

DIN CEN/TS 17742:2022-07 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma; Deutsche Fassung CEN/TS 17742:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Betrachtungen.....	10
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme des Untersuchungsmaterials.....	11
5.1.1 Allgemeines.....	11
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials.....	11
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	12
5.1.4 Entnahme von venösen Vollblutproben vom Patienten/Spender.....	13
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	14
5.2.1 Allgemeines.....	14
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	14
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	14
6 Im Labor	15
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	15
6.2 Anforderungen an die Lagerung von Blutproben	15
6.3 Vorbereitung des Plasmas.....	15
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben.....	16
6.5 Isolierung der ccfRNA	17
6.5.1 Allgemeines.....	17
6.5.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten Kits zur ccfRNA-Isolierung.....	17
6.5.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur ccfRNA-Isolierung.....	18
6.6 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten ccfRNA.....	18
6.6.1 Allgemeines.....	18
6.6.2 Quantitätsbewertung.....	19
6.6.3 Qualitätsbewertung.....	19
6.7 Lagerung der isolierten ccfRNA	19
Anhang A (informativ) Einfluss der präanalytischen Verfahrensschritte auf die Profile von zirkulierender zellfreier RNA im Plasma aus venösem Vollblut	21
Literaturhinweise	24