

Οδηγός για την Παρασκευή,
τη Χρήση και τη Διασφάλιση
Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Μερική Συμφωνία)
για την Αιμοδοσία (CD-P-TS)

Δώδε
αιμα

Σώδε
μία ζωή

edqm

Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα
των Φαρμάκων και της Φροντίδας Υγείας



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

που έχουν τουλάχιστον την ίδια ευαισθησία με τις δοκιμασίες διαλογής και, αν είναι εφικτό, βασίζονται σε διαφορετικές αρχές.

² 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 «απροσδιόριστο», που σημαίνει ότι δεν μπορεί να τεκμηριωθεί διάγνωση. Το τελευταίο ενδεχόμενο είναι δυνατό να επιβάλλει παρακολούθηση και επανέλεγχο. Σε περίπτωση που η δοκιμασία επιβεβαίωσης έχει μικρότερη 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 μη διαγνωστικό 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 επιμέρους 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.

Η ειδική προσέγγιση στην ποιότητα των δοκιμασιών διαλογής πρέπει να βασίζεται στις ακόλουθες κατηγορίες μέτρων:

- 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 pre-acceptance testing, BPAT).
- Εξωτερικοί έλεγχοι ποιότητας: ιδιαίτερα η επιβεβαίωση των θετικών ευρημάτων πρέπει να γίνεται από κατάλληλο ειδικό εργαστήριο.
- Περιστασιακές εσωτερικές ασκήσεις, χρησιμοποιώντας μια ομάδα ορών που έχει προκύψει από συγκρίσεις με τα διαθέσιμα πρότυπα.
- Εξωτερικές ασκήσεις επάρκειας που περιλαμβάνουν την εκτέλεση συγκεκριμένων δοκιμασιών σε μια ομάδα ορών που διανέμεται στα εργαστήρια από εγκεκριμένο ίδρυμα αναφοράς.
- Η συλλογή αντιπροσωπευτικών δεδομένων μπορεί να φανεί χρήσιμη στην παρακολούθηση της απόδοσης των δοκιμασιών.

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

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

Παράγραφος 3. Δοκιμασίες επιβεβαίωσης

Δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων HIV-1/2 και HCV και του αντιγόνου HBsAg

Η προσέγγιση που εφαρμόζεται σήμερα για την επιβεβαίωση της HIV ή HCV λοίμωξης