



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ'

Αθήνα 18 .09. 2009

Αρ. Πρωτ: Υ4γ/121768

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας: 101 87
Πληροφορίες: Γ. Μακρή
Τηλέφωνο : 2105236476
FAX: 2105233434

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ: «Διαβίβαση γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής
Αιμοδοσίας»

ΣΧΕΤ.: Το αριθμ. 2208/09.09.2008 έγγραφο του Ε.ΚΕ.Α.

Σας διαβιβάζουμε αντίγραφο της από 16.12.2008 γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας σχετικά με τον αλγόριθμο επιβεβαίωσης ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος, η οποία εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας με την αριθμ. 16/20.07.2009 απόφασή του και παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες λόγω αρμοδιότητας.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

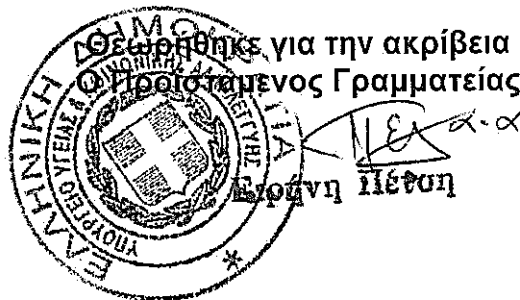
Σ. ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ

Συνημμένα: φύλλα εννέα (9)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ:

Διευθυντές των Κέντρων
Μοριακού Ελέγχου των
κατωτέρω Νοσοκομείων:

1. Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ «Γ.
ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»
Τ.Κ. 15669



2. Π.Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ-ΡΙΟΥ
Τ.Κ. 26500
3. Γ.Ν. ΛΑΡΙΣΑΣ
Τ.Κ.41221
4. Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«ΔΟΥΡΟΥΤΗΣ»
Τ.Κ. 45500
5. Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
Τ.Κ.71400
6. Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ «ΛΑΪΚΟ»
Τ.Κ. 11527
7. Π.Γ.Ν. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
Τ.Κ. 68100
8. Π.Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ «ΑΧΕΠΑ»
Τ.Κ. 54006

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας
Γραφείο Προέδρου
Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7
136 71 Αχαρναί

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας
Τμήμα Γ'(3)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (Ε.ΚΕ.Α)
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Τηλ: 210 5236476

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	
Αριθμ. Πρωτ.	Γ.Π. 03/65/.....
Ημερομηνία	09.03.09.....
Ενέργεια	
Κοινοποίηση	πρ. Προέδρου και Επιβ. Διευθ.

Αθήνα, 04/03/2009

ΠΡΟΣ: την Πρόεδρο του Ε.ΚΕ.Α
κα Ευαγγελία Βελέντζα – Ζουρούδη

ΘΕΜΑ: «Διαβίβαση γνωμοδότησης»

Σας διαβιβάζουμε γνωμοδότηση της Επιτροπής Αιμοδοσίας που συνεδρίασε στις 16/12/2008 στο Υ.Υ.&Κ.Α. επί του αριθμ. πρωτ. Γ.Π.-08-977 εγγράφου του Ε.ΚΕ.Α. σχετικά με τον αλγόριθμο επιβεβαίωσης ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος.

ΣΥΝ/ΝΑ: σελίδα -1-

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΣΤΕΡΑ ΔΗΜΟΞΕΝΟΥ

Κ. ΠΟΛΙΤΗ

ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ ΖΕΡΒΟΥ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΚΑΡΑΦΟΥΛΙΔΟΥ

ΕΡΜΙΟΝΗ ΚΑΝΤΙΔΑΚΗ

ΟΛΓΑ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ

ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΑΡΤΙΝΗΣ

ΜΑΡΙΑ ΣΠΑΘΑΡΗ

Θέμα: Δοκιμασίες διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων.
Αλγόριθμος επιβεβαίωσης ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος

Η Επιτροπή Αιμοδοσίας συζήτησε το παραπάνω θέμα και λαμβάνοντας υπόψη:

- Το Α4/634/9-08-99, Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, «Εισαγωγή ενός αλγορίθμου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του εργαστηριακού ελέγχου του αίματος στις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας»
- Τη Σύσταση R(95)15 EDQM «Οδηγός για την Παρασκευή τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος» του Συμβουλίου της Ευρώπης, 14^η έκδοση, κεφάλαιο 29 και αλγόριθμος επιβεβαίωσης ανίχνευσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος (ελληνική έκδοση ΣΚΑΕ, Νοέμβριος 2008)
- Τις εισηγήσεις των Ελ. Ζερβού και Μ. Καρακάντζα

Καταθέτει την επισυναπτόμενη γνωμοδότηση:

Α. Γενικά σχόλια για τις υποχρεωτικές δοκιμασίες και παράδειγμα αλγορίθμου του Συμβουλίου της Ευρώπης

Β. Αλγόριθμος για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της μεθόδου NAT και επεξηγήσεις για τα Κέντρα Μοριακού Ελέγχου (Επιτροπή Αιμοδοσίας)

A) Γενικά σχόλια για όλες τις υποχρεωτικές δοκιμασίες

Η διασφάλιση της ποιότητας των δοκιμασιών διαλογής των δοτών για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων είναι ιδιαίτερα σημαντική και βασίζεται τόσο σε γενικές όσο και σε ειδικές αρχές. Ως δοκιμασίες διαλογής πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά επικυρωμένες μέθοδοι, που έχουν λάβει έγκριση ή έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση και έχουν θεωρηθεί κατάλληλες από τις υπεύθυνες υγειονομικές αρχές.

Η οδηγία της ΕΕ 98/79/ΕΚ κατατάσσει τις δοκιμασίες διαλογής για τις ομάδες ABO Rh, τον ορό δοκιμασίας Kell, τα κύτταρα A B, τον HIV, τον HTLV και τους ιούς της ηπατίτιδας Β και C στην λίστα Α. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει ένα πλήρες Σύστημα Ποιότητας πιστοποιημένο από αρμόδιο οργανισμό και να υποβάλλει αίτηση που θα περιέχει όλα τα αποτελέσματα του ελέγχου κάθε αντιδραστηρίου αυτών των κατηγοριών.

Τα κέντρα αιμοδοσίας πρέπει να επικυρώνουν όλες τις εργαστηριακές δοκιμασίες που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση της δοκιμασίας με τη χρήση για την οποία προορίζεται. Επιπλέον, η διαδικασία επικύρωσης δείχνει ότι υπάρχει έλεγχος, παράγει χρήσιμη γνώση της δοκιμασίας και εγκαθιδρύει τις μελλοντικές απαιτήσεις για π.χ. εσωτερικό έλεγχο-ποιότητας, εξωτερική-διασφάλιση ποιότητας, διακρίβωση και συντήρηση του εξοπλισμού και της εκπαίδευσης του προσωπικού.

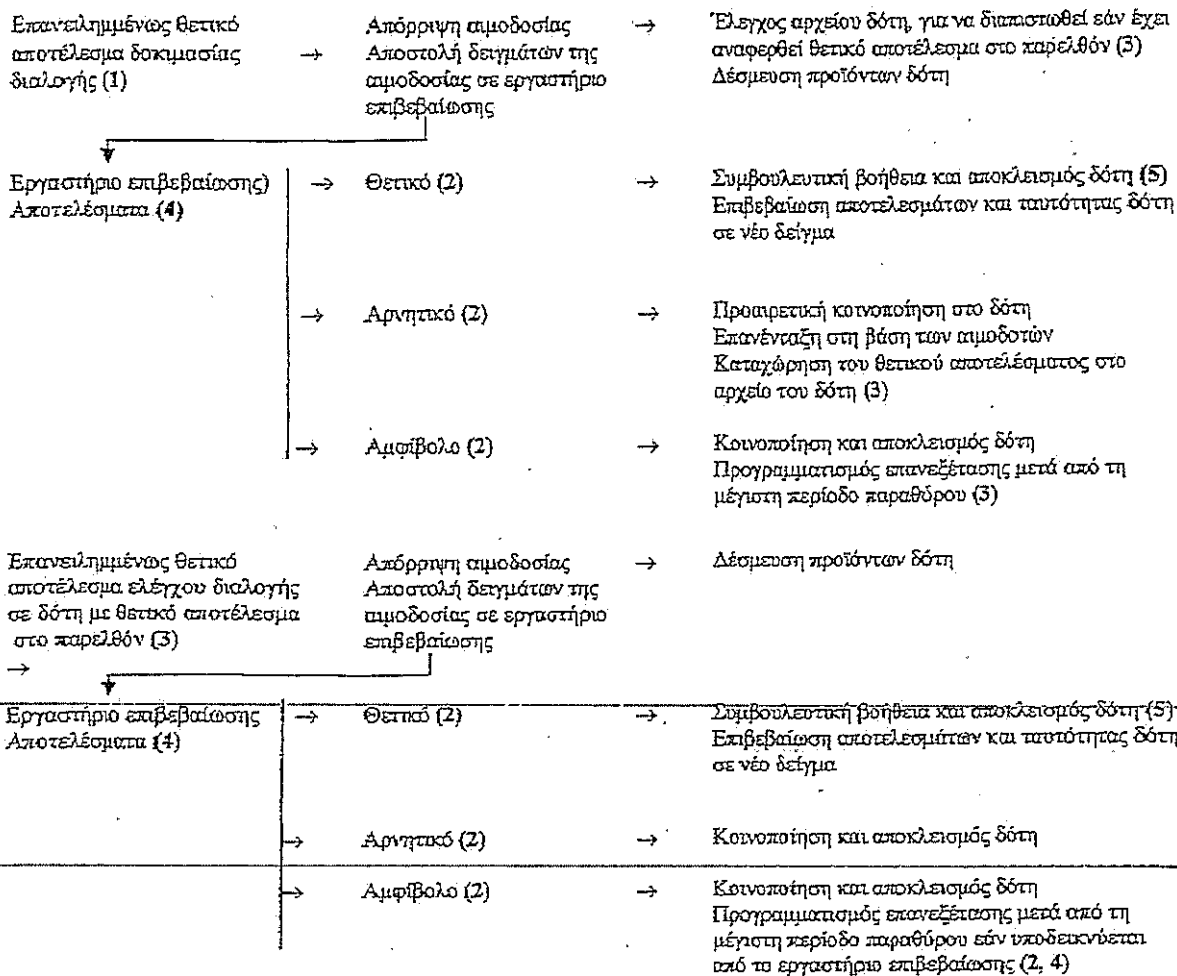
Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην εκπαίδευση και την αξιολόγηση της επάρκειας του προσωπικού, στη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του εξοπλισμού, στην παρακολούθηση των συνθηκών αποθήκευσης των υλικών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στις αναλύσεις, με γραπτή τεκμηρίωση όλων αυτών των ενεργειών.

Οι δοκιμασίες που χρησιμοποιούνται σήμερα για τον έλεγχο διαλογής του αίματος και των προϊόντων του που λαμβάνονται στην αιμοδοσία βασίζονται στην αντίγνωση του αντίστοιχου αντιγόνου και/ή αντισώματος ή μιας τονιδιακής αλληλοσχίας. Στο εμπόριο διατίθενται ειδικές συσκευασίες (kits) για την εκτέλεση αυτών των δοκιμασιών, που σε κάθε πλακίδιο ή σετ ανάλυσης περιλαμβάνουν ένα αρνητικό και ένα θετικό δείγμα ελέγχου. Η ελάχιστη απαίτηση απόδοσης της δοκιμασίας είναι το ορθό αποτέλεσμα για αυτά τα δείγματα ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται, επιπλέον, να συμπεριλαμβάνεται στη δοκιμασία ένα εξωτερικό ασθενώς θετικό δείγμα ελέγχου, για να είναι δυνατός ο στατιστικός έλεγχος της διαδικασίας.

Ένα δείγμα που δίνει αρχικά θετικό αποτέλεσμα, πρέπει να επανελέγχεται εις διπλούν με την ίδια δοκιμασία, εκτός αν ορίζεται κάτι διαφορετικό από τον κατασκευαστή. Αν οποιαδήποτε από τις επαναληπτικές δοκιμασίες δώσει θετικό αποτέλεσμα, η μονάδα (αίματος ή άλλου συστατικού) από την οποία λήφθηκε το δείγμα θεωρείται επανειλημμένως θετική. Σ' αυτήν την περίπτωση, αποστέλλονται νέα δείγματα στο κατάλληλο εργαστήριο για επιβεβαίωση και η συγκεκριμένη μονάδα δεν χρησιμοποιείται για μετάγγιση. Αν το ειδικό εργαστήριο επιβεβαιώσει το θετικό αποτέλεσμα της επανειλημμένως θετικής μονάδας, πρέπει να ενημερωθεί σχετικά ο δότης και να ληφθεί ένα ακόμα δείγμα για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων και

της ταυτότητας του δότη. Το ιδανικό είναι οι δοκιμασίες επιβεβαίωσης να έχουν την ίδια ευαισθησία, αλλά μεγαλύτερη ειδικότητα από τις δοκιμασίες διαλογής. Ωστόσο, μερικές δοκιμασίες διαλογής είναι πιο ευαίσθητες από τις διαθέσιμες δοκιμασίες επιβεβαίωσης. Συνιστάται να αναπτυχθούν σε εθνικό επίπεδο αλγόριθμοι για τη συνεπή επίλυση προβλημάτων που σχετίζονται με δισταμένα ή μη επιβεβαιωμένα αποτελέσματα.

Αλγόριθμος επιβεβαίωσης πνίγνωσης δείκτη λοιμώδους νοσήματος



Όροι:

- (1) Πχ.: θετικό αποτέλεσμα σε επανάλυση ορολογικής δοκιμασίας διαλογής ή θετική δοκιμασία NAT σε μονήρη αιμοδοσία.
- (2) Το εργαστήριο επιβεβαίωσης είναι ένα πιστοποιημένο/διαπιστευμένο μικροβιολογικό εργαστήριο αναφοράς που είναι υπεύθυνο για τα αποτελέσματα και μπορεί να χρησιμοποιεί τις δοκιμασίες που κρίνει κατάλληλες ή απαραίτητες. Το εργαστήριο επιβεβαίωσης πρέπει να γνωρίζει το είδος της δοκιμασίας διαλογής που χρησιμοποιεί η Υπηρεσία Αιμοδοσίας και έχει δεσμευτεί να εκτελεί δοκιμασίες που έχουν τουλάχιστον την ίδια ευαισθησία με τις δοκιμασίες διαλογής και, αν είναι εφικτό, βασίζονται σε διαφορετικές αρχές. Το εργαστήριο επιβεβαίωσης έχει δεσμευτεί να παρέχει μια συνολική επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων ή της ερμηνείας μιας δοκιμασίας, ως ακολούθως: «θετικό», που σημαίνει μολυσμένο, «αρνητικό», που σημαίνει όχι μολυσμένο και «αμφίβολο», που σημαίνει ότι δεν μπορεί να γίνει διάγνωση. Το τελευταίο ενδεχόμενο είναι δυνατό να επιβάλλει παρακολούθηση και επανέλεγχο. Σε περίπτωση που η δοκιμασία επιβεβαίωσης έχει μακρότερη ευαισθησία από τη δοκιμασία διαλογής, το συμπέρασμα του ελέγχου επιβεβαίωσης πρέπει να χαρακτηριστεί ως «αβέβαιο» (εκτός εάν είναι θετικό).
- (3) Η Υπηρεσία Αιμοδοσίας τηρεί αρχεία αιμοδοτών που επιτρέπουν τη διαχρονική καταγραφή των αποτελεσμάτων του ελέγχου που διενεργεί το εργαστήριο επιβεβαίωσης ως ακολούθως: θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας διαλογής, θετικό, αρνητικό ή αμφίβολο αποτέλεσμα εργαστηρίου επιβεβαίωσης.
- (4) Το εργαστήριο επιβεβαίωσης δεσμεύεται να τηρεί διαχρονικά αρχεία της μοναδικής ταυτότητας του δότη συνδεδεμένα με τα αντίστοιχα αποτελέσματα του ελέγχου που διενεργήθηκε.
- (5) Παραπομπή δότη σε γενικό γιατρό ή γιατρό των επόμενων ειδικοτήτων. Ενημέρωση των Κέντρων Κλασματοποίησης Πλάσματος εάν έχει διανεμηθεί πλάσμα από προηγούμενες αιμοδοσίες. Ενημέρωση Νοσοκομείων για αναδρομικό έλεγχο εάν έχουν διανεμηθεί προϊόντα αίματος από προηγούμενες αιμοδοσίες.

Οι ειδικές αρχές στις οποίες πρέπει να βασίζεται η ποιότητα των δοκιμασιών διαλογής, πρέπει να βασίζονται στις ακόλουθες κατηγορίες μέτρων:

1. Εσωτερικός καθημερινός έλεγχος ποιότητας που καλύπτει τόσο τα αντιδραστήρια όσο και τις τεχνικές. Ως επιπρόσθετο μέτρο διασφάλισης ποιότητας, οι νέες παρτίδες συσκευασιών αναλύσεων (kits) πρέπει να υποβάλλονται στο λεγόμενο έλεγχο πριν την αποδοχή μιας παρτίδας (batch preacceptance testing, BPAT).
2. Εξωτερικοί έλεγχοι ποιότητας, ιδιαίτερα η επιβεβαίωση των θετικών ευρημάτων πρέπει να γίνεται από κατάλληλο ειδικό εργαστήριο.
3. Περιστασιακές εσωτερικές ασκήσεις, χρησιμοποιώντας μια ομάδα ορών που έχει προκύψει από συγκρίσεις με τα διαθέσιμα πρότυπα.
4. Εξωτερικές ασκήσεις επάρκειας που περιλαμβάνουν την εκτέλεση συγκεκριμένων δοκιμασιών σε μια ομάδα ορών που διανέμεται στα εργαστήρια από εγκεκριμένο ίδρυμα αναφοράς.
Όλες οι νέες τεχνικές και οι τροποποιήσεις των τεχνικών που είναι ήδη σε χρήση πρέπει να επικυρώνονται πριν την εφαρμογή τους.
5. Η συλλογή αντιπροσωπευτικών δεδομένων μπορεί να φανεί χρήσιμη στην παρακολούθηση της απόδοσης των δοκιμασιών.

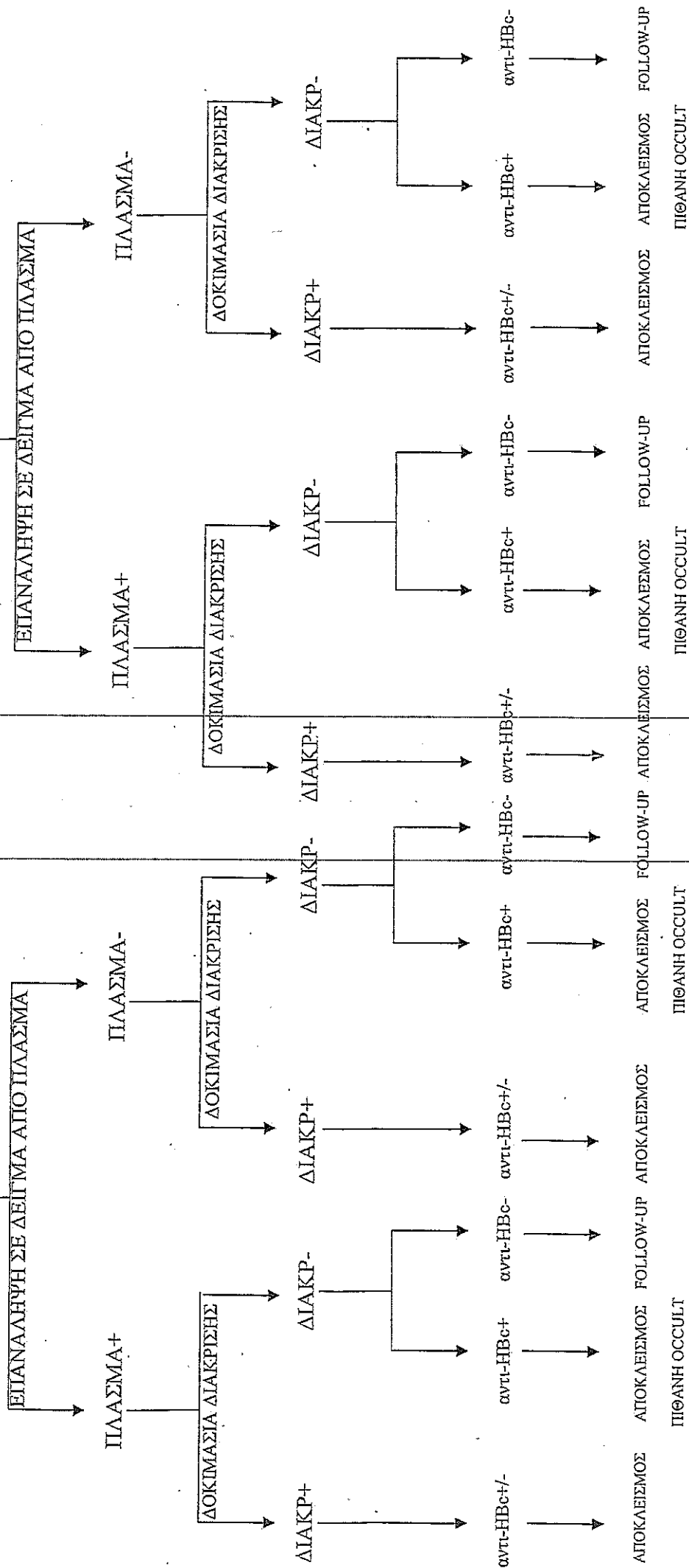
Συνιστάται να συλλέγονται τα δεδομένα που αφορούν τα ποσοστά των επανειλημμένως θετικών, καθώς και των επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων των δοκιμασιών διαλογής για δείκτες λοιμωδών νοσημάτων σε συνδυασμό με τα σύναφη επιδημιολογικά δεδομένα και τα αρχεία αυτά να εξετάζονται τουλάχιστον σε εθνικό επίπεδο, ως μέρος ενός συστήματος αιμοεπαγρύπνησης. Η τήρηση τέτοιων αρχείων επιτρέπει επίσης την εκτέλεση διεθνών συγκρίσεων.

Μετά από εμβολιασμούς είναι δυνατό να ληφθούν (προσωρινά) θετικά αποτελέσματα σε ορισμένες μικροβιολογικές δοκιμασίες.

Πρέπει να σημειωθεί ότι μετά από εμβολιασμό για την ηπατίτιδα Β, μπορεί να ληφθεί παροδικά θετικό αποτέλεσμα για το HBsAg.

Β) Αλγόριθμος για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της μεθόδου NAT και
επεξηγήσεις για τα Κέντρα Μοριακού Ελέγχου (Επιτροπή Αιμοδοσίας)

NAT+ $\longleftrightarrow$ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΙΔΙΟ ΔΕΙΓΜΑ $\longrightarrow$ NAT-



Ο αλγόριθμος αυτός ισχύει στις περιπτώσεις που ο ορολογικός έλεγχος για HBsAg, HCV, HIV είναι θετική την πρώτη φορά.

Ο έλεγχος των αιμοδοτών για αντι-core γίνεται μόνο στις περιπτώσεις που αναφέρονται στον αλγόριθμο

NAT Αρχικό δείγμα	NAT Επανάληψη στο ίδιο δείγμα	NAT Σε δείγμα από τον ασικό πλάσματος	Δοκιμασία διάκρισης	Αντι-HBe	Μονάδα	Αιμοδοτής
1 Θετικό	Θετικό	Αρνητικό	Αρνητική	Αρνητικό	Καταστροφή	Επανεξέταση του αιμοδότη σε 3 μήνες. Εάν δεν έχει εμφανίσει κανένα ορολογικό δείκτη και η NAT(-) επανεξέταση του αιμοδότη σε 6 μήνες. Εάν όλα τα αποτελέσματα είναι πάλι αρνητικά επανένταξή του.
2 Θετικό	Θετικό	Αρνητικό	Αρνητική	Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη (πιθανή occult HBV) και παραπομπή για παρακολούθηση.
3 Θετικό	Θετικό	Αρνητικό	Θετική	Αρνητικό ή Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη και παραπομπή για παρακολούθηση.
4 Θετικό	Θετικό	Θετικό	Αρνητική	Αρνητικό	Καταστροφή	Επανεξέταση του αιμοδότη σε 3 μήνες. Εάν δεν έχει εμφανίσει κανένα ορολογικό δείκτη και η NAT(-) επανεξέταση του αιμοδότη σε 6 μήνες. Εάν όλα τα αποτελέσματα είναι πάλι αρνητικά επανένταξή του.
5 Θετικό	Θετικό	Θετικό	Αρνητική	Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη (πιθανή occult HBV) και παραπομπή για παρακολούθηση.
6 Θετικό	Θετικό	Θετικό	Θετική	Αρνητικό ή Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη και παραπομπή σε ειδικό τμήμα.
7 Θετικό	Αρνητικό	Θετικό	Αρνητική	Αρνητικό	Καταστροφή	Επανεξέταση του αιμοδότη σε 3 μήνες. Εάν δεν έχει εμφανίσει κανένα ορολογικό δείκτη και η NAT(-) επανεξέταση του αιμοδότη σε 6 μήνες. Εάν όλα τα αποτελέσματα είναι πάλι αρνητικά επανένταξή του.
8 Θετικό	Αρνητικό	Θετικό	Αρνητική	Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη (πιθανή occult HBV) και παραπομπή για παρακολούθηση.
9 Θετικό	Αρνητικό	Θετικό	Θετική	Αρνητικό ή Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη και παραπομπή σε ειδικό τμήμα.
10 Θετικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητική	Αρνητικό	Καταστροφή	Επανεξέταση του αιμοδότη σε 3 μήνες. Εάν δεν έχει εμφανίσει κανένα ορολογικό δείκτη και η NAT(-) επανεξέταση του αιμοδότη σε 6 μήνες. Εάν όλα τα αποτελέσματα είναι πάλι αρνητικά επανένταξή του.
11 Θετικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητική	Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη (πιθανή occult HBV) και παραπομπή για παρακολούθηση.
12 Θετικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Θετική	Αρνητικό ή Θετικό	Καταστροφή	Αποκλεισμός του αιμοδότη και παραπομπή για παρακολούθηση.