

DIN CEN/TS 17626:2022-01 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17626:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	11
5 Außerhalb des Labors.....	12
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	12
5.1.1 Allgemeines	12
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials.....	13
5.1.3 Spezifische Informationen über den Patienten/Spender	13
5.1.4 Auswahl geeigneter Entnahmeverfahren und Sammelbehälter für das Untersuchungsmaterial.....	15
5.1.5 Entnahme des Untersuchungsmaterials vom Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials und Stabilisierung des Untersuchungsmaterials.....	17
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	19
5.2.1 Allgemeines	19
5.2.2 Verwendung von Entnahmebehältern mit Stabilisatoren	20
5.2.3 Verwendung von Sammelbehältern ohne Stabilisatoren.....	20
6 Im Labor	21
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	21
6.2 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials.....	22
6.3 Lagerung des Untersuchungsmaterials vor Isolierung der Mikrobiom-DNA	22
6.4 Isolierung der Mikrobiom-DNA	22
6.4.1 Allgemeines	22
6.4.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits	24
6.4.3 Anwendung eines laboreigenen Verfahrens	24
6.5 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten Mikrobiom-DNA.....	25
6.5.1 Allgemeines	25
6.5.2 Quantitätsbeurteilung	25
6.5.3 Qualitätsbeurteilung	25
6.6 Lagerung der isolierten Mikrobiom-DNA.....	26
6.6.1 Allgemeines	26
6.6.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Mikrobiom-DNA.....	26
6.6.3 Mit laboreigenem Verfahren isolierte Mikrobiom-DNA	27
Anhang A (informativ) Einfluss verschiedener präanalytischer Variablen auf Quantität, Qualität und Profil der Mikrobiom-DNA.....	28
A.1 Einleitung.....	28
A.2 Ergebnis - Einfluss der Stabilisierungsmethode des Untersuchungsmaterials auf die Menge der isolierten Mikrobiom-DNA	28
A.2.1 Allgemeines	28
A.2.2 Verfahren	28

A.2.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	29
A.3	Ergebnis - Einfluss des Masse/Volumen-Verhältnisses von Untersuchungsmaterial zu Stabilisator auf die Menge und Qualität der isolierten Mikrobiom-DNA.....	30
A.3.1	Allgemeines.....	30
A.3.2	Verfahren.....	30
A.3.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	30
A.4	Ergebnis – Einfluss unterschiedlicher Mikrobiom-DNA-Isolierungsverfahren auf das Mikrobiom-DNA-Profil	31
A.4.1	Allgemeines.....	31
A.4.2	Verfahren.....	31
A.4.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	32
A.5	Ergebnisse - Einfluss des Stabilisierungsstatus und der Lagerung der gesammelten Proben auf das Mikrobiom-DNA-Profil	33
A.5.1	Allgemeines.....	33
A.5.2	Verfahren.....	33
A.5.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	34
Anhang B (informativ) Wichtigkeit der Verwendung eines prozessbegleitenden Qualitätskontrollmaterials		35
B.1	Einleitung.....	35
B.2	Ergebnisse	35
B.2.1	Allgemeines.....	35
B.2.2	Verfahren.....	35
B.2.3	Ergebnis.....	36
B.3	Schlussfolgerungen.....	37
Literaturhinweise		38