E DIN EN ISO 25379-2:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-25

Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 2: Untersuchung von menschlicher RNA (ISO/DIS 25379-2:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25379-2:2026

In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 2: Human RNA examination (ISO/DIS 25379-2:2026); German and English version prEN ISO 25379-2:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort		4
Vorwort		5
Einleitung		6
1	Anwendungsbereich	7
2	Normative Verweisungen	7
3	Begriffe	8
4	Allgemeine Anforderungen	24
4.1	Allgemeines	24
4.2	Planung der Untersuchung	25
4.3	Entwicklung der Untersuchung	30
4.4	Verifizierung und Validierung der Leistungsfähigkeit einer Untersuchung	30
4.5	Technische Leistungsmerkmale der Untersuchung	39
5	Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung	40
5.1	Allgemeines	40
5.2	Isolierung menschlicher RNA	42
5.2.1	Allgemeines	42
5.2.2	Isolierung aus formalinfixiertem und paraffineingebettetem Gewebe (FFPE-Gewebe)	42
5.2.3	Isolierung aus frischgefrorenem Gewebe	42
5.2.4	Isolierung aus Feinnadelaspiraten (FNA)	42
5.2.5	Isolierung aus Vollblut	42
5.2.6	Isolierung von zirkulierender zellfreier RNA aus Plasma	43
5.3	Bewertung der Qualität und Menge der RNA-Probe	43
6	Untersuchungsverfahren für die Entwicklung der Untersuchung	45
6.1	Vorbereitung einer Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung der Untersuchung	45
6.1.1	Allgemeines	45
6.1.2	Schritte zur Vorbereitung einer Sequenzierungsbibliothek	46
6.1.3	RNA-Sequenzierung (RNA-Seq)	49
6.2	Anforderungen an und Empfehlungen für die NGS-Ausrüstung für die Entwicklung der Untersuchung	53
6.2.1	Allgemeines	53
6.2.2	Techniken	53
6.2.3	Qualitätskontrolle der Sequenzierung	54
6.3	Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung der Untersuchung	55
6.4	Anforderungen an die Qualitätskontrolle (QC) für die Entwicklung der Untersuchung	55
6.4.1	Allgemeines	55
6.4.2	RNA-Sequenzierung	56
7	Anforderungen an die Entwicklung des Berichterstattungswerkzeugs der Untersuchung	57
7.1	Allgemeines	57
7.2	Merkmale des Berichts	57
7.3	Inhalt des Berichts	58
8	Einführung des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik in die Routinepraxis	59
9	Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse	60
10	Verfahren der Qualitätssicherung	61
10.1	Allgemeines	61

10.2 Überwachung der Leistungsfähigkeit, Optimierung der Untersuchung und Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien . . . 61
Anhang A (normativ) **NGS-Arbeitsablauf für die In-vitro-Diagnostik für Einzelzell-Analysen . . . 62**
A.1 Allgemeine Informationen und Anforderungen in Bezug auf Einzelzell-Analysen . . . 62
A.2 Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung . . . 63
A.2.1 Allgemeine Angaben zu anwendbaren Verfahren . . . 63
A.2.2 Anforderungen an CTC von Entnahme der Blutprimärprobe bis zur CTC-Isolierung . . . 63
A.2.3 Anforderungen an frischgefrorenes/menschliches FFPE-Gewebe von der Entnahme des Untersuchungsmaterials bis zur Isolierung einzelner Zellen . . . 63
A.2.4 Isolierung menschlicher RNA . . . 66
A.2.5 Bewertung der Qualität der RNA-Probe . . . 66
A.3 Untersuchungsphase für die Entwicklung der Untersuchung . . . 66
A.3.1 Vorbereitung der Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung einer Untersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben . . . 66
A.3.2 Entwicklung einer Sequenzierungsuntersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben 67
A.3.3 Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung einer Untersuchung von CTC und Einzelzellen aus Geweben . . . 68
A.3.4 Anforderungen an die QC für die Entwicklung der Untersuchung . . . 69
A.4 Einführung des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik in die Routinepraxis . . . 69
A.5 Berichterstattung und Interpretation der Ergebnisse . . . 69
A.6 Verfahren der Qualitätsicherung . . . 69
Anhang B (normativ) **Beispielhafter NGS-Arbeitsablauf für die räumliche Transkriptomik in der In-vitro-Diagnostik . . . 70**
Anhang C (informativ) **Schema des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik bei der Untersuchung von RNA . . . 71**
Literaturhinweise . . . 73

Bilder

Bild C.1 — Schema des NGS-Arbeitsablaufs für die In-vitro-Diagnostik bei der Untersuchung von RNA . . . 72

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiele für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und entsprechende klinische Leistungsmerkmale . . . 37
Tabelle 2 — Analytspezifische Anforderungen an präanalytische Verfahren . . . 41
Tabelle 3 — Zur EV-RNA-Sequenzierung angewendete Verfahren . . . 52