

IN VITRO DIAGNOSTIKAMEDITSIINISEADMETE NIMEKIRJAD

A-nimekirja kuuluvad kehavälised diagnostikameditsiiniseadmed

A-nimekirja kuuluvad järgmised reagensid ja reaktsioonisaadused, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained, mida kasutatakse:

- 1) ABO-süsteemi, reesuse C, c, D, E ja e ning Kelli süsteemi veregruppide määramiseks inimeselt võetud proovides;
- 2) immuunpuudulikkuse viiruse (*HIV 1 ja 2*), t-lümfotroopse viiruse I ja II (*HTLV I ja II*) ning hepatiidi B-, C- ja D-viiruse markerite kvantitatiivseks ja kvalitatiivseks määramiseks ning nimetatud viirusi kinnitavateks testideks inimeselt võetud proovides;
- 3) Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu, diagnostika- ja kinnitavates testides.

B-nimekirja kuuluvad kehavälised diagnostikameditsiiniseadmed

(1) B-nimekirja kuuluvad reagensid ja reaktsioonisaadused, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained:

- 1) Duffy vererühmade süsteemi ja Kiddi vererühmade süsteemi veregruppide määramiseks;
- 2) erütrotsüütide vastaste harva esinevate antikehade määramiseks;
- 3) kaasasündinud nakkushaiguste, punetiste ja toksoplasmoosi kvalitatiivseks ja kvantitatiivseks määramiseks;
- 4) fenüülketonuuria diagnoosimiseks;
- 5) tsütomegaloviiruse ja klamüüdiainfektsiooni diagnoosimiseks;
- 6) *HLA* koesobivusantigeenide DR, A, B määramiseks;
- 7) kasvajamarkeri *PSA* määramiseks;
- 8) enesetestimise meditsiiniseade veresuhkru mõõtmiseks.

(2) B-nimekirja kuuluvad lisaks ka reagensid ja reaktsioonisaadused, sealhulgas kalibraatorid ja kontrollained ning tarkvara, mis on ette nähtud spetsiaalselt trisoomia 21 esinemise tõenäosuse määramiseks.