

DIN CEN/TS 17981-2:2024-05 (D)

Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 2: Untersuchung von menschlicher RNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17981-2:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	23
4.1 Allgemeines.....	23
4.2 Konzeption der Untersuchung.....	24
4.3 Entwicklung des Untersuchungsverfahrens.....	28
4.4 Verifizierung und Validierung der Leistungsfähigkeit der Untersuchung	29
4.5 Technische Merkmale der Leistungsfähigkeit der Untersuchung.....	35
5 Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung	36
5.1 Allgemeines.....	36
5.2 Isolierung von humaner RNA	37
5.2.1 Allgemeines.....	37
5.2.2 Isolierung aus formalinfixiertem und paraffineingebettetem (FFPE-)Gewebe.....	37
5.2.3 Isolierung aus frisch gefrorenem Gewebe.....	37
5.2.4 Isolierung aus Feinnadelaspiraten (FNAs).....	37
5.2.5 Isolierung aus venösem Vollblut.....	38
5.2.6 Isolierung der zirkulierenden zellfreien RNA aus Plasma.....	38
5.3 Bewertung von Qualität und Menge der RNA-Probe.....	39
6 Untersuchungsprozesse für die Entwicklung der Untersuchung	40
6.1 Vorbereitung der Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung der Untersuchung.....	40
6.1.1 Allgemeines.....	40
6.1.2 Schritte bei der Vorbereitung einer Sequenzierungsbibliothek.....	41
6.1.3 RNA-Sequenzierung (RNA-Seq)	45
6.2 Entwicklung der Sequenzierungsuntersuchung	49
6.2.1 Allgemeines.....	49
6.2.2 Techniken	49
6.2.3 Qualitätskontrolle der Sequenzierung.....	50
6.3 Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung der Untersuchung.....	50
6.4 Anforderungen an die Qualitätskontrolle (QC) für die Entwicklung der Untersuchung	51
6.4.1 Allgemeines.....	51
6.4.2 RNA-Sequenzierung.....	52
7 Anforderungen für die Entwicklung des Berichterstellungs-Tools der Untersuchung.....	52
7.1 Allgemeines.....	52
7.2 Merkmale des Berichts.....	53
7.3 Inhalt des Berichts	54
8 Umsetzung des <i>in-vitro</i> -diagnostischen NGS-Arbeitsablaufes in die Routinepraxis	55
9 Meldung und Interpretation der Ergebnisse.....	56
10 Verfahren der Qualitätssicherung	57
10.1 Allgemeines.....	57

10.2	Überwachung der Leistung, Optimierung der Untersuchung und Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien.....	57
Anhang A (normativ) <i>In-vitro</i>-diagnostischer NGS-Arbeitsablauf für Einzelzell-Analysen		
A.1	Allgemeine Informationen und Anforderungen an Einzelzell-Analysen	58
A.2	Präanalytische Verfahren für die Entwicklung der Untersuchung.....	59
A.2.1	Allgemeine Angaben zu anwendbaren Verfahren.....	59
A.2.2	Anforderungen an CTCs von Entnahme der Blutprimärprobe bis zur CTC-Isolierung	59
A.2.3	Anforderungen an frisches gefrorenes oder FFPE-Humangewebe von der Entnahme des Untersuchungsmaterials bis zur Isolierung einzelner Zellen.....	59
A.2.4	Isolierung von humaner RNA	62
A.2.5	Bewertung der Qualität der RNA-Probe	62
A.3	Untersuchungsphase für die Entwicklung der Untersuchung.....	63
A.3.1	Vorbereitung der Sequenzierungsbibliothek für die Entwicklung der Untersuchung von CTCs und Einzelzellen aus Gewebeprobe.....	63
A.3.2	Sequenzierung für die Entwicklung der Untersuchung von CTCs und Einzelzellen aus Gewebeprobe.....	63
A.3.3	Anforderungen an die Datenanalyse für die Entwicklung der Untersuchung von CTCs und Einzelzellen aus Gewebeprobe.....	64
A.3.4	Anforderungen an die QC für die Entwicklung der Untersuchung.....	66
A.4	Umsetzung des <i>in-vitro</i> -diagnostischen NGS-Arbeitsablaufes in die Routinepraxis.....	66
A.5	Meldung und Interpretation der Ergebnisse.....	66
A.6	Verfahren der Qualitätssicherung.....	66
Anhang B (normativ) Beispielhafter <i>in-vitro</i>-diagnostischer NGS-Arbeitsablauf für räumliche Transkriptomik		
Anhang C (informativ) Schema des <i>in-vitro</i>-diagnostischen NGS-Arbeitsablaufes zur Untersuchung von RNA.....		
		68
Literaturhinweise		69

Bilder

Bild C.1	— Schema des <i>in-vitro</i> -diagnostischen NGS-Arbeitsablaufes zur Untersuchung von RNA	68
----------	---	----

Tabellen

Tabelle 1	— Beispiele für bestimmungsgemäße Anwendungen und entsprechende klinische Leistungsmerkmale	33
Tabelle 2	— Analytspezifische Anforderungen für präanalytische Verfahren.....	36
Tabelle 3	— Für die EV-RNA-Sequenzierung angewendete Methoden.....	47