

Vfg.

ROBERT KOCH INSTITUT



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Referat I C 4 – Gentechnik
Herrn Dr. Peter Witkowski
Postfach 31 09 29
10639 Berlin

**Gentechnische Arbeit 141/00-1 (S2); Antrag zur Genehmigung eines Inaktivierungsprotokolls für Influenzaviren in Gewebeproben durch Formalin;
PL: u. a. Herr PD Dr. Wolff**

29.11.2019

Unser Zeichen:
2.11.10/0012#0012

Sehr geehrter Herr Dr. Witkowski,

Ihr Zeichen:

im Rahmen der genehmigten o. g. gentechnischen Arbeit mit rekombinanten Influenzaviren führt die Arbeitsgruppe von Herrn Dr. Wolff (PL) auch tierexperimentelle Untersuchungen zur Influenza am Robert Koch-Institut (RKI) durch. Für die histologische Analyse von dabei entstehenden Organproben kooperiert die AG mit dem Institut für Tierpathologie am Fachbereich Veterinärmedizin (Dir. Univ.-Prof. Dr. A. Gruber). Herr Professor Gruber teilte kürzlich mit, dass Sie in Diskussion über die Inaktivierungsprozeduren der an das Institut verbrachten Organproben sind.

Ihre Nachricht vom:

Eine andere als in der GenTSV vorgeschriebene Inaktivierung durch Autoklavierung ist hier zwingend erforderlich, da eine Autoklavierung die beabsichtigte histologische Untersuchung unmöglich machen würde. Das hier alternativ durchzuführende Verfahren wird bereits weltweit in der Human- und Veterinärpathologie zur sicheren Inaktivierung von Bakterien, Viren und Parasiten eingesetzt. Insbesondere für behüllte Viren gilt dieses Verfahren als absolut sicheres Inaktivierungsverfahren.

Robert Koch-Institut
leitung@rki.de
Tel.: +49 (0)30 18754-2000
Fax: +49 (0)30 1810754-2610
www.rki.de

Ich beantrage daher mit diesem Schreiben die Zustimmung Ihrer Behörde zu folgendem Inaktivierungsprotokoll, um weitere sachgerechte und gleichzeitig sichere Analysen von tierischen Organproben am Institut für Tierpathologie der FU Berlin zu ermöglichen, die inaktivierte rekombinante Influenzaviren der Sicherheitsstufe 2 enthalten.

Besucheranschrift:
Nordufer 20
13353 Berlin

Die Inaktivierung erfolgt durch:

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.



Vfg.

Immersionen (Eintauch-) Fixierung des infizierten Gewebes in mind. 10x Vol/Gewicht 4% Formaldehyd-in-Wasser-Lösung (=10% Formalin) für mind. 24 h. Max. Organgröße in mindestens einer Dimension: 1 cm (wegen Penetrationsgeschwindigkeit des Formalins von etwa 1 cm / h). Schwimmendes Gewebe (etwa lufthaltige Lunge) wird mit starker Papier-Überschichtung zum Untertauchen / vollständiger Immersion gezwungen.

Dies entspricht der am Institut benutzten Standardprozedur. Für die Wirksamkeit dieser Prozedur stützen wir uns auf publizierte Daten, die für eine Reihe verschiedener Virussubtypen, z. T. auch in Konzentrations- und zeitabhängigen kinetischen Analysen die sichere Inaktivierung auch von hochtitrigen Virus-haltigen Lösungen bei bedeutend niedriger Formalin-Konzentration belegen:

- Kap et al., 2013; Biopreservation and Biobanking 11(4), 229-234. Inaktivierung des saisonalen H3N2 Stamms (A/Perth/16/09) durch 4% Formalin nach 15 Minuten (Raumtemperatur)
- Jonges et al., 2010; J Clin Microbiol 48(3), 928-940. Inaktivierung des saisonalen H3N2 Stamms (A/Wisconsin/67/2005) und eines aviären H7N3 Stamms (A/Mallard/NL/12/00) nach Behandlung mit 0.02% Formalin für 18 oder 72 Stunden (Raumtemperatur)
- Shahid et al., 2009; Virol J 6, 38. Inaktivierung eines hochpathogenen aviären H5N Influenzavirus durch Behandlung mit 0.2, 0.4 oder 0.6% Formalin für 15, 30, 45 oder 60 Minuten bei 28°C
- Pawar et al., 2015; J Virol Methods 222, 28-33. Inaktivierung von aviären Influenzaviren der Subtypen H5N1, H9N2, H1N1, H4N6 in Allantoisflüssigkeit durch Behandlung mit 0.04% oder 0.1% Formalin für 16 Stunden bei 37°C

Wir legen Kopien dieser Arbeiten sowie des ergänzten Formblatts AL für Ihre Unterlagen bei. Ich bitte um Zustimmung, dass Organproben, die wie oben beschrieben behandelt wurden, aus unserem Labor an das Institut für Tierpathologie der FU Berlin oder ggf. andere Einrichtungen für histopathologische Untersuchungen verbracht werden dürfen, ohne dass es dort einer Anmeldung nach GenTSV bedarf.

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an Herrn PD Dr. Thorsten Wolff (Tel.: 030/18754-2278 oder per E-Mail an WolffT@rki.de).

Mit freundlichen Grüßen

L. H. Wieler

Anlagen

- Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig. -