

DIN CEN/TS 17747:2022-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine; Deutsche Fassung CEN/TS 17747:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	11
5 Außerhalb des Labors.....	13
5.1 Entnahme des Untersuchungsmaterials	13
5.1.1 Allgemeines	13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials.....	13
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	13
5.1.4 Entnahme von venösen Vollblutproben vom Patienten/Spender.....	14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	15
5.2.1 Allgemeines	15
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	15
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	15
6 Im Labor	16
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	16
6.2 Lagerung des Untersuchungsmaterials nach Transport und Eingang	16
6.3 Vorbereitung des Plasmas.....	16
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben	17
6.5 Anreicherung von EV aus Untersuchungsmaterial.....	18
6.5.1 Allgemeines	18
6.5.2 Verwendung eines handelsüblichen EV-Anreicherungs-systems.....	18
6.5.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur EV-Anreicherung.....	19
6.5.4 Qualität der angereicherten EV	19
6.5.5 Lagerung der angereicherten EV.....	19
6.6 Isolierung von interessierenden Analyten aus EV	20
6.6.1 Allgemeines	20
6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen, zum Einsatz in der Diagnostik bestimmten Kits für die Isolierung von EV-DNA, EV-RNA und EV-Proteinen.....	20
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen Isolierungsverfahrens	20
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung des isolierten interessierenden Analyten	22
6.7.1 Allgemeines	22
6.7.2 Quantitätsbewertung von EV-DNA und EV-RNA.....	22
6.7.3 Qualitätsbewertung von DNA und RNA	23
6.7.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung von EV-Proteinen	23
6.8 Lagerung des isolierten interessierenden Analyten.....	23
6.8.1 Allgemeines	23
6.8.2 Lagerung von DNA.....	24
6.8.3 Lagerung von RNA	25
6.8.4 Lagerung von EV-Proteinen	26

Anhang A (informativ) Beispiel eines typischen Protokolls zur Plasmagewinnung für die Anreicherung von EV aus nicht stabilisiertem Blut	27
Anhang B (informativ) Überblick über verschiedene Anreicherungsverfahren	28
B.1 Allgemeines.....	28
B.2 EV-Anreicherung durch Zentrifugieren	28
B.3 EV-Anreicherung durch Filtration.....	28
B.4 EV-Anreicherung durch Chromatographie	29
B.5 EV-Anreicherung durch Präzipitation.....	29
B.6 EV-Anreicherung durch Immunaффinität.....	29
B.7 EV-Anreicherung durch Mikrofluidik.....	29
Literaturhinweise	30