



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ**  
**ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ**  
**ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ**  
**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Λ. Αθηνών 53  
Ταχ. : 20131  
Πληροφ. : Παπαθανασίου Π.  
Τηλέφωνο : 27413-61816  
Fax : 27410-20529  
E-mail: : [gpath@hospkorinthos.gr](mailto:gpath@hospkorinthos.gr)

**ΘΕΜΑ: «Απόφαση Έγκρισης για την προμήθεια TESTS ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ SARS-COV 2 (RAPID TESTS)», ΑΔΑ: ΡΓ6Γ4690Β5-ΙΨΛ, CPV 33696500-0, ΚΑΕ 1359**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**  
**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΡΙΝΘΟΥ**

Έχοντας υπ' όψιν:

**1. Τις διατάξεις:**

- 1.1. των άρθρων 1 έως και 108 και του άρθρου 110 του Ν.2362/1995 (ΦΕΚ τ.Α'/247/27-11-1995) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις», όπως καταργήθηκαν με την παρ.1 του άρθρου 177 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/14-07-2014).
- 1.2. του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ τ.Α'/45/9-3-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
- 1.3. του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ τ.Α'/81/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
- 1.4. του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ τ.Α'/25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.
- 1.5. του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α'/112/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
- 1.6. του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ τ.Α'/204/15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων».
- 1.7. του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν

- 1.8. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/147/08-08-2016) «Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και τις τροποποιήσεις αυτού, όπως ισχύουν.
- 1.9. Του Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α'/36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
- 1.10. του Π.Δ.80/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/145/05-08-2016) περί αναλήψεως δαπανών από τους Διατάκτες.
- 1.11. Τις διατάξεις του ν. 5165/2024 «Κύρωση του Κρατικού Προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2025 (Α' 205).

## 2. Τις Αποφάσεις:

- 2.1. Την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.590/07-01-2020 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.5/Υ.Ο.Δ.Δ./2020) περί διορισμού Διοικητή του Γ.Ν. Κορίνθου, όπως παρατάθηκε με την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.6573/31-01-2023 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.88/Υ.Ο.Δ.Δ./2023).
- 2.2.Την υπό στοιχεία Υ4α/οικ.112159 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομικών – Διοικητικής Μεταρρύθμισης- Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Υγείας Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν. (Β'3284/2012).
- 2.3. Την αρ.πρωτ.2/61338/ΔΠΓΚ/10.07.2024 εγκύκλιο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (ΑΔΑ:6ΣΛΒΗ-8Α3) «Κατάρτιση Προϋπολογισμού Γενικής κυβέρνησης Οικονομικού έτους 2025».
- 2.4. Την αρ. πρωτ: 2/115309/ΔΠΓΚ/19 Δεκεμβρίου 2024 εγκύκλιο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (ΑΔΑ: 66ΚΝΗ-ΙΕΔ) «Εκτέλεση Προϋπολογισμού Οικονομικού έτους 2025».
- 2.5. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π. 66792/2024/09.01.2025 (ΑΔΑ: ΡΨΝΧ465ΦΥΟ-2ΟΕ) Απόφαση Υφυπουργού Υπουργού Υγείας «Έγκριση προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2025 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου».

## 3. Τα έγγραφα

- 3.1. Την αρ. πρωτ. **1132/15-01-2025** αναφορά του ΤΕΠ του Νοσοκομείου μας.
- 3.2. Την σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης: αρ.πρ. **1183/15-01-2025, ΑΔΑ: ΡΓ6Γ4690Β5-ΤΨΛ, ΚΑΕ 1359<sup>Α</sup> ποσού 1880,00€ συμπ/νου ΦΠΑ.**

Τις άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την προμήθεια των ζητούμενων ειδών, ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα στην εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου και να μην τεθεί σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών.

## Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ε Ι

1. Την έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια: «**TESTS ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ SARS-COV 2 (RAPID TESTS)**», **CPV 33696500-0 ΚΑΕ 1359<sup>Α</sup>** για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου μας, για διάστημα δύο (2) μηνών και μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.
2. Την έγκριση της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια του ζητούμενου είδους, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής** προϋπολογισμού δαπάνης **1880,00€ συμπ/νου ΦΠΑ**, και συγκεκριμένα όπως αναλύεται παρακάτω:

Α/Α	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔ. ΤΙΜΗ	ΑΠΟΦΑΣΗ
1	2402-0004015	TESTS ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΟΥ		5000	0,354	

		<b>ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ SARS-COV 2 (RAPID TESTS)</b>	TESTS			23016/01-10-2024
--	--	---	-------	--	--	------------------

## ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

## ΤΑ ΕΙΔΗ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟΠΑΡΑΔΟΤΑ

## ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

**Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών: 20-01-2025 , ημέρα Δευτέρα , ώρα 10.00 πμ**

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών/αναδόχων, το Νοσοκομείο διεξάγει έρευνα αγοράς μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών **iSupplies** (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: [info@isupplies.gr](mailto:info@isupplies.gr), τηλ: 2103601671.

## ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ:

### Υποχρεωτικό για όλους

Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει:

1. **Τεχνική Προσφορά** {να αναγράφεται απαραίτητως: α) ο κωδικός προϊόντος (product ID) που έχει δοθεί απ' το ΕΚΑΠΤΥ (πρώην ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ) ή ΕΟΦ β) ο κωδικός GMDN} (όπου απαιτείται)
2. **Οικονομική Προσφορά**

### \*Υποχρεωτικό μόνο για τους μειοδότες

- Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)
- Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

- Κωδικός είδους εταιρείας
- Κατασκευαστικός οίκος, όπου απαιτείται.
- Ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (<http://84.205.248.47/front.php/simple/listing>) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.
- Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
- Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.

## ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Ο προμηθευτής/ανάδοχος υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

**Χρόνος ισχύος προσφορών:** Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους **για εκατόν είκοσι μέρες (120) ημέρες**

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των υλικών στο γραφείο διαχείρισης υλικού , θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από τα αντίστοιχα δελτία παραγγελιών είτε αφορούν σε ολοκληρωμένες παραγγελίες είτε σε τμηματικές παραγγελίες.
- Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της Επιτροπής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός 10 εργασίμων ημερών.

Ειδικό Όροι συμμετοχής:

Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΚΑΡΠΟΥΖΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (μέσω DocuTracks)**

Μέλη της Επιτροπής αξιολόγησης

<b>ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ</b>	<b>ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ</b>
1.ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ ΑΛ.- ΕΠΙΚ.ΙΑΤΡΟΣ Ε.Β. ΓΑΣΤΡ/ΓΟΣ.	1.ΣΕΡΑΦΕΤΙΝΙΔΗΣ Ι.- ΕΠΚ.ΙΑΤΡΟΣ –ΚΑΡΔ/ΓΟΣ
2.ΧΑΤΖΗΒΟΓΙΑΤΖΗΣ ΕΥΣΤΡ.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΩΝ	2. ΜΗΤΡΟΓΙΑΝΝΗΣ Π.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
3. ΜΠΑΜΠΟΥ ΧΡ.-ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ	3. ΚΑΠΠΕ ΑΘ.–ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ
4. ΓΥΠΑ ΕΛΕΝΗ ΔΕ Δ/ΚΟΥ-ΛΟΓΙΣΤ. Γραμματέας Επιτροπής	4. ΘΕΟΔΩΡΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛ.-ΠΕ Δ/ΚΟΥ–ΟΙΚ/ΚΟΥ Γραμματέας Επιτροπής παράλληλα με τα καθήκοντά της

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : (μέσω DocuTracks)**

1. κ. Διοικητή
2. Δ/ντή – Υπ/ντρια Διοικητικής – Οικονομικής Υπηρεσίας
3. Προϊσταμένη Οικονομικού Τμήματος
4. Γραφείο Υλικού
5. Γραφείο Προμηθειών
6. Πρ/νη ΤΕΠ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (rapid test)**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορονοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

<b>A/A</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b>	<b>ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ</b>
<b>1</b>	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARSCoV-2.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>2</b>	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά,	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά.			
<b>3</b>	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>4</b>	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA EUA.	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>5</b>	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>6</b>	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>7</b>	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>8</b>	Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>9</b>	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). Συγκεκριμένα: α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2.			
<b>10</b>	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>11</b>	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
<b>12</b>	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2.</p> <p>1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARSCoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<a href="https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/">https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/</a>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020).</p> <p>Στη συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV- 2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

<p>θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης. Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.</p> <p>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARSCoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.</p> <p>3. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας ας κορονοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών: α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό</p>			
---	--	--	--



<p>περιοδικό, β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed), γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού, δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με real time PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με real time PCR.</p>			
---	--	--	--