

**WYKAZ A I WYKAZ B WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

**Wykaz A**

1. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do oznaczania następujących grup krwi: układ AB0, układ Rh (C, c, D, E, e), antygeny Kell.
2. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania, potwierdzania i ilościowego oznaczania w ludzkich próbkach markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby typu B, C i D.

**Wykaz B**

1. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi wzorcami kalibracyjnymi i materiałami kontrolnymi, do ustalania grup krwi - antygeny Duffy i Kidd.
2. Odczynniki oraz produkty z odczynnikiem, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych.
3. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania i kwantyfikacji w próbkach pobranych od ludzi wrodzonych zakażeń różyczki i toksoplazmozy.
4. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do diagnozowania choroby dziedzicznej - fenyloketonurii.
5. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania zakażeń cytomegalowirusem i chlamydiami u ludzi.
6. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania następujących grup antygenów zgodności tkankowej HLA: DR, A, B.
7. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania markera nowotworowego PSA.
8. Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi oraz oprogramowaniem, przeznaczone specjalnie do oceny ryzyka trisomii 21.
9. Wyrób do samokontroli, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, służący do mierzenia stężenia cukru we krwi.