

DIN CEN/TS 17688-1:2022-06 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 1: Isolierte zelluläre RNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17688-1:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	12
5 Außerhalb des Labors.....	13
5.1 Entnahme der Primärprobe.....	13
5.1.1 Allgemeines.....	13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender der Primärprobe.....	14
5.1.3 Angaben zur Primärprobe.....	14
5.1.4 Auswahl des Primärgeräts für die FNA-Entnahme.....	14
5.1.5 Entnahme und Stabilisierung des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten.....	14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	16
6 Im Labor	17
6.1 Eingang der Primärprobe.....	17
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial/der Probe nach Transport und Eingang.....	17
6.2.1 Allgemeines.....	17
6.2.2 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen mit Stabilisatoren ...	17
6.2.3 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen ohne Stabilisatoren	18
6.3 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials/der Probe für die zytologische Untersuchung vor der RNA-Isolierung	18
6.3.1 Allgemeines.....	18
6.3.2 Handhabung der Zellsuspension.....	19
6.3.3 Anfertigung von paraffineingebetteten Zellblöcken.....	20
6.3.4 Anfertigung von Zellsuspensions-Objekträgern.....	21
6.4 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials bzw. der Probe(n)	22
6.5 Lagerung, Transport und Eingang von verarbeiteten Proben.....	22
6.5.1 Allgemeines.....	22
6.5.2 Lagerung und Transport der Zellsuspension.....	22
6.5.3 Lagerung und Transport von paraffineingebetteten Zellblöcken	22
6.5.4 Lagerung und Transport von Objekträgern mit Zellsuspension.....	23
6.6 Isolierung der RNA.....	23
6.6.1 Allgemeines.....	23
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten RNA-Isolierkits	24
6.6.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur RNA-Isolierung	24
6.6.4 Weitere Spezifikationen.....	25
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter RNA	26
6.7.1 Allgemeines.....	26
6.7.2 Mengenermittlung	26
6.7.3 Qualitätsermittlung	27
6.8 Lagerung der isolierten RNA	27
6.8.1 Allgemeines.....	27

6.8.2	RNA-Isolierung mit handelsüblichen Kits	28
6.8.3	RNA-Isolierung mit einem laboreigenen Verfahren	28
Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Variablen auf die Qualität der FNA-Probe sowie die Quantität und Qualität der RNA.....		
		29
A.1	Einleitung.....	29
A.2	Verfahren – FNA-Modellprobe	29
A.3	Ergebnis – Einfluss des Verfahrens zur Probenstabilisierung auf die Qualität der FNA-Zellen	30
A.3.1	Allgemeines.....	30
A.3.2	Methode.....	30
A.3.3	Ergebnis/Schlussfolgerung	32
A.4	Ergebnis – Einfluss der FNA-Probenstabilisierung auf die Qualität isolierter RNA	33
A.4.1	Allgemeines.....	33
A.4.2	Verfahren.....	33
A.4.3	Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 1	33
A.4.4	Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 2	35
A.4.5	Ergebnis/Schlussfolgerung, Teil 3.....	36
A.5	Schlussfolgerungen.....	38
Literaturhinweise		39