



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Κωδικός: MTN2

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 νερού που προέρχονται από Μονάδα Τεχνητού Νεφρού (MTN) για χημική ανάλυση.

### 2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Δείγματα νερού από το σύστημα επεξεργασίας νερού Μονάδας Τεχνητού Νεφρού (MTN) που προορίζονται για χημική 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 του νερού αιμοκάθαρσης, της προετοιμασίας των συμπυκνωμάτων και της προετοιμασίας του υγρού αναπλήρωσης.

**3.2 Συστήματα Επεξεργασίας Νερού MTN:** χαρακτηρίζονται ο εξοπλισμός επεξεργασίας, οι σωληνώσεις, οι 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.

Η ελάχιστη συχνότητα λήψης δειγμάτων για χημική ανάλυση είναι μία φορά ανά έτος.

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



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

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

Κωδικός: MTN2

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 2 από 7

**Πίνακας 1. Συνιστώμενες Συχνότητες Δειγματοληψίας.**

Σημείο Λήψης	Αξιολόγηση ανά τρεις μήνες	Αξιολόγηση ανά 12 μήνες
Νερό βρύσης	X	X
Μαλακό Νερό	X	
Αντίστροφη ώσμωση/.../υπερκάθαρο υγρό	X	X
Καμπύλη εισόδου	X	
Νερό τροφοδοσία Μηχανημάτων	X	X

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 σε αιμοκαθαιρούμενους ασθενείς

**5. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ**

- Δοχεία δειγματοληψίας (περιέκτες) γυάλινα ή πλαστικά, χωρητικότητας τουλάχιστον 1,5 λίτρων, κατάλληλα για το είδος του νερού, αιτούμενων παραμέτρων κτλ., βάσει των αναγραφομένων στον Πίνακα 2 (για τον ακριβή καθορισμό των περιεκτών / ποσότητας δείγματος προηγείται συνεννόηση μεταξύ του εργαστηρίου και των υπεύθυνων της δειγματοληψίας).
- Ετικέτες, μαρκαδόροι, δελτία δειγματοληψίας
- Κιβώτια μεταφοράς δειγμάτων (π.χ. ισόθερμα δοχεία για μεταφορά δειγμάτων υπό ψύξη) και υλικά συσκευασίας περιεκτών (βλ § 9.3)
- Παγοκύστες
- Μέσα ατομικής προστασίας, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 7.
- Εξοπλισμός για επιτόπιες μετρήσεις (pH, αγωγιμότητα, υπολειπόμενο χλώριο κτλ) όργανα και αντιδραστήρια, εφόσον πρόκειται να γίνουν επιτόπιες αναλύσεις
- Εξοπλισμός κατάλληλος για επιτόπια διήθηση δειγμάτων (συσκευές διήθησης, χοάνες, φίλτρα κτλ), εφόσον απαιτείται από τις υπό εξέταση παραμέτρους



**ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)**

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

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

Κωδικός: MTN2

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 3 από 7

- Εξοπλισμός κατάλληλος για επιτόπια οξίνιση δειγμάτων (σιφώνια, οξύ κτλ), εφόσον απαιτείται από τις υπό εξέταση παραμέτρους

#### **6. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ**

Διάφορα διαλύματα χημικών ουσιών απαραίτητα για τη συντήρηση των δειγμάτων κατά τη μεταφορά και μέχρι την ανάλυσή τους από το εργαστήριο, όπως αυτά αναφέρονται στον Πίνακα 2 – Μέθοδος συντήρησης.

#### **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.

#### **8. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Η επιλογή της μεθόδου δειγματοληψίας γίνεται με σκοπό:

- Τον έλεγχο καταλληλότητας του νερού
- Τη διερεύνηση εκτάκτων καταστάσεων

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
- 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.



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Κωδικός: MTN2

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 4 από 7

### 8.1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Το είδος των ενδεδειγμένων περιεκτών αναφέρεται στην παράγραφο 5.

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

Επικολλλάται 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 του νερού ή το τελευταίο μηχάνημα σε ένα τυφλό σύστημα διανομής όπου η ροή είναι η χαμηλότερη ή σε οποιοδήποτε τυφλό σημείο του δικτύου διανομής του νερού, Ενδεικτικά αναφέρονται:

- Δεξαμενές Αποθήκευσης σε σύστημα άμεσης τροφοδοσίας: ο έλεγχος του νερού διενεργείται με λήψη δείγματος στην 1<sup>η</sup> έξοδο του συστήματος διανομής.
- Δεξαμενές Αποθήκευσης σε 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
  - την τελευταία έξοδο του συστήματος διανομής,
  - τις εξόδους που τροφοδοτούν επαναχρησιμοποιούμενο εξοπλισμό
  - τις εξόδους που τροφοδοτούν τις δεξαμενές ανάμιξης συμπυκνωμένων διττανθρακικών διαλυμάτων
  - τις δεξαμενές ανάμιξης συμπυκνωμένων διττανθρακικών διαλυμάτων.

### 8.3. ΓΕΜΙΣΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ( ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ)

Αφήνετε αρκετό νερό (200-500ml) να τρέξει (χρόνος: ~ 60sec.), πριν τη λήψη του δείγματος.

Ξεπλένεται καλά ο περιέκτης τρεις φορές και γεμίζεται μέχρι το στόμιο εκτός αν προβλέπεται αλλιώς από τη μέθοδο της προς ανάλυση παραμέτρου (κατόπιν οδηγιών από το εργαστήριο ανάλυσης).

Μην ξεπλένετε τον περιέκτη εάν περιέχει ήδη κάποια συντηρητική ουσία (βλ. Πίνακας 2 – Μέθοδος συντήρησης).



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Κωδικός: MTN2

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 5 από 7

### 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 νερού [ή ποσότητα αυτών] που δεν μπορούν να αναλυθούν άμεσα, υπόκεινται σε διαδικασία σταθεροποίησης των χαρακτηριστικών του ανάλογα με τη μέθοδο και τις παραμέτρους που πρόκειται να εξετασθούν, βάσει των αναγραφομένων στον Πίνακα 2.

#### 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 ( $5\pm 3$ ) °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.

Στο δελτίο δειγματοληψίας καταγράφονται λεπτομερώς οι συνθήκες μεταφοράς και συντήρησης.

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 της ίδιας εργάσιμης ημέρας. Οι μέγιστοι χρόνοι συντήρησης των δειγμάτων (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου μεταφοράς) παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.



## ΟΔΗΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΝΕΡΟΥ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Κωδικός: MTN2	Αρ. Έκδοσης: 1	Ημ/νία: 01-12-2014	Σελ. 6 από 7
---------------	----------------	--------------------	--------------

### 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

Αν το δείγμα δεν αναλυθεί άμεσα μπορεί να συντηρηθεί βάσει των αναγραφόμενων στον Πίνακα 2 ή στις αντίστοιχες μεθόδους ανάλυσης δειγμάτων.

## 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
4. Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία, «Οδηγίες Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Αιμοκάθαρσης»



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &  
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

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

Κωδικός: MTN2

Αρ. Έκδοσης: 1

Ημ/νία: 01-12-2014

Σελ. 7 από 7

**Πίνακας 2: Απαιτήσεις για τη λήψη και συντήρηση δειγμάτων που προορίζονται για χημική ανάλυση**

Παράμετρος	Είδος Περιέκτη (1)	Όγκος δείγματος (ml)	Συνιστώμενη μέθοδος συντήρησης	Συνιστώμενος μέγιστος χρόνος συντήρησης	Παρατηρήσεις
Νιτρικά	Π (Π,Φ), Γ	100	ανάλυση το συντομότερο δυνατό ψύξη σε $\leq 6^{\circ}\text{C}$	48 ώρες	
Φθόριο	Π	100	-	28 ημέρες	
Μέταλλα εκτός υδραργύρου	Π (Π,Φ), Γ Ξεπλυμένα με 1+1 $\text{HNO}_3$	1000	Οξίνιση με $\text{HNO}_3$ σε $\text{pH} < 2$ , ψύξη σε $\leq 6^{\circ}\text{C}$	6 μήνες	Για διαλελυμένα μέταλλα διήθηση επί τόπου και οξίνιση με $\text{HNO}_3$ σε $\text{pH} < 2$
Υδράργυρος	Π (Π,Φ), Γ Ξεπλυμένα με 1+1 $\text{HNO}_3$	500	οξίνιση με $\text{HNO}_3$ , ρύθμιση $\text{pH} < 2$ ψύξη σε $\leq 6^{\circ}\text{C}$	28 ημέρες	
Θειικά	Π (Π,Φ), Γ	100	ψύξη σε $\leq 6^{\circ}\text{C}$	28 ημέρες	
Χλώριο	Π (Π,Φ), Γ	50	-	-	
Κυανιούχα	Π (Π,Φ), Γ	1000	-	μέτρηση σε 15 λεπτά.	
			προσθήκη $\text{NaOH}$ και ρύθμιση $\text{pH} > 12$ . Ψύξη σε $\leq 6^{\circ}\text{C}$ . Αποθήκευση στο σκοτάδι.	24 ώρες	

(1):Π:Πλαστικό (πολυαιθυλένιο ή αντίστοιχο), Γ:Γυάλινο, Γ(B): από βοριοπυριτικό γυαλί,  
Π(Π,Φ): Πλαστικό από πολυαιθυλένιο (ή αντίστοιχο), ή φθοροπολυμερές,<sup>1)</sup>