

DIN CEN/TS 17688-1

ICS 11.100.10

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

Molecular in vitro diagnostic examinations –
Specifications for pre-examination processes for Fine Needle Aspirates (FNAs) –
Part 1: Isolated cellular RNA;
German version CEN/TS 17688-1:2021

Analyses moléculaires de diagnostic in vitro –
Spécifications pour les processus préanalytiques pour les ponctions à l'aiguille fine –
Partie 1: ARN cellulaire extrait;
Version allemande CEN/TS 17688-1:2021

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17688-1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 17511:2020 siehe DIN EN ISO 17511:2021-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 17511:2021-11, *In-vitro-Diagnostika — Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2021*

Deutsche Fassung

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren —
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für
Feinnadelaspiration (FNA) —
Teil 1: Isolierte zelluläre RNA

Molecular in vitro diagnostic examinations —
Specifications for pre-examination processes for Fine
Needle Aspirates (FNAs) —
Part 1: Isolated cellular RNA

Analyses moléculaires de diagnostic in vitro —
Spécifications pour les processus préanalytiques pour
les ponctions à l'aiguille fine —
Partie 1: ARN cellulaire extrait

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 15. November 2021 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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-Objektträgern	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 Objektträgern 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.....		
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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TS 17688-1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen und Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die molekulare *In-vitro*-Diagnostik hat bedeutende Fortschritte in der Medizin ermöglicht. Weitere Fortschritte werden von neuen Technologien erwartet, mit denen Profile von Nukleinsäuren, Proteinen und Metaboliten in humanen Geweben und Körperflüssigkeiten analysiert werden. Die Profile dieser Moleküle können sich jedoch im Verlauf des präanalytischen Verfahrens, der Entnahme der Primärprobe, des Transports, der Lagerung und der Verarbeitung drastisch verändern.

In der klinischen Praxis wird häufig die RNA untersucht. Hierzu zählen auch beispielsweise die Untersuchungen prognostischer und prädiktiver Biomarker. Dies ist ein schnell wachsendes Arbeitsgebiet in der molekularen Diagnostik.

Die Feinnadelaspiration ist ein konservatives Verfahren, bei dem mit Hilfe einer dünnen Hohnadel samt angeschlossener Spritze dem Patienten eine Probe für zytopathologische und molekulare Untersuchungen entnommen wird. Als minimalinvasives Verfahren kommen Feinnadelaspirate (FNAs, en: fine needle aspirates) häufig bei der Diagnostik und Kontrolle beispielsweise einer Reihe von Tumorarten wie Brust-, Lungen- und Schilddrüsenkarzinom und anderer Erkrankungen wie entzündlichen Erkrankungen zum Einsatz. FNAs ermöglichen auch die Probeentnahme aus Metastasen (z. B. Lymphknoten) und aus Geweben, die nicht reseziert werden können.

Es wird erwartet, dass neben der zytologischen Abklärung die molekularbiologische Analyse von FNAs zunehmend in der Diagnostik maligner und benigner Erkrankungen sowie der Begleitdiagnostik eingesetzt werden wird.

Eine der Herausforderungen bei der molekularen Untersuchung von FNA-Proben ist deren geringe Größe und unterschiedliche Zusammensetzung (Zellen, Blut, Körperflüssigkeit). Der geringe Zellanteil in FNAs bedeutet, dass die Ausbeute an isolierter RNA in der Regel an der unteren Nachweisgrenze für molekulare Untersuchungen liegt. Daher sollte das Verfahren zur RNA-Isolierung eine ausreichende Menge an RNA liefern, die für die jeweilige Untersuchung benötigt wird.

RNA-Profil und RNA-Integrität in FNAs können sich während und nach der Entnahme drastisch verändern [15] (z. B. durch Geninduktion, Herabregulation von Genen und RNA-Degradation). Die RNA-Expression kann sich in den FNAs unterschiedlicher Spender/Patienten auch unterschiedlich verändern.

Daher ist eine Normung des gesamten Prozesses von der Entnahme der Primärprobe bis zur RNA-Untersuchung erforderlich, um die RNA-Degradation und andere Veränderungen des RNA-Profils während und nach der FNA-Entnahme zu verringern. Dieses Dokument beschreibt spezielle Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, um FNA-Untersuchungsmaterial/Proben guter Qualität und daraus isolierte RNA für molekulare Untersuchungen zu erhalten.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „Muss“ gibt eine Anforderung an.
- „Sollte“ gibt eine Empfehlung an.
- „Darf“ gibt eine Zulässigkeit an.
- „Kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt Leitlinien für die Handhabung, Dokumentation, Lagerung und Verarbeitung von Feinnadelaspiraten (FNAs) zur RNA Untersuchung während der präanalytischen Phase vor Beginn der molekularen Analyse.

Dieses Dokument ist anzuwenden für molekulare *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen, wozu auch laboreigene Prüfungen zählen, die von medizinischen Laboratorien und Laboratorien der molekularen Pathologie zur Untersuchung der aus FNAs isolierten RNA durchgeführt werden. Es soll auch von Laborkunden, Entwicklern und Herstellern von *In-vitro*-Diagnostika, Biobanken, Einrichtungen und kommerziellen Organisationen, die in der biomedizinischen Forschung tätig sind, sowie Aufsichtsbehörden angewendet werden.

Für die Entnahme, die Stabilisierung, den Transport und die Lagerung von Stanzbiopsien (FNA-Biopsie oder FNA B) werden verschiedene spezielle Maßnahmen ergriffen, die nicht in diesem Dokument, sondern in EN ISO 20184-1, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben — Teil 1: Isolierte RNA* und EN ISO 20166-1, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben — Teil 1: Isolierte RNA* behandelt werden.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für RNA-Untersuchungen durch *In-situ*-Detektion.

ANMERKUNG Zu bestimmten Bereichen, die in diesem Dokument behandelt werden, können auch internationale, nationale oder regionale Bestimmungen oder Anforderungen gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 15189:2012 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Aliquot

Anteil einer größeren Menge eines homogenen Materials, die unter Annahme eines vernachlässigbaren Probenahmefehlers entnommen wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff wird üblicherweise für Flüssigkeiten verwendet. Gewebe sind heterogen und können daher nicht aliquotiert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Definition entstammt dem Compendium of Chemical Terminology Gold Book. International Union of Pure and Applied Chemistry. Version 2.3.3., 2014; die PAC, 1990,62,1193 (Nomenclature for sampling in analytical chemistry [Recommendations 1990]) S.1206; und die PAC 1990, 62, 2167 (Glossary of atmospheric chemistry terms [Recommendations 1990]) S. 2173.

3.2

Umgebungstemperatur

ungeregelte Temperatur der Umgebungsluft

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.2]

3.3

Analyt

Komponente, die im Namen einer messbaren Größe dargestellt wird

[QUELLE: ISO 17511:2020, 3.2, modifiziert — Beispiel wurde entfernt.]

3.4

Leistung der analytischen Prüfung

analytische Leistung

Genauigkeit, Präzision und Sensibilität einer Prüfung bei der Messung eines betreffenden Analyts

Anmerkung 1 zum Begriff: Andere Leistungsmerkmale bei der Prüfung, wie Robustheit, Wiederholpräzision können ebenfalls gelten.

[QUELLE: EN ISO 20184-1:2018, 3.4]

3.5

Biomolekül

von Lebewesen produziertes organisches Molekül, das an den Erhaltungs- und Stoffwechselprozessen dieser Organismen beteiligt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für organische Moleküle sind Proteine, Kohlenhydrate, Lipide und Nukleinsäuren.

3.6

Zellblock

in Paraffin eingebettetes Koagulum

3.7

Koagulum

zellreiche(s), flüssige(s) Untersuchungsmaterial/Probe mit Konzentration zu einem kompakten Zellaggregat für die Weiterverarbeitung

3.8

geschlossenes System

vom Anbieter bereitgestelltes, nicht veränderbares System einschließlich aller für die Prüfung erforderlichen Komponenten (d. h. Hardware, Software, Verfahren und Reagenzien)

3.9

Zytozentrifugation

spezielles Zytologieverfahren zur Konzentration von Zellen auf einem Objektträger durch Zentrifugation

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.7]

3.10

Desoxyribonukleinsäure

DNA

Polymer von Desoxyribonukleotiden, das in Doppelstrangform (dsDNA) oder in Einzelstrangform (ssDNA) vorkommt

[QUELLE: EN ISO 22174:2005, 3.1.2]

3.11

Desoxyribonuklease

DNase

Enzym, das den Abbau von DNA in kleinere Komponenten katalysiert

3.12

Diagnose

Feststellung einer Erkrankung anhand ihrer Anzeichen und Symptome, wobei im diagnostischen Verfahren Untersuchungen und Prüfungen zur Einordnung des Zustands einer Person in getrennte und verschiedene Kategorien und Unterkategorien enthalten sein können, auf deren Grundlage medizinische Entscheidung zur Behandlung und Prognose getroffen werden können

3.13

Untersuchung

analytische Prüfung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Prozesse, die mit der *In-situ*-Detektion mittels *Antikörpern*, Nukleinsäuresonden oder Farbstoffen beginnen und jegliche Art von Parameterprüfung oder chemischer Bearbeitung für die quantitative oder qualitative Untersuchung umfassen.

[QUELLE: EN ISO 15189:2012, 3.7, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden entfernt. Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt und „analytische Prüfung“ wurde als eine Vorzugsbenennung hinzugefügt.]

3.14

Hersteller der Untersuchung

Hersteller der analytischen Prüfung

Unternehmen, das eine bestimmte analytische Prüfung herstellt und/oder produziert

3.15

Leistung der Untersuchung

analytische Leistungsprüfung

analytische Leistung

Genauigkeit, Präzision und Sensibilität einer Prüfung bei der Messung eines betreffenden Analyts

Anmerkung 1 zum Begriff: Andere Leistungsmerkmale bei der Prüfung, wie Robustheit, Wiederholpräzision können ebenfalls gelten.

[QUELLE: EN ISO 20184-1:2018, 3.4]

3.16

Fixiermittel

Lösung zur Konservierung oder Härtung von FNA-Untersuchungsmaterial für die mikroskopische und molekulare Untersuchung

3.17

Formalin

gesättigte, wasserhaltige Formaldehydlösung, die bei 100 % einen Massenanteil an Formaldehyd von 37 % (entspricht einem Volumenanteil von 40 %) enthält

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.11]

3.18

Feinnadelaspirat

FNA

Untersuchungsmaterial, das durch ein nicht-operatives Verfahren mit einer dünnen Hohlneedle entnommen wird

3.19

Primärgerät für die FNA-Entnahme

dünne Hohlneedle oder Spritze zur Entnahme des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten

3.20

Sammelgefäß für die FNA-Entnahme

geeigneter Behälter, in den das Untersuchungsmaterial aus dem Primärgerät für die FNA-Entnahme überführt wird

3.21

homogen

einheitlich in Struktur und Zusammensetzung

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.31]

3.22

Belastungssubstanzen

körpereigene Stoffe eines Untersuchungsmaterials/einer Probe oder exogene Stoffe, die ein Untersuchungsergebnis verändern können

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele körpereigener Stoffe sind die Blutbestandteile im FNA-Untersuchungsmaterial.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele exogener Stoffe sind die Verbindungen der Stabilisierungslösungen.

3.23

laborentwickeltes Verfahren

abgewandeltes, handelsübliches In-vitro-Diagnostikum oder vollständig hausintern entwickeltes Verfahren

3.24

Paraffineinbettung

Verfahren, in dem Untersuchungsmaterial in Paraffin gelegt wird, um eine harte umgebende Matrix zu erzeugen, damit dünne mikroskopische Schnitte abgeschnitten werden können

3.25

präanalytisches Verfahren

präanalytischer Arbeitsablauf

präanalytische Phase

Voruntersuchungsphase

Prozess, in chronologischer Reihenfolge, der mit der Anforderung des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnt, der die Vorbereitung und Identifizierung des Patienten, die Entnahme der Primärprobe(n), den Transport zum analytischen Labor, die Isolierung der Analyte einschließt und mit dem Beginn der analytischen Untersuchung endet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die präanalytische Phase beinhaltet vorbereitende Prozesse, die das Ergebnis der beabsichtigten Untersuchung beeinflussen.

[QUELLE: EN ISO 15189:2012, 3.15, modifiziert — Es wurde ein zusätzlicher Begriff hinzugefügt und mehr Details wurden aufgenommen].

3.26

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

[QUELLE: EN ISO 15189:2012, 3.16, modifiziert — Der Begriff und die Definition werden hier ohne die ursprünglichen Anmerkungen verwendet.]

3.27

Eignungsprüfung

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien

[QUELLE: EN ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifiziert — Der Begriff und die Definition werden hier ohne die ursprünglichen Anmerkungen verwendet.]

3.28

Ribonukleinsäure

RNA

Polymer von Ribonukleotiden, das in Doppelstrangform oder in Einzelstrangform vorkommt

[QUELLE: EN ISO 22174:2005, 3.1.3]

3.29

RNA-Profil

Mengen einzelner RNA-Moleküle, die im Untersuchungsmaterial/in einer Probe vorliegen und die gemessen werden können, wenn keine Verluste, Hemmungen und Beeinflussungen auftreten

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.19]

3.30

Ribonuklease

RNase

Enzym, das den Abbau von RNA in kleinere Komponenten katalysiert

3.31

Raumtemperatur

Temperatur im Bereich von 18 °C bis 25 °C

Anmerkung 1 zum Begriff: Lokale oder nationale Bestimmungen können unterschiedliche Definitionen haben.

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.22]

3.32

Probe

ein Teil oder mehrere Teile, das (die) dem Untersuchungsmaterial entnommen wird (werden)

[QUELLE: EN ISO 15189:2012, 3.24, modifiziert — Beispiel wurde entfernt.]

3.33

Stabilität

Fähigkeit eines Probenmaterials, bei der Lagerung unter festgelegten Bedingungen einen bestimmten Merkmalswert innerhalb festgelegter Grenzwerte für eine festgelegte Zeitdauer aufrechtzuerhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments ist der Messgrößenbestandteil isolierte RNA.

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.15, geändert – Die Formulierung „Referenzmaterial“ wurde durch „Probenmaterial“ ersetzt.]

3.34

Stabilisator

Stoff mit der Fähigkeit, einen angegebenen Eigenschaftswert eines Probenmaterials über eine festgelegte Zeitdauer innerhalb bestimmter Grenzen zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Stoff kann ein Fixiermittel enthalten, das zu unterschiedlichen Fixiermittel-Untergruppen gehört, z. B. vernetzende Fixiermittel (z. B. Formalin) oder gerinnungsfördernde Fixiermittel (z. B. Methanol, Ethanol).

3.35

Stabilisierung

Verfahren mit der Fähigkeit, einen angegebenen Eigenschaftswert eines Untersuchungs-/Probenmaterials über eine festgelegte Zeitdauer innerhalb festgelegter Grenzen zu halten

3.36

standardgepufferte Formalinlösung

neutral gepuffertes Formalin

NBF, en: neutral buffered formalin

10 %ige wässrige Formalinlösung mit einem Massenanteil an Formaldehyd von 3,7 % (entspricht einem Volumenanteil von 4 %), auf pH 6,8 bis pH 7,2 gepuffert

Anmerkung 1 zum Begriff: Standardgepufferte Formalinlösungen enthalten häufig kleine Mengen Methanol zur Unterbindung der Oxidation und Polymerisation des Formaldehyds.

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.25]

3.37

Lagerung

andauernde Unterbrechung des präanalytischen Arbeitsablaufes einer Probe bzw. eines Analyts oder eines ihrer Derivate unter den zum Erhalt der Eigenschaften geeigneten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Langfristige Lagerung erfolgt in der Regel in Lagerräumen von Laboratorien oder in Biobanken.

[QUELLE: EN ISO 20184-1:2018, 3.21, modifiziert — Beispiel wurde entfernt.]

3.38

Gewebeprozessor

automatisiertes Instrument zur Fixierung, Dehydrierung, Clearing und Imprägnierung (mit Paraffin) von Gewebe

[QUELLE: EN ISO 20166-1:2018, 3.27]