



## **Empfehlung der ZKBS zu adenoviralen und AAV-abgeleiteten replikationsdefekten Vektoren mit Zellzyklus-regulierenden Genen**

Die ZKBS empfiehlt, gentechnische Arbeiten mit rekombinanten adenoviralen oder AAV-abgeleiteten replikationsdefekten Vektoren, die durch das übertragene Gen transformierendes Potenzial aufweisen können, der **Sicherheitsstufe 2** zuzuordnen **und besondere Maßnahmen zum Personenschutz** einzuhalten. Um den beabsichtigten Personenschutz bei diesen Arbeiten zu erreichen, sind folgende Sicherheitsmaßnahmen zusätzlich zu den Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 einzuhalten:

- Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II durchzuführen,
- Gefäße und Geräte, die aus der Sicherheitswerkbank entfernt werden, sind zuvor von außen zu desinfizieren,
- die Vektoren müssen in dicht verschlossenen, bruch sicheren und außen desinfizierten Behältern transportiert werden,
- die Belüftung von Zellkulturflaschen, in denen die Vektoren vorliegen, erfolgt erst im CO<sub>2</sub>-Brutschrank, um das Austreten von Kulturflüssigkeit zu vermeiden,
- das Laboratorium sowie die Sicherheitswerkbank, in denen die Arbeiten durchgeführt werden, sind entsprechend zu kennzeichnen,
- Zutritt zum Labor hat außer unmittelbar an den Arbeiten beteiligten Personen nur ausreichend unterrichtetes Personal.
- während der Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen,
- die Schutzhandschuhe sind regelmäßig zu desinfizieren oder zu wechseln,
- bei den Arbeiten ist eine Atemschutzmaske mit FFP3-Filter zu tragen.

Alternativ können gentechnische Arbeiten mit den o.g. Vektoren unter folgenden Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden:

- gentechnische Arbeiten mit den Vektoren, bei denen Aerosole entstehen können, sind in einer Sicherheitswerkbank Klasse III durchzuführen,
- die Vektoren müssen in dicht verschlossenen, bruch sicheren und außen desinfizierten Behältern eingeschlossen sein. Das Öffnen, Verschließen und Desinfizieren hat in der Werkbank Klasse III zu erfolgen.

Diese Empfehlung gilt für solche Gene, die unter Kontrolle eines eukaryoten Promotors stehen.

Das transformierende Potenzial eines zellulären oder viralen Gens wird belegt durch den Nachweis, dass

- das Gen von Tumorigenen für das onkogene Potenzial des Virus verantwortlich ist,
- das Gen maßgeblich an der Entstehung humaner Tumore beteiligt ist,
- das Gen *in vitro* Säugerzellen transformiert,
- das Gen im Tierversuch Tumore erzeugt.



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

Um diese Information zu erhalten, sollen folgende Datenbanken ausgewertet werden:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gquery/gquery.fcgi>

<http://caroll.vjf.cnrs.fr/cancergene/RETR11.html>

<http://condor.bcm.tmc.edu/ermb/tgdb/tgdb.html>