DIN CEN/TS 17688-1:2022-06 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17688-1:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Betrachtungen ... 12

5 Außerhalb des Labors ... 13
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 13
5.1.1 Allgemeines ... 13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender der Primärprobe ... 14
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 14
5.1.4 Auswahl des Primärgeräts für die FNA-Entnahme ... 14
5.1.5 Entnahme und Stabilisierung des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten ... 14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials ... 16

6 Im Labor ... 17
6.1 Eingang der Primärprobe ... 17
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial/der Probe nach Transport und Eingang ... 17
6.2.1 Allgemeines ... 17
6.2.2 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen mit Stabilisatoren ... 17
6.2.3 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen ohne Stabilisatoren 18
6.3 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials/der Probe für die zytologische Untersuchung vor der RNA-Isolierung ... 18
6.3.1 Allgemeines ... 18
6.3.2 Handhabung der Zellsuspension ... 19
6.3.3 Anfertigung von paraffineingebetteten Zellblöcken ... 20
6.3.4 Anfertigung von Zellsuspensions-Objektträgern ... 21
6.4 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials bzw. der Probe(n) ... 22
6.5 Lagerung, Transport und Eingang von verarbeiteten Proben ... 22
6.5.1 Allgemeines ... 22
6.5.2 Lagerung und Transport der Zellsuspension ... 22
6.5.3 Lagerung und Transport von paraffineingebetteten Zellblöcken ... 22
6.5.4 Lagerung und Transport von Objektträgern mit Zellsuspension ... 23
6.6 Isolierung der RNA ... 23
6.6.1 Allgemeines ... 23
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten RNA-Isolierkits ... 24
6.6.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur RNA-Isolierung ... 24
6.6.4 Weitere Spezifikationen ... 25
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter RNA ... 26
6.7.1 Allgemeines ... 26
6.7.2 Mengenermittlung ... 26
6.7.3 Qualitätsermittlung ... 27
6.8 Lagerung der isolierten RNA ... 27
6.8.1 Allgemeines ... 27

6.8.2 RNA-Isolierung mit handelsüblichen Kits **28**
6.8.3 RNA-Isolierung mit einem laboreigenen Verfahren **28**

Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Variablen auf die Qualität der FNA-Probe sowie die Quantität und Qualität der RNA **29**
A.1 Einleitung **29**
A.2 Verfahren – FNA-Modellprobe **29**
A.3 Ergebnis – Einfluss des Verfahrens zur Probenstabilisierung auf die Qualität der FNA-Zellen **30**
A.3.1 Allgemeines **30**
A.3.2 Methode **30**
A.3.3 Ergebnis/Schlussfolgerung **32**
A.4 Ergebnis – Einfluss der FNA-Probenstabilisierung auf die Qualität isolierter RNA **33**
A.4.1 Allgemeines **33**
A.4.2 Verfahren **33**
A.4.3 Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 1 ..... **33**
A.4.4 Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 2 ..... **35**
A.4.5 Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 3 ..... **36**
A.5 Schlussfolgerungen **38**

Literaturhinweise **39**