

# Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια δοκιμασιών ταχέων ελέγχου αντιγόνων (Rapid Tests) από τα φαρμακεία

1<sup>η</sup> Έκδοση Δευτέρα 26 Ιουλίου 2021



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ  
Ν.Π.Δ.Δ.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.  
Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια Rapid Tests από τα φαρμακεία

Το παρόν έγγραφο προορίζεται για τα φαρμακεία που διενεργούν ελέγχους ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου του ιού SARS – CoV – 2 (SARS CoV 2 Rapid Tests) στην Ελληνική επικράτεια. Η οδηγία αυτή έχει σκοπό παρέχει βασικές πληροφορίες και δεν αντικαθιστά τις ιατρικές συμβουλές, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή άλλα ζητήματα που σχετίζονται με τη νόσο COVID -19.

## 1. Εισαγωγή

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.  
Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια Rapid Tests από τα φαρμακεία

Η πανδημία της νόσου COVID – 19 από την έναρξή της το Μάρτιο του 2020 και μέχρι σήμερα έχει αποτελέσει σοβαρή δοκιμασία για το εθνικό σύστημα υγείας και την οικονομία της χώρας μας. Μολονότι τα μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης και υγειονομικής επιτήρησης που εφαρμόστηκαν φάνηκε να συγκρατούν σημαντικά την εξέλιξη της πανδημίας ωστόσο η κοινωνική και οικονομική κόπωση που επήλθε είναι γεγονός. Ως αιχμή του δόρατος των μέτρων που ελήφθησαν, το εμβολιαστικό πρόγραμμα κατά του κορωνοϊού SARS – CoV – 2 βρίσκεται σε πλήρη εξέλιξη, όμως με δεδομένο το άνοιγμα της οικονομίας η διεύρυνση της επιτήρησης είναι ένα σημαντικό μέτρο δημόσιας υγείας.

Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, πέραν της υγειονομικής επιτήρησης και της κοινωνικής αποστασιοποίησης, μέτρο κατά τις περιόδους άρσης των μέτρων μπορεί να αποτελέσει και η αυξημένη επιδημιολογική επιτήρηση μέσω της χρήσης ταχέων δοκιμασιών ανίχνευσης του Κορωνοϊού SARS – CoV – 2 (των ευρύτερα γνωστών και ως Rapid test), σε μεγάλο μέρος του πληθυσμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Η επιδημιολογική επιτήρηση μέσω των rapid test, μολονότι αρκετά απαιτητική, φαίνεται ότι μπορεί να προσφέρει στην προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω ταυτοποίησης και απομόνωσης ασυμπτωματικών φορέων του ιού. Η επιτυχία του μέτρου αυτού εξαρτάται τόσο από την ορθή διενέργεια του ελέγχου (λήψη δείγματος, διενέργεια του ελέγχου, χρήση αντιδραστηρίων υψηλής πιστότητας) όσο και από την πληρέστερη καταγραφή των θετικών ατόμων.

Από την έναρξη της πρωτόγνωρης υγειονομικής κρίσης που βιώνει η χώρα μας εξαιτίας του COVID-19 έως σήμερα, οι 11,5 χιλιάδες φαρμακοποιοί που εργάζονται και διευθύνουν τα κοινοτικά φαρμακεία της χώρας στηρίζουν καθημερινά με όλες τους τις δυνάμεις την πρωτοβάθμια φροντίδα και το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

- Λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των εργαζομένων και των επισκεπτών των φαρμακείων.
- Αναγνωρίζοντας εκείνα τα άτομα που έχουν υψηλή πιθανότητα να νοσούν από COVID-19 και παρέχοντας τους τις κατάλληλες οδηγίες.
- Παρέχοντας τεκμηριωμένες πληροφορίες και συμβουλές στον πληθυσμό.
- Προσφέροντας φροντίδα για την αντιμετώπιση ελάσσονος έντασης συμπτωματολογιών αποφορτίζοντας έτσι τα τμήματα επειγόντων των νοσοκομείων και των κέντρων υγείας.
- Εξασφαλίζοντας την πρόσβαση των χρονίως πασχόντων, ιδίως των πιο ευάλωτων πολιτών στη φαρμακοθεραπεία τους.
- Πρωτοστατώντας στην εφαρμογή της άυλης συνταγογράφησης και την εξοικείωση των ασθενών με τη διαδικασία.
- Ενισχύοντας τα διαθέσιμα αποθέματα αντισηπτικών, μέσω παρασκευής τους στα εργαστήρια των φαρμακείων και υπό τα αυστηρά πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.
- Επιλύοντας τα προβλήματα που έχουν ανακύψει στην αλυσίδα ανεφοδιασμού φαρμάκων.
- Εμβολιάζοντας μαζικά τον πληθυσμό έναντι της γρίπης.

Οι φαρμακοποιοί αποτελούμε τους πιο άμεσα διαθέσιμους επαγγελματίες υγείας τόσο γεωγραφικά όσο και χρονικά, λόγω της εικοσιτετράωρης κάλυψης που παρέχεται από το δίκτυο των φαρμακείων και μπορούμε να παίξουμε σημαντικό ρόλο και στην παρούσα δράση.

## 2. Γενικά στοιχεία

- Η ταχεία δοκιμή αντιγόνων χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς διαλογής των φορέων του ιού στο γενικό πληθυσμό και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της νόσου COVID-19.
- Η ταχεία δοκιμασία αντιγόνων (rapid test) μπορεί να θεωρηθεί ως ένα σημαντικό εργαλείο ανίχνευσης σημαντικό αριθμό φορέων του ιού στο γενικό πληθυσμό.
- Ο γρήγορος έλεγχος αντιγόνων δεν αντικαθιστά τα υπόλοιπα μέτρα δημόσιας υγείας όπως ο συμπτωματικός έλεγχος, η τήρηση αποστάσεων, η χρήση μάσκας και η υγιεινή χεριών.
- Η ταχεία δοκιμασία αντιγόνου δεν υποκαθιστά τις λοιπές απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων.
- Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος της ταχείας δοκιμασίας αντιγόνου το αποτέλεσμα οφείλει να κοινοποιείται στο σύστημα ενώ ο ασθενής οφείλει να έρχεται σε επαφή με τον ιατρό του προκειμένου να διενεργηθεί η περαιτέρω διερεύνηση σύμφωνα με τα σχετικά πρωτόκολλα του ΕΟΔΥ.
- Καλείστε όπως ενημερωθείτε σχετικά από την ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ ο οποίος είναι ο αρμόδιος κρατικός φορέας αναφορικά με την επιτήρηση της επιδημίας του κορωνοϊού SARS – Cov – 2.

## 3. Κανονιστικό πλαίσιο

Αναφορικά με τις προϋποθέσεις νόμιμης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέως ελέγχου μπορεί τε να ανατρέξετε στις πρόσφατες ανακοινώσεις του ΕΟΦ

[https://www.eof.gr/web/guest/home?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_0eNL&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_count=11&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_articleId=4870212&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_version=1.0](https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=11&_62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&_62_INSTANCE_0eNL_articleId=4870212&_62_INSTANCE_0eNL_version=1.0) και

[https://www.eof.gr/web/guest/home?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_0eNL&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_count=11&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_articleId=4870212&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_version=1.0](https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=11&_62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&_62_INSTANCE_0eNL_articleId=4870212&_62_INSTANCE_0eNL_version=1.0)

Τέλος όλα τα θέματα αναφορικά με τη διενέργεια ταχέων δοκιμασιών για τον κορωνοϊό SARS CoV 2 ρυθμίστηκαν από το νόμο 4812/2021 (ΦΕΚ Α 110/30.06.2021). Συγκεκριμένα στο άρθρο 65 αναφέρεται: «Για τον σκοπό της τήρησης των εθνικών και ταξιδιωτικών μέτρων για την ασφάλεια κατά του κορωνοϊού και ενόψει των μετακινήσεων των υπηκόων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των υπηκόων τρίτων χωρών επισκεπτών της χώρας για το χρονικό διάστημα μέχρι την 31η.12.2021, στους φορείς διενέργειας δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV2 (rapid test) προστίθενται οι ιδιώτες ιατροί όλων των ειδικοτήτων, οι νοσηλευτές, οι επισκέπτες

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.**

**Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια Rapid Tests από τα φαρμακεία**

υγείας, οι ΟΤΑ α' βαθμού δια του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού που διαθέτουν ή δύνανται να προσλαμβάνουν, και οι ιδιώτες φαρμακοποιοί υπό τον όρο της ορθής χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της κατάλληλης ενημέρωσης του φυσικού προσώπου ως προς το εξαγόμενο αποτέλεσμα. Τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων έχουν τα προβλεπόμενα από την κείμενη νομοθεσία ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά.» Επίσης τα θέματα αμοιβής της υπηρεσίας ρυθμίζονται στην 5η παράγραφο του εν λόγω άρθρου: «Για τις ανάγκες εφαρμογής του παρόντος και κατά παρέκκλιση κάθε αντίθετης διάταξης καθορίζονται ως ανώτατα όρια τιμών πώλησης αγαθών και παροχής υπηρεσιών, μη συνυπολογιζομένου σε αυτά του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), τα ακόλουθα: α) για το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο μοριακού ελέγχου (PCR) ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης παροχής υπηρεσίας (ανάλυση δείγματος κ.λπ.) το ποσό των σαράντα ευρώ (40€) και ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης της δειγματοληψίας το ποσό των είκοσι ευρώ (20€), β) για το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ταχείας δοκιμασίας (rapid test), ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης παροχής υπηρεσίας (ανάλυση δείγματος κ.λπ.) το ποσό των δέκα ευρώ (10€) και ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης της δειγματοληψίας το ποσό των δέκα ευρώ (10€).»

#### 4. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ταχέως ελέγχου αντιγόνου SARS CoV 2 (Rapid Tests)

Οι δοκιμασίες ταχέως ελέγχου αντιγόνου λειτουργούν με βάση τη χρωμογόνο αντίδραση κάποιου αντιγόνου του ιού (ιδίως της πρωτεΐνης N), με το αντιδραστήριο που περιέχεται στο rapid test. Γενικά τα rapid test εμφανίζουν μεγάλη ειδικότητα (γενικά >97%) και αυξημένη ευαισθησία στην ανίχνευση του κορωνοϊού SARS-CoV-2 η οποίες μπορεί να ποικίλλουν αναλόγως του κατασκευαστή και των προδιαγραφών της μεθόδου.

Η ευαισθησία των rapid test είναι γενικά σημαντικά χαμηλότερη από αυτή των αντίστοιχων μοριακών δοκιμασιών (RT-PCR) και γι' αυτό η αξία τους ως διαγνωστική μέθοδος θεωρείται περιορισμένη, ενώ αντίθετα η χρήση τους για την επιδημιολογική επιτήρηση είναι σημαντική σύμφωνα με τον ECDC.

Τα rapid test χρησιμοποιούν δείγμα από το ανώτερο αναπνευστικό, όπως ρινοφαρυγγικό, στοματοφαρυγγικό ή ρινικό επίχρισμα, μολονότι η μεγάλη πλειοψηφία αυτών διαθέτει τεκμηρίωση μόνο για την αποτελεσματικότητά τους με τη χρήση ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων.

Γενικά σύμφωνα με τον ECDC τα ελάχιστα αποδεκτά χαρακτηριστικά ποιότητας οφείλουν να είναι τα επίπεδα άνω του 80% ευαισθησία και άνω του 97% ειδικότητα μολονότι προτείνεται η χρήση διαγνωστικών με ευαισθησία και ειδικότητα κοντά σε αυτή των μοριακών μεθόδων (90 και 97% αντίστοιχα)

**Πλήθος ιατροτεχνολογικών προϊόντων αυτής της κατηγορίας κυκλοφορούν πλέον στην ΕΕ. τα οποία σύμφωνα με την οδηγία του ΕΟΦ οφείλουν να φέρουν τη σήμανση CE επί της συσκευασίας εφ' όσον προορίζονται για επαγγελματική χρήση** ή CE ακολουθούμενου από τριψήφιο κωδικό (πχ. CE123) εφ' όσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ατομικά από του πολίτες.

Παρακαλούμε όπως ανατρέχετε στη βάση δεδομένων του Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προκειμένου να ενημερώσετε για τα εγκεκριμένα τεστ στην ΕΕ, στον ακόλουθο σύνδεσμο <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/> .

6

#### 5. Γενικά περί ταχέων ελέγχων – Μέτρα προστασίας

- Η διαδικασία της δειγματοληψίας θα πρέπει να γίνεται σε χώρο με ειδικές προδιαγραφές, ώστε να τηρούνται όλα τα πρωτόκολλα ασφάλειας αναφορικά με τη μετάδοση του ιού. Επομένως, **λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι η συντριπτική πλειοψηφία των φαρμακείων δεν διατηρεί τέτοιους ειδικούς χώρους, η δειγματοληψία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρο εξωτερικό, με όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.**
- Ο φαρμακοποιός που θα πραγματοποιεί τη δειγματοληψία θα πρέπει καθ' όλη τη διάρκειά της να φοράει όλα τα απαραίτητα ατομικά μέσα προστασίας και πιο συγκεκριμένα, ποδιά, γάντια, μάσκα FFP2/N95 ή ανωτέρου επιπέδου και ασπίδα προσώπου ή ειδικά γυαλιά.
- **Εάν η δειγματοληψία πραγματοποιηθεί σε ειδικό χώρο εντός του φαρμακείου, θα πρέπει οι επιφάνειες σε ακτίνα 2m να απολυμανθούν κατά το ελάχιστο προ και μετά της διαδικασίας.**
- Χρησιμοποιείτε σε για κάθε διενέργεια test νέο ζευγάρι γάντια.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε μέρη ή υλικά του kit του test, εκτός και αν υποδεικνύεται ξεκάθαρα αυτή η δυνατότητα από τον κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε συστατικά ή υλικά τα οποία έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους ή διάρκεια χρήσης τους μετά το άνοιγμα.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.

Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια Rapid Tests από τα φαρμακεία

- Χρησιμοποιείτε ετικέτες ή άλλου είδους σήμανση ώστε να μην δημιουργηθούν σφάλματα κατά την αντιστοίχιση του δείγματος στο σωστό άτομο.
- Αποθηκεύστε τα test, τα δείγματα, τα υλικά και τις συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και πάντα σε ξεχωριστό μέρος από τα υπόλοιπα είδη του φαρμακείου.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη μεταφορά του δείγματος από το σημείο δειγματοληψίας στο σημείο όπου θα πραγματοποιηθεί το test.
- **Κατά τη διάρκεια του test ακολουθείστε με ακρίβεια τις οδηγίες του κατασκευαστή του kit και με την αναφερόμενη σειρά των βημάτων που αναγράφονται εντός της συσκευασίας.**
- Για τη λήψη ορθών αποτελεσμάτων είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε το χρονοδιάγραμμα που αναφέρει ο κατασκευαστής στο φύλλο οδηγιών.

## 6. Συνοπτικός Οδηγός

Προτείνεται να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του test για την ορθή διενέργειά του. Για λόγους ευκολίας παρατίθεται εδώ ένας συνοπτικός οδηγός ώστε να γίνει αντιληπτή η διαδικασία.

1. Θερμομετρείτε τον ενδιαφερόμενο, ανέπαφα, με θερμόμετρο υπερύθρων. Εφ' όσον η θερμοκρασία είναι  $<37,5^{\circ}\text{C}$  μπορείτε να προχωρήσετε στη δειγματοληψία. Σε διαφορετική περίπτωση, προτρέπεται τον ενδιαφερόμενο να επιστρέψει στην οικία του και να έρθει σε τηλεφωνική επαφή με τον ιατρό του.



2. **Διενεργείται η δειγματοληψία στον εξωτερικό χώρο του φαρμακείου με τα προστατευτικά μέτρα που αναφέρθηκαν. Σε αυτό το σημείο πρέπει να αναφερθεί ότι ανάλογα με τον εκάστοτε τύπο rapid test δύναται η δειγματοληψία να πραγματοποιηθεί με τους εξής τρόπους:**

- I. Ρινοφαρυγγικά.
- II. Στοματοφαρυγγικά.
- III. Ρινικά.
- IV. Στοματικά.

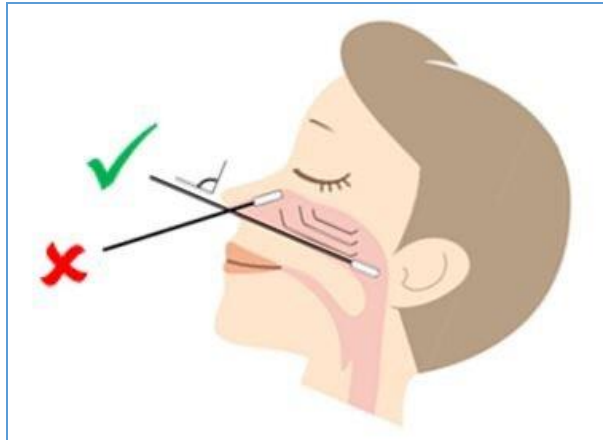
Παρατίθενται περαιτέρω γενικές οδηγίες δειγματοληψίας καθώς και αντίστοιχες διευκρινιστικές εικόνες για τις παραπάνω υποπεριπτώσεις:

- I. Κατά τη **ρινοφαρυγγική** συλλογή δείγματος, ο στυλεός εισάγεται από κάθε ρουθούνι σε βάθος περίπου 7-8cm (συνήθως οι στυλεοί έχουν και αντίστοιχη ένδειξη αυτού του σημείου) κατά τον τρόπο που

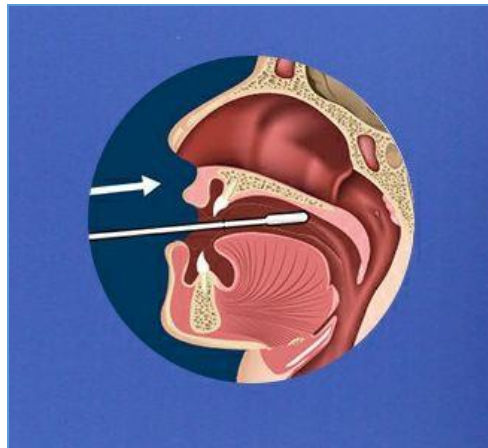
**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.**

**Οδηγίες αναφορικά με τη διενέργεια Rapid Tests από τα φαρμακεία**

υποδεικνύεται στο σχήμα. Θα πρέπει πάντα ο στυλεός να βρίσκεται σε επίπεδο παράλληλο με τη βάση της μύτης και η νοητή του προέκταση να βρίσκεται στο ύψος του αυτιού. Για τη συλλογή του δείγματος περιστρέφεται ο στυλεός περίπου 5 φορές.

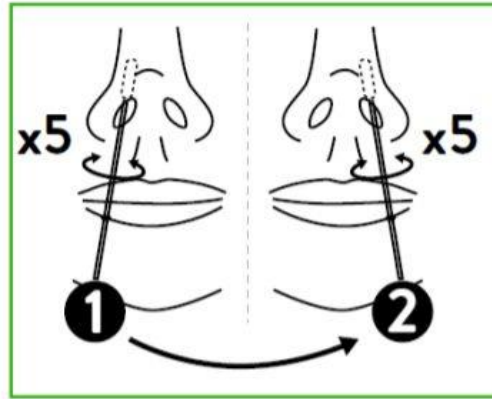


- II. Κατά τη **στοματοφαρυγγική** συλλογή δείγματος, ο στυλεός εισάγεται από το στόμα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Για τη συλλογή του δείγματος περιστρέφεται ο στυλεός περίπου 5 φορές



- III. Κατά τη **ρινική** συλλογή δείγματος (όταν αυτή προβλέπεται από τις προδιαγραφές του εκάστοτε test), ο στυλεός εισάγεται σε κάθε ρουθούνι, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Για τη συλλογή του δείγματος περιστρέφεται ο στυλεός περίπου 5 φορές. Η διαδικασία αυτή είναι όμοια με αυτή που ακολουθείται κατά τη διενέργεια των self tests.





- IV. Κατά τη **στοματική** συλλογή δείγματος (όταν αυτή προβλέπεται από τις προδιαγραφές του εκάστοτε test), ο στυλεός εισάγεται στο στόμα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Για τη συλλογή του δείγματος περιστρέφεται ο στυλεός στη γλώσσα περίπου 5 φορές. Η διαδικασία αυτή είναι όμοια με αυτή που ακολουθείται κατά τη διενέργεια των self tests.



3. Μεταφέρεται το δείγμα που συλλέχθηκε στο δοκιμαστικό σωλήνα με το ρυθμιστικό διάλυμα κατά τη διαδικασία που αναφέρει ο εκάστοτε κατασκευαστής. Παράλληλα, ο στυλεός απορρίπτεται στην ειδική συσκευασία.
4. Πωματίζεται και ασφαρίζεται ο δοκιμαστικός σωλήνας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και μεταφέρεται με ασφάλεια στον χώρο εντός του φαρμακείου όπου θα πραγματοποιηθεί το επόμενο στάδιο του test.
5. Ακολουθεί η διαδικασία ανακίνησης και ομογενοποίησης του περιεχομένου του δοκιμαστικού σωλήνα, κατά τα πρότυπα του κάθε κατασκευαστή, και στη συνέχεια πραγματοποιείται η ενστάλαξη ποσότητας του υγρού που περιέχεται στον δοκιμαστικό σωλήνα στην ειδική πλακέτα δοκιμασίας αντιγόνου που περιλαμβάνεται στο kit. Μετά την ενστάλαξη αρχίζει η χρονομέτρηση για το διάστημα που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών του kit.
6. Μετά το πέρας του απαραίτητου χρονικού διαστήματος, γίνεται ανάγνωση του αποτελέσματος και ερμηνεία του βάσει των οδηγιών του κατασκευαστή.
7. Καταγράφεται το αποτέλεσμα και ενημερώνεται από τον φαρμακοποιό ο ενδιαφερόμενος και η κρατική πλατφόρμα.
8. Απορρίπτονται, με τους ενδεδειγμένους τρόπους, τα απόβλητα που προέκυψαν και απολυμαίνονται επιφάνειες και χέρια.

## 7. Καταγραφή

Με ευθύνη της ΗΔΙΚΑ έχει δημιουργηθεί ηλεκτρονικό μητρώο ασθενών covid-19 και παρέχεται πρόσβαση στις οδηγίες καταχώρησης στο μητρώο μέσω του συνδέσμου:

[https://www.e-prescription.gr/wp-content/themes/e-syntagografisi/files/RapidTest\\_Manual.pdf](https://www.e-prescription.gr/wp-content/themes/e-syntagografisi/files/RapidTest_Manual.pdf)

Οι οδηγίες καθοδηγούν στα βήματα εισόδου και δημιουργίας λογαριασμού στο «Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19» καθώς και στη γρήγορη καταχώρηση αποτελέσματος η οποία συνοδεύει υποχρεωτικά τη διενέργεια του τεστ ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ταχείας δοκιμασίας (rapid test).

Η διαδικασία καταχώρησης αποτελέσματος περιγράφεται ως μία διαδικασία 4 βημάτων που είναι:

- η αναζήτηση του ατόμου,
- η επιλογή του είδους του τεστ (rapid test) και της ημερομηνίας ελέγχου,
- η επιλογή του αποτελέσματος ελέγχου (θετικό ή αρνητικό) και τέλος,
- η επιλογή «αποθήκευση & νέα καταχώρηση» ή «αποθήκευση & επιστροφή».

Οι φαρμακοποιοί ως φορέας διενέργειας των δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης κορωνοϊού SARS-CoV-2 «αποκτούν πρόσβαση σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις ως χρήστες διαπιστευμένοι και **υποχρεούνται αμελλητί να καταχωρούν στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19 τα στοιχεία ταυτοποίησης των φυσικών προσώπων που ελέγχθηκαν και τα αποτελέσματα του ελέγχου (θετικό ή αρνητικό)**».

Σε περίπτωση μη καταχώρησης, καθυστερημένης ή λανθασμένης καταχώρησης επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 5 του άρθρου τριακοστού πρώτου του ν. 4737/2020 (Α' 204). Ακόμη, βάσει της παρ. 4 του ίδιου άρθρου: «Φυσικά πρόσωπα που διαγιγνώσκονται θετικά σε δοκιμασία μοριακού ελέγχου υπό τους όρους της παρ. 3, υποβάλλονται υποχρεωτικά σε περαιτέρω εργαστηριακό έλεγχο τύπου PCR για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος».

## 8. Πηγές Πληροφόρησης

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

<https://covid-19-diagnostics.irc.ec.europa.eu/>

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng>

[https://www.eof.gr/web/guest/home?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_0eNL&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_count=11&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_articleId=4870212&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_version=1.0](https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=11&_62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&_62_INSTANCE_0eNL_articleId=4870212&_62_INSTANCE_0eNL_version=1.0)

[https://www.eof.gr/web/guest/home?p\\_p\\_id=62\\_INSTANCE\\_0eNL&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_count=11&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_struts\\_action=%2Fjournal\\_articles%2Fview&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_groupId=12225&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_articleId=6116409&\\_62\\_INSTANCE\\_0eNL\\_version=1.0](https://www.eof.gr/web/guest/home?p_p_id=62_INSTANCE_0eNL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=11&_62_INSTANCE_0eNL_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_0eNL_groupId=12225&_62_INSTANCE_0eNL_articleId=6116409&_62_INSTANCE_0eNL_version=1.0)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/point-of-care-testing.html>

[https://www.michigan.gov/coronavirus/0,9753,7-406-98178\\_104699\\_104700\\_105077-550434--,00.html](https://www.michigan.gov/coronavirus/0,9753,7-406-98178_104699_104700_105077-550434--,00.html)

<https://eody.gov.gr/neos-koronaivos-covid-19/>