DIN EN ISO 20046:2021-04 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungs-(FISH)-Translokationstest zur Bewertung der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verwenden (ISO 20046:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20046:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 FISH-Translokationsversuch 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Kultivierung und Fixierung 12
4.3 Möglichkeiten der Anfärbung 12
4.4 Bewertung 12
4.5 Allgemeine Anforderung an das Laboratorium 13

5 Verantwortung des Kunden 13

6 Verantwortung des Laboratoriums 14
6.1 Einrichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungsprogramms 14
6.2 Verantwortung während der Dienstleistungserbringung 14

7 Vertraulichkeit personenbezogener Daten 15
7.1 Übersicht 15
7.2 Anwendung des Vertraulichkeitsprinzips 16
7.2.1 Weitergabe von Verantwortungen innerhalb des Laboratoriums 16
7.2.2 Analyseanfragen 16
7.2.3 Weiterleitung vertraulicher Daten 16
7.2.4 Anonymität der Proben 16
7.2.5 Ergebnisbericht 16
7.2.6 Aufbewahrung von Daten und Ergebnisberichten 17

8 Sicherheitsanforderungen im Laboratorium 17
8.1 Übersicht 17
8.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen 17
8.3 Chemische Sicherheitsanforderungen 17
8.4 Optische Sicherheitsanforderungen 19
8.5 Sicherheitsplan 19

9 Durchführung der Probenahme 19
9.1 Kultivierung und Anfärbung 19
9.2 Bewertung 20
9.2.1 Bewertungskriterien 20
9.2.2 Umwandlung von Translokationshäufigkeiten in Genomäquivalenzen 21

10 Grundhäufigkeit von Translokationen 21

11 Kalibrierkurven 22
11.1 Kalibrierungsquelle(n) 22

11.2 Festlegen der Kalibrierkurve(n) 22

12 Kriterien für die Umwandlung einer gemessenen Veränderungshäufigkeit in eine Energiedosiseinschätzung 24
12.1 Bestimmung der eingeschätzten Ganzkörper-Energiedosis und der Konfidenzgrenzen 24
12.1.1 Allgemeines 24
12.1.2 Vergleich mit dem Grundpegel: Charakterisierung der erkennbaren Mindestdosis 25
12.1.3 Konfidenzgrenzen der Anzahl von Translokationen 28
12.1.4 Anpassung an die Grundhäufigkeit 29
12.1.5 Berechnung der Energiedosis 30
12.1.6 Berechnung der Unsicherheit bei der Energiedosis 31
12.1.7 Akute und nicht akute Fälle von Strahleneinwirkung 32
12.1.8 Andere Strahleneinwirkungsszenarien 32

13 Ergebnisbericht 32
13.1 Allgemeines 32
13.2 Inhalt des Berichts (siehe Anhang C für ein Beispiel eines Standardformulars) 32
13.3 Auswertung der Ergebnisse 33

14 Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle 34
14.1 Übersicht 34
14.2 Besondere Anforderungen 34
14.2.1 Allgemeines 34
14.2.2 Leistungsüberprüfungen durch Vergleiche zwischen Laboratorien 34
14.2.3 Leistungsüberprüfung der Qualifikation von bewertenden Personen 34
14.2.4 Leistungsüberprüfung der Probentransportintegrität 35
14.2.5 Leistungsüberprüfung der Probenintegrität durch das Dienstleistungslaboratorium 35
14.2.6 Leistungsüberprüfung bei der Ausstattung 35
14.2.7 Leistungsüberprüfung des Probenprotokolls 36
14.2.8 Leistungsüberprüfung der Probenbewertung 36
14.2.9 Leistungsüberprüfung der Erstellung von Ergebnisberichten 36

Anhang A (informativ) Merkblatt für Kunden zur Probeentnahme 37

Anhang B (informativ) Beispiel für einen Fragebogen 39

Anhang C (informativ) Beispiel für einen Bericht 41

Anhang D (informativ) Beispiele für Datenblätter zur Aufzeichnung angefärbter Veränderungen 42

Anhang E (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve anhand des Verfahrens der maximalen Wahrscheinlichkeit sowie Berechnung der Unsicherheit von Dosiseinschätzungen 44

Anhang F (informativ) Prozess der Dosiseinschätzung 45
F.1 Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze 45
F.2 Umwandlung in genomäquivalente Werte 46
F.3 Konfidenzgrenzen für das Ergebnis der Translokationen 47
F.4 Anpassung an die Grundhäufigkeit 48
F.5 Berechnung der Energiedosis und der Unsicherheit 48
F.6 R-Skript zur Berechnung der Erkennungsgrenze 49

Literaturhinweise 51