

DIN ISO 5058-1

ICS 01.040.07; 07.080

**Biotechnologie –
Genom-Editierung –
Teil 1: Terminologie (ISO 5058-1:2021 + Amd.1:2022)**

Biotechnology –
Genome editing –
Part 1: Vocabulary (ISO 5058-1:2021 + Amd.1:2022)

Biotechnologie –
Édition génomique –
Partie 1: Vocabulaire (ISO 5058-1:2021 + Amd.1:2022)

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Konzepte der Genom-Editierung	7
3.2 Genom-Editierungswerkzeuge	9
3.2.1 Allgemeines	9
3.2.2 CRISPR-spezifisch	9
3.2.3 Meganuklease-spezifisch	11
3.2.4 MegaTAL-spezifisch	12
3.2.5 TALEN-spezifisch	12
3.2.6 ZFN-spezifisch	13
3.3 Ergebnisse der Genom-Editierung	14
4 Symbole und Abkürzungen	15
Literaturhinweise	16
Stichwortverzeichnis	17

Bilder

Bild 1 — Beispiele für Genom-Editierungstechnologien/-werkzeuge	8
---	---

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 5058-1:2021 und des ISO 5058-1:2021/Amd.1:2022, die vom Technischen Komitee ISO/TC 276 „Biotechnology“ erarbeitet wurden, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-09-02 AA „Biotechnologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält das ISO Amendment 1 von Juli 2022.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276, *Biotechnology* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5058 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar. Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Genom-Editierungstechnologie ist ein schnell wachsender und sich rasch entwickelnder globaler Bereich der Biowissenschaften mit Anwendungen in vielen Branchen der Biotechnologie. Bei der Genom-Editierung werden die Nukleinsäuren eines genetischen Codes, der aus DNA oder RNA bestehen kann, ortsspezifisch verändert. Zu den Modifikationen können die Einfügung (en: insertion), Entfernung (en: deletion) oder Veränderung von Nukleinsäuren gehören. Die Technologie funktioniert nach biochemischen Prinzipien, die allgemein auf jede Art von Zelle anwendbar sind. Beispiele für Anwendungen der Genom-Editierungstechnologie mit globaler Bedeutung beinhalten Therapeutika auf Basis menschlicher Zellen, Landwirtschaft, mikrobiell basierte Therapeutika, synthetische Biologie und Biomanufacturing.

Da die Genom-Bearbeitungstechnologie inzwischen aktiv angewendet wird, besteht ein Bedarf an internationaler Standardisierung von Begriffen für diesen Bereich, um die Interpretation und Kommunikation von Konzepten, Daten und Ergebnissen zu verbessern.

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um einen einheitlichen genormten Satz von Begriffen bereitzustellen, der den Bedürfnissen von Interessenvertretern der Biotechnologie dient und als Referenz für die Genom-Editiertechnologie dient. Normen im Bereich der Genom-Editierung werden die effektive Kommunikation, Technologieentwicklung, Qualifizierung und Bewertung von Genom-Editierungsprodukten harmonisieren und beschleunigen. Es wird erwartet, dass dieses Dokument das Vertrauen in die wissenschaftliche Kommunikation, Datenberichterstattung und Dateninterpretation im Bereich der Genom-Editierung verbessern und verdeutlichen wird. Spezifische Anforderungen für die Anwendung von Genom-Editierungstechnologien in der Landwirtschaft und bei Lebensmitteln sind nicht enthalten. Für spezifische Anforderungen können die Nutzer die von den entsprechenden ISO Technischen Komitees entwickelten Normen konsultieren, z. B. ISO/TC 34/SC 16 *Horizontal methods for molecular biomarker analysis* oder ISO/TC 215 *Health informatics*.

Dieses Dokument stellt ein Vokabular zur Verfügung, welches die Anwendung und Bedeutung von Begriffen im Zusammenhang mit der Genom-Editierung standardisiert. Dieses Dokument ist wie folgt in Kategorien und Unterkategorien gegliedert:

- Konzepte der Genom-Editierung (siehe 3.1);
- Genom-Editierungswerkzeuge (siehe 3.2);
 - Allgemeines (siehe 3.2.1);
 - CRISPR-spezifisch (siehe 3.2.2);
 - Meganuklease-spezifisch (siehe 3.2.3);
 - MegaTAL-spezifisch (siehe 3.2.4);
 - TALEN-spezifisch (siehe 3.2.5);
 - ZFN-spezifisch (siehe 3.2.6);
- Ergebnisse der Genom-Editierung (siehe 3.3).

Begriffe innerhalb von Kategorien sind alphabetisch aufgeführt. Die Unterkategorie „Allgemeines“ enthält Begriffe, die auf alle Arten von Genom-Editierungswerkzeugen anwendbar sind. Zusätzliche Unterkategorien enthalten Begriffe, die für die Unterkategorie der Genom-Editierungstechnologie spezifisch sind: „CRISPR-spezifisch“, „meganuklease-spezifisch“, „megaTAL-spezifisch“, „TALEN-spezifisch“ und „ZFN-spezifisch“. Der Index enthält eine Liste mit allen Begriffen in alphabetischer Reihenfolge des Englischen. Die Definitionen folgen, wo immer möglich, der englischen Wortfolge.

Es wird anerkannt, dass die Genom-Editierung eine sich rasch entwickelnde und fortschreitende Biotechnologie ist und dass mit zunehmender Marktreife der Genom-Editierungstechnologien zusätzliche Begriffe erforderlich sein werden.