

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً، وقد قام قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية/فريق العمل رقم ( 212 ) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (2018:1-20166 ) " الفحص التشخيصي الجزيئي في المختبر – معايير إجراءات الفحص المسبق للأنسجة المثبتة بالفورمالين و المتضمنة البارافين " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وقد تم إقرار تبني المواصفة من معالي الرئيس التنفيذي للهيئة بقرار رقم (.....) و تاريخ .....

The Saudi Food & Drug Authority is an independent organization mainly responsible for regulating imported/locally produced food, drug and medical devices, which includes, inter alia, setting their standards.

(ISO 20166-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue -- Part 1: Isolated RNA), issued by ISO , has been adopted identically/with modifications in its original language as a national standard and approved by SFDA CEO decision No (...) on ( date )

## Scope:

This document gives guidelines on the handling, documentation, storage and processing of formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue specimens intended for RNA examination during the pre-examination phase before a molecular assay is performed.

This document is applicable to molecular in vitro diagnostic examinations including laboratory developed tests performed by medical laboratories and molecular pathology laboratories. It is also intended to be used by laboratory customers, in vitro diagnostics developers and manufacturers, biobanks, institutions and commercial organizations performing biomedical research, and regulatory authorities.

NOTE International, national or regional regulations or requirements can also apply to specific topics covered in this document.