

DIN CEN ISO/TS 7552-2:2025-03 (D)

Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA (ISO/TS 7552-2:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Betrachtungen.....	16
5 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums	18
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	18
5.1.1 Allgemeines.....	18
5.1.2 Angaben zum Patienten/Spender des Untersuchungsmaterials.....	18
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Laboratorium	18
5.1.4 Entnahme von venösem Vollblut-Untersuchungsmaterial bei Patienten/Spendern.....	19
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	20
5.2.1 Allgemeines.....	20
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	20
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	21
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	21
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	21
6.2 Lagerung des Untersuchungsmaterials nach Transport und Eingang.....	21
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	22
6.3.3 Verwendung des im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-Anreicherung.....	23
6.4 Qualität der angereicherten CTC.....	23
6.5 Lagerung der angereicherten CTC	24
6.6 Isolierung der CTC.....	24
6.6.1 Allgemeines.....	24
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten CTC-Isolierungs-systems	24
6.6.3 Verwendung des im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-Isolierung.....	25
6.7 Isolierung der DNA aus einer angereicherten CTC-Probe.....	25
6.7.1 Allgemeines.....	25
6.7.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten DNA-Isolierungs-kits	25
6.7.3 Verwendung eines im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-DNA-Isolierung.....	26
6.8 Quantitäts- und Qualitätsbeurteilung der aus angereicherten oder isolierten CTC isolierten DNA	26
6.8.1 Allgemeines.....	26
6.8.2 Quantitätsbeurteilung von CTC-DNA	27

6.8.3	Qualitätsbeurteilung von CTC-DNA.....	27
6.9	Lagerung der aus angereicherten CTC isolierten DNA.....	27
6.9.1	Allgemeines.....	27
6.9.2	Lagerung von DNA, die mit einem handelsüblichen Kit für diagnostische Zwecke isoliert wurde.....	28
6.9.3	Lagerung von mit dem im Laboratorium entwickelten Verfahren isolierter DNA.....	28
Anhang A (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....		30
Literaturhinweise.....		33

Bilder

Bild A.1	— Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....	32
----------	--	----