ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δελτίο Τύπου

Απάντηση του Υπουργείου Υγείας για δημοσιεύματα για τον εντοπισμό τοξικής ουσίας σε στειλεούς των τεστ ταχείας ανιχνεύσεως αντιγόνου

Σε συνέχεια αναρτήσεων σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης και δημοσιευμάτων στον Τύπο που παρουσιάζουν αποτέλεσμα από ιδιωτικό εργαστήρι για τον εντοπισμό τοξικής ουσίας στους στειλεούς που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των τεστ ταχείας ανίχνευσης, το Υπουργείο Υγείας υπογραμμίζει τα ακόλουθα:

- Παγκόσμια και για δεκαετίες, το οξείδιο του αιθυλενίου χρησιμοποιείται ως μέθοδος αποστείρωσης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που αποσκοπεί στην προστασία των χρηστών από μόλυνση με επικίνδυνους παθογόνους μικροοργανισμούς. Επομένως, η διαδικασία είναι ουσιώδης για την αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και απαραίτητη για την προστασία της δημόσιας υγείας (περισσότερα: https://bit.ly/2XOIG9g, https://bit.ly/3vJxp6H).
- Η ουσία γίνεται επικίνδυνη όταν η έκθεση σε αυτήν είναι μεγάλη (μεγάλος χρόνος έκθεσης και έκθεση σε μεγάλη ποσότητα). Καθότι η ουσία είναι ιδιαίτερα πτητική, πρακτικά είναι εξαιρετικά δύσκολο να παραμένει σε οποιοδήποτε ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων και των στειλεών για τις εξετάσεις ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου, που φυλάγονται και ανοίγονται σε θερμοκρασία δωματίου. Επιπλέον, σε ό,τι αφορά τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό υπάρχουν αυστηροί κανόνες και λαμβάνουν χώρα αυστηροί έλεγχοι που διασφαλίζουν ότι μετά την αποστείρωση, η ουσία αυτή αφαιρείται και τυχόν υπολείμματα της βρίσκονται αρκετά κάτω από τα εθνικά και διεθνή όρια ασφαλείας.
- Συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ο οποίος έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:
    - ISO 11135, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation, and routine control of a

sterilization process for medical devices. Το πρότυπο αυτό καθορίζει τις απαιτήσεις για ανάπτυξη, επικύρωση και τακτικό έλεγχο της διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- ISO 10993-7: Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. Το πρότυπο αυτό καθορίζει συγκεκριμένα όρια οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και αιθυλενοχλωροϋδρίνης (ECH) που δεν πρέπει να ξεπεραστούν προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του προϊόντος και του ασθενούς. Τα δεδομένα για την τήρηση αυτών των ορίων καθορίζονται κατά την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης με EO.

- Σημειώνεται ότι στην περίπτωση των αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά και των οποίων η αποστείρωση έχει διενεργηθεί με οξείδιο του αιθυλενίου, η αξιολόγηση της διαδικασίας αποστείρωσης προϋποθέτει έλεγχο από εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιημένο οργανισμό (ο κατάλογος των οργανισμών είναι αναρτημένος στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον σύνδεσμο: https://bit.ly/3GkOb0P).
- Επισημαίνεται ότι το εργαστήριο που εμφανίζεται να έχει διενεργήσει την ανάλυση σε στειλεό δεν είναι διαπιστευμένο εργαστήριο για τη διενέργεια εξετάσεων σε προϊόντα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αλλά σε τρόφιμα σύμφωνα με το πρότυπο διαπίστευσής του (CYS EN ISO/IEC 17025:2017).

Ο Υπουργός Υγείας βρίσκεται σε επικοινωνία με τη Γενική Εισαγγελία και τον Αρχηγό Αστυνομίας για να διερευνηθεί εάν προκύπτουν οποιαδήποτε αδικήματα, ώστε να προχωρήσει σε καταγγελία.

_____

Υπουργείο Υγείας
26 Οκτωβρίου 2021