



**ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)**

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΓΡΑΦΕΙΟ HIV/AIDS ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΚΑΙ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ
ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης σε κλινικά και μη κλινικά πλαίσια

Με τη συνεργασία της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης και Αντιμετώπισης του
AIDS

**ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΓΡΑΦΩΝ 3-5, ΜΑΡΟΥΣΙ 15123
ΤΗΛ: 2105212000**

ΑΘΗΝΑ 2014

Το παρόν κείμενο έχει συναχθεί από το γραφείο HIV λοίμωξης & ΣΜΝ του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ σε συνεργασία με τα μέλη της επιστημονικής ομάδας εργασίας.

Επιμέλεια-συντονισμός:

Δ. Παρασκευά, Παθολόγος, Υπεύθυνη γραφείου HIV λοίμωξης & ΣΜΝ του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Μ. Πύλλη, Νοσηλεύτρια ΠΕ, Γραφείο HIV λοίμωξης & ΣΜΝ, ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ

Ομάδα Εργασίας:

Β. Καφιμάλη, Επίκουρη καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής- Υπεύθυνη Διαγνωστικού Εργαστηρίου STDs & AIDS Εργαστηρίου «Α. ΣΥΓΓΡΟΣ»

Β. Κοντέ, Παιδίατρος- Λοιμωξιολόγος, Γραφείο HIV λοίμωξης & ΣΜΝ, ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Χ. Μπότση, Ιατρός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος Μ.Ε.Λ. «Α. ΣΥΓΓΡΟΣ», ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Ε. Παπαδογεωργάκη, Βιοπαθολόγος-Διευθύντρια-Συντονίστρια Μικροβιολογικού και Εργαστηρίου ΣΜΝ και HIV/AIDS Νοσοκομείο «Α. ΣΥΓΓΡΟΣ»

Δ. Παρασκευά, Παθολόγος, Υπεύθυνη γραφείου HIV λοίμωξης & ΣΜΝ του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Δ. Παρασκευής, Λέκτορας Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής-Εργαστήριο Υγιεινής Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Χ. Πολίτης, Νομικός Σύμβουλος ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. ηθικής, δεοντολογίας και ανθρωπίνων δικαιωμάτων

Μ. Πύλλη, Νοσηλεύτρια ΠΕ, Γραφείο HIV λοίμωξης & ΣΜΝ, ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Λ. Σκούρα, Επικ. Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας, Μικροβιολογίας-Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ-Διευθύντρια Μικροβιολογικού Εργαστηρίου «ΑΧΕΠΑ»

Ν. Τσόγκας, Ιατρός Παθολόγος-Λοιμωξιολόγος Μ.Ε.Λ. «Ε.Ε.Σ», ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε θερμά τους:

κ. Ν. Μαλισιόβα, Καθηγήτρια, Α' Εργαστήριο Μικροβιολογίας, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης -Υπεύθυνος Κέντρου Αναφοράς AIDS Βορείου Ελλάδος

κ. Χρ. Παναγιωτίδη, Ανοσοβιολόγος, Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής, Υπουργείο Υγείας

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	6
Βασικές αρχές της εθνικής στρατηγικής για την εξέταση για την HIV λοίμωξη.....	7
Στόχοι της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης στις κλινικές ή στα ιατρεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων	7
Προληπτικός έλεγχος υγιών ατόμων	7
Διαθεσιμότητα της εξέτασης για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης.....	8
Συστάσεις για τη συνιστώμενη συχνότητα εξέτασης.....	8
Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης.....	9
Μέθοδοι εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης.....	9
Δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στο αίμα και εναλλακτικά σε άλλα βιολογικά υγρά (rapid tests)	9
Επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (confirmatory tests).....	10
Δοκιμασίες ανίχνευσης του ιού	11
Βασικές αρχές διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης.....	11
Ερμηνεία του αρνητικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1).....	12
Ερμηνεία του θετικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1)	12
Ερμηνεία του αμφιβόλου ή μη επιβεβαιωμένου αποτελέσματος (αλγόριθμος 1).....	12
Οι αρχικές δοκιμασίες ανοσοενζυμικού ελέγχου σε κάποιες περιπτώσεις μπορούν να δώσουν αδιευκρίνιστα ή ασθενώς θετικά αποτελέσματα.	12
Αλγόριθμος 1: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 18 μηνών	13
Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα (Community based voluntary counseling testing services-CBVCTs)	14
Προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών ανίχνευσης	14
Αλγόριθμος 2: Διάγνωση της HIV λοίμωξης με χρήση ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στα σημεία εξέτασης.....	15
Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης στις εγκύους.....	16

Συχνότητα εξέτασης	16
Τεστ ταχείας ανίχνευσης κατά την έναρξη του τοκετού.....	16
Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε νεογνά οροθετικών μητέρων.....	17
Νεογέννητα από μητέρες με άγνωστο ορολογικό για τον HIV προφίλ.....	17
Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων.....	17
Έλεγχος για HIV μετά από επαγγελματική ή μη επαγγελματική έκθεση στον ιό.....	18
Ανωνυμία και Εμπιστευτικότητα	18
Αξιολόγηση και έλεγχος του συστήματος εξέτασης και παραπομπής (monitoring and evaluation system).....	19
Αλγόριθμος αξιολόγησης συστήματος εξέτασης και παραπομπής	20
Μονάδες υγείας που μπορεί να γίνει η εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης.....	21
Παράρτημα I	21
Παράρτημα II	22
Παράρτημα III.....	24
Βιβλιογραφικές πηγές	26

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome)	Σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας
CBVTs (Community based voluntarily testing services)	Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση του HIV με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα
ECDC	Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης Νοσημάτων
EIA (Enzyme immunoassay)	Ανοσοενζυμική δοκιμασία ανίχνευσης
HBV (Hepatitis B virus)	Ο ιός της ηπατίτιδας Β
HCV (Hepatitis C virus)	Ο ιός της ηπατίτιδας C
HIV (Human immunodeficiency virus)	Ο ιός της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας
HIV-RNA (ribonucleic acid of HIV)	Ριβονουκλεϊνικό οξύ του HIV
HTC (HIV Testing Centers)	Δομές που διεξάγεται ο έλεγχος για HIV
IgG (Immunoglobulin G)	Ανοσοσφαιρίνη G
IgM (Immunoglobulin M)	Ανοσοσφαιρίνη M
LIA (Line Immunoassay)	Δοκιμασία με την τεχνική της γραμμικής ανοσομεθόδου
MARP (most-at-risk population)	Πληθυσμοί που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο
WB (Western blot)	Δοκιμασία με την τεχνική ανοσοαποτύπωσης
ΣΜΝ	Σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα
WHO	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Εισαγωγή

Η πρώτη εγκύκλιος σχετικά με τις ενδείξεις εργαστηριακής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (4548/13.06.1990) δημοσιεύτηκε το 1990. Οι παρούσες οδηγίες αποτελούν μια ολοκληρωμένη προσέγγιση της εξέτασης για την διάγνωση της HIV λοίμωξης σε κλινικά και μη κλινικά πλαίσια.

Ο κύριος σκοπός αυτών των κατευθυντηρίων οδηγιών είναι να δημιουργηθεί ένας αλγόριθμος εργαστηριακού ελέγχου της HIV λοίμωξης τόσο με τις κλασικές μεθόδους ανίχνευσης αντισωμάτων όσο και με τις νεότερες ταχείες διαγνωστικές μεθόδους όχι μόνο σε κλινικά πλαίσια αλλά και στην κοινότητα.

Στόχους των κατευθυντηρίων οδηγιών αποτελούν α) η μείωση του αριθμού των αδιάγνωστων ατόμων β) η αύξηση του αριθμού των ατόμων, που ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς με δύσκολη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, που επιθυμούν να εξεταστούν και γ) η διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας εξέτασης και της αξιολόγησης (follow up).

Οι κατευθυντήριες οδηγίες ελπίζουμε ότι θα αποτελέσουν ένα σημαντικό εργαλείο:

- για τους κλινικούς, τους εργαστηριακούς και τους γιατρούς που ασχολούνται με την HIV λοίμωξη σε οποιαδήποτε δομή υγείας, καθώς θα συμβάλουν στην ορθότερη λήψη αποφάσεων, στη μείωση των διαγνωστικών λαθών και κατ' επέκταση στην αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των πόρων.
- για όλους τους πολίτες που επιθυμούν να γνωρίζουν τις διαδικασίες διαγνωστικού ελέγχου της HIV λοίμωξης καθώς και τα δικαιώματά τους σε σχέση με την εξέταση.

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες βασίστηκαν στις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO 2013), στις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες (ECDC 2010, Poljak et al, 2009), στις Αμερικάνικες οδηγίες για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης (Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents, 2014) και στις οδηγίες της Ένωσης των Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας των ΗΠΑ (APHL 2009).

Βασικές αρχές της εθνικής στρατηγικής για την εξέταση για την HIV λοίμωξη

Ο έλεγχος για την HIV λοίμωξη πρέπει να είναι πάντα εμπιστευτικός και εθελοντικός. Πριν από την εξέταση πρέπει να προηγείται πάντα η ρητή συναίνεση του ατόμου μετά από την πλήρη και κατανοητή ενημέρωσή του (informed consent) (σελ 18-19). Οφείλει να είναι ανώνυμος στη περίπτωση που το επιθυμεί ο/η εξεταζόμενος/η. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να διασφαλίζεται αποτελεσματική διασύνδεση με τις κατάλληλες υπηρεσίες παροχής υγειονομικής φροντίδας, παρακολούθησης και πρόληψης (WHO 2013a). Σχετικά με τον έλεγχο αντισωμάτων για την HIV λοίμωξη ισχύουν οι σχετικές διατάξεις (παράρτημα ΙΙ) (Πολίτης 2002).

Αναγκαία είναι η:

- Σύντομη ενημέρωση (γραπτή ή προφορική) πριν την εξέταση σχετικά με τα οφέλη της εξέτασης και πληροφορίες σχετικές με τη διαδικασία της εξέτασης (brief test-information) (ECDC 2010).
- Προώθηση ταχείων μεθόδων ανίχνευσης της HIV λοίμωξης σε αίμα και εναλλακτικά σε άλλα βιολογικά υγρά (ECDC 2010).
- Χρήση της κατάλληλης τεχνολογίας, ανάλογα με το πλαίσιο που διεξάγεται η εξέταση (ECDC 2010).

Στόχοι της εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης στις κλινικές ή στα ιατρεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων

Οι πρωταρχικοί στόχοι της εργαστηριακής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στις κλινικές και στα ιατρεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων είναι:

- Να διαγνωστούν όσο το δυνατόν γρηγορότερα τα άτομα που έχουν μολυνθεί από την HIV λοίμωξη.
- Να διαγνωστεί έγκαιρα η συλλοίμωξη με HIV, σε άτομα που πάσχουν από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, ώστε να παρασχεθεί η κατάλληλη θεραπεία και κατ' επέκταση να μειωθεί η μετάδοση της HIV λοίμωξης.
- Να παρασχεθεί συμβουλευτική πριν και μετά τη διαγνωστική εξέταση και σε οροαρνητικά άτομα, που ανήκουν σε ομάδες με συμπεριφορές υψηλού κινδύνου.
- Να παρασχεθεί συμβουλευτική στους συντρόφους των οροθετικών ασθενών.

Προληπτικός έλεγχος υγιών ατόμων

Οι ενδείξεις-συστάσεις για εξέταση αφορούν στις παρακάτω κατηγορίες ατόμων:

- Σε άτομα που πιστεύουν ότι μπορεί να έχουν εκτεθεί.
- Σε άτομα των οποίων τα ευρήματα της κλινικής εξέτασης είναι συμβατά με αυτά της οξείας HIV λοίμωξης.
- Σε άτομα που αναφέρουν απροφύλακτες πρωκτικές ή κολπικές σεξουαλικές επαφές.
- Στους χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών.
- Σε άτομα που αναφέρουν σεξουαλικές επαφές σε χώρες υψηλού επιπολασμού της HIV λοίμωξης ή με σεξουαλικούς συντρόφους που κατάγονται από χώρες γενικευμένης επιδημίας.
- Σε άτομα που κατάγονται από χώρες με υψηλό επιπολασμό της HIV λοίμωξης.
- Σε άτομα με HIV (+) σύντροφο.
- Σε κάθε εγκυμονούσα γυναίκα.
- Σε ασθενείς με λοιμώξεις ή νοσήματα όπως φυματίωση, λέμφωμα, HCV, HBV και λοιπά ΣΜΝ.
- Σε άτομα που έχουν ιστορικό κάποιου άλλου σεξουαλικά μεταδιδόμενου νοσήματος.

Έλεγχος λόγω συνθηκών:

Ανεξάρτητα από την πληθυσμιακή ομάδα ο HIV έλεγχος πρέπει να προτείνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε προγραμματισμό εγκυμοσύνης.
- Στα θύματα βιασμού ή σεξουαλικής κακοποίησης.
- Σε θύματα διακίνησης και εμπορίας ανθρώπων.
- Σε κρατούμενους/ες φυλακών, κέντρων κράτησης-υποδοχής μεταναστών.

Διαθεσιμότητα της εξέτασης για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης

Η προώθηση του ανώνυμου και εμπιστευτικού ελέγχου για την HIV λοίμωξη σε ευρύτερα πλαίσια εκτός των κλασικών δομών υγείας καθώς και η χρήση των εναλλακτικών μεθόδων ανίχνευσης της HIV λοίμωξης, αποτελούν ακρογωνιαίους λίθους στην προσπάθεια να αυξηθεί ο αριθμός των ατόμων που γνωρίζουν ότι είναι μολυσμένα και να προσεγγιστούν περισσότερα άτομα προς έλεγχο. Συνεπώς, συστήνεται η δυνατότητα της εξέτασης για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης σε κλασικές δομές υγείας, όπως:

- Σε κλινικές σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.
- Σε δομές απεξάρτησης, για τους χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών.
- Σε κλινικές προγεννητικού ελέγχου για όλες τις έγκυες γυναίκες.
- Σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως κέντρα υγείας/πολυϊατρεία ασφαλιστικών οργανισμών.
- Σε σωφρονιστικά ιδρύματα.
- Σε ιατρεία φυλακών-κέντρων υποδοχής/κράτησης μεταναστών.
- Σε δομές δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως τα δημόσια νοσοκομεία.
- Σε κλινικές, που μπορεί να προσέρχονται οι ασθενείς για άλλα νοσήματα ενδεικτικά της HIV λοίμωξης όπως φυματίωση, λέμφωμα, ηπατίτιδα C.

Στην κοινότητα, εκτός των κλασικών δομών υγείας, όπως:

- Σε κινητές ιατρικές μονάδες στην κοινότητα.
- Σε ειδικά διαμορφωμένους και φιλικούς χώρους ελέγχου (checkpoints).
- Σε κέντρα υποδοχής/κράτησης μεταναστών.

Συστάσεις για τη συνιστώμενη συχνότητα εξέτασης

Ο ετήσιος έλεγχος για την ανίχνευση των αντισωμάτων για την HIV λοίμωξη συμβάλλει στην έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης σε άτομα που υιοθετούν συμπεριφορές υψηλού κινδύνου. Συγκεκριμένα,

- ετήσιος έλεγχος συστήνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:
 - Σε άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες. Ο έλεγχος μπορεί να διενεργείται και συχνότερα ανάλογα με τη συχνότητα υιοθέτησης συμπεριφορών υψηλού κινδύνου.
 - Σε σεξουαλικούς συντρόφους HIV οροθετικών ατόμων.
 - Σε σεξουαλικούς συντρόφους χρηστών εξαρτησιογόνων ουσιών.
 - Σε ετεροφυλόφιλα άτομα, που είχαν σεξουαλικές επαφές χωρίς προφύλαξη με πολλαπλούς ερωτικούς συντρόφους από την τελευταία φορά που είχαν εξεταστεί.
 - Σε άτομα αλλοδαπής εθνικότητας, που κατάγονται από χώρες με υψηλό επιπολασμό της HIV λοίμωξης (κυρίως από χώρες γενικευμένης επιδημίας, όπως χώρες Υποσαχαρίου Αφρικής).

- Στους χρήστες ενδοφλέβιων ναρκωτικών ουσιών, συστήνεται έλεγχος αντισωμάτων HIV τουλάχιστον μία φορά σε εξαμηνιαία βάση.
- Ειδική κατηγορία εξεταζομένων αποτελούν:
 - οι δότες αίματος, παραγώγων αίματος, ιστών και οργάνων όπου ο έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού είναι υποχρεωτικός. Εντούτοις οι δότες πρέπει να ενημερώνονται σαφώς για την εξέταση που θα επακολουθήσει. Συστήνεται ο ετήσιος προληπτικός έλεγχος για HIV.
 - τα επ' αμοιβή εκδιδόμενα άτομα, ο έλεγχος για HIV συστήνεται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης

Μέθοδοι εργαστηριακής διάγνωσης της HIV λοίμωξης

Ο εργαστηριακός έλεγχος της HIV λοίμωξης εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 1985 για τον έλεγχο των μονάδων αίματος και των παραγώγων του. Οι ανιχνευόμενοι δείκτες στο αίμα του ασθενούς με χρονολογική σειρά εμφάνισης είναι το ιϊκό RNA, το αντιγόνο p24 του ιού και τα αντισώματα έναντι των ιϊκών αντιγόνων. Τα επίπεδα ιϊκού RNA στο πλάσμα αυξάνονται εκθετικά, φτάνοντας στη μέγιστη τιμή στις 24 ημέρες μετά τη μόλυνση, όπου ακολουθεί η βαθμιαία πτώση των επιπέδων τους και σταθεροποίηση τους στο αίμα (McMichael et al, 2010).

Η ανίχνευση του HIV στηρίζεται στην εφαρμογή μιας αρχικής ανοσοενζυμικής δοκιμασίας ΕΙΑ. Πλέον, ευρέως χρησιμοποιούνται οι ανοσοαντιδράσεις ΕΙΑ 4^{ης} γενιάς, που ανιχνεύουν ταυτόχρονα τα IgG και IgM αντισώματα καθώς και το αντιγόνο HIV p24 και μπορούν να ανιχνεύσουν και τους δύο τύπους του ιού HIV-1/2. Οι ανοσοαντιδράσεις ΕΙΑ 4^{ης} γενιάς παρουσιάζουν μικρότερη περίοδο παραθύρου (χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη στιγμή της μόλυνσης μέχρι και τη δυνατότητα ανίχνευσης των βιολογικών δεικτών) περίπου 3 βδομάδες σε σύγκριση με την περίοδο παραθύρου των ανοσοαντιδράσεων 3^{ης} γενιάς που είναι περίπου στις 4 βδομάδες. Εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας που προσεγγίζουν το 100% και ειδικότητας που κυμαίνονται από 99,69%-99,93% (Poljak 2009). Η εμφάνιση ψευδώς θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση των ανοσοενζυμικών δοκιμασιών παρουσιάζεται στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πίνακα 1 (παράρτημα I). Βιβλιογραφικά, έχουν περιγραφεί τα στάδια και τα λάθη τα οποία μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα μιας αρχικής εξέτασης με ανοσοενζυμικές αντιδράσεις και αναφέρονται στον πίνακα 2 (παράρτημα I). Ο έλεγχος για HIV γίνεται στα κέντρα αναφοράς AIDS & ελέγχου AIDS (παράρτημα III) στα μικροβιολογικά εργαστήρια των νοσοκομείων σε συνεργασία με τις αιμοδοσίες καθώς και στα κέντρα παρακολούθησης των πολυμεταγγιζόμενων ατόμων.

Δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στο αίμα και εναλλακτικά σε άλλα βιολογικά υγρά (rapid tests)

Εκτός από την κλασική ανοσοενζυμική μέθοδο ανίχνευσης της HIV λοίμωξης, έχουν αναπτυχθεί τεχνικές όπου το αρχικό αποτέλεσμα δίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα (rapid tests). Οι γρήγοροι εργαστηριακοί HIV έλεγχοι ανήκουν στην κατηγορία των ανοσοχρωματογραφικών τεχνικών όπου το αποτέλεσμα εκτιμάται οπτικά εντός 30 λεπτών (Agora et al, 2013). Είναι απλές στη χρήση τους και η ευαισθησία και η ειδικότητά τους κυμαίνεται από 99,3% έως 100% και από 99,7% έως 99,9% αντίστοιχα (Daskalakis 2011). Οι ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης έχουν σχεδιαστεί για να ανιχνεύουν αντισώματα έναντι του HIV-1/2 και όχι αντιγόνα. Για το λόγο αυτό παρουσιάζουν και μεγαλύτερες περιόδους παραθύρου από τις συμβατικές μεθόδους 4^{ης} γενιάς ΕΙΑ. Η συσκευή ταχείας ανίχνευσης αντισωμάτων είναι μιας χρήσης και περιέχει τον εξοπλισμό που χρειάζεται για την εξέταση. Σε κάθε συσκευή

εμπεριέχονται και οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η αξιοπιστία τους βασίζεται στο ότι περιέχουν εσωτερικό μάρτυρα (internal control). Το βιολογικό δείγμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι πλάσμα, ορός ή ολικό αίμα ή άλλο βιολογικό υγρό όπως διίδρωμα από την περιοχή των ούλων (Agora et al, 2013). Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιοτικής γνησιότητας (CE) και πιστοποιητικό για διαγνωστική χρήση (IVD). Ειδικότερα, στην Ελληνική αγορά έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για διαγνωστικούς λόγους δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης του ιού που χρησιμοποιούν ως βιολογικό δείγμα το διίδρωμα στοματικού βλεννογόνου, το ολικό αίμα μέσω τρυπήματος της θηλής του δακτύλου (τριχοειδικό αίμα- finger stick) ή του λοβού του αυτιού, το πλάσμα ή ο ορός.

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης με αίμα (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα) εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας και ειδικότητας που κυμαίνονται από 99,6%-100% και 99,90%-100% αντίστοιχα. Τα προαναφερόμενα τεστ παρουσιάζουν περίοδο παραθύρου περίπου τριών εβδομάδων.

Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης που χρησιμοποιούν το περιοδοντικό υγρό από την περιοχή των ούλων (διίδρωμα) εμφανίζουν υψηλές τιμές ευαισθησίας 99.3% και ειδικότητας 99.8% σε διάστημα εμπιστοσύνης 95% και μπορούν να ανιχνεύουν μικρές συγκεντρώσεις αντισωμάτων στα στοματικά υγρά (η ποσότητα των IgG στα στοματικά υγρά είναι 1/500-1/1000 μικρότερη σε σύγκριση με το αίμα) (WHO 2013). Τα προαναφερόμενα τεστ παρουσιάζουν μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου, η οποία ορίζεται στους τρεις μήνες.

Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα χρήσης

Τα πλεονεκτήματα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία είναι ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κλινικά πλαίσια, στα σημεία που παρέχεται η υγειονομική φροντίδα, ή ακόμα και σε ευρύτερα πλαίσια, όπως στα σημεία που συχνάζουν οι δύσκολα προσβάσιμοι πληθυσμοί καθώς δεν απαιτείται ιδιαίτερος εργαστηριακός εξοπλισμός. Επίσης οι επαγγελματίες υγείας εκτίθενται σε μικρότερο βαθμό στον HIV καθώς δεν υπάρχει η άμεση επαφή με μεγάλες ποσότητες μολυσματικών βιολογικών υγρών. Οι δοκιμασίες είναι απλές και εύκολες στη χρήση τους. Επιπρόσθετα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως σε:

- Επαγγελματική έκθεση σε αίμα: μπορεί να ζητηθεί από τον ασθενή-πηγή.
- Έκθεση μετά από σεξουαλική επαφή: μπορεί να προσφερθεί η επιλογή του τεστ και στους δύο σεξουαλικούς συντρόφους.
- Στον τοκετό σε γυναίκα με άγνωστο HIV ορολογικό προφίλ ή επίτοκο γυναίκα που έχει ύποπτη επαφή μετά τον τελευταίο έλεγχο που έχει κάνει για HIV.

Τα βασικά μειονεκτήματα που αφορούν στη χρήση των προαναφερόμενων δοκιμασιών ανίχνευσης της HIV λοίμωξης έγκεινται στη μεγαλύτερη περίοδο παραθύρου και σε κάποιες περιπτώσεις στο υψηλότερο κόστος.

Επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ανίχνευσης της HIV λοίμωξης (confirmatory tests)

Σε χώρες με χαμηλό επιπολασμό της HIV λοίμωξης, η πιθανότητα παραγωγής ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων μειώνει τη θετική διαγνωστική αξία του ανοσοενζυμικού ελέγχου. Γι αυτό το λόγο κάθε θετικό αρχικό αποτέλεσμα πρέπει να επιβεβαιώνεται με επιπρόσθετη διαδικασία διάγνωσης. Οι πιο κοινές δοκιμασίες επιβεβαίωσης είναι η Western blot και η τεχνική της γραμμικής ανοσομεθόδου (line immunoassay-LIA) (WHO 2013). Η επιβεβαιωτική μέθοδος WB μπορεί να διεξαχθεί σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 5 εβδομάδων μετά τη μόλυνση. Οι

επιβεβαιωτικές μέθοδοι διεξάγονται σε εξειδικευμένα κέντρα αναφοράς & ελέγχου AIDS (παράρτημα III).

Δοκιμασίες ανίχνευσης του ιού

Η διάγνωση μπορεί να γίνει είτε με μοριακές μεθόδους για την ανίχνευση του γενετικού υλικού του ιού (RNA) είτε με ανοσοενζυμικές δοκιμασίες ανίχνευσης του αντιγόνου p24. Οι ενδείξεις της εφαρμογής των δοκιμασιών ανίχνευσης του ιού είναι:

- Ως διαγνωστική εξέταση, επί επανειλημμένως αμφιβόλου WB επιβεβαιωτικού αποτελέσματος ή επί αρνητικού WB αποτελέσματος και θετικού αποτελέσματος αρχικής ΕΙΑ.
- Ως διαγνωστική εξέταση επί αρνητικού ή αμφίβολου αποτελέσματος θετικής ΕΙΑ και ταυτόχρονης ύπαρξης κλινικής εικόνας HIV πρωτολοίμωξης.
- Έγκαιρη διάγνωση σε νεογνό, με οροθετική μητέρα.
- Στους αιμοδότες, για την ασφάλεια του αίματος και των παραγώγων του.

Οι μοριακές μέθοδοι ανίχνευσης του ιού είναι πιο ευαίσθητες από τη δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου p24 και έχουν τη δυνατότητα ανίχνευσης του ιού στις 11-14 μέρες από τη μόλυνση (μια βδομάδα νωρίτερα από ότι η δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου p24) (WHO 2013b, Daskalakis 2011). Ο μοριακός έλεγχος δεν ενδείκνυται ως αρχική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης.

Οι εργαστηριακές μέθοδοι ανίχνευσης του γενετικού υλικού του ιού με μοριακές τεχνικές διεξάγονται σε εξειδικευμένα κέντρα αναφοράς (παράρτημα III).

Βασικές αρχές διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης

- Η κύρια διαγνωστική αρχή για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης βασίζεται στη διενέργεια μιας αρχικής δοκιμασίας ανοσοενζυμικού ελέγχου. Στη περίπτωση αρχικού θετικού αποτελέσματος ακολουθείται πρόσθετη διερεύνηση με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ή σε κάποιες περιπτώσεις με μοριακές τεχνικές ανίχνευσης νουκλεϊνικού οξέος του ιού.
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος αρχικής δοκιμασίας (ΕΙΑ) ανίχνευσης της HIV λοίμωξης θα πρέπει να διενεργείται επανάληψη της εξέτασης σε δεύτερο δείγμα ορού ή πλάσματος και μετά να ελέγχεται και με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα λάθη κατά τη διαδικασία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου θετικού δείγματος με συγκεκριμένο ασθενή. Η επανάληψη της εξέτασης θα πρέπει να γίνεται σε κέντρα αναφοράς και ελέγχου AIDS.
- Το κύριο βιολογικό δείγμα που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι το αίμα.
- Για τον αρχικό ανοσοενζυμικό έλεγχο συστήνεται η χρήση ανοσοενζυμικών δοκιμασιών 4^{ης} γενιάς που να επιτρέπουν την ανίχνευση αντισωμάτων και αντιγόνου p24 ταυτοχρόνως.
- Για τον επιβεβαιωτικό έλεγχο προτείνεται να γίνεται χρήση δοκιμασίας που να επιτρέπει τη διάκριση των δύο τύπων του HIV (HIV-1/ HIV-2).
- Οι δοκιμασίες ανίχνευσης γενετικού υλικού του HIV δεν ενδείκνυται ως εξετάσεις ρουτίνας για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης. Η χρήση τους ενδείκνυται σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όπως προαναφέρθηκε στην προηγούμενη ενότητα).
- Η εξέταση προτείνεται να γίνεται σε χρονικό διάστημα 6-8 εβδομάδων από τη στιγμή της πιθανής έκθεσης στον ιό. Σε άτομα που προσέρχονται να εξεταστούν σε μικρότερο διάστημα, πραγματοποιείται μια αρχική εξέταση κατά την προσέλευση του ατόμου (baseline) και επανάληψη της εξέτασης σε χρονικό διάστημα 6-8 βδομάδων από την πιθανή έκθεση.

- Επανεξέταση των ατόμων σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6-8 εβδομάδων θα πρέπει να προτείνεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως στη περίπτωση λήψης προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής, ή στις περιπτώσεις συλλοίμωξης με άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς όπως κυτταρομεγαλιός, ο ιός της ηπατίτιδας C ή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Ερμηνεία του αρνητικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1)

- Όταν το αποτέλεσμα της αρχικής δοκιμασίας ΕΙΑ είναι αρνητικό, τότε το άτομο θεωρείται ότι δεν έχει μολυνθεί από τον ιό, εκτός αν παρουσιάζει συμπτώματα HIV πρωτολοίμωξης (σελ 14) ή έχει ιστορικό πρόσφατης έκθεσης.
- Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αρνητικό σε περίπτωση που το άτομο προσέρχεται να εξεταστεί σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 8 εβδομάδων ενώ έχει πρόσφατη επικίνδυνη έκθεση. Η περίπτωση αξιολογείται από τον επαγγελματία υγείας, ο οποίος συμβουλεύει το άτομο πότε πρέπει να επαναλάβει την εξέταση.
- Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα επιβεβαιωτικής εξέτασης είναι αρνητικό, ενώ έχουν προηγηθεί θετικά αποτελέσματα αρχικού ανοσοενζυμικού ελέγχου, τότε συνιστάται περαιτέρω διερεύνηση.

Ερμηνεία του θετικού αποτελέσματος (αλγόριθμος 1)

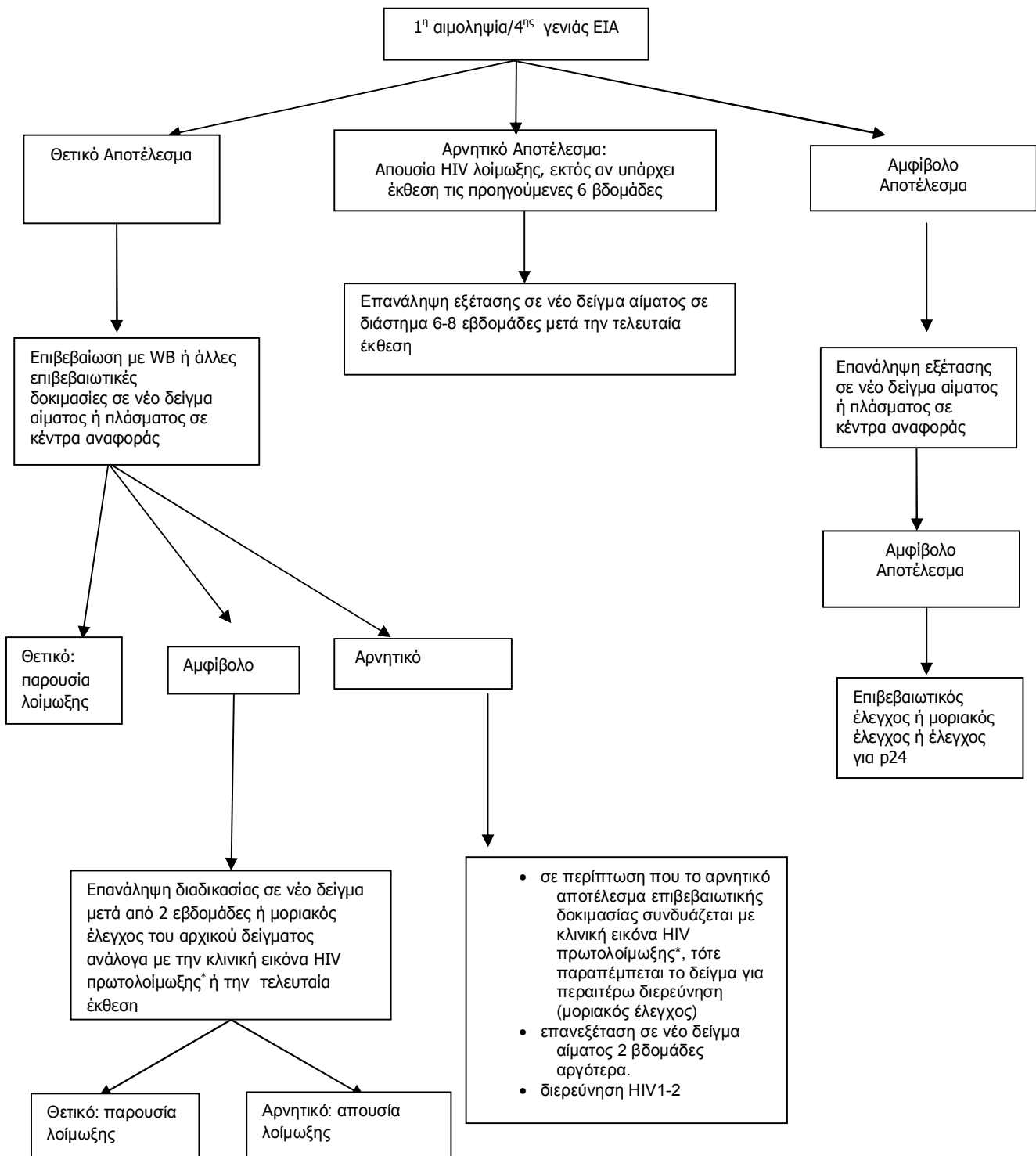
- Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να ανακοινώνεται σε κάποιο άτομο το θετικό αποτέλεσμα HIV –οροθετικότητάς του, αν δεν έχει ακολουθήσει επιβεβαιωτική μέθοδος ανίχνευσης της HIV λοίμωξης.
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος αρχικής δοκιμασίας (ΕΙΑ) ανίχνευσης της HIV λοίμωξης, θα πρέπει να διενεργείται επιπρόσθετη διερεύνηση στα κέντρα αναφοράς,

Ερμηνεία του αμφιβόλου ή μη επιβεβαιωμένου αποτελέσματος (αλγόριθμος 1)

Οι αρχικές δοκιμασίες ανοσοενζυμικού ελέγχου σε κάποιες περιπτώσεις μπορούν να δώσουν αδιευκρίνιστα ή ασθενώς θετικά αποτελέσματα.

- Σε περιπτώσεις που το αποτέλεσμα του αρχικού ανοσοενζυμικού ελέγχου δε μπορεί να επιβεβαιωθεί, τότε το αποτέλεσμα ορίζεται ως αδιευκρίνιστο και θα πρέπει να συστήνεται η διενέργεια δεύτερης ΕΙΑ σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων σε νέο δείγμα αίματος ή πλάσματος.
- Στην περίπτωση διαφορετικών αποτελεσμάτων των δύο αρχικών δοκιμασιών (ΕΙΑ) θα πρέπει να διενεργείται επανάληψη της εξέτασης σε δεύτερο δείγμα ορού ή πλάσματος σε κέντρα αναφοράς σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα λάθη κατά τη διαδικασία ταυτοποίησης του συγκεκριμένου θετικού δείγματος με το συγκεκριμένο ασθενή.
- Στη περίπτωση που ένα ασθενώς θετικό αποτέλεσμα δείγματος δε μπορεί να επιβεβαιωθεί ή δε θετικοποιείται σε καινούργια αιμοληψία είναι ενδεικτικό μη ειδικής αντίδρασης (ψευδώς θετικό αποτέλεσμα).
- Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα αρχικής ΕΙΑ 4^{ης} γενιάς είναι θετικό αλλά το αποτέλεσμα της επιβεβαιωτικής δοκιμασίας είναι αρνητικό ή αδιευκρίνιστο τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ορομετατροπής. Η καλύτερη επιλογή είναι η επανεξέταση νέου δείγματος αίματος ή πλάσματος σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων. Εναλλακτικά, μπορεί ελεγχθεί το αρχικό δείγμα για την παρουσία HIV-RNA με μοριακό έλεγχο.

Αλγόριθμος 1: Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 18 μηνών



* Πίνακας 1: Ορισμός και συμπτώματα της πρωτολοίμωξης

Ορισμός: Η πρώτη φάση της HIV λοίμωξης καλείται πρωτολοίμωξη ή οξύ ρετροϊκό σύνδρομο. Είναι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την είσοδο του ιού στον οργανισμό μέχρι την παραγωγή αντισωμάτων. Το ιϊκό φορτίο ανευρίσκεται σε υψηλές συγκεντρώσεις και συνεπώς στη φάση αυτή η μολυσματικότητα είναι υψηλή.

Συμπτώματα: Τα συμπτώματα είναι μη ειδικά και προσιδιάζουν σε αυτά της γριπώδους συνδρομής ή της λοιμώδους μονοκυρήνωσης. Τα συμπτώματα που μπορεί να παρουσιαστούν είναι πυρετός, εξάνθημα, μυαλγίες ή αρθαλγίες, αίσθημα καταβολής, νυχτερινές εφιδρώσεις, πονοκέφαλος, διόγκωση τραχηλικών λεμφαδένων, άτυπα έλκη στη στοματική κοιλότητα. Το 30% των μολυσμένων ατόμων μπορεί να μην εμφανίσουν συμπτώματα. Τα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν από 2 έως 4 βδομάδες. Η λεμφαδενοπάθεια μπορεί να παραμείνει για περισσότερο χρονικό διάστημα.

Εθελοντική εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης με ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στην κοινότητα (Community based voluntary counseling testing services-CBVCTs)

Η κοινότητα αποτελεί μια δεξαμενή αδιάγνωστων ατόμων που ενδεχομένως να μην έχουν εύκολη πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Η διαδικασία διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με την ταυτόχρονη παροχή πριν και μετά την εξέταση-συμβουλευτικών υπηρεσιών στη κοινότητα μπορεί να υλοποιηθεί με τη λειτουργία κινητών ιατρικών μονάδων που παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε διάφορα σημεία όπως σε σημεία συνάντησης των δύσκολα προσβάσιμων πληθυσμών. Σε πλαίσια, όπως αυτό της κοινότητας, ενδείκνυται η χρήση δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης. Οι πληθυσμοί που αναφέρονται ως δύσκολα προσβάσιμοι πληθυσμοί και μπορούν να προσεγγιστούν με αυτή τη μεθοδολογία είναι οι μετανάστες, οι χρήστες ενδοφλέβιων εξαρτησιογόνων ουσιών, τα παράνομα εκδιδόμενα άτομα, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες. Η εξέταση τόσο σε κλινικά όσο και σε μη κλινικά πλαίσια πρέπει να διενεργείται από ιατρονοσηλευτικό προσωπικό ή από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε θέματα τεχνικής και συμβουλευτικής και να τηρούνται οι αρχές της εμπιστευτικότητας όπως αυτές περιγράφονται αναλυτικά (σελ18-19).

Προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών ανίχνευσης

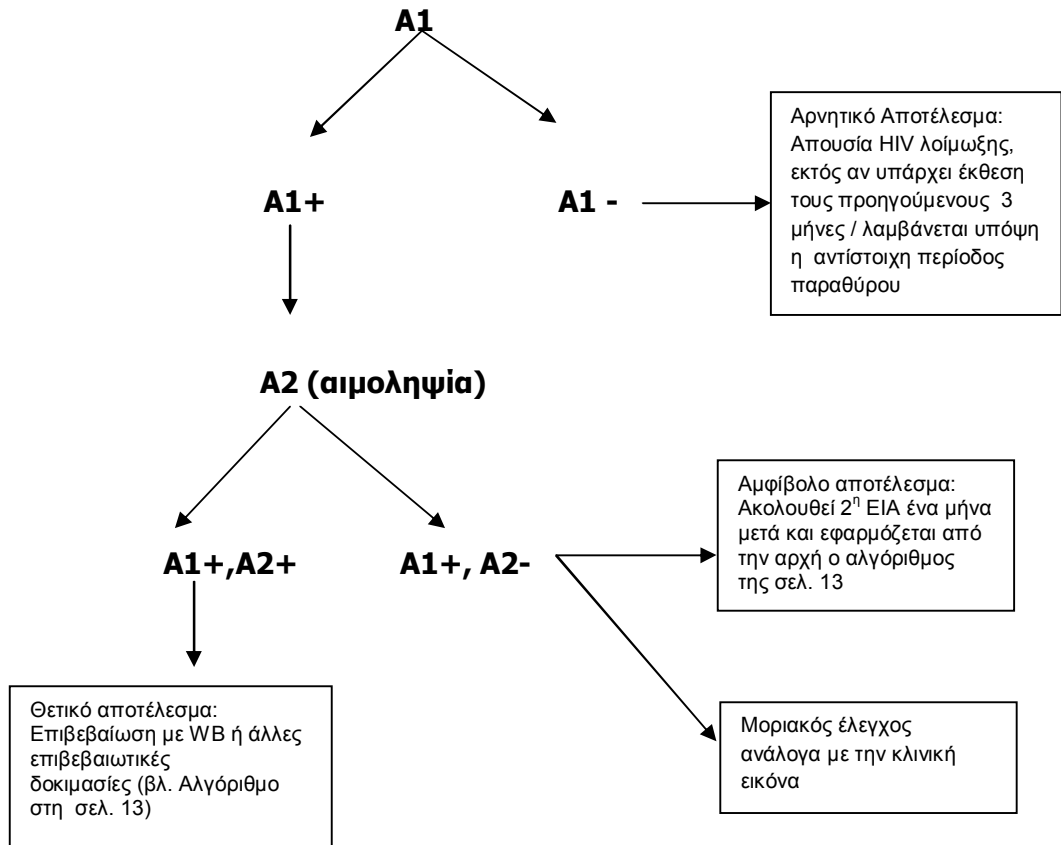
Οι δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με βιολογικό δείγμα το αίμα ή το διδρωμα στοματικού βλεννογόνου έχουν παρόμοια ευαισθησία και ειδικότητα με τις συμβατικές μεθόδους, όπως έχει ήδη περιγραφεί (σελ 9-10).

Συνεπώς ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν χρειάζεται περισσότερη διερεύνηση. Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να γνωρίζουν ότι οι προαναφερόμενες δοκιμασίες ανιχνεύουν μόνο αντισώματα έναντι του ιού και όχι το αντιγόνο p24 οπότε μπορεί να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη περίπτωση που το άτομο βρίσκεται σε περίοδο ορομετατροπής ή σε προχωρημένο στάδιο AIDS. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη περίοδος παραθύρου της κάθε δοκιμασίας.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, απαιτείται πρόσθετη διερεύνηση σε αίμα σύμφωνα με τον αλγόριθμο 1 (σελ 13). Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμασίας είναι θετικό και το αποτέλεσμα της ΕΙΑ σε αίμα είναι αρνητικό, η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί σε νέο δείγμα αίματος μετά από ένα μήνα. Ο προτεινόμενος αλγόριθμος διαγνωστικής ανίχνευσης της HIV λοίμωξης με τη χρήση

ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης στην κοινότητα περιγράφεται με τον αλγόριθμο 2 (σελ 15).

Αλγόριθμος 2: Διάγνωση της HIV λοίμωξης με χρήση ταχείας δοκιμασίας
ανίχνευσης της HIV λοίμωξης στα σημεία εξέτασης



A₁: ταχεία δοκιμασία (αίμα ή διίδρωμα στοματικού βλεννογόνου)

A₂: δοκιμασία ανίχνευσης σε αίμα με τις συμβατικές EIA

Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης στις εγκύους

Ο HIV μεταδίδεται από την HIV οροθετική μητέρα στο έμβρυο διαπλακουντιακά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, κατά τον τοκετό και κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Με την εφαρμογή του προγεννητικού έλεγχου για HIV, την εφαρμογή συστηματικών παρεμβάσεων στην έγκυο συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιρετροϊκής αγωγής, την αποφυγή μητρικού θηλασμού και τη χορήγηση προφυλακτικής ART αγωγής στο νεογέννητο ο κίνδυνος μετάδοσης έχει μειωθεί σε κάτω του 2% στις αναπτυσσόμενες χώρες. Πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν συμπεριλάβει τον έλεγχο της HIV λοίμωξης στον προγεννητικό έλεγχο ρουτίνας όλων των εγκύων. Οι κύριες αρχές που πρέπει να διέπουν τον έλεγχο των εγκύων γυναικών όσο αφορά στην HIV λοίμωξη είναι (CDC, 2006):

- Ο έλεγχος για HIV λοίμωξη πρέπει να περιλαμβάνεται στον προγεννητικό έλεγχο των γυναικών.
- Ο έλεγχος πρέπει να είναι εθελοντικός. Καμία γυναίκα δεν πρέπει να ελέγχεται χωρίς να το γνωρίζει.
- Οι έγκυες πρέπει να λαμβάνουν προφορική ή γραπτή ενημέρωση πριν την εξέταση για την HIV λοίμωξη. Στις εγκύους πρέπει να δίνεται η ευκαιρία να απευθύνουν ερωτήσεις.
- Σε περίπτωση άρνησης εκ μέρους της εγκύου να εξεταστεί, η απόφαση αυτή πρέπει να καταγράφεται στον ιατρικό της φάκελο και να καταβάλλεται από τους επαγγελματίες υγείας κάθε δυνατή προσπάθεια πλήρους και κατανοητής ενημέρωσής της, ώστε να κατανοηθούν τα οφέλη της εξέτασης και να επιτευχθεί στο μεγαλύτερο βαθμό η συναίνεση.

Συχνότητα εξέτασης

- Η πρώτη εξέταση θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά τη διαπίστωση της κύησης. Οι γυναίκες που αρνούνται να εξεταστούν στην πρώτη επίσκεψη πρέπει να ενθαρρύνονται να εξεταστούν στην αμέσως επόμενη.
- Ένα δεύτερο τεστ συστήνεται στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, και κατά προτίμηση πριν από την 36^η βδομάδα της κύησης σε:
 - Γυναίκες που βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για την HIV λοίμωξη, όπως οι εκδιδόμενες, οι χρήστριες ενδοφλέβιων ναρκωτικών ουσιών ή οι γυναίκες που έχουν σεξουαλικούς συντρόφους χρήστες.
 - Γυναίκες που έχουν περισσότερους από ένα σεξουαλικούς συντρόφους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
 - Γυναίκες που διαγιγνώσκονται με ένα ΣΜΝ.
 - Κρατούμενες φυλακών/κέντρων κράτησης-υποδοχής μεταναστών.
 - Γυναίκες που έχουν σημεία ή συμπτώματα όμοια με αυτά της οξείας λοίμωξης από HIV. Στην περίπτωση αυτή προτιμάται ο έλεγχος HIV-RNA.
 - Γυναίκες που κατάγονται από χώρες με υψηλό επιπολασμό της HIV λοίμωξης.
 - Γυναίκες με HIV οροθετικό σύντροφο.

Τεστ ταχείας ανίχνευσης κατά την έναρξη του τοκετού

- Κάθε γυναίκα με αδιευκρίνιστο προφίλ για την HIV λοίμωξη τη στιγμή του τοκετού θα πρέπει να εξετάζεται για τη λοίμωξη με ταχεία δοκιμασία (rapid test).
- Σε περίπτωση άρνησης της εξέτασης, οι λόγοι της άρνησης πρέπει να καταγράφονται και να καταβάλλεται από τους επαγγελματίες υγείας κάθε δυνατή προσπάθεια πλήρους και κατανοητής ενημέρωσής της, ώστε να

κατανοηθούν τα οφέλη της εξέτασης και να επιτευχθεί στο μεγαλύτερο βαθμό η συναίνεση.

Εργαστηριακή διάγνωση της HIV λοίμωξης σε νεογνά οροθετικών μητέρων

Τα μητρικά αντισώματα μέσω της εμβρυοπλακουντιακής επικοινωνίας εισέρχονται στη κυκλοφορία του εμβρύου και μπορεί να είναι ανιχνεύσιμα στο βρέφος για 18 μήνες. Γι' αυτό το λόγο οι μετρήσεις του τίτλου τους δεν αντικατοπτρίζουν το HIV ορολογικό προφίλ του νεογνού. Οι δοκιμασίες μοριακού ελέγχου είναι εκείνες που ενδείκνυνται για την διάγνωση της HIV λοίμωξης στα νεογνά. Για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης σε ηλικίες <18 μηνών απαιτείται η χρήση μοριακών μεθόδων για τον προσδιορισμό του ιϊκού φορτίου.

Νεογέννητα από μητέρες με άγνωστο ορολογικό για τον HIV προφίλ

- Για νεογέννητα που γεννιούνται από μητέρες με άγνωστο HIV ορολογικό προφίλ πρέπει να γίνεται ταχύς έλεγχος για HIV στη μητέρα ή/και το παιδί όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τον τοκετό με άμεση έναρξη χημειοπροφύλαξης.
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος ταχείας ανίχνευσης αντισωμάτων, στη μητέρα πρέπει να γίνει επιβεβαιωτική δοκιμασία και εάν είναι αρνητική να διακόπτεται η χημειοπροφύλαξη.
- Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος ταχείας ανίχνευσης αντισωμάτων στη μητέρα, πρέπει να γίνεται έλεγχος του νεογέννητου περιγεννητικά με μέτρηση του ιϊκού φορτίου με μοριακές μεθόδους.

Έλεγχος για HIV λοίμωξη νεογνών οροθετικών μητέρων

- Κάθε νεογέννητο HIV οροθετικής μητέρας, πρέπει να ελέγχεται σε ηλικία 14-21 ημερών, 1-2 μηνών και 4-6 μηνών με μέτρηση του ιϊκού φορτίου με μοριακές μεθόδους. Επιπλέον η μέτρηση ιϊκού φορτίου στη γέννηση, πρέπει να εκτιμάται σε νεογέννητα με αυξημένο κίνδυνο περιγεννητικής μετάδοσης όπως σε περιπτώσεις γυναικών που δεν επιτεύχθηκε ιϊκή καταστολή κατά τη διάρκεια της κύησης ή διαγνώστηκαν στη διάρκεια του τοκετού. Τα νεογέννητα HIV οροθετικών μητέρων θα λάβουν βάσει κατευθυντήριων οδηγιών ART προφυλακτική αγωγή για 6 εβδομάδες. Τα έως τώρα δεδομένα δεν δείχνουν καθυστέρηση στη διάγνωση της HIV λοίμωξης με μέτρηση με PCR του ιϊκού φορτίου σε βρέφη που έλαβαν ζιδοβουδίνη. Σε περίπτωση βρεφών που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών σκευασμάτων για προφυλακτική αγωγή η λήψη ιϊκού φορτίου πρέπει να λαμβάνεται 2 ως 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της προφυλακτικής αγωγής αν η προηγούμενη αρνητική διαγνωστική εξέταση έγινε κατά την περίοδο της προφυλακτικής αγωγής. Σε τέτοιες περιπτώσεις η διαγνωστική δοκιμασία σε ηλικία 1-2 μηνών πρέπει να γίνεται 2-4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της αγωγής.
- Κάθε θετικό ιολογικό τεστ πρέπει να επιβεβαιώνεται με δεύτερη μέτρηση ιϊκού φορτίου από διαφορετικό δείγμα όσο το δυνατόν συντομότερα.
- Η HIV λοίμωξη μπορεί μερικώς να αποκλεισθεί σε βρέφη που δεν θηλάζουν με δύο ή περισσότερα αρνητικά τεστ, το ένα στην ηλικία \geq των 14 ημερών και το άλλο στην ηλικία \geq του 1 μηνός.
- Οριστικός αποκλεισμός της HIV λοίμωξης σε βρέφος που δε θήλασε μπορεί να γίνει με δύο αρνητικά ιολογικά τεστ το ένα σε ηλικία \geq του ενός μηνός και το άλλο σε ηλικία \geq 4 μηνών.
- Πολλοί ειδικοί επιβεβαιώνουν το αρνητικό HIV προφίλ του βρέφους με έλεγχο αντισωμάτων σε ηλικία 18 μηνών.

Έλεγχος για HIV μετά από επαγγελματική ή μη επαγγελματική έκθεση στον ιό

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η λήψη αντιρετροϊκής αγωγής καθυστερεί την ορομετατροπή έως και 6 μήνες. Έτσι προτείνεται η εφαρμογή μιας δοκιμασίας ανίχνευσης της HIV λοίμωξης αμέσως μετά την έκθεση και πριν τη λήψη προφυλακτικής αντιρετροϊκής θεραπείας. Οι επόμενες δοκιμασίες ανίχνευσης της HIV λοίμωξης γίνονται σε 4 έως 6 βδομάδες από την πιθανή έκθεση, σε 3 μήνες και ένα τελευταίο τεστ σε 6 μήνες.

Ανωνυμία και Εμπιστευτικότητα

Ο έλεγχος αντισωμάτων για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης είναι πάντα εμπιστευτικός και εθελοντικός με την προηγούμενη ρητή συναίνεση του εξεταζόμενου και μετά από πλήρη ενημέρωσή του. Μπορεί να είναι και ανώνυμος αν το επιθυμεί ο εξεταζόμενος (Παράρτημα ΙΙ).

Κατά τον εμπιστευτικό έλεγχο, οι επαγγελματίες ή οι συνεργάτες του φορέα παροχής υγειονομικής φροντίδας με οποιαδήποτε σχέση εργασίας ή έργου οφείλουν να τηρούν αυστηρά το ιατρικό απόρρητο και τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα του ασθενή (άρθρο 7, Ν. 2472/1997). Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου πρέπει να διασφαλίζεται πάντα και αφορά σε κάθε τρίτο που δεν έχει σχέση με τη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία του υπό εξέταση ατόμου. Τρίτοι θεωρούνται και άτομα του ίδιου κέντρου υγείας ή νοσοκομείου αν δεν έχουν σχέση με την εξέταση. Το απόρρητο τηρείται και μετά το θάνατο του ασθενούς. Στα πιστοποιητικά νοσηλείας ή εν γένει πιστοποιητικά οφείλει ο γιατρός να αποφεύγει κατά το δυνατόν την αναγραφή του νοσήματος.

Κατά τον ανώνυμο έλεγχο, οι πολίτες μπορούν να εξεταστούν χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση οποιουδήποτε αναγνωριστικού εγγράφου ταυτοποίησης. Στην περίπτωση αυτή αναγράφονται η ημερομηνία γέννησης και τα δύο αρχικά του ονόματος και του επωνύμου ή κάποιος άλλος κωδικός που δίνεται από το εργαστήριο. Στην περίπτωση αυτή δίνεται γραπτώς το αποτέλεσμα των εξετάσεων προς το ίδιο άτομο. Στην περίπτωση που κάποιος/α προσέρχεται σε ιατρική δομή οικειοθελώς να εξεταστεί κατά τον ανώνυμο έλεγχο, η συναίνεση μπορεί να είναι προφορική και τεκμαίρεται από το γεγονός της προσέλευσης του/της στην ιατρική δομή/ ή και από τη προσκόμιση παραπεμπτικού γιατρού.

Στην περίπτωση που το άτομο επιθυμεί να εξεταστεί και να αναφέρεται το πλήρες ονοματεπώνυμό του στη βεβαίωση με το αποτέλεσμα (επώνυμος έλεγχος) για δική του χρήση, τότε ο έλεγχος γίνεται με τη χρήση προσωπικών αναγνωριστικών (ταυτότητας ή άλλων εγγράφων) ώστε να διασφαλιστεί η ταυτοποίηση και το εργαστήριο να μπορεί να δώσει γραπτώς το αποτέλεσμα της εξέτασης. Σημειώνεται ότι σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση επώνυμου ελέγχου η εξέταση για τη διάγνωση της HIV λοίμωξης προϋποθέτει την ύπαρξη της έγγραφης συναίνεσης του ατόμου που πρόκειται να εξεταστεί η οποία φυλάσσεται με την ευθύνη του διευθυντή του εργαστηρίου ή της δομής υγείας ή άλλου αρμόδιου επαγγελματία υγείας που διεξάγει την εξέταση (εγκύκλιος 4548/1990).

Επίσης, η συναίνεση πρέπει να είναι έγγραφη, όταν ζητείται από κάποιον ασθενή να εξεταστεί, για αποδεικτικούς κυρίως λόγους, να αποδείξει δηλαδή ο γιατρός ότι παρείχε την κατάλληλη ενημέρωση και έλαβε την κατάλληλη συναίνεση. Εξαιρέσεις στην έγγραφη συναίνεση θα μπορούσαν να γίνουν σε άτομα τα οποία είναι υπερευαίσθητα ή δεν μπορούν να κατανοήσουν τα της συναίνεσης, δεν υπάρχει συγγενής και υπάρχει κατάσταση επείγουσας διενέργειας της εξέτασης. Σκόπιμο σε αυτή τη περίπτωση να συνυπογράφουν δύο ή περισσότεροι γιατροί ή και

νοσηλευτικό προσωπικό για το γεγονός, αιτιολογώντας το γιατί καθώς επίσης αναφέροντας την ύπαρξη προφορικής συναίνεσης.

Υποχρεωτική είναι η εξέταση, πάντοτε με τη προηγούμενη ρητή συναίνεσή των ατόμων μετά από ενημέρωσή τους, αν επιθυμούν να γίνουν δότες αίματος, σπέρματος, οργάνων και ιστών.

Το αποτέλεσμα της εξέτασης πρέπει να ανακοινώνεται αποκλειστικά στο άτομο που εξετάστηκε. Δεν επιτρέπεται η ανακοίνωση αποτελέσματος της εξέτασης με ταχυδρομική επιστολή ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κλπ. Η ανακοίνωση γίνεται πάντα από γιατρό μετά από ψυχοκοινωνική υποστήριξη του ατόμου που έχει εξεταστεί.

Ειδική κατηγορία ενδείξεων-συστάσεων για έλεγχο αντισωμάτων αποτελούν οι νοσηλευόμενοι ασθενείς. Ο έλεγχος στην κατηγορία αυτή επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση που η γνώση της πιθανής HIV λοίμωξης θα συμβάλει στη διάγνωση ή στη θεραπεία της νόσου για την οποία νοσηλεύονται. Ο έλεγχος γίνεται μετά από σαφή ενημέρωση του ασθενή και απαραίτητα με την έγγραφη συναίνεσή του. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η εξέταση σε ασθενή χωρίς τη ρητή συναίνεση του. Σε περίπτωση σοβαρής ιατρικής ένδειξης και εάν υπάρχει κατεπείγουσα ανάγκη διενέργειάς της και εφόσον ο ασθενής αδυνατεί να παράσχει τη συναίνεσή του είτε μόνιμα είτε προσωρινά ή δεν έχει συνείδηση των πραττομένων, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 11 και 12 του Ν.3418/2005 (Παράρτημα ΙΙ). Σύμφωνα με την προαναφερόμενη διάταξη θα πρέπει να ενημερώνονται και να δίνουν συναίνεση οι οικείοι. Ως οικείος μπορεί να θεωρείται και ο/η σεξουαλικός/ή σύντροφος. Όλα τα παραπάνω πρέπει να διενεργούνται πάντοτε λαμβανομένου υπόψη του ότι πρέπει να υφίστανται απόλυτη ιατρική ένδειξη, τα κριτήρια δε που λαμβάνει υπόψη του πάντοτε ο γιατρός αποβλέπουν στη διάγνωση, θεραπεία και εν γένει βελτίωση ή μη επιδείνωση της υγείας του ασθενή.

Σε καμία περίπτωση ο ασθενής δεν είναι υποχρεωμένος σε αναγκαστική παροχή συναίνεσης ακόμη και αν τίθεται ζήτημα επαγγελματικής έκθεσης. Το άτομο που έχει υποστεί επαγγελματική έκθεση (ο γιατρός ή οποιοσδήποτε υγειονομικός υπάλληλος ή άλλο προσωπικό του νοσοκομείου ή εθελοντής) θα πρέπει να απευθυνθεί άμεσα και όχι πάνω από 72 ώρες, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, σε κάποια Μονάδα Λοιμώξεων ώστε να του παρασχεθεί η κατάλληλη φροντίδα. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που ο ασθενής βρεθεί οροαρνητικός μετά από την εξέταση. Το άτομο που έχει υποστεί επαγγελματική έκθεση δεν πρέπει να αφήσει να περάσει πολύτιμος χρόνος και να περιμένει τα αποτελέσματα της εξέτασης του ασθενή διότι ο ασθενής μπορεί να βρίσκεται σε περίοδο ορολογικού παραθύρου.

Αξιολόγηση και έλεγχος του συστήματος εξέτασης και παραπομπής (monitoring and evaluation system)

Η διασφάλιση της ποιότητας ενός συστήματος παρακολούθησης της εφαρμογής των παραπάνω κατευθυντηρίων οδηγιών περιλαμβάνει τους παρακάτω δείκτες (WHO 2011), τις εισροές, τις εκροές-δηλαδή τα ενδιάμεσα αποτελέσματα- και τα αποτελέσματα. Οι προαναφερόμενοι δείκτες παρουσιάζονται αναλυτικά στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Δείκτες διασφάλισης ποιότητας του συστήματος εξέτασης και παραπομπής

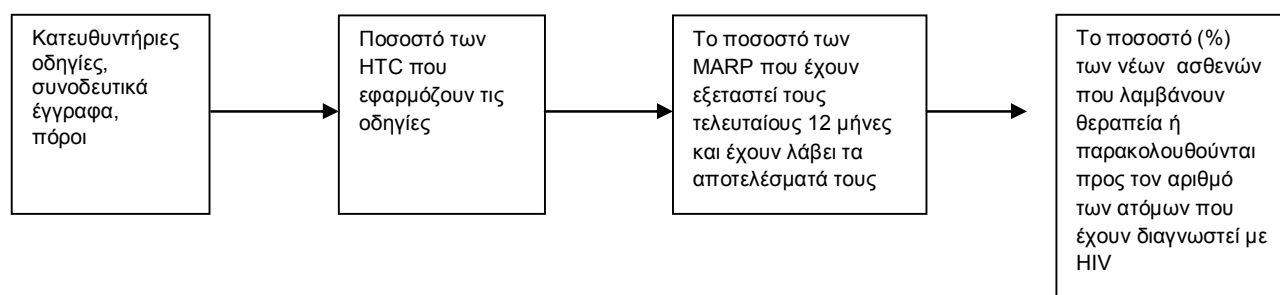
Εισροές	1. Πρότυπα: οι κατευθυντήριες οδηγίες και τα συνοδευτικά και επικαιροποιημένα έντυπα, έχουν δημοσιοποιηθεί μέσω της ανάρτησης στο διαδίκτυο και θα αποσταλούν σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία.
Εκροές	2. Έλεγχος Ποιότητας: το ποσοστό των δομών, στις οποίες διενεργείται η εξέταση (HIV Testing Centers-HTC) σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.
	3. Το ποσοστό κάλυψης: το ποσοστό των ατόμων, που ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς - όπως χρήστες ενδοφλέβιων ουσιών, άνδρες που έχουν επαφές με άλλους άνδρες και μετανάστες, εκδιδόμενα άτομα-που έχουν εξεταστεί τους τελευταίους 12 μήνες και έχουν λάβει τα αποτελέσματα της εξέτασης τους.
Αποτελέσματα	4. Αποτελεσματικό σύστημα παραπομπής: το ποσοστό του αριθμού των νέων ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία ή παρακολουθούνται προς τον αριθμό των νεοδιαγνωσθέντων με HIV.

Αλγόριθμος αξιολόγησης συστήματος εξέτασης και παραπομπής

Εισροές

Εκροές

Αποτελέσματα



Μονάδες υγείας που μπορεί να γίνει η εξέταση για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης

Ο έλεγχος αντισωμάτων για την ανίχνευση της HIV λοίμωξης διεξάγεται:

- Στα Κέντρα Αναφοράς και Ελέγχου AIDS (παράρτημα ΙΙΙ).
- Στα δημόσια νοσοκομεία. Η εξέταση καλύπτεται πλήρως από τα ασφαλιστικά ταμεία όταν πραγματοποιείται εντός των μονάδων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., των σχηματισμών του ΕΣΥ, των πανεπιστημιακών και των στρατιωτικών νοσοκομείων.

Διεξάγεται επίσης σε:

- Ιδιωτικά νοσοκομεία.
- Ιδιωτικά εργαστήρια.

Σ.Σ. Οι πληροφορίες ισχύουν για τη χρονική περίοδο δημοσίευσης των κατευθυντήριων οδηγιών. Θα αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα εφόσον υπάρχουν αλλαγές στο εκάστοτε καθεστώς και θα είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

Παράρτημα Ι

Πίνακας 1: Ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα αρχικής εξέτασης ΕΙΑ (Sharma et al, 2008)

Ψευδώς θετικά	ψευδώς αρνητικά
<ul style="list-style-type: none">• Αυτοάνοσα νοσήματα• Πολλαπλές κυήσεις• Πολλαπλές μεταγίσεις• Αιματολογικές κακοήθειες• Υπερ-γ- σφαιριναιμία• Οξύς ρευματικός πυρετός• Αλκοολική ηπατίτιδα• Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια• Τεχνικά λάθη	<ul style="list-style-type: none">• Περίοδος παραθύρου• Τεχνικά λάθη• Θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά• Προχωρημένο στάδιο HIV λοίμωξης

Πίνακας 4: Λάθη κατά τη διαδικασία διενέργειας των ανοσοενζυμικών δοκιμασιών (Parry et al, 2003)

<p>Κατά :</p> <ul style="list-style-type: none">• Τη συλλογή των δειγμάτων• Την ταυτοποίηση των βιολογικών δειγμάτων με τους κωδικούς• Τη μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων• Το διαχωρισμό πλάσματος-ορού• Την ανάγνωση των αποτελεσμάτων• Την ερμηνεία των αποτελεσμάτων• Τη μεταφορά των αποτελεσμάτων στα αρχεία καταγραφής
--

Παράρτημα ΙΙ
Άρθρο 11/ Ν.3418/2005
Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή. Οφείλει να ενημερώνει πλήρως και κατανοητά τον ασθενή για την πραγματική κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και κατανοητά τον ασθενή για την πραγματική κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες και τους ενδεχόμενους κινδύνους ή επιπλοκές από την εκτέλεσή της, τις εναλλακτικές προτάσεις, καθώς και για τον πιθανό χρόνο αποκατάστασης, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασης του και να προχωρεί, ανάλογα, στη λήψη αποφάσεων.
2. Ο ιατρός σέβεται την επιθυμία των ατόμων τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ασθενής έχει δικαίωμα να ζητήσει από τον ιατρό να ενημερώσει αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα, που ο ίδιος θα υποδείξει, για την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες ή και τους κινδύνους από την εκτέλεση της καθώς και τον βαθμό πιθανόλογησής τους.
3. Αν τα πρόσωπα δεν έχουν την ικανότητα να συναινέσουν για την εκτέλεση ιατρικής πράξης, ο ιατρός τα ενημερώνει στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Ενημερώνει, επίσης, τα τρίτα πρόσωπα, που έχουν την εξουσία να συναινέσουν για την εκτέλεση της πράξης αυτής, κατά τις διακρίσεις του επόμενου άρθρου.

Άρθρο 12/ Ν.3418/2005
Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή

1. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή.
2. Προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης του ασθενή είναι οι ακόλουθες:
 - α) Να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο.
 - β) ο ασθενής να έχει ικανότητα για συναίνεση.
 - βα) Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλεια του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά τη κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του άρθρου 11 απαιτείται πάντοτε η συναίνεση των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου.
 - ββ) Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από το δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει οριστεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίνεται από τους οικείους του ασθενή. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής.
 - βγ) Η συναίνεση να μην είναι αποτέλεσμα πλάνης, απάτης ή απειλής και να μην έρχεται σε σύγκρουση με τα χρηστά ήθη.

βδ) Η συναίνεση να καλύπτει πλήρως την ιατρική πράξη και κατά το συγκεκριμένο περιεχόμενο της και κατά το χρόνο εκτέλεσής της.

3. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

α) στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας,

β) στην περίπτωση αυτοκτονίας ή

γ) αν οι γονείς του ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιοδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

Παράρτημα ΙΙΙ

Πίνακας με τα Κέντρα Αναφοράς & Ελέγχου AIDS στα οποία διεξάγονται οι ανοσοενζυμικές, επιβεβαιωτικές και οι ανίχνευσης ιικού φορτίου δοκιμασίες

ΚΕΝΤΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ & ΕΛΕΓΧΟΥ AIDS	Αρχικός ανοσοενζυμικός έλεγχος ΕΙΑ	Επιβεβαιωτικός έλεγχος	Μοριακές μέθοδοι ανίχνευσης του ιού
ΑΘΗΝΑ Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Ρετροϊών Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας & Ιατρικής Στατιστικής Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών Υπεύθυνος: Α. Χατζάκης, Καθηγητής Επιδημιολογίας & Προληπτικής Ιατρικής Διευθυντής Εργαστηρίου Υγιεινής, Επιδημιολογίας & Ιατρικής Στατιστικής Τηλ. 2107462090/ fax. 210 7462190		√	√
Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτίου Ελλάδος- Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας Υπεύθυνη: Μ. Κοτσανοπούλου, Βιολόγος, Υπεύθυνη Εργαστηρίου του Κέντρου Αναφοράς AIDS Τηλ: 213 20 10 372, 213 2010374/ fax:2106444870		√	√
Εθνικό Κέντρο Αναφοράς STDs & AIDS Νοσοκομείο «Α.ΣΥΓΓΡΟΣ» Υπεύθυνη: Β. Καφιμάλη, Επίκουρη καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής- Υπεύθυνη Διαγνωστικού Εργαστηρίου STDs & AIDS Τηλ. 2107265148/ fax: 2107243579	√	√	√
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Κέντρο Αναφοράς AIDS Βορείου Ελλάδος (Μικροβιολογικό Εργαστήριο Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης) Υπεύθυνοι: Ν. Μαλισιόβας- Καθηγητής Μικροβιολογίας Παν/μίου Θεσ/νίκης Λ. Σκούρα- Επικ. Καθηγήτρια Μικροβιολογίας - Βιοπαθολογίας, Διευθύντρια Μικροβιολογικού Εργαστηρίου ΑΧΕΠΑ Τηλ. 2310 – 999161/ fax: 2310 999149	√	√	√
ΠΑΤΡΑ Εθνικό Κέντρο Αναφοράς AIDS Νοτιοδυτικής Ελλάδος Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ» Υπεύθυνοι: Α. Βανδαράκη, Υπεύθυνη Κέντρου Αναφ Γ.Ζαχαρόπουλος, Βιολόγος Κέντρου Αναφοράς Τηλ/ fax: 2610-227974 ή 976	√	√	
Παθολογική Κλινική-Αιματολογικό Τμήμα Εργαστήριο Αιματολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών Τμήμα Ιατρικής			√

Υπεύθυνη: Α. Μουζάκη, Καθηγήτρια Τηλ & fax: 2610969123			
ΚΡΗΤΗ Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ» Υπεύθυνη: Α. Σφυριδάκη, Δ/ντρια Αιμοδοσίας Τηλ. 2810-368482, 2810-368042 / fax: 2810 368047	√	√	
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων Υπεύθυνη: Ε. Ζερβού, Συντονίστρια-Διευθύντρια Αιμοδοσίας Τηλ. 2651099456, 2651099457/ fax: 2651099459	√	√	
ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ Κέντρο Προληπτικής Ιατρικής – ΠΕΔΥ Αλεξανδρούπολης Υπεύθυνη: κα. Α. Τουφεξή, Μικροβιολόγος Τηλ. 25510 85072 / fax 25510 85071	√		

Βιβλιογραφικές πηγές

Ελληνικές

Χ. Πολίτης (2002) HIV/AIDS. Δημόσια Υγεία και Ανθρώπινα Δικαιώματα, Νομοθετικά κείμενα και ρυθμίσεις. Κέντρο Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων. Αθήνα, 2002.

Διεθνείς

Arora DR, Maheshwari M, Arora B (2013) Rapid Point-of-Care Testing for Detection of HIV and Clinical Monitoring. ISRN AIDS, ID: 287269.

BHIVA/ BASHH/BIS (2008) UK National Guidelines for HIV testing 2008. London.

Branson BM (2007) State of the Art for Diagnosis of HIV Infection. Clinical Infectious Diseases, 45, S221-5.

Daskalakis D (2011): HIV Diagnostic Testing Evolving Technology and Diagnostic Strategies. Topics in Antiviral Medicine, 19(1), 18-22.

European Centre for Disease Prevention and Control (2010) HIV Testing: Increasing uptake and effectiveness in the European Union. Technical report. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2010.

McMichael AG, Borrow P, Tomaras GD, Goonetilleke N, Haynes BF (2010) The immune response during acute HIV-1 infection: clues for vaccine development. Nature Reviews Immunology, 10, 11-23.

Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-infected Children. (2014) Guidelines for the use on Antiretroviral Agents in Pediatric HIV infection, Department of Health and Human Services, H 6, H 9-23. Διαθέσιμο: <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/2/pediatric-arv-guidelines>

Parry JV, Mortimer PP, Pillay KR (2003) Towards error free HIV diagnosis: guidelines on laboratory practice. Commun Dis Public Health, 6, 334-50.

Poljak M, Smit E, Ross J (2009) 2008 European Guideline on HIV Testing. International Journal of STDs and AIDS, 20, 77-83.

Sharma A & Marfatia YS (2008) Laboratory diagnosis of HIV. Indian J Sex Trans Dis, 29, 42-45.

The Association of Public Health Laboratories (2009) HIV Testing Algorithms. A Status Report. A publication from the association of public health laboratories and the centres for Disease Control & Prevention. Διαθέσιμο:

http://www.aphl.org/aphlprograms/infectious/hiv/Documents/ID_2009April_HIV-Testing-Algorithms-Status-Report.pdf

World Health Organization (2013a) HIV and Adolescents: Guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV. Recommendations for a public health approach and consideration for policy-makers and managers. Geneva, Switzerland, 2013. Διαθέσιμο: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94334/1/9789241506168_eng.pdf

World Health Organization (2013b) Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections including human immunodeficiency virus. Geneva, Switzerland, 2013. Διαθέσιμο: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85343/1/9789241505840_eng.pdf?ua=1

World Health Organization (2011) Guide for monitoring and evaluating National HIV Testing and Counselling (HTC) programmes: Field-test version. Geneva, Switzerland, 2011. Διαθέσιμο: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501347_eng.pdf?ua=1