

ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 84728  
Α/Α ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 7190  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 10/11/2025

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στοιχεία Σημειώματος

Οικονομικά Στοιχεία

ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: CMV 5 ΚΥΚΛΟΙ, EBV 5, ΤΟΧΟ 5, HSV 5, ΤΡΗΑ-RPR 5, CRP 6, ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΥΡΩΝ 5, ΟΥΡΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ 3. ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.

Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:  
ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ:  
ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Πρόσθετοι Προσδιορισμοί

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: /  
ΜΟΝΑΔΙΚΟ: ΟΧΙ /  
ΙΔ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:  
Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

| ΚΩΔ. ΝΟΣ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ                                                                                               | CPV | ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|-----------------------|
| 48718     | SYPHILIS SEROLOGY                                                                                                   |     | 5                  | 5                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 6                  | 6                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 3                  | 3                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 5                  | 5                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 5                  | 5                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 5                  | 5                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 5                  | 5                     |
| 52145     | ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ,ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΟΣ,EBSTAIN BARR,ΕΡΠΗΤΑ, RPR, VDRL, ΤΡΗΑ,ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ,CRPh. |     | 5                  | 5                     |
| ΣΥΝΟΛΑ:   |                                                                                                                     |     | 39                 | 39                    |

## **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ (ΚΑΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ)**

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά για τα ακόλουθα εξειδικευμένα σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας:

1. **Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης**

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του CMV IgG, CMV IgM, CMV total Ab, CMV IgG Avi, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδια του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

5 kit

2. **Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του EBNAAbG, EBV VCA AbG, EBV VCA AbM, EBV IgG Avidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης,**

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι EBNAAbG, EBV VCA AbG, EBV VCA AbM, EBV IgG Avidity, ειδικά αντισώματα, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα υγρά δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδια του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

5 kit

3. **Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι του τοξοπλάσματος IgA, IgG, IgM, και total IgG avidity, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης.**

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι τοξοπλάσματος IgA, IgG, IgM, και total IgG avidity, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με τουλάχιστον τρία αυθεντικά έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, να συνοδεύεται από ιστορικό και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει

αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

5kit

**4. Πρόγραμμα εξειδικευμένο για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, τριών επιπέδων για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων, έναντι των HSV IgG (qualitative/quantitative), HSVIgM, HSV1AbG, HSV2AbG της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης.**

Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις που αφορούν τον έλεγχο αντισωμάτων έναντι HSV IgG (qualitative/quantitative), HSVIgM, HSV1AbG, HSV2AbG, της προ αναλυτικής, της αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, με τουλάχιστον τρία έτοιμα δείγματα από μοναδιαίο δότη ανά κύκλο, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού των κύκλων και μήνα συμμετοχής από το πρόγραμμα του διοργανωτή και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

5 kit

**5. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για καρδιολιπινικά και μη καρδιολιπινικά αντισώματα, 4 κύκλοι της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης**

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης (π.χ. RPR, VDRL), ειδικών αντισωμάτων έναντι του τρεπονήματος (TpaAb, TpaAbG, TpaAbM) και με τις αντίστοιχες επιβεβαιωτικές δοκιμασίες αιμοσυγκόλλησης και ανοσοφθορισμού ΤΡΗΑ, FTAAbs, FTAIgG, FTAIgM αντίστοιχα. Το πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να υπάρχει η δυνατότητα όλων των παραμέτρων, με διαφορετικές τεχνικές για μη τρεπονημικά και τρεπονημικά αντισώματα με το ίδιο κόστος. Τα δείγματα να είναι αυθεντικά από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση παραδόσεων και να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.

5 kit

**6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας γενικής ούρων , να ελέγχει ταυτόχρονα με τα ίδια δείγματα, τις ακόλουθες εξετάσεις βιοχημική ανάλυση ούρων (με ταινίες (strips) στα ούρα) και την μικροσκοπική ανάλυση (συγκεκριμένα ο έλεγχος να γίνεται για τις παραμέτρους): α) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), β) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και γ) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον**

τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων.  
5 kit

7. **Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για εξετάσεις της CRP υψηλής ευαισθησίας.** Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον πέντε φορές ετησίως, προκειμένου το εργαστήριο να έχει δυνατότητα για μεγάλο αξιόπιστο στατιστικό δείγμα, να υπάρχει όμως η δυνατότητα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή, ανάλογα με τις οικονομικές δυνατότητες του εργαστηρίου. Σε κάθε αποστολή να αναλύονται δείγματα ανθρώπινης προέλευσης. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Επίσης να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πελατολόγιο και τεχνικά φυλλάδιά του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος.  
6 kit

8. **Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας εξετάσεων στα ούρα για bilirubin, urobilinogen, erythrocytes, glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density.**  
Να αποστέλλεται φυσικό δείγμα το οποίο θα αναλύεται με χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων bilirubin, urobilinogen, erythrocytes, glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood, relative density. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Το πρόγραμμα να συνδυάζεται με διαδικτυακό πρόγραμμα ψηφιακών εικόνων, για ολοκληρωμένη λύση.  
3 kit

### **Γενικές απαιτήσεις:**

1.Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, και αφ ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, ( π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση (όχι μαζικά) και να στοχεύουν σε ειδικές παραμέτρους της εξέτασης, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

3. Επειδή το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, στα ορολογικά τεστ είναι η ποιότητα, ο αριθμός και τα χαρακτηριστικά των άγνωστων δειγμάτων που στέλνονται για ανάλυση. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση και όχι μαζικά, ( όχι pool), να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση

4. Επίσης ο τρόπος αξιολόγησης- αναφορών και ανάλυσης των αποτελεσμάτων, να είναι εύκολος και να γίνεται με πολλούς τρόπους (Z score, Histogram μεταξύ των οποίων θα συμπεριλαμβάνεται και ρεπόρτ σε μορφή Score), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να βλέπει

άμεσα την επίδοση του, στις διάφορες παραμέτρους, να βλέπει τυχόν αποκλίσεις και να παρεμβαίνει άμεσα με διορθωτικές ενέργειες

5. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τακτά περιοδικά διαστήματα, ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και σε κάθε αποστολή να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα, ώστε το εργαστήριο να ελέγχει δυνητικά συγχρόνως τρία επίπεδα δραστηριότητας, καθώς και διαφορετικά αντισώματα IgG, IgM, Avi, Negative κλπ, καθώς επίσης σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

6. Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών ( 60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.( σύμφωνα με το ISO 15189)

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου, στην Ελλάδα, με τα αντίστοιχα είδη.