

Номенклатура

медичних виробів за напрямом «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Одиниця виміру
Тести СНІД		
<i>Заходи щодо безпеки донорства</i>		
1	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тест
<i>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини</i>		
2	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тест
3	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тест
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</i>		
4	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit Набір реагентів, 100 тестів	набір
5	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator Калібратор	набір
6	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls Контролі, набір з 4 контролів	набір
7	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer Промивний буфер (4 флакони по 975 мл)	упаковка
8	ARCHITECT Pre-Trigger Solution Претригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка
9	ARCHITECT Trigger Solution Тригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка
10	ARCHITECT Reaction Vessels Реакційні ємності, 4000 штук в упаковці	упаковка
11	ARCHITECT Sample Cups Чашки для зразків, 1000 штук в упаковці	упаковка

12	ARCHITECT Septum Мембрана, 200 штук в упаковці	упаковка
13	ARCHITECT Replacement Caps Змінні кришки, 100 штук в упаковці	упаковка
14	ARCHITECT Probe Conditioning Solution Розчин (4 флакони по 25 мл)	упаковка
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411</i>		
15	Тест для визначення ВІЛ-1 антигену і загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	упаковка
16	Набір контрольних сироваток для тесту для визначення ВІЛ, 6 флаконів по 2 мл	упаковка
17	Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16 мл	упаковка
18	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл	упаковка
19	Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл	упаковка
20	Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 флаконів по 100 мл	упаковка
21	Наконечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук	упаковка
22	Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук	упаковка
23	Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл	упаковка
24	Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакона по 50 мл	упаковка
25	Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакона по 40 мл	упаковка
26	Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів	упаковка
27	Пробірка для зразків, 5000 штук	упаковка
<i>Заходи щодо проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ</i>		
28	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тест
29	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ ½	тест
30	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тест

31	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імунного блоту	тест
32	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену р24 ВІЛ-1	тест
33	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1	тест
Визначення кількості CD4 лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи		
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter</i>		
34	Cyto-Stat три XPOM CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів	флакони
35	Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л	упаковка
36	Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л	упаковка
37	Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень	упаковка
38	Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень	упаковка
39	Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл	упаковка
40	Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів	флакони
41	Пробірки для аналізу (12x75 мм) блакитні, 250 штук	упаковка
42	Клітини IMMUNO-TROL, низький, 2 флакони по 3 мл	упаковка
43	Обжимна рідина DxFLEX, 10 л	упаковка
44	Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л	упаковка
45	Калібрувальні флюоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл	упаковка
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson</i>		
46	Реагент BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів	упаковка
47	Проточна рідина BD FACStFlow, 20 л	упаковка
48	Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л	упаковка
49	Розчин для промиття приладу BD FACS Rinse, 5 л	упаковка

50	CaliBRITE™ 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені FITC, PE, PerCP, 25 тестів	набір
51	Лізуючий розчин BD FACST™ Lysing Solution, 100 мл	флакони
52	Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл	флакони
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром AQUIOS CL, Beckman Coulter		
53	AQUIOS Тетра-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів	флакони
54	AQUIOS Фокусуєчий розчин Sheath Solution, 10 л	упаковка
55	AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів	упаковка
56	AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів	упаковка
57	AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл	упаковка
58	AQUIOS Очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л	упаковка
59	AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів	набір
60	AQUIOS 96-лунковий планшет, набір 50 планшетів	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом BD FACSPresto, BD Biosciences		
61	Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (Картриджи BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці	упаковка
Визначення рівня вірусного навантаження: у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи		
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt		
62	Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковка
63	Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit	упаковка
64	Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls	упаковка
65	Набір реагентів для ампліфікації	упаковка
66	Клейка оптична плівка	упаковка
67	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковка

68	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
69	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
70	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
71	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
72	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
73	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка
74	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
75	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
76	Пробірка 4,5 мл, 75x12 мм, ПП	упаковка
77	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
78	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
79	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/Cobas		
80	Тест для визначення ВІЛ-1, вер 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка
81	Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
82	Наконечники K-tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка
83	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка
84	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка
85	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у режимі «реального часу» (режим «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”)		
86	Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів	набір
87	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
88	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
89	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
90	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
91	1,5 мл мікропробірки	штука
92	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
93	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, випукла кришка	штука

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800

94	Кількісний тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, 120 тестів	упаковка
95	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів	упаковка
96	Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром, 3840 штук	упаковка
97	AD-пластина 0,3мл/AD-plate 0.3 мл, 50 штук	упаковка
98	Резервуар для реагенту, 50 мл, 200 штук	упаковка
99	Резервуар для реагенту, 200 мл, 100 штук	упаковка
100	Пластина для виділення 2,0 мл/Extraction plate 2.0 мл, 40 штук	упаковка
101	Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів	упаковка
102	Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів	упаковка
103	Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів	упаковка
104	Пакет для відходів малий (25 штук в упаковці)	упаковка
105	Пакет для відходів великий (50 штук в упаковці)	упаковка
106	Лоток для відходів (10 штук в упаковці)	упаковка
107	Розбавлювач зразку cobas 4800, 240 тестів	упаковка

Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок)**Реагенти та витратні матеріали до ампліфікатора «Rotor-Gene 6000TM» або «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у режимі «реального часу» (режим «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”)**

108	Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів	набір
109	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
110	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
111	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
112	1,5 мл мікропробірки	штука
113	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
114	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt

115	Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit	упаковка
116	Набір контролів Abbott RealTime HIV - 1 Qualitative Control Kit	упаковка
117	Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів	упаковка
118	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
119	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка
120	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
121	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
122	Оптичний реакційний планшет на 96-лунок	упаковка
123	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
124	Клейка оптична плівка	упаковка
125	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
126	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка
127	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
128	Пробірки 4,5 мл, 75 x 12 мм, ПП	упаковка
129	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
130	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/Cobas		
131	Тест для якісного визначення ВІЛ-1, v2.0/ COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка
132	Реагент для промивки систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
133	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразку 5 флаконів по 78 мл	упаковка
134	Наконечники K - tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка
135	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка
136	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка
137	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук	упаковка
Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ		
138	Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0	упаковка

139	Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплект
140	Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Cosumables Kit	комплект
141	Суміш стандартів BigDye Terminator	упаковка
142	Полімер POP-6	упаковка
143	Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний	упаковка
144	Покриття до 96-лункових плашок	упаковка
145	Розчин Hi-Di, 25 мл	упаковка
146	1,5 мл мікропробірки	штука
147	Наконечник з фільтром 20 мкл, стерильний	штатив
148	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
149	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
150	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
151	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, 8 у стрипі	стрип
152	0,2 мл тонкостінні ПЛР кришки, 8 у стрипі	стрип
Заходи щодо забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу		
153	Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флакон
154	Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакон
155	Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакон
Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для здійснення імунологічних та вірусологічних досліджень		
156	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з КЗЕДТА, утримувачі, голки)	комплект
157	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К2ЕДТА з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	комплект

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА