

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 |