



中华人民共和国国家标准

GB/T 42216.1—2022/ISO 20166-1:2018

分子体外诊断检验 福尔马林固定及 石蜡包埋组织检验前过程的规范 第 1 部分：分离 RNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue—
Part 1: Isolated RNA

(ISO 20166-1:2018, IDT)

2022-12-30 发布

2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	4
5 实验室外部	5
5.1 标本采集	5
5.2 运送要求	6
6 实验室内部	6
6.1 关于标本接收的信息	6
6.2 标本/样品的福尔马林固定	7
6.3 标本的病理学评估和样品的选择	7
6.4 冷冻样品的固定	8
6.5 脱钙	8
6.6 处理及石蜡包埋	8
6.7 贮存要求	9
6.8 RNA 的分离	9
6.9 分离 RNA 的数量和质量评估	10
6.10 RNA 的贮存	11
附录 A (资料性) 基于 RT-qPCR 对从福尔马林固定和石蜡包埋 (FFPE) 组织样品分离的 RNA 进行质量控制	12
参考文献	16