

HINWEISE FÜR UNTERSUCHUNGSaufTRÄGE UND DEN TRANSPORT VON KLINISCHEM MATERIAL

1. Analysen welche durch das Navi durchgeführt werden

Eine Anzahl von Untersuchungen ist im NAVI verfügbar (Tabelle 1). Deren Auswahl richtet sich nach den Bedürfnissen des Bundesamtes für Gesundheit und nach der epidemiologischen Situation in der ganzen Welt. Weil sich die Situation sehr schnell ändern kann, sind periodische Anpassungen notwendig. Das NAVI bearbeitet **nur Proben humanen Ursprungs** nicht aber tierischer Herkunft oder Proben aus der Umwelt.

Tabelle 1 : Untersuchungen welche im NAVI durchgeführt werden

(Stand : **September 2019**)

	Molekularbiol. Nachweis (PCR)	Serologie IgG und IgM	Kategorie A UN 2814 für den Transport* ¹ : anerkannter Transporteur	Kategorie B UN 3373 für den Transport* ²
Krim-Kongo-Fieber	X ^{n/a}	X ^{n/a}	X	-
Lassa	X ^{n/a}	X ^{n/a}	X	-
Ebola	X	X ^{n/a}	X	-
Marburg	X ^{n/a}	X ^{n/a}	X	-
Pocken	X ^{n/a}	-	X	-
West Nile	X	X	-	X
Dengue	X	X	-	X
Zika	X ⁹	X	-	X
Zeckenzephalitis (FSME)	X	X	-	X
Gelbfieber	X	X		X
Japanische Enzephalitis	-	X	-	X
Flavivirus (panel)	-	X ⁷		
St-Louis Enzephalitis	-	X ^{n/a}	-	X
Eastern Equine Enzephalitis (EEE)	-	X ^{n/a}	-	X
Western Equine Enzephalitis (WEE)	-	X ^{n/a}	-	X
California Enzephalitis (gruppe)	-	X ^{n/a}	-	X
Chikungunya	X	X	-	X
Pan-phleboviren (Panel)	-	X ⁵	-	X
Phleboviren (Toscana)	X	-	-	X
Hantavirus	-	X ⁶	X ⁴	X

Masern	X	X	-	X
Masern genotyping¹⁰	Bestimmung von Genotyp und Variante	-	-	X
Röteln	X ^{NEW}	X	-	X
Mumps	X ⁸	X	-	X
Rift-Tal Fieber	X ^{n/a}	-	-	X
LCMV	X ^{n/a}	-	-	X
SRAS-CoV	X	X ^{n/a}	-	X
MERS-Coronavirus	X	-	-	X
Vogelgrippe Influenza A (H5N1)	X ³	-	-	X

n/a: nicht-akkreditierten Analyse

Für weitere Informationen betreffend der Verpackung und den Transport von Proben konsultieren Sie bitte die Internetseite des NAVI/CRIVE unter folgendem Kapitel: Informationen betreffend der Untersuchungsaufträge und den Transport von klinischen Proben.

*Entsprechend der praktischen Richtlinie zum Transport von infektiösem Material, 2015-2016 (WHO).

1) ADR § 2. 2. 62.1.4.1.

2) ADR § 2. 2.62.1.4.2.

3) Zusätzliche Informationen siehe auch: <http://www.hug-ge.ch/laboratoire-virologie/centre-national-reference-influenza-cnri>

4) Kategorie A falls Hämorrhagien vorhanden sind.

5) Toscana, Naples, Cyprus, Sicilian

6) Puumala, Saaremaa, Seoul, Dobrava, Hantaan and Sin Nombre

7) Dengue, West-Nile, Japanische Enzephalitis, Zeckenzephalitis (FSME), Gelbfieber

8) Mumps: PCR wird in plasma, Nasopharynxabstrich, Nasopharyngeale absaugung oder in Liquor durchgeführt.

9) Zika: PCR wird in urin und/oder in plasma durchgeführt.

10) Tätigkeit des Nationalen Referenzzentrums für Masern und Röteln (CNRRR). Die Genotyping des Virus ist nicht gerechnet.

2. Vorschriften welche für die Verpackung und den Transport von Proben zu berücksichtigen sind

Die Anforderungen an die Sicherheit, an die Verpackung und den Transport von biologischem und infektiösem Material wurden in den letzten Jahren verschärft. Diese betreffen die Mikroorganismen der Gruppen 2, 3 und 4. Für den Transport auf der Strasse von Proben mit Verdacht auf ein Virus welches in der Tabelle 1 aufgelistet ist, müssen die internationalen Regeln respektiert werden. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte:

http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801/en/index.html und die europäische Übereinkunft für den internationalen Transport von Gefahrgut auf der Strasse (ADR),

Paragraph 2.2.62.1.5.6 unter:

<http://www.astra.admin.ch/themen/schwerverkehr/00246/00414/index.html?lang=de>. Die Wahl der Kategorie mit welcher Proben transportiert werden müssen ist in Tabelle 1 angegeben und

im Organigramm des Anhang 1. Im Zweifelsfall sollte der Entscheid durch einen Laborspezialisten oder einen Infektiologen getroffen werden.

Abhängig vom Risiko welches ein Erreger beinhaltet, wird dieser einer bestimmten Kategorie für den Transport zugeteilt. Diese sollte nicht mit der biologischen Risiko Einteilung verwechselt werden. Mit andern Worten heisst dies, dass eine Risikogruppe nicht direkt an eine Transportkategorie gebunden ist. Selbst für den gleichen Erreger kann die Transportkategorie ändern wenn die Probe direkt vom Patienten kommt oder aber das Material von einer Kultur stammt.

3. Kategorie A (UN 2814 und entsprechend ADR § 2. 2 .62.1.4.1.)

Diese Kategorie ist für den Transport von infektiösem Material mit grossem Gefahrenpotential bestimmt, wie z.B. hämorrhagische Fiebertypen sowie gewisse Viren der Gruppe 3 (Für zusätzliche Informationen vgl. den Anhang 2 der WHO Richtlinie sowie die Tabelle 2).

Tabelle 2: Viren welche mit der **Kategorie A transportiert werden** müssen wenn Verdacht besteht, dass klinisches Material solche Erreger enthalten könnte. Die Gefahrenklasse ist in Klammern angegeben.

Lassa Fieber Virus(4)	Guanarito Virus(4)
Krim- Kongo Virus(4)	Junin Virus(4)
Ebola Virus(4)	Machupo Virus(4)
Marburg Virus(4)	Sabia Virus(4)
Pocken Virus(4)	Hendra Virus(4)
Affenpocken Virus („monkeypox“) (3)	Nipah Virus(3)
Virus vom Kyasanur Wald (4)	Omsk hämorrhagisches Fieber Virus(4)
Hantaan Virus(3)	Hämorrhagisches Hantavirus mit renalem Syndrom (3)
Flexal Virus(3)	

Auszug aus der Anleitung für den Transport von infektiösem Material 2013– 2014 (WHO)

Solche Proben müssen in einer Dreifachverpackung, welche absorbierendes Material enthält, befördert werden. Diese Verpackung muss den strikten Normen einer Sicherheitspackung entsprechen (Klasse 6.2 der UNO Verpackungsinstruktion P620). Der Transport einer Packung der Kategorie **A darf nicht mit der normalen Post erfolgen**. Dieser muss durch eine speziell ausgebildete Person von einem **privaten, anerkannten Kurier** durchgeführt werden (z. B. World Courier).

Zu bemerken ist, dass die meisten Transportfirmen die entsprechende Verpackung zur Verfügung stellen können. Trotzdem werden wir für interessierte Institutionen welche solches

Verpackungsmaterial erwerben möchten, im folgenden Kapitel Referenzen angeben. Zusätzlich finden Sie eine ausführliche Anweisung wie die Proben vorbereitet werden, wie diese fachgerecht verpackt und wie der Transport organisiert werden muss.

Vorgehen beim Versand von klinischen Proben der Kategorie **A**

In diesem Kapitel befassen wir uns ausschliesslich mit dem Transport **von Proben humanen Ursprungs**. Situationen wo klinisches Material auf Zellkultur oder in Versuchstieren eine Vermehrung der Virusmenge erfahren hat, werden hier nicht diskutiert. Es handelt sich hier ausschliesslich um den Transport von Paketen auf dem Landweg ohne weiteres, zusätzliches Material wie zum Beispiel Trockeneis.

Betreffend dem Verpackungsmaterial: es existieren im Handel Verpackungen welche den Anforderungen der Klasse A UN 2814 entsprechen. Diese können zum Beispiel bei folgender Firma erworben werden:

IMSEC Stratégie et sécurité, Postfach 22, 1804 Corsier-sur-Vevey, Schweiz, **Tel : 021 921 11 66**. Solche Verpackungen sind gebrauchsfertig und einfach anzuwenden.

Referenz Nummer dieses Verpackungssystems: **A05300**

Vorgehen für den Versand

1. Kontaktieren Sie den Kantonsarzt und/oder das Bundesamt für Gesundheit und melden Sie den Verdachtsfall. Die Behörden müssen innerhalb von zwei Stunden informiert werden wenn der begründete Verdacht besteht, dass Proben Viren der Gruppe 4 enthalten könnten.
2. Es ist äusserst wichtig, dass vorgängig das Labor für Virologie in Genf informiert wird **+41 (0)79 55 30 922** (24/24) um die Modalitäten der Probenannahme und die Planung der Durchführung der Analysen geregelt werden können.

Öffnungszeiten für die Probenannahme durch das NAVI:

- **24/24 und 7/7** : erreichbar unter **+41 (0) 79 55 30 922**.
- **Samstage**: Annahme der Proben zwischen 8H und 12H nur für PCR Untersuchungen. Die Proben müssen bis spätestens um 12H im Labor eingetroffen sein.
- **Sonn - und Freietage**: keine Probenannahme.

3. Das Auftragsformular muss sorgfältig und vollständig ausgefüllt werden (vgl. die Internetseite des NAVI unter der Rubrik Auftragsformular).

4. Vorbereitung der Proben . im Zimmer des Patienten

Sobald die Blutproben vom Patienten unter den nötigen Sicherheitsvorkehrungen abgenommen worden sind (befolgen Sie die Instruktionen Ihrer Institution), müssen folgende Schritte beachtet werden:

- Desinfektion der Oberfläche der Röhren vom Typ, Vacutainer“ 6ml mit Hilfe einer alkoholischen Lösung.
- Die Röhren in die Trägerpackung aus absorbierendem Material einführen (3 Röhren pro Packung) und diese anschliessend in die Plastikhülle einführen.



- Vom gelben Klebeband das Schutzband entfernen und anschliessend damit den Umschlag verschliessen.



- Den Plastikumschlag falten, in den runden Zylinder einführen und den Deckel zuschrauben. Anschliessend die Zylinderoberfläche desinfizieren und diesen aus dem Zimmer des Patienten bringen.



- Den Zylinder in der Isolierhülle deponieren.



- Die Isolierhülle sowie die Auftragsformulare in den Transportkarton legen und diesen verschliessen.

Bestandteile der Verpackung



5. Auf dem Karton den Namen und die Adresse des Absenders und des Empfängers in den vorhergesehenen Feldern notieren. Die Nummer 2814 auf dem dafür vorgesehenen Feld anbringen (UN: N **2814**).

Adresse des Empfängers :

Laboratoire de Virologie
A l'intention du CRIVE (NAVI)
Hôpitaux Universitaires de Genève
4, Rue Gabrielle-Perret-Gentil
1211 Genf 14
Tel. : +41 (0) 79 55 30 922

6. Das offizielle Formular (Begleitdokument) ausfüllen. Darauf müssen folgende Angaben vermerkt sein: Angaben über den Inhalt, das Gewicht etc. Zusätzlich müssen die Anweisungen für den Transport und diejenigen für die Sicherheit beigefügt werden (Informationen betreffend der drei Dokumente vgl. die Internetseite des NAVI unter der Rubrik: Dokumente betreffend dem Transport).

7. **Das Packet und die Dokumente werden dem anerkannten Transporteur** überreicht wobei dieser die zwei letzten Dokumente unterschreibt und darauf achtet, dass bis zu seinem Zielort das Packet kühl transportiert wird.

4 Kategorie **B** (UN 3373 und ADR 2.2.62.1.4.2)

Die Kategorie B (Gebrauchsanweisung Verpackung P650) entspricht den Anforderungen für den Transport klinischer Proben mit einem verminderten Risiko und welche nicht in der Liste der Kategorie A aufgeführt sind. Es handelt sich hier auch um ein System mit einer Dreifachverpackung. Die Anforderungen an die Verpackung sind jedoch weniger streng als für die Kategorie A (Für mehr Details vgl. Anhang 2 des erwähnten WHO Leitfadens). Im Handel gibt es preisgünstige Verpackungen, sehr praktisch und vom Typ Briefumschlag, welche den Normen entsprechen (für mehr Informationen vgl. : http://virologie.hug-ge.ch/_library/pdf/Probenvorbereitung_Versand_Coronavirus_2012.pdf)

Zu dieser Kategorie gehören Verdachtsfälle von MERS-CoV, SARS, Vogelgrippe (H5N1), Dengue, Masern, um Beispiele vom den Analysen des NAVI zu nennen. Beispiele aus der täglichen Routine sind EBV, CMV, HIV oder die Hepatitis B gehören zu dieser Transportkategorie. Jedoch findet man gewisse Erreger auch in der Kategorie

A wenn das Virus mittels Zellkultur vermehrt wurde. Dies ist zum Beispiel der Fall für Hepatitis B oder Dengue. Der Transport der Kategorie **B** ist per Post erlaubt.

Vorgehen für den Versand von Proben mit Verdacht auf Viren der Kategorie B.

Bemerkung: Für die Vogelgrippe H5N1 sind detaillierte Angaben betreffend des Auftragsformulars sowie für den Transport von Proben auf der Internetseite des Labors für Virologie (Nationales Zentrum für Influenza) erhältlich.

Vorgehen bei Verdachtsfällen von Vogelgrippe H5N1, SARS und MERs-CoV

1. Die Gesundheitsbehörden (Kantonsarzt und/oder BAG) müssen sofort informiert werden.

2. Das Labor für Virologie kontaktieren um den Fall anzukündigen und die Modalitäten des Transportes und die Probenannahme korrekt regeln zu können.

Öffnungszeiten des Labors: vgl. die Internetseite des NAVI unter der Rubrik Öffnungszeiten

3. Das Auftragsformular ausfüllen. (für Auftragsformulare für den Nachweis von Vogelgrippeviren informieren Sie sich bitte auf der Internetseite der Virologie unter der Rubrik «Nationales Zentrum für Influenza»).

4. Verpacken der Probe.

Sobald die Probe am Bett des Patienten unter den notwendigen Sicherheitsvorkehrungen entnommen worden ist, müssen für das Verpacken folgende Punkte befolgt werden:

- Die Oberfläche des Röhrchens mit Alkohol desinfizieren und dieses in das Schutzhöhrchen einführen.
- Das Schutzhöhrchen in den Schutzumschlag oder in den Karton welche der **Kategorie B** entsprechen, verpacken und per Post an folgende Adresse senden

:

Laboratoire de Virologie
A l'intention du CRIVE ou Centre National de l'Influenza
Hôpitaux Universitaires de Genève
4, Rue Gabrielle-Perret-Gentil
1211 Genève 14
Tel. : +41 (0)79 55 30 922



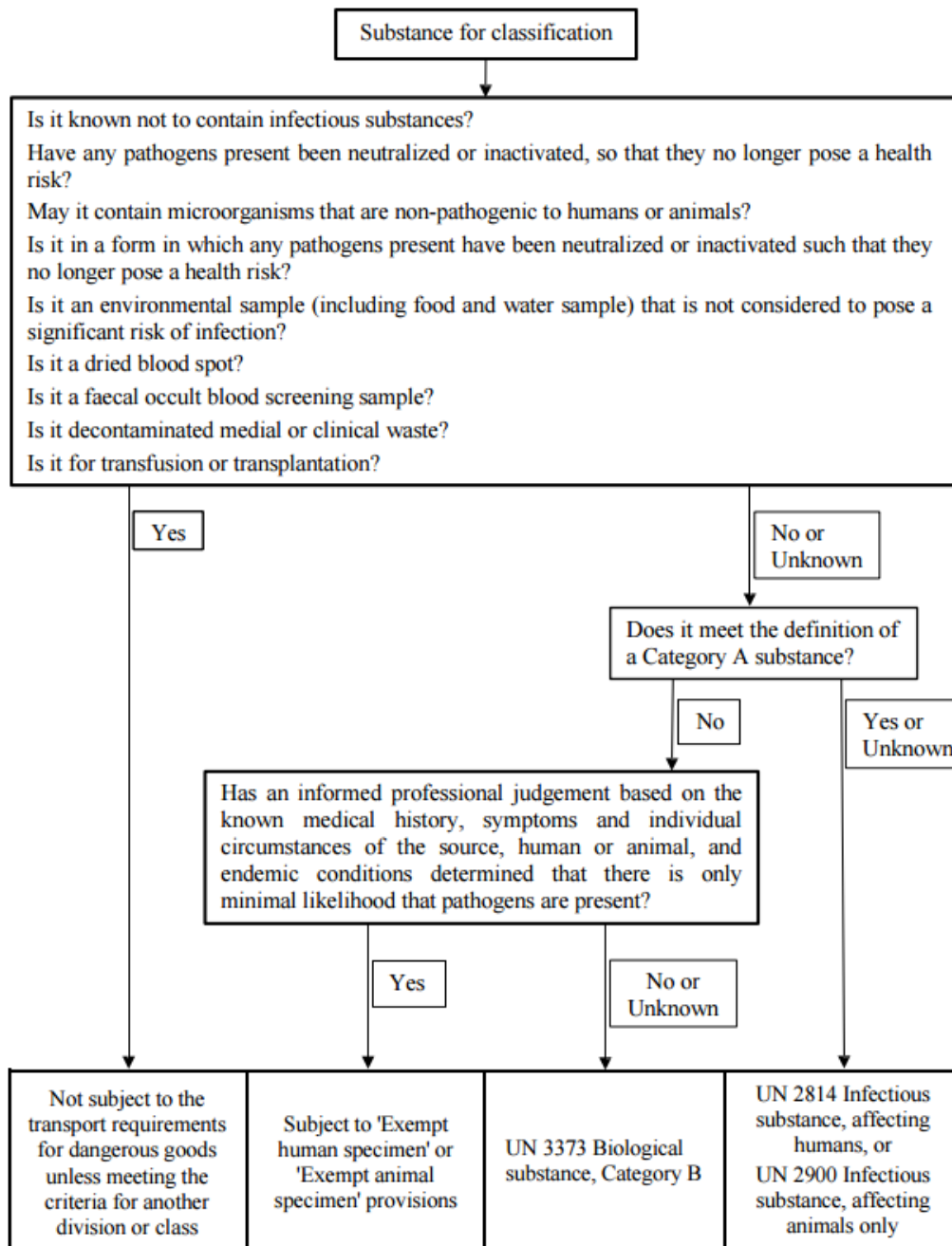
Substance biologique
CATEGORIE B

UN3373

Laboratoire de Virologie
A l'attention du CHUV
Service de médecine de laboratoire
Département de médecine clinique et de laboratoire
Hôpital Universitaire de Genève
4, Rue Gabrielle-Perret-Gentil
1211 Genève 14

Anhang 1

Flowchart for the classification of infectious substances and patient specimens



From: Guidance on regulations for the **Transport of Infectious Substances 2015-2016** (WHO)