

E DIN EN ISO 18704:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-10-25

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA (ISO/DIS 18704:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18704:2024

Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for urine and other body fluids - Isolated cell free DNA (ISO/DIS 18704:2024); German and English version prEN ISO 18704:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
5 Außerhalb des Labors.....	18
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	18
5.1.1 Angaben zum Patienten oder Primärprobenspender.....	18
5.1.2 Wahl des Sammelbehälters für Körperflüssigkeiten durch das Laboratorium.....	18
5.1.3 Entnahme von Primärproben von Urin und anderen Körperflüssigkeiten bei Patienten/Spendern und Stabilisierungsverfahren.....	19
5.1.4 Informationen zu den Anforderungen an die Lagerung der Primärproben am Ort der Entnahme von Körperflüssigkeiten.....	22
5.2 Anforderungen an den Transport.....	23
5.2.1 Allgemeines.....	23
5.2.2 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Urin und andere Körperflüssigkeiten mit cfDNA-Stabilisatoren.....	24
5.2.3 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Urin und andere Körperflüssigkeiten ohne cfDNA-Stabilisatoren.....	24
6 Im Labor.....	25
6.1 Eingang der Primärprobe/Probe.....	25
6.2 Lagerung der Primärproben/Proben nach Transport und Eingang.....	25
6.3 Verarbeitung der Primärprobe/Probe von Urin oder anderen Körperflüssigkeiten vor der cfDNA-Isolierung.....	26
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Proben von Urin und anderen Körperflüssigkeiten nach der Verarbeitung.....	26
6.5 Isolierung von cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	27
6.5.1 Allgemeines.....	27
6.5.2 Verwendung eines handelsüblichen für die Diagnostik zugelassenen Kits zur cfDNA-Isolierung.....	28
6.5.3 Verwendung eines laboreigenen Verfahrens zur cfDNA-Isolierung.....	28
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter cfDNA.....	28
6.6.1 Allgemeines.....	28
6.6.2 Quantitätsbewertung der cfDNA.....	29
6.6.3 Qualitätsbewertung der cfDNA.....	29
6.7 Lagerung isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	30

6.7.1	Allgemeines.....	30
6.7.2	Lagerung von mit handelsüblichen Kits isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	31
6.7.3	Lagerung von nach laboreigenen Verfahren isolierter cfDNA aus Urin und anderen Körperflüssigkeiten.....	31
Anhang A (informativ) Auswirkungen der präanalytischen Lagerung von nicht stabilisiertem Urin auf cfDNA		32
A.1	Einfluss der Lagerung von Urin auf die Menge an isolierter cfDNA	32
A.2	Einfluss der Lagerung von Urin auf die Fragmentgröße isolierter cfDNA	33
Anhang B (informativ) Auswirkungen der präanalytischen Lagerung von nicht stabilisiertem und stabilisiertem Urin auf die Menge einer spezifischen cfDNA-Zielsequenz		36
Literaturhinweise		39

Bilder

Bild A.1	— Veränderungen bei den Mengen an cfDNA, die aus nicht stabilisierten Urinproben, die bis zu 3 Tage lang bei Raumtemperatur gelagert wurden, isoliert und mittels qPCR gemessen wurden.....	33
Bild A.2	— Größenverteilungsprofile der Fragmente von cfDNA, die aus Urinproben eines Spenders, die bis zu 3 Tage lang bei Raumtemperatur gelagert wurden, isoliert wurde.....	34
Bild B.1	— Veränderungen bei den Mengen an DYS14-DNA, die aus nicht stabilisierten und stabilisierten Urinproben, die 3 Tage lang bei Raumtemperatur bzw. 4 °C gelagert wurden, isoliert und mittels qPCR gemessen wurden.....	37