

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 分子体外诊断检验 静脉全血
循环肿瘤细胞 (CTC) 检验前
处理过程规范 第3部分:CTC
染色分析准备

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17日

一、基本信息

中文名称	分子体外诊断检验 静脉全血循环肿瘤细胞（CTC）检验前处理过程规范 第3部分：CTC 染色分析准备		
英文名称	Molecular in vitro diagnostic examinations-Specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood-Part 3: Preparations for analytical CTC staining		
标准性质	<input type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
采标号	ISO/TS 7552-3: 2024	采标中文名称	分子体外诊断检验 静脉全血循环肿瘤细胞（CTC）检验前处理过程规范 第3部分：CTC 染色分析准备
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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）		
技术归口单位 (或技术委员会)	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）		
主管部门	国家药品监督管理局		

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和选择靶向治疗。

CTC 在常规血液采集管（如含有 EDTA 的管）中采集后容易破坏，尤其是在没有专门的 CTC 稳定剂的情况下。CTC 在早期疾病中极为稀少，例如每 10 毫升血液中不到 10 个细胞，相当于 CTC 与白细胞（WBCs）约 1:107 的比例。这个低比例给 CTC 富集提出了重大挑战，这对于 CTC 的识别和肿瘤来源细胞的检查至关重要。

此外，CTC 的形态和生物分子在预处理过程中可能发生变化。这可能导致蛋白质数量、完整性、修饰、构象和细胞内定位的变化，从而影响检查结果的有效性和可靠性。CTC 检查通常需要进行 CTC 富集步骤（例如，基于 CTC 的生物学特性，如表面分子或物理特性，如大小和密度，或两者的组合），然后进行细胞形态学检查或免疫荧光染色。通过 CTC 富集，CTC 可以附着在固体表面以备后续细胞学检查，或呈现悬浮状态，并进行下一步的检查。但这些操作均可能导致潜在的细胞丢失。CTC 富集后通常通过常规的细胞化学或蛋白靶向染色程序

进行识别，以便检测细胞特征。

标准化包括预处理过程中的所有步骤，包括血液采集和稳定、运输、存储、CTC 富集或分离。这种预处理标准化对于确保当前临床使用中的可靠检查结果至关重要，同时也对于开发新的 CTC 诊断检查并将其确立于临床医疗中至关重要。

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：本文档规定了静脉全血标本的处理、存储、CTC 富集、CTC 染色准备以及在预处理阶段对 CTC 染色的文档要求。该阶段发生在检查之前。本文档适用于由医学实验室执行的体外分子诊断检查，包括实验室开发的测试。它还适用于实验室客户、体外诊断开发者、制造商、生物库、机构和从事生物医学研究的商业组织及监管机构。本文档不涵盖适用于 CTC 冷冻保存和培养的预分析工作流程要求。

对于 CTC 基因组 DNA 和 RNA 的稳定化采取了不同的专门措施，这些内容未在本文件中描述，而是涵盖在 ISO 7552-1 和 ISO 7552-2 中。

技术内容：术语、实验室外的标本采集及其存储和运输、实验室内标本接收、标本存储后的运输与接收、CTC 富集、富集后 CTC 的质量和存储以及 CTC 的染色准备等。

(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 7552-3。本标准等同转化 ISO/TS 7552-3。

(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？】

本标准是对静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）分子体外诊断检测（CTC 染色分析）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