1. **Welchem Zweck dient meine Teilnahme an der virologischen Influenza-Surveillance?**

Die durch die Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI) beim Robert Koch-Institut durchgeführte Surveillance der Influenzaviren in Deutschland hat zum Ziel, den zeitlichen und geographischen Verlauf der Grippewelle in Deutschland zu überwachen sowie die zirkulierenden Viren zu charakterisieren. Die von der AGI erhobenen Daten werden an internationale Netzwerke weitergeleitet und dienen u.a. der Erarbeitung der Impfstoffempfehlung durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Alle eingehenden Proben werden darüber hinaus auch auf Respiratorische Syncytialviren (RSV), Humane Metapneumoviren (HMPV), Humane Rhinoviren (HRV), Humane Parainfluenzaviren (PIV) sowie das neue Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2) untersucht, um weitergehende Aussagen zur Aktivität respiratorischer Infektionen zu ermöglichen.

1. **Von welchen Patienten nehme ich die Proben ab?**

Die Auswahl der zu beprobenden Patienten erfolgt anhand ihrer Symptomatik sowie ihres Alters.

***Symptomatik***

Bitte nehmen Sie vorzugsweise eine Probe von Patienten mit einer Symptomatik gemäß der Falldefinition für **Influenza-like illness (ILI)** ab (orientiert an der ILI-Falldefinition der Europäischen Union):

**plötzlicher Krankheitsbeginn**UND
**mindestens eines** der folgenden drei systemischen Symptome

* + - Fieber/Fiebrigkeit
		- Kopfschmerzen
		- Muskelschmerzen

UND
**mindestens eines** der beiden folgenden respiratorischen Symptome

* Husten
* Halsschmerzen

Stellen sich Patienten mit solcher Symptomatik nicht in Ihrer Praxis vor, beproben Sie bitte Patienten mit einer **akuten respiratorischen Erkrankung (ARE)**:

 **Akute respiratorische Erkrankung mit mindestens einem der folgenden Symptome:**

* Fieber
* Husten
* Schnupfen
* Halsschmerzen

Dies hat den Hintergrund, dass nicht alle Influenza-Infektionen mit der klassischen Symptomatik einhergehen, sondern in etwa einem Drittel der Fälle einen unspezifischen Verlauf nehmen.

***Altersgruppen***

Bitte beproben Sie pro Woche je einen Patienten aus jeder der in der Tabelle aufgeführten Altersgruppen. Diese Patienten sollten nicht offensichtlich miteinander in Verbindung stehen. Die Beprobung z.B. mehrerer Mitglieder einer Familie ist aus Sicht der Surveillance ungünstig, da die einzelnen Familienmitglieder vermutlich mit demselben Virus infiziert sind. Das Nationale Referenzzentrum (NRZ) für Influenzaviren ist dagegen an der Vielfalt der zirkulierenden Viren interessiert und wertet diese auch quantitativ aus. Die Beprobung offensichtlich epidemiologisch vernetzter Patienten verzerrt unsere Ergebnisse.

Da ältere Personen in der virologischen Surveillance unterrepräsentiert sind, bitten wir Ärztinnen und Ärzte aus allgemeinmedizinischen bzw. internistischen Praxen, pro Woche von insgesamt drei älteren Patienten (≥60 Jahre) eine Probe abzunehmen und einzuschicken.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Altersgruppe | Proben/Woche |
| Pädiater | 0-1 Jahre | 1311 |
| 2-4 Jahre |
| 5-14 Jahre |
| Allgemeinmediziner/Internisten | 15-34 Jahre | 1513 |
| 35-59 Jahre |
| ≥ 60 Jahre |

**Wir schlagen vor, von der/dem jeweils ersten Patientin/Patienten aus jeder Altersgruppe (bzw. den ersten drei Patienten aus der Altersgruppe ≥ 60 Jahre), der/die sich Ihnen in der jeweiligen Kalenderwoche mit der genannten Symptomatik vorstellt, einen Abstrich zu nehmen. Durch diese Regel soll gewährleistet werden, dass nicht (bewusst oder unbewusst) nach Impfstatus oder Vorerkrankung selektiert wird, sondern die Auswahl ausschließlich nach Symptomatik und Alter erfolgt. Bitte streichen Sie also sowohl ungeimpfte Patienten als auch Patienten ab, die in dieser Saison gegen Influenza geimpft worden sind.**

1. **Welches Material wird mir vom Robert Koch-Institut zur Verfügung gestellt?**

Sie erhalten von uns Kenn-Nummern, Abstrich-Tupfer, die Vorlagen für die Probenbegleitunterlagen sowie das notwendige Verpackungs- und Versandmaterial. Die Versandkartons sind bereits gefaltet, adressiert und frankiert, so dass Sie sie nur noch per Post aufgeben müssen. Der auf den Kartons aufgeklebte Barcode identifiziert Ihre Praxis und erleichtert uns die Dokumentation der eingehenden Pakete.

1. **Wie entnehme ich eine Probe?**

Bitte entnehmen Sie mit dem Bürsten-Tupfer einen Abstrich aus der Nase. Dazu wird der Tupfer mit leichter Drehung bis zur Nasenmuschel vorgeschoben, mehrmals gegen die Nasenwand gedreht und dann herausgezogen. Der Tupfer wird anschließend in das beiliegende Röhrchen mit der Transportlösung überführt, der Tupferstiel an der vorgezeichneten Sollbruchstelle abgebrochen und das Röhrchen verschlossen. Bitte bekleben Sie das Röhrchen sofort mit der Kenn-Nummer des Patienten.

1. **Was muss ich bei der Vergabe der Kenn-Nummer des Patienten beachten?**

Aus datenschutzrechtlichen Gründen erfassen wir die Proben nur noch mit einer Kenn-Nummer (Identifikator). Diese Kenn-Nummern werden Ihnen von uns in sechsfacher Ausführung zur Verfügung gestellt. **Bitte bekleben Sie das Probenröhrchen, den Probenbegleitschein und die Einwilligungserklärung des Patienten mit einer identischen Kenn-Nummer und ordnen Sie diese dem Patienten in Ihren Akten zu.** Sie können dafür optional auch die beigefügte Tabelle zur Dokumentation der Patienten-Kenn-Nummer verwenden.

1. **Wie verpacke ich die genommene Probe richtig?**

Bitte stellen Sie zunächst sicher, dass das Röhrchen mit der Transportlösung und dem darin befindlichen Tupfer gut verschlossen ist, um ein Auslaufen zu verhindern. Das Röhrchen wird in das Umröhrchen mit saugfähiger Einlage verbracht, welches ebenfalls gut verschlossen werden muss. Die so verpackte Probe wird gemeinsam mit den ausgefüllten Probenbegleitunterlagen in den Versandkarton verpackt, dieser geschlossen und versendet.

Maximal können 5 Proben in einem Karton gemeinsam versendet werden. Selbstverständlich können Sie die Proben auch einzeln versenden, allerdings **sind die Ihnen zugesendeten Materialien so zusammengestellt, dass Sie im Durchschnitt 2 Proben in einen Karton verpacken sollten**. Um unsere Ressourcen optimal zu nutzen und Ihnen die Anhäufung von z.B. Versandkartons zu ersparen, orientieren Sie sich bitte an dieser Durchschnittszahl pro Paket. Mangelt es an einem Praxistag an Patientenbesuchen mit der geforderten Symptomatik/Altersgruppe (s. Punkt 2), können bereits vorliegende Proben im Kühlschrank gelagert und gemeinsam mit weiteren Proben am Folgetag versendet werden.

1. **Was muss ich beim Ausfüllen der Probenbegleitunterlagen beachten?**

Die Probenbegleitunterlagen bestehen aus dem Probenbegleitschein sowie der Einwilligungserklärung der Patienten zur Teilnahme an der AGI-Surveillance. Beide Dokumente müssen mit der Kenn-Nummer des Patienten (Identifikator) der jeweiligen Probe gekennzeichnet und vollständig ausgefüllt werden. Die Einwilligungserklärung muss zudem vom Patienten und/oder einem gesetzlichen Vertreter (Eltern, Vormund) unterschrieben werden.

**Bitte übermitteln Sie ausschließlich die von uns abgefragten personenbezogenen Daten und tragen Sie diese an den jeweils dafür vorgesehenen Stellen in die Begleitunterlagen ein.**

Die Untersuchung der Proben erfolgt bei uns pseudonymisiert, d.h. die Patienten werden in unserer Datenbank über ihre Kenn-Nummer (Identifikator) den Proben zugeordnet. Damit ermöglichen wir den maximal möglichen Schutz vor missbräuchlicher Verwendung der personenbezogenen Daten. Da wir laut Infektionsschutzgesetz jedoch verpflichtet sind, den Nachweis eines Influenzavirus oder Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2) namentlich an das zuständige Gesundheitsamt zu melden (§§7, 8 IfSG), erheben wir ebenfalls die den Patienten eindeutig identifizierenden Angaben (Name, Anschrift, Geburtsdatum) separat auf der Einwilligungserklärung. Diese Angaben werden im Fall eines Influenzavirus- oder Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2)-Nachweises postalisch an das zuständige Gesundheitsamt gesendet oder anderenfalls vernichtet. Da sie nicht in unsere Datenbank aufgenommen werden, liegen sie uns nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr vor. Eventuelle Nachfragen aus Ihrer Praxis können daher nur unter Angabe der Kenn-Nummer bearbeitet werden. **Bitte tragen Sie die die Patienten identifizierenden Daten nicht auf dem Probenbegleitschein ein.**

Von AGI-Sentinelpraxen wird häufig zur Eintragung der personenbezogenen Daten auf den Begleitunterlagen der Drucker verwendet, bei dem jedoch in der Standardanwendung weitere personenbezogene Daten wie Krankenkasse, Versichertennummer etc. enthalten sind. Diese Angaben müssen vor Einsendung der Probe geschwärzt werden.

**Bitte achten Sie darauf, dass der Patient schriftlich in die Teilnahme einwilligt.**

Die teilnehmenden Patienten müssen eine separate Einwilligungserklärung unterschreiben, um die erfolgte Aufklärung über die Arbeit der AGI sowie datenschutzrechtliche Aspekte zu dokumentieren. **Besonders möchten wir auch auf die durch Kinder bestimmter Altersgruppen selbst zu leistende Unterschrift hinweisen.** Ab der Saison 2019/20 umfasst diese Einwilligung zur Teilnahme zugleich die Einwilligung zur dauerhaften Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung der Probe. Die bislang dafür notwendige zweite Unterschrift entfällt zukünftig.

**Fertigen Sie bitte eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Aushändigung an den Patienten an und versenden Sie das Original zusammen mit dem Probenbegleitschein und der Probe an das RKI.**

**Bitte verwenden Sie keine Kopien unserer Probenbegleitscheine, sondern nur unsere Originale für die Saison 2019/20 (violetter Rahmen)**

Nach einer Übergangsfrist zum Saisonwechsel können Einsendungen mit Probenbegleitunterlagen aus den abgelaufenen Saisons nicht mehr angenommen werden. **Bitte vernichten Sie die Ihnen eventuell noch aus der abgelaufenen Saison vorliegenden Probenbegleitunterlagen unverzüglich.**

Die Probenbegleitscheine sind mit einem Barcode versehen, durch den die Anschrift der einsendenden Arztpraxis auf dem Bogen kodiert ist. Sie müssen auf dem Bogen daher ihren Namen oder ihre AGI-Nummer nicht vermerken. Bitte verzichten Sie auf das Kopieren des Probenbegleitscheins, da nach mehrfachem Kopieren das Einscannen nicht mehr möglich ist.

1. **Wie viele Proben kann ich pro Woche an das Robert Koch-Institut schicken?**

Bitte schicken Sie maximal drei Proben pro Woche an das NRZ für Influenza. Die maximale Probenzahl erhöht sich auf fünf, sofern drei der Proben von Patienten aus der Gruppe ≥60 Jahren genommen wurden. Eine höhere Probenzahl kann durch unsere finanziellen und technischen Limitationen nicht bearbeitet werden. **Überzählige Proben müssen wir daher leider verwerfen.**

1. **Wie kann ich weiteres Tupfer- und Versandmaterial erhalten, wenn das Startpaket verbraucht ist?**

Bitte legen Sie einer Ihrer Einsendungen einen formlosen Zettel mit Ihrem Praxisstempel bei. Dies ist für uns das Signal, dass neues Material zugesandt werden muss. Bitte vermerken Sie gegebenenfalls auf dem Zettel, wenn nicht alles, sondern z.B. nur Tupfer gebraucht werden. Wir bitten allerdings um Verständnis, dass wir in Zeiten mit hohem Probenaufkommen diesen Wünschen nicht nachkommen können, sondern lediglich von uns vorab vorgepackte „Standardpakete“ versenden, die auch die nicht aktuell benötigten Materialien enthalten. Bitte beachten Sie für die Planung Ihres Probenversands auch Punkt 6 dieses Informationsblattes.

1. **Wie erhalte ich die Untersuchungsergebnisse?**

Das Ergebnis der PCR-Untersuchung wird unverzüglich nach Abschluss der Untersuchungen in Kenn-Nummern-kodierter Form per Fax versendet. Bitte füllen Sie dafür den beigelegten Verifizierungsbogen (Faxabfrage) aus und faxen/senden ihn an uns zurück.

**Wir bitten, auf individuelle Abfragen der Untersuchungsergebnisse per Telefon zu verzichten.**

1. **Warum werden die eingesandten Proben auch auf weitere respiratorische Erreger untersucht?**

Respiratorische Synzytialviren (RSV) verursachen Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege in jedem Lebensalter. Das RSV ist einer der bedeutendsten Erreger von Atemwegsinfektionen bei Säuglingen – insbesondere Frühgeborenen – und Kleinkindern. In Saisonalität und Symptomatik ähneln RSV-Infektionen der Influenza. Aber auch Infektionen mit anderen respiratorischen Erregern wie Rhinoviren, Parainfluenzaviren und humanen Metapneumoviren sind hinsichtlich der Symptomatik nicht immer von einer Influenza abzugrenzen und tragen in unterschiedlichem Umfang zu Arztkonsultationen bei. Aus aktuellem Anlass wird zusätzlich auf das neue Coronavirus 2019-nCoV (SARS-CoV-2) untersucht. Um die Rolle dieser bedeutenden respiratorischen Viren besser beschreiben zu können, werden sie in den uns zugesendeten Proben ebenfalls betrachtet.

1. **Was kann ich als teilnehmende/r Arzt/Ärztin tun, um die Surveillance zu verbessern?**

**Bitte halten Sie sich an das von uns vorgegebene Schema zur Probennahme**

Senden Sie bitte kontinuierlich ab sofort bis Mai des nächsten Jahres pro Kalenderwoche drei Patientenproben aus den vorgegebenen Altersgruppen und zwei weitere Proben aus der Gruppe ≥60 Jahre an das NRZ. Häufig wird mit der Einsendung der Proben erst begonnen, wenn die Influenzawelle bereits begonnen hat, dann häufig auch in höherer Zahl als von uns vorgegeben. Um mehr Einsendungen aus der Frühphase der Influenza-Aktivität zu erhalten, bitten wir um die Probennahme von ARE-Patienten, solange sich keine Patienten mit ILI-Symptomatik in Ihrer Praxis vorstellen. Dies erlaubt uns die bestmögliche Überwachung der Influenzaviren auch in der Anfangsphase der Welle.

**Bitte senden sie nicht mehr Proben ein als von uns vorgegeben.**

Das Einsenden einer überhöhten Probenzahl pro Woche führt zu einer Verzerrung unserer Daten, da von regionalen Einzelpunkten – den einsendenden Praxen – überproportionale Datenmengen in die Analysen einfließen. Auch aufgrund finanzieller und technischer Limitationen müssen wir die Zahl der untersuchten Proben pro Arzt und Woche beschränken. Für überzählige Proben werden Sie keinen Laborbericht erhalten.

**Bitte achten Sie darauf, den Impfstatus, das Impfdatum und den Markennamen des Impfstoffs auf dem Patientenbogen zu vermerken.**

1. **An wen kann ich mich wenden, wenn ich noch Fragen habe?**

Bei Fragen oder Hinweisen zur Präanalytik oder den Untersuchungsverfahren kontaktieren Sie uns bitte telefonisch unter 030-18754-2294, -2456, -2383, -2141, per Fax unter 030-18754-2699 oder per E-Mail unter NRZ-Influenza@rki.de.

Fragen zum Einsendeschema werden telefonisch unter 030-18754-3537 beantwortet.