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