Kategoria: Odczynniki Grupy 5: Odczynniki do detekcji oraz diagnostyki

Odczynniki Grupy 5: Odczynniki do detekcji oraz diagnostyki

Odczynniki oraz mieszaniny odczynników przeznaczone do precyzyjnego oznaczania pochodzenia materiału biologicznego, precyzyjnego oznaczania ilości określonych związków izolowanych z materiału biologicznego. Odczynniki oraz mieszaniny odczynników nieposiadające zanieczyszczeń, które mogą wpłynąć na identyfikację pochodzenia materiału biologicznego lub precyzyjne oznaczenie jego ilości. Odczynniki oraz mieszaniny odczynników o czystości gwarantującej powtarzalność prowadzonych analiz.

W skład grupy wchodzą:	***Zastosowanie/opis***
1) Testy diagnostyczne oraz zestawy do analiz do oznaczeń pojedynczych oraz multipleksowego pomiaru wielu analitów	Zestawy odczynnikowe do reakcji immunoenzymatycznych, do pomiaru stężenia pojedynczych substancji biologicznych. W zestawie są często wzorce stężenia i/lub kalibratory do wyznaczenia krzywej kalibracyjnej oraz gotowe rozcieńczalniki i roztwory do przeprowadzenia reakcji. Charakteryzowane przez producenta pod względem czułości i swoistości. Mogą występować w wersji In Vitro Diagnostics (IVD) - stosowane w procesie leczenia (niższy VAT) lub jako Research Use Only - tylko do badań naukowych. Dedykowane do indywidualnych urządzeń (tzw. biopleksów) zestawy odczynnikowe oparte na reakcji immunologicznej lub hybrydyzacji, wykorzystujące znaczniki fluorescencyjne. Są oferowane jako zestawy wielu oznaczeń proponowane przez producenta lub konfigurowane przez użytkownika na podstawie ofert producenta. Dostępne wraz z kalibratorami oznaczanych cząsteczek oraz roztworami i mikrokulkami stosowanymi podczas procedury oznaczenia.
2) Molekularne testy diagnostyczne do wykrywania kwasów nukleinowych np. patogenów lub do genotypowania	Uniwersalne lub dedykowane do konkretnych urządzeń testy diagnostyczne lub ich odczynniki składowe, oparte o technologie pozwalające na wykrywanie DNA lub RNA, stosowane w diagnostyce infekcji czy genotypowaniu SNP, w tym certyfikowane IVD.