

# 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