

Austrian Standards bietet bis 20. November internationale Standards und technische Spezifikationen im Bereich In Vitro Diagnostik stark vergünstigt an

Sep 2020

Auf Initiative der Österreichischen Biobanken Forschungsinfrastruktur BBMRI.at bietet Austrian Standards im Rahmen der Konferenz "LISVienna Regulatory for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics" (20./21. Oktober 2020) die mit der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) verbundenen internationalen Standards und technischen Spezifikationen stark vergünstigt an. Die relevanten Standards haben wir für Sie unten zusammengefasst.

Im **Aktionszeitraum von 23. September bis 20. November 2020** profitieren Sie bei Bestellung der genannten Standards von folgender Preisreduktion:

- **50 % Rabatt** auf relevante ISO Standards sowie CEN Technische Spezifikationen „Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse ...“
- **50 % Rabatt** auf ISO 15189:2014 „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“
- **20 % Rabatt** auf ISO 20387:2018 „General requirements for biobanking“

Die Rabatte sind bereits im Austrian Standards Onlineshop hinterlegt und gelten für alle verfügbaren Sprachfassungen.

Haben Sie gewusst, dass alle nationalen Versionen der Europäischen Standards inhaltlich identisch sind?

Europäische Standards sind mit dem Kürzel "EN" gekennzeichnet – das bedeutet, dass alle Mitglieder der Europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC den Standard national zu übernehmen haben. Bis auf die Sprache sind die nationalen Versionen der Europäischen Standards inhaltlich identisch (Bsp. ÖNORM EN ISO 15189 = BS EN ISO 15189 = DIN EN ISO 15189).

STANDARD AUSWÄHLEN UND BESTELLEN:

Sichern Sie sich die rabattierten Standards in deutscher und/oder englischer Sprache jetzt bei Austrian Standards!

- **ISO 20184-1:2018**
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS
[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20184-1:2019 06 01](#)
Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 1: Isolated RNA
[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20184-1:2019 06 01](#)
- **ISO 20184-2:2018**
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20184-2:2018)
[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20184-2:2019 04 15](#)
Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 2: Isolated proteins (ISO 20184-2:2018)
[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20184-2:2019 04 15](#)
- **CEN/TS 16826-3:2018**
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNA (CEN/TS 16826-3:2018)
[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 16826-3:2018 10 15](#)
Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for snap frozen tissue - Part 3: Isolated DNA (CEN/TS 16826-3:2018)
[Link to the already discounted ONR CEN/TS 16826-3:2018 10 15](#)
- **ISO 20166-1:2018**
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS (ISO 20166-1:2018)
[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20166-1:2019 04 15](#)
Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 1: Isolated RNA (ISO 20166-



Image by Austrian Standards

hier finden.' Below that, it reads 'IVDR-RELEVANTE STANDARDS BIS ZU 50 % RABATT' and 'AUSTRIAN STANDARDS' with a logo. There is a small image of the scientist from the previous image. At the bottom, it says 'Sehr geehrter Herr Juvitzgen-Dethl' and provides details about the discount offer and the conference." data-bbox="596 715 815 963"/>

Die Detailbedingungen können Sie über [hier](#) finden.

IVDR-RELEVANTE STANDARDS BIS ZU 50 % RABATT

AUSTRIAN STANDARDS

Sehr geehrter Herr Juvitzgen-Dethl,

auf Initiative der Österreichischen Biobanken Forschungsinfrastruktur BBMRI.at bietet Austrian Standards im Rahmen der Konferenz „LISVienna Regulatory for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics“ die mit der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) verbundenen internationalen Standards und technischen Spezifikationen stark vergünstigt an.

Im Aktionszeitraum bis 20. November 2020 profitieren Sie bei Bestellung der IVDR-relevanten Standards von folgender Preisreduktion:

- 50 % Rabatt auf relevante ISO-Standards sowie CEN/TS-Spezifikationen „Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren“
- 50 % Rabatt auf ISO 15189:2014 „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“
- 20 % Rabatt ISO 20387:2018 „General requirements for biobanking“

1:2018)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20166-1:2019 04 15](#)

- **ISO 20166-2:2018**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20166-2:2018)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20166-2:2019 04 15](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 2: Isolated proteins (ISO 20166-2:2018)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20166-2:2019 04 15](#)

- **ISO 20166-3:2018**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (ISO 20166-3:2018)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20166-3:2019 06 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 3: Isolated DNA (ISO 20166-3:2018)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20166-3:2019 06 01](#)

- **ISO 20186-1:2019**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO 20186-1:2019)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20186-1:2019 08 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 1: Isolated cellular RNA (ISO 20186-1:2019)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20186-1:2019 08 01](#)

- **ISO 20186-2:2019**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 2: Isolierte genomische DNA (ISO 20186-2:2019)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20186-2:2019 08 01](#)

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

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20186-2:2019 08 01](#)

- **ISO 20186-3:2019**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA (ISO 20186-3:2019)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 20186-3:2020 03 15](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (ISO 20186-3:2019)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 20186-3:2020 03 15](#)

- **CEN/TS 17390-1:2020**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA (CEN/TS 17390-1:2020)

[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 17390-1:2020 05 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 1: Isolated RNA (CEN/TS 17390-1:2020)

[Link to the already discounted ONR CEN/TS 17390-1:2020 05 01](#)

- **CEN/TS 17390-2:2020**

Molekularanalytische in vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA (CEN/TS 17390-2:2020)

[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 17390-2:2020 05 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 2: Isolated DNA (CEN/TS 17390-2:2020)

[Link to the already discounted ONR CEN/TS 17390-2:2020 05 01](#)

- **CEN/TS 17390-3:2020**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung (CEN/TS 17390-3:2020)

[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 17390-3:2020 05 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 3: Preparations for analytical CTC staining (CEN/TS 17390-3:2020)

[Link to the already discounted ONR CEN/TS 17390-3:2020 05 01](#)

Die Rabatte sind bereits hinterlegt und sind gültig auf alle verfügbaren Sprechessungen.

Sichern Sie sich Ihre IVDR-relevanten Standards jetzt!

[Jetzt rabattieren!](#)

Ihr Team von Austrian Standards

Austrian Standards plus GmbH

Heinestraße 28

1020 Wien

Tel: +43 1 213 00

Fax: +43 1 213 00-355

E-Mail: customers@austrianstandards.at

Firmenbuchnummer: FN 300135e

Firmenbuchgericht: Wien

[Impressum](#) | [Kontakt](#) | [Webseite](#) | [Webshop](#) | [Datenschutz](#)

Vernetzen Sie sich mit uns:



[Von diesem Newsletter abmelden](#)

[E-Mail-Listen aktualisieren](#)

AUSTRIAN
STANDARDS

Driven by Making Sense

- **CEN/TS 169485:2016**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venöses Blutserum und -plasma (CEN/TS 169485:2016)

[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 16945:2016 10 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for metabolomics in urine, venous blood serum and plasma (CEN/TS 169485:2016)

[Link to the already discounted ONR CEN/TS 16945:2016 10 01](#)

- **CEN/TS 17305:2019**

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel - Isolierte menschliche DNA (CEN/TS 17305:2019)

[Link zur bereits rabattierten ONR CEN/TS 17305:2019 08 01](#)

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA (CEN/TS 17305:2019)

[Link to the already discounted ONR CEN/TS 17305:2019 08 01](#)

- **ISO 15189:2014**

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)

[Link zur bereits rabattierten ÖNORM EN ISO 15189:2014 12 01](#)

Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

[Link to the already discounted ÖNORM EN ISO 15189:2014 12 01](#)

- **ISO 20387:2018**

Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for biobanking
(nur englische Version, deutsche ISO Version noch nicht veröffentlicht)

[Link zur bereits rabattierten ISO 20387:2018 08 15 \(Englisch\)](#)

Warum sind diese Präanalytik-Standards wichtig?

Das Europäische Parlament hat 2017 eine neue [EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika \(IVDR\)](#) verabschiedet. Bis Mai 2022 läuft die Übergangsfrist, aber spätestens bis dahin müssen Hersteller von In-vitro-Diagnostika sich auf regulatorische Änderungen einstellen, um sich den Zugang zum Europäischen Markt zu sichern.

Die neuen Vorschriften betreffen nicht nur Produkte, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden, sondern auch alle bereits auf dem Markt erhältlichen Produkte. Darüber hinaus sind auch Produkte betroffen, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (sogenannte Laboratory Developed Tests (LDT), "Inhouse"-Tests). Die IVDR fordert die Beschreibung der Präanalytik von verwendeten Bioproben in der technischen Dokumentation. Hier kommen die Präanalytik-Standards „Molekulare In-vitro-Diagnostikuntersuchungen - Spezifikationen für Voruntersuchungsprozesse“ als relevante Normen ins Spiel.

Wussten Sie, dass

... [kompromittierte Patientenproben In Vitro Diagnose- und Forschungstestergebnisse häufig unzuverlässig oder sogar unmöglich machen?](#)

Um diesem Problem zu begegnen, arbeitet das Konsortium des Horizon2020 EU Projektes SPIDA4P (www.spidia.eu) an der Entwicklung und Implementierung von 22 europaweiten präanalytischen CEN / technischen Spezifikationen und ISO / internationalen Standards für Arbeitsabläufe in der personalisierten Medizin, aber auch für Biobanking für Forschungszwecke. Ebenso wurden entsprechende externe Qualitätssicherungssysteme (EQA) entwickelt, um die Qualität der Proben zu untersuchen. SPIDA4P stellt Informationen zu Stakeholdern, deren Einbeziehung, Schulung, Ausbildung und Beratung für die Umsetzung sicher.

Lesen Sie die Sonderausgabe in New Biotechnology "Standardisierung generischer voranalytischer Verfahren für die In-vitro-Diagnostik für die personalisierte Medizin" >>