

DIN CEN/TS 17742:2022-07 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma; Deutsche Fassung CEN/TS 17742:2022

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Einleitung | 3 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Allgemeine Betrachtungen..... | 10 |
| 5 Außerhalb des Labors..... | 11 |
| 5.1 Entnahme des Untersuchungsmaterials..... | 11 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 11 |
| 5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials..... | 11 |
| 5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor..... | 12 |
| 5.1.4 Entnahme von venösen Vollblutproben vom Patienten/Spender..... | 13 |
| 5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials..... | 14 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren | 14 |
| 5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren | 14 |
| 6 Im Labor | 15 |
| 6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials | 15 |
| 6.2 Anforderungen an die Lagerung von Blutproben | 15 |
| 6.3 Vorbereitung des Plasmas..... | 15 |
| 6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben..... | 16 |
| 6.5 Isolierung der ccfRNA | 17 |
| 6.5.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.5.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten Kits zur ccfRNA-Isolierung..... | 17 |
| 6.5.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur ccfRNA-Isolierung..... | 18 |
| 6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten ccfRNA..... | 18 |
| 6.6.1 Allgemeines..... | 18 |
| 6.6.2 Quantitätsbewertung..... | 19 |
| 6.6.3 Qualitätsbewertung..... | 19 |
| 6.7 Lagerung der isolierten ccfRNA | 19 |
| Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Verfahrensschritte auf die Profile von zirkulierender zellfreier RNA im Plasma aus venösem Vollblut | 21 |
| Literaturhinweise | 24 |