



Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

NRZ FÜR INFLUENZAVIREN / KL FÜR RSV, PIV UND HMPV


# Präanalytikhandbuch

erstellt	geprüft	freigegeben
17.12.2024, Biere, Barbara	15.01.2025, Reiche, Janine	15.01.2025, Drucker, Janine
Seite 1 von 16		
Dateiname	Präanalytikhandbuch.docx	

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck .....	3
2	Abkürzungen und Definitionen .....	3
3	Präanalytische Informationen und Hinweise .....	3
3.1	Allgemeine Informationen und Hinweise .....	3
3.2	Leistungsangebot .....	5
3.2.1	NRZ für Influenzaviren .....	5
3.2.2	KL RSV/PIV/HMPV .....	5
3.2.3	Bearbeitungszeiten .....	5
3.3	Formblätter .....	7
3.4	Hinweise zur Ausfüllung der Formblätter .....	8
3.4.1	Probenbegleitscheine .....	8
3.4.2	Einwilligungserklärung .....	8
3.4.3	Material Transfer Agreement .....	9
3.5	Informationen für Patienten bzw. Probanden zur Vorbereitung der Probenentnahme .....	9
3.6	Anweisungen über die richtige Entnahme von Primärproben .....	9
3.7	Hinweise zur Kennzeichnung der Primärprobe und weiterer erforderlicher Daten .....	9
3.8	Anweisungen über besondere Festlegungen hinsichtlich der Probenentnahme und des Probenverkehrs .....	9
3.9	Entsorgung von bei der Probenentnahme verwendeten Materialien .....	10
3.10	Aufbewahrungsbedingungen von im Laboratorium untersuchten Proben .....	10
3.11	Zusätzliche bzw. Wiederholungsuntersuchungen .....	10
3.12	Kriterien zur Annahme bzw. Zurückweisung von Primärproben .....	10
3.13	Rückmeldungen und Reklamationen .....	10
3.14	Risikomanagement .....	11
3.15	Gebühren .....	11
4	Besondere Sicherheitsmaßnahmen .....	11
5	Verweise .....	11
5.1	Mitgeltende Dokumente (Metadaten hinterlegt) .....	12
5.2	Literatur .....	12

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

## 1 Zweck

Ziel dieses Primärprobenhandbuchs ist eine Beschreibung der präanalytischen Prozesse von Untersuchungsverfahren des Nationalen Referenzzentrums für Influenzaviren und des Konsiliarlabors für RSV, PIV und HMPV. Es werden spezifische Anweisungen für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung von Primärproben und Virusisolaten vorgestellt. Das Präanalytikhandbuch enthält insbesondere

- eine Aufstellung über die zur Verfügung stehenden Laboruntersuchungen (Leistungsangebot),
- Verfahrensbeschreibungen und Anweisungen über die richtige Auswahl, Entnahme, Identitätskennzeichnung sowie den Versand von Proben,
- Hinweise zum Ausfüllen der Probenbegleitscheine und Einwilligungserklärungen
- Anweisungen über besondere zeitliche Festlegungen hinsichtlich der Entnahme und des Probenverkehrs

## 2 Abkürzungen und Definitionen


Abkürzung	Ausdruck
AGI	Arbeitsgemeinschaft Influenza
ARE	Akute respiratorische Erkrankung
HMPV	Humanes Metapneumovirus
MTA	Material Transfer Agreement
<b>NGS</b>	Next Generation Sequencing (Vollgenomsequenzierung)
PIV	Parainfluenzavirus
RSV	Respiratorisches Syncytialvirus
SARI	Schwere Akute Respiratorische Infektion

## 3 Präanalytische Informationen und Hinweise

### 3.1 Allgemeine Informationen und Hinweise

Schwerpunkt der Arbeit des NRZ für Influenzaviren und des KL RSV/PIV/HMPV ist die Erhebung von Daten zur Epidemiologie von Atemwegsviren bei Patienten mit einer akuten respiratorischen Erkrankung (ARE). Dies geschieht vorrangig im Rahmen der virologischen ARE-Surveillance der Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI) sowie in Kooperation mit mehreren Krankenhäusern (SARI-Surveillance). Es wird keine Primärdiagnostik im Sinne einer Diagnosestellung zum Zweck der individualmedizinischen Behandlung durchgeführt. Unser Labor untersucht ausschließlich eingesendete Proben, eine Probenentnahme vor Ort erfolgt nicht.

Es werden Proben im Rahmen der deutschlandweiten Surveillance von Atemwegsviren der AGI sowie im Sinne der NRZ-/KL-Aufgaben (Feintypisierung von Viren, Ausbruchsuntersuchungen etc.)

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	


untersucht. Dafür werden neben molekularen Methoden (PCR, NGS) auch klassische virologische Methoden (Virusanzucht, HHT) genutzt. Nur in begründeten Ausnahmefällen (z.B. bei Verdacht auf eine zoonotische Influenzavirus-Infektion) werden Proben von Einzelpersonen zur Erstuntersuchung im Sinne einer Spezialdiagnostik angenommen. Diese Untersuchungen sollen von niedergelassenen Laboren oder Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes angefordert werden und sind vorab telefonisch anzumelden.

Das NRZ für Influenzaviren und das KL RSV/PIV/HMPV beraten zu Fragen der Diagnostik, zur Einschätzung der epidemiologischen Situation sowie der epidemischen Potenz von Virusvarianten. Individualmedizinische (Therapie-) Empfehlungen können nicht gegeben werden.

Wir weisen darauf hin, dass unsere Analysen die ärztlich indizierten differentialdiagnostischen Untersuchungen durch das im Rahmen der üblichen Patientenversorgung eingebundene klinisch-mikrobiologische Labor NICHT ersetzen. Auch kann durch ein negatives Untersuchungsergebnis eine Infektion nicht sicher ausgeschlossen werden, da unsere Untersuchungen z.B. durch eine nicht fachgerechte Probenentnahme oder lange Transportzeiten negativ beeinflusst sein können.

Die Labore des Robert Koch-Instituts, einer oberen Bundesbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, sind als Institutionen der öffentlichen Hand nicht auf Finanzierung durch die Industrie angewiesen und arbeiten eigenverantwortlich, unabhängig, unparteilich und transparent (Leitbild des RKI, [www.rki.de](http://www.rki.de)). Der Schutz personenbezogener Daten hat bei uns höchste Priorität. Es wird keine Form von Diskriminierung – weder direkt noch indirekt – im Umgang mit Patientendaten oder bei der Verarbeitung von Proben toleriert. Insbesondere wird darauf geachtet, dass die Behandlung und Auswertung unabhängig von Geschlecht, Alter, ethnischer Herkunft, Religion, sexueller Orientierung, sozialem Status oder anderen persönlichen Merkmalen erfolgt. Unsere Arbeit basiert auf wissenschaftlichen und ethischen Standards, die sicherstellen, dass alle Patienten und ihre Proben gleichwertig behandelt werden, und so eine qualitativ hochwertige und objektive Diagnostik garantieren.

	NRZ Influenzaviren	KL RSV/PIV/HMPV
<b>Laborleitung</b>	Dr. Ralf Dürrwald	Dr. Janine Reiche
<b>Stellvertretende Laborleitung</b>	Dr. Barbara Biere	Dr. Djin-Ye Oh
<b>Qualitätsmanagementbeauftragte</b>	Katja-Irena Madaj	
<b>Versandadresse</b>	NRZ Influenzaviren FG17 Robert Koch-Institut Seestraße 10 13353 Berlin	KL RSV/PIV/HMPV FG17 Robert Koch-Institut Seestraße 10 13353 Berlin
<b>Kontakt</b> <i>Zentrale Telefonnummer</i> <i>Fax</i> <i>Email</i>	0151 54363832 030 1810754-2699 nrz-influenza@rki.de	
<b>Websites</b>	<a href="#">RKI - Nationales Referenzzentrum für Influenzaviren</a> <a href="#">RKI - Konsiliarlabor RSV/PIV/HMPV</a>	

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	 ROBERT KOCH INSTITUT
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

Unser Labor ist ein durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 sowie DIN EN ISO 15189 akkreditiertes Laboratorium. Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage aufgeführten Akkreditierungsumfang. Unsere Untersuchungsergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüf- / Untersuchungsgegenstände. Die (auszugsweise) Vervielfältigung unserer Laborberichte ist ohne unsere Genehmigung nicht zulässig.

## 3.2 Leistungsangebot

### 3.2.1 NRZ für Influenzaviren


- Nationale Surveillance von Atemwegsviren bei ambulant oder stationär behandelten Patienten (Virologische Surveillance der Arbeitsgemeinschaft Influenza, SARI-Surveillance)
  - Qualitativer Nachweis von Atemwegsviren (real-time PCR)
  - Molekulare (Sub-)Typisierung von Influenzaviren (real-time PCR)
  - Anzucht von Influenzaviren
  - Antigene Charakterisierung von Influenzaviren
  - Untersuchung des Resistenzprofils von Influenzaviren
  - Vollgenomsequenzierung von Influenzaviren
  - Vollgenomsequenzierung von SARS-CoV-2
- (Sub-)Typisierung und weitergehende Charakterisierung von Influenzaviren im Kontext der öffentlichen Gesundheit (z.B. Ausbrüche, schwere Infektionsverläufe, zoonotische Infektionen)
- Führen einer Sammlung von Influenzavirus-Referenzstämmen und von Influenzavirusisolaten aus Deutschland, Abgabe von Virusstämmen auf Anfrage
- Beratung und Unterstützung von Laboratorien bei der Influenzavirus-Diagnostik
- Beratung zu
  - Fragen der Immunität
  - der Resistenzsituation
  - der Bewertung der epidemischen Potenz von Virusvarianten
  - der Einschätzung der epidemiologischen Situation

### 3.2.2 KL RSV/PIV/HMPV

- Nachweis von RSV, HMPV und PIV mittels real-time PCR im Rahmen der bundesweiten Surveillance von Atemwegsviren
- Differenzierung von RSV A und B, HMPV A und B sowie Typisierung von PIV 1-4 mit der real-time PCR
- Genetische Charakterisierung von RSV, PIV und HMPV
- Virusanzucht von RSV, PIV und HMPV
- Mitwirkung bei der Aufklärung von Ausbrüchen im Rahmen von respiratorischen Erkrankungen mit Fokus auf die Erreger RSV, PIV oder HMPV

### 3.2.3 Bearbeitungszeiten

In Zeiten hoher Aktivität von Atemwegserkrankungen (i.d.R. Dezember bis März) erfolgt die Untersuchung werktäglich von Montag bis Freitag. Außerhalb dieser Zeit (i.d.R. April bis November)


Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

werden die eingehenden Proben mindestens 2x wöchentlich gesammelt untersucht. Angemeldete sonstige Einsendungen werden je nach Dringlichkeit unverzüglich oder im Rahmen unserer Routineprozesse untersucht.

Bitte beachten Sie auch, dass bei Posttransport der Proben die Transportzeit variabel ist und 1-7 Tage dauern kann (Median ca. 4 Tage).

Leistung	Methode	Bearbeitungszeit
<b>Qualitativer Genomnachweis</b> <i>Influenza A(H1N1)pdm09</i> <sup>akk</sup> <i>Influenza A(H3N2)</i> <sup>akk</sup> <i>Influenza B – Yamagata Linie</i> <sup>akk</sup> <i>Influenza B – Victoria Linie</i> <sup>akk</sup> <i>Influenza C</i> <sup>akk</sup> <i>SARS-CoV-2</i> <sup>akk</sup> <i>Respiratorische Syncytialviren (RSV)</i> <sup>akk</sup> <i>Humane Metapneumoviren (HMPV)</i> <sup>akk</sup> <i>Humane Parainfluenzaviren, Typen 1-4</i> <sup>akk</sup> <i>Humane Rhinoviren</i> <sup>akk</sup> <i>saisonale Coronaviren (hCoV)</i> <sup>akk</sup> <i>Humane Adenoviren</i> <sup>akk</sup>	real-time PCR	1-2 Tage (Dezember bis März) 1-8 Tage (April bis November)  <i>in Zeiten besonders hohen Probenaufkommens können Proben aus der ARE-Surveillance zurückgestellt und retrospektiv bearbeitet werden!</i>
<b>Resistenzbestimmung Influenza</b> <i>phänotypisch</i> <sup>akk</sup> <i>(Neuraminidasehemmer)</i>  <i>genotypisch</i> <i>(Neuraminidasehemmer, Adamantane, Endonukleasehemmer Baloxavir marboxil)</i>	fluorometrischer Neuraminidaseinhibitionstest  Sequenzierung Sanger Pyrosequenzierung NGS	8 – 120 Tage
<b>Virusanzucht</b> <i>Influenza</i> <sup>akk</sup> <i>RSV</i> <i>PIV</i> <i>HMPV</i>	Zellkultur	3 – 120 Tage
<b>Antigene Charakterisierung</b>	Hämagglutinationshemmtest Mikroneutralisationstest	1 – 120 Tage
<b>Genetische Charakterisierung / Subtypisierung von Influenza A</b>	NGS	5 – 120 Tage
<b>(Sub)Typisierung</b> <i>Influenza A</i> <sup>akk</sup> <i>Influenza B</i> <sup>akk</sup> <i>PIV</i> <sup>akk</sup> <i>RSV</i> <i>HMPV</i>	real-time PCR	1 – 21 Tage

<sup>akk</sup> akkreditiertes Verfahren


Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

Im Sinne der Übersichtlichkeit unserer Laborberichte werden die exakten Zeitpunkte der Durchführung der angewendeten Untersuchungsverfahren dort nicht spezifiziert, können aber bei Bedarf erfragt werden. Eine Auflistung der angewendeten Untersuchungsverfahren sowie Titel und Version der zugehörigen Vorgabedokumente kann in unserem Leistungsverzeichnis eingesehen werden ([RKI - Nationales Referenzzentrum für Influenzaviren - Leistungen](#), [RKI - Konsiliarlabor RSV/PIV/HMPV](#)).

### 3.3 Formblätter

Jeder eingesendeten Probe sind die jeweils vorgesehenen und vollständig ausgefüllten Probenbegleitunterlagen beizulegen (siehe auch 3.4). Anderenfalls ist eine Untersuchung des eingesendeten Materials nicht möglich.

<b>ARE-Surveillance der Arbeitsgemeinschaft Influenza</b>	
<i>Probenbegleitschein Einwilligungserklärung</i>	Alle Einsender werden regelmäßig mit den erforderlichen Unterlagen ausgestattet. Sobald neue Unterlagen benötigt werden, können diese wie in den Informationsschreiben beschrieben angefordert werden
<b>Surveillance von schweren akuten respiratorischen Infektionen (SARI)</b>	
<i>Probenbegleitschein Einwilligungserklärung</i>	Die Einsender werden regelmäßig mit den erforderlichen Unterlagen ausgestattet. Sobald neue Unterlagen benötigt werden, können diese beim NRZ Influenzaviren angefordert werden.
<b>Aufträge an das NRZ Influenzaviren</b>	
<i>Probenbegleitschein Identifikationsschein</i>	telefonisch anzufordern oder als PDF von der Homepage des NRZ herunterzuladen ( <a href="#">Probenbegleitschein NRZ-Aufträge</a> , <a href="#">Identifikationsbegleitschein NRZ-Aufträge</a> ); bitte ggf. doppelseitig ausdrucken
<b>Aufträge an das KL RSV/PIV/HMPV</b>	
<i>Probenbegleitschein</i>	telefonisch anzufordern oder als PDF von der Homepage des KL herunterzuladen ( <a href="#">Begleitschein zur Einsendung von Proben bei Verdacht auf RSV-, PIV- oder HMPV-Erkrankung</a> )
<b>Anforderung von Isolaten</b>	
<i>Material Transfer Agreement</i>	Es wird um telefonische/schriftliche Kontaktaufnahme gebeten. Nach Abstimmung der Details (z.B. Art und Zahl der Isolate) wird ein MTA unter Beteiligung des RKI Rechtsreferats sowie einer verantwortlichen Stelle der anfordernden Institution abgeschlossen

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	 ROBERT KOCH INSTITUT
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

### 3.4 Hinweise zur Ausfüllung der Formblätter

#### 3.4.1 Probenbegleitscheine

Mit diesem Formular werden sowohl Einsender- und Patienten-bezogene Daten als auch epidemiologisch relevante Daten erfasst. Der geforderte Identifikator wird vom NRZ vorgegeben (ARE-/SARI-Surveillance) oder im Rahmen des ersten Telefonkontakts zur Ankündigung einer Probe vom behandelnden Arzt vergeben (z.B. Patienten-, Fall- oder Labornummer).

Wir bitten darum, die auf den Probenbegleitscheinen abgefragten Daten vollständig anzugeben, damit jede Probe sinnhaft untersucht sowie der größtmögliche Nutzen für die epidemiologische Auswertung der Gesamtheit der Proben erzielt werden kann. Es dürfen aber keine über die abgefragten Daten hinausgehenden Angaben gemacht werden (z.B. Angaben zu Krankenkasse, Versicherungsnummer etc.), da diese vom RKI nicht verarbeitet werden dürfen.

Bei mehrseitigen Scheinen wird darum gebeten, die Blätter fest miteinander zu verbinden, sofern nicht doppelseitig ausgedruckt werden kann.

Für die Surveillance-Systeme der Arbeitsgemeinschaft Influenza gilt darüber hinaus:

Es ist darauf zu achten, dass ausschließlich der Schein der aktuell laufenden Saison verwendet wird. Nach AGI Definition beginnt die Auswerteperiode im Oktober und dauert bis zum September des Folgejahres an. Die Bezeichnung lautet daher z.B. Saison 24/25 für den Zeitraum zwischen Oktober 2024 und September 2025.

Die zu verwendenden Identifikatoren sind der regelmäßigen Zusendung der Abstrichmaterialien beigelegt.


#### 3.4.2 Einwilligungserklärung

In der Einwilligungserklärung bestätigt der/die Patient(in) oder sein/ihr(e) gesetzliche(r) Vertreter(in) das Einverständnis zur Untersuchung der Probe, zur Übermittlung der personenbezogenen Daten und klinisch-anamnestischer Angaben an das RKI sowie zur Weitergabe der Daten an ECDC (anonymisiert) und WHO (anonymisiert) sowie ihre Dienstleister. Zudem wird das Einverständnis zu einer wissenschaftlichen Nutzung des Probenmaterials nach Abschluss der initialen Untersuchungen gegeben.

In der Einwilligungserklärung werden die den/die Patienten/in identifizierenden Daten (Name, Anschrift) sowie der auf dem Probenbegleitschein angegebene Patienten-Identifikator erfragt. Erst durch die Unterschrift des/der Patienten/in bzw. des/der Sorgeberechtigten gilt die Einwilligung als gegeben. Jugendliche ab 16 Jahren sind allein einwilligungsberechtigt, bei Kindern ≤15 Jahren muss der/die Erziehungsberechtigte(n)/gesetzliche Vertreter seine/ihre Einwilligung durch Unterschrift bestätigen.

Die Einwilligungserklärung muss in der ARE-Surveillance der Einsendung beigelegt werden. Bei der SARI-Surveillance verbleibt sie beim Einsender und wird dort archiviert.



Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

### 3.4.3 Material Transfer Agreement

Die Abgabe von Isolaten darf nur an Personen erfolgen, die nach §44 IfSG eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern besitzen. Vor Abgabe muss ein Material Transfer Agreement abgeschlossen werden. Das angeforderte Material kann erst nach Unterzeichnung dieses Vertrags durch beide Vertragspartner versendet werden.

### 3.5 Informationen für Patienten bzw. Probanden zur Vorbereitung der Probenentnahme

Der die Probe entnehmende Arzt klärt den/die Patienten/in über die Probenentnahme auf.

Patienten, die im Rahmen der ARE- oder SARI-Surveillance beprobt werden, erhalten schriftliche Informationen über die jeweilige Studie.

### 3.6 Anweisungen über die richtige Entnahme von Primärproben

Allgemeine Hinweise zur Probenentnahme befinden sich auf der Homepage des RKI ([Hinweise zur Probenentnahme](#)). An gleicher Stelle sind Hinweise für die Probennahme bei Verdacht auf eine zoonotische Influenzavirus-Infektion zu finden ([Probenentnahme bei Patienten mit Verdacht auf eine zoonotische Influenzavirus-Infektion](#)). Teilnehmer der Surveillance-Systeme erhalten darüber hinaus jährlich ein Informationsschreiben, das unter anderem die Durchführung eines Nasenabstrichs beschreibt.

Störfaktoren sind bei Verwendung von für die Virusdiagnostik vorgesehenen Abstrichmaterialien nicht bekannt.

### 3.7 Hinweise zur Kennzeichnung der Primärprobe und weiterer erforderlicher Daten


Jede eingesendete Probe muss mit einem Patienten-Identifikator gekennzeichnet und einem Probenbegleitschein eindeutig zuordenbar sein.

### 3.8 Anweisungen über besondere Festlegungen hinsichtlich der Probenentnahme und des Probenverkehrs

Die Proben müssen gemäß den Bestimmungen zum Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial in einer zertifizierten Dreifach-Verpackung versendet werden. Allgemeine Hinweise zum Probenverkehr befinden sich auf der Homepage des RKI ([Hinweise zum Probenversand](#)).

Den Ärzten der Surveillance-Systeme werden die Versandmaterialien kostenfrei und vorfrankiert zur Verfügung gestellt. Die Surveillance-Einsender werden darüber gesondert informiert.

Die Probenentnahme ist innerhalb der ersten 3 bis 4 Tage nach Symptombeginn (akute Erkrankungsphase) empfohlen. Idealerweise erfolgt die Probenentnahme aus dem oberen Respirationstrakt vor Beginn einer antiviralen Therapie und nicht später als 7 Tage nach dem ersten Auftreten der Symptome. Proben des unteren Respirationstraktes können jederzeit während der Erkrankung genommen werden.

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	 ROBERT KOCH INSTITUT
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

Für respiratorische Proben aus dem Nasen-/Rachenraum oder eine Bronchiallavage ist keine Kühlung während des Transports erforderlich, sofern verlängerte Transportzeiten nicht zu erwarten sind (vorzugsweise kein Versand über das Wochenende). RNA und Organproben sollten nach Rücksprache mit unserem Labor auf Trockeneis versandt werden.

Versandadresse siehe 3.1.

### 3.9 Entsorgung von bei der Probenentnahme verwendeten Materialien

Es ist die Mitteilung 18 der Bund/Länder -Arbeitsgemeinschaft Abfall [LAGA - Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes](#) zu beachten.

### 3.10 Aufbewahrungsbedingungen von im Laboratorium untersuchten Proben

Die Proben werden kurzfristig bei 4°C und dauerhaft bei -80°C gelagert.

### 3.11 Zusätzliche bzw. Wiederholungsuntersuchungen

Wiederholungsuntersuchungen derselben Probe können, sofern notwendig, vom Laborleiter oder vom Einsender veranlasst bzw. angefragt werden. Zusätzliche, über die Anforderung hinausgehende Untersuchungen zur Überwachung von Infektionskrankheiten der Atemwege erfolgen auf Grundlage der Einwilligungserklärung.

### 3.12 Kriterien zur Annahme bzw. Zurückweisung von Primärproben


Die Qualität der Untersuchungen hängt sehr von der richtigen Entnahme, Lagerung und dem Transport des Untersuchungsmaterials ab. Wir bitten daher um Verständnis, dass Untersuchungsanforderungen aus den nachstehenden Gründen abgelehnt werden können:

- ausgelaufene Probe
- zu wenig Material für die angeforderte Untersuchung
- nicht/falsch beschriftete Probe
- fehlender oder nicht/falsch beschrifteter Probenbegleitschein
- fehlende/unvollständige Einwilligung in die Untersuchung
- fehlende Angabe zum Probenmaterial
- Material in ungeeignetem Transportmedium
- ungeeignetes Probenmaterial
- Anforderung einer nicht angebotenen Laborleistung

Wo es sinnvoll erscheint, erfolgt eine telefonische Abklärung mit dem Einsender. Ablehnungen werden dokumentiert und die Einsender unter Angabe der Gründe informiert. Die Probe wird verworfen.

### 3.13 Rückmeldungen und Reklamationen

Das Robert Koch-Institut ist bestrebt, eine bestmögliche Dienstleistung für alle Patienten und andere Nutzer zu erbringen. Sollten dennoch nichtkonforme Arbeiten durchgeführt worden sein, können Sie sich gerne jederzeit per E-Mail oder telefonisch montags bis freitags von 9.00 Uhr bis 14.00 Uhr an

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	 ROBERT KOCH INSTITUT
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

uns wenden (Kontaktdaten siehe Punkt 3.1). Der Erhalt einer Beschwerde wird dem Nutzer schriftlich bestätigt und im System intern erfasst. Im Anschluss wird geprüft, ob diese sich auf die Tätigkeiten des Robert Koch-Instituts bezieht und gerechtfertigt ist. Dem Beschwerdeführer werden ggf. Fortschrittsberichte und das Ergebnis mitgeteilt. Die Klärung der Beschwerde erfolgt unparteilich und vertraulich durch autorisierte Mitarbeitende, die nicht in die Ursache der Beschwerde involviert gewesen sind.

Für eine kontinuierliche Verbesserung unserer Leistungen wird in regelmäßigen Abständen eine Zufriedenheitsumfrage verschickt, um Anregungen und Rückmeldungen von den Einsendenden entgegen zu nehmen.

### 3.14 Risikomanagement

Das Robert Koch-Institut hat ein Risikomanagementsystem mit dem Ziel der Vermeidung von Schäden für den Patienten und zur Verbesserung der Patientenversorgung implementiert. Dieser Prozess umfasst die systematische Erfassung und Bewertung von Risiken, um fehlerhafte Ergebnisse möglichst gering zu halten. Hierbei werden kritische Aspekte von Probeneingang, Untersuchungsphase und postanalytischer Phase regelmäßig überwacht. Mögliche Maßnahmen zur Behandlung von Risiken werden abgeleitet, sodass die Dienstleistungen mit größtmöglicher Wahrscheinlichkeit in einem angemessenen Umfang erbracht werden können. Unter Berücksichtigung der Erfüllung der Sorgfaltspflicht ist ein mögliches Restrisiko dennoch nicht vollumfänglich auszuschließen. Das Robert Koch-Institut wird bei Betriebsstörungen alles unternehmen, um die Untersuchungen der vorliegenden Proben schnellstmöglich fortsetzen und abschließen zu können. Wir bitten jedoch um Verständnis, dass aufgrund unserer hochspezialisierten Diagnostik und der rechtlichen Rahmenbedingungen in unseren Surveillance-Systemen eine Weiterleitung von Proben an Drittlabore nicht möglich ist.

### 3.15 Gebühren


Die Durchführung der Untersuchungen ist für Teilnehmer der ARE- oder SARI-Surveillance kostenlos.

## 4 Besondere Sicherheitsmaßnahmen

Alle Proben sind als potentiell infektiös und nach den gängigen Laborvorschriften für den Umgang mit infektiösem Material zu behandeln. Besondere Vorsicht ist bei der Beprobung von Patienten mit Verdacht auf eine zoonotische Influenzavirus-Infektion angezeigt (siehe auch 3.6).

## 5 Verweise

Sämtliche Vorgabedokumente werden in aktueller und autorisierter Fassung im NRZ Influenzaviren vorgehalten und beinhalten u.a. Verfahrensvorschriften zur internen Präanalytik. Diese können bei Bedarf und nach Absprache mit der Leitung des NRZ und den Qualitätsbeauftragten des Fachgebiets eingesehen werden.

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

## 5.1 Mitgeltende Dokumente (Metadaten hinterlegt)

[Qualitätsmanagementhandbuch RKI](#)  
[VAW INFL Datenbanken](#)  
[VAW INFL KL-Diagnostik](#)  
[VAW INFL NRZ-Diagnostik](#)  
[VAW INFL PCR-Diagnostik](#)  
[VAW INFL Resistenzen](#)  
[VAW INFL Virusanzucht-Influenza](#)

## 5.2 Literatur

Virologische Analysen im Nationalen Referenzzentrum für Influenzaviren während der Influenzasaison 2023/2024

Wedde M, Reiche J, Duwe S, Biere B, Köndgen S, Paraskevopoulou S, Buda S, Oh DY, Wolff T, Dürrwald R. *Epid Bull* 2024;38:16-21 | DOI 10.25646/12793

Die virologische SARI-Surveillance – ein wichtiger Meilenstein im Gesamtkonzept der Surveillancesysteme zur Erfassung von akuten Atemwegsinfektionen

Reiche J, Bauer T, Krieger D, Günther A, Tolksdorf K, Buda S, Dürrwald R. *Epid Bull* 2024;38:3-7 | DOI 10.25646/12781

Erdwiens A, Hackmann C, Tolksdorf K, Stroetmann I, Reiche J, Schmidt L, Biere B, Dürrwald R, Buda S: Virologische SARI-Surveillance – epidemiologische Auswertungen der Saison 2023/24 *Epid Bull* 2024;38:8-15 | DOI 10.25646/12766

Gute Wirksamkeit der Impfung zum Schutz gegen Influenza bei ambulant oder stationär wegen einer akuten Atemwegsinfektion behandelten Patientinnen und Patienten in der Saison 2023/24

Erdwiens A, Hackmann C, Buda S, Preuß U, Reiche J, Biere B, Dürrwald R, Tolksdorf K. *Epid Bull* 2024;42:3-11 | DOI 10.25646/12881

Increase of Synergistic Secondary Antiviral Mutations in the Evolution of A(H1N1)pdm09 Influenza Virus Neuraminidases.

Duwe SC, Milde J, Heider A, Wedde M, Schweiger B, Dürrwald R. *Viruses*. 2024 Jul 11;16(7):1109. doi: 10.3390/v16071109. PMID: 39066271

Exploring the effect of clinical case definitions on influenza vaccine effectiveness estimation at primary care level: Results from the end-of-season 2022-23 VEBIS multicentre study in Europe


Maurel M, Mazagatos C, Goerlitz L, Oroszi B, Hooiveld M, Machado A, Domegan L, Ilić M, Popescu R, Sève N, Martínez-Baz I, Larrauri A, Buda S, Túri G, Meijer A, Gomez V, O'Donnell J, Mlinarić I, Timnea O, Diez AO, Dürrwald R, Horváth JK, Dijkstra F, Rodrigues AP, McKenna A, Filipović SK, Lazar M, Kaczmarek M, Bacci S, Kissling E; VEBIS study team.

*Vaccine*. 2024 Jun 11;42(16):3547-3554. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.04.060.

Atypical age distribution and high disease severity in children with RSV infections during two irregular epidemic seasons throughout the COVID-19 pandemic, Germany, 2021 to 2023

Cai W, Köndgen S, Tolksdorf K, Dürrwald R, Schuler E, Biere B, Schweiger B, Goerlitz L, Haas W, Wolff T, Buda S, Reiche J.

*Euro Surveill*. 2024 Mar;29(13):2300465. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.13.2300465.

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

A robust, scalable, and cost-efficient approach to whole genome sequencing of RSV directly from clinical samples

Köndgen S, Oh D-Y, Thürmer A, Sedaghatjoo S, Patrono LV, Calvignac-Spencer S, Biere B, Wolff T, Dürrwald R, Fuchs S, Reiche J.

J Clin Microbiol. 2024 Mar 13;62(3):e0111123. doi: 10.1128/jcm.01111-23

Vaccine effectiveness against influenza hospitalisation in adults during the 2022/2023 mixed season of influenza A(H1N1)pdm09, A(H3N2) and B circulation, Europe: VEBIS SARI VE hospital network

Rose AMC, Pozo F, Martínez-Baz I, Mazagatos C, Bossuyt N, Cauchi JP, Petrović G, Loghin II, Vaikutyte R, Buda S, Machado A, Duffy R, Oroszi B, Howard J, Echeverria A, Andreu C, Barbezange C, Džiugytė A, Nonković D, Popescu CP, Majauskaite F, Tolksdorf K, Gomez V, Domegan L, Horváth JK, Castilla J, García M, Demuyser T, Borg ML, Tabain I, Lazar M, Kubiliute I, Dürrwald R, Guiomar R, O'Donnell J, Kristóf K, Nicolay N, Bacci S, Kissling E; VEBIS SARI VE network team; Belgium SARI Surveillance Network (BelsariNet).

Influenza Other Respir Viruses. 2024 Feb;18(2):e13255. doi: 10.1111/irv.13255.

Interim 2023/24 influenza A vaccine effectiveness: VEBIS European primary care and hospital multicentre studies, September 2023 to January 2024

Maurel M, Howard J, Kissling E, Pozo F, Pérez-Gimeno G, Buda S, Sève N, McKenna A, Meijer A, Rodrigues AP, Martínez-Baz I, Mlinarić I, Latorre-Margalef N, Túri G, Lazăr M, Mazagatos C, Echeverria A, Abela S, Bourgeois M, Machado A, Dürrwald R, Petrović G, Oroszi B, Jancoriene L, Marin A, Husa P, Duffy R, Dijkstra F, Gallardo García V, Goerlitz L, Enouf V, Bennett C, Hooiveld M, Guiomar R, Trobajo-Sanmartín C, Višekruna Vučina V, Samuelsson Hagey T, Lameiras Azevedo AS, Castilla J, Xuereb G, Delaere B, Gómez V, Tolksdorf K, Bacci S, Nicolay N, Kaczmarek M, Rose AM; European IVE group.

Euro Surveill. 2024 Feb;29(8):2400089. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.8.2400089

Different populations of A(H1N1)pdm09 viruses in a patient with hemolytic-uremic syndrome

Fu Y, Wedde M, Smola S, Oh DY, Pfuhl T, Rissland J, Zemlin M, Flockerzi FA, Bohle RM, Thürmer A, Duwe S, Biere B, Reiche J, Schweiger B, Mache C, Wolff T, Herrler G, Dürrwald R.

Int J Med Microbiol. 2024 Mar;314:151598. doi: 10.1016/j.ijmm.2024.151598.

Influenza vaccine effectiveness in Europe: Results from the 2022-2023 VEBIS (Vaccine Effectiveness, Burden and Impact Studies) primary care multicentre study

Maurel M, Pozo F, Pérez-Gimeno G, Buda S, Sève N, Oroszi B, Hooiveld M, Gomez V, Domegan L, Martínez-Baz I, Ilić M, Carnahan AS, Mihai ME, Martínez A, Goerlitz L, Enouf V, Horváth JK, Dijkstra F, Rodrigues AP, Bennett C, Trobajo-Sanmartín C, Mlinarić I, Latorre-Margalef N, Ivanciuc A, Lopez A, Dürrwald R, Falchi A, Túri G, Meijer A, Melo A, O'Donnell J, Castilla J, Vučina VV, Hagey TS, Lazar M, Kaczmarek M, Bacci S, Kissling E; VEBIS study team.

Influenza Other Respir Viruses. 2024 Jan 10;18(1):e13243. doi: 10.1111/irv.13243. eCollection 2024 Jan.

Respiratory infections in children and adolescents in Germany during the COVID-19 pandemic.


Buchholz U, Lehfeld AS, Tolksdorf K, Cai W, Reiche J, Biere B, Dürrwald R, Buda S.

J Health Monit. 2023 Jun 14;8(2):20-38. doi: 10.25646/11437

Preparing for the Next Influenza Season: Monitoring the Emergence and Spread of Antiviral Resistance.

Oh DY, Milde J, Ham Y, Ramos Calderón JP, Wedde M, Dürrwald R, Duwe SC.

Infect Drug Resist. 2023 Feb 15;16:949-959. doi: 10.2147/IDR.S389263

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

Influenza vaccine effectiveness against influenza A subtypes in Europe: Results from the 2021-2022 I-MOVE primary care multicentre study.

Kissling E, Pozo F, Martínez-Baz I, Buda S, Vilcu AM, Domegan L, Mazagatos C, Dijkstra F, Latorre-Margalef N, Kurečić Filipović S, Machado A, Lazar M, Casado I, Dürrwald R, van der Werf S, O'Donnell J, Linares Dopido JA, Meijer A, Riess M, Višekruna Vučina V, Rodrigues AP, Mihai ME, Castilla J, Goerlitz L, Falchi A, Connell J, Castrillejo D, Hooiveld M, Carnahan A, Ilić M, Guiomar R, Ivanciuc A, Maurel M, Omokanye A, Valenciano M; I-MOVE study team.

Influenza Other Respir Viruses. 2023 Jan;17(1):e13069. doi: 10.1111/irv.13069

Molecular characterization and evolution dynamics of influenza B viruses circulating in Germany from season 1996/1997 to 2019/2020.

Heider A, Wedde M, Dürrwald R, Wolff T, Schweiger B.

Virus Res. 2022 Dec;322:198926. doi: 10.1016/j.virusres.2022.198926

Determination of respiratory syncytial virus epidemic seasons by using 95% confidence interval of positivity rates, 2011-2021, Germany.

Cai W, Dürrwald R, Biere B, Schweiger B, Haas W, Wolff T, Buda S, Reiche J.

Influenza and other respiratory viruses. Sep 2022;16(5):854-857. doi:10.1111/irv.12996

Integrated Molecular Surveillance for SARS-CoV-2 (IMS-SC2) Laboratory Network. Advancing Precision Vaccinology by Molecular and Genomic Surveillance of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Germany, 2021.

Oh DY, Hölzer M, Paraskevopoulou S, Trofimova M, Hartkopf F, Budt M, Wedde M, Richard H, Haldemann B, Do-maszewska T, Reiche J, Keeren K, Radonić A, Ramos Calderón JP, Smith MR, Brinkmann A, Trappe K, Drechsel O, Klaper K, Hein S, Hildt E, Haas W, Calvignac-Spencer S, Semmler T, Dürrwald R, Thürmer A, Drosten C, Fuchs S, Kröger S, von Kleist M, Wolff T

Clin Infect Dis. Aug 15 2022;75(Supplement\_1):S110-S120. doi:10.1093/cid/ciac399

Synopse virologischer Analysen im Nationalen Referenzzentrum für Influenzaviren während der COVID-19-Pandemie.

Dürrwald R, Wedde M, Duwe S, Biere B, Reiche J, Köndgen S, Ramos Calderón JP, Budt M, Drechsel O, Fuchs S, Haldemann B, Hartkopf F, Hölzer M, Huska M, Kaiser S, Keeren K, Kröger S, Paraskevopoulou S, Radonic A, Reinhardt B, Semmler T, Thürmer A, Trappe K, Winter K, Mielke M, Buda S, Oh DY, Wolff T.

Epid Bull 2022;22:3-18 | DOI 10.25646/10118

Insights into the direct anti-influenza virus mode of action of Rhodiola rosea.

Doring K, Langeder J, Duwe S, Tahir A, Grienke U, Rollinger J, Schmidtke M.

Phytomedicine. Feb 2022;96:153895. doi:10.1016/j.phymed.2021.153895

Sensitivity of Detection and Variant Typing of SARS-CoV-2 in European Laboratories.


Mögling R, Fischer C, Stanoeva KR, Melidou A, Almeida Campos AC, Drosten C, Biere B, Meijer A, Kraus A, Reusken CBEM, Drexler JF.

Journal of clinical microbiology. Dec 21 2022;60(12):e0126122. doi:10.1128/jcm.01261-22

Trends in respiratory virus circulation following COVID-19-targeted nonpharmaceutical interventions in Germany, January - September 2020: Analysis of national surveillance data.

Oh DY, Buda S, Biere B, Reiche J, Schlosser F, Duwe S, Wedde M, von Kleist M, Mielke M, Wolff T, Dürrwald R.

Lancet Reg Health Eur. 2021 Jul;6:100112. doi: 10.1016/j.lanpe.2021.100112. PMID: 34124707 PMCID: PMC8183189

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

Virological Surveillance and Molecular Characterization of Human Parainfluenzavirus Infection in Children with Acute Respiratory Illness: Germany, 2015-2019.

Oh DY, Biere B, Grenz M, Wolff T, Schweiger B, Dürrwald R, Reiche J.

Microorganisms. 2021 Jul 14;9(7):1508. doi: 10.3390/microorganisms9071508. PMID: 34361941 PMCID: PMC8307145

Prophylaxis and treatment of influenza: options, antiviral susceptibility, and existing recommendations.

Duwe SC, Schmidt B, Gärtner BC, Timm J, Adams O, Fickenscher H, Schmidtke M.

GMS Infect Dis. 2021 Apr 30;9:Doc02. doi: 10.3205/id000071. eCollection 2021. PMID: 34113534

Zoonotic infection with swine A/H1 av N1 influenza virus in a child, Germany, June 2020.

Dürrwald R, Wedde M, Biere B, Oh DY, Heßler-Klee M, Geidel C, Volmer R, Hauri AM, Gerst K, Thürmer A, Appelt S, Reiche J, Duwe S, Buda S, Wolff T, Haas W.

Euro Surveill. 2020 Oct;25(42):2001638. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.42.2001638. PMID: 33094718 PMCID: PMC7651875

Influenza C virus in pre-school children with respiratory infections: retrospective analysis of data from the national influenza surveillance system in Germany, 2012 to 2014.


Fritsch A, Schweiger B, Biere B.

Euro Surveill. 2019 Mar;24(10). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.10.1800174. PubMed PMID: 30862333; PubMed Central PMCID: PMC6415498.

Todesfall eines Kindes im Rahmen eines Influenza-Ausbruchs in einem Kindergarten.

Spannenkrebs M, Dürrwald R, Klessinger S, Ramani-Schulzki S, Kohlsdorf K, Schick J, Mildenberger I, Biere B, Duwe S, Wedde M, Pfaff G

Epid Bull 2018;22:205 – 208 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-028

Dokumententyp	Leistungsverzeichnis	Version	012	
Titel	Präanalytikhandbuch			
Fachgebiet	FG17 - Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes			
Gültig ab	15.01.2025	ID	1353	

