DIN CEN/TS 17688-2:2022-06 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Feinnadelaspiration (FNA) - Teil 2: Isolierte Proteine; Deutsche Fassung CEN/TS 17688-2:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeine Betrachtungen ... 11

5 Außerhalb des Labors ... 12
5.1 Entnahme der Primärprobe ... 12
5.1.1 Allgemeines ... 12
5.1.2 Angaben zum Spender der Primärprobe/Patienten ... 13
5.1.3 Angaben zur Primärprobe ... 13
5.1.4 Auswahl des Primärgeräts für die FNA-Entnahme ... 13
5.1.5 Entnahme und Verarbeitung des FNA-Untersuchungsmaterials vom Spender/Patienten ... 14
5.2 Lagerung und Transport des Untersuchungsmaterials ... 15

6 Im Labor ... 16
6.1 Eingang der Primärprobe ... 16
6.2 Lagerung von Untersuchungsmaterial/der Probe nach Transport und Eingang ... 16
6.2.1 Allgemeines ... 16
6.2.2 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen mit Stabilisatoren ... 16
6.2.3 Lagerung von FNA-Untersuchungsmaterial/-Proben in Sammelgefäßen ohne Stabilisatoren 17
6.3 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials/der Probe für die zytologische Untersuchung vor der Proteinisolierung ... 17
6.3.1 Allgemeines ... 17
6.3.2 Handhabung der Zellsuspension ... 18
6.3.3 Anfertigung von paraffineingebetteten Zellblöcken ... 19
6.3.4 Anfertigung von Zellsuspensions-Objektträgern ... 20
6.4 Auswertung der Pathologie des Untersuchungsmaterials bzw. der Probe(n) ... 21
6.5 Lagerung, Transport und Eingang von verarbeiteten Proben ... 21
6.5.1 Allgemeines ... 21
6.5.2 Lagerung und Transport der Zellsuspension ... 21
6.5.3 Lagerung und Transport von paraffineingebetteten Zellblöcken ... 21
6.5.4 Lagerung und Transport von Objektträgern mit Zellsuspension ... 22
6.6 Proteinisolierung ... 22
6.6.1 Allgemeines ... 22
6.6.2 Einsatz eines handelsüblichen, für den diagnostischen Einsatz bestimmten Kits zur Proteinisolierung ... 23
6.6.3 Einsatz eines laboreigenen Verfahrens zur Proteinisolierung ... 23
6.6.4 Isolierung von Proteinen aus bestimmten Probenarten ... 24
6.7 Quantitäts- und Qualitätsbewertung isolierter Proteine ... 25
6.8 Lagerung der isolierten Proteine ... 25

Literaturhinweise ... 27