

# DIN CEN/TS 17626:2022-01 (D)

## Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17626:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	5
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 Allgemeines.....	12
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials.....	13
5.1.3 Spezifische Informationen über den Patienten/Spender .....	13
5.1.4 Auswahl geeigneter Entnahmeverfahren und Sammelbehälter für das Untersuchungsmaterial.....	15
5.1.5 Entnahme des Untersuchungsmaterials vom Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials und Stabilisierung des Untersuchungsmaterials.....	17
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	19
5.2.1 Allgemeines.....	19
5.2.2 Verwendung von Entnahmebehältern mit Stabilisatoren .....	20
5.2.3 Verwendung von Sammelbehältern ohne Stabilisatoren.....	20
6 Im Labor .....	21
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials .....	21
6.2 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials.....	22
6.3 Lagerung des Untersuchungsmaterials vor Isolierung der Mikrobiom-DNA.....	22
6.4 Isolierung der Mikrobiom-DNA .....	22
6.4.1 Allgemeines.....	22
6.4.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits .....	24
6.4.3 Anwendung eines laboreigenen Verfahrens .....	24
6.5 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der isolierten Mikrobiom-DNA.....	25
6.5.1 Allgemeines.....	25
6.5.2 Quantitätsbeurteilung .....	25
6.5.3 Qualitätsbeurteilung.....	25
6.6 Lagerung der isolierten Mikrobiom-DNA.....	26
6.6.1 Allgemeines.....	26
6.6.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte Mikrobiom-DNA.....	26
6.6.3 Mit laboreigenem Verfahren isolierte Mikrobiom-DNA.....	27
Anhang A (informativ) Einfluss verschiedener präanalytischer Variablen auf Quantität, Qualität und Profil der Mikrobiom-DNA.....	28
A.1 Einleitung.....	28
A.2 Ergebnis - Einfluss der Stabilisierungsmethode des Untersuchungsmaterials auf die Menge der isolierten Mikrobiom-DNA .....	28
A.2.1 Allgemeines.....	28
A.2.2 Verfahren .....	28

A.2.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	29
A.3	Ergebnis - Einfluss des Masse/Volumen-Verhältnisses von Untersuchungsmaterial zu Stabilisator auf die Menge und Qualität der isolierten Mikrobiom-DNA.....	30
A.3.1	Allgemeines.....	30
A.3.2	Verfahren.....	30
A.3.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	30
A.4	Ergebnis – Einfluss unterschiedlicher Mikrobiom-DNA-Isolierungsverfahren auf das Mikrobiom-DNA-Profil .....	31
A.4.1	Allgemeines.....	31
A.4.2	Verfahren.....	31
A.4.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	32
A.5	Ergebnisse - Einfluss des Stabilisierungsstatus und der Lagerung der gesammelten Proben auf das Mikrobiom-DNA-Profil .....	33
A.5.1	Allgemeines.....	33
A.5.2	Verfahren.....	33
A.5.3	Ergebnis/Schlussfolgerung.....	34
<b>Anhang B (informativ) Wichtigkeit der Verwendung eines prozessbegleitenden Qualitätskontrollmaterials .....</b>		<b>35</b>
B.1	Einleitung.....	35
B.2	Ergebnisse .....	35
B.2.1	Allgemeines.....	35
B.2.2	Verfahren.....	35
B.2.3	Ergebnis.....	36
B.3	Schlussfolgerungen.....	37
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>38</b>