

DIN CEN/TS 17390-3:2020-05 (D)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung; Deutsche Fassung CEN/TS 17390-3:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Betrachtungen.....	11
5 Außerhalb des Labors.....	11
5.1 Entnahme von Untersuchungsmaterial	11
5.1.1 Informationen über den Probenspender/Patienten	11
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für venöses Vollblut durch das Labor.....	12
5.1.3 Entnahme von venösen Vollblutproben bei Spendern/Patienten und Stabilisierungsverfahren	12
5.1.4 Informationen zum Untersuchungsmaterial und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung.....	13
5.2 Anforderungen an den Transport.....	14
5.2.1 Allgemeines.....	14
5.2.2 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen mit Stabilisatoren	14
5.2.3 Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Stabilisatoren	14
6 Im Labor	14
6.1 Eingang des Untersuchungsmaterials	14
6.2 Anforderungen an die Lagerung von venösen Vollblut-Primärproben.....	15
6.3 Anreicherung der CTCs.....	15
6.3.1 Allgemeines.....	15
6.3.2 Verwendung eines handelsüblichen CTC-Anreicherungs-systems	15
6.3.3 Verwendung laboreigener Protokolle zur CTC-Anreicherung	16
6.4 Lagerung der angereicherten CTCs	16
6.5 Vorbereitung für die CTC-Färbung	16
6.5.1 Allgemeines	16
6.5.2 Vorbehandlung für verschiedene Färbetechniken (Antikörper-, Farbstoff-Färbung, <i>In-situ</i> -Techniken)	17
Anhang A (informativ) Entscheidungsleitfaden für die kritischen Schritte des präanalytischen Arbeitsablaufs für die Färbung von CTCs	18
Literaturhinweise	20