Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/1e7443cd-c294-36da-b63c-8cee64bed636

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 2 TRBA 468 - Begriffsbestimmungen

2.1 Zusätzlicher biologischer Arbeitsstoff

Ein in tierischen oder pflanzlichen Zellkulturen vorhandener Mikroorganismus, dessen Erbgut in das Genom der Zellen integriert oder der in die Zelle inkorporiert ist, z. B. als Folge einer Infektion. Als zusätzlicher biologischer Arbeitsstoff (Biostoff) gilt auch ein Biostoff, der als Folge einer Verunreinigung aus der Umgebung (Umwelt), aus Medienbestandteilen, während der Isolierung oder im weiteren Arbeitsprozess in ein System oder Medium (z. B. Zellkultur, mikrobiologisches Nährmedium) gelangt ist (Kontaminante).

2.2 Zellkultur

In-vitro-Haltung oder -Vermehrung von aus vielzelligen Organismen isolierten vereinzelten Zellen in Nährmedien außerhalb des Spenderorganismus.

1. Primärzellkultur

   a) Kurzzeitzellkultur

   Zellen, die aus einem Lebewesen entnommen und unmittelbar in ein Kulturgefäß verbracht und nicht weiter passagiert werden.

   b) Langzeitzellkultur (finite Zellkultur)

   Zellen, die aus einem Lebewesen entnommen und unmittelbar in ein Kulturgefäß verbracht, weiter passagiert werden und mehrere Monate lebensfähig sind, aber nach einer gewissen Anzahl von Teilungen (meist 40 bis 60) aufgrund von Alterung absterben.

2. Sekundärzellkultur (permanente Zellkultur)

   a) Zelllinie

   Zellen einer Gewebeart oder Stammzellen, die sich unter geeigneten Kulturbedingungen unbegrenzt teilen können (immortalisierte Zellen). Die Zellen können spontan, durch Virusinfektion oder durch gentechnische Verfahren immortalisiert sein oder ggf. auch Sphäroide oder Organoide bilden.

   - Suspensionskulturen: Vorwiegend hämatopoetische Zellen, die ohne Adhärierung an extrazelluläre Oberflächen proliferieren.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

- Adhärente oder 2D-Zellkulturen: Zellen, die sich in Form eines Monolayers an die Kulturgefäßoberfläche anheften.
- Stammzellen: Embryonale, Nabelschnurblut-, adulte oder induzierte pluripotente Stammzellen, die sich u. a. in ihrem Differenzierungspotenzial unterscheiden.
- 3D-Zellkulturen: Dreidimensionale zelluläre Aggregate aus einem oder mehreren undifferenzierten Zelltypen ohne künstliche extrazelluläre Matrix (Sphäroide) oder aus einer Stammzellpopulation hervorgehende sich in einer künstlichen Matrix organtypisch differenzierende und organisierende Zellverbände (Organoide).

2.3 Zellkultursammlung

Institution zur Sammlung und Bereitstellung einer größeren Zahl von Zelllinien definierter Herkunft.

2.4 Zellbank

Zellen definierter Herkunft, die unter einheitlichen Bedingungen vermehrt, zu einer homogenen Suspension vereinigt, in aliquote Teilmengen abgefüllt, unter definierten Bedingungen eingefroren und gelagert werden.

1. Master (Seeding) Cell Bank (Master Stock):

   Kryokonservierte Zellen, die ausschließlich zum Auffüllen der Working Cell Bank bestimmt sind.

2. Working Cell Bank (Working Stock):

   Kryokonservierte Zellen, die zur weiteren Bearbeitung bestimmt sind.

2.5 Ursprungsorganismus

(1) Vielzelliger eukaryontischer Organismus (ausgenommen Pilze), aus dem die Zellen zur Kultivierung entnommen werden.

(2) Im Übrigen sind in dieser TRBA die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des ABS, ABAS und AGS bestimmt sind [9].

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH