

DIN CEN/TS 17811:2022-08 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17811:2022

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 10 |
| 5 Außerhalb des Labors..... | 12 |
| 5.1 Entnahme der Primärprobe..... | 12 |
| 5.1.1 Angaben zum Patienten oder Primärprobenspender | 12 |
| 5.1.2 Wahl des Sammelbehälters für Körperflüssigkeiten durch das Laboratorium..... | 12 |
| 5.1.3 Entnahme von Primärproben von Körperflüssigkeiten bei Patienten/Spendern und Stabilisierungsverfahren | 13 |
| 5.1.4 Informationen zu den Anforderungen an die Lagerung der Primärproben in der Einrichtung/am Ort der Entnahme von Körperflüssigkeiten | 15 |
| 5.2 Anforderungen an den Transport..... | 16 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 16 |
| 5.2.2 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Körperflüssigkeiten mit cfDNA-Stabilisatoren | 16 |
| 5.2.3 Transport bei Verwendung von Sammelbehältern für Körperflüssigkeiten ohne cfDNA-Stabilisatoren | 17 |
| 6 Im Labor | 17 |
| 6.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.2 Eingang der Primärprobe | 17 |
| 6.3 Lagerung der Primärproben nach Transport und Eingang..... | 18 |
| 6.4 Verarbeitung der Primärprobe/Probe von Körperflüssigkeiten vor der cfDNA-Isolierung..... | 18 |
| 6.5 Anforderungen an die Lagerung von Körperflüssigkeitenproben nach der Verarbeitung..... | 19 |
| 6.6 Isolierung von cfDNA aus Körperflüssigkeiten..... | 19 |
| 6.6.1 Allgemeines..... | 19 |
| 6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits | 20 |
| 6.6.3 Verwendung eines laboreigenen Isolierungsverfahrens | 20 |
| 6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter cfDNA..... | 21 |
| 6.7.1 Allgemeines..... | 21 |
| 6.7.2 Quantitätsbewertung der cfDNA | 21 |
| 6.7.3 Qualitätsbewertung der cfDNA | 21 |
| 6.8 Lagerung isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten | 22 |
| 6.8.1 Allgemeines..... | 22 |
| 6.8.2 Lagerung von mit handelsüblichen Kits isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten | 23 |
| 6.8.3 Lagerung von nach laboreigenen Verfahren isolierter cfDNA aus Körperflüssigkeiten..... | 23 |
| Literaturhinweise | 24 |