

# E DIN EN ISO 17099:2023-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-18

**Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Zytokineseblock-Mikronucleustest (CBMN) in peripheren Blutlymphozyten für die biologische Dosimetrie verwenden (ISO/DIS 17099:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17099:2023**

**Radiological protection - Performance criteria for laboratories using the cytokinesis block micronucleus (CBMN) assay in peripheral blood lymphocytes for biological dosimetry (ISO/DIS 17099:2023); German and English version prEN ISO 17099:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 In diesem Dokument angewendete Methodik des CBMN-Tests.....	15
4.1 Analysenauftrag und Blutentnahme.....	16
5 Verantwortung des Auftraggebers.....	16
6 Verantwortung des Dienstleistungslabors.....	17
6.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	17
6.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	17
7 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	18
7.1 Überblick.....	18
7.2 Anwendungen der Vertraulichkeitsgrundsätze.....	19
7.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Labors.....	19
7.2.2 Aufträge zu Analysen.....	19
7.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	19
7.2.4 Anonymität von Proben.....	19
7.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	19
7.2.6 Aufbewahrung.....	19
7.2.7 Datensicherheitsplan.....	20
8 Labor-Sicherheitsanforderungen.....	20
8.1 Überblick.....	20
8.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	20
8.3 Sicherheitsanforderungen für Chemikalien.....	20
8.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	22
8.5 Sicherheitsplan.....	22
9 Durchführung der Probenahme.....	22
9.1 Kultivierung.....	22
9.2 Färben.....	24
9.3 Mikroskopie.....	24
9.4 Auswertung der Objektträger.....	24
9.4.1 Allgemeines.....	24
9.4.2 Auswertekriterien.....	24

9.4.3	Auswerteprotokolle .....	25
9.5	Automatisierte Analyse .....	25
10	Kalibrierquelle(n), Kalibrierkurve und kleinste nachweisbare Dosis .....	25
10.1	Kalibrierquelle(n) .....	25
10.2	Kalibrierkurve .....	26
10.3	Hintergrundhäufigkeit von Mikrokernen .....	27
10.4	Vergleich mit dem Hintergrundwert: Charakterisierung der kleinsten nachweisbaren Dosis .....	28
11	Unfallbedingte Strahlenbelastung weniger Personen .....	31
11.1	Verfahren zur Auswertung von MN in BNCs .....	31
11.1.1	Kodierung von Proben und Objektträgern .....	31
11.1.2	Auswertetechniken .....	31
11.1.3	Fachkenntnisse des Labors bezüglich der Auswertung .....	31
11.2	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit von Mikrokernen in eine Abschätzung der absorbierten Dosis .....	31
11.2.1	Überblick .....	31
11.2.2	Vergleich mit Kontrollen .....	32
11.2.3	Vertrauensgrenzen für die Anzahl von MN .....	32
11.2.4	Berechnung der absorbierten Dosis bei Ganzkörperexposition .....	32
11.2.5	Berechnung der Unsicherheit der absorbierten Dosis .....	32
11.2.6	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition .....	33
11.2.7	Prüfung der Verteilung von MN je zweikernige Zelle .....	33
11.2.8	Andere Expositionsszenarien .....	34
11.3	Berichterstattung der Ergebnisse .....	34
11.3.1	Allgemeines .....	34
11.3.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardformulars siehe Anhang D) .....	34
11.3.3	Interpretation der Ergebnisse .....	35
12	Triage der Bevölkerung .....	35
12.1	Allgemeines .....	35
12.2	Nutzung eines Netzwerks für CBMN Tests bei großen Strahlenunfällen .....	36
12.3	Verfahren zur Auswertung von MN in BNCs .....	36
12.4	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit von Mikrokernen in eine Abschätzung der absorbierten Dosis .....	36
12.5	Berichterstattung der Ergebnisse .....	36
13	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle .....	36
13.1	Überblick .....	36
13.2	Besondere Anforderungen .....	37
13.2.1	Allgemeines .....	37
13.2.2	Leistungsprüfungen durch Ringversuche .....	37
13.2.3	Regelmäßige Leistungsprüfung der Auswerterqualifikation .....	37
13.2.4	Überprüfungen der Integrität des Probenverkehrs .....	38
13.2.5	Überprüfung der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslabor .....	38
13.2.6	Überprüfungen der Geräteausstattung .....	38
13.2.7	Überprüfungen des Probenprotokolls .....	38
13.2.8	Überprüfungen der Probenauswertung .....	39
13.2.9	Überprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzintervalls .....	39
13.2.10	Überprüfung der Zusammenstellung des Ergebnisberichts .....	39
	Anhang A (informativ) Auswerteprotokoll zur Dokumentation von MN in BNCs .....	40
	Anhang B (informativ) Anweisungen für Auftraggeber (Muster) .....	41
	Anhang C (informativ) Muster — Fragebogen .....	43
	Anhang D (informativ) Muster — Berichterstattung — Einzelperson .....	45
	Anhang E (informativ) Muster für einen Gruppenbericht .....	47
	Anhang F (informativ) Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze .....	49

<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>52</b>
--------------------------------	-----------

**Bilder**

<b>Bild 1 — Darstellung der Erkennungs- und der Nachweisgrenze (<math>\mu_0 = \text{Konstante}</math>) .....</b>	<b>29</b>
--	-----------

**Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Liste von Reagenzien und betreffenden Gefahrenhinweisen.....</b>	<b>21</b>
---	-----------

<b>Tabelle 2 — Messabweichungsraten für die Herleitung von positiven und negativen Rückschlüssen .....</b>	<b>28</b>
--	-----------