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