

DIN EN ISO 18704:2026-11 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA (ISO 18704:2026); Deutsche Fassung EN ISO 18704:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
5 Außerhalb des Labors.....	17
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	17
5.1.1 Angaben zum Patienten oder Primärprobenspender	17
5.1.2 Wahl des Sammelbehälters für Körperflüssigkeiten durch das Laboratorium.....	17
5.1.3 Entnahme von Primärproben von Urin und anderen Körperflüssigkeiten bei Patienten oder Spendern und Stabilisierungsverfahren	18
5.1.4 Informationen zu den Anforderungen an die Lagerung der Primärproben am Ort der Entnahme von Körperflüssigkeiten	20
5.2 Anforderungen an den Transport.....	22
5.2.1 Allgemeines.....	22
5.2.2 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Urin und andere Körperflüssigkeiten mit cfDNA-Stabilisatoren	23
5.2.3 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Urin und andere Körperflüssigkeiten ohne cfDNA-Stabilisatoren.....	23
6 Im Labor	24
6.1 Eingang der Primärprobe oder Probe	24
6.2 Lagerung der Primärproben oder Proben nach Transport und Eingang.....	24
6.3 Verarbeitung der Primärprobe oder Probe von Urin oder anderen Körperflüssigkeiten vor der cfDNA-Isolierung.....	25
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Proben von Urin und anderen Körperflüssigkeiten nach der Verarbeitung.....	25
6.5 Isolierung von cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	26
6.5.1 Allgemeines.....	26
6.5.2 Verwendung eines handelsüblichen für die Diagnostik zugelassenen Kits zur cfDNA-Isolierung.....	26
6.5.3 Verwendung eines laboreigenen Verfahrens zur cfDNA-Isolierung.....	27
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter cfDNA.....	27
6.6.1 Allgemeines.....	27
6.6.2 Quantitätsbewertung der cfDNA	28
6.6.3 Qualitätsbewertung der cfDNA	28
6.7 Lagerung isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten	28
6.7.1 Allgemeines.....	28
6.7.2 Lagerung von mit handelsüblichen Kits isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	29

6.7.3 Lagerung von nach laboreigenen Verfahren isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	30
Anhang A (informativ) Auswirkungen der präanalytischen Lagerung von nicht stabilisiertem Urin auf cfDNA	31
A.1 Einfluss der Lagerung von Urin auf die Menge an isolierter cfDNA.....	31
A.2 Einfluss der Lagerung von Urin auf die Fragmentgröße isolierter cfDNA.....	32
Anhang B (informativ) Auswirkungen der präanalytischen Lagerung von nicht stabilisiertem und stabilisiertem Urin auf die Menge einer spezifischen cfDNA-Zielsequenz	35
Literaturhinweise	38

Bilder

Bild A.1 — Veränderungen bei den Mengen an cfDNA, die aus nicht stabilisierten Urinproben, die bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden, isoliert und mittels qPCR gemessen wurden.....	32
Bild A.2 — Größenverteilungsprofile der Fragmente von cfDNA, die aus Urinproben eines Spenders, die bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden, isoliert wurde	33
Bild B.1 — Veränderungen bei den Mengen an DYS14-DNA, die aus nicht stabilisierten und stabilisierten Urinproben, die 3 Tage bei Raumtemperatur bzw. 4 °C gelagert wurden, isoliert und mittels qPCR gemessen wurden.....	36