

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03 грудня 2018 року № 2251  
(у редакції наказу МОЗ України  
від 01 лютого 2019 року № 263)

### 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
<b>Тести_СНІД</b>		
<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
<b><i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e601</i></b>		
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
28	Набір ProCell M	упаковка
29	Набір для очищення CleanCell M Elecsys, cobas e	упаковка
30	Промивний розчин PreClean M	упаковка
31	Очищуючий розчин ProbeWoshe M	упаковка

32	Накінецьник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170	упаковка
<b>Заходи щодо проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ</b>		
33	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тест
34	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ ½	тест
35	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тест
36	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імунного блоту	тест
37	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену р24 ВІЛ-1	тест
38	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1	тест
<b>Визначення кількості CD4 лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи</b>		
<b>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter</b>		
39	Cyto-Stat три XPOM CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів	флакони
40	Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л	упаковка
41	Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л	упаковка
42	Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень	упаковка
43	Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень	упаковка
44	Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл	упаковка
45	Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів	флакони
46	Пробірки для аналізу (12x75 мм) блакитні, 250 штук	упаковка
47	Клітини IMMUNO-TROL, низький, 2 флакони по 3 мл	упаковка
48	Обжимна рідина DxFLEX, 10 л	упаковка
49	Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л	упаковка
50	Калібрувальні флюоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл	упаковка

**Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson**

51	Реагент BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів	упаковка
52	Проточна рідина BD FACSFlo <sup>w</sup> , 20 л	упаковка
53	Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л	упаковка
54	Розчин для промиття приладу BD FACS Rinse, 5 л	упаковка
55	CaliBRITE™ 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені FITC, PE, PerCP, 25 тестів	набір
56	Лізуючий розчин BD FACST <sup>™</sup> Lysing Solution, 100 мл	флакони
57	Низький контроль BD <sup>™</sup> Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл	флакони

**Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром AQUIOS CL, Beckman Coulter**

58	AQUIOS Тетра-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів	флакони
59	AQUIOS Фокусуючий розчин Sheath Solution, 10 л	упаковка
60	AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів	упаковка
61	AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів	упаковка
62	AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл	упаковка
63	AQUIOS Очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л	упаковка
64	AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів	набір
65	AQUIOS 96-лунковий планшет, набір 50 планшетів	упаковка

**Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом BD FACSPresto, BD Biosciences**

66	Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (Картриджи BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD <sup>™</sup> 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***

67	Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковка
68	Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit	упаковка
69	Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls	упаковка
70	Набір реагентів для ампліфікації	упаковка
71	Клейка оптична плівка	упаковка
72	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковка
73	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
74	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
75	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
76	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
77	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
78	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка
79	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
80	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
81	Пробірка 4,5 мл, 75x12 мм, ПП	упаковка
82	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
83	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
84	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка

***Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/Cobas***

85	Тест для визначення ВІЛ-1, вер 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка
86	Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
87	Наконечники K-tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка
88	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка
89	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка
90	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”)***

91	Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - "FRT", 100 тестів	набір
92	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
93	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
94	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
95	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
96	1,5 мл мікропробірки	штука
97	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
98	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, випукла кришка	штука
<b>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800</b>		
99	Тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, (ВІЛ-1)	упаковка
100	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів	упаковка
101	Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром, 3840 штук	упаковка
102	AD-пластина 0,3мл/AD-plate 0.3 мл, 50 штук	упаковка
103	Резервуар для реагенту, 50 мл, 200 штук	упаковка
104	Резервуар для реагенту, 200 мл, 100 штук	упаковка
105	Пластина для виділення 2,0 мл/Extraction plate 2.0 мл, 40 штук	упаковка
106	Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів	упаковка
107	Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів	упаковка
108	Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів	упаковка
109	Пакет для відходів малий (25 штук в упаковці)	упаковка
110	Пакет для відходів великий (50 штук в упаковці)	упаковка
111	Лоток для відходів (10 штук в упаковці)	упаковка
112	Розбавлювач зразку cobas 4800, 240 тестів	упаковка
<b>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок)</b>		
<b>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”)</b>		

113	Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - "FRT", 100 тестів	набір
114	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
115	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
116	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
117	1,5 мл мікропробірки	штука
118	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
119	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
<b><i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt</i></b>		
120	Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit	упаковка
121	Набір контролів Abbott RealTime HIV - 1 Qualitative Control Kit	упаковка
122	Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів	упаковка
123	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
124	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка
125	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
126	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
127	Оптичний реакційний планшет на 96-лунок	упаковка
128	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
129	Клейка оптична плівка	упаковка
130	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
131	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка
132	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
133	Пробірки 4,5 мл, 75 x 12 мм, ПП	упаковка
134	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
135	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
<b><i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/Cobas</i></b>		
136	Тест для якісного визначення ВІЛ-1, в2.0/ COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка

137	Реагент для промивки систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
138	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразку 5 флаконів по 78 мл	упаковка
139	Наконечники K - tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка
140	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка
141	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка
142	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук	упаковка
<b>Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ</b>		
143	Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0	упаковка
144	Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплект
145	Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit	комплект
146	Суміш стандартів BigDye Terminator	упаковка
147	Полімер POP-6	упаковка
148	Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний	упаковка
149	Покриття до 96-лункових плашок	упаковка
150	Розчин Hi-Di, 25 мл	упаковка
151	1,5 мл мікропробірки	штука
152	Наконечник з фільтром 20 мкл, стерильний	штатив
153	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
154	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
155	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
156	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, 8 у стрипі	стрип
157	0,2 мл тонкостінні ПЛР кришки, 8 у стрипі	стрип
<b>Заходи щодо забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу</b>		
158	Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флакон
159	Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакон



160	Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолабораторного контролю якості)	флакон
<b>Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для здійснення імунологічних та вірусологічних досліджень</b>		
161	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К3ЕДТА, утримувачі, голки)	комплект
162	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К2ЕДТА з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	комплект

**Заступник Міністра з питань  
європейської інтеграції**

**Ольга СТЕФАНІШИНА**