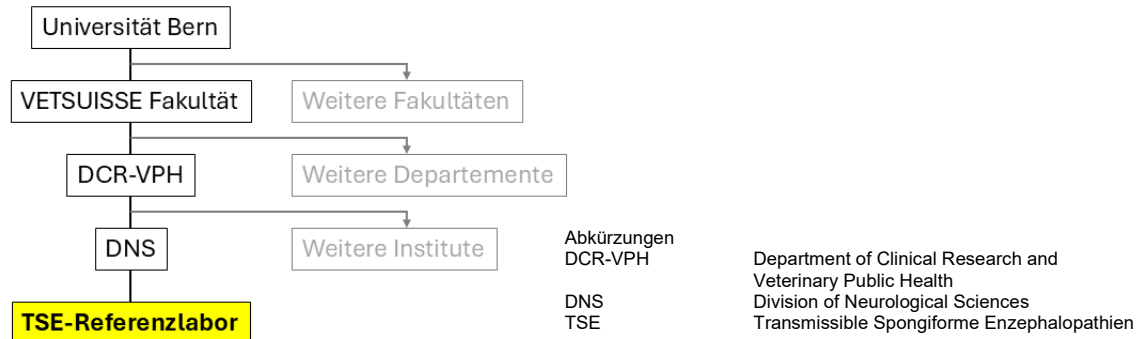


VADEMECUM

| | |
|--|----------|
| 1. Organisation | 2 |
| 1.1. Organigramm..... | 2 |
| 1.2. Anschrift und allgemeine Informationen | 2 |
| 1.3. Kontaktangaben | 2 |
| 1.4. Anmeldung von Verdachtsfällen | 2 |
| 1.5. Untersuchungsantrag | 3 |
| 1.6. Versand und Annahme von Untersuchungsmaterial | 3 |
| 1.6.1. Klinische Verdachtsfälle | 3 |
| 1.6.2. Labordiagnostische Verdachtsfälle..... | 4 |
| 2. Allgemeine Richtlinien | 4 |
| 2.1. Untersuchungsmaterial | 4 |
| 2.2. Gründe für Ablehnung einer Untersuchung..... | 4 |
| 2.3. Berichterstattung | 5 |
| 2.4. Rechnungsstellung | 5 |
| 2.5. Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial | 5 |
| 2.6. Rückmeldung durch Auftraggebende..... | 5 |
| 2.7. Gesetzliche Grundlagen | 5 |
| 3. Untersuchungen | 6 |
| 3.1. Bestätigungsverfahren von BSE- und Scrapie Verdachtsfällen..... | 6 |
| 3.2. Testverfahren zur Typisierung von BSE und Scrapie..... | 6 |
| 3.3. Qualitätskontrolle | 6 |
| 3.4. Vergabe von Unteraufträge..... | 6 |

1. Organisation

1.1. Organigramm



Zuständigkeiten des TSE-Referenzlabors:

- Prüfstellenleiterin Prof. Anna Oevermann
- Laborleiter Prof. Torsten Seuberlich
- Qualitätsmanagementbeauftragte Dr. med. vet. Kara Dawson

1.2. Anschrift und allgemeine Informationen

Diagnostik BSE/TSE

Nationales Referenzlabor für TSE bei Tieren
Division of Neurological Sciences
Vetsuisse Fakultät / DCR-VPH
Bremgartenstrasse 109A
3012 Bern

Anlieferung Untersuchungsmaterial (klinische Verdachtsfälle)

Institut für Tierpathologie (ITPA)
Sektionshalle
Vetsuisse Fakultät Bern
Länggassstrasse 122a
3012 Bern

1.3. Kontaktangaben

TSE-Referenzlabor neurologicalsciences.vetsuisse@unibe.ch

Termine für telefonische Auskünfte (Tel: +41 31 684 22 06) können nach vorgängiger Vereinbarung via E-Mail vereinbart werden.

1.4. Anmeldung von Verdachtsfällen

Verdachtsfälle werden unbedingt vor Versand von Probenmaterial beim TSE-Referenzlabor angemeldet per E-Mail (neurologicalsciences.vetsuisse@unibe.ch).

1.5. Untersuchungsantrag

Untersuchungsantragsformulare für BSE-Verdachtsfälle (Kat. 4) bei Rindern und Scrapie bei kleinen Wiederkäuern können direkt auf der Homepage der Division of Neurological Sciences (DNS) heruntergeladen werden:

<https://www.neurologicalsciences.ch/en/dienstleistungen/dienstleistungsauswahl/dienstleistung1.php>

Der Untersuchungsantrag wird per E-Mail an das TSE-Referenzlabor geschickt (siehe 1.4) und als beiliegendes Dokument mit dem Untersuchungsmaterial an das Institut Pathologie Bern eingeschickt.

1.6. Versand und Annahme von Untersuchungsmaterial

Klinische und labordiagnostische BSE- und Scrapie-Verdachtsfälle werden **unbedingt vorgängig** beim TSE-Referenzlabor per E-Mail (neurologicalsciences.vetsuisse@unibe.ch) oder Telefon (+41 31 684 22 06) angemeldet.

1.6.1. Klinische Verdachtsfälle

Für die Abklärung von klinischen BSE-Verdachtsfällen wird der abgesetzte Kopf (ggf. ohne Hörner) mit dem beiliegenden Untersuchungsantrag an das Institut für Tierpathologie (ITPA) eingeschickt. Für die Abklärung von Scrapie-Verdachtsfällen bitte vorgängig die Vorgehensweise mit dem TSE-Referenzlabor absprechen.

Institut für Tierpathologie (ITPA)
Sektionshalle
Vetsuisse Fakultät Bern
Länggassstrasse 122a
3012 Bern

Beim Versand von Untersuchungsmaterial von Verdachtsfällen sind die Anweisungen für die ordnungsgemässe **3-Schichten Verpackung** zu befolgen:

- Primärverpackung: flüssigkeitsdicht
- Sekundärverpackung: flüssigkeitsdicht
- Zwischen Primär- und Sekundärschicht: saugfähiges Material
- Auslaufsichere Kühlelemente (Achtung: Gefrierbrand vermeiden)
- Aussenverpackung: auslauf- und stossichere Box (z.B. Styropor)
- Kennzeichnung mit **Etikett UN3373**
- Ausgefüllter Untersuchungsantrag

Die Anlieferung von Untersuchungsmaterial muss gewährleistet sein. Sendungen von Untersuchungsmaterial von klinischen Verdachtsfällen erfolgt **zwischen Montag und Donnerstag** per Express. Versand von Probenmaterial am Freitag und am Wochenende (z.B. via Mond-Express) ist zu vermeiden. Stattdessen soll der abgesetzte Kopf gekühlt bei +4°C (nicht gefroren) bis Montag gelagert werden.

Das Institut für Tierpathologie ist zuständig für das Entgegennehmen von klinischen Verdachtsproben, d.h. abgesetzten und korrekt verpackten Köpfen, und für die Entnahme des gesamten Gehirns. Eine Sektion des ganzen Tierkörpers wird nur auf ausdrücklichen Wunsch

der Auftraggeberin durchgeführt und wird separat vom Institut für Tierpathologie in Rechnung gestellt.

1.6.2. Labordiagnostische Verdachtsfälle

Nicht-interpretierbare und positive Untersuchungsergebnisse von Proben aus Untersuchungsprogrammen in zugelassenen Laboren werden als labordiagnostische Verdachtsfälle durch das Nationale Referenzlabor untersucht. Nach vorgängiger Ankündigung sind folgende Unterlagen und Probenmaterial zu versenden:

- Rohdaten (Daten zum Tier, Daten zum Tierhalter, Laborbericht an Auftraggeber)
- Sämtliches Gewebematerial und Homogenate (nicht gefroren, sondern gekühlt bei +4°C)

Probenmaterial wird sachgerecht in einer 3-Schichten Verpackung (siehe 1.6.1) zusammen mit den Begleitdokumenten direkt an das TSE-Referenzlabor versendet:

Diagnostik BSE/TSE

Nationales Referenzlabor für TSE bei Tieren
Division of Neurological Sciences
Vetsuisse Fakultät / DCR-VPH
Bremgartenstrasse 109A
3012 Bern

2. Allgemeine Richtlinien

Das Nationale Referenzlabor für Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) bei Tieren führt im Auftrag vom Kanton und dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Bestätigungsdiagnostik und das Typisierungsverfahren von Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) bei Rindern und von Scrapie bei kleinen Wiederkäuern durch. Als auszurottende Tierseuchen gilt bei Verdacht auf BSE und Scrapie die Meldepflicht.

Gemäss Tierseuchenverordnung (siehe 2.7) erfolgt der Versand von Verdachtsproben nach vorgängiger Absprache mit dem kantonalen Veterinärdienst. Als Auftraggebende von klinischen BSE- und Scrapie-Verdachtsfällen gelten die kantonalen Veterinärdienste.

2.1. Untersuchungsmaterial und -entnahme

Für die Abklärung von klinischen BSE-Verdachtsfällen und Scrapie-Verdachtsfällen wird der abgesetzte Kopf (ggf. ohne Hörner) sachgerecht an das Institut für Tierpathologie (ITPA) geliefert. Das ITPA nimmt den abgesetzten Kopf entgegen und entnimmt unter strikten Biosicherheitsvorkehrungen das ganze Gehirn als Untersuchungsmaterial. Die weiteren Verarbeitungen und Beprobung findet durch das TSE-Referenzlabor statt.

Untersuchungsmaterial von labordiagnostischen BSE-Verdachtsfällen werden direkt von dem TSE-Referenzlabor entgegengenommen.

2.2. Gründe für Ablehnung einer Untersuchung

Unter folgenden Umständen werden Prüfungsaufträge abgelehnt:

- Die Proben sind für die angestrebten Untersuchungen nicht geeignet.
- Kein klarer Untersuchungsauftrag.
- Fehlende oder ungenügende Kennzeichnung von Proben.
- Fehlende Angaben über Einsender / Auftraggebende.
- Der Auftrag entspricht nicht dem Angebot des TSE-Referenzlabors.

Eine entsprechende Meldung an den Einsender / Auftraggebenden erfolgt unmittelbar nach Eingang der Probe.

2.3. Berichterstattung

Prüfberichte werden unmittelbar nach Vorliegen und Freigabe der Resultate durch die Laborleitung an den zuständigen kantonalen Veterinärdienst, das BLV und an die/den Einsender elektronisch übermittelt.

2.4. Kosten und Rechnungsstellung

Die Kosten für die Untersuchung eines BSE- oder Scrapie Verdachtsfalles belaufen sich auf pauschal CHF 350 zuzüglich MwSt. Die Rechnungsstellung erfolgt zulasten der Auftraggeber (kantonale Veterinärdienste).

2.5. Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial

Antragsformulare, Untersuchungsergebnisse und -berichte werden elektronisch und in Papierform für mind. 5 Jahre archiviert. Material von positiv getesteten Tieren werden mind. 5 Jahre aufbewahrt. Material von negativ getesteten Tieren werden innerhalb von drei Monaten entsorgt.

2.6. Rückmeldungen durch Auftraggebende

Auftraggebende können Rückmeldungen in schriftlicher Form bei der Laborleitung eingereicht werden. Als Wegleitung dient dieser Leitfaden des TSE-Referenzlabors.

Rückmeldung an Auftragnehmende

Laborleitung: Prof. Torsten Seuberlich

E-Mail: torsten.seuberlich@unibe.ch

Tel: +41 31 684 22 06

Auftraggeber/innen von Prüfungen haben die Möglichkeit, in die Prüfdokumentationen Einsicht zu nehmen, wobei der Datenschutz zu gewährleisten ist. Reklamationen oder Beschwerden können mündlich oder schriftlich an die Laborleitung (siehe oben) eingereicht werden. Wird ein Beschwerdeverfahren eingeleitet, so wird dieses immer schriftlich dokumentiert. Fachliche Fragen oder Beschwerden sind direkt an die Laborleitung zu richten. Ebenso ist bei Fragen bezüglich Rechnungen mit der Laborleitung Kontakt aufzunehmen.

2.7. Gesetzliche Grundlagen

Auszurottende Tierseuchen, TSV Art. 3, Art. 175-178 und Art. 179-179d, sowie Art. 180-180c, Entsorgung von tierischen Nebenprodukten gemäss VTNP.

Fleischuntersuchung: ganzer Schlachttierkörper genussuntauglich (VHyS, Anh 7, Ziffer 1.1.2. i.).

3. Untersuchungen

3.1. Bestätigungsverfahren von BSE- und Scrapie-Verdachtsfällen

Die Abklärung von klinischen und labordiagnostischen BSE- und Scrapie Verdachtsfällen erfolgt durch ein akkreditiertes Western-Immunoblot Bestätigungsverfahren gemäss den Richtlinien der World Organization for Animal Health (WOAH) unter der Norm ISO/IEC 17025.

Die pathologische Form des Prionproteins (PrP^{Sc}) wird immunologisch nachgewiesen: die Hirngewebeprobe (Obex-Region) wird homogenisiert und das zelluläre PrP Protein (PrP^C) verdaut. Das proteinaseresistente PrP^{Sc} Protein wird aufkonzentriert und elektrophoresisch aufgetrennt. In einem Immunoblotting mit spezifischem monoklonalem Antikörper wird das PrP^{Sc} Protein chromogen nachgewiesen.

3.2. Testverfahren zur Typisierung von BSE und Scrapie

Bei einem positiven Bestätigungsergebnis eines BSE-Verdachtsfalles wird ein diskriminierender Western Blot durchgeführt zur Unterscheidung der verschiedenen BSE-Typen: klassische BSE (C-BSE), atypische BSE vom H-Typ und atypische BSE vom L-Typ.

Ebenso wird bei einem positiven Bestätigungsergebnis eines Scrapie-Verdachtsfalles ein diskriminierender Western Blot zur Unterscheidung der verschiedenen Formen von TSE bei Schafen und Ziegen durchgeführt: klassische Scrapie, atypische Scrapie und BSE. Die Typisierung beruht auf den Glykolisierungsprofile und Reaktionen von PrP^{Sc} mit spezifischen monoklonalen Antikörpern.

3.3. Weitere Untersuchungen

Bei einem negativen Bestätigungstest führen wir standardmässig weiterführende neuropathologische Untersuchung des Gehirns mittels Histopathologie, ggf. PCR und RT-PCR und in einigen Fällen Hochdurchsatzsequenzierung zur Klärung der Krankheitsursache durch.

3.4. Qualitätskontrolle

Das TSE-Referenzlabor nimmt regelmässig an europäischen Ringversuchen teil.

3.5. Vergabe von Unteraufträge

Als Unteraufträge gelten registrierte Aufträge, welche zur weiteren Abklärung ausserhalb des nationalen TSE-Referenzlabors weitergeleitet werden.

Unteraufträge werden vergeben, wenn das Nationale TSE-Referenzlabor aufgrund von technischen Problemen oder Personalengpässen die Untersuchungs- und Bestätigungsverfahren nicht fristgerecht durchgeführt werden können. Als Unterauftragnehmer gilt das Europäische Referenzlaboratorium für TSEs bei Tieren. Einsender und/oder Auftraggebende werden über eine allfällige Weiterleitung von Unteraufträgen und über die entstehende Verzögerung informiert.