativo) Influencia de las etapas del proceso preanalítico sobre la calidad del ADN genómico de sangre venosa entera.....	21
Bibliografía	28

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación sobre la manipulación, almacenamiento, procesado y documentación de muestras primarias de sangre venosa entera, previstas para el análisis de ADN genómico durante la fase preanalítica antes de efectuar un análisis molecular. Este documento cubre las muestras primarias extraídas en tubos de extracción de sangre venosa entera.

Este documento es aplicable a cualquier análisis de diagnóstico molecular *in vitro* efectuado por laboratorios médicos. 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.

Se toman diferentes medidas dedicadas a estabilizar el ADN libre circulante en sangre, que no se describen en este documento.

NOTA El ADN libre circulante en la sangre se contempla en la Norma ISO 20186-3.

Se toman diversas medidas dedicadas a la extracción, estabilización, transporte y almacenamiento de sangre capilar, así como para la extracción y el almacenamiento de sangre utilizando tecnologías basadas en papel u otras tecnologías que generan sangre seca. Estas medidas no se describen en este documento.

Este documento no cubre el aislamiento de corpúsculos sanguíneos específicos y el aislamiento subsiguiente de ADN genómico a partir de los mismos.

El ADN en patógenos presentes en sangre no está cubierto por 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.*