

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 Probenverkehrs	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 ($\mu_0 = \text{Konstante}$)	29
--	-----------

Tabellen

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

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