

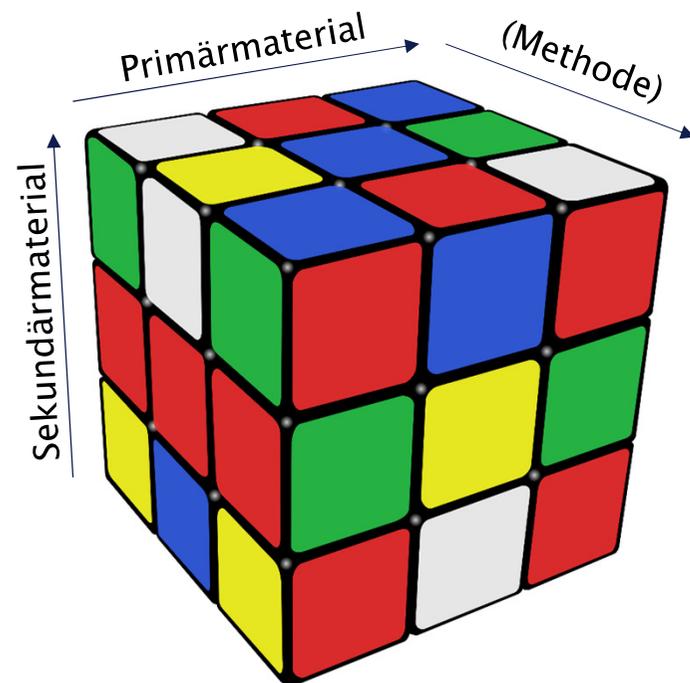
CEN TS für Nukleinsäure- gewinnung aus Vollblut

Mag. Dr. Helmuth Haslacher, BSc BA

Klinisches Institut für Labormedizin, MedUni Wien Biobank

BBMRI.at Workpackage 3 – Quality Management

CEN TS für Vollblutpräanalytik



Oktober 2015

DIN CEN/TS 16835-1
DIN SPEC 13225-1



ICS 11.100.10

**Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren –
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben –
Teil 1: Isolierte zelluläre RNS;
Deutsche Fassung CEN/TS 16835-1:2015**

Molecular in vitro diagnostic examinations –
Specifications for pre-examination processes for venous whole blood –
Part 1: Isolated cellular RNA;
German version CEN/TS 16835-1:2015

RNA

Dezember 2015

DIN CEN/TS 16835-2
DIN SPEC 13225-2



ICS 11.100.10

**Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren –
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben –
Teil 2: Isolierte genomische DNS;
Deutsche Fassung CEN/TS 16835-2:2015**

Molecular in vitro diagnostic examinations
Specifications for pre-examination processes for venous whole blood –
Part 2: Isolated genomic DNA;
German version CEN/TS 16835-2:2015

gDNA

Dezember 2015

DIN CEN/TS 16835-3
DIN SPEC 13225-3



ICS 11.100.10

**Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren –
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben –
Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNS;
Deutsche Fassung CEN/TS 16835-3:2015**

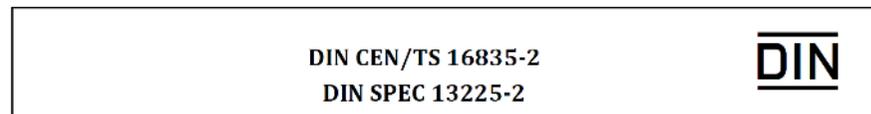
Molecular in vitro diagnostic examinations –
Specifications for pre-examination processes for venous whole blood –
Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma;
German version CEN/TS 16835-3:2015

cfDNA

Struktur der präanalytischen Spez. des CEN TC 140

Dezember 2015

- **Beispiel:**



ICS 11.100.10

**Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren –
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben –
Teil 2: Isolierte genomische DNS;
Deutsche Fassung CEN/TS 16835-2:2015**

Molecular in vitro diagnostic examinations –
Specifications for pre-examination processes for venous whole blood –
Part 2: Isolated genomic DNA
German version CEN/TS 16835-2:2015

- **Anwendungsbereich**

- **Normative Verweisungen**

- ISO 15189 Medizinische Laboratorien

- **Begriffsdefinitionen**

- Umgebungstemperatur, Raumtemperatur, gDNA, HMW-DNA, prä-analytische Verfahren, Primärprobe

- **Allgemeine Betrachtungen**

- Untersuchung der DNA-Stabilität während des gesamten Arbeitsablaufes
- **Validation des gesamten Prozesses** (von Prä- bis Postanalytik)

Struktur der präanalytischen Spez. des CEN TC 140

- **Außerhalb des Labors**

- Angaben zum Spender der Primärprobe
- Informationen zur Primärprobe
- Angaben zur Verarbeitung der Primärgewebeprobe außerhalb des Labors
 - Dokumentation von Manipulation, Antikoagulans, Stabilisierung

Bei Proben, die zur Archivierung in einer Biobank vorgesehen sind, ist normalerweise nicht bekannt, welche Prüfungen der genomischen DNS im Einzelnen nach der Archivierung durchgeführt werden, daher sollten entweder Röhrchen mit Stabilisatoren für die genomische DNS verwendet werden, oder es sollten bei Verwendung von Röhrchen ohne Stabilisatoren für die genomische DNS die Empfehlungen für HMW-DNS befolgt werden (siehe Tabelle 1 und 5.1.4.3.2).

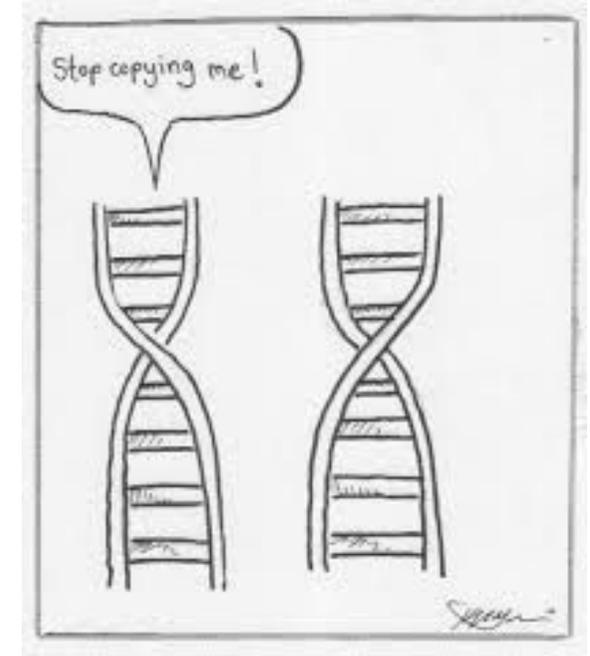
- Transportbezogene Anforderungen



Struktur der präanalytischen Spez. des CEN TC 140

• Im Labor

- Angaben zum Eingang der Primärgewebeprobe
- Lagerung der Probe vor Verarbeitung
 - Dokumentation
 - Richtwerte in TS enthalten → Gesamte Lagerdauer (inkl. außerhalb des Labors, Transport) berücksichtigen
- Isolierung der genomischen DNS
 - Gesamten Prozess **validieren**
 - **Räumliche Trennung** von **Isolation** und **PCR** (oder geschlossene Systeme)
 - Für HMW-DNA: Präzipitationsbasierte Methoden
 - Verwendung handelsüblicher Kits oder Validation eigener Protokolle



Struktur der präanalytischen Spez. des CEN TC 140

- Im Labor
 - Qualitätsbewertung isolierter DNS
 - Quantifizierung nach Warburg–Christian
 - Reinheitsmessung $A_{260/280}$
 - RNS Integrität (E-Phorese, Chromatographie,...)
 - Prüfung auf Vorhandensein von Störstoffen
 - Lagerung von isolierter DNS
 - Befolgen von Herstelleranweisungen
 - Archivierung bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ in mehreren Aliquots (Vermeidung von Freeze/Thaw-Cycles)
- Anhang A
 - Liefert Evidenz für die Empfehlungen der TS



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Mag. Dr. Helmuth Haslacher, BSc BA

