

DIN EN ISO 20186-2:2019-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 2: Isolierte genomische DNA (ISO 20186-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20186-2:2019

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 Anforderungen an den Transport.....	14
6 Im Labor	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Anforderungen an die Lagerung.....	14
6.3 Isolierung der genomischen DNA.....	16
6.3.1 Allgemeines.....	16
6.3.2 Vorliegen von Anweisungen des Untersuchungsdienstleisters	16
6.3.3 Nichtvorliegen von Anweisungen des Untersuchungsdienstleisters	16
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten genomischen DNA.....	17
6.5 Lagerung der isolierten genomischen DNA	17
6.5.1 Allgemeines.....	17
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte genomische DNA.....	18
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte genomische DNA.....	18
Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte des präanalytischen Prozesses auf die Qualität von genomischer DNA aus venösem Vollblut	19
A.1 Allgemeine Informationen über durchgeführte Untersuchungen	19
A.2 Einfluss präanalytischer Variablen (Dauer und Temperatur der Blutlagerung sowie DNA-Isolierungsverfahren) auf die Integrität der genomischen DNA	19
A.3 Einfluss der Integrität der genomischen DNA auf eine Untersuchung auf der Basis langer PCR-Amplikons	20
A.4 Einfluss der Blutlagerdauer auf die Integrität der genomischen DNA.....	21
A.5 Einfluss der Bedingungen der Blutlagerung auf die Leistung von PCR-Assays auf der Basis kurzer Amplikons	23
Literaturhinweise	25