

E DIN EN ISO 20186-1:2017-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-01-13

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO/DIS 20186-1:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-1:2016

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 1: Isolated cellular RNA (ISO/DIS 20186-1:2016); German and English version prEN ISO 20186-1:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	11
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten	11
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	12
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	12
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung.....	13
5.2 Transportbezogene Anforderungen	13
6 Im Labor	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Anforderungen an die Lagerung.....	14
6.3 Isolierung der zellulären RNA.....	15
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten zellulären RNA	16
6.5 Lagerung der isolierten zellulären RNA.....	16
Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte des präanalytischen Prozesses auf Profile zellulärer RNAs aus venösem Vollblut	18
A.1 Allgemeine Informationen über durchgeführte Untersuchungen in Anhang A und Anhang B	18
A.2 Einfluss des Typs des Blutentnahmeröhrchens (mit oder ohne Blutzell-RNA-Profilstabilisator) auf die Analyse bestimmter Blutzell-RNA-Profile.....	19
A.2.1 Instabile Blutzell-RNA-Profile	19
A.2.2 Stabile Blutzell-RNA-Profile.....	20
Anhang B (informativ) Einfluss der Blutlagertemperatur auf Blutzell-RNA-Profile.....	22
Literaturhinweise	25