

Inhalt

Vorwort	1
Zusammenfassung	3
1 Einführung	9
1.1 Einführung in die Methodik aktueller Nukleinsäure-gestützter Testsysteme ..	9
1.2 Ziel der Empfehlungen	12
1.3 Fachliche, methodische und klinische Voraussetzungen	13
1.4 Umgang mit klinischem Probenmaterial	15
1.4.1 Probengewinnung, Lagerung, Transport, Portionierung (Präanalytik)	16
1.4.2 Probenverarbeitung (Nukleinsäure-Isolierung)	18
1.5 Schlussfolgerungen	21
2 Labortechnische und -organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung von Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT) und Maßnahmen gegen Kontaminationen	22
2.1 Räumliche Trennung	24
2.2 Ausstattung der Räume	29
2.3 Arbeitsablauf	31
2.4 Vermeidung von Nukleinsäure-Kontaminationen	32
2.5 Erkennung von Kontaminationen	33
2.6 Möglichkeiten zur Beseitigung von Kontaminationen (Dekontamination)....	34
3 Kontrollen	39
3.1 Negativkontrollen	40
3.2 Positivkontrollen	40
3.3 Inhibitions- und Extraktionskontrollen	41
3.4 Sequenzspezifische Identifizierung der NAT-Amplifikationsprodukte	41
4 Interpretation der Ergebnisse und Befundung	44
4.1 Positives Ergebnis	44
4.2 Negatives Ergebnis	45
4.3 Nicht interpretierbares Ergebnis	45
4.4 Befundung/Befundfreigabe	46

5	Kriterien und Indikationen für die Durchführung von NAT-Untersuchungen	48
5.1	Kriterien	48
5.2	Indikationsstufen	48
5.3	Spezielle Nachweisverfahren und Arbeitstechniken	51
6	Qualitätssicherung im molekularbiologischen Labor	54
6.1	QM-System	54
6.2	Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)	55
6.3	Aspekte der internen Qualitätssicherung	56
6.4	Geräte-Maintenance	60
6.4.1	Pipetten	60
6.4.2	PCR-Geräte	61
7	Autoren	75
8	Literatur	77