

020305

Dansk Nefrologisk Selskab

Udvalg:

Vand til fortynding af hæmodialysekoncentrater

Deltager:

Søren D. Ladefoged (formand), Per B. Jensen, Inge Tietze, Carl Juhl Jensen, Knud Larsen, Stan Vojnovic, Knud Lange.

Dansk regelgrundlag:

1. Water for diluting concentrated haemodialysis solutions. European Pharmacopeia; Annex VIII 9. 1991 and 1995
2. Vand til fortynding af hæmodialysekoncentrater. Dansk lægemiddelstandarder 1993.
3. Vand til fortynding af hæmodialysekoncentrater. Dansk Nefrologisk Selskab. 1993 og 1996.

Baggrund for nedsættelse af udvalget:

Siden udsendelsen af ovennævnte regelgrundlag er brugen af high-flux dialyse, hæmofiltration og hæmodiafiltration øget. Yderligere er der publiceret et forslag til nye retningslinier fra European Dialysis and Transplant Association (Dialysis fluid purity. Nephrol Dial Transplant 2002; 17(suppl7): 45-62).

Dansk Nefrologisk Selskab har derfor fundet at der var behov for en revision af de danske retningslinier fra 1996.

Der var i udvalget enighed om følgende:

Det anbefales at alle dialyseafdelinger følger nedenfor angivne retningslinier, der er minimumskrav, såfremt Sundhedsstyrelsen kan acceptere disse.

Stationære apparater til fremstilling af vand til fortynding af dialysekoncentrater:

Dialysevandet skal være klart og uden farve, lugt eller smag.

1. **Dialysevand: Analyseomfang/analysehyppighed/grænseværdier.**

1.1 Dagligt:

- 1.1.1 Ledningsevne måling.
- 1.1.2 Hårdhed.
- 1.1.3 Chloramin. (hvis råvandet er rensat med chloramin)

1.2 Månedligt:

- 1.2.1 Bakteriologisk undersøgelse: Grænseværdi ≤ 100 kolonier/ml (CFU/ml)

1.3 Kvartalsvis:

- 1.3.1 Endotoxin undersøgelse: Grænseværdi $\leq 0,25$ IU/ml (25 pg/ml)

1.4 Procedure for mikrobiologisk og endotoxin undersøgelse

- 1.4.1 Prøven tages fra sidste tappsted på strengen.
- 1.4.2 Tappstedet skylles igennem og steriliseres. Der tappes vand i sterile flasker.

Vandet bringes straks til klinisk mikrobiologisk afdeling og mindst 100 ml steril filtreres ved hjælp af et 0,22 μ micropore filter.

- 1.4.3. Der dyrkes i 7 dage ved 22°-24° på Tryptone Glucose Extract agar (TGEA).
- 1.4.4. Der udtages i prøvemateriale til bestemmelse af endotoxin i henhold til rekommandationerne fra testfabrikanten.
- 1.4.5. Hvis undersøgelsesresultaterne overskrider de fastsatte grænseværdier skal dialyseafdelingen i samarbejde med den lokale kliniske mikrobiologiske afdeling/hygiejneafdeling sørge for at iværksætte forholdsregler der reducere værdierne således at grænseværdierne overholdes.

1.5 Kemiske undersøgelser.

1.5.1 Prøverne tages 2 gange årligt.

1.5.2

Analyse	Grænseværdi ppm
PH	5,5-9
Oxiderbare substanser	< 6
Total chlorine	≤ 0,1
Chlorid	≤ 50
Fluorid	≤ 0,2
Nitrat	≤ 2
Sulfat	≤ 50
Aluminium	≤ 0,01
Ammonium	≤ 0,2
Kopper	≤ 0,01
Calcium	≤ 2
Magnesium	≤ 2
Kviksølv	≤ 0,001
Tungmetaller	≤ 0,1
Kalium	≤ 2
Natrium	≤ 50
Zink	≤ 0,1

1.5.3 Prøvetagning

1.5.3.1 Et tappested efter revers osmose anlægget.

1.6. Forhold der nødvendiggør ekstra kontrol.

1.6.1 Ved febrile reaktioner hos dialysepatienter foretages yderligere undersøgelser for bakterier og endotoxiner i samråd med regionale bakteriologiske afdeling/hygiejneorganisation.

1.6.2 Indkøring af nyt/renoveret vandbehandlingsanlæg.

De under punkt 1.1-1.5 nævnte analyser gennemføres med en hyppighed der sikrer, at apparaturet ved patientdrift levere vand af den anbefalede kvalitet.

Stationære apparater til fremstilling af vand til fortynding af dialysekoncentrater til brug ved hæmofiltration og hæmodiafiltration.

2. Dialysevand: Analyseomfang/analysehyppighed/grænseværdier.

2.1 Dagligt:

2.1.1 Ledningsevнемåling..

2.1.2 Hårdhed

2.1.3 Chloramin (hvis råvandet er rensat med chloramin)

2.2 Månedligt:

2.2.1 Bakteriologisk undersøgelse: Grænseværdi $\leq 0,1$ kolonier/ml (CFU/ml)

2.2.2 Endotoxin undersøgelse: Grænseværdi $< 0,05$ IU/ml (5 pg/ml)

2.2.3 Procedure: samme som under punkt 1.4 idet prøven tages umiddelbart efter ultrafilterene på dialysemaskinen.

2.3 Kemisk kontrol

2.3.1 Samme som under punkt 1.5

Mobile apparater til ekstern fremstilling af vand til fortynding af dialysekoncentrater

3.0 Dialysevand: Analyseomfang/analysehyppighed/grænseværdier.

Samme bakteriologiske/endotoxin og kemisk kontrol og samme grænseværdier som for stationære apparater til fremstilling af vand til fortynding af dialysekoncentrater.

3.1 Prøvetagning

3.1.1 Bakteriologisk undersøgelse

Prøven tages umiddelbart før dialysefilteret.

3.1.2 Endotoxin undersøgelse

Prøven tages umiddelbart før dialysefilteret.

3.1.3 Kemisk undersøgelse

Prøven tages umiddelbart før dialysefilteret.

Maskiner til hæmodialyse

4.1. Bakteriologiske undersøgelser:

4.1.1. To gange årligt

4.1.2. Grænseværdi: < 100 kolonier/ml (CFU/ml)

4.1.3. Prøven tages umiddelbart før dialysefilteret.

4.1.3 Prøven behandles som i punkt 1.4.

4.2. Endotoxin undersøgelse

4.2.1. To gange årligt

4.2.2. Grænseværdi: $< 0,25$ IU/ml (25 pg/ml)

Maskiner til hæmofiltration og hæmodiafiltration

5.1. Bakteriologisk undersøgelse

5.1.1 Månedlig

5.1.2 Grænseværdi: $< 0,1$ koloni/ml (CFU/ml)

5.1.3. Prøven tages umiddelbart før dialysefiltere

5.1.4 Prøven behandles som i punkt 1.4.

5.2 Endotoxin undersøgelse

5.2.1 Månedlig

5.2.2 Prøven tages umiddelbart før dialysefiltere

5.2.2 Grænseværdi: < 0,05 IU/ml (5 pg/ml)

Dokumentation

Alle daglige, månedlige og kvartalvise kontrolprøver skal journaliseres

Kontakt med lokale myndigheder der er ansvarlige for kvaliteten af råvand.

Levnedsmiddel, - og miljøtilsynet foranstalter udvidede kontroller af vandværksvand.

Dialyseafdelingerne bør så vidt muligt rekvirere kopier af disse vandanalyser og såfremt koncentrationen af klor, florid, nitrat, nitrit og sulfat ikke overskrider de i rekommandationen angivne maksimale koncentrationer er der ingen grund til at foretage yderligere analyser.

Opmærksomheden henledes på at der i forbindelse med rørarbejder kan forekomme periodisk anvendelse af klor til rensning af vandledninger. Der bør træffes aftale imellem vandforsyningen og dialyseafdelingerne/hospitalernes tekniske afdelinger om at disse orienteres, såfremt der skal gennemføres klorering af rørsystemer, der leder vand til dialyseafdelinger, idet det så må anbefales at der foretages klor analyse i forbindelse med arbejdets afslutning.

Generel rekommandation

Rent vand

Kimtal: ≤ 100 per ml

Endotoxin: ≤ 0,25IU/ml

Ultrarent vand

Kimtal: 0,1 per ml

Endotoxin: ≤ 0,05 IU/ml (5 pg/ml)

Bruge af ultrarent vand anbefales til alle dialyser og brugen heraf er et krav ved udførelse af hæmofiltration og hæmodiafiltration.