

E DIN EN ISO 20186-3:2018-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-01-19

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Zelluläre RNA - Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA (ISO/DIS 20186-3:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20186-3:2018

Molecular in-vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Cellular RNA - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (ISO/DIS 20186-3:2018); German and English version prEN ISO 20186-3:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	10
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten	11
5.1.2 Auswahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor	12
5.1.3 Entnahme von venösem Vollblut bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	12
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung	13
5.2 Anforderungen an den Transport.....	14
6 Im Labor	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Anforderungen an die Lagerung von Blut-Untersuchungsmaterial	15
6.3 Plasmavorbereitung.....	15
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben.....	15
6.5 Isolierung der ccfDNA	16
6.5.1 Allgemeines	16
6.5.2 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	16
6.5.3 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	17
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten ccfDNA.....	17
6.7 Lagerung isolierter ccfDNA	18
6.7.1 Allgemeines.....	18
6.7.2 ccfDNA, die mit handelsüblichen Isolationskits isoliert wurde	18
6.7.3 ccfDNA, die nach den eigenen Protokollen des Labors isoliert wurde	18
Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte des präanalytischen Prozesses auf zirkulierende zellfreie DNA-Profile in venösem Vollblutplasma	19
A.1 Einfluss der Lagerungsdauer von venösem Vollblut auf die ccfDNA-Untersuchung.....	19
A.1.1 Änderungen der Blut-ccfDNA-Profile nach der Entnahme	19
A.1.2 Auswirkungen von Änderungen des ccfDNA-Profiles auf den Nachweis von EGFR-Mutationen im Plasma	20
Literaturhinweise	22