

DIN CEN/TS 17390-2:2020-05 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17390-2:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Betrachtungen.....	12
5 Außerhalb des Labors.....	13
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	13
5.1.1 Informationen über den Spender/Patienten	13
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	13
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	14
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	16
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	16
6.2 Anforderungen an die Lagerung von venösem Vollblut-Untersuchungsmaterial	16
6.3 Anreicherung der CTCs.....	16
6.3.1 Allgemeines.....	16
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen CTC-Anreicherungs-systems	17
6.3.3 Verwendung laboreigener Protokolle zur CTC-Anreicherung	17
6.4 Qualität der angereicherten CTCs.....	17
6.5 Lagerung der angereicherten CTCs	18
6.6 Isolierung der CTCs.....	18
6.6.1 Allgemeines.....	18
6.6.2 Verwendung eines handelsüblichen CTC-Isolierungssystems	19
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen CTC-Isolierungsverfahrens	19
6.7 Verarbeitung der isolierten CTCs.....	19
6.8 Isolierung der DNA aus der angereicherten CTC-Probe	20
6.8.1 Allgemeines.....	20
6.8.2 Verwendung eines handelsüblichen Kits für die DNA-Isolierung	20
6.8.3 Verwendung eines laboreigenen DNA-Isolierungsverfahrens	20
6.9 Quantitäts- und Qualitätsbewertung der aus angereicherten oder isolierten CTCs isolierten DNA	21
6.10 Lagerung der aus angereicherten CTCs isolierten DNA	21
6.10.1 Allgemeines.....	21
6.10.2 Mit handelsüblichen Kits isolierte DNA	22
6.10.3 Nach laboreigenen Protokollen isolierte DNA.....	22

Anhang A (informativ) Beispiel eines kompletten Arbeitsablaufs für die molekulare	
Charakterisierung einzelner CTCs.....	23
A.1 Allgemeine Informationen zu durchgeführten Experimenten in Anhang A	23
A.2 Präanalytischer Arbeitsablauf.....	23
A.2.1 Zellkultur- und Aufstockungsexperimente.....	23
A.2.2 Anreicherung und Auszählung der Zellen.....	24
A.2.3 Einzelzellsortierung	24
A.3 Analytische Untersuchung	24
A.3.1 Genomamplifikation (WGA)	24
A.3.2 Kontrolle der Qualität der WGA	24
A.3.3 Sequenzierung der nächsten Generation	25
Anhang B (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen	
Arbeitsablaufs für die DNA-Isolierung aus CTCs.....	27
Literaturhinweise	31