

Seznam diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v § 4 odst. 3 a 4

Seznam A

1. Seznam A obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:
1. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému AB0, Rh faktoru (C, c, D, E, e) a systému antigenu Kell (K),
 1. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích,
 1. 3. zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.

Seznam B

2. Seznam B obsahuje tyto diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:
2. 1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin systému anti - Duffy, a anti - Kidd,
 2. 2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nepravidelných protilátek proti erytrocytům,
 2. 3. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro zjištění a kvantifikaci zarděnek a toxoplazmózy v lidských vzorcích,
 2. 4. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro diagnózu fenylketonurie,
 2. 5. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení cytomegaloviru a chlamýdií,
 2. 6. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení HLA tkáňových skupin DR, A, B,
 2. 7. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení nádorového markeru PSA,
 2. 8. činidla s výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů a programového vybavení, navržených pro specifické vyhodnocení rizika trizómie 21. chromozomu,
 2. 9. diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k měření krevního cukru, uvedený na trh jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů.