

Zustimmungsbescheid

Dem Betreiber wird gemäß § 25 Abs. 2 GenTSV¹ die Zustimmung zur Inaktivierung von Probenmaterial, welches rekombinantes humanes Herpesvirus 1 und rekombinantes Influenza A Virus der Risikogruppe 2 sowie gentechnisch veränderte *E. coli* Bakterien der Risikogruppe 1 enthält und im Rahmen von gentechnischen Arbeiten in der gentechnischen Anlage 92/14 der Sicherheitsstufe 2 anfällt, erteilt.

¹ Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)

Die Zustimmung bezieht sich auf eine Inaktivierung des im Folgenden beschriebenen Probenmaterials unter den hier aufgeführten Anwendungsbedingungen:

Probenmaterial:

1. Rekombinantes humanes Herpesvirus 1 der Risikogruppe 2 (hergestellt in S2-Arbeit 92/14-2)
2. Rekombinantes Influenza A Virus der Risikogruppe 2 (hergestellt in S2-Arbeit 92/14-3)
3. Gentechnisch veränderte *E. coli* Bakterien der Risikogruppe 1 wie z. B. K12-Derivate (hergestellt bzw. verwendet z. B. in S1-Arbeit Nr. 10 der gentechnischen Anlage 92/14)

sowie ggf. eukaryotische Zellkulturen der Risikogruppe 1, welche ggf. mit diesen Organismen infiziert wurden.

Anwendungsbedingungen:

1. Inkubation des Probenmaterials in einer 4 % Formaldehydlösung PBS² für 30 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C).
2. Inkubation von zellfreien rekombinanten Influenza A Viren in einer mindestens 0,015 % Formaldehydlösung für 16 Stunden bei 37°C.

Protokoll Herstellung Formaldehydlösungen

Lösungen frisch ansetzen mindestens alle 3 Monate und im Logbuch dokumentieren

Chemikalien:

- **10x PBS:** ROTI Fair 10x PBS 7.4, Artikel-Nr. 1105.1, Fa. Roth
- **37 % Formaldehydlösung:** ROTIPURAN 37 %, p.a., ACS, Artikel-Nr. 4979.1, Fa. Roth
- **MilliQ Wasser**

Lösungen:

- (1) Für **1x PBS** (1000 mL)
100 mL **10x PBS Lösung** (Portionsbeutel ROTI Fair 10x PBS gelöst in 1000 mL MilliQ Wasser) in 900 mL 10x **MilliQ Wasser** verdünnen.
- (2)
 - a. Für **4 % Formaldehydlösung** (500 mL)
54 mL **37 % Formaldehydlösung** in 446 mL **1x PBS** (1) verdünnen.
 - b. Für **0,015 % Formaldehydlösung** (500 mL)
2 mL frisch angesetzte **4 % Formaldehydlösung** (2) in 498 mL **1x PBS** (1) verdünnen.