



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 1 από 7

1. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η περιγραφή του τρόπου με τον οποίο λαμβάνονται, μεταφέρονται και συντηρούνται τα δείγματα επεξεργασμένου νερού που προέρχονται από Μονάδα Τεχνητού Νεφρού (MTN) για μικροβιολογική ανάλυση.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Δείγματα νερού από το σύστημα επεξεργασίας νερού Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (MTN) που προορίζονται για μικροβιολογική ανάλυση.

3. ΟΡΙΣΜΟΙ

3.1 Νερό αιμοδιάλυσης (dialysis water): Νερό που έχει υποστεί επεξεργασία ώστε να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 13959:2014, και είναι κατάλληλο για χρήση σε εφαρμογές αιμοκάθαρσης, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας του υγρού αιμοδιάλυσης, της επανεπεξεργασίας των ημιδιαπερατών μεμβρανών (dialysers), της προετοιμασίας των συμπυκνωμάτων και της προετοιμασίας του υγρού αναπλήρωσης.

3.2 Συστήματα Επεξεργασίας Νερού MTN: χαρακτηρίζονται ο εξοπλισμός επεξεργασίας, οι σωληνώσεις, αντλίες κλπ. που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τη διανομή στα αντίστοιχα σημεία χρήσης, νερού το οποίο πληροί τις απαιτήσεις του ISO 13959:2014.

4. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΩΝ

4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Το πρόγραμμα δειγματοληψιών θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα επικύρωσης του συστήματος επεξεργασίας νερού και στις οδηγίες (παρακολούθησης και χρήσης) που παρέχονται από τον κατασκευαστή του.

Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται σε σταθερά χρονικά διαστήματα λαμβάνοντας υπόψη:

- την πολυπλοκότητα του συστήματος επεξεργασίας,
- την ύπαρξη, μέγεθος δεξαμενών αποθήκευσης και
- το χρόνο λειτουργίας της MTN.

Λήψη δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται μετά την πάροδο τουλάχιστον 24h από την απολύμανση, ώστε να αποφευχθούν τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 2 από 7

Όταν η απολύμανση του συστήματος επεξεργασίας γίνεται καθημερινά η λήψη των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται πριν και όσο το δυνατό πιο κοντά στην ώρα της απολύμανσης.

Οι συνιστώμενες συχνότητες δειγματοληψίας (εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά από τα αποτελέσματα επικύρωσης λειτουργίας του συστήματος) παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Συνιστώμενα Σημεία και Συχνότητες Δειγματοληψίας.

Σημείο Λήψης	Συχνότητα
Δεξαμενές αποθήκευσης νερού αιμοδιάλυσης	Μία (1) φορά ανά μήνα ή όπως καθορίζεται από τα αποτελέσματα της διεργασίας επικύρωσης των δεξαμενών αποθήκευσης που τροφοδοτούν ένα κεντρικό σύστημα επεξεργασίας νερού.
Σύστημα διανομής νερού αιμοδιάλυσης	Μία (1) φορά ανά μήνα ή όπως καθορίζεται από τα αποτελέσματα της επικύρωσης λειτουργίας.

Επισημαίνεται ότι απαιτείται τροποποίηση των προαναφερόμενων συχνοτήτων και λήψη επιπρόσθετων δειγμάτων στις περιπτώσεις:

- αλλαγών / τροποποιήσεων τμημάτων του συστήματος επεξεργασίας
- βλαβών / δυσλειτουργιών τμημάτων του συστήματος επεξεργασίας
- επιδημιών

5. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

- Δοχεία δειγματοληψίας (περιέκτες) αποστειρωμένα γυάλινα ή πλαστικά, κατάλληλα σε όγκο (500ml ή 1000ml), για τη λήψη δειγμάτων που προορίζονται για ανάλυση ΟΜΧ
- Δοχεία δειγματοληψίας (περιέκτες) αποστειρωμένα και ελεύθερα ενδοτοξινών (ή κατασκευασμένοι από υλικό που δεν απορροφά ενδοτοξίνες όπως π.χ. πολυστυρένιο), κατάλληλα σε όγκο (~ 50ml, εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά από το εργαστήριο ανάλυσης).
- Γάντια αποστειρωμένα



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1	Αρ. Έκδοσης: 1	Ημ/νία: 01-12-2014	Σελ. 3 από 7
---------------	----------------	--------------------	--------------

- Ετικέτες, μαρκαδόροι, δελτία δειγματοληψίας
- Αιθανόλη (70%) ή ισοπροπανόλη (70%)
- Κιβώτια μεταφοράς δειγμάτων (π.χ. ισόθερμα δοχεία για μεταφορά δειγμάτων υπό ψύξη) και υλικά συσκευασίας περιεκτών
- Παγοκύστες, φορητά ψυγεία ή ψυχόμενοι θάλαμοι σε οχήματα
- Μέσα ατομικής προστασίας δειγματολήπτη

6. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Διάλυμα θειοθειικού νατρίου, εφόσον τα δείγματα νερού περιέχουν απολυμαντική ουσία (χλώριο). Το νερό μετά το σύστημα επεξεργασίας του στις Μονάδες Τεχνητού Νεφρού είναι απαλλαγμένο από χλώριο οπότε σε αυτή την περίπτωση δεν απαιτείται διάλυμα θειοθειικού νατρίου..

7. ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΗ

Κατά τη δειγματοληψία ο δειγματολήπτης θα πρέπει να έχει μαζί του κουτί α' βοηθειών και να τηρεί τους ενδεδειγμένους κανόνες ασφάλειας όπως:

- να φοράει κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (π.χ. γάντια, γυαλιά)
- να μην καπνίζει και να μην τρώει
- να αποφεύγει την επαφή με το στόμιο, το πώμα ή το εσωτερικό του περιέκτη προς αποφυγή επιμολύνσεων.
- Να πλένει τα χέρια του πριν και μετά τη δειγματοληψία.

8. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η επιλογή της μεθόδου δειγματοληψίας γίνεται με σκοπό:

- Τον έλεγχο αποτελεσματικότητας της μεθόδου απολύμανσης του νερού
- Τη διερεύνηση επιδημιών

Η μέθοδος δειγματοληψίας βασίζεται στα εξής σημεία:

- Τα δείγματα να είναι αντιπροσωπευτικά της ποιότητας του νερού που διανέμεται.
- Τα σημεία δειγματοληψίας να επιλέγονται έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη:
 - οι διακυμάνσεις οι οποίες οφείλονται στο χρόνο,
 - η ετερογένεια του υδραυλικού συστήματος



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 4 από 7

- Να αποφεύγονται σημεία δειγματοληψίας όπου οι συνθήκες είναι ασταθείς.

Όταν η δειγματοληψία γίνεται για επείγοντες και ειδικούς λόγους πρέπει να αναζητηθούν συγκεκριμένες οδηγίες από το εργαστήριο που πραγματοποιεί την ανάλυση ή από άλλον ειδικό επιστήμονα για να διασφαλιστεί ότι έχουν συλλεχθεί τα κατάλληλα δείγματα.

8.1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Συνίσταται η χρήση περιεκτών που έχουν ληφθεί από το εργαστήριο ανάλυσης.

Πριν τη λήψη του δείγματος ελέγχεται η ακεραιότητα του περιέκτη και του πώματος, να μην έχει δηλ. υποστεί καμία αλλοίωση [οπότε απορρίπτεται].

Επικολλάται στον περιέκτη ετικέτα, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την ταυτοποίηση του δείγματος

8.2. ΕΠΙΛΟΓΗ ΘΕΣΗΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται από διάφορα αντιπροσωπευτικά σημεία του συστήματος διανομής.

Τα σημεία τα οποία συνήθως επιλέγονται είναι το τέλος του συστήματος διανομής ή το τελευταίο μηχάνημα σε ένα τυφλό σύστημα, όπου η ροή είναι η χαμηλότερη. Ενδεικτικά αναφέρονται:

- Σύστημα άμεσης τροφοδοσίας: ο έλεγχος του νερού διενεργείται με λήψη δείγματος στην 1^η έξοδο του συστήματος διανομής.
- Σύστημα έμμεσης τροφοδοσίας (ή όταν διενεργείται άμεσος έλεγχος της δεξαμενής σε περίπτωση προβλήματος), λαμβάνονται δείγματα από την έξοδο της δεξαμενής
- Σύστημα Διανομής: λαμβάνονται δείγματα από
 - τον πρώτο κρουνό στο σύστημα διανομής του νερού διάλυσης μετά την δεξαμενή,
 - την τελευταίο κρουνό του συστήματος διανομής
 - τις εξόδους που τροφοδοτούν επαναχρησιμοποιούμενο εξοπλισμό
 - τις εξόδους που τροφοδοτούν τις δεξαμενές ανάμιξης συμπυκνωμένων διττανθρακικών
 - τις δεξαμενές ανάμιξης συμπυκνωμένων διττανθρακικών.

8.3. ΓΕΜΙΣΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ (ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ)

- Πριν τη λήψη του δείγματος απολυμαίνετε το εσωτερικό των εξόδων – ειδικά στην περίπτωση που δεν υπάρχει άμεση σύνδεση με μηχάνημα αιμοκάθαρσης.

Για την απολύμανση χρησιμοποιείται 70% αιθανόλη ή ισοπροπανόλη ή μία αποστειρωμένη γάζα εμβαπτισμένη σε αλκοόλη.



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1	Αρ. Έκδοσης: 1	Ημ/νία: 01-12-2014	Σελ. 5 από 7
---------------	----------------	--------------------	--------------

Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να είναι >15 sec.

- Αφήνετε αρκετό νερό (200-500ml) να τρέξει (χρόνος: ~ 60sec.)
- Λαμβάνετε το δείγμα υπό άσηπτες συνθήκες

Εναλλακτικά αποσυνδέστε τις σωληνώσεις από τη βρύση και αφήστε τις βρύσες να εκπλυθούν για 2 έως 3min πριν την άσηπτη λήψη του δείγματος.

Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται χωρίς να υπάρχει ταυτόχρονη άμεση επαφή με τη βρύση, καθώς οποιαδήποτε μετακίνηση της βαλβίδας μπορεί να παρασύρει βιοφίλμ.

Εάν το σύστημα επεξεργασίας διαθέτει ειδικά σχεδιασμένες θέσεις δειγματοληψίας:

- Αφήνετε το νερό να τρέξει για τουλάχιστον 60sec, πριν τη λήψη του δείγματος
- Απολυμάνετε τη θέση λήψης με αποστειρωμένη γάζα εμβαπτισμένη με αλκοόλη. Η λήψη του δείγματος θα πρέπει να γίνει όταν δεν υπάρχουν υπολείμματα απολυμαντικού
- Λαμβάνεται το δείγμα υπό άσηπτες συνθήκες

9. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα νερού μεταφέρονται σε περιέκτες που είναι ερμητικά σφραγισμένοι και προστατεύονται από τις επιδράσεις του φωτός και την υπερβολική θερμότητα, καθώς η ποιότητα του δείγματος νερού είναι πιθανόν να μεταβληθεί, λόγω φυσικών, χημικών ή βιολογικών αντιδράσεων.

9.1. ΣΗΜΑΝΣΗ-ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο περιέκτης επισημαίνεται με ετικέτα στην οποία αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δείγματος
- Ημερομηνία και ώρα λήψης δείγματος
- Αρχή δειγματοληψίας
- Αρχικά του δειγματολήπτη

ΠΡΟΣΟΧΗ ο αριθμός δείγματος που αναφέρεται στην ετικέτα θα πρέπει να ταυτοποιείται με τον αριθμό που αναγράφεται στο αντίστοιχο δελτίο δειγματοληψίας.

9.2. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα δείγματα θα πρέπει να αναλυθούν άμεσα (εντός 4h από την ώρα της δειγματοληψίας).



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 6 από 7

9.3. ΑΠΟΣΤΟΛΗ –ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Οι περιέκτες με τα δείγματα νερού τοποθετούνται με ασφάλεια σε ισόθερμα δοχεία υπό ψύξη και η επιθυμητή θερμοκρασία (5 ± 3) °C επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση παγοκύστεων. Προστατεύστε τα δείγματα από το φως του ήλιου.

Οι παγοκύστες δεν τοποθετούνται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη. Για τον σκοπό αυτόν, τοποθετούνται ανάμεσα στον περιέκτη και τις παγοκύστες προστατευτικά φύλλα πλαστικού με αεροκυψέλες, ή φύλλα χαρτιού (π.χ. από εφημερίδα). Επίσης, σημαντικό ρόλο παίζει ο σωστός υπολογισμός της ποσότητας των παγοκύστεων σύμφωνα με τον αριθμό των δειγμάτων, τον συνολικό όγκο καθώς και την αρχική τους θερμοκρασία.

Ο χρόνος που μεσολαβεί από τη δειγματοληψία μέχρι την ανάλυση του δείγματος στο εργαστήριο πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερος. Ιδανικά η ανάλυση θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 4h από την ώρα της δειγματοληψίας.

Οι συνθήκες μεταφοράς πρέπει να τεκμηριώνονται.

Στο δελτίο δειγματοληψίας καταγράφονται λεπτομερώς οι συνθήκες μεταφοράς και συντήρησης.

9.4. ΥΠΟΔΟΧΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Το προσωπικό του εργαστηρίου ελέγχει:

- την καταλληλότητα της συσκευασίας του δείγματος,
- τη θερμοκρασία
- την επάρκεια της ποσότητας για τη διενέργεια όλων των αιτούμενων δοκιμών
- την ημερομηνία και την ώρα της δειγματοληψίας

και συμπληρώνει στο δελτίο δειγματοληψίας που συνοδεύει το δείγμα τα απαραίτητα δεδομένα. Ακόμα, καταγράφει και τις τυχόν αποκλίσεις ως προς τη συσκευασία και τις συνθήκες μεταφοράς του δείγματος.

9.5. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Τα δείγματα για προσδιορισμό καλλιεργήσιμων μικροοργανισμών δεν αποθηκεύονται. Αναλύονται άμεσα.

Τα δείγματα που προορίζονται για ανάλυση ενδοτοξινών αν δεν αναλυθούν άμεσα, διατηρούνται σε συνθήκες ψύξης έως 24h.



**ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

Κωδικός: MTN1	Αρ. Έκδοσης: 1	Ημ/νία: 01-12-2014	Σελ. 7 από 7
---------------	----------------	--------------------	--------------

10. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. ISO 23500:2014, «Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies»
2. ISO 13959:2014, «Water for haemodialysis and related therapies»
3. EDTNA / ERCA Guidelines: Technical Section