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