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-Anreicherungssystems 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