

DIN CEN/TS 17390-1:2020-05 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17390-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	11
5 Außerhalb des Labors.....	12
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	12
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten	12
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	12
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	13
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung.....	14
5.2 Anforderungen an den Transport.....	15
5.2.1 Allgemeines.....	15
5.2.2 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	15
5.2.3 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	15
6 Im Labor	15
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	15
6.2 Anforderungen an die Lagerung von venösen Vollblut-Primärproben.....	16
6.3 Anreicherung der CTCs.....	16
6.3.1 Allgemeines.....	16
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen CTC-Anreicherungs-systems	16
6.3.3 Verwendung laboreigener Protokolle zur CTC-Anreicherung	17
6.4 Qualität der angereicherten CTCs.....	17
6.5 Lagerung der angereicherten CTCs	17
6.6 Isolierung der CTCs.....	18
6.6.1 Allgemeines.....	18
6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen CTC-Isolierungssystems	18
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen CTC-Isolierungsverfahrens	19
6.7 Verarbeitung der isolierten CTCs.....	19
6.8 Isolierung der RNA aus der angereicherten CTC-Probe	19
6.8.1 Allgemeines.....	19
6.8.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits für die RNA-Isolierung	19
6.8.3 Verwendung eines laboreigenen RNA-Isolierungsverfahrens	20
6.9 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der aus angereicherten oder isolierten CTCs isolierten RNA.....	21
6.10 Lagerung der aus angereicherten CTCs isolierten RNA	21
6.10.1 Allgemeines.....	21
6.10.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte RNA	21
6.10.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte RNA.....	22
Anhang A (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs für die RNA-Isolierung aus CTCs	23
Literaturhinweise.....	26