

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

N п/п	Назва медичного виробу	Одиниця виміру
Тести_СНІД		
Заходи щодо безпеки донорства		
1	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену p24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тест
Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини		
1	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену p24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тест
2	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ ½	тест
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr		
1	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit Набір реагентів, 100 тестів	набір
2	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator Калібратор	набір
3	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls Контролі, набір з 4 контролів	набір
4	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer Промивний буфер (4 флакони по 975 мл)	упаковка
5	ARCHITECT Pre-Trigger Solution Претригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка
6	ARCHITECT Trigger Solution Тригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка
7	ARCHITECT Reaction Vessels Реакційні ємності, 4000 штук в	упаковка

	упаковці	
8	ARCHITECT Sample Cups Чашки для зразків, 1000 штук в упаковці	упаковка
9	ARCHITECT Septum Мембрана, 200 штук в упаковці	упаковка
10	ARCHITECT Replacement Caps Змінні кришки, 100 штук в упаковці	упаковка
11	ARCHITECT Probe Conditioning Solution Розчин (4 флакони по 25 мл)	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411		
1	Тест для визначення ВІЛ-1 антигену і загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	упаковка
2	Набір контрольних сироваток для тесту для визначення ВІЛ, 6 флаконів по 2мл	упаковка
3	Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16мл	упаковка
4	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380мл	упаковка
5	Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380мл	упаковка
6	Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 флаконів по 100мл	упаковка
7	Накінецьник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 шт.	упаковка
8	Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 шт.	упаковка
9	Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл	упаковка
10	Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакона по 50 мл	упаковка
11	Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакона по 40мл	упаковка
12	Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів	упаковка
13	Пробірка для зразків, 5000 шт.	упаковка
Заходи щодо проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ		
1	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену p24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тест
2	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ ½	тест

3	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тест
4	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імунного блоту	тест
5	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену p24 ВІЛ-1	тест
6	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену p24 ВІЛ-1	тест
Визначення кількості CD4 лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи		
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter		
1	Cyto-Stat триXPOM CD45-FITC/ CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів	флакон
2	Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л	упаковка
3	Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л	упаковка
4	Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень	упаковка
5	Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень	упаковка
6	Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл	упаковка
7	Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів	флакон
8	Пробірки для аналізу (12x75 мм) блакитні, 250 штук	упаковка
9	Клітини IMMUNO-TROL, низький, 2 флакони по 3 мл	упаковка
10	Обжимна рідина DxFLEX, 10 л	упаковка
11	Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л	упаковка
12	Калібрувальні флюоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson		
1	Реагент BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів	упаковка
2	Проточна рідина BD FACSTFlow, 20 л	упаковка
3	Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л	упаковка
4	Розчин для промиття приладу BD FACS Rinse, 5л	упаковка
5	CaliBRITE™ 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені FITC, PE, PerCP, 25 тестів	набір
6	Лізуючий розчин BD FACST™ Lysing Solution, 100 мл	флакон
7	Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл	флакон

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

1	AQUIOS Тетра-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів	флакони
2	AQUIOS Фокусуючий розчин Sheath Solution, 10 л	упаковка
3	AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів	упаковка.
4	AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів	упаковка
5	AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution , 4 флакони по 50 мл	упаковка
6	AQUIOS Очисний агент Cleaning Agent , 0,5 л	упаковка
7	AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів	набір
8	AQUIOS 96-лунковий планшет, набір 50 планшетів	упаковка

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

1	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

1	Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковка
2	Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit	упаковка
3	Контролі Abbott RealTime HIV- 1 Controls	упаковка
4	Набір реагентів для ампліфікації	упаковка
5	Клейка оптична плівка	упаковка
6	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковка
7	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
8	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
9	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
10	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
11	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
12	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка

13	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
14	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
15	Пробірка 4,5 мл, 75x12 мм, ПП	упаковка
16	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
17	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
18	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/Cobas

1	Тест для визначення ВІЛ-1, вер 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка
2	Реагент для промивки систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
3	Наконечники К - tips/K-Tip, 12x36 шт.	упаковка
4	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 шт.	упаковка
5	Вхідні S - трубки 12 x 24 шт.+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 шт.	упаковка
6	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 шт.	упаковка

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”)

1	Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів	набір
2	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
3	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
4	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
5	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
6	1,5 мл мікропробірки	штука
7	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
8	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, випукла кришка	штука

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800

1	Кількісний тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, 120 тестів	упаковка
2	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів	упаковка

3	Наконечники Тір CORE TIPS з фільтром, 3840 шт.	упаковка
4	AD-пластина 0,3мл/AD-plate 0.3 mL, 50 шт.	упаковка
5	Резервуар для реагенту, 50 мл, 200 шт.	упаковка
6	Резервуар для реагенту, 200 мл, 100 шт.	упаковка
7	Пластина для виділення 2,0мл/Extraction plate 2.0mL, 40 шт.	упаковка
8	Пластина для виділення 1,6мл/Extraction plate 1.6mL, 50 шт.	упаковка
9	Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів	упаковка
10	Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів	упаковка
11	Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів	упаковка
12	Пакет для відходів малий (25 штук в упаковці)	упаковка
13	Пакет для відходів великий (50 штук в упаковці)	упаковка
14	Лоток для відходів (10 штук в упаковці)	упаковка
15	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 форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in RealTime»-“FRT”)

1	Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів	набір
2	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив
3	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
4	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив
5	1,5 мл мікропробірки	штука
6	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
7	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив

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

1	Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit	упаковка
2	Набір контролів Abbott RealTime HIV - 1 Qualitative Control Kit	упаковка

3	Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів	упаковка
4	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка
5	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка
6	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка
7	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка
8	Оптичний реакційний планшет на 96-лунок	упаковка
9	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка
10	Клейка оптична плівка	упаковка
11	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка
12	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка
13	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
14	Пробірки 4,5 мл, 75 x 12 мм, ПП	упаковка
15	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
16	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/Cobas		
1	Тест для якісного визначення ВІЛ-1, в2.0/ COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка
2	Реагент для промивки систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка
3	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразку 5 флаконів по 78мл.	упаковка
4	Наконечники К - tips/K-Tip, 12x36 шт.	упаковка
5	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 шт.	упаковка
6	Вхідні S - трубки 12 x 24 шт.+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 шт.	упаковка
7	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 шт.	упаковка
Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ		
1	Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0	упаковка
2	Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплект
3	Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit	комплект
4	Суміш стандартів BigDye Terminator	упаковка
5	Полімер POP-6	упаковка
6	Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний	упаковка
7	Покриття до 96-лункових плашок	упаковка
8	Розчин Hi-Di, 25 мл	упаковка
9	1,5 мл мікропробірки	штука

10	Наконечник з фільтром 20 мкл, стерильний	штатив
11	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив
12	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука
13	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив
14	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, 8 у стрипі	стрип
15	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		
1	Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флакон
2	Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакон
3	Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакон
Закриті системи для забору крові ВІЛ-інфікованих пацієнтів для здійснення імунологічних та вірусологічних досліджень		
1	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з КЗЕДТА, утримувачі, голки)	комплект
2	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К2ЕДТА з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	комплект

Заступник Міністра

Ольга Стефанишина