



Stellungnahme der ZKBS Sicherheitseinstufung bei der Amplifikation (nicht Neuherstellung) von Gen-Sonden

Gensonden - Vektorplasmide mit integrierten heterologen Nukleinsäuresequenzen für spezifische Nachweisverfahren mittels Nukleinsäurehybridisierung - werden für Nachweisverfahren sowohl in der Forschung wie auch für diagnostische Zwecke in der Human-, Veterinär- und Phytomedizin verwendet. Als gentechnische Arbeit im Sinne des GenTG ist dafür die Vermehrung der rekombinanten Vektorplasmide in geeigneten Empfängerorganismen erforderlich, die dann als gentechnisch veränderte Organismen gelten.

Gentechnische Arbeiten zur üblichen Vermehrung von Gensonden sind bei Einhaltung der folgenden Voraussetzungen der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen:

- I. Verwendung anerkannter biologischer Sicherheitsmaßnahmen oder gleichwertiger Organismen als Empfängerorganismen sowie deren Bakteriophagen, Plasmide und andere Vektoren, wenn diese Vektoren die Anforderungen nach § 6 Abs. 5 GenTSV erfüllen.
Für *Escherichia coli* K12 als biologische Sicherheitsmaßnahme sind solche Vektoren z.B. Plasmide wie pBR322, pBR325, pBR327, pDH24, pGL101 oder Derivate.
- II. Verwendung subgenomischer Fragmente von Organismen der Risikogruppe 1 und subgenischer Fragmente, frei von nachgewiesenem pathogenem Potential, von Organismen der Risikogruppen 1 bis 3 als Spender.