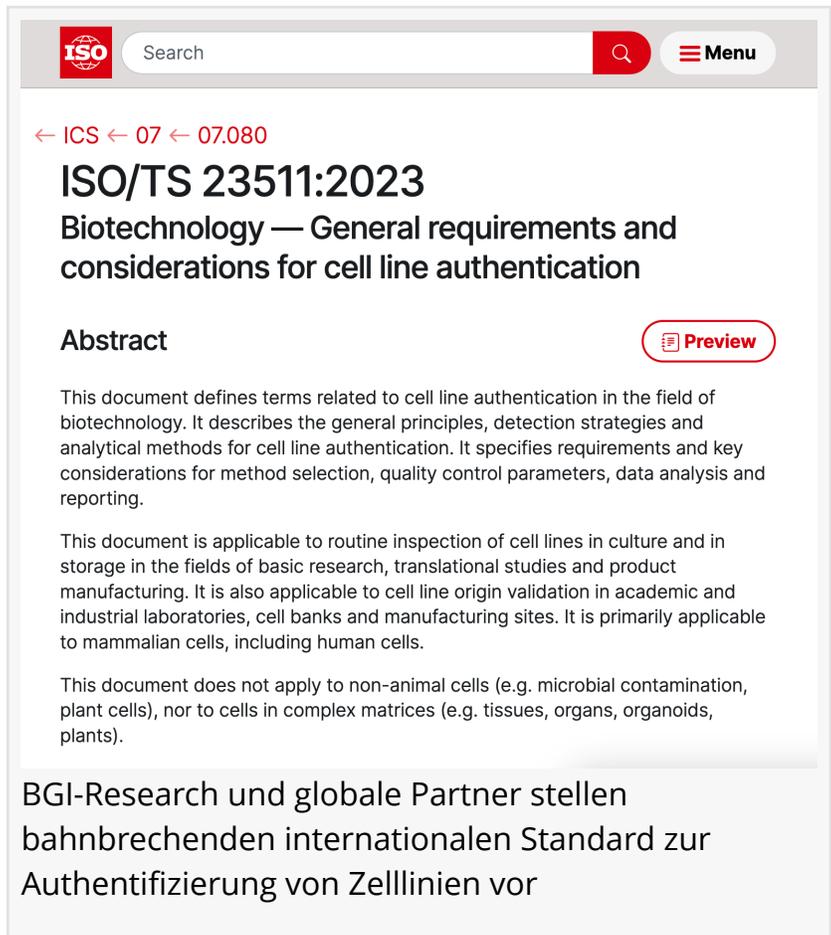


BGIResearch und globale Partner stellen bahnbrechenden internationalen Standard zur Authentifizierung von Zelllinien vor

BGIResearch und globale Partner stellen bahnbrechenden internationalen Standard zur Authentifizierung von Zelllinien vor

SHENZHEN, CHINA, June 12, 2023 /EINPresswire.com/ -- Die internationale Norm "ISO/TS 23511:2023 Biotechnology - General requirements and considerations for cell line authentication", die gemeinsam von BGI-Research und dem China National Research Institute of Food Fermentation Industries vorgeschlagen wurde, ist kürzlich offiziell veröffentlicht worden. Diese Norm ist weltweit die erste internationale Norm, die Spezifikationen für die Authentifizierung von Zelllinien enthält.



← ICS ← 07 ← 07.080

ISO/TS 23511:2023

Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication

Abstract [Preview](#)

This document defines terms related to cell line authentication in the field of biotechnology. It describes the general principles, detection strategies and analytical methods for cell line authentication. It specifies requirements and key considerations for method selection, quality control parameters, data analysis and reporting.

This document is applicable to routine inspection of cell lines in culture and in storage in the fields of basic research, translational studies and product manufacturing. It is also applicable to cell line origin validation in academic and industrial laboratories, cell banks and manufacturing sites. It is primarily applicable to mammalian cells, including human cells.

This document does not apply to non-animal cells (e.g. microbial contamination, plant cells), nor to cells in complex matrices (e.g. tissues, organs, organoids, plants).

BGI-Research und globale Partner stellen bahnbrechenden internationalen Standard zur Authentifizierung von Zelllinien vor

Der Begriff 'Zelllinie' bezieht sich auf eine definierte Zellpopulation, die über einen längeren Zeitraum in Kultur gehalten werden kann und dabei bestimmte Phänotypen und Funktionen beibehält. Die Authentifizierung von Zelllinien ist ein wichtiges Qualitätskontrollverfahren zur Überprüfung und Identifizierung von Zelllinien und zur Feststellung, ob sie durch andere Zelllinien kontaminiert wurden.

Als wesentliches Instrument in der biomedizinischen Forschung sind Zelllinien von grundlegender Bedeutung, um die Wirksamkeit nachfolgender biomedizinischer Experimente zu gewährleisten. Es wird geschätzt, dass ein beträchtlicher Anteil der in den Vereinigten Staaten, Europa und Asien gelagerten Zelllinien falsch identifiziert oder mit anderen Zelllinien verunreinigt ist, was zu möglicherweise irreführenden oder nicht reproduzierbaren Daten und

einer erheblichen Verschwendung von Zeit und Ressourcen führt. Standardisierte Verfahren zur Authentifizierung von Zelllinien sind daher dringend erforderlich, um die effiziente Nutzung von Zelllinien zu fördern.

Der diesmal veröffentlichte internationale Standard basiert auf dem chinesischen Standard GB/T 40172-2021 "General guidance on detection methods of mammalian cell cross-contamination", der maßgeblich vom BGI entwickelt wurde. Er enthält Definitionen der relevanten Terminologie in diesem Bereich sowie allgemeine Prinzipien, Test- und Analysemethoden für die Authentifizierung von Zelllinien. Der Standard spezifiziert die Auswahl der Methoden, die Parameter der Qualitätskontrolle, die Anforderungen an die Datenanalyse und Berichterstattung sowie die wichtigsten Überlegungen. Er findet breite Anwendung bei Routinekontrollen der Zellkultur und -konservierung in der Grundlagenforschung und im Produktbereich sowie bei der Überprüfung der Herkunft von Zelllinien in wissenschaftlichen und industriellen Laboratorien, Zellbanken und anderen Bereichen.

Die offizielle Veröffentlichung der ISO/TS 23511:2023 stellt einen wichtigen Meilenstein in diesem Bereich dar, da sie eine kritische Lücke schließt und den Akteuren in den Biowissenschaften, der biomedizinischen Forschung und verwandten Bereichen wertvolle Leitlinien an die Hand gibt. Diese Norm spielt eine entscheidende Rolle bei der Verringerung der nachteiligen Auswirkungen der Kontamination von Zelllinien, wie z. B. fehlerhafte Forschungsergebnisse, nicht reproduzierbare Ergebnisse und mögliche katastrophale Folgen in der klinischen Zelltherapie.

Der Vorschlag für dieses internationale Standardprojekt wurde im Mai 2018 eingereicht und im Juli 2019 durch die Abstimmung der nationalen Gremien offiziell genehmigt. An dem Projekt waren Experten aus mehreren Ländern beteiligt. Die Redaktionsgruppe des Projekts arbeitete innerhalb des vorläufigen Rahmens, um den Inhalt des Standards zu entwickeln. Sie ermöglichte Online-Diskussionen mit Experten aus verschiedenen Ländern und suchte aktiv nach Erkenntnissen relevanter internationaler Organisationen, was schließlich zur erfolgreichen offiziellen Freigabe dieses Standards führte.

Richard Li
BGI Group
[email us here](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/638968820>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2023 Newsmatics Inc. All Right Reserved.