推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称	：	分子体外诊断检测 静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）的前处理技术规范 第 1 部分：分离 RNA
技术归口单位（或技术委员会）	：	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
提 出日 期	：	2025 年 9 月 5 日

一、基本信息

<table>
<tr><td>中文名称</td><td colspan="3">分子体外诊断检测 静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）的前处理技术规范 第 1 部分：分离 RNA</td></tr>
<tr><td>英文名称</td><td colspan="3">Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood — Part 1: Isolated RNA</td></tr>
<tr><td>标准性质</td><td colspan="3">☐推荐性国家标准　☑ 指导性技术文件</td></tr>
<tr><td>制定/修订</td><td>☑ 制定　☐修订</td><td>被修订标准号</td><td>/</td></tr>
<tr><td>是否采标</td><td>☑ 是　☐否</td><td>采标类型</td><td>IDT</td></tr>
<tr><td>采标号</td><td>ISO/TS 7552-1：2024</td><td>采标中文名称</td><td>分子体外诊断检测 静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）的前处理技术规范 第 1 部分：分离 RNA</td></tr>
<tr><td>项目周期</td><td colspan="3">☑12 个月　☐16 个月　☐18 个月</td></tr>
<tr><td>上报单位</td><td colspan="3">全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）</td></tr>
<tr><td>技术归口单位（或技术委员会）</td><td colspan="3">全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）</td></tr>
<tr><td>主管部门</td><td colspan="3">国家药品监督管理局</td></tr>
</table>

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

实体肿瘤会向血液和其他体液中释放细胞和生物分析物。这为利用这些体液（液体活检）进行肿瘤检测、诊断和特征分析提供了一种微创方法。液体活检能够更早地检测和诊断癌症，并推进个性化患者治疗。这些应用已成为整个诊断市场中增长最快的领域之一。

静脉全血中的循环肿瘤细胞（CTCs）可以反映肿瘤进展过程中演变的疾病复杂性，具有独特的遗传、表观遗传和基因表达生物标志物。除了 CTC 识别和计数在癌症进展中的预后作用外，CTC 的分子特征分析可以改善疾病结果预测、治疗指导和患者治疗后监测。CTCs 现在被认为是癌症早期发展、进展和转移阶段的肿瘤组织替代物。CTC 的分子特征分析可以为在系统治疗期间监测癌症基因型提供策略，识别疾病进展机制、识别生物治疗的新靶点^\[25\]^和选择靶向治疗。

此外，CTC 单细胞测序作为一种分析肿瘤基因组异质性的重要工具正在兴起。CTCs 非常脆弱，当收集在传统采血管中（例如含有 EDTA 的管）时，如果没有专用的 CTC 稳定剂，它们会在几小时内降解。CTCs 极为罕见，尤其是在疾病早期，例如每 10 毫升血液中少于 10 个细胞，代表大约 1:107 的 CTCs 与白细胞（WBCs）的比例。这种低比例对 CTC 富集所需的检验构成了重大挑战。CTC 的 RNA 特征类似于肿瘤的基因表达特征。对于 RNA 特征分析，需要采取措施去除 WBCs，以获得足够富集的 CTC 特异性 RNA。CTC 的 RNA 特征在血液采集后、CTC 富集和分离过程中可能会发生显著变化。因此，需要采取特别措施以获得足够质量的 CTC 样本和适当质量的分离 RNA，以确保规定的 RNA 检验性能。

标准化包括前检验过程的所有步骤，包括血液采集和稳定化、运输、储存、

CTC 富集、CTC 分离（如果包括）和 RNA 分离。这种前检验标准化对于确保当前临床使用中的可靠检验结果至关重要，对于开发新的基于 CTC 的诊断检验以及在临床医疗保健中建立这些检验也至关重要。

2024 年，ISO 发布了 ISO/TS 7552 系列标准，本标委会拟等同翻译转化该标准，对国内 CTC 应用起到指导作用。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件规定了对静脉全血样本在分子检验前阶段进行处理、储存、CTC 富集和分离、RNA 分离和储存以及文档记录的要求，并提出了建议。这些样本旨在检验从循环肿瘤细胞（CTCs）中分离的 RNA。本文件适用于包括由医疗机构进行的实验室开发检验在内的分子体外诊断检验。它还旨在供实验室客户、体外诊断开发人员和制造商、生物银行、进行生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构使用。

本文件不涵盖直接从含有 CTCs 的静脉全血中分离细胞 RNA。这在 ISO 20186-1 中有所涵盖。本文件不涵盖从特定白细胞中分离细胞 RNA 以及随后从其中分离细胞 RNA。本文件不涵盖用于活 CTC 冷冻保存和培养的前分析工作流程要求。

技术内容：术语、实验室外的静脉全血采集及其样本的储存和运输、实验室内接收样本、样本储存、CTC 富集和分离等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

2024 年，ISO 发布了标准 ISO/TS 7552-1。本标准等同转化 ISO/TS 7552-1。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准为对静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）分子体外诊断检测（分离 RNA）的前处理过程规范，不涉及具体产品。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本文件不涉及专利，本文件涉及参考国际标准文件的内容将引用原文件。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 12 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 4 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无