

DIN CEN/TS 17811:2022-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17811:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Außerhalb des Labors.....	12
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	12
5.1.1 Angaben zum Patienten oder Primärprobenspender	12
5.1.2 Wahl des Sammelbehälters für Körperflüssigkeiten durch das Laboratorium.....	12
5.1.3 Entnahme von Primärproben von Körperflüssigkeiten bei Patienten/Spendern und Stabilisierungsverfahren	13
5.1.4 Informationen zu den Anforderungen an die Lagerung der Primärproben in der Einrichtung/am Ort der Entnahme von Körperflüssigkeiten	15
5.2 Anforderungen an den Transport.....	16
5.2.1 Allgemeines.....	16
5.2.2 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Körperflüssigkeiten mit cfDNA-Stabilisatoren	16
5.2.3 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Körperflüssigkeiten ohne cfDNA-Stabilisatoren	17
6 Im Labor	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Eingang der Primärprobe	17
6.3 Lagerung der Primärproben nach Transport und Eingang.....	18
6.4 Verarbeitung der Primärprobe/Probe von Körperflüssigkeiten vor der cfDNA-Isolierung.....	18
6.5 Anforderungen an die Lagerung von Körperflüssigkeitenproben nach der Verarbeitung.....	19
6.6 Isolierung von cfDNA aus Körperflüssigkeiten.....	19
6.6.1 Allgemeines.....	19
6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits	20
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen Isolierungsverfahrens	20
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter cfDNA.....	21
6.7.1 Allgemeines.....	21
6.7.2 Quantitätsbewertung der cfDNA	21
6.7.3 Qualitätsbewertung der cfDNA	21
6.8 Lagerung isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten	22
6.8.1 Allgemeines.....	22
6.8.2 Lagerung von mit handelsüblichen Kits isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten	23
6.8.3 Lagerung von nach laboreigenen Verfahren isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten.....	23
Literaturhinweise	24