DIN CEN/TS 17747:2022-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine; Deutsche Fassung CEN/TS 17747:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen 11

5 Außerhalb des Labors 13
5.1 Entnahme des Untersuchungsmaterials 13
5.1.1 Allgemeines 13
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials 13
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor 13
5.1.4 Entnahme von venösen Vollblutproben vom Patienten/Spender 14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials 15
5.2.1 Allgemeines 15
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren 15
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren 15

6 Im Labor 16
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials 16
6.2 Lagerung des Untersuchungsmaterials nach Transport und Eingang 16
6.3 Vorbereitung des Plasmas 16
6.4 Anforderungen an die Lagerung von Plasmaproben 17
6.5 Anreicherung von EV aus Untersuchungsmaterial 18
6.5.1 Allgemeines 18
6.5.2 Verwendung eines handelsüblichen EV-Anreicherungssystems 18
6.5.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur EV-Anreicherung 19
6.5.4 Qualität der angereicherten EV 19
6.5.5 Lagerung der angereicherten EV 19
6.6 Isolierung von interessierenden Analyten aus EV 20
6.6.1 Allgemeines 20
6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen, zum Einsatz in der Diagnostik bestimmten Kits für die Isolierung von EV-DNA, EV-RNA und EV-Proteinen 20
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen Isolierungsverfahrens 20
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung des isolierten interessierenden Analyten 22
6.7.1 Allgemeines 22
6.7.2 Quantitätsbewertung von EV-DNA und EV-RNA 22
6.7.3 Qualitätsbewertung von DNA und RNA 23
6.7.4 Quantitäts- und Qualitätsbewertung von EV-Proteinen 23
6.8 Lagerung des isolierten interessierenden Analyten 23
6.8.1 Allgemeines 23
6.8.2 Lagerung von DNA 24
6.8.3 Lagerung von RNA 25
6.8.4 Lagerung von EV-Proteinen 26

Anhang A (informativ) Beispiel eines typischen Protokolls zur Plasmagewinnung für die Anreicherung von EV aus nicht stabilisiertem Blut **27**

Anhang B (informativ) Überblick über verschiedene Anreicherungsverfahren **28**
B.1 Allgemeines **28**
B.2 EV-Anreicherung durch Zentrifugieren **28**
B.3 EV-Anreicherung durch Filtration **28**
B.4 EV-Anreicherung durch Chromatographie **29**
B.5 EV-Anreicherung durch Präzipitation **29**
B.6 EV-Anreicherung durch Immunaffinität **29**
B.7 EV-Anreicherung durch Mikrofluidik **29**

Literaturhinweise **30**