

DIN CEN ISO/TS 7552-3:2025-03 (D)

Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung (ISO/TS 7552-3:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-3:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Betrachtungen.....	15
5 Aktivitäten außerhalb des Laboratoriums.....	16
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial.....	16
5.1.1 Allgemeines.....	16
5.1.2 Angaben zum Spender/Patienten des Untersuchungsmaterials.....	16
5.1.3 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Laboratorium.....	17
5.1.4 Entnahme von venösem Vollblut-Untersuchungsmaterial bei Patienten/Spendern.....	18
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials.....	19
5.2.1 Allgemeines.....	19
5.2.2 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren....	19
5.2.3 Lagerung und Transport bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren.....	19
6 Aktivitäten innerhalb des Laboratoriums.....	20
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials.....	20
6.2 Lagerung des Untersuchungsmaterials nach Transport und Eingang.....	20
6.3 Anreicherung der CTC.....	20
6.3.1 Allgemeines.....	20
6.3.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten CTC-Anreicherungs-systems.....	21
6.3.3 Verwendung des im Laboratorium entwickelten Verfahrens zur CTC-Anreicherung.....	21
6.4 Qualität der angereicherten CTC.....	22
6.5 Lagerung der angereicherten CTC.....	22
6.6 Vorbereitung für die CTC-Färbung.....	22
6.6.1 Allgemeines.....	22
6.6.2 Vorbehandlung für verschiedene Färbetechniken (Antikörper-, Farbstoff-Färbung, In-situ-Techniken).....	23
Anhang A (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....	25
Literaturhinweise.....	28
Bilder	
Bild A.1 — Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs bei CTC.....	27