

# 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