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 Mikrokernen 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 Probentransports 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