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