DIN CEN/TS 17626:2022-01 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17626:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Betrachtungen 11

5 Außerhalb des Labors 12
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial 12
5.1.1 Allgemeines 12
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials 13
5.1.3 Spezifische Informationen über den Patienten/Spender 13
5.1.4 Auswahl geeigneter Entnahmeverfahren und Sammelbehälter für das Untersuchungsmaterial 15
5.1.5 Entnahme des Untersuchungsmaterials vom Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials und Stabilisierung des Untersuchungsmaterials 17
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials 19
5.2.1 Allgemeines 19
5.2.2 Verwendung von Entnahmebehältern mit Stabilisatoren 20
5.2.3 Verwendung von Sammelbehältern ohne Stabilisatoren 20

6 Im Labor 21
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials 21
6.2 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials 22
6.3 Lagerung des Untersuchungsmaterials vor Isolierung der Mikrobiom-DNA 22
6.4 Isolierung der Mikrobiom-DNA 22
6.4.1 Allgemeines 22
6.4.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits 24
6.4.3 Anwendung eines laboreigenen Verfahrens 24
6.5 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten Mikrobiom-DNA 25
6.5.1 Allgemeines 25
6.5.2 Quantitätsbeurteilung 25
6.5.3 Qualitätsbeurteilung 25
6.6 Lagerung der isolierten Mikrobiom-DNA 26
6.6.1 Allgemeines 26
6.6.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Mikrobiom-DNA 26
6.6.3 Mit laboreigenem Verfahren isolierte Mikrobiom-DNA 27

Anhang A (informativ) Einfluss verschiedener präanalytischer Variablen auf Quantität, Qualität und Profil der Mikrobiom-DNA 28
A.1 Einleitung 28
A.2 Ergebnis - Einfluss der Stabilisierungsmethode des Untersuchungsmaterials auf die Menge der isolierten Mikrobiom-DNA 28
A.2.1 Allgemeines 28
A.2.2 Verfahren 28

A.2.3 Ergebnis/Schlussfolgerung 29
A.3 Ergebnis - Einfluss des Masse/Volumen-Verhältnisses von Untersuchungsmaterial zu Stabilisator auf die Menge und Qualität der isolierten Mikrobiom-DNA 30
A.3.1 Allgemeines 30
A.3.2 Verfahren 30
A.3.3 Ergebnis/Schlussfolgerung 30
A.4 Ergebnis – Einfluss unterschiedlicher Mikrobiom-DNA-Isolierungsverfahren auf das Mikrobiom-DNA-Profil 31
A.4.1 Allgemeines 31
A.4.2 Verfahren 31
A.4.3 Ergebnis/Schlussfolgerung 32
A.5 Ergebnisse - Einfluss des Stabilisierungsstatus und der Lagerung der gesammelten Proben auf das Mikrobiom-DNA-Profil 33
A.5.1 Allgemeines 33
A.5.2 Verfahren 33
A.5.3 Ergebnis/Schlussfolgerung 34

Anhang B (informativ) Wichtigkeit der Verwendung eines prozessbegleitenden Qualitätskontrollmaterials 35
B.1 Einleitung 35
B.2 Ergebnisse 35
B.2.1 Allgemeines 35
B.2.2 Verfahren 35
B.2.3 Ergebnis 36
B.3 Schlussfolgerungen 37

Literaturhinweise 38