

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
----------	--	----