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