

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

Erscheinungsdatum: 2023-08-18

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Zytokineseblock-Mikronukleustest (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

Inhalt	Seite
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 Proben transports	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

Literaturhinweise	52
-------------------------	----

Bilder

Bild 1 — Darstellung der Erkennungs- und der Nachweisgrenze ($\mu_0 = \text{Konstante}$)	29
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Liste von Reagenzien und betreffenden Gefahrenhinweisen.....	21
--	----

Tabelle 2 — Messabweichungsraten für die Herleitung von positiven und negativen Rückschlüssen	28
--	----