

# 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