

DIN EN ISO 20186-1:2019-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO 20186-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20186-1:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	10
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten	11
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	12
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	12
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung	13
5.2 Transportbezogene Anforderungen	13
6 Im Labor	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Anforderungen an die Lagerung.....	14
6.3 Isolierung der zellulären RNA.....	15
6.3.1 Allgemeines.....	15
6.3.2 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit RNA-Profilstabilisatoren	15
6.3.3 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne RNA-Profilstabilisatoren	16
6.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten zellulären RNA	16
6.5 Lagerung der isolierten zellulären RNA.....	17
6.5.1 Allgemeines.....	17
6.5.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte zelluläre RNA	17
6.5.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte zelluläre RNA.....	18
Anhang A (informativ) Auswirkungen der Schritte des präanalytischen Prozesses auf Profile zellulärer RNAs aus venösem Vollblut	19
A.1 Allgemeine Informationen über durchgeführte Untersuchungen in Anhang A und Anhang B	19
A.2 Einfluss des Typs des Blutentnahmeröhrchens (mit oder ohne Blutzell-RNA-Profilstabilisator) auf die Analyse bestimmter Blutzell-RNA-Profile	20
A.2.1 Instabile Blutzell-RNA-Profile	20
A.2.2 Stabile Blutzell-RNA-Profile.....	21
Anhang B (informativ) Einfluss der Blutlagertemperatur auf Blutzell-RNA-Profile.....	23
Literaturhinweise	26