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-Anreicherungssystems 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-Isolierungssystems 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