

**Empfehlung der ZKBS**  
**zu adenoviralen und AAV-abgeleiteten replikationsdefekten viralen Partikeln,**  
**die einen Nukleinsäureabschnitt mit**  
**neoplastisch transformierendem Potenzial übertragen**

Die ZKBS empfiehlt, gentechnische Arbeiten mit rekombinanten adenoviralen oder AAV-abgeleiteten replikationsdefekten viralen Partikeln, die durch einen übertragenen Nukleinsäureabschnitt 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 im Anhang III Stufe 2 der GenTSV formulierten Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten:

- die Sicherheitswerkbank, in der diese Arbeiten durchgeführt werden, ist entsprechend zu kennzeichnen
- Gefäße und Geräte, die aus der Sicherheitswerkbank entfernt werden, sind zuvor von außen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren
- die Belüftung von Zellkulturflaschen, in denen die viralen Partikel vorliegen, hat erst im CO<sub>2</sub>-Brutschrank zu erfolgen, um das Austreten von Kulturflüssigkeit zu vermeiden
- während der Arbeiten sind Schutzhandschuhe zu tragen
- die Schutzhandschuhe sind regelmäßig zu desinfizieren oder zu wechseln
- beim Umgang mit diesen viralen Partikeln ist das Tragen eines Atemschutzes mit einem Rückhaltevermögen der Klasse 3 zu tragen.

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

- Gentechnische Arbeiten mit den viralen Partikeln, bei denen Aerosole entstehen können, sind in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse III (MSWIII) durchzuführen.
- Die viralen Partikel müssen in dicht verschlossenen, bruch sicheren und von außen desinfizierten Behältern eingeschlossen sein. Das Öffnen, Verschließen und Desinfizieren mit einem geeigneten Desinfektionsmittel hat in einer MSWIII zu erfolgen.

Diese Empfehlung gilt für solche Nukleinsäureabschnitte, deren Transkription bzw. Expression im Falle einer akzidentellen Übertragung der viralen Partikel auf den Experimentator möglich ist.

Ein Nukleinsäureabschnitt wird dann als potenziell neoplastisch transformierend für humane Zellen eingestuft, wenn dessen

**ursächliche Beteiligung an der Entstehung von Tumoren**

durch

- eine *in vitro*-Transformation von relevanten Vertebratenzellen, die diese in die Lage versetzen, verankerungsunabhängig zu wachsen,

und / oder

- die Bildung von Tumoren in relevanten Tier-Modellen, insbesondere in Xenograft- oder direkten Vertebraten-Tiermodellen (bspw. Mäuse, Ratten, Zebrafische)

nachgewiesen wurde.

Für weitere Erläuterungen zu diesen Kriterien wird auf die Stellungnahme der ZKBS zu Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Nukleinsäuren mit neoplastisch transformierendem Potenzial, in der aktualisierten Fassung vom Dezember 2016 verwiesen.

Hierzu bereits bewertete Nukleinsäureabschnitte sind in der [Onkogenbank](#) auf der Homepage des BVL zusammengefasst.