**51848**

**IgG αντισώματα έναντι του SARS – CoV 2**

1. Η εξέταση να μετρά ποσοτικά τα αντισώματα IgG έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike), συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS Cov2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα, τα οποία αναπτύσσονται είτε μετά από φυσική επαφή με τον ιό, είτε μετά από εμβολιασμό.
2. Η ανίχνευση εξουδετερωτικών αντισωμάτων να πιστοποιείται κατόπιν συγκρίσεως με μία ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο ανίχνευσης εξουδετερωτικών αντισωμάτων.
3. Η εξέταση θα πρέπει να παρέχει μεγάλο αναλυτικό εύρος μέτρησης χωρίς την ανάγκη αραίωσης. Να αναφερθεί η γραμμικότητα.
4. Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από άλλες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων άλλων κορονοϊών και αναπνευστικών νόσων.
5. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας.
6. Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
7. Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.
8. Τα δείγματα να παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 2 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (15oC έως 30oC) και για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία συντήρησης (2oC έως 8oC).
9. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.
10. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση (σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημέρες)
11. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν σταθερά στον αναλυτή για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την τοποθέτηση τους.