

DIN CEN ISO/TS 7552-1:2025-03 (D)

Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO/TS 7552-1:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-1:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Allgemeine Betrachtungen.....	17
5 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums.....	18
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial.....	18
5.1.1 Allgemeines.....	18
5.1.2 Angaben zum Spender/Patienten des Untersuchungsmaterials.....	18
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Laboratorium.....	19
5.1.4 Entnahme von venösem Vollblut-Untersuchungsmaterial bei Patienten/Spendern.....	20
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	21
5.2.1 Allgemeines.....	21
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren....	21
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren.....	21
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	22
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials.....	22
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial nach Transport und Eingang.....	22
6.3 Anreicherung der CTC.....	22
6.3.1 Allgemeines.....	22
6.3.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten CTC-Anreicherungs-systems.....	23
6.3.3 Verwendung des im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-Anreicherung.....	24
6.4 Qualität der angereicherten CTC.....	24
6.5 Lagerung der angereicherten CTC.....	24
6.6 Isolierung der CTC.....	25
6.6.1 Allgemeines.....	25
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten CTC-Isolierungs-systems.....	25
6.6.3 Verwendung des im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-Isolierung.....	26
6.7 Isolierung der RNA aus einer angereicherten CTC-Probe.....	26
6.7.1 Allgemeines.....	26
6.7.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten RNA-Isolierkits.....	26
6.7.3 Verwendung eines im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-RNA-Isolierung.....	27
6.8 Quantitäts- und Qualitätsbeurteilung der aus angereicherten oder isolierten CTC isolierten RNA.....	27
6.8.1 Allgemeines.....	27
6.8.2 Quantitätsbeurteilung von CTC-RNA.....	27

6.8.3	Qualitätsbeurteilung von CTC-RNA	28
6.9	Lagerung der aus angereicherten CTC isolierten RNA	28
6.9.1	Allgemeines	28
6.9.2	Lagerung von RNA, die mit einem handelsüblichen Kit für diagnostische Zwecke isoliert wurde	29
6.9.3	Lagerung von mit dem im Laboratorium entwickelten Verfahren isolierter RNA	29
Anhang A (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....		31
Literaturhinweise		34

Bilder

Bild A.1	— Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....	33
----------	--	----