

DIN EN ISO 17099:2020-03 (D)

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Laboratorien für die Anwendung des zytokinese-geblockten Mikrokerntests (cytokinesis-blocked micronucleus, CBMN) in Lymphozyten des menschlichen peripheren Blutes im Rahmen der biologischen Dosimetrie (ISO 17099:2014); Deutsche Fassung EN ISO 17099:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe und Definitionen	7
3 In dieser Norm angewendete Methodik des Mikrokerntests.....	10
3.1 Allgemeines	10
3.2 Allgemeine Laboranforderungen.....	10
3.3 Analysenauftrag und Blutentnahme	11
3.4 Zellkultivierung	11
3.5 Färben	12
3.6 Mikroskopie	12
3.7 Visuelle Auswertung der Objektträger	12
3.7.1 Allgemeines	12
3.7.2 Auswertekriterien	13
3.7.3 Auswerteprotokolle.....	14
3.8 Automatisierte Analyse	14
4 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	14
4.1 Überblick.....	14
4.2 Anwendungen der Vertraulichkeitsgrundsätze	14
4.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Labors	14
4.2.2 Aufträge zu Analysen.....	14
4.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	15
4.2.4 Anonymität von Proben	15
4.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse	15
4.2.6 Aufbewahrung	15
5 Labor-Sicherheitsanforderungen	15
5.1 Überblick.....	15
5.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen	15
5.3 Sicherheitsanforderungen für Chemikalien	16
5.4 Optische Sicherheitsanforderungen	17
5.5 Sicherheitsplan	17
6 Kalibrierquelle(n), Kalibrierkurve und kleinste auflösbare Dosis	17
6.1 Kalibrierquelle(n)	17
6.2 Kalibrierkurve.....	18
6.3 Hintergrundhäufigkeit von Mikrokerneln	19
6.4 Messung der kleinsten auflösbaren Dosis.....	19
7 Verantwortung des Auftraggebers	19
8 Verantwortung des CBMN-Labors.....	20
8.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	20

8.2	Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	20
9	Unfallbedingte erhöhte Strahlenbelastung weniger Personen.....	21
9.1	Auswerteverfahren von Mikrokernen in zweikernigen Zellen.....	21
9.1.1	Kodierung von Proben und Objektträgern	21
9.1.2	Auswertetechniken	21
9.1.3	Fachkenntnisse des Labors bezüglich der Auswertung.....	22
9.2	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit an Mikrokernen in eine Abschätzung der absorbierten Dosis.....	22
9.2.1	Überblick.....	22
9.2.2	Vergleich mit Kontrollen	22
9.2.3	Bestimmung der abgeschätzten Dosis und des Konfidenzintervalls	22
9.2.4	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition	23
9.2.5	Prüfung der Verteilung von Mikrokernen je zweikernige Zelle	23
9.3	Berichterstattung der Ergebnisse.....	23
9.3.1	Allgemeines.....	23
9.3.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardformulars siehe Anhang E)	24
9.3.3	Interpretation der Ergebnisse	24
10	Triage der Bevölkerung	25
10.1	Allgemeines.....	25
10.2	Nutzung eines Netzwerks für CBMN Tests bei großen Strahlenunfällen	25
10.3	Verfahren zur Auswertung von Mikrokernen in zweikernigen Zellen.....	25
10.4	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit von Mikrokernen in eine Abschätzung der absorbierten Dosis.....	25
10.5	Berichterstattung der Ergebnisse.....	26
11	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	26
11.1	Überblick.....	26
11.2	Qualitätssicherung.....	26
11.2.1	Qualitätssicherungsplan	26
11.2.2	Für die Qualitätssicherung verantwortliche Person oder Organisation.....	26
11.3	Qualitätskontrolle.....	26
11.3.1	Allgemeines.....	26
11.3.2	Verfahren zur Qualitätskontrolle	26
11.3.3	Überprüfungen der Integrität des Probenverkehrs	27
11.3.4	Überprüfung der Unversehrtheit der Proben durch das CBMN-Labor	27
11.3.5	Überprüfungen der Geräteausstattung.....	27
11.3.6	Überprüfungen des Probenprotokolls	27
11.3.7	Überprüfungen der Probenauswertung	28
11.3.8	Überprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzintervalls	28
11.3.9	Überprüfung der Zusammenstellung des Ergebnisberichts	28
Anhang A (informativ) Auswerteprotokoll zur Dokumentation von Mikrokernen in zweikernigen Zellen		29
Anhang B (informativ) Automatisierung der Auswertung von Mikrokernen.....		30
Anhang C (informativ) Anweisungen für Auftraggeber (Muster)		32
Anhang D (informativ) Muster — Fragebogen		34
Anhang E (informativ) Muster — Berichterstattung — Einzelperson		36
Anhang F (informativ) Muster — Berichterstattung — Gruppe		37
Literaturhinweise		39