**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| 1 | Η μέθοδος προσδιορισμού να είναι ο έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα γονιδιακά εμβολιασμένων με αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων ή /και σε ιστούς τρωκτικών ή/και πρωτευόντων. Το εργαστήριο να έχει διαπίστευση κατά ΕΝ ISO 15189:2014 για τις εξετάσεις που αφορούν τα αντιγόνα NMDA receptor, CASPR2, Hu (neurone nuclei; ANNA-1). Η ανάλυση των δειγμάτων να πραγματοποιείται αποκλειστικά στις εγκαταστάσεις του συμβεβλημένου εργαστηρίου από εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό. Οι αναλύσεις να γίνονται άμεσα κα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 2 εργάσιμες από την ημέρα άφιξης των δειγμάτων στο εργαστήριο (με εξαίρεση ορισμένων πιθανά ειδικών εξετάσεων που δεν πραγματοποιούνται σε καθημερινή βάση). Το σύνολο των απαντήσεων να αποστέλλονται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 5 εργάσιμων από την άφιξη των δειγμάτων στο εργαστήριο και μέσω ηλεκτρονικής πύλης με κωδικοποιημένη πρόσβαση. Το εργαστήριο να καταγράφει χρόνο λειτουργίας πέραν των 20 ετών. |  |  |  |
| 2 | Η μέθοδος προσδιορισμού να είναι ο έμμεσος ανοσοφθορισμός σε υπόστρωμα γονιδιακά εμβολιασμένων με αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων. Η ανάλυση των δειγμάτων να πραγματοποιείται αποκλειστικά στις εγκαταστάσεις του συμβεβλημένου εργαστηρίου από εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό. Οι αναλύσεις να γίνονται άμεσα κα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 2 εργάσιμες από την ημέρα άφιξης των δειγμάτων στο εργαστήριο (με εξαίρεση ορισμένων πιθανά ειδικών εξετάσεων που δεν πραγματοποιούνται σε καθημερινή βάση). Το σύνολο των απαντήσεων να αποστέλλονται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 5 εργάσιμων από την άφιξη των δειγμάτων στο εργαστήριο και μέσω ηλεκτρονικής πύλης με κωδικοποιημένη πρόσβαση. Το εργαστήριο να καταγράφει χρόνο λειτουργίας πέραν των 20 ετών. |  |  |  |
| 3 | Η μέθοδος προσδιορισμού να είναι η ραδιο ανοσοπροσρόφηση με αντιγόνα σημασμένη με Ιώδιο 125.  Το εργαστήριο να έχει διαπίστευση κατά ΕΝ ISO 15189:2014 για το σύνολο των συγκεκριμένων εξετάσεων. Η ανάλυση των δειγμάτων να πραγματοποιείται αποκλειστικά στις εγκαταστάσεις του συμβεβλημένου εργαστηρίου από εξειδικευμένο επιστημονικό προσωπικό. Οι αναλύσεις να γίνονται άμεσα κα σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 2 εργάσιμες από την ημέρα άφιξης των δειγμάτων στο εργαστήριο (με εξαίρεση ορισμένων πιθανά ειδικών εξετάσεων που δεν πραγματοποιούνται σε καθημερινή βάση). Το σύνολο των απαντήσεων να αποστέλλονται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 5 εργάσιμων από την άφιξη των δειγμάτων στο εργαστήριο και μέσω ηλεκτρονικής πύλης με κωδικοποιημένη πρόσβαση. Το εργαστήριο να καταγράφει χρόνο λειτουργίας πέραν των 20 ετών. |  |  |  |