



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Αρ. Πρωτ. Φ/Λ/17/538/17.01.2022

Αρ. Προσφοράς: 2

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	κ. Τσερπέ Σταυρούλα
Τηλέφωνο	27310 - 93343
FAX	27310 – 29068
e - mail	<a href="mailto:promht@hospspa.gr">mailto:promht@hospspa.gr</a>

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**

**"ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST)"**

**ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ Ν. Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ & ΜΟΛΩΝ**

**ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

**ΤΗ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΒΑΣΕΙ ΜΟΝΟ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ**

**CPV : 33696300-8**

## Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

---

### Είδος διαδικασίας

Η επιλογή του προμηθευτή, θα γίνει μέσω Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος με την διαδικασία της συλλογής προσφορών και υπό τις προϋποθέσεις και τους ειδικότερους όρους της παρούσας.

### Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας. Η δαπάνη για τη σύμβαση βαρύνει τον Κ.Α.Ε. : 1359 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2022 του Φορέα της Ν. Μ. Σπάρτης & Μολάων.

### Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

---

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια: "**ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST)**"

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου Δημοσίων Συμβάσεων (CPV) : 33696300-8.

Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών όπως περιγράφονται στο Παράρτημα Ι.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε τριάντα (30) ημέρες.

Τα είδη θα παραδίδονται από κάθε ανάδοχο τμηματικά ως εξής:

- Κάτ' ελάχιστο το 50% της κατακυρωθείσας ποσότητας εντός δέκα (10) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
- Κάτ' ελάχιστο το 50% της κατακυρωθείσας ποσότητας εντός είκοσι (20) ημερών από την πρώτη παράδοση.

Εκτιμώμενη αξία της σύμβασης συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 25.600,00€.

***N. Μ. Σπάρτης: 5000 τμχ. X 1,60€ = 8.000,00€ με δικαίωμα επαύξησης της συμβατικής ποσότητας σε ποσοστό έως 100%.***

***N. Μ. Μολάων: 3000 τμχ. X 1,60€ = 4.800,00€ με δικαίωμα επαύξησης της συμβατικής ποσότητας σε ποσοστό έως 100%.***

**(μηδενικός συντελεστής Φ.Π.Α Ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α'/256/23.12.2020).**

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει μόνο της τιμής.

### Θεσμικό πλαίσιο

---

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

1. Του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»

2. Του ν. 4605/2019 (Α' 52) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (EEL 157 της 15.6.2016) - Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις.
3. του ν. 4782/09-03-2021 (Α' 36) 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,
4. Τον Ν. 4738/2020 (Α' 207). Τροποποίηση άρθρου 73 Ν. 4412/2016.
5. Την υπ' αρ. Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση περί αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS- CoV-2 (rapid test).
6. Την υπ' αρ. 4459/30.11.2021 με ΑΔΑΜ: 21PROC009636124 Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος της Ε.Κ.Α.ΠΥ.
7. Το υπ' αρ. 13487/28-12-2021 e-mail της 6<sup>η</sup> ΥΠΕ περί προμήθεια rapids tests, αυτόνομα από κάθε νοσοκομείο, έως ότου ολοκληρωθεί η διαγνωστική διαδικασία της ΕΚΑΠΥ (2<sup>ο</sup> θέμα Πρακτικού της 25<sup>ης</sup> /2021 Συνεδρίασης του Κε.Σ.Υ.Πε.).
8. Η υπ' αριθ. 4 με ΑΔΑ: ΨΡΦΡ46907Η-66Κ Απόφαση περί α) διενέργειας διαγωνισμού, β) ορισμού επιτροπής αξιολόγησης.
9. Την υπ' αρ. 7 απόφαση δέσμευσης πίστωσης με ΑΔΑ: 6Σ5346907Η-ΟΩ6 για τη Ν. Μ. Σπάρτης.
10. Την υπ' αρ. 27 απόφαση δέσμευσης πίστωσης με ΑΔΑ: 637Β46904Δ-ΘΑΔ για τη Ν. Μ. Μολάων.

## **Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού**

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **28<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2022** και ώρα **14:00**

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας - Ν. Μ. Σπάρτης, ενώπιον της αρμόδιας Επιτροπής Διαγωνισμού, την **31<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2022** ημέρα **Δευτέρα**.

Οι προσφορές, με ποινή απόρριψης υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο ( κυρίως φάκελος προσφοράς ), στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα ακόλουθα:

**Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ**  
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ**  
**Σπάρτη Τ.Κ 231 00**

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΟΥ [ αναγράφονται τα στοιχεία του προσφέροντος, δηλαδή : επωνυμία και σε περίπτωση ένωσης τις επωνυμίες των οικονομικών φορέων που την αποτελούν, καθώς και τα απαραίτητα στοιχεία επικοινωνίας (ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, fax, e-mail) ] Για το Διαγωνισμό: προμήθειας "**ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST)**", Υπόψη: κ. Τσερπέ Σταυρούλα. Ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού: **31.01.2022**.

Κατάθεση προσφορών έως: **28.01.2022 & Ωρα 14:00**.

Προσφορές που κατατέθηκαν εκπρόθεσμα δεν γίνονται αποδεκτές.

## Δικαιολογητικά

- Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο.

Η Αναθέτουσα Αρχή έχει συντάξει το ΕΕΕΣ με τη χρήση της νέας ηλεκτρονικής υπηρεσίας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr/>), που προσφέρει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής σύνταξης και διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Η σχετική ανακοίνωση είναι διαθέσιμη στη Διαδικτυακή Πύλη του ΕΣΗΔΗΣ «[www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)» .

Το ΕΕΕΣ σε επεξεργάσιμη μορφή αρχείου xml, & pdf είναι αναρτημένο στον ιστότοπο του Γ. Ν. Λακωνίας [www.hoslak.gr](http://www.hoslak.gr) και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας διακήρυξης, για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας ΕΕΕΣ τη σχετική απάντησή τους.

- Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/86, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας διακήρυξης στην οποία θα δηλώνεται:
  - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
  - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
  - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
  - Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
  - Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
  - Να αναφέρεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.
  - Αποδέχεται την Απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής μονομερούς παράτασης με επαύξηση της συμβατικής ποσότητας σε ποσοστό έως 100% εφόσον το επιλέξει.
- Φορολογική & Ασφαλιστική ενημερότητα
- Ποινικό Μητρώο Εκπροσώπου/ων
- Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ
- Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας.

**Εγγύηση συμμετοχής:** Δεν απαιτείται εγγύηση συμμετοχής.

## Τρόπος υποβολής & σύνταξης προσφορών

Οι προσφορές, με ποινή απόρριψης υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος προσφοράς), στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα ακόλουθα:

Ο φάκελος να περιέχει τα ακόλουθα: Δικαιολογητικά, την τεχνική και οικονομική σας προσφορά.

Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προσφέροντα για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

## **Αξιολόγηση προσφορών**

(α) Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς, η επιτροπή προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη.

(β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά,

(γ) Συντάσσει πρακτικό και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του αναδόχου.

(δ) Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

(ε) Τα αποτελέσματα του ελέγχου και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία, την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο του πρακτικού της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, κηρύσσεται έκπτωτος και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο της τιμής. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παραγράφου 1 του άρθρου 106 του Ν.4412/16.

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης: σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου του Νοσοκομείου.

## **Δημοσίευση**

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής [www.hoslak.gr](http://www.hoslak.gr) & στο Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)

## Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ. Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ

### ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ Κ. ΕΥΔΟΞΙΑ

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ /ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό 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:

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3	Να έχουν έγκριση CE-IVD	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA - EUA	Προαιρετική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
7	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.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

8	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9	<p>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).</p> <p>Συγκεκριμένα:</p> <p><b>α)</b> 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,</p> <p><b>β)</b> να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,</p> <p><b>γ)</b> να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2.</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2.</p> <p>1.Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p><b>α)</b> να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή</p> <p><b>β)</b> να συμπεριλαμβάνονται στη 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><b>γ)</b> 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>Στην 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 θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33<sup>ο</sup>) κύκλο της αντίδρασης.</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

<p>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><b>2.</b> Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-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 33<sup>ο</sup> 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><b>3.</b> 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 κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:</p> <p><b>α)</b> πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p><b>β)</b> διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p> <p><b>γ)</b> διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p> <p><b>δ)</b> 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 realtime PCR μέχρι και τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.</p>			
---	--	--	--