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