



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ & ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ HIV/AIDS, ΣΜΝ & ΗΠΑΤΙΤΙΔΩΝ



ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ HIV ΛΟΙΜΩΞΗΣ

Με τη συνεργασία της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης και Αντιμετώπισης του AIDS (ΕΕΜΑΑ)

ΜΑΡΟΥΣΙ, 2020



Η σύνταξη των συγκεκριμένων κατευθυντήριων οδηγιών πραγματοποιήθηκε από επιστημονικό προσωπικό της Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του Ε.Ο.Δ.Υ. σε συνεργασία με άλλους ειδικούς επιστήμονες από φορείς που εμπλέκονται σε διάφορα στάδια και διαδικασίες που αφορούν την εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης.

Στόχος είναι η ενημέρωση κάθε επαγγελματία υγείας για την ορθή προσέγγιση των διαδικασιών προκειμένου, να διασφαλιστεί η λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων εξετάσεων. Στο παράρτημα επίσης έχουν συμπεριληφθεί συγκεκριμένα πρότυπα που εξυπηρετούν αυτό τον σκοπό.

Επιπρόσθετα, οι οδηγίες αυτές έχουν ως στόχο την ενίσχυση του συστήματος επιτήρησης της HIV λοίμωξης, μέσω των πληροφοριών και των δεικτών που μπορούν να συλλεχθούν με την εξέταση για τον HIV, συμβάλλοντας στην καλύτερη προσέγγιση και αντιμετώπιση του νοσήματος μέσω σχεδιασμού δράσεων και στοχευμένων παρεμβάσεων.

Συντονισμός-Σύνταξη:

Παρασκευά Δήμητρα, Ιατρός-Παθολόγος, MSc, Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ

Ίσαρη Αικατερίνη, Βιολόγος, MSc, Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων του ΕΟΔΥ

Ομάδα Εργασίας:

Ίσαρη Αικατερίνη, Βιολόγος, MSc, Διεύθυνση Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων, ΕΟΔΥ

Κατσουλίδου Αντιγόνη, Βιολόγος, MSc, PhD, Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών (ΕΚΑΡ), Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας & Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Κοτσιανοπούλου Μαρία, Βιολόγος, PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Σχολής Δημόσιας Υγείας, ΠΑΔΑ, Υπεύθυνη Εργαστηρίου του Εθνικού Κέντρου Αναφοράς AIDS Νοτίου Ελλάδος

Παρασκευά Δήμητρα, Ιατρός-Παθολόγος, MSc, Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Πρόληψης & Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, ΣΜΝ & Ηπατιτίδων, ΕΟΔΥ

Χατζηθεοδώρου Ελένη, Επισκέπτρια υγείας, Προϊσταμένη Τμήματος Εφαρμογής Πολιτικής Ασφαλείας, Δ/ση Υποδομών, Δικτύων & Εφαρμογών, ΕΟΔΥ

Με τη συνεργασία, εκ μέρους της **ΕΕΜΑΑ**:

Καββαθά Δήμητρα, Ιατρός-Παθολόγος, Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια, ΔΠΠΚ Νοσοκομείου «Αττικόν»

Καντζανού Μαρία, Ιατρός-Βιοπαθολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Επιδημιολογίας & Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Παπαδόπουλος Αντώνης, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Σκούρα Λεμονιά, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας-Μικροβιολογίας, Διευθύντρια Μικροβιολογικού Εργαστηρίου ΠΓΝΘ «ΑΧΕΠΑ»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Συνομογραφίες	4
Εισαγωγή	5
Γενικοί Κανόνες λειτουργίας εργαστηρίου	6
Γενικοί κανόνες βιοασφάλειας	6
Άλλοι κανόνες /ασφαλείς πρακτικές στο εργαστήριο	7
Διαχείριση εν δυνάμει μολυσματικών υλικών για απόρριψη	7
Αρχές της εργαστηριακής εξέτασης για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης	9
Σχετικά με τον αλγόριθμο εργαστηριακών HIV διαγνωστικών εξετάσεων	10
Αλγόριθμος διάγνωσης της HIV λοίμωξης και ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης	12
Περιορισμοί του αλγόριθμου εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης	12
Διαδικασία κατά την προσέλευση του ατόμου	15
Λήψη δείγματος αίματος με φλεβοκέντηση	17
Τεχνική αιμοληψίας	17
Απαραίτητος εξοπλισμός για τη λήψη δείγματος αίματος με φλεβοκέντηση	17
Επεξεργασία και διαχείριση του δείγματος	21
Προετοιμασία	21
Φυγοκέντρηση και διαχωρισμός του ορού/πλάσματος από τα έμμορφα συστατικά του αίματος	21
Γενικοί κανόνες χρήσης των αντιδραστηρίων για την δοκιμασία ανίχνευσης της HIV λοίμωξης	23
Φύλαξη/Αποθήκευση δειγμάτων	24
Σωληνάκια	24
Ετικέτες	24
Συντήρηση-Ψύξη	24
Παραπομπή δείγματος για HIV επιβεβαιωτικό έλεγχο	25
Συμπλήρωση παραπεμπτικού δελτίου για την επιβεβαίωση	25
Συσκευασία και ασφαλής διακίνηση βιολογικού υλικού	26
Παραλαβή δείγματος	31
Απόδοση/Ανακοίνωση αποτελέσματος	32
Παράρτημα	34
I. Φύλλο αντιδραστηρίων	35
II. Αρχείο καταγραφής βιολογικών δειγμάτων για την HIV εξέταση	36
III. Φύλλο εργασίας για ELISA	37
IV. Αρχείο καταγραφής εξέτασης δείγματος για επιβεβαίωση	38

V. Αρχείο καταγραφής βιολογικών δειγμάτων & αποτελεσμάτων HIV επιβεβαιωτικού ελέγχου -----	39
VI. Παραπεμπτικό εξετασης ανιχνευσης HIV 1/2 Ag/Ab -----	40
VII. Παραπεμπτικό HIV επιβεβαιωτικού ελέγχου -----	41
VIII.Αποτελέσματα εργαστηριακής διάγνωσης HIV -----	42
IX. Ταυτοποίηση εξετασθέντος δείγματος με στοιχεία εξεταζομένου για διάγνωση HIV----	43
X. Οδηγία συσκευασίας P650-----	44
XI. Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων-----	46
XII. Διαχείριση περιστατικού επαγγελματικής έκθεσης στον HIV-----	49
Βιβλιογραφία-----	50

Συντομογραφίες

Ab	<i>Antibody</i>	Αντίσωμα
Ag	<i>Antigen</i>	Αντιγόνο
AIDS	<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>	Σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας
ART	<i>Antiretroviral therapy</i>	Αντιρετροϊκή αγωγή
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>	Κέντρα Ελέγχου και πρόληψης Νοσημάτων (ΗΠΑ)
HBV	<i>Hepatitis B Virus</i>	Ιός Ηπατίτιδας Β
HCV	<i>Hepatitis C Virus</i>	Ιός Ηπατίτιδας C
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>	Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας
IA	<i>Immunoassay</i>	Ανοσομέθοδος
IgG	<i>Immunoglobulin G</i>	Ανοσοσφαιρίνη G
IgM	<i>Immunoglobulin M</i>	Ανοσοσφαιρίνη M
mL	<i>milli Litre</i>	χιλιοστόλιτρο
NAT	<i>Nucleic Acid Test</i>	Μοριακή τεχνική ανίχνευσης νουκλεϊκών οξέων
p24		Πρωτεΐνη επιφανείας του HIV-1
PEP	<i>Post Exposure Prophylaxis</i>	Προφύλαξη μετά από έκθεση στον HIV
POCT	<i>Point of care testing</i>	Εξέταση στο σημείο φροντίδας
ppm	<i>parts per million</i>	Μέρη στο εκατομμύριο
RDT	<i>Rapid Diagnostic Test</i>	Ταχεία διαγνωστική εξέταση
RNA	<i>ribonucleic acid</i>	Ριβονουκλεϊκό οξύ
WB	<i>Western blot</i>	Ανοσοαποτύπωση πρωτεϊνών κατά Western
WHO	<i>World Health Organization</i>	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
EI		Εξωτερικό Ιατρείο παρακολούθησης HIV(+) ατόμων
ΕΛΟΤ		Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
ΜΛ		Μονάδα Λοιμώξεων
ΣΜΝ		Σεξουαλικά Μεταδιδόμενα Νοσημάτων

Εισαγωγή

Οι κατευθυντήριες οδηγίες που ακολουθούν είναι σύμφωνες με τις ανάγκες επιτήρησης της HIV λοίμωξης για την βέλτιστη παρακολούθηση και την αντιμετώπισή της και απευθύνονται κυρίως στους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι εμπλέκονται στις διαδικασίες εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης. Είναι εναρμονισμένες επίσης με κοινοτικές και εθνικές κανονιστικές διατάξεις και σύμφωνες με την υποδομή των χώρων παροχής υπηρεσιών υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η υγιεινή και η ασφάλεια των εργαζομένων καθώς και η καταλληλότητα του βιολογικού δείγματος για τη λήψη έγκυρου αποτελέσματος εξέτασης.

Η αξιοπιστία των προσφερόμενων υπηρεσιών τεκμηριώνεται από φορείς που διαχειρίζονται πρότυπα πιστοποιήσεων και διαπιστεύσεων. Η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας αποτελεί ένα μέσο διασφάλισής της, συμβάλλοντας στην εδραίωση και την περαιτέρω ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ της μονάδας υγείας παροχής δοκιμών¹, των ασθενών και των κλινικών ιατρών που συνεργάζονται με αυτή. Η διασφάλιση της ποιότητας, μέσω της ανάπτυξης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας των δοκιμασιών διάγνωσης και παρακολούθησης του HIV, είναι αναγκαία για κάθε δοκιμή που διεξάγεται σε εργαστήρια, μονάδες υγείας και σε σημεία εξέτασης (POCT) όπου κυρίως διενεργούνται οι ταχείες διαγνωστικές εξετάσεις (RDT).

Σκοπός του εγχειριδίου είναι να συγκεντρωθεί η μεθοδολογία των ορθών πρακτικών που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη διαδικασία της **αιμοληψίας**, τα **προ-αναλυτικά στάδια** καθώς και τη **διαχείριση**, την **αποθήκευση** και την **μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων** προς τα εξειδικευμένα εργαστήρια/Κέντρα Αναφοράς για την εξέταση. Το εργαστήριο διαθέτοντας ένα σύστημα ποιότητας αποδεικνύει την επάρκεια παροχής υπηρεσιών υψηλών προδιαγραφών.

Στο παρόν εγχειρίδιο, παραθέτονται επίσης αντίστοιχα πρότυπα εφαρμογών και φύλλα καταγραφής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο εργαστήριο με σκοπό την υποστήριξη του έργου των επαγγελματιών υγείας. Στόχος του Ε.Ο.Δ.Υ. είναι η καλύτερη μετάδοση της πληροφορίας για την επίτευξη πρωτίστως της έγκαιρης διάγνωσης της HIV λοίμωξης, της βέλτιστης αντιμετώπισης των ασθενών, αλλά και την περαιτέρω βελτίωση, τόσο του συστήματος επιτήρησης του HIV/AIDS σε συνεργασία με το δίκτυο των εργαστηρίων της χώρας μας, όσο και της στοχευμένης αντιμετώπισης της HIV λοίμωξης.

¹ Η λέξη δοκιμή είναι η απόδοση στα ελληνικά της λέξης test η οποία αναφέρεται στα διεθνή πρότυπα διαπίστευσης κλινικών εργαστηρίων. Την ευθύνη της απόδοσης των προτύπων στα ελληνικά έχει ο ΕΛΟΤ.

Γενικοί Κανόνες Λειτουργίας εργαστηρίου

Γενικοί κανόνες βιοασφάλειας

Όλα τα δείγματα αίματος και οτιδήποτε έρχεται σε επαφή με αυτά (αντικείμενα, επιφάνειες) πρέπει να αντιμετωπίζονται ως **δυσνητικά μολυσματικά** για HIV, HBV, HCV και άλλα παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος. Συνεπώς, για την μείωση της δυσνητικής έκθεσης των εργαζομένων σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα είναι απαραίτητο οι κανόνες βιοασφάλειας στα εργαστήρια να τηρούνται με ακρίβεια.

Ο χώρος των εργαστηριακών εξετάσεων πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον χώρο της αιμοληψίας και κατάλληλος, όπως και ο εξοπλισμός του, ώστε να διασφαλίζεται η επιστημονική αρτιότητα της διεξαγωγής των αναλύσεων και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα, ο χώρος του εργαστηρίου πρέπει να επαρκεί για το σύνολο του εξοπλισμού και του προσωπικού που εργάζεται εντός αυτού. Πρέπει επίσης να διαθέτει εξειδικευμένο εργαστηριακό εξοπλισμό ασφαλείας (θάλαμοι βιολογικής ασφάλειας, φυγόκεντροι ασφαλείας). Συνεπώς, η δομή του εργαστηρίου πρέπει να διασφαλίζει την ασφαλή εργαστηριακή πρακτική και τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και επιμολύνσεων. Πρόσβαση στο εργαστήριο έχουν μόνο εξουσιοδοτημένα άτομα κατάλληλα εκπαιδευμένα (προσωπικό). Το αρχείο με τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών και τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι εμπιστευτικό και πρέπει να διαφυλάσσεται με ασφάλεια (www.dpa.gr).

Η χρήση του αναγκαίου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (εργαστηριακός ιματισμός, γάντια μίας χρήσης) κατά τον χειρισμό των δειγμάτων αίματος, καθώς επίσης η χρήση προστατευτικών γυαλιών και μάσκας (σε περιπτώσεις αερολυμάτων) είναι απαραίτητη σε όλα τα στάδια επεξεργασίας τους. Τα γάντια αφαιρούνται πάντα μετά την επαφή με τον ασθενή ή/και το περιβάλλον με κατάλληλη τεχνική. Το ίδιο ζευγάρι γάντια δεν χρησιμοποιείται για περισσότερα από ένα άτομο, ενώ σε περίπτωση που λερωθούν απορρίπτονται αμέσως και αντικαθίστανται. Το πλύσιμο των χεριών πρέπει να είναι τακτικό (πριν την έναρξη και τη λήξη μιας εργασίας) διάρκειας 30 δευτερολέπτων. Σε περίπτωση που τα χέρια δεν είναι ιδιαίτερος ρυπαρά μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολυμαντικό διάλυμα 3mL για τον καθαρισμό των χεριών.

Οι εργαστηριακοί πάγκοι και οι άλλες επιφάνειες διατηρούνται πάντα καθαροί και τακτοποιημένοι. Συνιστάται να υπάρχει πρόσφατο παρασκευασμένο διάλυμα χλωρίνης, το οποίο πρέπει να εφαρμόζεται πάνω στις επιφάνειες για αποτελεσματική απολύμανση πριν τον καθαρισμό τους. Αναλυτικότερα οι οδηγίες για την χρήση διαλύματος χλωρίνης έχουν ως εξής:

- ! Για την καθημερινή γενική απολύμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα 1:100 χλωρίνης 5,25%. Οι χώροι εργασίας πρέπει να απολυμαίνονται κατά την έναρξη και το πέρας της εργασίας.
- ! Εάν χυθεί ποσότητα μολυσματικών υγρών, πρέπει να απορροφηθεί με διηθητικό χαρτί και η περιοχή να καθαριστεί σχολαστικά, αφού προηγουμένως εφαρμοστεί διάλυμα 1:10 χλωρίνης (0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, 5000 ppm) ή άλλου κατάλληλου απολυμαντικού για 10 λεπτά.

Το διάλυμα χλωρίνης πρέπει να φτιάχνεται **καθημερινά**. Σε περίπτωση που το διάλυμα χλωρίνης φυλαχθεί σε κλειστή πλαστική αδιαφανή φιάλη σε θερμοκρασία δωματίου, μετά από 30 ημέρες αποθήκευσης η συγκέντρωση μειώνεται κατά 50% (π.χ. 1000 ppm χλωρίου την ημέρα 0, αραιώση περίπου 1:50, μειώνεται σε 500 ppm χλωρίου την ημέρα 30).

Άλλοι κανόνες /ασφαλείς πρακτικές στο εργαστήριο

- ! Το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και πρέπει να παρακολουθεί προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης.
- ! Οι κανόνες ορθής εργαστηριακής πρακτικής και ασφάλειας είναι καταγεγραμμένοι.
- ! Το προσωπικό έχει πρόσβαση στα πρωτόκολλα εργασίας
- ! Κάθε εργασία καταγράφεται και δηλώνεται οποιοδήποτε συμβάν ή ατύχημα ή έκθεση σε μολυσματικά υλικά
- ! Η χρήση αιχμηρών αντικειμένων αποφεύγεται για την πρόληψη τραυματισμού. Στην περίπτωση προϋπάρχουσας πληγής, η πλήρης προφύλαξή της είναι απαραίτητη. Σε περίπτωση περιστατικού επαγγελματικής έκθεσης στον HIV ακολουθείται πρωτόκολλο διαχείρισης αυτού (Παράρτημα XII).
- ! Στο χώρο που γίνεται η συλλογή, η διαχείριση και η αποθήκευση των βιολογικών δειγμάτων ή διεξάγονται οι εξετάσεις απαγορεύεται η κατανάλωση ποτών και τροφών και δεν επιτρέπεται το κάπνισμα.
- ! Τα υποδήματα των ατόμων που απασχολούνται στο χώρο δεν πρέπει να αφήνουν ακάλυπτα τμήματα των ποδιών.
- ! Στα ανοιγόμενα παράθυρα υπάρχουν τοποθετημένα προστατευτικά πλέγματα ώστε να μην είναι δυνατή η είσοδος εντόμων ή πουλιών.
- ! Οι πόρτες του εργαστηρίου πρέπει να παραμένουν κλειστές και να απαγορεύεται η είσοδος στους μη έχοντες εργασία.

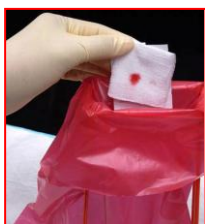
Διαχείριση εν δυνάμει μολυσματικών υλικών για απόρριψη

Όλα τα δυνητικά μολυσματικά υλικά και δείγματα πρέπει να συλλέγονται στα προβλεπόμενα δοχεία και να απομακρύνονται με τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για αποτέφρωση καθημερινώς. Σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλούς απόρριψης των μολυσματικών/επικίνδυνων ή δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI):

- I. Η απόρριψη χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων γίνεται στους κατάλληλους περιέκτες, οι οποίοι είναι υδατοστεγή δοχεία από υψηλής πυκνότητας πλαστικό, ανθεκτικά και αδιάτρητα από αιχμηρά αντικείμενα.



- II. Η απόρριψη των υπολοίπων χρησιμοποιημένων υλικών και αναλωσίμων γίνεται κατάλληλα.



- III. Πριν την απόρριψη τυχόν μολυσμένων υγρών στην αποχέτευση, πρέπει να προηγείται εξουδετέρωση με φυσικές ή χημικές μεθόδους

Μέθοδοι για την απολύμανση και την εξουδετέρωση του HIV πριν την απόρριψη και την οριστική απομάκρυνση όλων των υλικών που έχουν έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσμένα δείγματα είναι το αυτόκαυστο, η χημική απολύμανση και η αποτέφρωση.

Για την προστασία της δημόσιας υγείας υπάρχει σχετική ΚΥΑ οικ.146163/2012 (ΦΕΚ 1537/τΒ/8-5-2012) «Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων» που αφορά την ασφαλή απόρριψη των μολυσματικών/επικίνδυνων αποβλήτων και είναι επιβεβλημένη η τήρησή της η οποία τροποποιείται από τις διατάξεις της ΚΥΑ Οικ. 41848/1848/2017 (ΦΕΚ 3649/Β/16-10-2017).

Αρχές της εργαστηριακής εξέτασης για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης

Ο οροδιαγνωστικός έλεγχος της HIV λοίμωξης (HIV-1/2) είναι πάντα **εμπιστευτικός** και σε κάποιες περιπτώσεις ο αρχικός έλεγχος μπορεί να είναι ανώνυμος. Το άτομο προτού εξεταστεί πρέπει να έχει ενημερωθεί για τη διαδικασία που ακολουθηθεί και να **συναινέσει**. Επίσης, παρέχεται συμβουλευτική προ και μετά την εξέταση και απαντώνται τυχόν ερωτήματα.

Σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης (2014), το άτομο που εξετάστηκε σε εργαστηριακό περιβάλλον, ενημερώνεται για το θετικό αποτέλεσμα αφότου **απαραιτήτως επιβεβαιωθεί** με κατάλληλη μέθοδο μεγαλύτερης ειδικότητας ή με μοριακή μέθοδο, αν κριθεί αναγκαίο. Σε περίπτωση HIV αρνητικού αποτελέσματος με ανοσοενζυμική δοκιμασία 4ης γενεάς, δε γίνεται επιβεβαιωτικός έλεγχος, εντούτοις το αποτέλεσμα αξιολογείται βάσει του ιστορικού επικίνδυνης συμπεριφοράς του ατόμου. **Επί επανειλημμένως αμφίβολου** αποτελέσματος μπορεί να προταθεί η επιβεβαίωση με μοριακές τεχνικές. Σε περίπτωση HIV θετικού αποτελέσματος με μοριακή τεχνική δεν ακολουθεί ή/και δεν συνιστάται ο έλεγχος με δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης-Western Blot (WB).

Ο επιβεβαιωτικός έλεγχος πραγματοποιείται **μόνο σε εξειδικευμένα εργαστήρια ελέγχου/Αναφοράς για το HIV/AIDS**.

Συνοπτικά η μεθοδολογία/αλγόριθμος για τη διάγνωση έχει ως εξής:



Ο παραπάνω αλγόριθμος αφορά τη συλλογή δείγματος αίματος από ενήλικες για εξέταση σε οργανωμένες μονάδες υγείας. Η συλλογή και η επεξεργασία του βιολογικού δείγματος καθώς και η φύλαξη και η αποστολή του θα πρέπει να γίνεται με κατάλληλο τρόπο προκειμένου να ληφθεί αξιόπιστο αποτέλεσμα, χωρίς αυτό να επηρεάζεται από τον χρόνο εξέτασης.

Συγκεκριμένα:

- Το **άτομο συναινεί** να προβεί στην διαδικασία εξέτασης, μετά από διαβεβαίωση ότι η εξέταση είναι εμπιστευτική ή ανώνυμη.

- Πριν τη συλλογή του βιολογικού δείγματος, το προσωπικό θα πρέπει να ενημερώσει το άτομο για τη διαδικασία και τα στάδια που ακολουθούν, να παρέχει **συμβουλευτική** και παράλληλα να γίνει σχετική **εκτίμηση κινδύνου**.
- Αμέσως μετά τη λήψη του δείγματος, τα στοιχεία ταυτοποίησης σημειώνονται πάνω στο σωληνάριο συλλογής με προσοχή και σε **αντιστοιχία** πάντα με αυτά του παραπεμπτικού εγγράφου (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI**).
- Το βιολογικό δείγμα επεξεργάζεται κατάλληλα και πραγματοποιείται η αρχική εξέταση με ανοσομέθοδο ταυτόχρονης ανίχνευσης HIV Ag/Ab (IA 4^{ης} γενιάς).
 - A) Σε περίπτωση **HIV αρνητικού αποτελέσματος HIV(-)**, το αποτέλεσμα **εκτιμάται** βάσει του ιστορικού του ατόμου. Παρέχεται επίσης ανάλογη **συμβουλευτική για την αποφυγή επικίνδυνων συμπεριφορών**, προκειμένου να παραμείνει οροαρνητικό.
 - B) Εάν το **αποτέλεσμα της εξέτασης είναι θετικό**, αποστέλλεται βιολογικό δείγμα σε Κέντρο Αναφοράς/Ελέγχου HIV/AIDS για **επιβεβαιωτικό εργαστηριακό έλεγχο**.
- **Το άτομο ενημερώνεται για το επιβεβαιωμένο θετικό αποτέλεσμα και διασυνδέεται** με Μονάδα Λοιμώξεων ή εξωτερικά Ιατρεία (ΕΙ) παρακολούθησης της HIV λοίμωξης προκειμένου να λάβει έγκαιρα κατάλληλη αντιρετροϊκή αγωγή.
- Υποχρεωτικά **συμπληρώνεται το ειδικό προτυποποιημένο δελτίο δήλωσης HIV(+)** και **αποστέλλεται στον ΕΟΔΥ**.

Η μεθοδολογία για έγκυρη εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, απαιτεί αλληλουχία εξετάσεων με τεστ που αναγνωρίζουν συγκεκριμένους δείκτες: α) ικούς, όπως πρωτεΐνες ή νουκλεϊκό οξύ, β) ανοσολογικούς, όπως τα αντισώματα που παράγονται έναντι του ιού σε απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος του ατόμου. Ο αλγόριθμος διάγνωσης του HIV περιλαμβάνει εξετάσεις που διασφαλίζουν συνολικά τη μέγιστη ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια καθώς και κανόνες που εφαρμόζονται για την άμεση διαχείριση των αποτελεσμάτων αυτών ως τη λήψη του τελικού αποτελέσματος με τη χρήση και άλλων επιβεβαιωτικών δοκιμασιών εκτός της Western blot².

Σχετικά με τον αλγόριθμο εργαστηριακών HIV διαγνωστικών εξετάσεων

1. Συνιστάται οι κλινικοί γιατροί να παραπέμπουν το βιολογικό δείγμα για εξέταση με 4ης γενιάς ανοσομέθοδο HIV-1/2 Ag/Ab (ταυτόχρονη ανίχνευση αντισωμάτων IgM και IgG έναντι HIV-1 και HIV-2 και του αντιγόνου HIV-1 p24). Το αποτέλεσμα από αυτές τις ανοσομεθόδους βασίζεται στην ανίχνευση ή μη κάποιου από αυτούς τους δείκτες³. Η 3ης γενιάς ανοσοδοκιμασία (ανίχνευση HIV αντισωμάτων) παρουσιάζει

² Από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και το Κέντρο Ελέγχου Νόσων (CDC)/Ένωση Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας (APHL) δεν συστήνεται πλέον η WB ως η μέθοδος για την επιβεβαίωση λόγω ενδείξεων για ψευδώς αρνητικά ή ακαθόριστα αποτελέσματα στο πρώτα στάδια της HIV λοίμωξης.

³ Μέθοδος νεώτερης τεχνολογία που δύναται να ανιχνεύσει και να προσδιορίσει τη παρουσία αντισωμάτων HIV-1 ή HIV-2 ή αντιγόνου p24

μικρότερη ευαισθησία και δεν ενδείκνυται για την έγκαιρη ανίχνευση HIV-1 πρωτολοίμωξεων.

2. Επί θετικού αποτελέσματος ακολουθεί επιβεβαιωτική εξέταση από εργαστήριο αναφοράς HIV/AIDS, προκειμένου να επιβεβαιωθεί το αρχικό θετικό αποτέλεσμα ή εργαστηριακά να αποκλειστεί οριστικά η HIV λοίμωξη. Κατά τη συμπληρωματική ανοσολογική δοκιμασία αντισώματος για την επιβεβαίωση, απροσδιόριστο ή αρνητικό αποτελέσματα μπορεί να υποδηλώνει, είτε οξεία HIV λοίμωξη (θετικό για αντιγόνο p24 ή αντίσωμα IgM), είτε ψευδώς θετικό δείγμα κατά τον αρχικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι εξέταση με HIV-1 ανοσοαποτύπωση κατά Western blot μπορεί να αποδώσει ψευδώς αρνητικό ή απροσδιόριστο αποτελέσματα στην φάση της HIV πρωτολοίμωξης.
3. Σε περίπτωση που η ευαισθησία της επιβεβαιωτικής μεθόδου δεν προσδιορίσει την παρουσία ή μη HIV λοίμωξης μπορεί να αξιολογηθεί η σκοπιμότητα εξέτασης του βιολογικού δείγματος με HIV-1 NAT. Η ανίχνευση HIV RNA είναι καθοριστική για το τελικό αποτέλεσμα, εφόσον είναι θετικό (ιδίως σε HIV-1 πρωτολοίμωξη τα επίπεδα RNA είναι ιδιαιτέρως υψηλά με εύκολη επακόλουθη μετάδοση του ιού στην κοινότητα). Εάν η HIV-1 NAT είναι αρνητική, τότε ενδέχεται να χρειαστεί διερεύνηση με ανοσοπροσδιορισμό αντισωμάτων HIV-2).

Επί αρνητικού αποτελέσματος κατά την αρχική ανοσοδοκιμασία, δεν απαιτείται έλεγχος των βιολογικών δειγμάτων με άλλη μέθοδο. Παραταύτα, σε υποψία ή αναφορά πρόσφατης έκθεσης στον HIV ή περίπτωσης καθυστερημένης παραγωγής αντισωμάτων (να συνεκτιμάται η λήψη φαρμακευτικής αγωγής ή άλλα νοσήματα που μπορεί να επιδρούν στο ανοσοποιητικό σύστημα) το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι ψευδώς αρνητικό, εξαιτίας του παράθυρου της μεθόδου. Συστήνεται επομένως μετά από εκτίμηση του επιδημιολογικού προφίλ και του κλινικού ιστορικού του ατόμου μοριακός έλεγχος για ανίχνευση HIV-1 νουκλεϊκού οξέος ή επανάληψη του αλγόριθμου με εξέταση νέου δείγματος σε 2 ή περισσότερες εβδομάδες.

Η εφαρμογή αυτού του αλγορίθμου εξυπηρετεί:

- την έγκαιρη διάγνωση των ατόμων που έχουν μολυνθεί από τον HIV και θα επωφεληθούν από την άμεση διασύνδεση τους σε ΜΛ ή ΕΙ για λήψη ART καθώς και τη μείωση της HIV μεταδοτικότητας,
- τα HIV οροαρνητικά άτομα να γνωρίζουν ότι δεν έχουν μολυνθεί από τον ιό και να διασυνδεθούν σε υπηρεσίες ενημέρωσης και συμβουλευτικής ώστε να παραμείνουν HIV(-)
- την HIV/AIDS επιδημιολογική επιτήρηση με την αποστολή στον ΕΟΔΥ των δελτίων δήλωσης των ατόμων που διαγνωστούν.

Επισημαίνεται ότι η άμεση λήψη οριστικών αποτελεσμάτων σε περιπτώσεις εξέτασης εγκύων, νεογέννητων παιδιών και ασθενών με υποψία οξείας HIV λοίμωξης (πρωτολοίμωξη) ή πιθανής HIV-2 είναι μείζονος σημασία για την αντιμετώπισή τους. Συνεπώς πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη διενέργειας επιπρόσθετων εργαστηριακών εξετάσεων, όπως η μοριακή εξέταση ανίχνευσης HIV-1 νουκλεϊκού οξέος με εκτίμηση κόστους-οφέλους ή επανάληψη της εξέτασης νέου δείγματος σε 2 εβδομάδες.

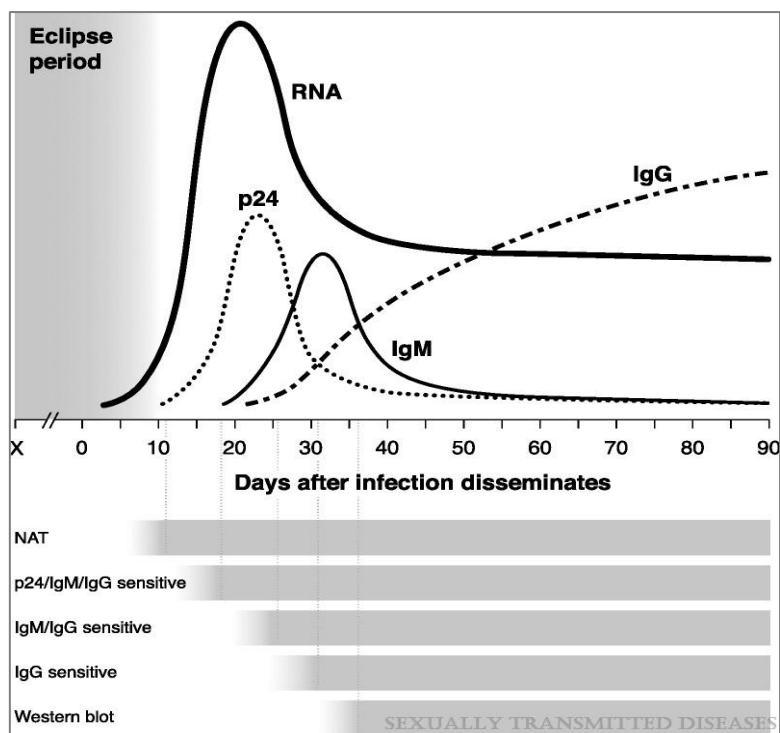
Ο αλγόριθμος με ενδεδειγμένες επιβεβαιωτικές μεθόδους διαφορετικών χαρακτηριστικών έχει αρκετά πλεονεκτήματα, όπως η έγκυρη εργαστηριακή διάγνωση της HIV-1 πρωτολοίμωξης με λιγότερα ακαθόριστα αποτελέσματα και ταχύτερη λήψη των τελικών αποτελεσμάτων, σε σχέση με παλαιότερες συστάσεις αποκλειστικής χρήσης της WB. Σύμφωνα με μελέτες και τον εργαστηριακό αλγόριθμο του CDC, το επιβεβαιωτικό τεστ ανοσοδιάκρισης των 2 τύπων HIV καθώς και το HIV-1 RNA τεστ για την επιβεβαίωση θετικού αποτελέσματος της αρχικής ανοσομεθόδου έχουν καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με την WB. Συγκεκριμένα το Geenius HIV 1/2 είναι τεστ ανοσοχρωματογραφίας μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για την ταχεία επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης και διαφοροποίηση HIV-1 και HIV-2 αντισωμάτων σε δείγματα ορού, πλάσματος και ολικού αίματος. Επί του παρόντος, είναι το μόνο τεστ με αυτά τα χαρακτηριστικά που έχει εγκριθεί για επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης και το οποίο πλέον είναι διαθέσιμο στη χώρα μας. Σε περίπτωση μη επιβεβαίωσης παρουσίας αντισωμάτων ή ακαθόριστου HIV τύπου, μπορεί αν κριθεί απαραίτητο να πραγματοποιηθεί HIV-1 RNA εξέταση για να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η οξεία HIV-1 λοίμωξη. Εάν ανιχνευθεί HIV-1 RNA, είναι οξεία HIV-1 λοίμωξη και το άτομο πρέπει άμεσα να διασυνδεθεί σε ΜΛ ή ΕΙ. Εάν δεν ανιχνευθεί HIV-1 RNA, θεωρείται ψευδώς θετικό το αποτέλεσμα της αρχικής ανοσομεθόδου ή ενδέχεται να είναι HIV-2 λοίμωξη (λαμβάνεται υπόψη το επιδημιολογικό προφίλ του ατόμου). Σύμφωνα με τα επιδημιολογικά στοιχεία της χώρας μας η προτεινόμενη από το CDC μέθοδος για επιβεβαίωση και διάκριση των αντισωμάτων HIV-1/HIV-2 μπορεί να μην αποτελεί αποκλειστική επιλογή (στην Ελλάδα δεν έχουν διαγνωστεί προς το παρόν άτομα με HIV-2).

Αλγόριθμος διάγνωσης της HIV λοίμωξης και ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης

Ο αλγόριθμος HIV εργαστηριακών εξετάσεων χρησιμοποιείται για τη εξέταση δειγμάτων ορού ή πλάσματος για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης. Σε περίπτωση που ο αρχικός έλεγχος πραγματοποιηθεί με HIV ταχεία διαγνωστική δοκιμασία (RDT) και ληφθεί θετικό αντιδρόν αποτέλεσμα, ο αλγόριθμος τότε ακολουθείται από το βήμα 1, δηλ. με εξέταση βιολογικού δείγματος με ανοσομέθοδο HIV-1/2 Ag/Ab.

Περιορισμοί του αλγόριθμου εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης

Είναι μείζονος σημασίας ο αλγόριθμος να εφαρμόζεται με μεθόδους που μεγιστοποιούν την ακρίβεια της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης ούτως ώστε να ελαχιστοποιείται ο αριθμός δειγμάτων με απροσδιόριστο ή αμφίβολο αποτέλεσμα και να περιορίζεται η ανάγκη συλλογής νέου δείγματος για επανέλεγχο. Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των μεθόδων καθώς και οι περιορισμοί, όπως φαίνεται και από το κάτωθι διάγραμμα, για την εξέταση των βιολογικών δειγμάτων είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη για την εξέταση των δειγμάτων με ενδεδειγμένη μέθοδο.



Ιολογικοί και ανοσολογικοί δείκτες της HIV λοίμωξης

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, HIV οξείες λοιμώξεις που ανιχνεύθηκαν με IA 4ης ή 3ης γενιάς μπορεί συχνά με WB να αξιολογούνται λανθασμένα ως HIV(-) με αρνητικές συνέπειες στην κλινική εξέλιξη της νόσου για το άτομο και τη περαιτέρω μετάδοση του HIV στην κοινότητα. Νεότερες εργαστηριακές επιβεβαιωτικές ανοσομέθοδοι μπορούν να ανιχνεύσουν την HIV λοίμωξη στη πρώτη αυτή φάση και να υποκαταστήσουν αν χρειαστεί τη WB. Επιπρόσθετα, οι NAT ,ως μέθοδοι με διαγνωστικά και προγνωστικά χαρακτηριστικά (π.χ. ικό φορτίο) της HIV λοίμωξης, ενδέχεται να συντελέσουν στην βελτίωση της αποδοτικότητας του αλγορίθμου με τη λήψη έγκυρου αποτελέσματος χωρίς επαναλήψεις, λαμβάνοντας υπόψη επίσης ότι με τη διάγνωση και τη διασύνδεση του ατόμου στη φροντίδα διενεργείται εξέταση για HIV-1 ικό φορτίο πριν την έναρξη αντιρετροϊκής θεραπείας. Με τη διάγνωση, το άτομο λαμβάνει συμβουλευτικές υπηρεσίες, τόσο για τα επόμενα στάδια όσο και την ενημέρωση συντρόφων του. Το άτομο διασυνδέεται σε ΜΛ και ΕΙ, όπου πλήρες ιατρικό ιστορικό λαμβάνεται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση και με την επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης ακολουθεί εργαστηριακή αξιολόγηση με τον προσδιορισμό του αριθμού των CD4+ T-λεμφοκυττάρων και ελέγχου γονοτυπικής αντοχής στην HIV-1 αντιρετροϊκής αγωγή, συμπεριλαμβανομένου της μέτρησης HIV-1 ικού φορτίου στο πλάσμα, προκειμένου να γίνει σταδιοποίηση και επιλογή της αντιρετροϊκής αγωγής.

Συμπερασματικά, η ανίχνευση της HIV πρωτολοίμωξης και ο προσδιορισμός του HIV τύπου διαφοροποιείται ανάλογα με το στάδιο της HIV λοίμωξης, το είδος του δείγματος που εξετάζεται και τα χαρακτηριστικά της μεθόδου (ευαισθησία, ειδικότητα). Τα χαρακτηριστικά των διαθέσιμων εγκεκριμένων μεθόδων και του ιστορικού/προφίλ του ατόμου, σύμφωνα με τις δημογραφικές, συμπεριφορικές ή άλλες κλινικές πληροφορίες, συνιστούν βασικά κριτήρια επιλογής των μεθόδων νέας τεχνολογίας οι οποίες σύμφωνα με τον αλγόριθμο μπορούν να εξυπηρετήσουν την έγκαιρη και έγκυρη διάγνωση. Με τη

καλύτερη διαχείριση εξέτασης των βιολογικών δειγμάτων που χρήζουν περαιτέρω διερεύνηση με επιλογή των κατάλληλων μεθόδων επιτυγχάνεται περιορισμός του αριθμού επαναλήψεων των εξετάσεων με αποτέλεσμα τη μείωση του χρόνου λήψης τελικού αποτελέσματος, τη μείωση του συνολικού κόστους των διαγνωστικών εξετάσεων αλλά και τη μείωση των νέων μολύνσεων.

Οι ανωτέρω συστάσεις αφορούν μόνο στην εξέταση βιολογικών δειγμάτων ορού ή πλάσματος από ενήλικες καθώς και από παιδιά ηλικίας 18 μηνών και άνω διότι τα μητρικά αντισώματα έναντι του HIV ενδέχεται να ανιχνεύονται σε βρέφη που γεννιούνται από μητέρες HIV οροθετικές χωρίς αυτά να έχουν μολυνθεί. Επίσης οι παραπάνω συστάσεις δεν αφορούν μεθόδους ή στρατηγικές για τον έλεγχο των αιμοδοτών ή δωρητών οργάνων. Αφορούν την εθελοντική εξέταση που γίνεται για προληπτικό λόγο ή για διαγνωστικό αν υπάρχουν συμπτώματα ή νοσήματα που παραπέμπουν σε HIV λοίμωξη.

Διαδικασία κατά την προσέλευση του ατόμου

Η εξέταση για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης είναι **εθελοντική** και ο χώρος της αιμοληψίας πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος σε άτομα με ειδικές ανάγκες. Πριν τη λήψη του βιολογικού δείγματος το άτομο πρέπει να ενημερωθεί με σαφήνεια για την διαδικασία εξέτασης και για τα ατομικά δικαιώματα του ώστε να συναινέσει⁴ (σε περίπτωση που δεν προσήλθε το ίδιο το άτομο για να εξεταστεί αλλά εκτιμήθηκε από θεράποντα ιατρό η ανάγκη για εξέταση όπως σε νοσηλευόμενα άτομα, άτομα με συμπτώματα). Τα συμπληρωμένα έντυπα συναίνεσης παραμένουν στα αρχεία του χώρου της δομής που παρέχονται οι υπηρεσίες υγείας.

Η διαδικασία ακολουθείται ως εξής:

1

- Ενημέρωση για την εξέταση διάγνωσης της HIV λοίμωξης
 - Απάντηση σε ερωτήματα του ατόμου
- ! Για την εκτίμηση του αποτελέσματος, πρέπει να διερευνηθεί εάν παρήλθε το διάστημα των 6-8 εβδομάδων από την ημέρα της πιθανής έκθεσης του ατόμου στον ιό.

2

- Εξασφάλιση συναίνεσης (γραπτής ή προφορικής)

3

- Καταγραφή των απαραίτητων πληροφοριών στο ειδικό έντυπο του ΕΟΔΥ ή σε αντίστοιχο, όπου θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες για την παραπομπή του βιολογικού δείγματος προς εξέταση καθώς και για το αρχείο καταγραφής δειγμάτων του εργαστηρίου

4

- Συμπλήρωση όλων των υπολοίπων στοιχείων του παραπεμπτικού. (Αν συντρέχουν επιπλέον λόγοι εξέτασης, να σημειώνονται)

⁴ Τα σχετικά έντυπα σύντομης ενημέρωσης και συναίνεσης του ατόμου υπάρχουν στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (www.eody.gov.gr)

Ο έλεγχος επίσης μπορεί να είναι **ανώνυμος**. Σε αυτή την περίπτωση αντί των αρχικών του επιθέτου-ονόματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως προσωπικά στοιχεία του ατόμου αρχικά ψευδώνυμου ή κωδικός αριθμός. Τα υπόλοιπα στοιχεία του παραπεμπτικού εξέτασης (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI) συμπληρώνονται πλήρως. Εντούτοις, σε περίπτωση παραπομπής βιολογικού δείγματος για **επιβεβαίωση**, δίδονται τα **ακριβή προσωπικά στοιχεία για την ορθή συμπλήρωση των πεδίων του παραπεμπτικού εντύπου (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII)**.

Προσωπικά Στοιχεία	Στοιχεία Εξέτασης
<ul style="list-style-type: none">• στοιχεία ονόματος - επιθέτου (εμπιστευτικός έλεγχος) αρχικά ψευδωνύμου ή κωδικό αριθμό (ανώνυμος έλεγχος)• ημερομηνία γέννησης (εμπιστευτικός έλεγχος) ηλικία (ανώνυμος έλεγχος)• φύλο• εθνικότητα	<ul style="list-style-type: none">• ημερομηνία και ώρα δειγματοληψίας• τόπος λήψης δείγματος και στοιχεία επικοινωνίας• λόγος για τον οποίο το άτομο εξετάζεται

Σε κάθε περίπτωση είναι βασικό να εξασφαλίζεται η μονοσήμαντη ταυτοποίηση του ατόμου.

Λήψη δείγματος αίματος με φλεβοκέντηση

Οι απαραίτητες προφυλάξεις για τη ασφάλεια του ίδιου του επαγγελματία υγείας αλλά και του βιολογικού δείγματος πρέπει να τηρούνται σε κάθε στάδιο μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας της εξέτασης για τον HIV με τη λήψη του αποτελέσματος - δειγματοληψία, διαχείριση του βιολογικού δείγματος, αποστολή, φύλαξη, εξέταση.

Οι επαγγελματίες υγείας που πραγματοποιούν την αιμοληψία πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και να είναι σε θέση να ενημερώσουν τα εξεταζόμενα άτομα για τη διαδικασία που ακολουθείται, εφόσον χρειαστεί.

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη λήψη δείγματος αίματος με φλεβοκέντηση

1. Εργαστηριακή ποδιά
2. Αποστειρωμένα γάντια μιας χρήσης χωρίς πούδρα
3. Σύριγγες αποστειρωμένες
4. Αποστειρωμένα σωληνάρια συλλογής δείγματος.
Συστήνεται η χρήση συσκευής κλειστού κυκλώματος για λόγους ασφαλείας.
5. Λάστιχο περιδέσης (τουρνικέ)
6. Αποστειρωμένη γάζα
7. Αιθανόλη ή άλλο αντισηπτικό διάλυμα
8. Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι
9. Σακουλάκια απόρριψης μολυσματικών υλικών
10. Περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων
11. Απολυμαντικό
12. Υαλογραφικός μαρκαδόρος



Τεχνική αιμοληψίας

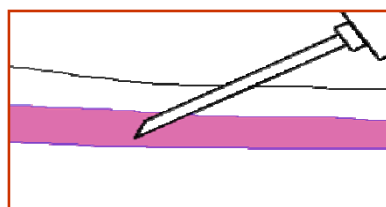
Διαδικασία αιμοληψίας με σύριγγα, πεταλούδα ή κλειστό σύστημα (vacutainer)

Ο χώρος δειγματοληψίας προετοιμάζεται κατάλληλα και λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις:

- Η επιφάνεια εργασίας καλύπτεται με καθαρό διηθητικό χαρτί
- Συγκεντρώνονται όλα τα υλικά που απαιτούνται
- Τα άτομα φορούν την εργαστηριακή μπλούζα για τη προστασία του δέρματος και των ενδυμάτων

Ακολουθούν τα στάδια λήψης ολικού αίματος:

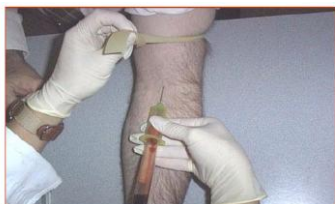
- Πραγματοποιείται η απαραίτητη υγιεινή των χεριών μπροστά στον εξεταζόμενο.
- Το άτομο ενημερώνεται για τη διαδικασία λήψης του βιολογικού δείγματος. Πιθανές υποδείξεις από το άτομο λαμβάνονται υπόψη.
- Το χέρι του εξεταζόμενου ατόμου τοποθετείται πάνω στο ειδικό στήριγμα της καρέκλας αιμοληψιών σε επίπεδο χαμηλότερο από αυτό της καρδιάς.
- Το λάστιχο περιίδεσης (τουρνικέ) εφαρμόζεται 7,5 εκατοστά πάνω από το σημείο που θα πραγματοποιηθεί η φλεβοκέντηση, προκειμένου να προκληθεί φλεβική συμφόρηση. Παράλληλα το εξεταζόμενο άτομο μπορεί να ανοιγοκλείσει μερικές φορές την παλάμη και να κρατήσει το χέρι του κλειστό σε γροθιά ώστε να διογκωθούν περισσότερο οι φλέβες.⁵ Σε αυτό το στάδιο ο κερκιδικός σφυγμός πρέπει να μπορεί να ψηλαφηθεί.
- Επιλέγεται η κατάλληλη σύριγγα, πεταλούδα ή συσκευή κλειστού κυκλώματος, ανάλογα με τη φλέβα, τα σωματομετρικά χαρακτηριστικά του ατόμου (λαμβάνοντας υπόψη και άλλους πιθανούς παράγοντες) καθώς και την ποσότητα αίματος που θα ληφθεί για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τραυματισμού της φλέβας ή αιμόλυσης του δείγματος.
- Χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια μιας χρήσης διαφορετικά για κάθε αιμοληψία.
- Η αντισηψία του σημείου φλεβοκέντησης με αιθυλική αλκοόλη 70% ή με άλλο αλκοολούχο ή αντισηπτικό διάλυμα γίνεται με μία κίνηση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες μικρές γάζες ή βαμβάκι. Το σημείο αφήνεται να στεγνώσει για μερικά δευτερόλεπτα.
- Γίνεται έλεγχος εάν κάποιο υλικό είναι ελαττωματικό, αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα της βελόνας. Αν χρησιμοποιηθεί κλειστό κύκλωμα συλλογής αίματος, η βελόνα εφαρμόζεται πρώτα στο σώμα του υποδοχέα και αφού τοποθετηθεί το σωληνάριο συλλογής αίματος μέχρι τη βελόνα (χωρίς να τρυπηθεί) το κάλυμμά της αφαιρείται.
- Η φλεβοκέντηση πραγματοποιείται στο καθαρό και στεγνό σημείο με σταθερή, απαλή κίνηση και με κλίση 5-30° περίπου⁶ της βελόνας. Το χέρι παραμένει τεντωμένο. Για να εξασφαλιστεί η ακινητοποίηση της φλέβας και να διευκολυνθεί η εισαγωγή της βελόνας μπορεί επίσης να τραβηχτεί το δέρμα μερικά εκατοστά πιο χαμηλά από το σημείο της φλεβοκέντησης.



⁵ Στην περίπτωση που δεν πραγματοποιήθηκε διάταση των φλεβών, πρέπει να λυθεί το τουρνικέ προτού επαναληφθεί η διαδικασία και μπορεί να τοποθετηθεί θερμό επίθεμα στην περιοχή για δέκα λεπτά.

⁶ Η κλίση μπορεί να διαφοροποιηθεί από το σημείο στο οποίο βρίσκεται η φλέβα και το μέγεθος της.

- Για να σταθεροποιηθεί η βελόνα, η γωνία κλίσης μπορεί να μειωθεί και να εισαχθεί μερικά χιλιοστά ακόμα στον αυλό της φλέβας (τουλάχιστον το ¼ της βελόνας να έχει εισχωρήσει).
- Με προσοχή γίνεται η αναρρόφηση της απαιτούμενης ποσότητας αίματος, είτε έλκοντας το έμβολο και διατηρώντας σταθερό το σώμα της σύριγγας, είτε με διαδοχική εφαρμογή σωληναρίων στη συσκευή κλειστού κυκλώματος συλλογής.
- Μόλις ολοκληρωθεί η συλλογή του ολικού αίματος, το λάστιχο περίδεσης (τουρνικέ) λύνεται για να μειωθεί η πίεση εντός του αυλού της φλέβας.



- Στο σημείο της φλεβοκέντησης, αφού εφαρμοστεί μαλακά ένα στεγνό βαμβάκι, αφαιρείται η βελόνα της σύριγγας ή της πεταλούδας, χωρίς να ασκηθεί πίεση στο σημείο.
- Η βελόνα απορρίπτεται απευθείας⁷ στον κάδο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Στο σημείο της φλεβοκέντησης ασκείται σταθερή πίεση με στεγνό βαμβάκι ή με γάζα, χωρίς η άρθρωση του αγκώνα να καμφθεί, έως ότου η αιμορραγία να σταματήσει και να προληφθεί η εμφάνιση αιματώματος. Σε περίπτωση που δεν σταματήσει η αιμορραγία μπορεί να χρειαστεί η ανύψωση του χεριού πιέζοντας ταυτόχρονα το σημείο της αιμοληψίας.



- Η ποσότητα αίματος μεταφέρεται σε κατάλληλα σωληνάκια, εφόσον η αιμοληψία έγινε με σύριγγα, αφήνοντας το αίμα να ρέει στα τοιχώματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το έμβολο της σύριγγας δεν πρέπει να πιεστεί, διότι υπάρχει κίνδυνος ατυχήματος από την εκτόνωση του σωληναρίου.

- Τα σωληνάκια με το αντιπηκτικό ανακινούνται απαλά 5-10 φορές για την καλή ανάμειξη του περιεχομένου και την αποφυγή σχηματισμού πήγματος. Είναι σημαντικό να υπάρχει σωστή αναλογία της ποσότητας αίματος σε σχέση με την ποσότητα του αντιπηκτικού.
- Σε κάθε σωληνάριο αίματος αναγράφονται αμέσως τα στοιχεία του εξεταζόμενου ατόμου, η ημερομηνία και η ώρα λήψης του αίματος (μπορεί επιπλέον να

⁷ Η χρήση καπακιού για την κάλυψη της βελόνας αποφεύγεται.

συμπληρωθεί και ο μοναδικός αριθμός δείγματος) σε αντιστοιχία με τα στοιχεία του παραπεμπτικού εντύπου.

- Στο σημείο της δειγματοληψίας θα πρέπει να επικολληθεί αυτοκόλλητος επίδεσμος.
- Τα χρησιμοποιημένα υλικά απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες διαχείρισης και απόρριψης αποβλήτων.
- Ο χώρος δειγματοληψίας απολυμαίνεται με κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα.
- Τα χρησιμοποιημένα γάντια απορρίπτονται κατάλληλα.
- Πραγματοποιείται η υγιεινή των χεριών με σαπούνι και νερό. Ενδείκνυται και η χρήση αλκοολούχου διαλύματος 70%.



- Τα στοιχεία που αφορούν την ταυτοποίηση του βιολογικού δείγματος καταγράφονται στο αντίστοιχο αρχείο που διατηρεί η δομή υγείας όπου έγινε η αιμοληψία. Στη συνέχεια εκεί μπορεί να συμπληρωθεί επίσης το αποτέλεσμα της αρχικής εργαστηριακής εξέτασης (*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*).

! Μετά το τέλος της διαδικασίας, το εξεταζόμενο άτομο πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το **χρόνο παράδοσης των τελικών αποτελεσμάτων.**

Επεξεργασία και διαχείριση του δείγματος

Οι οδηγίες βιοασφάλειας και ο κανονισμός λειτουργίας του εργαστηρίου πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθούνται για την προστασία των εργαζομένων από τα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.

Η νομοθεσία για την απόρριψη των επικίνδυνων απορριμμάτων με δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες πρέπει πάντα να τηρείται.

Προετοιμασία

- Ο προσωπικός εξοπλισμός προστασίας (γάντια, μάσκα, γυαλιά, εργαστηριακή μπλούζα κ.ά.) είναι απαραίτητος. Φοράτε πάντοτε τις εργαστηριακές μπλούζες μιας χρήσεως και γάντια, όταν έρχεστε σε επαφή με ολικό αίμα, άλλα βιολογικά υγρά ή δυνητικά μολυσματικά υλικά ή επιφάνειες. Τα γάντια πάντα αντικαθίστανται από νέο ζευγάρι οπωσδήποτε εάν πιτσιλισθούν, λερωθούν ή τρυπήσουν και αμέσως απορρίπτονται.
- Τα χέρια πλένονται ή χρησιμοποιείται απολυμαντικό διάλυμα όταν βγάζετε ή αλλάζετε τα γάντια τα οποία απορρίπτετε κατάλληλα.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως των συσκευών και των οργάνων. Η συντήρηση τους και ο έλεγχος της σωστής λειτουργίας τους γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

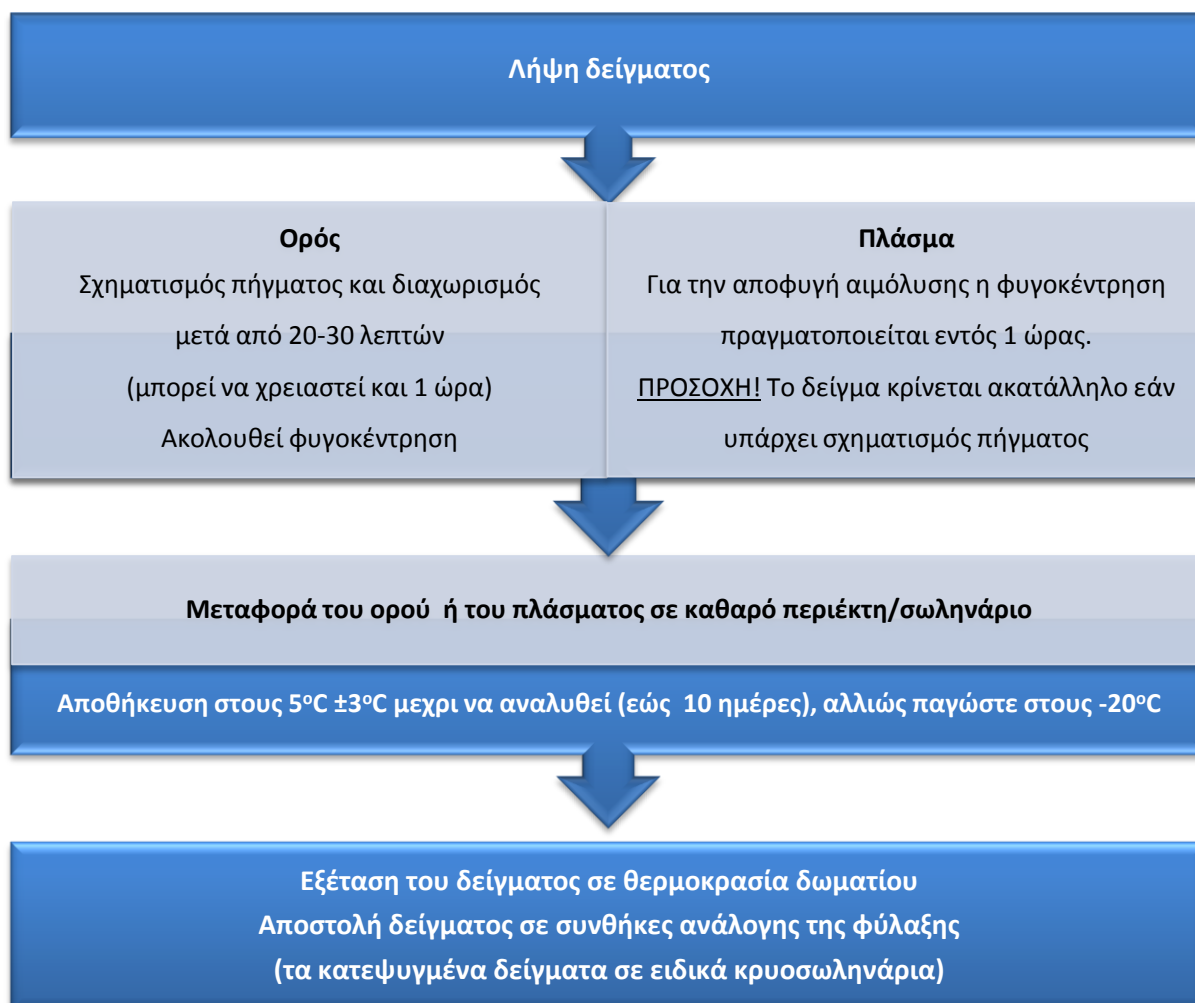
Φυγοκέντρηση και διαχωρισμός του ορού/πλάσματος από τα έμμορφα συστατικά του αίματος

Η φυγοκέντρηση του ολικού αίματος ως μέθοδος χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό των συστατικών του αίματος. Όταν το αίμα φυγοκεντρείται, τα κύτταρα καθιζάνουν στον πυθμένα του σωληναρίου με τη χρήση των περιστροφικών δυνάμεων αφήνοντας το πλάσμα ή τον ορό στο ανώτερο τμήμα του.



Η φυγοκέντρηση για το **πλάσμα** εκτελείται στον αρχικό περιέκτη, κατά προτίμηση **εντός 1 ώρας** μετά τη συλλογή του αίματος σε σωληνάριο που περιείχε αντιπηκτικό, ώστε να αποφευχθεί η αιμόλυση. Για τον **ορό** ακολουθείται η ίδια διαδικασία με φυγοκέντρηση, αφού πρώτα επιτρέψουμε την πήξη του αίματος στον αρχικό κλειστό περιέκτη σε

Θερμοκρασία δωματίου. Απαιτούνται γενικά **20-30 λεπτά** περίπου. Η φυγοκέντρηση, τόσο για τον ορό όσο και για το πλάσμα, γίνεται στα **1000-2000g** για **10 λεπτά**.



- Η φυγοκέντρηση γίνεται σύμφωνα με όλους τους κανόνες ασφαλείας της φυγοκέντρου.
- Η διαδικασία της φυγοκέντρησης ενός δείγματος γίνεται πάντα με την χρήση κατάλληλου αντίβαρου.
- Το δείγμα και το αντίβαρο τοποθετούνται σε αντιδιαμετρικά σημεία της κεφαλής της φυγοκέντρου.
- Μετά τη φυγοκέντρηση, ο υπερκείμενος ορός ή πλάσμα αναρροφάται με πιπέτα και μεταφέρεται σε κενά **κατάλληλα σωληνάρια** στα οποία έχουν καταγραφεί τα απαραίτητα **στοιχεία του δείγματος**. Τα σωληνάρια κλείνονται **ερμητικά** μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Οτιδήποτε έχει έλθει σε επαφή με βιολογικό δείγμα, απορρίπτεται κατάλληλα.

Σε περίπτωση θραύσης σωληναρίου κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης, το καπάκι ασφαλείας ανοίγεται με ιδιαίτερη προσοχή λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης και αφού καθαριστεί το εσωτερικό της φυγοκέντρου απολυμαίνεται καλά.

Γενικοί κανόνες χρήσης των αντιδραστηρίων για την δοκιμασία ανίχνευσης της HIV λοίμωξης

- Τα αντιδραστήρια και οι μάρτυρες πρέπει να αποθηκεύονται στις ενδεδειγμένες από τον κατασκευαστή συνθήκες.
- Πάντα χρησιμοποιούνται τα παλιότερα αντιδραστήρια και πριν την ημερομηνία λήξης τους.
- Είναι χρήσιμο να σημειώνετε σε φύλλο καταγραφής την ημερομηνία παραλαβής και λήξης των αντιδραστηρίων και των μαρτύρων, τον αριθμό παρτίδας (lot no.) και την ημερομηνία ανοίγματος της συσκευασίας τους. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I)
- Αντιδραστήρια από διαφορετικά Lot Numbers δεν αναμειγνύονται.
- Προσοχή στους χειρισμούς για την αποφυγή επιμολύνσεων.
Αλλάζετε συχνά τα ρύγχη των πιπετών (tips)
Αποφύγετε τη δημιουργία αερολυμάτων/πιτσιλισμάτων κατά το άνοιγμα και τη χρήση των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων.
- Ακολουθήστε βήμα-προς-βήμα τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας των αντιδραστηρίων για τη διενέργεια της εργαστηριακής εξέτασης (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III) και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με την αρχή της μεθόδου. **Η χρήση μαρτύρων επιβάλλεται** (εσωτερικός έλεγχος).
- Σε περίπτωση απόκλισης σε κάποιο από τα βήματα της διαδικασίας, το πρόβλημα πρέπει να καταγραφεί και να προβείτε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
- Ο εργαστηριακός έλεγχος διεξάγεται σε χώρο κατάλληλο.
- Για την πραγματοποίηση της εξέτασης προετοιμάστε τον χώρο και τις συσκευές, όπως συνιστάται.
- Η καθημερινή παρακολούθηση ή/και η καταγραφή της θερμοκρασίας του χώρου αποθήκευσης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων καθώς και της διενέργειας της εξέτασης είναι απαραίτητη.
- Σε περιοδικά χρονικά διαστήματα η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να αξιολογείται. (Ποιοτικός έλεγχος).

Ο εργαστηριακός εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να γίνονται οι απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης όπως ορίζονται από τον κατασκευαστή.

Φύλαξη/Αποθήκευση δειγμάτων

Σωληνάρια

Η αποθήκευση και η φύλαξη των βιολογικών δειγμάτων στην ψύξη γίνεται σε ειδικά πλαστικά σωληνάρια, στα οποία αναγράφονται τα στοιχεία του δείγματος . Οι γυάλινοι σωλήνες δεν είναι αποδεκτοί και δεν συστήνονται.

Η κατάψυξη των βιολογικών δειγμάτων γίνεται **αποκλειστικά** σε ειδικούς πλαστικούς σωλήνες, τα **κρυσσωληνάρια**. Η πλήρωση τους με δείγμα πρέπει να αποφεύγεται, διότι υπάρχει κίνδυνος εκτόνωσης του περιεχομένου λόγω διαστολής κατά την κατάψυξη τους.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια με διαφορετικά χρώματα ώστε να υπάρχει χρωματική αντιστοιχία ανάλογα με το περιεχόμενο τους (π.χ. κίτρινο-ορός, κόκκινο-πλάσμα).

Ετικέτες

Τα στοιχεία του δείγματος (αρχικά ονόματος, κωδικός αριθμός, ημ/νία λήψης, είδος δείγματος) αναγράφονται **ευδιάκριτα** με λεπτό υαλογραφικό μαρκαδόρο απευθείας πάνω στα ειδικά σωληνάρια ή επικολλάται ετικέτα γραμμογραφημένου κώδικα (barcode) με τα στοιχεία του εξεταζόμενου ατόμου. Η ετικέτα πρέπει να έχει ειδικές προδιαγραφές αντοχής, ανάλογα με το βαθμό ψύξης του σωληναρίου. Επίσης εφαρμόζεται στο σωληνάριο με τα άκρα της να επικαλύπτονται, προκειμένου να αποφευχθεί η αποκόλληση της ετικέτας από το κρυσσωληνάριο κατά τη διάρκεια της κατάψυξης.

Συντήρηση-Ψύξη

Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μετά το διαχωρισμό τους από τα έμμορφα συστατικά του αίματος (κύτταρα) πρέπει **να ψύχονται αμέσως**, εφόσον η εξέταση δεν θα πραγματοποιηθεί άμεσα εντός της ημέρας. Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στο ψυγείο σε θερμοκρασία **4°C έως 8°C για χρονικό διάστημα 10 ημερών**. Στην περίπτωση που τα δείγματα φυλαχθούν για μεγαλύτερο διάστημα θα πρέπει να καταψυχθούν στους -20°C.

Τα δείγματα ολικού αίματος μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία **<25°C έως 24 ώρες**.

Στις περιπτώσεις που απαιτείται φύλαξη των βιολογικών δειγμάτων, είναι ουσιώδες να γίνεται στις σωστές συνθήκες, άμεσα μετά τον διαχωρισμό. Επίσης είναι πολύ σημαντικό, να αποφεύγεται η ψύξη-απόψυξη του δείγματος πολλές φορές. Γι' αυτό το λόγο μετά την επεξεργασία του αρχικού δείγματος, πρέπει να διαμοιράζεται σε μικρότερες ποσότητες στα κρυσσωληνάρια.

Παραπομπή δείγματος για HIV επιβεβαιωτικό έλεγχο

Συμπλήρωση παραπεμπτικού δελτίου για την επιβεβαίωση

Συμπληρώστε το παραπεμπτικό έντυπο για την επιβεβαιωτική εξέταση HIV θετικού αποτελέσματος (παράρτημα VII) με όλα τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες που απαιτούνται για την αποστολή του δείγματος στο Κέντρο Αναφοράς.

Προσωπικά Στοιχεία	Στοιχεία παραπέμποντος δείγματος
<ul style="list-style-type: none">• στοιχεία ονόματος-επιθέτου (επιβεβαιωμένα)• ημερομηνία γέννησης• φύλο• εθνικότητα	<ul style="list-style-type: none">• ημερομηνία και ώρα δειγματοληψίας• τόπος λήψης δείγματος και στοιχεία επικοινωνίας• λόγος εξέτασης

Επιπρόσθετα θα πρέπει να αναφερθεί:

- το είδος του βιολογικού υλικού που αποστέλλεται (πλάσμα, ορός ή ολικό αίμα)
- ημερομηνία αρχικής εξέτασης διάγνωσης, η διαγνωστική μέθοδος και το αποτέλεσμα

Το παραπεμπτικό προς τα Κέντρα Αναφοράς HIV/AIDS για την επιβεβαίωση του θετικού αποτελέσματος θα πρέπει να **συμπληρώνεται πλήρως**, με ιδιαίτερη **προσοχή** σύμφωνα πάντα με τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Τα στοιχεία ταυτότητας του βιολογικού δείγματος πρέπει να είναι **αληθή και ταυτόσημα** με αυτά του παραπεμπτικού. Το αποτέλεσμα της αρχικής εξέτασης πρέπει **απαραιτήτως** να αναγράφεται, αναφέροντας επίσης την εργαστηριακή μέθοδο εξέτασης που χρησιμοποιήθηκε κατά τον αρχικό έλεγχο.

Το εξειδικευμένο εργαστήριο/Κέντρο Αναφοράς HIV/AIDS καταγράφει όλα τα στοιχεία σε αντίστοιχα αρχεία καταγραφής βιολογικών δειγμάτων (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV & V).

- ! Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να αναγραφεί ο **βαθμός προτεραιότητας** (π.χ. ο χαρακτηρισμός «**επείγον**»). Οποσδήποτε συνοδεύεται από την αιτιολογία.

Συσκευασία και ασφαλής διακίνηση βιολογικού υλικού

Η διαχείριση των βιολογικών δειγμάτων κατά τη συσκευασία τους πρέπει να γίνεται βάσει των κανόνων ασφαλούς πρακτικής για την ταχεία και ορθή μεταφορά τους στο εργαστήριο.

Ανάλογη προσοχή κατά τη διακίνηση τους πρέπει επίσης να δίδεται όσο αφορά στην τήρηση των αρχών προστασίας προσωπικών δεδομένων .

Τα δείγματα αποστέλλονται στο εργαστήριο Αναφοράς κατόπιν συνεννόησης. Η συσκευασία και η μεταφορά τους γίνεται πάντα σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες. Οι συνθήκες και ο τρόπος διακίνησης υπαγορεύεται από το είδος του δείγματος (ολικό αίμα, ορό, πλάσμα).

Δείγματα ολικού αίματος μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία <math><25^{\circ}\text{C}</math> εντός 24 ωρών, ενώ στην περίπτωση που έχει προηγηθεί αποθήκευση σε θερμοκρασία συντήρησης

Συσκευασία βιολογικών δειγμάτων

Τα διαγνωστικά δείγματα, κατατάσσονται στα επικίνδυνα εμπορεύματα και πιο συγκεκριμένα στην κλάση 6.2 «Μολυσματικές ουσίες» και καταχωρούνται στον αριθμό UN 3373 «Βιολογικά προϊόντα, Κατηγορία Β»

Η συσκευασία και η μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων πρέπει να γίνεται με τρόπο που θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας τους, χρησιμοποιώντας απαραίτητα τριπλή πιστοποιημένη συσκευασία (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ):

1. Η μεταφορά του βιολογικού δείγματος γίνεται σε σωληνάρια τα οποία **κλείνουν ερμητικά**, ώστε να αποτραπεί η διαφυγή ποσότητας δείγματος κατά την αποστολή του προς το Κέντρο Αναφοράς. Τα στοιχεία ταυτοποίησης του βιολογικού δείγματος υπάρχουν αναγραμμένα στα σωληνάρια σε αντιστοιχία με αυτά του παραπεμπτικού εντύπου που απαραίτητως τα συνοδεύει.
2. Το κάθε σωληνάριο βιολογικού δείγματος τοποθετείται σε ειδική πλαστική συσκευασία μιας χρήσης που κλείνει αεροστεγώς, προκειμένου να απομονώνεται από τα υπόλοιπα δείγματα. Γύρω από κάθε σωληνάριο πρέπει να υπάρχει επαρκής ποσότητα απορροφητικού υλικού, ώστε σε περίπτωση διαρροής/ατυχήματος να απορροφηθεί όλος ο όγκος του μεταφερόμενου υγρού δείγματος.



Εναλλακτικά, τα σωληνάρια με τα βιολογικά δείγματα μπορούν να τοποθετηθούν σε 2ο ειδικό πιστοποιημένο δοχείο μεταφοράς πολλαπλών χρήσεων, το οποίο είναι υδατοστεγές και με κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Σε αυτή την περίπτωση τοποθετείται απορροφητικό υλικό μεταξύ της κύριας συσκευασίας (σωληνάριο) και της δεύτερης συσκευασίας. Σε περίπτωση πολλαπλών σωληναρίων, τα σωληνάρια πρέπει να είναι απομονωμένα, ώστε μέσα στη δευτερεύουσα συσκευασία να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.



- ! Σε περίπτωση διαρροής του περιεχομένου από κάποιο σωληνάριο, η συσκευασία πολλαπλών χρήσεων δεν ξαναχρησιμοποιείται, εάν προηγουμένως δεν καθαριστεί και απολυμανθεί.
- ! Σε κάθε περίπτωση διασφαλίζεται ότι οι δευτερεύουσες συσκευασίες θα παραμείνουν στην θέση τους και θα διατηρήσουν την ακεραιότητά τους.

Για την συσκευασία των δειγμάτων **σε όρθια θέση** χρησιμοποιείται στατώ ή κάποια βάση σταθεροποίησης τους.

Το παραπεμπτικό σημείωμα **αποστέλλεται πάντα με το δείγμα** το οποίο τοποθετείται είτε **σε ειδική εξωτερική θήκη** που βρίσκεται πάνω στη συσκευασία, είτε σε κλειστό φάκελο που συνοδεύει τα δείγματα (**όχι τυλιγμένο γύρω από το σωληνάριο του δείγματος**) χωρίς να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη του δείγματος και να διατηρείται καθαρό.

3. Η εξωτερική, τελική συσκευασία πρέπει να είναι επαρκούς αντοχής για τον όγκο, τη μάζα των μεταφερόμενων δειγμάτων προκειμένου διατηρώντας την ακεραιότητά του το περιεχόμενο να προστατευτεί από επιρροές του εξωτερικού περιβάλλοντος. Μία τουλάχιστον επιφάνεια να είναι με ελάχιστες διαστάσεις 100mmX100mm.

Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να είναι υδατοστεγής εάν χρησιμοποιηθεί πάγος.

Για μικρούς χρόνους μεταφοράς, η ψύξη μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση παγοκυβελών.



Η τελική συσκευασία πρέπει να φέρει σήμανση με ετικέτα κινδύνου για μολυσματικά υλικά (**Biohazard**), **πάνω στην οποία να αναγράφεται «ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΟΥΣΙΑ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β»** δίπλα στο κάτωθι διαμαντόσχημο σήμα καθώς και ειδική ετικέτα προσανατολισμού της συσκευασίας.



UN 3373 «Βιολογικά προϊόντα, Κατηγορία Β»

UN3373

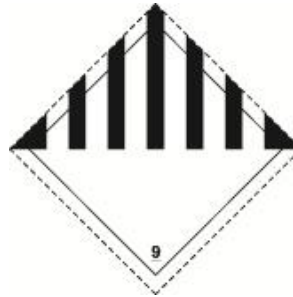
Ελάχιστη διάσταση 50mm

Ελάχιστη διάσταση 50mm

Σε περίπτωση χρήσης ξηρού πάγου, πρέπει η συσκευασία να επιτρέπει τη διαφυγή του διοξειδίου του άνθρακα ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη πίεσης εσωτερικά. Η ειδική σήμανση ή η αναγραφή «διοξείδιο του άνθρακα, στερεό», ή αλλιώς «Ξηρός πάγος» στο εξωτερικό της συσκευασίας είναι απαραίτητη, αναφέροντας και τη ποσότητα. Η χρήση του ξηρού πάγου ενδείκνυται ως ψυκτικό μέσο όταν ο χρόνος μεταφοράς είναι μεγάλος (>48ώρες).

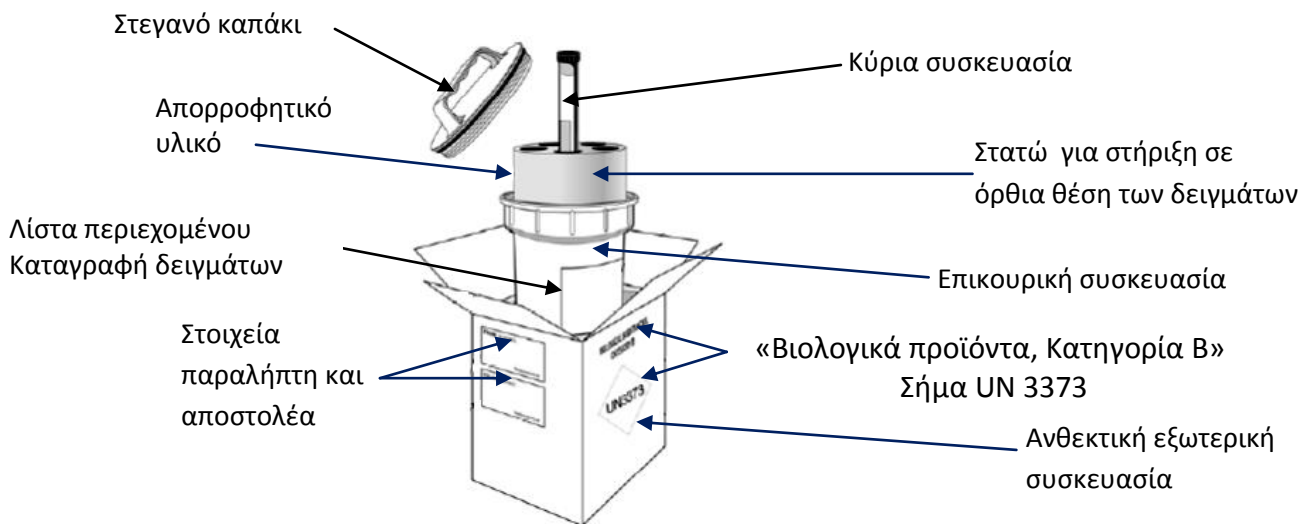
«διοξείδιο του άνθρακα, στερεό»

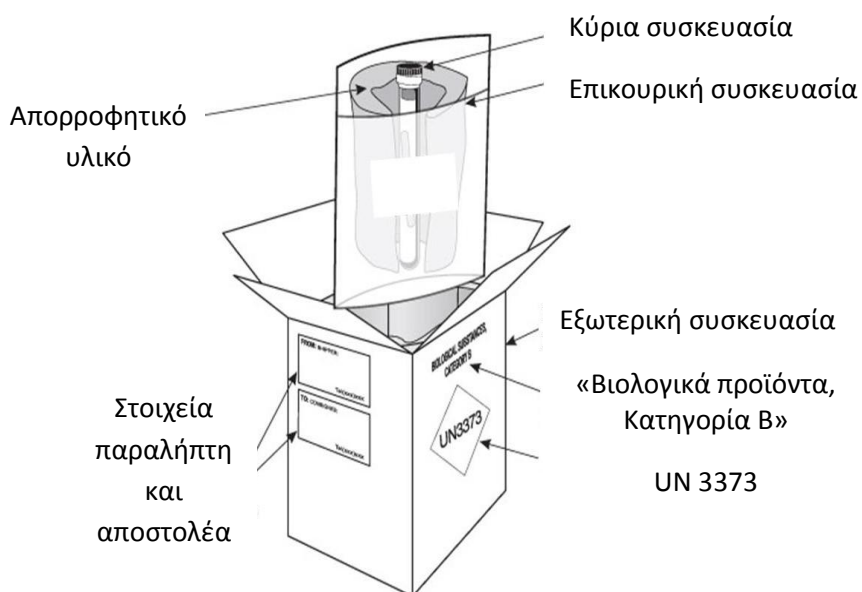
ή
«Ξηρός πάγος»



! Το μεταφερόμενο βιολογικό δείγμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το οποιοδήποτε ψυκτικό μέσο.

Αναλυτικές οδηγίες για τη συσκευασία μολυσματικών ουσιών UN 3373 παρέχονται στον πίνακα με κωδικό P650 της με την ΚΥΑ οικ. Γ5/48222/2474/2019 (ΦΕΚ 2755/Β/3-7-2019) (παράρτημα VI). Οι οδηγίες αφορούν τις απαιτήσεις σχετικά με το είδος και τα χαρακτηριστικά της συσκευασίας καθώς και την απαραίτητη σήμανση.





Βασικές απαιτήσεις ασφαλούς διακίνησης βιολογικού υλικού

- Απαιτείται τριπλή πιστοποιημένη συσκευασία στην οποία πρέπει να αναγράφεται η κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού βάσει της νομοθεσίας περί επικινδυνότητας (αριθμό UN, κατάλληλη ονομασία φορτίου αποστολής).
- Κατά την μεταφορά η συσκευασία των δειγμάτων πρέπει να συνοδεύεται από το παραστατικό αποστολής (παράδοση-παραλαβή) με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες συμπληρωμένες.
- Στα συνοδευτικά έγγραφα καθώς και στη συσκευασία πρέπει απαραιτήτως να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα και του παραλήπτη όπως και οι διευθύνσεις και τα τηλέφωνα επικοινωνίας.
- Το προσωπικό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο (εγκύκλιος αρ. πρωτ. Υ1ΓΠ.οικ.10946/28-1-2013, ΑΔΑ:ΒΕΙΚΘ-7ΩΨ), ώστε να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του βιολογικού υλικού, η ποιότητα του διαγνωστικού αποτελέσματος καθώς και η ασφάλεια του ίδιου του προσωπικού μεταφοράς.

Η μεταφορά των διαγνωστικών βιολογικών δειγμάτων, σε συνέχεια των τροποποιήσεων του σχετικού νομοθετικού, γίνεται σύμφωνα με την εγκύκλιο αρ. πρωτ. Υ1α/Γ.Π.οικ.19233/6-3-2018, ΑΔΑ:6ΒΦΧ465ΦΥΟ-8ΣΗ).

Παραλαβή δείγματος

Κατά την παραλαβή πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η καταλληλότητα του δείγματος.

- Το δείγμα συνοδεύεται από το παραπεμπτικό έντυπο.
- Το δείγμα φέρει όλα τα απαραίτητα στοιχεία ταυτοποίησης σε αντιστοιχία με το παραπεμπτικό έντυπο. Δείγματα με ελλιπή στοιχεία ταυτοποίησης δεν εξετάζονται.
- Η ποσότητα του δείγματος είναι επαρκής για την εξέταση (σε συνεννόηση με το Κέντρο Αναφοράς).
- Το δείγμα φυλάχθηκε και μεταφέρθηκε σε κατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος
- Δεν υπάρχει διαρροή
- Δεν αλλοιώθηκε η συσκευασία

Σε περίπτωση που δεν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω (ένα ή περισσότερα), το δείγμα δεν εξετάζεται.

Ακατάλληλο θεωρείται επίσης ένα δείγμα όταν:

- ! Υπάρχει πήγμα σε σωληνάριο πλάσματος
- ! Είναι αιμολυμμένο

Το παραπέμπον εργαστήριο πρέπει να ενημερώνεται πριν την απόρριψη βιολογικού δείγματος το οποίο κρίθηκε ακατάλληλο για εξέταση.

Απόδοση/Ανακοίνωση αποτελέσματος

Για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μιας εξέτασης λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως άλλα νοσήματα, λοιμώξεις ή θεραπευτικές αγωγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα κατά τη χρονική στιγμή που πραγματοποιείται η διαγνωστική δοκιμασία.

Για την ορθή εκτίμηση του αποτελέσματος λαμβάνεται υπόψη οπωσδήποτε η περίοδος παραθύρου της εξέτασης σε σχέση με τη λήψη του βιολογικού δείγματος από το χρόνο της πιθανής έκθεσης στον ιό.

Το παραπέμπον εργαστήριο/δομή υγείας είναι υπεύθυνο για την παράδοση του αποτελέσματος στο άτομο που εξετάστηκε. Αυτό έχει επομένως την ευθύνη της ορθής μεταφοράς όλων των στοιχείων στο έγγραφο απάντησης (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII) που τελικά θα παραλάβει το ενδιαφερόμενο άτομο, χωρίς να αλλοιωθεί το εργαστηριακό αποτέλεσμα των εξετάσεων καθώς και των στοιχείων της ταυτοποίησης του βιολογικού δείγματος (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX).

Η ανακοίνωση του αποτελέσματος γίνεται **μόνο στο ενδιαφερόμενο άτομο απευθείας** (όχι μέσω τηλεφωνικής ή άλλης απομακρυσμένης επικοινωνίας), εφόσον ληφθούν υπόψη περιορισμοί των μεθόδων εξέτασης που χρησιμοποιήθηκαν σε σχέση με τις πληροφορίες που ελήφθησαν από το άτομο όταν προσήλθε για την εξέταση και γίνεται η ανάλογη ενημέρωση και συμβουλευτική.

Σε περίπτωση αρχικού θετικού αποτελέσματος, το άτομο ενημερώνεται **εφόσον ολοκληρωθεί ο επιβεβαιωτικός έλεγχος από Κέντρο Αναφοράς HIV/AIDS.**


































































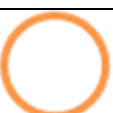
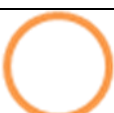











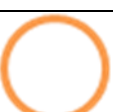
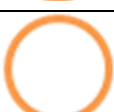











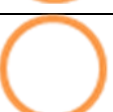
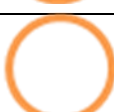











- Στην περίπτωση **αρνητικού αποτελέσματος της IA₂** που πραγματοποιήθηκε σε εργαστηριακό πλαίσιο, το αποτέλεσμα αξιολογείται πριν από την ενημέρωση του ατόμου. Αν κριθεί απαραίτητο, μπορεί να ζητηθεί επανάληψη της εξέτασης σε επόμενο χρονικό διάστημα. Το άτομο με HIV(-) ορολογικό προφίλ πρέπει να λάβει κατάλληλες υπηρεσίες σεξουαλικής υγείας.
- Στην περίπτωση **επιβεβαιωμένου θετικού αποτελέσματος της IA₂**, το άτομο θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά, να υπάρξει συμβουλευτική υποστήριξη και να διασφαλιστεί η διασύνδεσή του με τις αντίστοιχες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας (Μονάδες Λοιμώξεων) όπου θα λάβει την απαραίτητη φροντίδα και παρακολούθηση με την έναρξη της HIV αντιρετροϊκής αγωγής. Επιπλέον παρέχονται υπηρεσίες συμβουλευτικής και ενδυνάμωσης του ατόμου προκειμένου να ενημερώσει σεξουαλικούς σύντροφούς για να λάβουν υπηρεσίες εξέτασης
- Σε περίπτωση **αμφίβολου αποτελέσματος**, ζητείται **νέα δειγματοληψία** σε χρονικό διάστημα που κρίνεται σκόπιμο να πραγματοποιηθεί εκ νέου ο έλεγχος για τη λήψη βέβαιων αποτελεσμάτων.

Στο πλαίσιο του υποχρεωτικού συστήματος επιτήρησης της HIV λοίμωξης επί επιβεβαιωμένου θετικού αποτελέσματος δηλώνεται η οροθετικότητα του ατόμου στο

Τμήμα επιδημιολογικής επιτήρησης HIV/AIDS του ΕΟΔΥ με τη συμπλήρωση και την αποστολή του έντυπου «Επιδημιολογικό δελτίο δήλωσης HIV+ ατόμων» .

Φύλλο εργασίας για ELISA

Ημ/νία πειράματος:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A													
B													
C													
D													
E													
F													
G													
H													

Μέθοδος:

Cut off:

Lot. No.:

Ημ/νία λήξης:



ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ HIV 1/2 Ag/Ab

Στοιχεία εξεταζομένου *

Αρχικά ονοματεπώνυμο (ΕΠ/ΟΝ) ___/___/___ ή Κωδικός δείγματος του ατόμου _____

Ημ/νία Γέννησης (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ) ___/___/___ ή Ηλικία * (εάν δεν είναι γνωστή η ημ/νία) _____

Φύλο _____ Εθνικότητα _____ Τόπος διαμονής _____

Λόγος εξέτασης

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

(Άτομο με συμπτώματα)

ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

ΑΛΛΟΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟΙ ΛΟΓΟΙ (επιλέξτε παρακάτω)

- Σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη / ρήξη προφυλακτικού
 - Ομοφυλοφιλική
 - Ετεροφυλοφιλική
- Δότης (παραγ. αίματος, οργάνων, σπέρματος, κτλ.).....
- Κοινή χρήση βελόνων /εξαρτημάτων-Χρήστες εξαρτησιογόνων ουσιών
- Πολυμεταγγιζόμενα/αιμοκαθαιρόμενα άτομα
- Νόμιμα εκδιδόμενο άτομο
- Κρατούμενος/-η φυλακών/ κέντρων κράτησης
- Ασθενής με άλλο ΣΜΝ
- Σύντροφος χρήστη εξαρτησιογόνων ουσιών
- Σύντροφος HIV οροθετικού ατόμου
- Άτομα που αναφέρουν σεξουαλικές επαφές σε χώρες υψηλού επιπολασμού της HIV λοίμωξης ή με σεξουαλικούς συντρόφους που προέρχονται από χώρες γενικευμένης επιδημίας
- Θύμα σεξ. Κακοποίησης
- Θύμα Trafficking
- Άλλος (προσδιορίστε) _____

Στοιχεία βιολογικού δείγματος

Ημ/νία λήψης δείγματος αρχικού HIV ελέγχου ___/___/___, Ώρα λήψης : ___: ___

Είδος δείγματος _____ Παγωμένο

Ημ/νία παραλαβής δείγματος ___/___/___, Ώρα παραλαβής : ___: ___

Συμπληρώνεται από το εργαστήριο που παραλαμβάνει το δείγμα

Δείγμα ακατάλληλο , (λόγος) _____

Στοιχεία παραπέμποντος

Όνοματεπώνυμο _____

Μονάδα Υγείας _____

Τμήμα/Κλινική _____ Τηλ. _____

Τηλεμοιτυπία _____ Ηλεκτρ. διεύθυνση _____

Ημ/νία παραπομπής ___/___/___

Υπογραφή & Σφραγίδα

* Στον ανώνυμο έλεγχο γίνεται χρήση αρχικών ψευδωνύμου ή κωδικού αριθμού. και συμπληρώνεται ηλικία του ατόμου αντί της ημ/νίας γέννησης.



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Γραμμογραφημένος κώδικας
(barcode)

ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ HIV ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Επιβεβαιωμένα στοιχεία εξεταζομένου

Αρχικά ονοματεπώνυμο (ΕΠ/ΟΝ) ___ / ___ / ___ Ημ/νία Γέννησης (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ) ___ / ___ / ___ Φύλο _____
Εθνικότητα _____ Χώρα Γέννησης _____ Τόπος Διαμονής _____

Λόγος εξέτασης

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΛΟΓΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ **ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ** **ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**
(Άτομο με συμπτώματα)

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟΣ ΛΟΓΟΣ (επιλέξτε παρακάτω)

- Σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη / ρήξη προφυλακτικού
 - Ομοφυλοφιλική
 - Ετεροφυλοφιλική
- Δότης (παραγ. αίματος, οργάνων, σπέρματος, κτλ.)
- Κοινή χρήση βελόνων /εξαρτημάτων-Χρήστες εξαρτησιογόνων ουσιών
- Πολυμεταγγιζόμενα/αιμοκαθαιρόμενα άτομα
- Νόμιμα εκδιδόμενο άτομο
- Κρατούμενος/-η φυλακών/ κέντρων κράτησης
- Ασθενής με άλλο ΣΜΝ
- Σύντροφος χρήστη εξαρτησιογόνων ουσιών
- Σύντροφος HIV οροθετικού ατόμου
- Άτομα που αναφέρουν σεξουαλικές επαφές σε χώρες υψηλού επιπολασμού της HIV λοίμωξης ή με σεξουαλικούς συντρόφους που προέρχονται από χώρες γενικευμένης επιδημίας
- Θύμα σεξ. Κακοποίησης
- Θύμα Trafficking
- Άλλος (προσδιορίστε) _____

Στοιχεία βιολογικού δείγματος

Ημ/νία εξέτασης δείγματος αρχικού HIV ελέγχου ___ / ___ / ___ Αποτέλεσμα _____
Μέθοδος εξέτασης _____ Cut-off _____

Ημ/νία λήψης δείγματος για την εξέταση επιβεβαίωσης ___ / ___ / ___ , Ώρα λήψης : ___ : ___

Είδος βιολογικού δείγματος _____ Παγωμένο

Ημ/νία παραλαβής δείγματος ___ / ___ / ___ , Ώρα παραλαβής : ___ : ___

Συμπληρώνεται από το εργαστήριο που παραλαμβάνει το δείγμα

Δείγμα ακατάλληλο , (λόγος) _____

Στοιχεία παραπέμποντος για την εξέταση επιβεβαίωσης

Όνοματεπώνυμο _____
Μονάδα Υγείας _____
Τμήμα/Κλινική _____ Τηλ. _____
Τηλεμοιοτυπία _____ Ηλεκτρ. διεύθυνση _____
Ημ/νία αποστολής ___ / ___ / ___

Υπογραφή & Σφραγίδα

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ HIV

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ

Αρχικά Ονοματεπώνυμου (Επίθετο - Ονομα) : ____ / ____

Ημ/νία γέννησης : ____ / ____ / ____ Φύλο : _____

A/A δείγματος (barcode εφόσον χρησιμοποιείται): _____

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ημ/νία συλλογής βιολογικού δείγματος : ____ / ____ / ____

Ημ/νία παραλαβής στο εργαστήριο : ____ / ____ / ____ Ώρα: ____ : ____

Είδος παραληφθέντος δείγματος :

Κατάσταση δείγματος κατά την παραλαβή:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Όνομ/μο επαγγελματία υγείας:

Μονάδα Υγείας :

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Μέθοδος εξέτασης (αναφέρετε τα στοιχεία της μεθόδου όπως αναγράφονται στο αναλυτικό πρωτόκολλο χρήσης):

Αποτελέσματα (αναφέρετε αναλυτικά τα αποτελέσματα της μεθόδου σύμφωνα με τον αλγόριθμο που αναφέρει το πρωτόκολλο χρήσης):

Συμπέρασμα: Το παραπάνω αποτέλεσμα **επιβεβαιώνει/δεν επιβεβαιώνει** τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 (ή HIV-2) ή χρειάζεται νέο δείγμα για περαιτέρω διερεύνηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ή τον αλγόριθμο της μεθόδου εξέτασης.

Ημερομηνία έκδοσης απάντησης:

Όνομ/μο υπεύθυνου εξέτασης

Υπογραφή

Όνομ/μο υπεύθυνου εργαστηρίου

Υπογραφή –Σφραγίδα

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΞΕΤΑΣΘΕΝΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗ HIV

Στοιχεία δείγματος Αρχικού ελέγχου

Αρχικά Ονοματεπώνυμου (Επίθετο / Όνομα) : ____ / ____ ή

Κωδικός βιολ. δείγματος _____

Ημ/νία συλλογής δείγματος : ____ / ____ / _____ Ώρα: ____ : ____

Μέθοδος αρχικού ελέγχου (ΕΙΑ) _____

Αποτέλεσμα (επιλέξτε) ANTI-HIV 1/2 : 1.ΘΕΤΙΚΟ 2.ΑΡΝΗΤΙΚΟ 3.ΑΜΦΙΒΟΛΟ

Δομή υγείας που έγινε ο αρχικός έλεγχος _____

Στοιχεία δείγματος Επιβεβαιωτικού ελέγχου

* Αρχικά Ονοματεπώνυμου (Επίθετο / Όνομα) : ____ / ____

Ημ/νία συλλογής δείγματος : ____ / ____ / _____ Ώρα: ____ : ____

Μέθοδος επιβεβαίωσης _____

Αποτέλεσμα (επιλέξτε): 1.ΘΕΤΙΚΟ 2.ΑΡΝΗΤΙΚΟ 3.ΑΜΦΙΒΟΛΟ

Εργαστήριο που έγινε η επιβεβαίωση _____

***ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ ΑΤΟΜΟΥ**

Αρχικά Ονοματεπώνυμου (Επίθετο / Όνομα) : ____ / ____

Ημ/νία γέννησης : ____ / ____ / _____ Φύλο : _____

Ο/Η ΒΕΒΑΙΩΝ/ΟΥΣΑ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ


ΥΠΟΓΡΑΦΗ

ΣΦΡΑΓΙΔΑ

* Να συμπληρώνονται σύμφωνα με τα νομιμοποιητικά έγγραφα

ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ P650

Κοινή Υπουργική Απόφαση οικ. Γ5/48222/2474/2019 - ΦΕΚ 2755/Β/3-7-2019: Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2008/68/ΕΚ του Ευρω- παϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων, όπως τα παραρτήματά της προσαρμόστηκαν στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο με τις Οδηγίες 61/2010/ΕΕ, 2012/45/ΕΕ, 2014/103/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/2309, (ΕΕ) 2018/217 και (ΕΕ) 2018/1846 της Επιτροπής. -Απόσπασμα από ADR 2019

P650	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	P650
<p>Η οδηγία συσκευασίας αυτή ισχύει για τον αριθμ. UN 3373.</p>		
<p>(1)</p> <p>(2)</p> <p>(3)</p> <p>(4)</p>	<p>Η συσκευασία θα είναι καλής ποιότητας, ανθεκτική αρκετά ώστε να αντέχει κρούσεις και δονήσεις που συνήθως αντιμετωπίζονται κατά τη μεταφορά, συμπεριλαμβανομένης της μεταφόρτωσης μεταξύ μονάδων μεταφοράς φορτίου και μεταξύ μονάδων μεταφοράς φορτίου και αποθηκών, καθώς και κάθε απομάκρυνση από παλέτι ή υπερσυσκευασία για εν συνεχεία χειροκίνητο ή μηχανικό χειρισμό. Οι συσκευασίες θα είναι κατασκευασμένες και κλειστές για να εμποδίζεται κάθε απώλεια των περιεχομένων που μπορεί να προκληθεί υπό συνήθεις συνθήκες μεταφοράς εξ αιτίας δονήσεων ή μεταβολών της θερμοκρασίας, της υγρασίας ή της πίεσης.</p> <p>Η συσκευασία θα αποτελείται από τουλάχιστον τρία μέρη :</p> <p>(a) ένα κύριο δοχείο</p> <p>(b) μία δευτερεύουσα συσκευασία, και</p> <p>(c) μία εξωτερική συσκευασία</p> <p>από τις οποίες, είτε η δευτερεύουσα είτε η εξωτερική συσκευασία θα είναι άκαμπτη.</p> <p>Τα κύρια δοχεία θα είναι συσκευασμένα σε δευτερεύουσες συσκευασίες με τέτοιο τρόπο ώστε, υπό συνήθεις, συνθήκες μεταφοράς, δεν μπορούν να σπάσουν, να τρωπήσουν ή να διαρρέουν το περιεχόμενο τους στη δευτερεύουσα συσκευασία. Οι δευτερεύουσες συσκευασίες θα είναι ασφαλισμένες σε εξωτερικές συσκευασίες με κατάλληλο προστατευτικό υλικό. Κάθε διαρροή των περιεχομένων δεν θα θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του προστατευτικού υλικού ή της εξωτερικής συσκευασίας.</p> <p>Για μεταφορά, το σήμα που παρουσιάζεται παρακάτω θα τοποθετείται στην εξωτερική επιφάνεια της εξωτερικής συσκευασίας σε φόντο αντίθετου χρώματος και θα είναι καθαρά ορατό και ευανάγνωστο. Το σήμα θα είναι τετραγώνου σχήματος σε γωνία 45° (σχήμα διαμαντιού) με ελάχιστες διαστάσεις 50 mm επί 50 mm. Το πλάτος της γραμμής θα είναι τουλάχιστον 2 mm και τα γράμματα και οι αριθμοί θα είναι τουλάχιστον 6 mm ύψους. Η κατάλληλη ονομασία φορτίου «ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΟΥΣΙΑ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β» σε γράμματα ύψους τουλάχιστον 6 mm, θα επισημαίνεται στην εξωτερική συσκευασία δίπλα στο σήμα διαμαντιού (ρόμβου).</p>	
		
<p>(5)</p> <p>(6)</p>	<p>Τουλάχιστον μία επιφάνεια της εξωτερικής συσκευασίας θα έχει ελάχιστες διαστάσεις 100 mm x 100 mm.</p> <p>Η συνολική συσκευασία θα είναι ικανή να περνάει επιτυχώς τη δοκιμή πτώσης του 6.3.5.3 όπως ορίζεται στο 6.3.5.2 σε ύψος 1.2 m. Εν συνεχεία της διαδικασίας δοκιμής πτώσης, δεν θα πρέπει να υπάρχει διαρροή από το κύριο δοχείο(-α) το οποίο διαρροή θα παραμένει προστατευμένο με το απορροφητικό υλικό, όταν απαιτείται, μέσα στη δευτερεύουσα συσκευασία.</p>	

- (7) Για υγρές ουσίες :
- (a) Το κύριο δοχείο(-α) θα είναι στεγανό,
 - (b) Η δευτερεύουσα συσκευασία θα είναι στεγανή,
 - (c) Αν πολλαπλά εύθραυστα κύρια δοχεία είναι τοποθετημένα σε μία μονή δευτερεύουσα συσκευασία, θα πρέπει είτε να είναι πλεγμένα ή να είναι χωρισμένα ώστε να εμποδίζεται η επαφή μεταξύ τους,
 - (d) Απορροφητικό υλικό θα τοποθετείται μεταξύ του κύριου δοχείου(-ων) και της δευτερεύουσας συσκευασίας. Το απορροφητικό υλικό θα είναι επαρκές σε ποσότητα ώστε να απορροφά όλο το περιεχόμενο (-α) του κύριου δοχείου(-ων) έτσι ώστε οποιαδήποτε απελευθέρωση της υγρής ουσίας να μη θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του προστατευτικού υλικού ή της εξωτερικής συσκευασίας,
 - (e) Το κύριο δοχείο ή η δευτερεύουσα συσκευασία θα είναι ικανή να αντέχει, χωρίς διαρροή, σε εσωτερική πίεση 95 kPa (0.95bar).
- (8) Για στερεές ουσίες :
- (a) Το κύριο δοχείο(-α) θα είναι αδιαπέραστο,
 - (b) Η δευτερεύουσα συσκευασία θα είναι αδιαπέραστη,
 - (c) Αν πολλαπλά εύθραυστα κύρια δοχεία είναι τοποθετημένα σε μία μονή δευτερεύουσα συσκευασία, θα πρέπει είτε να είναι πλεγμένα ή να είναι χωρισμένα ώστε να εμποδίζεται η επαφή μεταξύ τους,
 - (d) Αν υπάρχει αμφιβολία για το αν υπάρχει ή όχι εναπομένει υγρό στο κύριο δοχείο κατά τη μεταφορά τότε θα χρησιμοποιείται συσκευασία κατάλληλη για υγρά, συμπεριλαμβανομένου απορροφητικού υλικού.
- (9) Παγωμένα ή υπό ψύξη δείγματα : Πάγος, ξηρός πάγος και υγρό άζωτο :
- (a) Όταν χρησιμοποιείται ξηρός πάγος ή υγρό άζωτο ως ψυκτικό μέσο, ισχύουν οι απαιτήσεις της 5.5.3. Όταν χρησιμοποιείται πάγος, αυτός θα πρέπει να τοποθετείται εξωτερικά σε δευτερεύουσες συσκευασίες ή στην εξωτερική συσκευασία ή σε υπερσυσκευασία. Εσωτερικά στηρίγματα θα πρέπει να παρέχονται για να ασφαλίζουν τις δευτερεύουσες συσκευασίες στην αρχική τους θέση. Εάν χρησιμοποιείται πάγος, η εξωτερική συσκευασία ή η υπερσυσκευασία θα πρέπει να είναι στεγανή.
 - (b) Το κύριο δοχείο και η δευτερεύουσα συσκευασία θα διατηρούν την ακεραιότητά τους στη θερμοκρασία ψύξης που χρησιμοποιείται καθώς και στις θερμοκρασίες και τις πιέσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν αν η ψύξη χανόταν.
- (10) Όταν τα κόλλα τοποθετούνται σε υπερσυσκευασία, τα σήματα του κόλου που απαιτούνται από αυτή την οδηγία συσκευασίας είτε θα είναι καθαρά ορατά είτε θα επαναλαμβάνονται στην υπερσυσκευασία.
- (11) Μολυσματικές ουσίες που καταχωρούνται στον αριθμ. UN 3373 οι οποίες συσκευάζονται και τα κόλλα που σημαίνονται σύμφωνα με αυτή την οδηγία συσκευασίας δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση της ADR.
- (12) Σαφείς οδηγίες κατά την πλήρωση και τη σφράγιση τέτοιων κόλων θα παρέχονται από τους κατασκευαστές των συσκευασιών και τους εν συνεχεία διανομείς στον αποστολέα ή σε εκείνον που προετοιμάζει τη συσκευασία (π.χ. ασθενή) έτσι ώστε να καθίσταται δυνατή η σωστή συσκευασία για τη μεταφορά.
- (13) Άλλα επικίνδυνα εμπορεύματα δεν θα πρέπει να συσκευάζονται στην ίδια συσκευασία όπως της Κλάσης 6.2 μολυσματικές ουσίες, εκτός και αν είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της βιωσιμότητας, της σταθερότητας ή την αποφυγή καταστροφής ή την αδρανιοποίηση των κινδύνων των μολυσματικών ουσιών. Ποσότητα 30 ml ή μικρότερη επικίνδυνων εμπορευμάτων που συμπεριλαμβάνεται στις Κλάσεις 3, 8 ή 9 μπορεί να συσκευάζεται σε κάθε κύριο δοχείο που περιέχει μολυσματικές ουσίες. Όταν αυτές οι μικρές ποσότητες επικίνδυνων εμπορευμάτων είναι συσκευασμένες μαζί με μολυσματικές ουσίες σύμφωνα με αυτή την οδηγία συσκευασίας δεν χρειάζεται να ικανοποιείται καμία άλλη απαίτηση της ADR.
- (14) Αν οποιαδήποτε ουσία έχει διαρρεύσει και έχει δημιουργήσει κηλίδα σε μία μονάδα μεταφοράς φορτίου, αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου καθαριστεί εξ ολοκλήρου, και εάν είναι απαραίτητο, απολυμανθεί. Κάθε άλλο εμπόρευμα ή είδος που μεταφέρεται στην ίδια μονάδα μεταφοράς φορτίου θα πρέπει να εξετάζεται για πιθανή μόλυνση.

Πρόσθετη απαίτηση

Εναλλακτικές συσκευασίες για τη μεταφορά ζωικού υλικού μπορεί να επιτραπούν από τις αρμόδιες αρχές της χώρας προέλευσης^Α σύμφωνα με τις διατάξεις του 4.1.8.7.

(απόσπασμα από ειδικό τεύχος: Διαχείριση Αποβλήτων (Μη Επικίνδυνων, Επικίνδυνων και Επικίνδυνων Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων), Θεσμικό πλαίσιο-Ρόλοι και αρμοδιότητες εμπλεκόμενων φορέων, Αθήνα, Απρίλιος 2013 (Υπουργείο Δημόσιας Τάξης και Προστασίας του Πολίτη, Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας)

Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων

4.1. Βασική ορολογία

- ✓ **Ιατρικά Απόβλητα (ΙΑ):** Τα απόβλητα που παράγονται από Υγειονομικές Μονάδες και αναφέρονται στον κατάλογο αποβλήτων του Παραρτήματος της Απόφασης 2001/118/ΕΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιανουαρίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕL 47/2001) (αρ. 2, ΚΥΑ 37591/2031/2003)
- ✓ **H9 «Μολυσματικό»:** ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν ανθεκτικούς μικροοργανισμούς ή τις τοξίνες τους, οι οποίοι είναι γνωστό ή υπάρχουν σοβαροί λόγοι να πιστεύεται ότι προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο ή σε άλλους ζώντες οργανισμούς (Παράρτημα ΙΙΙ, Ν. 4042/2012). Κατάλογος με τις ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα βρίσκεται στο παρόν Παράρτημα 2, Πίνακας 2.6..
- ✓ **Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΑΥΜ):** Τα απόβλητα που παράγονται από Υγειονομικές Μονάδες και αναφέρονται στον κατάλογο αποβλήτων του Παραρτήματος της Απόφασης 2000/532/ΕΚ της Επιτροπής της 3ης Μαΐου 2000, όπως εκάστοτε ισχύει. Τα ΑΥΜ περιλαμβάνουν τις παρακάτω κατηγορίες (αρ. 2, ΚΥΑ οικ.146163/2012):
 - **Αστικά Στερεά Απόβλητα (ΑΣΑ)** που προσομοιάζουν με τα οικιακά απόβλητα
 - **Επικίνδυνα Απόβλητα Υγειονομικών Μονάδων (ΕΑΥΜ):**
 - **Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ)**, τα οποία εκδηλώνουν μόνο την επικίνδυνη ιδιότητα H9 σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του Ν. 4042/2012. Ο όρος «Επικίνδυνα Απόβλητα Αμιγώς Μολυσματικά (ΕΑΑΜ)» αντικαθιστά πλέον τον όρο Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΜΧ), όπως προβλέπεται στην ΚΥΑ 37591/2031/2003 – Πίνακας 2 του Παραρτήματος 1 της ΚΥΑ.
 - **Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ)**, τα οποία εκδηλώνουν την επικίνδυνη ιδιότητα H9 ταυτόχρονα με μία ή περισσότερες επικίνδυνες ιδιότητες σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ του αρ. 60 του Ν. 4042/2012. Ο όρος «Μικτά Επικίνδυνα Απόβλητα (ΜΕΑ)» αντικαθιστά τον όρο «Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα που έχουν ταυτόχρονα μολυσματικό και τοξικό χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΜΤΧ), όπως προβλέπεται στην ΚΥΑ 37591/2031/2003 – Πίνακας 3 του Παραρτήματος 1 της ΚΥΑ.
 - **Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ)**, τα οποία εκδηλώνουν μία τουλάχιστον επικίνδυνη ιδιότητα εκτός της ιδιότητας H9. Ο όρος «Άλλα Επικίνδυνα Απόβλητα (ΑΕΑ)» αντικαθιστά τον όρο «Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα αμιγώς τοξικού χαρακτήρα (ΕΙΑ-ΤΧ), όπως προβλέπεται στην ΚΥΑ 37591/2031/2003 – Πίνακας 4 του Παραρτήματος 1 της ΚΥΑ.
 - **Ειδικά Ρεύματα Αποβλήτων:** Ραδιενεργά, συσκευασίες με αέρια υπό πίεση, ρεύματα αποβλήτων εναλλακτικής διαχείρισης (μπαταρίες, απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), απόβλητα έλαια, απόβλητα εκσκαφών, κατασκευών και κατεδαφίσεων).
- ✓ **Διαχείριση Ιατρικών Αποβλήτων (ΔΙΑ):** Οι εργασίες που αποσκοπούν στο να καταστήσουν τα ιατρικά απόβλητα αβλαβή για τη Δημόσια Υγεία και το περιβάλλον και αναφέρονται στη συλλογή, μεταφορά, προσωρινή αποθήκευση, επεξεργασία, τελική διάθεσή τους συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας των εργασιών αυτών (άρθ. 2, ΚΥΑ 37591/2031/2003).
- ✓ **Συλλογή:** Ο διαχωρισμός, η συγκέντρωση, και η τοποθέτηση των ιατρικών αποβλήτων σε κατάλληλη συσκευασία, στους χώρους που παράγονται (σημεία συλλογής) (άρθ. 2, ΚΥΑ

37591/2031/2003).

- ✓ **Μεταφορά:** Οι εργασίες μεταφοράς των ιατρικών αποβλήτων από τους χώρους της παραγωγής (σημεία συλλογής) σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις επεξεργασίας και τελικής διάθεσής τους (άρθ. 2, ΚΥΑ 37591/2031/2003).
- ✓ **Μεταφόρτωση:** η φόρτωση των αποβλήτων από μέσο μεταφοράς, μέσω κινητής μονάδας ή μόνιμης εγκατάστασης, σε άλλο μέσο μεταφοράς. Η μεταφόρτωση μέσω κινητών μονάδων αποτελεί εργασία μεταφοράς, ενώ η μόνιμη εγκατάσταση μεταφόρτωσης αποτελεί εργασία αποθήκευσης (αρ. 2, ΚΥΑ οικ. 146163/2012).
- ✓ **Προσωρινή αποθήκευση:** Η αποθήκευση των κατάλληλα συσκευασμένων ιατρικών αποβλήτων σε ειδικά σχεδιασμένο χώρο αποθήκευσης, μέχρι να πραγματοποιηθεί η μεταφορά τους σε εγκεκριμένη εγκατάσταση επεξεργασίας ή τελικής διάθεσης (άρθ. 2 και 8, ΚΥΑ 37591/2031/2003).
- ✓ **Επεξεργασία:** Η εφαρμογή ή ο συνδυασμός φυσικών, χημικών, θερμικών και βιολογικών διεργασιών που μεταβάλλουν τα χαρακτηριστικά των ιατρικών αποβλήτων, έτσι ώστε να περιορίζεται ο όγκος τους ή οι επικίνδυνες ιδιότητές τους, να διευκολύνεται ο χειρισμός τους και να επιτυγχάνεται η ανάκτηση χρήσιμων υλικών ή ενέργειας (άρθ. 2, ΚΥΑ 37591/2031/2003).
- ✓ **Αποτέφρωση:** Η θερμική επεξεργασία αποβλήτων, με ή χωρίς ανάκτηση της θερμότητας που εκλύεται κατά την καύση, συμπεριλαμβανομένης της αποτέφρωσης αποβλήτων με οξείδωση, καθώς και άλλων τεχνικών θερμικών επεξεργασιών όπως της πυρόλυσης, της αεριοποίησης ή της τεχνικής πλάσματος, εφόσον οι ουσίες που προέρχονται από την επεξεργασία αυτή, στη συνέχεια, αποτεφρώνονται (αρ. 2, ΚΥΑ οικ. 146163/2012).
- ✓ **Αποστείρωση:** Κάθε μέθοδος επεξεργασίας αποβλήτων από υγειονομικές μονάδες που πετυχαίνει μείωση του μικροβιακού φορτίου των αποβλήτων σε επίπεδα παρόμοια με αυτά των οικιακών αποβλήτων (αρ. 2, ΚΥΑ οικ. 146163/2012).
- ✓ **Τελική διάθεση:** Η ελεγχόμενη απόθεση των ιατρικών αποβλήτων ή των προϊόντων επεξεργασίας τους σε κατάλληλους γι' αυτό το σκοπό χώρους, οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη υποδομή και εξοπλισμό κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε κείμενης νομοθεσίας (άρθ. 9, ΚΥΑ 37591/2031/2003).
- ✓ **Υγειονομικές Μονάδες:** είναι οι ακόλουθες (αρ. 2, ΚΥΑ οικ. 146163/2012 και άρθ. 4, ΚΥΑ 37591/2031/2003)
 - Δημόσια Θεραπευτήρια (ΔΘ)
 - Ιδιωτικά Θεραπευτήρια (ΙΘ)
 - Κέντρα Υγείας (ΚΥ)
 - Δημοτικά Ιατρεία (ΔΙ)
 - ΝΠΙΔ παροχής υπηρεσιών υγείας (ΝΠΙΔ)
 - Μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας των ασφαλιστικών οργανισμών (π.χ. κλινικές ΙΚΑ) (ΙΚΑ)
 - Μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας των ενόπλων δυνάμεων (στρατιωτικά νοσοκομεία) (ΣΝ)
 - Κέντρα αιμοδοσίας (ΚΑ)
 - Διαγνωστικά και ερευνητικά εργαστήρια (ΔΕ)
 - Μικροβιολογικά εργαστήρια (Μ)
 - Οδοντιατρεία (ΟΔ)
 - Κτηνιατρικές Κλινικές (ΚΚ)
- ✓ **Έντυπο Αναγνώρισης:** υποβάλλεται από το φορέα διαχείρισης σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος 4 της ΚΥΑ 37591/2031/2003
- ✓ **Υπόχρεοι Φορείς Διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων:** οι υγειονομικές μονάδες ή άλλα φυσικά ή

Παράρτημα XI

νομικά πρόσωπα που ασκούν δραστηριότητα από την οποία προέρχονται τα ιατρικά απόβλητα ή τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα κατόπιν αναθέσεως σε αυτά από τους υπόχρεους της διαχείρισης των ιατρικών αποβλήτων και τα οποία έχουν σχετική άδεια (άρθ. 4, ΚΥΑ 37591/2031/2003)

Διαχείριση περιστατικού επαγγελματικής έκθεσης στον HIV

Οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να εκτεθούν τυχαία σε δυνητικά μολυσμένα βιολογικά υγρά με τον HIV, τον HCV ή άλλα παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος. Η επαγγελματική έκθεση μπορεί να συμβεί είτε μέσω της έκθεσης του βλεννογόνου των οφθαλμών, του στόματος ή της μύτης από την εκτόξευση σταγονιδίων αίματος ή άλλου μολυσμένου βιολογικού υγρού, είτε μέσω τραυματισμού με χρησιμοποιημένη βελόνα ή αιχμηρό εργαλείο. Για νοσήματα έναντι των οποίων υπάρχει εμβόλιο, όπως ο HBV, ο προληπτικός εμβολιασμός των εργαζομένων είναι απαραίτητος.

Σε περίπτωση πιθανής επαγγελματικής έκθεσης στον HIV παρέχονται αρχικώς οι πρώτες βοήθειες. Η σύσταση για λήψη προφυλακτικής αγωγής (PEP) μικρής διάρκειας (28 ημέρες) γίνεται μετά από αξιολόγηση του κινδύνου μόλυνσης. Η έναρξη προφυλακτικής αγωγής πρέπει να γίνει εντός 48 ωρών (ιδανικά εντός 4 ωρών) και έως 72 ώρες το αργότερο από τη στιγμή της πιθανής έκθεσης στον HIV. Εάν το άτομο-πηγή είναι γνωστό ή έχει εντοπιστεί είναι σημαντικό να ληφθούν οι σχετικές πληροφορίες για το ορολογικό του προφίλ μετά από τη συναίνεση. Σε περίπτωση που το άτομο είναι HIV(+) αξιολογείται η κλινική κατάσταση και το ιστορικό λήψης αντιρετροϊκής αγωγής του.

Πληροφορίες υπάρχουν στις ισχύουσες εθνικές [κατευθυντήριες οδηγίες για την PEP](#) στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ (www.eody.gov.gr).

Βιβλιογραφία

1. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva, World Health Organization, 2010. Ανάκτηση από: http://www.who.int/injection_safety/phleb_final_screen_ready.pdf
2. CDC, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services/ Centers for Disease Control and Prevention/ National Institutes of Health, 2009. Ανάκτηση από: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/index.htm>
3. *Laboratory biosafety manual— 3rd ed.*. Geneva, World Health Organization, 2004. Ανάκτηση από: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>
4. WHO, Infectious Substances Shipping Training - a course for shippers, Course revised in April 2013. Ανάκτηση από: http://www.who.int/ihr/biosafety/Module_iii_packaging.pdf
5. WHO, Infectious Substances Shipping Training - a course for shippers, Course revised in April 2013 Ανάκτηση από: http://www.who.int/ihr/biosafety/module_vi_shipping_dry_ice.pdf
6. WHO, Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017–2018, 2017. Ανάκτηση από: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254788/1/WHO-WHE-CPI-2017.8-eng.pdf?ua=1>
7. Program for Appropriate Technology in Health (PATH). RBP-EIA: Collecting, Processing, and Handling Venous, Capillary, and Blood Spot Samples, 2005. Ανάκτηση από: <http://www.idpas.org/SCNReportSite/supplements/PATH%20supplement%20BloodCollectionManual.pdf>
8. CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Last update: February 15, 2017. Ανάκτηση από: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>
9. European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM Recommendation for venous blood sampling, v 1.1, October 2017. Ανάκτηση από: https://www.eflm.eu/upload/docs/WG-PRE%20Venous%20blood%20sampling_for%20EFLM%20NSs.pdf
10. Association of Public Health Laboratories, Suggested Reporting Language for the HIV Laboratory Diagnostic Testing Algorithm, 2019. Ανάκτηση από: <https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/ID-2019Jan-HIV-Lab-Test-Suggested-Reporting-Language.pdf>
11. New York State Department of Health AIDS Institute, HIV testing, Medical Care Criteria Committee Clinical Guidelines Program 10/2018. Ανάκτηση από: https://cdn.hivguidelines.org/wp-content/uploads/20200506084400/NYSDOH_HIV-Testing_updated_5-5-2020_mbh.pdf
12. CDC, Quick reference guide: Recommended laboratory HIV testing algorithm for serum or plasma specimens, 2018. Ανάκτηση από: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/50872>
13. CDC, Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations, 2014. Ανάκτηση από: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>
14. Detection of Acute HIV Infection in Two Evaluations of a New HIV Diagnostic Testing Algorithm—United States, 2011–2013]. MMWR 2013;62:[489-494], Ανάκτηση από: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6224.pdf>
15. CDC, Technical Update on HIV-1/2 Differentiation Assays, 2016 Ανάκτηση από: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/40790>
16. Hurt, Christopher B. MD; Nelson, Julie A.E. PhD; Hightow-Weidman, Lisa B. MD, MPH; Miller, William C. MD, PhD, MPH, Selecting an HIV Test: A Narrative Review for Clinicians and Researchers, Sexually Transmitted Diseases: December 2017 - Volume 44 - Issue 12 - p 739-746, Ανάκτηση από: https://journals.lww.com/stdjournal/Fulltext/2017/12000/Selecting_an_HIV_Test_A_Narrative_Review_for.5.aspx
17. Pitasi MA, Patel SN, Wesolowski LG, Masciotra S, Luo W, Owen SM, Delaney KP. Performance of an Alternative Laboratory-Based HIV Diagnostic Testing Algorithm Using HIV-1 RNA Viral Load. Sex Transm Dis. 2020 May;47(5S Suppl 1) S18-S25. doi:10.1097/olq.0000000000001124. PMID: 31895304. Ανάκτηση από: https://journals.lww.com/stdjournal/FullText/2020/05001/Performance_of_an_Alternative_Laboratory_Based_HIV.5.aspx
18. APA Chavez, Pollyanna R. PhD; Soehnlén, Marty K. PhD; Van Der Pol, Barbara PhD; Gaynor, Anne M. PhD; Wesolowski, Laura G. PhD; Owen, Sherry Michele PhD, Highlights From the 2019

HIV Diagnostics Conference: Optimizing Testing for HIV, STIs, and HCV, Sexually Transmitted Diseases: May 2020 - Volume 47 - Issue 5S - p S2-S7,
19.APA Masciotra, Silvina MS; Luo, Wei MS; Rossetti, Rebecca MS; Smith, Tara MS; Ethridge, Steven BS, MT; Delaney, Kevin P. PhD; Wesolowski, Laura G. PhD; Owen, S. Michele PhD, Could HIV-1 RNA Testing be an Option as the Second Step in the HIV Diagnostic Algorithm?, Sexually Transmitted Diseases: May 2020 - Volume 47 - Issue 5S - p S26-S31

