

Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zur Labordiagnostik



Arbeitsschutzausschüsse
beim BMAS

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe

Begründung zur vorläufigen Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zu nicht gezielten Tätigkeiten (Labordiagnostik) und gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2

Beschluss 1/2020 des ABAS vom 27.3.2020 (Neuerungen zur Version vom 19.2.2020 sind in rot eingetragen)

Hintergrund:

Im Dezember 2019 wurden erstmals in der zentralchinesischen Stadt Wuhan (Provinz Hubei, Volksrepublik China) mehrere Fälle einer neuen Form von Atemwegserkrankungen beschrieben. Alle Personen hatten Kontakt mit einem Lebensmittelmarkt in Wuhan, auf dem neben Fischen und Meerestieren auch weitere Wildtiere vermarktet wurden. Die Erkrankung verläuft bei einigen Patienten mit schweren Lungenentzündungen; die Erkrankung wurde am 11. Februar 2020 von der WHO offiziell mit der Bezeichnung „Coronavirus-Disease-2019“ (COVID-2019) belegt. Bei Berücksichtigung der bisher gemeldeten Daten wurde die Mortalitätsrate am 12. Februar 2020 auf etwa 2 Prozent der infizierten Patienten geschätzt. Auf der Basis der Sequenzierung des aus den Patienten isolierten Virusgenoms wurde der Erreger als neuer Vertreter der Coronaviridae identifiziert und vom International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) dem Subgenus Sarbecovirus (Gattung Betacoronavirus, Unterfamilie Orthocoronavirinae) zugeordnet. Die Daten zeigten über 85 Prozent Sequenzhomologie zu SARS-ähnlichen Coronaviren, welche in Fledermäusen nachgewiesen worden waren (Bat-SL-CoVZC45, Bat-SL-CoVZXC21). Zusammen mit diesen wurde das neue humane Coronavirus als Typ 2 des SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, SARS-CoV-2) klassifiziert.

Das SARS-CoV-2 hat sich in der kurzen Zeit nach seiner erstmaligen Entdeckung im Dezember 2019 als Erreger von Lungenentzündungen sehr effizient durch Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch in der Bevölkerung ausgebreitet. Es gibt Hinweise, dass das SARS-CoV-2 bereits vor Auftreten der Symptome (Fieber, Husten, Lungenentzündung) ausgeschieden und übertragen werden kann. Mitte Februar 2020 beläuft sich die Zahl der gemeldeten Fälle auf über 75000 Infektionen, welche nicht nur in Zentralchina, sondern in anderen chinesischen Provinzen und auch in den Nachbarländern registriert werden. Reisende importierten im Januar 2020 die Infektion auf andere Kontinente (Europa, Amerika, Australien). Die Zahl der Todesfälle ist auf über 2000 gestiegen.

Begründung:

Eine endgültige Einschätzung des Risikopotenzials des SARS-CoV-2 ist zum heutigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Es ähnelt dem SARS-CoV-1, welches als humanpathogener Vertreter des Subgenus Sarbecovirus die SARS-Epidemie 2002/3 (Mortalitätsrate: 9,6 Prozent) ausgelöst

Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zur Labordiagnostik

hatte. Das Virus 2019-nCoV ähnelt des Weiteren, wenn auch in geringerem Maße dem MERS-CoV, welches als Erreger des *Middle-East* respiratorischen Syndroms eine schwere Lungenerkrankung (Mortalitätsrate von 34 Prozent) vor allem in der Bevölkerung der Staaten der arabischen Halbinsel verursacht. SARS-CoV-1 und MERS-CoV sind beide in die Risikogruppe 3 eingestuft. Wegen seiner großen molekularbiologischen Ähnlichkeit und den bisherigen Daten zu Epidemiologie und Klinik der Infektion, den derzeit fehlenden Möglichkeiten zu Impfprävention und Therapie sowie der großen Verbreitungsmöglichkeit in der Bevölkerung wird das SARS-CoV-2 aus Präventionsgründen vorläufig ebenfalls der Risikogruppe 3 zugeordnet. Eine Überprüfung der Einstufung wird bei vorliegenden belastbaren neuen Informationen, spätestens jedoch in sechs Monaten durch den ABAS erfolgen.

Nicht gezielte Tätigkeiten im Rahmen der Labordiagnostik zum Nachweis von SARS-CoV-2

Nicht gezielte Tätigkeiten die im Rahmen der Labordiagnostik von SARS-CoV-2, ausgehend vom Untersuchungsmaterial, z.B. die Probenvor- und -aufbereitung, die Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR) **sowie die Verwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial (ohne Vermehrung oder Anreicherung der Viren) als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweis- und Testverfahren**, können unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. **Vorzugsweise sollte mit inaktivierten Proben gearbeitet werden.** Alle Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material (Rachenabstriche, Sputum, BAL, etc.) sind in der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und Handschuhe zu tragen. Atemschutzmaßnahmen (mindestens FFP-2 Schutzmasken) und das Tragen von Schutzbrillen wird **im Rahmen der Primärdiagnostik empfohlen und ist anzuwenden bei der Weiterverwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweisverfahren. Die Tätigkeiten haben durch fachkundige Beschäftigte zu erfolgen, die auch zur sicheren Handhabung zum Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen sind.** Nach der Arbeit ist eine Desinfektion und Entsorgung möglicherweise kontaminierter Oberflächen, Materialien oder der persönlichen Schutzausrüstung so umzusetzen, dass eine Verschleppung und Exposition der Beschäftigten oder Dritter mit dem SARS-CoV-2 ausgeschlossen ist. **Die Möglichkeit, eine für SARS-CoV-2 reservierte Sicherheitswerkbank oder eine andere räumliche Trennung von anderen Arbeitsbereichen vorzusehen, kann in diesem Zusammenhang sinnvoll sein.**

Die Empfehlungen des RKI zum Infektionsschutz sind gesondert zu berücksichtigen.

Gezielte Tätigkeiten nach § 5 BioStoffV mit dem SARS-CoV-2, wie z.B. dessen Vermehrung, **Verfahren zur Anreicherung von infektiösen nicht-inaktivierten Viren, die Verwendung von SARS-CoV-2 infizierten Zellkulturen und Proben, welche bereits angereichertes Virus enthalten**, sind **wie bisher** in Laboratorien der Schutzstufe 3 durchzuführen.

Literatur

1. Wu F, Zhao S, Yu B, Chen YM, Wang W, Song ZG, Hu Y, Tao ZW, Tian JH, Pei YY, Yuan ML, Zhang YL, Dai FH, Liu Y, Wang QM, Zheng JJ, Xu L, Holmes EC, Zhang YZ. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020 Feb 3. doi: 10.1038/s41586-020-2008-3. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32015508.

Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zur Labordiagnostik

2. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, Si HR, Zhu Y, Li B, Huang CL, Chen HD, Chen J, Luo Y, Guo H, Jiang RD, Liu MQ, Chen Y, Shen XR, Wang X, Zheng XS, Zhao K, Chen QJ, Deng F, Liu LL, Yan B, Zhan FX, Wang YY, Xiao GF, Shi ZL. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020 Feb 3. doi: 10.1038/s41586-020-2012-7. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32015507.
3. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, Qiu Y, Wang J, Liu Y, Wei Y, Xia J, Yu T, Zhang X, Zhang L. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 2020 Jan 30. pii: S0140-6736(20)30211-7. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30211-7. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32007143.
4. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, Zhang L, Fan G, Xu J, Gu X, Cheng Z, Yu T, Xia J, Wei Y, Wu W, Xie X, Yin W, Li H, Liu M, Xiao Y, Gao H, Guo L, Xie J, Wang G, Jiang R, Gao Z, Jin Q, Wang J, Cao B. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020 Jan 24. pii: S0140-6736(20)30183-5. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31986264.
5. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, Xing F, Liu J, Yip CC, Poon RW, Tsoi HW, Lo SK, Chan KH, Poon VK, Chan WM, Ip JD, Cai JP, Cheng VC, Chen H, Hui CK, Yuen KY. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020 Jan 24. pii: S0140-6736(20)30154-9. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30154-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31986261.
6. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, Zhao X, Huang B, Shi W, Lu R, Niu P, Zhan F, Ma X, Wang D, Xu W, Wu G, Gao GF, Tan W; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31978945.
7. Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, Ippolito G, Mchugh TD, Memish ZA, Drosten C, Zumla A, Petersen E. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health - The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. *Int J Infect Dis*. 2020 Jan 14;91:264-266. doi: 10.1016/j.ijid.2020.01.009. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31953166.
8. Song Z, Xu Y, Bao L, Zhang L, Yu P, Qu Y, Zhu H, Zhao W, Han Y, Qin C. From SARS to MERS, Thrusting Coronaviruses into the Spotlight. *Viruses*. 2019 Jan 14;11(1). pii: E59. doi: 10.3390/v11010059. Review. PubMed PMID: 30646565; PubMed Central PMCID: PMC6357155.

Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zur Labordiagnostik

9. Yin Y, Wunderink RG. MERS, SARS and other coronaviruses as causes of pneumonia. *Respirology*. 2018 Feb;23(2):130-137. doi: 10.1111/resp.13196. Epub 2017 Oct 20. Review. PubMed PMID: 29052924.
10. Liang WN, Zhao T, Liu ZJ, Guan BY, He X, Liu M, Chen Q, Liu GF, Wu J, Huang RG, Xie XQ, Wu ZL. Severe acute respiratory syndrome--retrospect and lessons of 2004 outbreak in China. *Biomed Environ Sci*. 2006 Dec;19(6):445-51. PubMed PMID: 17319269.