

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 2 部分: 分
离 DNA

技术归口单位(或 : 全国医用临床检验实验室和
技术委员会) 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	分子体外诊断检测 静脉全血中循环肿瘤细胞（CTC）的前处理技术规范 第2部分：分离DNA		
英文名称	Molecular in vitro diagnostic examinations-specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood-Part 2:Isolated DNA		
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 7552-2:2024	采标中文名称	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2部分：分离DNA
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】

实体瘤可将细胞及生物分析物释放至血液及其他体液中，这一特性为利用体液进行肿瘤检测、诊断与分子特征鉴定的微创手段，即液体活检提供了可能。液体活检在癌症的早期发现与诊断方面展现出显著优势，并有助于推动个体化治疗的发展。

相关应用已成为诊断领域中增长最为迅速的方向之一。

外周静脉血中的循环肿瘤细胞（CTCs）能够反映肿瘤进展过程中的生物学复杂性，因其携带独特的遗传、表观遗传及基因表达特征，已成为重要的生物标志物。

CTC 的识别与定量不仅具有预后价值，其分子特征还可用于提升疾病预后评估的准确性、指导治疗决策以及监测治疗后的病情变化。

目前，CTCs 被视为反映肿瘤在早期发生、进展及转移过程中组织特征的替代性指标。

通过对 CTC 分子特征的分析，可为系统性治疗期间的肿瘤基因型动态监测、疾病进展机制解析、新型靶向治疗靶点的发现以及个体化治疗方案的选择提供科学依据。此外，单个 CTC 的测序技术已成为研究肿瘤基因组异质性的关键工具。分子检测技术如定量 PCR（qPCR）、数字 PCR（dPCR）以及二代测序（NGS）等方法可用于表征 CTC 特异性的 DNA 变异。

然而，CTCs 具有较高的脆弱性，在未使用专用稳定剂的情况下，采用常规采血管（如含 EDTA 的试管）采集样本时，CTCs 常在数小时内发生降解。同时，CTCs 极为稀有，尤其在疾病早期阶段，其浓度可低至每 10 mL 血液中少于 10 个细胞，与白细胞（WBCs）的比例约为 $1:10^7$ 。如此低丰度对 CTC 的有效富集构成了重大挑战。此外，富集过程中常伴随正常血细胞的共富集，导致 CTCs 被稀释，

进而影响后续检测的灵敏度与准确性，尤其是在检测微小肿瘤克隆时更为显著。

因此，亟需优化富集策略以最大限度减少 WBC 的共富集，从而确保对 CTC 特异性遗传与表观遗传改变的高精度检测。

为获得高质量且能真实反映肿瘤突变谱的 DNA 样本，必须采取有效措施去除白细胞干扰。分析前流程的标准化涵盖从血液采集、样本稳定运输与储存，到 CTC 富集、分离（如适用）及 DNA 提取的全过程。该标准化流程对于保障当前临床检测结果的可靠性至关重要，同时也是开发新型 CTC 基诊断技术并实现其临床转化的基础。

（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。】

1. 适用范围

本文件规定了在进行分子检查前的检查阶段期间，用于检测循环肿瘤细胞（CTCs）DNA 分离的静脉全血标本的处理、储存、CTC 富集和分离、DNA 分离和储存以及文件记录的要求和建议。

本文件适用于分子体外诊断检查，包括医学实验室进行的实验室自建检测，也适用于实验室客户、体外诊断开发商和制造商、生物样本库、开展生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构。

本文件不涉及直接从含有 CTC 的静脉全血中分离基因组 DNA，相关要求见 ISO 20186-2。

本文件不涉及特定白细胞的分离及其后续基因组 DNA 提取，也不涵盖活性循环肿瘤细胞（CTC）冷冻保存与培养所需的预分析工作流程要求。

注 1：本文件所述要求亦适用于其他循环罕见细胞（例如胚胎细胞）。

注 2：国际、国家或地区法规及要求可能对本文件涉及的具体主题具有约束力。

2. 主要技术内容

该文档规定了从静脉全血中分离循环肿瘤细胞（CTCs）DNA 的检测前流程技术要求，涵盖标本采集、保存、运输、CTC 富集与分离、DNA 提取及储存等关键

步骤的标准化操作。重点强调使用含稳定剂采血管、避免交叉污染和确保 DNA 质量，以支持后续分子检测的准确性和可靠性。

(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。】

分子体外诊断检测静脉全血中循环肿瘤细胞（CTCs）的检测前流程中DNA分离环节，在标准建设与产业发展方面已形成体系化格局。国际标准以ISO/TS 7552-2:2024为核心，系统规范了从样本处理、CTC富集分离到DNA提取储存的全流程要求，并与ISO 20186-2共同构建了完整的技术标准框架。我国在该领域持续推进标准化工作，2023年实施的《外周血中循环肿瘤细胞非抗体依赖磁分离检测方法》团体标准明确了具体操作规范，而同年的《分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第3部分》虽主要针对血浆游离DNA，也为CTCs的DNA分离提供了重要技术参考。产业层面，国际企业凭借先发优势已建立成熟的技术体系，基于免疫磁珠、微流控等原理的检测平台实现商业化应用，部分项目纳入临床指南；国内产业则呈现快速发展态势，通过新型捕获探针研发和DNA纯化工艺创新不断提升检测性能，在巨大市场需求推动下形成良好发展格局。

展望未来，该领域将呈现四方面发展趋势：（1）技术创新层面将深度融合人工智能与纳米技术，实现更高精度的 CTC 捕获与分析。（2）检测维度将从单一 DNA 向多组学拓展，整合 RNA、蛋白质等分子信息构建完整生物标志物体系。（3）标准化建设将持续深化，通过细化技术规范确保检测结果的可靠性与可比性。（4）临床应用范围将不断扩大，从常见肿瘤向罕见类型延伸，在早期筛查、用药指导和疗效监测等精准医疗环节发挥更重要作用。

(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）的检测前流程规范，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