DIN EN ISO 20186-2:2019-08 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Allgemeine Betrachtungen ... 11
5 Außerhalb des Labors ... 11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial ... 11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten ... 11
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor ... 12
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren ... 12
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung ... 13
5.2 Anforderungen an den Transport ... 14
6 Im Labor ... 14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials ... 14
6.2 Anforderungen an die Lagerung ... 14
6.3 Isolierung der genomischen DNA ... 16
6.3.1 Allgemeines ... 16
6.3.2 Vorliegen von Anweisungen des Untersuchungsdienstleisters ... 16
6.3.3 Nichtvorliegen von Anweisungen des Untersuchungsdienstleisters ... 16
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten genomischen DNA ... 17
6.5 Lagerung der isolierten genomischen DNA ... 17
6.5.1 Allgemeines ... 17
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte genomische DNA ... 18
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte genomische DNA ... 18
Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte des präanalytischen Prozesses auf die Qualität von genomischer DNA aus venösem Vollblut ... 19
A.1 Allgemeine Informationen über durchgeführte Untersuchungen ... 19
A.2 Einfluss präanalytischer Variablen (Dauer und Temperatur der Blutlagerung sowie DNA-Isolierungsverfahren) auf die Integrität der genomischen DNA ... 19
A.3 Einfluss der Integrität der genomischen DNA auf eine Untersuchung auf der Basis langer PCR-Amplikons ... 20
A.4 Einfluss der Blutlagerdauer auf die Integrität der genomischen DNA ... 21
A.5 Einfluss der Bedingungen der Blutlagerung auf die Leistung von PCR-Assays auf der Basis kurzer Amplikons ... 23
Literaturhinweise ... 25