

# 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-Isolierungssystem-s .....	19
6.6.3 Verwendung eines laboreigenen CTC-Isolierungsverfahren-s .....	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-Isolierungsverfahren-s .....	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

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