

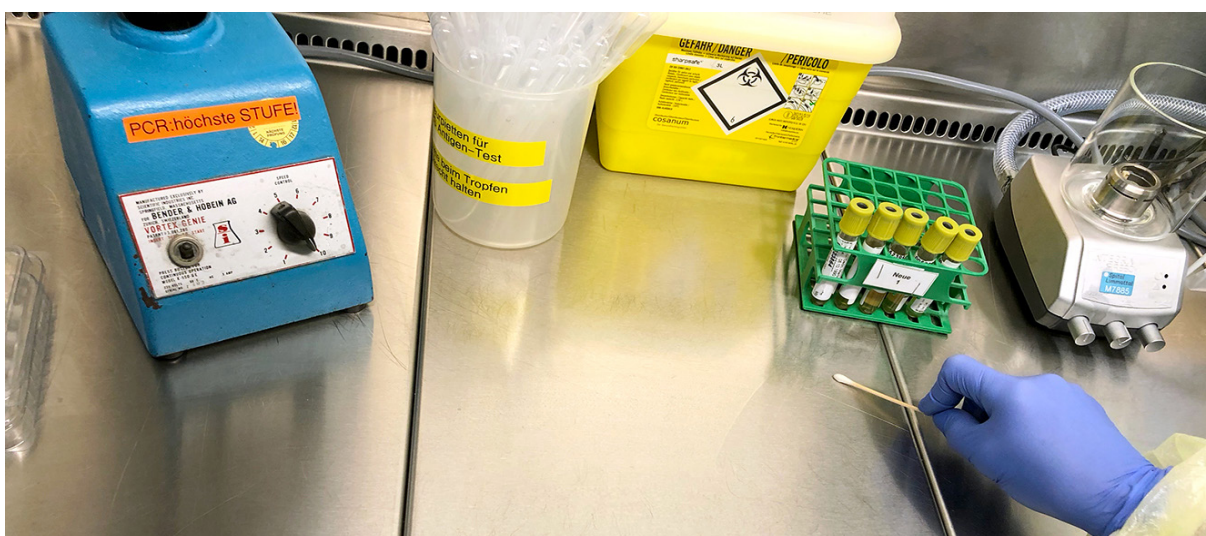


Dr. Claudia Bagutti

Kontaminationen auf Laboroberflächen

Untersuchung auf SARS-CoV-2

Anzahl untersuchte Proben: 96
Proben mit RNA Befund: 3 (3 %)
Proben mit infektiösen Viren: 0
Signifikante Kontaminationen: 0



Ausgangslage

Die bisher durch das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt durchgeführten Wischprobenerhebungen und Analysen auf mikrobielle Kontaminationen haben sich als geeignetes Instrument zur Erkennung von Schwachstellen beim Umgang mit ESV-relevanten Mikroorganismen in Forschungsinstituten und Diagnostiklabors erwiesen¹.

In der aktuellen Pandemiesituation arbeiteten sehr viele Forschungs- und Diagnostiklabors intensiv mit dem COVID-19-Erreger. Ein derartig hohes Testvolumen war aussergewöhnlich. Gewisse Labors begannen erst mit der Pandemie mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen. Das KL BS erhielt vom Bundesamt für Umwelt BAFU den Auftrag, einen Nachweis auf SARS-CoV-2 RNA und infektiösen Viren auf Laboroberflächen zu etablieren und anzuwenden.

Untersuchungsziele

Durch das stichprobenartige Erheben von Wischproben in den Laboratorien wurde getestet, ob deren Massnahmen für das „Containment“ gemäss Einschliessungsverordnung (ESV, Art. 20, siehe Infobox) wirksam sind. Bei dieser Kampagne standen Diagnostiklabors, welche mit SARS-CoV-2 umgehen, d.h. COVID-19-Diagnostik betreiben, im Fokus. Die Wischproben wurden auf SARS-CoV-2 RNA und infektiöse SARS-CoV-2 Viren untersucht.

¹ Bagutti C et al. J Appl Microbiol 2011; 111: 70-82. Kampagne „Probenerhebung in TB-Labors 2018/19“, http://www.kantonslabor.bs.ch/dam/jcr:13796aaf-62d2-484c-962a-60df5870913d/Bericht%20TB-Kampagne%202008_2009%20_2_.pdf. Nationale ESV-Kampagne 2012/13: „Virale Kontaminationen an Arbeitsplätzen innerhalb und ausserhalb des BSL2-Bereichs“ vom 28.11.2013; https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/Publikationen/2013_Virale_Kontamination_Arbeitsplaetze_BSL2_KLBS.pdf

Probenbeschreibung

Pro Labor wurden 12 Oberflächen beprobt, welche sich prinzipiell am Analyseweg, den eine Probe vom Probeneingang (Registrierung) bis zur Lagerung und Entsorgung nahm, orientierten (siehe Tabelle). Dazu kamen Stellen ausserhalb des Labors, um Kontaminationen im Umgang mit den COVID-19-Proben und all-fällige Verschleppungen detektieren zu können.

Die beprobten Bereiche sind entsprechend ihrer Nähe zur offenen Probe nummeriert, je näher an der offenen Probe, desto höher die Zahl.

Laborbereich	Beprobte Oberfläche, Laborstelle
1) Ausserhalb des Labors	Kaffeemaschine Türfalle Tisch und Computer bei Proberegistratur
2) Türfallen im Labor	Gangseitige Türfalle zum Sicherheitsstufe 2-Labor, wo die Corona-Analytik durchgeführt wird. Gangseitige Türfalle zu anderen Laborbereichen (Entsorgungsraum, DNA Extraktionsraum etc.)
3) Probenlagerung	Türfallen zu Kühl- oder Tiefkühlräumen Türgriff zu Kühl- oder Tiefkühlschränken
4) Laborabfall	Abfallkübel neben Mikrobiol. Sicherheitswerkbank Boden neben Mikrobiol. Sicherheitswerkbank
5) Analysengeräte für Corona-Analytik	Innenraum des Geräts Halterung der Öffnung, Türchen Computermaus, Touchpanel, Lesegerät
6) Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	Arbeitsfläche Touchpanel

Überprüfte Labors

- Acht Diagnostiklabors in sechs Kantonen wurden geprüft.
- Die Bandbreite der in den Labors zum Zeitpunkt der Probenahme durchgeführten COVID-19 PCR-Tests war sehr gross (zwischen weniger als 1 bis 1600 pro Tag).
- Zur Detektion von SARS-CoV-2 RNA verwendeten alle bis auf zwei Labors voll-integrierte automatische Testplattformen. Bei sieben der acht Labors wurde das Abstrichröhrchen nur einmal geöffnet und nur einmal infektiöses Patientenmaterial pipettiert. Dies geschah überall in einer Mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2, wie es Stand der Technik ist.
- Keines der Labors wies eine sichtbare Verunreinigung oder Unordnung auf. Jedoch lagen in vier Labors enge bis sehr enge Platzverhältnisse vor.

Prüfverfahren

- SOP220 Abwischen von Viren von Laboroberflächen
 SOP348 Extraktion von Virus-RNA
 SOP665 Quantitativer Nachweis von SARS-CoV-2 RNA mittels real-time RT-PCR
 SOP666 Infectivity Assay zum Nachweis von infektiösen SARS-CoV-2 in Vero E6

Biosicherheitsvorkehrungen

Bei allen absichtlichen Tätigkeiten mit (Mikro-) Organismen muss im Voraus eine Risikoabschätzung durchgeführt werden ([Broschüre „Biologische Experimente: Schweizer Regeln, Tipps und Kontakte“](#)).

Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten (Mikro-)Organismen wie in der mikrobiologischen Diagnostik sowie bei der Forschung, Produktion und anderen Tätigkeiten müssen in „geschlossenen Systemen“ (englisch Containment), i.d.R. einem Labor, durchgeführt werden, damit ein direkter Kontakt der Organismen mit Mensch und Umwelt vermindert beziehungsweise verhindert werden kann. Diese Tätigkeiten sind melde- resp. bewilligungspflichtig (siehe [Broschüre](#)).

Die Sicherheitsbestimmungen für diese Tätigkeiten sind gesetzlich* vorgegeben und richten sich nach der Risikostufe der Arbeiten. Für bestimmte Tätigkeiten – insbesondere beim direkten Handling der (Mikro-) Organismen (Pipettieren, Mischen, Umzüchten) wird daher u.a. eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW) benötigt. Die MSW produziert spezifisch gerichtete Luftströme und reinigt sie über einen HEPA-Filter, um so die Labormitarbeitenden wie auch das biologische Material zu schützen. Die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben geschieht durch die Kantone (Vollzug), i.d.R. durch Inspektionen, kann aber auch mittels Probenahmen und analytischen Untersuchungen geschehen.

* [Einschliessungsverordnung ESV \(SR 814.912\)](#), [Störfallverordnung StFV \(SR 814.012\)](#), [Arbeitnehmerschutzverordnung SAMV \(SR 832.321\)](#)

Ergebnisse

In keiner der 96 Wischproben wurden infektiöse SARS-CoV-2 detektiert.

Nur drei der 96 Wischproben enthielten nachweisbare SARS-CoV-2 RNA. Deren Werte lagen auf einem sehr tiefen Niveau (maximal 960 Genomkopien/Wischprobe). Die betroffenen Oberflächen waren ein Rack, in welchem die Analysenröhrchen in die Diagnostikplattform eingeführt und fixiert werden und ein Türgriff eines Kühlschranks zur Lagerung der COVID-Proben resp. ein Türchen eines Analysengeräts. Die drei Oberflächen befanden sich im BSL2-Bereich zweier unterschiedlicher Labors.

Massnahmen

Das Aussprechen von Massnahmen obliegt den kantonalen Fachstellen für Biosicherheit. In den beiden Labors mit den geringen Kontaminationen wurde dies im Rahmen einer Inspektion angesprochen.

Schlussfolgerungen

Da die Labors sich bezüglich Infrastruktur, Platzverhältnisse, Probenvolumen, mit und ohne Patientenkontakt stark unterschieden, deutet das sehr einheitliche Ergebnis auf eine repräsentative Stichprobe hin. Die heutige Viren-Diagnostik basiert stark auf voll-integrierten automatischen Testplattformen, sodass die Abstrichröhrchen nur einmal geöffnet und nur einmal infektiöses Patientenmaterial pipettiert werden muss. Durch das Minimieren der Handhabung offener Proben wird das Risiko einer Kontamination stark reduziert, auch wenn nur ein winziges Tröpfchen (Durchmesser 5 µm oder weniger) wegen des teilweise hohen Virentiters für eine Kontamination reichen würde, um bis zu 10'000 virale RNA-Kopien zu verteilen. Die Tatsache, dass keine signifikanten Kontaminationen festgestellt wurden, scheint sowohl der Art der Analytik wie auch der guten mikrobiologischen Praxis und dem Engagement der Labors, auch unter erschwerten Bedingungen zu funktionieren, geschuldet.