

DIN CEN/TS 16835-2:2015-12 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 2: Isolierte genomische DNS; Deutsche Fassung CEN/TS 16835-2:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Betrachtungen.....	7
5 Außerhalb des Labors.....	7
5.1 Anleitung zur Entnahme von primärem venösem Vollblut.....	7
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe.....	7
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	8
5.1.3 Entnahme des primären venösen Vollbluts vom Patienten und Stabilisierungsverfahren.....	8
5.1.4 Angaben zur Primärblutprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung.....	9
5.2 Transportbezogene Anforderungen	10
6 Im Labor	10
6.1 Probeneingang.....	10
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen	10
6.3 Isolation der genomischen DNS.....	12
6.3.1 Allgemeines.....	12
6.3.2 Verwendung handelsüblicher Kits	12
6.3.3 Anwendung laboreigener Protokolle	12
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter genomischer DNS.....	13
6.5 Lagerung isolierter genomischer DNS.....	13
Anhang A (informativ) Auswirkung der Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs auf die Qualität genomischer DNS aus venösen Vollblutproben.....	14
A.1 Allgemeine Informationen zu den durchgeführten Experimenten in Anhang A	14
A.2 Einfluss präanalytischer Variablen (Blutlagerungsdauer und -temperatur, DNS-Isolationsverfahren) auf die Integrität der genomischen DNS	15
A.3 Einfluss der Blutlagerungsdauer auf die Integrität der genomischen DNS.....	16
A.4 Einfluss der Integrität der genomischen DNS auf eine analytische Prüfung auf der Basis langer PCR-Amplikons.....	18
A.5 Einfluss der Lagerungsbedingungen des Blutes auf die Leistung von PCR-Prüfungen auf der Basis kurzer Amplikons	19
Literaturhinweise	21