

Examen de diagnóstico molecular in vitro
Especificaciones para los procesos preanalíticos para
tejido congelado
Parte 3: ADN aislado
(ISO 20184-3:2021)

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 20184-3

UNE-EN ISO 20184-3

Examen de diagnóstico molecular in vitro
Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado
Parte 3: ADN aislado
(ISO 20184-3:2021)

Molecular in vitro diagnostic examinations. Specifications for pre-examination processes for frozen tissue. Part 3: Isolated DNA (ISO 20184-3:2021).

Analyses de diagnostic moléculaire in vitro. Spécifications relatives aux processus préanalytiques pour les tissus congelés. Partie 3: ADN extrait (ISO 20184-3:2021).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20184-3:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20184-3:2021.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20184-3

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

© UNE 2022

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 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 Procesamiento de la muestra primaria	14
5.2 Requisitos para el transporte de tejido recién extraído	14
5.2.1 Generalidades	14
5.2.2 Preparativos para el transporte	15
5.2.3 Durante el transporte	15
6 En el interior del laboratorio	16
6.1 Información sobre la recepción de la muestra primaria	16
6.2 Evaluación de la patología de la muestra primaria y selección de la(s) muestra(s)	16
6.3 Congelación de la muestra primaria o de la(s) muestra(s)	17
6.4 Requisitos de almacenamiento	20
6.5 Aislamiento del ADN	20
6.5.1 Generalidades	20
6.5.2 Utilización de equipos comerciales	21
6.5.3 Utilización de protocolos desarrollados en el propio laboratorio	21
6.6 Evaluación de la cantidad y calidad de ADN aislado	22
6.7 Almacenamiento del ADN aislado	23
Bibliografía	24

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos y ofrece recomendaciones sobre la manipulación, almacenamiento, procesamiento y documentación de muestras primarias de tejido congelado previstas para el examen de ADN durante la fase preanalítica, antes de efectuar un análisis molecular.

Este documento es aplicable a los exámenes de diagnóstico molecular *in vitro* incluyendo los ensayos desarrollados por laboratorios médicos y laboratorios de patología molecular que evalúan ADN aislado 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 estabilización química antes del tratamiento que precede a la congelación no están incluidos en este documento.

NOTA Puede existir reglamentación o requisitos internacionales, nacionales y regionales que sean también aplicables a la temática específica que incluye 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, *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

ISO 15190, *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad.*