**51849**

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

1. Η εξέταση να μετρά ποιοτικά τα αντισώματα IgM έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike), στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS CoV 2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα.
2. Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
3. Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης.
4. 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).
5. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν σταθερά στον αναλυτή για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την τοποθέτηση τους.
6. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να παραμένουν σταθεροί μετά το άνοιγμά τους για τουλάχιστον 30 ημέρες.
7. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση (σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημέρες).
8. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.