DIN EN ISO 17099:2026-02 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Zytokinese-Block-Mikrokerntest (CBMN) in peripheren Blutlymphozyten für die biologische Dosimetrie verwenden (ISO 17099:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17099:2024

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 Allgemeines 15
4.2 Analysenauftrag und Blutentnahme 15

5 Verantwortung des Auftraggebers 16

6 Verantwortung des Dienstleistungslaboratoriums 17
6.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungsprogramms 17
6.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung 17

7 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben 18
7.1 Überblick 18
7.2 Anwendungen der Vertraulichkeitsgrundsätze 18
7.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums 18
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 19

8 Labor-Sicherheitsanforderungen 20
8.1 Überblick 20
8.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen 20
8.3 Sicherheitsanforderungen für Chemikalien 20
8.4 Optische Sicherheitsanforderungen 21
8.5 Sicherheitsplan 22

9 Durchführung der Probenahme 22
9.1 Kultivierung 22
9.2 Färben 23
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 ... 25
10.3 Hintergrundhäufigkeit von MN ... 27
10.4 Vergleich mit dem Hintergrundwert: Charakterisierung der kleinsten nachweisbaren Dosis ... 27

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 Laboratoriums bezüglich der Auswertung ... 31
11.2 Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit von MN in eine Abschätzung der absorbierten Dosis ... 32
11.2.1 Überblick ... 32
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 ... 33
11.2.6 Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition ... 33
11.2.7 Prüfung der Verteilung von MN je BNC ... 34
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) ... 35
11.3.3 Interpretation der Ergebnisse ... 35

12 Triage der Bevölkerung ... 36
12.1 Allgemeines ... 36
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 MN in eine Abschätzung der absorbierten Dosis ... 36
12.5 Berichterstattung der Ergebnisse ... 37

13 Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle ... 37
13.1 Überblick ... 37
13.2 Besondere Anforderungen ... 37
13.2.1 Allgemeines ... 37
13.2.2 Leistungsprüfungen durch Ringversuche ... 37
13.2.3 Regelmäßige Leistungsprüfung der Auswerterqualifikation ... 38
13.2.4 Überprüfungen der Integrität des Probentransports ... 38
13.2.5 Überprüfung der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslaboratorium ... 38
13.2.6 Überprüfungen der Geräteausstattung ... 38
13.2.7 Überprüfungen des Probenprotokolls ... 39
13.2.8 Überprüfungen der Probenauswertung ... 39
13.2.9 Überprüfungen der Dosisabschätzung und der Vertrauensgrenze ... 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
F.1 Allgemeines ... 49
F.2 Beispiel eines R-Skripts zur Berechnung der Erkennungsgrenze und der Nachweisgrenze: ... 50

Literaturhinweise ... 52

Bilder

Bild 1 — Darstellung der Erkennungs- und der Nachweisgrenze (μ_0 = *Konstante*) 29

Tabellen

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

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