



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οδηγίες βιοασφάλειας για διαγνωστικά εργαστήρια που χειρίζονται δείγματα από άτομα με ύποπτη, πιθανή ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19

Εισαγωγή

Οι γνώσεις μας σχετικά με τον παθογόνο νέο κορωνοϊό και τους τρόπους διασποράς του είναι επί του παρόντος περιορισμένες, αν και ταχέως αυξανόμενες. Η Διεθνής Επιτροπή για την Ταξινόμηση των Ιών έδωσε στον ιό αυτόν το όνομα «SARS-CoV-2» στις 7 Φεβρουαρίου 2020, ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ονόμασε επισήμως την ασθένεια «COVID-19» στις 11 Φεβρουαρίου 2020.

Μέχρι στιγμής, δεν έχει αναφερθεί λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 σε εργαστηριακούς ως αποτέλεσμα εργασιακής τους έκθεσης (Laboratory-acquired infection). Με βάση τη γνώση από άλλους κορωνοϊούς, η μόλυνση με SARS-CoV-2 μπορεί να συμβεί με εισπνοή μολυσμένων αερολυμάτων ή με επαφή με μολυσμένα σταγονίδια και επιφάνειες.

Σκοπός

Οι συγκεκριμένες οδηγίες παρέχονται προκειμένου να βοηθήσουν κυρίως τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια στην εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων Βιοασφάλειας για τον ασφαλή χειρισμό δειγμάτων από ύποπτα ή επιβεβαιωμένα κρούσματα COVID-19, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για το προσωπικό των εργαστηρίων. Βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις για τον ιό και άλλους κορωνοϊούς και ενδέχεται να τροποποιηθούν όσο γίνονται διαθέσιμες καινούριες πληροφορίες.

Δεδομένου ότι ένας ασθενής με υποψία COVID-19 μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιαδήποτε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης, είναι σημαντικό όλα τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαχειριστούν με ασφάλεια δυνητικά μολυσματικά υλικά και να αποτρέψουν δευτερογενείς λοιμώξεις και περαιτέρω μετάδοση.

Εκτίμηση κινδύνου και ευαισθητοποίηση

Τα κλινικά εργαστήρια πρέπει να διενεργήσουν τις δικές τους εκτιμήσεις κινδύνου για το χειρισμό βιολογικών δειγμάτων από ασθενείς με ύποπτο ή επιβεβαιωμένο COVID-19.

Σε κάθε περίπτωση,

- το κλινικό προσωπικό πρέπει να ειδοποιεί εγκαίρως το προσωπικό του εργαστηρίου για την αποστολή δειγμάτων από ασθενή με ύποπτη ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19, μέσω της ορθής συμπλήρωσης των παραπεμπτικών ή με απευθείας επικοινωνία με το εργαστήριο.
- τα δείγματα αυτά θα πρέπει να φέρουν επισήμανση ότι προέρχονται από ύποπτο ή επιβεβαιωμένο κρούσμα για την προειδοποίηση του εργαστηριακού προσωπικού.



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Δείγματα από ασθενείς θετικούς ή με ισχυρή υποψία για COVID-19 **δεν** θα πρέπει να αποστέλλονται στο εργαστήριο από τα κλινικά τμήματα του νοσοκομείου με τα σωληνωτά συστήματα μεταφοράς, για την αποφυγή ατυχήματος με επακόλουθη θραύση των πρωτογενών περιεκτών και αυξημένης πιθανότητας έκθεσης του προσωπικού.

Ακολουθούν γενικές συστάσεις, ενώ για επιπρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες, παρέχονται στο τέλος οι σχετικοί σύνδεσμοι.

Γενικές συστάσεις (για εργασία με δυνητικά μολυσματικά υλικά)

- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική, ακολουθώντας τις βασικές αρχές που διέπουν τις καλές μικροβιολογικές πρακτικές (Good Microbiological Practices, GMPs), η πιστή εφαρμογή των τυποποιημένων διαδικασιών μέσα στο εργαστήριο (Standard Operating Procedures, SOPs) και η τήρηση των βασικών μέτρων βιολογικής ασφάλειας από το προσωπικό του εργαστηρίου θα συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των δυνητικών κινδύνων από μολυσματικά υλικά.
- Το προσωπικό των εργαστηρίων θα πρέπει να φορά τα κατάλληλα μέτρα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που ορίζονται από την τοπική εκτίμηση κινδύνου.
 - Μέτρα ατομικής προστασίας για το προσωπικό περιλαμβάνουν γάντια, εργαστηριακή ποδιά και επιπλέον προστασία ματιών ή και προσώπου από σταγονίδια, εφόσον κριθεί απαραίτητο από την εκτίμηση κινδύνου για την επιτέλεση συγκεκριμένης εξέτασης.
 - Τα ΜΑΠ πρέπει να αφαιρούνται με τον ενδεδειγμένο τρόπο και δεν υποκαθιστούν την υγιεινή των χεριών.
- Οποιαδήποτε διαδικασία ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα ή σταγονίδια θα πρέπει να πραγματοποιείται σε πιστοποιημένο Θάλαμο Βιολογικής Ασφάλειας τάξης II (Class II Biological Safety Cabinet, BSC).
- Κάθε διαδικασία που διενεργείται εκτός του Θαλάμου Βιολογικής Ασφάλειας, θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί την παραγωγή αερολυμάτων και σταγονιδίων.
 - Επιπλέον, για οποιαδήποτε διαδικασία εκτός του θαλάμου βιολογικής ασφάλειας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία ματιών και προσώπου (π.χ. γυαλιά, μάσκα, μάσκα προσώπου) για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου έκθεσης του προσωπικού σε αερολύματα ή σταγονίδια.
- Η φυγοκέντρηση δειγμάτων θα πρέπει ιδανικά να γίνεται σε φυγόκεντρο ασφαλείας, με χωριστό κάλυμμα βιολογικής ασφαλείας για τον κάθε υποδοχέα (ρότορα).
- Μετά την ολοκλήρωση της εργασίας, οι επιφάνειες εργασίας και ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός θα πρέπει να απολυμαίνονται με προϊόντα με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα έναντι ιών με περίβλημα στον απαραίτητο χρόνο επαφής και σε αραιώση (συγκέντρωση του δραστικού παράγοντα) όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή και πάντα πριν την ημερομηνία λήξης σε σχέση με την ημερομηνία παρασκευής του διαλύματος εργασίας.



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Κατάλληλα απολυμαντικά θεωρούνται τα εξής:
 - υποχλωριώδες νάτριο (χλωρίνη)
 - 1.000 ppm (0.1%) για γενική απολύμανση επιφανειών και
 - 10.000 ppm (1%) για απολύμανση λεκέδων αίματος
 - 62-71% αιθανόλη
 - 0.5% υπεροξείδιο υδρογόνου
 - ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου και
 - φαινολικές ενώσεις
- Άλλοι βιοκτόνοι παράγοντες, όπως 0.05-0.2% benzalkonium chloride ή 0.02% chlorhexidine digluconate φαίνεται ότι είναι λιγότερο αποτελεσματικά.
- Η διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του εργαστηρίου όπως και για άλλα αναπνευστικά παθογόνα.
 - Τα απόβλητα από τους αυτόματους αναλυτές, λόγω του χαμηλού όγκου δείγματος και της περαιτέρω αραιώσης, δεν κρίνεται πιθανό να συνιστούν σημαντικό κίνδυνο και γι' αυτόν τον λόγο δεν κρίνεται απαραίτητη κάποια ειδική επιπρόσθετη επεξεργασία τους πριν τη συνηθισμένη ασφαλή διαχείρισή τους σε επίπεδο ρουτίνας.

Ειδικές συστάσεις

- Η απομόνωση του ιού σε κυτταροκαλλιέργεια **ΔΕΝ** συνιστάται αυτή τη στιγμή, εκτός από εργαστήρια επιπέδου βιοασφάλειας 3 (BSL3) που χρησιμοποιούν πρακτικές εργασίας BSL3.
- Οι ακόλουθες δραστηριότητες μπορούν να εκτελούνται σε εγκαταστάσεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 (BSL-2) χρησιμοποιώντας τις συνήθεις πρακτικές εργασίας BSL-2:
 - Παθολογοανατομική εξέταση και επεξεργασία ιστών σταθεροποιημένων με φορμαλίνη ή άλλως αδρανοποιημένων
 - Μοριακή ανάλυση με εκχυλίσματα νουκλεϊκού οξέος
 - Συνήθεις εξέταση των καλλιεργειών κλινικών δειγμάτων
 - Συνήθεις χρώσεις και μικροσκόπηση μονιμοποιημένων επιχρισμάτων
 - Τελική συσκευασία δειγμάτων για μεταφορά σε διαγνωστικά εργαστήρια για πρόσθετες δοκιμές. Τα δείγματα πρέπει να βρίσκονται ήδη σε σφραγισμένο, απολυμασμένο εξωτερικά πρωτογενή περιέκτη.
 - Απενεργοποιημένα δείγματα (π.χ. δείγματα σε ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος)



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Οι ακόλουθες δραστηριότητες που αφορούν τον χειρισμό δυνητικά μολυσμένων δειγμάτων πρέπει να διεξάγονται σε πιστοποιημένο θάλαμο βιολογικής ασφάλειας τάξης II σε εγκατάσταση BSL-2. Θα πρέπει να διενεργούνται τοπικές εκτιμήσεις κινδύνου για τις δραστηριότητες αυτές, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν δικαιολογούνται ενισχυμένες προφυλάξεις βιοασφάλειας με βάση τις κατά περίπτωση ανάγκες (π.χ. μεγάλοι όγκοι δείγματος):
 - Διαμοιρασμός (aliquoting) και / ή αραιώση δειγμάτων
 - Εμβολιασμός σε καλλιεργητικά μέσα των κλινικών δειγμάτων για βακτήρια και μύκητες
 - Διεξαγωγή διαγνωστικών δοκιμών που δεν περιλαμβάνουν ιικό πολλαπλασιασμό in vitro ή in vivo
 - Διαδικασίες εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων από δυνητικά μολυσμένα δείγματα
 - Προετοιμασία και χημική ή θερμική σταθεροποίηση των επιχρισμάτων για μικροσκοπική ανάλυση

Εξετάσεις ρουτίνας του κλινικού διαγνωστικού εργαστηρίου

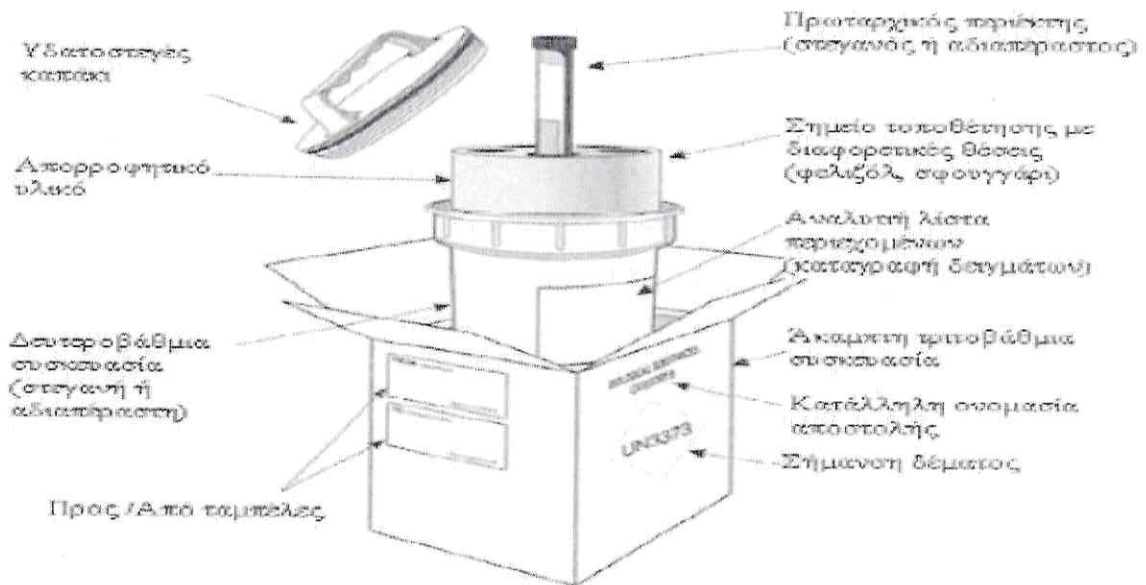
- Τα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια των νοσοκομείων που εκτελούν τις συνήθεις αιματολογικές, βιοχημικές και μικροβιολογικές εξετάσεις σε δείγματα ορού, αίματος, ούρων και άλλων κλινικών δειγμάτων πρέπει να ακολουθούν τις συνήθεις ασφαλείς εργαστηριακές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων των βασικών προφυλάξεων (Standard Precautions) για τον ασφαλή χειρισμό δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων όταν χειρίζονται δείγματα ασθενών με ύποπτη ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19.



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Μεταφορά δειγμάτων

Τα δείγματα ασθενών από ύποπτα ή επιβεβαιωμένα κρούσματα πρέπει να μεταφέρονται ως "Biological Substance, Category B" με σήμανση UN3373 (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Τριπλή συσκευασία για τη μεταφορά μολυσματικής ουσίας κατηγορίας Β.

Ατύχημα στο εργαστήριο

Αμέσως αναφέρετε συμβάντα ή ατυχήματα που συνεπάγονται δυνητική ή πραγματική έκθεση σε SARS-CoV-2 στον Υπεύθυνο του εργαστηρίου και απολυμάνετε κατάλληλα τον χώρο και τον εξοπλισμό που έχει δυνητικά επιμολυνθεί. Μετά από έκθεση, ζητήστε ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατό.

Ακολουθούν παραδείγματα SOPs μετά από ατύχημα α) επί εργασίας σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας, β) επί εργασίας εκτός θαλάμου βιολογικής ασφάλειας, τα οποία μπορούν να τροποποιηθούν και προσαρμοστούν αναλόγως σε κάθε εργαστήριο.



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

A) Μικρή διαρροή μολυσματικού υλικού σε θάλαμο Βιολογικής ασφάλειας

1. Διατηρείστε τη ροή του αέρα στον θάλαμο
2. Αν έχει επιμολυνθεί ο προστατευτικός ιματισμός σας, απορρίψτε τον με ασφάλεια προκειμένου να σταλεί για απολύμανση
3. Πλύνετε κάθε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος των χεριών σας με αντισηπτικό σαπούνι. Μην τρίβετε με δύναμη το δέρμα σας
4. Φορέστε καθαρό προστατευτικό ιματισμό
5. Καλύψτε με απορροφητικό χαρτί το χυμένο μολυσματικό υγρό
6. Προσθέστε το κατάλληλο απολυμαντικό πάνω στο χαρτί, αφήστε το να δράσει και στη συνέχεια απορρίψτε το στον σάκο με τα μολυσματικά απόβλητα
7. Αφήστε σε λειτουργία τον θάλαμο για δέκα λεπτά ώστε να εξασφαλίσετε πως κάθε μολυσματικό μικροβιακό αερόλυμα έχει αφαιρεθεί
8. Απολυμάνετε κάθε συσκευή/αντικείμενο μέσα στον θάλαμο και βγάλετε το έξω από αυτόν
9. Απολυμάνετε όλες τις εσωτερικές επιφάνειες μες τον θάλαμο και την επιφάνεια κάτω από την αφαιρούμενη βάση



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Β) Μεγάλη διαρροή μολυσματικού υλικού εκτός θαλάμου βιολογικής ασφάλειας

1. Προειδοποιείτε τους συναδέλφους, εκκενώστε το εργαστήριο, κλείστε την πόρτα και επικολλήστε στην πόρτα προειδοποιητικό σήμα «ΜΗΝ ΕΙΣΕΡΧΕΣΘΕ»
2. Κλείστε τον κλιματισμό, λόγω της πιθανότητας διασποράς μολυσματικών αερολυμάτων μέσω των αεραγωγών του
3. Κάθε επιμολυσμένος προστατευτικός ιματισμός πρέπει να αφαιρεθεί και ό,τι είναι μιας χρήσης να απορριφθεί σε σακούλες αυτόκαυστου
4. Πλύνετε με νερό και σαπούνι τα σημεία του σώματος που πιθανόν εκτέθηκαν και φορέστε καθαρή ποδιά
5. Ενημερώστε για το ατύχημα τον υπεύθυνο του εργαστηρίου
6. Περιμένετε 30 λεπτά (ώσπου να κατακαθίσουν τα αερολύματα)
7. Ορίστε την ομάδα καθαρισμού (3 άτομα: 1 για επίβλεψη της κατάστασης και τα 2 για τον καθαρισμό)
8. Φορέστε κατάλληλα Μέσα Ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) πριν εισέλθετε στο εργαστήριο
9. Καθορίστε την έκταση της μόλυνσης
10. Καλύψτε την περιοχή με απορροφητικά χαρτιά και εμποτίστε τα με το κατάλληλο απολυμαντικό
11. Περιμένετε 10 λεπτά
12. Απορρίψτε τα χαρτιά στον σάκο στις ειδικές σακούλες του αυτόκαυστου
13. ΠΡΟΣΟΧΗ: αν υπάρχουν σπασμένα γυαλιά, χρησιμοποιείτε λαβίδα για την απόρριψή τους
14. Απολυμάνετε όλες τις παρακείμενες επιφάνειες/λοιπό εξοπλισμό που υπάρχει πιθανότητα να έχει επιμολυνθεί
15. Πριν βγείτε από το εργαστήριο αφαιρέστε τα μέσα ατομικής προστασίας. Όσα από αυτά είναι μιας χρήσης πετάξτε τα στις σακούλες αυτόκαυστου. Τα υπόλοιπα κομμάτια μαζί και την ποδιά στείλτε τα άμεσα για απολύμανση.
16. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σημείο «ΜΗΝ ΕΙΣΕΡΧΕΣΘΕ»



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Σημεία-κλειδιά για Βιοασφάλεια εργαστηρίου σχετικά με τον SARS-CoV-2

- ✓ Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται με βάση την εκτίμηση του βιολογικού κινδύνου στο συγκεκριμένο εργαστήριο και μόνο από προσωπικό με αποδεδειγμένη ικανότητα, τηρώντας αυστηρά τα σχετικά πρωτόκολλα.
- ✓ Η αρχική επεξεργασία (πριν από την απενεργοποίηση) όλων των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σε πιστοποιημένο Θάλαμο βιολογικής ασφάλειας (Biosafety Cabinet, BSC) ή άλλη συσκευή πρωτογενούς περιορισμού (primary containment device).
- ✓ Οι εργαστηριακές δοκιμασίες/ εργασίες που δεν περιλαμβάνουν πολλαπλασιασμό του ιού και άρα υψηλή συγκέντρωση του παθογόνου μπορούν να διενεργούνται σε εγκαταστάσεις και με διαδικασίες που αντιστοιχούν σε επίπεδο Βιοασφάλειας 2 (BSL-2)
- ✓ Κατάλληλα απολυμαντικά, με αποδεδειγμένη δραστηριότητα έναντι ιών με περίβλημα πρέπει να χρησιμοποιούνται (π.χ. υποχλωριώδες (οικιακή χλωρίνη), αλκοόλ, υπεροξείδιο του υδρογόνου, ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου και φαινολικές ενώσεις).
- ✓ Τα δείγματα ασθενών από ύποπτα ή επιβεβαιωμένα κρούσματα πρέπει να μεταφέρονται ως "Biological Substance, Category B" με σήμανση UN3373.
- ✓ Μόνο καλλιέργειες του ιού ή στελέχη πρέπει να μεταφέρονται ως "Infectious substance, affecting humans, Category A" κατά UN2814.

Πηγές

1. Interim laboratory Biosafety guidelines for handling and processing specimens associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), CDC, February 16, 2020
2. Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV), WHO, Interim Guidance, 12 February 2020
3. COVID-19: safe handling and processing for laboratories. PHE, 17 February 2020