

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/70edf684-9ca5-37e2-a593-5343eeb96534>

Bibliografie

Titel	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen TRBA 468
Amtliche Abkürzung	TRBA 468
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Abschnitt 4 TRBA 468 - Schutzmaßnahmen: Regeln der guten Zellkulturtechnik

(1) Zum Schutz der Beschäftigten sind die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und Regelungen zu beachten. Der Stand der Technik, niedergelegt in der TRBA 100 [1], ist zu gewährleisten.

(2) Des Weiteren dienen folgende Regeln primär der Vermeidung von mikrobiologischen Kontaminationen und/oder Kreuzkontaminationen der Zellkulturen (zu den Grundregeln guter mikrobiologischer Technik siehe auch DGUV Information 213-086, Anhang 1 [5]):

1. Die Identität der Zellkulturen muss bekannt sein. Zellkulturen können von Zellkultursammlungen mit anerkannter Identifizierungs- und Charakterisierungseinrichtung, z. B. dem Leibniz-Institut DSMZ, bezogen werden, um geprüftes Ausgangsmaterial zu besitzen. Bei Zellkulturen aus anderen Quellen müssen der Ursprung und/oder die Herkunft bekannt und dokumentiert sein.
2. Von den Zellkulturen sollten möglichst Master Cell Banks (Master Stocks) und Working Cell Banks (Working Stocks) zur Lagerung in Form von Kryokonservierung (z. B. in flüssigem Stickstoff) hergestellt werden. Dadurch kann jederzeit auf das Originalmaterial zurückgegriffen und die Stabilität der Zellkulturen gewährleistet werden.
3. Durch geeignete Prüfungen (z. B. morphologische Beurteilung; Wachstumsverhalten; Iso-Enzym-Muster; Karyotyp-Analyse unter Berücksichtigung charakteristischer chromosomaler Marker; PCR-Analyse definierter und charakteristischer Genabschnitte) muss die Identität regelmäßig gesichert werden. Alternativ ist in regelmäßigen Abständen auf die Working Cell Banks (Working Stocks) zurückzugreifen.
4. Zur Vermeidung von Verwechslungen müssen auch gentechnische Veränderungen einer Zellkultur eindeutig zugeordnet und als Subklone gekennzeichnet sein.
5. Medien und Lösungen, die im Zusammenhang mit der Kultivierung von Zellen verwendet werden, müssen steril sein. Die Bestandteile der Medien und deren Herkunft müssen bekannt sein. Das bedeutet, es müssen insbesondere Kenntnisse über mögliche Kontaminationen mit typischen zusätzlichen Biostoffen vorliegen (z. B. fötales Rinderserum, oft kontaminiert mit dem Bovinen Virusdiarrhoe-Virus (BVDV)) und über die Reinheit der Bestandteile (z. B. Trypsin).
6. Tätigkeiten mit humanen oder tierischen Zellkulturen der Schutzstufe 2 sind in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Klasse II durchzuführen. Auch in der Schutzstufe 1 werden durch den Einsatz von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Klasse II Kontaminationen und damit eine Gefährdung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit humanen und tierischen Zellkulturen vermieden.

7. Die Oberflächen von Inkubatoren, Wasserbädern, Zentrifugen, mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken usw. müssen regelmäßig gereinigt und zusätzlich in kürzeren Intervallen Sichtkontrollen auf Verunreinigungen durchgeführt werden (ein Hygieneplan ist sinnvoll).
8. Grundsätzlich sollten keine Versuchstiere in Zellkulturlaboratorien gehalten werden. Hiervon kann abgewichen werden, wenn es für den Versuchsablauf erforderlich ist, dass Versuchstiere vorübergehend in Zellkulturlaboratorien verbracht werden müssen.
9. Um eine Kontamination und eine Verbreitung von Mykoplasmen in längerfristigen Zellkulturen zu vermeiden, sind ein oder mehrere zuverlässige Mykoplasmentests auszuführen; alle vorhandenen und neu eintreffenden Zellkulturen sind einleitend zu testen und in regelmäßigen Abständen (vierteljährlich bei Dauerkulturen oder nach entsprechender Kultivierungszeit bei zwischenzeitlich kryokonservierten Kulturen) zu prüfen; bei Kryokonservierung ist vor dem Einfrieren oder bei einem Kontrollauftauen auf Mykoplasmen zu testen; nicht auf Mykoplasmenkontaminationen getestete oder positiv getestete Zellkulturen, die einer Mykoplasmenbehandlung unterzogen werden, sollten räumlich oder zumindest zeitlich getrennt von nicht kontaminierten Zellkulturen kultiviert und getrennt voneinander gelagert werden.
10. Master Cell Banks (Master Stocks) sind im Rahmen eines Kontrollauftauens auf Freiheit von Bakterien, einschließlich Mykoplasmen, Pilzen, zelltypischen Viren zu testen.
11. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen, insbesondere bei Kryokonservierung und Herstellen von Master Cell Banks (Master Stocks) und Working Cell Banks (Working Stocks) sollte nicht mit mehreren Zellkulturen gleichzeitig unter der selben Sicherheitswerkbank gearbeitet werden.
12. Über die Tätigkeiten mit einer Zellkultur sind schriftliche Aufzeichnungen zu führen, z. B. ein Laborjournal.