[1. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel2)
Ministru kabineta
2021. gada \_\_. \_\_\_\_\_\_\_
noteikumiem Nr. \_\_\_\_\_

#

# ***In vitro* diagnostikas ierīču klasifikācija**

**A saraksts**

1. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: ABO sistēma, rēzus (C, c, D, E, e) *anti-Kell*.

2. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu, apstiprinātu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos esošos HIV infekcijas marķētājus (HIV 1 un 2), HTLV I un II, hepatītu B, C un D.

3. Kreicfelda-Jākoba slimības paveida (*vCJD*) asins skrīninga, diagnosticēšanas un apstiprināšanas testi.

**B saraksts**

4. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: *anti-Duffy un anti-Kidd*.

5. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli neregulāru antieritrocitāro antivielu noteikšanai.

6. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos šādas iedzimtas infekcijas: masaliņas, toksoplazmoze.

7. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai diagnosticētu šādu pārmantotu slimību: fenilketonūrija.

8. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas cilvēku infekcijas: citomegalovīruss, hlamīdijas.

9. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas HLA audu grupas: DR, A, B.

10. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādu audzējveida marķieri: PSA.

11. Reaktīvi un to produkti, tai skaitā ar tiem saistītie kalibratori, kontroles materiāli un programmatūra, kas īpaši izstrādāta trisomijas 21 riska novērtēšanai.

12. Pašdiagnostikas medicīniskā ierīce – ierīce cukura daudzuma noteikšanai asinīs – un ar to saistītie kalibratori un kontroles materiāli.

Veselības ministrs Daniels Pavļuts