DIN EN ISO 20186-3:2020-04 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Betrachtungen ... 10

5 Außerhalb des Labors ... 11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial ... 11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten ... 11
5.1.2 Auswahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor ... 12
5.1.3 Entnahme von venösem Vollblut 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 ... 15
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials ... 15
6.2 Anforderungen an die Lagerung von Blut-Untersuchungsmaterial ... 15
6.3 Plasmaherstellung ... 15
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben ... 16
6.5 Isolierung der ccfDNA ... 17
6.5.1 Allgemeines ... 17
6.5.2 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren ... 17
6.5.3 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren ... 17
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten ccfDNA ... 18
6.7 Lagerung isolierter ccfDNA ... 18
6.7.1 Allgemeines ... 18
6.7.2 ccfDNA, die mit handelsüblichen Isolationskits isoliert wurde ... 19
6.7.3 ccfDNA, die nach den eigenen Protokollen des Labors isoliert wurde ... 19

Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte der präanalytischen Phase auf Profile zirkulierender zellfreier DNA in venösem Vollblutplasma ... 20
A.1 Änderungen der Blut-ccfDNA-Profile nach der Entnahme ... 20
A.2 Auswirkungen von Änderungen des ccfDNA-Profils auf den Nachweis einer EGFR-Mutation im Plasma ... 21

Literaturhinweise ... 23