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-Anreicherungssystems 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-Isolierungssystems 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-Isolierungskits 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