

38.22

38.22 - Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, кроме товаров товарной позиции 30.06; сертифицированные эталонные материалы:

– реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы:

3822.11 – для определения малярии

3822.12 – для определения Зика и прочих заболеваний, передаваемых комарами рода *Aedes*

3822.13 – для определения группы крови

3822.19 – прочие

3822.90 – прочие

В данную товарную позицию включаются **реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, не расфасованные или расфасованные в наборы, включая реагенты для определения группы крови, кроме реагентов диагностических, предназначенных для введения больным товарной позиции 30.06.** В данную товарную позицию также включаются **сертифицированные эталонные материалы.**

Реагенты диагностические используются для оценки физических, биофизических или биохимических процессов и состояний организма животных и человека; их действие основано на измеряемом или наблюдаемом изменении в биологических или химических веществах, составляющих реагент. Готовые диагностические реагенты данной товарной позиции могут быть схожи по действию с реагентами, предназначенными для введения больным (субпозиция 3006.30), за тем исключением, что они используются скорее для применения *in vitro*, чем для *in vivo*. Готовые лабораторные реагенты включают не только реагенты диагностические, но также и другие аналитические реагенты, используемые для целей, отличных от обнаружения или диагностики чего-либо. Готовые диагностические и лабораторные реагенты могут использоваться в медицинских, ветеринарных, научных или производственных лабораториях, в больницах, в промышленности, в передвижных лабораториях или, в некоторых случаях, в домашних условиях.

Реагенты данной товарной позиции бывают на подложке или в виде препаратов и включают более одного компонента. Например, они могут состоять из смеси двух или более реагентов или из однокомпонентных реагентов, растворенных в растворителях, отличных от воды. Они могут также быть в виде бумаги, пластмасс или других материалов (используемых в качестве подложки или носителя), пропитанных или покрытых одним или несколькими диагностическими или лабораторными реагентами, такие как лакмусовая бумага, бумаги для определения pH или полярности или пластинки, предварительно покрытые реагентами для иммуноанализа. Реагенты данной товарной позиции могут также быть расфасованными в наборы, состоящие из нескольких компонентов, даже если один или несколько компонентов представляют собой отдельные соединения определенного химического состава группы 28 или группы 29, красящие вещества синтетические товарной позиции 32.04 или любое другое вещество, которое, если бы было представлено отдельно, включалось бы в другую товарную позицию. Примерами таких наборов могут служить наборы для определения глюкозы в крови, кетонов в моче и т.п., и наборы на основе ферментов.

Реагенты данной товарной позиции должны быть однозначно идентифицируемыми как используемые только в качестве диагностических или лабораторных реагентов. Это должно быть ясно из их состава, маркировки, инструкций по применению *in vitro* или лабораторному применению, указания по проведению определенного диагностического исследования или физической формы (например, представленные на подложке или носителе).

Диагностические наборы, основанные на таких реакциях, как агглютинация, осаждение, нейтрализация, связывание комплемента, гемагглютинация, иммуноферментный анализ (ИФА) и т.п., включаются в данную товарную позицию. Диагностические наборы для определения малярии, например, основанные на моноклональных антителах к pLDH (лактатдегидрогеназа плазмодия), также включаются в данную товарную позицию.

Однако диагностические наборы, имеющие основное свойство товаров **товарной позиции 30.06** (например, наборы обезличенных клинических препаратов для проведения одобренных клинических исследований простым слепым (или двойным слепым) методом, расфасованные в виде дозированных форм), в данную товарную позицию **не включаются**.

Реагенты для определения группы крови также включаются в данную товарную позицию. Реагенты данной товарной позиции должны быть пригодными для непосредственного применения для определения группы крови. Они могут являться как сывороткой человеческого или животного происхождения, так и растительными экстрактами семян или других частей растений (фитагглютинины). Эти реагенты используются для определения группы крови по свойствам форменных элементов крови или сыворотки крови. В дополнение к основному(-ым) элементу(-ам) они могут содержать вещества, усиливающие их активность или стабилизирующие их (антисептики, антибиотики и т.п.).

А. Следующие препараты должны рассматриваться как реагенты для определения группы крови по **свойствам форменных элементов крови**:

- (i) препараты для определения групп А, В, О и АВ, подгрупп А₁ и А₂ и фактора Н;
- (ii) препараты для определения групп М, N, S и P, а также других групп, таких как Lu, K и Le;
- (iii) препараты для определения групп Rh и подгрупп C^w, F, V и т.п. подгрупп;
- (iv) препараты для определения групп крови у животных.

Б. Препараты, которые должны рассматриваться как реагенты для определения **свойств сыворотки**, являются препаратами, используемыми для определения:

- (i) свойств систем Gm, Km и т.п.;
- (ii) групп сыворотки Gc, Ag и т.п.

В. Антисыворотка к глобулинам человека (сыворотка Кумбса), являющаяся неотъемлемой в некоторых методиках определения группы крови, также должна рассматриваться как реагент данной товарной позиции.

Сырая сыворотка и другие вещества-полуфабрикаты, требующие дополнительной обработки перед их использованием в качестве реагентов, должны рассматриваться там же, где и составляющие их компоненты.

38.22

Г. Реагенты для определения свойств человеческих лейкоцитарных антигенов (HLA антигенов) включаются в данную товарную позицию; они должны быть пригодными для непосредственного применения. Они представляют собой сыворотку человеческого или животного происхождения. Эти реагенты вступают в реакцию с лимфоцитами периферической крови исследуемого образца, в результате чего определяются HLA антигены. HLA антигены в исследуемом образце можно определить по типу реакций, протекающих с различными стандартными сыворотками HLA. Помимо активных ингредиентов реагенты содержат добавки для стабилизации и консервации.

Сюда включаются:

- (а) препараты для определения антигенов А, В и С системы HLA;
- (б) препараты для определения антигенов DR системы HLA;
- (в) препараты для определения антигенов D системы HLA;
- (г) готовые реагенты для определения антигенов А, В и С в системе HLA, содержащие ряд различных антисывороток системы HLA (например, тест-пластинки);
- (д) готовые реагенты для определения локуса DR системы HLA (например, тест-пластинки).

За исключением товаров **группы 28 или 29** при классификации сертифицированных эталонных материалов товарная позиция 38.22 имеет преимущество перед любой другой товарной позицией Номенклатуры.

Сертифицированные эталонные материалы данной товарной позиции – это эталонные материалы, приготовленные для калибровки прибора, оценки метода измерения или приписывания значений материалу. Эти эталонные материалы могут состоять из:

- (а) материалов подложки, содержащих добавленные анализируемые вещества в точно определенной концентрации;
- (б) несмешанных материалов, некоторые компоненты которых имеют точно определенную концентрацию (например, содержание белка и жира в молочном порошке);
- (в) природных или синтетических материалов, некоторые свойства которых точно определены (например, предел прочности на растяжение, удельный вес).

Эти эталонные материалы должны быть снабжены сертификатом, заверенным властями, в котором приведены показатели свойств сертифицированных материалов, методы, используемые для определения этих показателей, и погрешности измерений каждой величины.

В данную товарную позицию также **не включаются** следующие реагенты, расфасованные или не расфасованные в формы для использования в качестве диагностических или лабораторных реагентов:

- (а) товары **товарных позиций 28.43 – 28.46 и 28.52** (см. примечание 1 к разделу VI);
- (б) товары, упомянутые в примечании 1 к группе 28 или в примечании 1 к группе 29;
- (в) красящие вещества **товарной позиции 32.04**, включая продукты, упомянутые в примечании 3 к группе 32;
- (г) среды культуральные готовые для выращивания или поддержания жизнедеятельности микроорганизмов (включая вирусы и подобные) или клеток растений, человека или животных (**товарная позиция 38.21**).