

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2019 № 2711

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

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
<i>Тести СНІД</i>		
<i>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини</i>		
Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	
Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	-“-	
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr</i>		
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	наборів	
Набір реагентів, 100 тестів або еквівалент		
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator	-“-	
Калібратор або еквівалент		
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	-“-	
Контролі, набір з 4 контролів або еквівалент		
ARCHITECT Concentrated Wash Buffer	упаковок	
Промивний буфер (4 флакони по 975 мл) або еквівалент		
ARCHITECT Pre-Trigger Solution	-“-	
Претригерний розчин (4 флакони по 975 мл) або еквівалент		
ARCHITECT Trigger Solution Тригерний розчин (4 флакони по 975 мл) або еквівалент	-“-	
ARCHITECT Reaction Vessels Реакційні ємності, 4000 штук в упаковці або еквівалент	-“-	
ARCHITECT Sample Cups Чашки для зразків, 1000 штук в упаковці або еквівалент	-“-	
ARCHITECT Septum Мембрана, 200 штук в упаковці або еквівалент	-“-	
ARCHITECT Replacement Caps Змінні кришки, 100 штук в упаковці або еквівалент	-“-	
ARCHITECT Probe Conditioning Solution	-“-	
Розчин (4 флакони по 25 мл) або еквівалент		

<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601</i>		
Тест для визначення ВІЛ-1 антигену і загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	-“-	
Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та Elecsys HIV Ag або еквівалент	-“-	
Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16 мл або еквівалент	-“-	
Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл або еквівалент	-“-	
Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл або еквівалент	-“-	
Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 флаконів по 100 мл або еквівалент	-“-	
Наконечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук або еквівалент	-“-	
Ковпачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук або еквівалент	-“-	
Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл або еквівалент	-“-	
Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакона по 50 мл або еквівалент	-“-	
Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакона по 40 мл або еквівалент	-“-	
Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів або еквівалент	-“-	
Пробірка для зразків, 5000 штук	-“-	
Набір ProCell M або еквівалент	-“-	
Набір для очищення CleanCell M Elecsys, cobas e або еквівалент	-“-	
Промивний розчин PreClean M або еквівалент	-“-	
Очищуючий розчин ProbeWoshe M або еквівалент	-“-	
Накінецьник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170 або еквівалент	-“-	

Заходи щодо проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ

Назва медичного виробу	Одиниця	Примітка
------------------------	---------	----------

	виміру	
Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ ½	тестів	
Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ ½	-“-	
Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	-“-	
Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імунного блоту	-“-	
Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену р24 ВІЛ-1	-“-	
Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1	-“-	
<i>Визначення кількості CD4 лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу АРТ, для пацієнтів диспансерної групи</i>		

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEx, Beckman Coulter</i>		
Cyto-Stat три XPOM CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів або еквівалент	флаконів	
Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л або еквівалент	упаковок	
Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л або еквівалент	-“-	
Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень або еквівалент	-“-	
Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень або еквівалент	-“-	
Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл або еквівалент	-“-	
Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів або еквівалент	флаконів	
Пробірки для аналізу (12x75 мм) блакитні, 250 штук або еквівалент	упаковок	
Клітини IMMUNO-TROL, низький, 2 флакони по 3 мл або еквівалент	-“-	
Обжимна рідина DxFLEx, 10 л або еквівалент	-“-	
Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л або еквівалент	-“-	
Калібрувальні флюоросфери CytoFLEx Daily QC Fluorospheres, 2 мл або еквівалент	-“-	
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним</i>		

цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson

Реагент BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів або еквівалент	упаковок
Проточна рідина BD FACSFlow, 20 л або еквівалент	-“-
Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л або еквівалент	-“-
Розчин для промиття приладу BD FACS Rinse, 5 л або еквівалент	-“-
CaliBRITe™ 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені FITC, PE, PerCP, 25 тестів або еквівалент	наборів
Лізуючий розчин BD FACST™ Lysing Solution, 100 мл або еквівалент	флаконів
Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл або еквівалент	-“-

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

AQUIOS Тетра-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів або еквівалент	флаконів
AQUIOS Фокусуючий розчин Sheath Solution, 10 л або еквівалент	упаковок
AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів або еквівалент	-“-
AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів або еквівалент	-“-
AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл або еквівалент	-“-
AQUIOS Очисний агент Cleaning Agent, 0,5 л або еквівалент	-“-
AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів або еквівалент	наборів
AQUIOS 96-лунковий планшет, набір 50 планшетів або еквівалент	упаковок

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

Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (Картриджи BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці або еквівалент	упаковок
--	----------

Визначення рівня вірусного навантаження: у ВІЛ-інфікованих вагітних,

для супроводу ART; для пацієнтів диспансерної групи

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt</i>		
Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковок	
Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit або еквівалент	-“-	
Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls або еквівалент	-“-	
Набір реагентів для ампліфікації	-“-	
Клейка оптична плівка	-“-	
Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	-“-	
Наконечники для піпеток на 1000 мкл	-“-	
Реакційна пробірка на 5 мл	-“-	
Ємності для реагентів на 200 мл	-“-	
Планшети на 96 глибоких лунок	-“-	
Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS або еквівалент	-“-	
Наконечники для піпеток на 200 мкл	-“-	
Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes або еквівалент	-“-	
Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штативів	
Пробірка 4,5 мл, 75x12 мм, ПП	упаковок	
Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	
Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	-“-	
Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковок	
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/cobas</i>		
Тест для визначення ВІЛ-1, вер 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів або еквівалент	-“-	
Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів або еквівалент	-“-	
Наконечники K-tips/K-Tip, 12x36 штук або еквівалент	-“-	
Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук або еквівалент	-“-	
Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук або еквівалент	-“-	
Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук або еквівалент	-“-	

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у режимі «реального часу» (режим

«Fluorescence detection in RealTime»- “FRT”)

Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів або еквівалент	наборів
Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штативів
Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	-“-
Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	-“-
Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	-“-
1,5 мл мікропробірки	штук
0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	-“-
0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, випукла кришка	-“-

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором cobas 4800

Тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, (ВІЛ-1) або еквівалент	упаковок
Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів або еквівалент	-“-
Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром, 3840 штук або еквівалент	-“-
AD-пластина 0,3мл/AD-plate 0.3 мл, 50 штук або еквівалент	-“-
Резервуар для реагенту, 50 мл, 200 штук	-“-
Резервуар для реагенту, 200 мл, 100 штук	-“-
Пластина для виділення 2,0 мл/Extraction plate 2.0 мл, 40 штук або еквівалент	-“-
Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів або еквівалент	-“-
Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів або еквівалент	-“-
Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів або еквівалент	-“-
Пакет для відходів малий (25 штук в упаковці)	-“-
Пакет для відходів великий (50 штук в упаковці)	-“-
Лоток для відходів (10 штук в упаковці)	-“-
Розбавлювач зразку cobas 4800, 240 тестів або еквівалент	-“-

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert

Xpert HIV-1 Viral Load тест для виявлення та кількісного визначення РНК ВІЛ-1, набір 10 тестів, GeneXpert Xpert HIV-1/VL Assay, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit або еквівалент	-“-
--	-----

*Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини
(тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок)*

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
<i>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”)</i>		
Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - “FRT”, 100 тестів або еквівалент	наборів	
Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штативів	
Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	-“-	
Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	-“-	
1,5 мл мікропробірки	штук	
0,2 мл тонкостінні ПІР пробірки, плоска кришка	-“-	
Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	
<i>Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt</i>		
Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit або еквівалент	упаковок	
Набір контролів Abbott RealTime HIV - 1 Qualitative Control Kit або еквівалент	-“-	
Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів або еквівалент	-“-	
Наконечники для піпеток на 1000 мкл	-“-	
Наконечники для піпеток на 200 мкл	-“-	
Реакційна пробірка на 5 мл	-“-	
Ємності для реагентів на 200 мл	-“-	
Оптичний реакційний планшет на 96-лунок	-“-	
Планшети на 96 глибоких лунок	-“-	
Клейка оптична плівка	-“-	
Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes або еквівалент	-“-	
Пакети для біологічно небезпечних відходів	-“-	
Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штативів	
Пробірки 4,5 мл, 75 x 12 мм, ПП	упаковок	
Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	
Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS або еквівалент	упаковок	
Набір буферного розчину Abbott mSample/Preparation System RNA Bulk Lysis Buffer Kit	-“-	

або еквівалент

Пробірки з кришками, об'ємом 50 мл Test-tube упаковок

with cap 50 ml, 25 штук у штативі або

еквівалент

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/cobas

Тест для якісного визначення ВІЛ-1, в2.0/ -“-

COBAS® AmpliPrep, 48 тестів або еквівалент

Реагент для промивки систем -“-

cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів або

еквівалент

Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® -“-

TaqMan® для попередньої екстракції зразку 5

флаконів по 78 мл або еквівалент

Наконечники К - tips/K-Tip, 12x36 штук або -“-

еквівалент

Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 -“-

штук або еквівалент

Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S- -“-

Tube Input, 12x24 штук або еквівалент

Пристрій для підготовки зразку/Specific sample -“-

processing unit (SPU), 12x24 штук або

еквівалент

Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® -“-

TaqMan® для попередньої екстракції

зразку, Kit CAP/CTM Spec Pre-extract GPR або

еквівалент

Реагенти та витратні матеріали, сумісних з аналізатором cobas 4800,

для виявлення провірусної ДНК в зразках сухих краплин крові

Тест для визначення нуклеїнових кислот в упаковок

системі cobas® 4800 System, (ВІЛ-1)cobas®

HIV-1 або еквівалент

Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 -“-

Control Kit або еквівалент

Набір для пробопідготовки cobas 4800, 240 -“-

тестів KIT COBAS 4800 SAMPLE PREP 2 240T

CE-IVD або еквівалент

Буфер для промивання cobas 4800, 240 тестів -“-

KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD

або еквівалент

Набір для лізису клітин cobas 4800, 240 -“-

тестів KIT COBAS 4800 LYSIS 2 240T CE-IVD

або еквівалент

Реагент для попередньої екстракції зразку, -“-

cobas® 4800/6800/8800 cobas® Specimen Pre-

Extraction Reagent або еквівалент

Пластина для виділення 2,0мл Extraction plate 2.0mL або еквівалент	-“-
AD-пластина 0,3млAD-plate 0.3 mL або еквівалент	-“-
Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER або еквівалент	-“-
Резервуар для реагенту, 200 мл Reagent reservoir 200ml або еквівалент	-“-
Резервуар для реагенту, 50 мл Reagent reservoir 50ml або еквівалент	-“-
Пакет для відходів малий (25 шт/коробка) Waste bag small (25/box)	-“-

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором GeneXpert
 Xpert HIV-1 Qual тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, GeneXpert Xpert HIV-1 Qual, 10 Cartridges with Sample Reagent, 1 Unit або еквівалент

Набір витратних матеріалів, необхідних для приготування одного зразку сухої краплини крові (далі - СКК) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції протягом 48 годин після народження

Фільтрувальний папір для приготування СКК, 100 шт/уп	упаковок
Пакет із застіркою малий	штук
Пакет із застіркою великий	-“-
Картка-індикатор вологості, 50 шт/уп	упаковок
Автоматичні скарифікатори-ланцети, 200 шт/уп	-“-
Антисептик (серветка спиртова 60х30), 100 шт/уп	-“-
Нітрилові рукавички, неопудрені, 100 шт/уп	-“-
Силікагель в саше по 2г	штук

Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ

Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0 або еквівалент	упаковок
Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплектів
Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit або еквівалент	-“-
Суміш стандартів BigDye Terminator або еквівалент	упаковок
Полімер POP-6	-“-
Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-	-“-

кратний		
Покриття до 96-лункових плашок	-“-	
Розчин Hi-Di, 25 мл	-“-	
1,5 мл мікропробірки	штук	
Наконечник з фільтром 20 мкл, стерильний	штативів	
Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	-“-	
0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штук	
Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штативів	
0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, 8 у стрипі	стрипів	
0,2 мл тонкостінні ПЛР кришки, 8 у стрипі	-“-	
<i>Заходи щодо забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу</i>		
Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флаконів	
Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	-“-	
Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	-“-	
Набір контролів для ВІЛ DBS (типу HIVDBSEP01 - C) (ДНК ВІЛ)	упаковок	
Контрольна панель ВІЛ-1 (HIVRNAEP01-C) (РНК ВІЛ)	-“-	
Набір контрольних матеріалів для зовнішнього сервісу з забезпечення якості (ЗСЗЯ) Програма з ВІЛ / Гепатитів, 12 x 2 мл (External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV - Hepatitis Program) або еквівалент	-“-	
<i>Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для здійснення імунологічних та вірусологічних досліджень</i>		

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К3ЕДТА, утримувачі, голки)	комплектів	
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з К2ЕДТА з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	-“-	

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я**

Андрій СЕМІВОЛОС