

Номенклатура лікарських засобів та медичних виробів за напрямом
«Лікарські засоби та медичні вироби для забезпечення розвитку донорства
крові та її компонентів»

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Контейнер зчетверений пластикатний з інтегрованим лейкофільтром	штук	
Контейнер зчетверений пластикатний з можливістю отримання тромбоцитів відновлених з дози крові	—“—	
Комплект контейнерів для трьох компонентів Reveos з фільтром, або еквівалент	—“—	
Комплект для об'єднання тромбоцитів “Reveos”, або еквівалент	—“—	
Комплект контейнерів для трьох компонентів «Reveos» без фільтру або еквівалент	комплектів	
Витратні матеріали для автоматичного плазмаферезу типу Автоферезіс С, або еквівалент	—“—	
Витратні матеріали для автоматичного плазмафереза із попередньо встановленими фільтрами (0,22 мікрона), голкою та контейнерами (1 контейнер для збору плазми об'ємом 1000мл і 3 супутні контейнери об'ємом 400мл) типу "Автоферезіс С" або еквівалент	штук	
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Амікус, або еквівалент	комплектів	
Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу «Amicore» з одногolkовим доступом або еквівалент	—“—	
Витратні матеріали для автоматичного	—“—	

цитаферезу «Amiscore» з одноголковим доступом і двома контейнерами для тромбоцитів або еквівалент

Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу Тріма, або еквівалент

—“—

Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Macotronic, або еквівалент

—“—

Витратні матеріали до апарата вірусінактивації плазми типу Mirasol, або еквівалент

—“—

Антикоагулянт цитрату декстрози розчин А(АЦД-А), пакети 500 мл, або еквівалент

штук

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Architect i1000sr

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент

упаковок

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit, ARCHITECT Anti-HCV, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент

упаковок

ARCHITECT Anti-HCV Calibrator, ARCHITECT Anti-HCV, калібратор або еквівалент

штук

ARCHITECT Anti-HCV Controls, ARCHITECT Anti-HCV, контролі, або еквівалент

—“—

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент

упаковок

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент

—“—

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, калібратор, або еквівалент

штук

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls, ARCHITECT HBsAg Qualitative II, набір контролів, або еквівалент

—“—

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 2000 тестів, або еквівалент	упаковок
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	—“—
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrators, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, калібратор, або еквівалент	штук
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, контролі, або еквівалент	—“—
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 500 тестів, або еквівалент	упаковок
ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit, ARCHITECT, сифіліс, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	—“—
ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, ARCHITECT, сифіліс, набір калібраторів, або еквівалент	штук
ARCHITECT Syphilis TP Controls, ARCHITECT, сифіліс, набір контролів, або еквівалент	—“—
ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, ARCHITECT, концентрований промивний буфер 4 по 975 мл, або еквівалент	упаковок
Pre-Trigger Solution, претригерний розчин, або еквівалент	—“—
Trigger Solution, розчин тригера, або еквівалент	—“—
Reaction Vessels, реакційна пробірка, 4000 штук, або еквівалент	—“—
Sample Cups, чашки для зразків, 1000 штук, або еквівалент	—“—
Septums, мембрани, 200 штук, або еквівалент	—“—
Replacement Caps, змінні кришки, 100 штук,	—“—

або еквівалент

ARCHITECT Probe Conditioning Solution,
кондиціонер для зонда, або еквівалент

штук

Реагенти та витратні матеріали для імуногематологічних досліджень

Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors
(112 x 12), або еквівалент

упаковок

Набір DiaClon ABD-Confirmation for Donors
(60 x 12), або еквівалент

__“__

Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (112 x 12),
або еквівалент

__“__

Набір DiaClon Rh-Subgroups + K (60 x 12),
або еквівалент

__“__

Набір DiaClon Anti-K (1 x 12), або еквівалент

__“__

Набір ID-DiaCell ABO (A1,A2,O) (3 x 10 мл),
або еквівалент

__“__

Набір ID-DiaCell ABO (A1,B,O) (3 x 10 мл),
або еквівалент

__“__

Набір ID-DiaCell ABO (2 x 10 мл), або
еквівалент

__“__

ІН-QC1 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент

__“__

ІН-QC2 Контроль (4 x 6 мл), або еквівалент

__“__

ІН-QC6 Контроль (1 x 6 мл), або еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (4 x 12),
або еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (112 x 12),
або еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/Rh for Donors (60 x 12),
або еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/D (112 x 12), або
еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/D (60 x 12), або
еквівалент

__“__

Набір DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for
Donors (112 x 12), або еквівалент

__“__

Набір LISS/Coombs (112 x 12), або еквівалент	—“—
Набір LISS/Coombs (60 x 12), або еквівалент	—“—
Набір ID-DiaCell I-II-III (3 x 10 мл), або еквівалент	—“—
Розчинник ID-Diluent 2 (1 x 500 мл), або еквівалент	—“—
Розчинник ID-Diluent 2 (10 штативів 60 x 700 мкл), або еквівалент	—“—
Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (112 x 12), або еквівалент	—“—
Набір NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (60 x 12), або еквівалент	—“—
ID-DiaClon Anti-D, анти-D, 1 x 5 мл, або еквівалент	—“—
Розчин промивний А Концентрат (10 x 100 мл), або еквівалент	—“—
Розчин для титрування ID-Titration Solution (10 x 10 мл), або еквівалент	—“—
Штатив ID-Titration Rack (10 штативів x 60 мікропробірок), або еквівалент	штук

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity s

Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s Anti-HCV Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	наборів
Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Anti-HCV Calibrator Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Assay Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Anti-HCV Release Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HBsAg Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HBsAg Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	—“—

Alinity s HBsAg Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HBsAg Calibrator Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HBsAg Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Assay Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HBsAg Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HBsAg Release Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, набір реагентів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	—“—
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Calibrator Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Assay Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, набір контролів, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Release Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Syphilis Reagent Kit, набір реагентів Alinity s Syphilis Reagent Kit, 5000 тестів, або еквівалент	—“—
Alinity s Syphilis Calibrator Kit, набір калібраторів, Alinity s Syphilis Calibrator Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Syphilis Assay Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Assay Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Syphilis Release Control Kit, набір контролів, Alinity s Syphilis Release Control Kit, або еквівалент	—“—
Alinity s Concentrated Wash Buffer концентрований промивний буфер Alinity s Concentrated Wash Buffer, 1 x 9,6 л, або еквівалент	упаковок
Alinity Pre-Trigger Solution, претригерний	—“—

розчин Alinity Pre-Trigger Solution, або еквівалент

Alinity Trigger Solution, тригерний розчин, Alinity Trigger Solution, або еквівалент

—“—

Alinity Reaction Vessels, реакційні ємності, Alinity Reaction Vessels, 4 по 1000 штук, або еквівалент

—“—

Alinity s Sample Cups Чашки, для зразків Alinity s Sample Cups, 2 по 100 штук, або еквівалент

—“—

Alinity Reagent Replacement Caps, змінні кришки для реагентів, Alinity Reagent Replacement Caps, 2 по 50 штук, або еквівалент

—“—

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Alinity i

Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент

наборів

Набір реагентів Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (1000 тестів), або еквівалент

—“—

Alinity i Anti-HCV Calibrator Калібратор Alinity i Anti-HCV Calibrator, або еквівалент

—“—

Контролі Alinity i Anti-HCV Controls, або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент

—“—

Калібратори Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators, або еквівалент

—“—

Контролі Alinity i HBsAg Qualitative II Controls, або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (200 тестів), або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (1200 тестів), або еквівалент

—“—

Калібратор Alinity i HIV Ag/Ab Combo

—“—

Calibrator, або еквівалент

Контролі Alinity і HIV Ag/Ab Combo
Controls, або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity і Syphilis TP Reagent
Kit (200 тестів), або еквівалент

—“—

Набір реагентів Alinity і Syphilis TP Reagent
Kit (1200 тестів), або еквівалент

—“—

Калібратор Alinity і Syphilis TP Calibrator, або
еквівалент

—“—

Контролі Alinity і Syphilis TP Controls, або
еквівалент

—“—

Промивний буфер Alinity i-series Concentrated
Wash Buffer, або еквівалент

упаковок

Картридж технічного обслуговування для
очистки Alinity і Maintenance Cleaning
Cartridge, або еквівалент

—“—

Кондиціонуючий розчин для пробозабірних
голок Alinity i-series Probe Conditioning
Solution, або еквівалент

—“—

Чашки для зразків Alinity ci-series Sample
Cups (1000 штук), або еквівалент

—“—

Змінні кришки для калібраторів/контролів
Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement
Caps (100 штук), або еквівалент

—“—

Змінні кришки для реагентів Alinity Reagent
Replacement Caps (100 штук), або еквівалент

—“—

Реакційні ємності Alinity Reaction Vessels
(4000 штук), або еквівалент

—“—

Тригерний розчин Alinity Trigger Solution,
або еквівалент

—“—

Претригерний розчин Alinity Pre-Trigger
Solution, або еквівалент

—“—

*Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості
лабораторних досліджень скрінгу донорської крові*

Контроль Virotrol® Syphilis LR-A (5 x 4 мл)

упаковок

Virotrol® I-F, контроль Virotrol® I (10 x 4

—“—

мл), або еквівалент

Virotrol® I-E, контроль Virotrol® I (10 x 4
мл), або еквівалент

—“—

Контроль Assayed Virotrol® I-C (1 x 5 мл),
або еквівалент

—“—

Контроль Assayed Virotrol® I-E (1 x 5 мл),
або еквівалент

—“—

Viroclear®, контроль Viroclear® (10 x 4 мл),
або еквівалент

—“—

Зовнішній сервіс з забезпечення якості
(ЗСЗЯ) Програма ВІЛ / гепатит (12 x 2 мл)

наборів

Зовнішній сервіс з забезпечення якості
(ЗСЗЯ) Програма сифіліс (12 x 1,5 мл)

—“—

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладами Cobas e411, e601

Гепатит С, II покоління, 100 тестів, або
еквівалент

упаковок

Тест-система для визначення поверхневого
антигена гепатиту В ген. 2 HBsAg G2 Elecsys
cobas e, 100 тестів, або еквівалент

—“—

Тест-система для визначення ВІЛ комбі РТ
HIV combi РТ Elecsys cobase, 100 тестів, або
еквівалент

—“—

Тест-система для визначення сифілісу cobas
e, 100 тестів, або еквівалент

—“—

Універсальний розчинник, флакони 2 по 16
мл, або еквівалент

—“—

Системний розчин для генерації
електрохімічних сигналів Elecsys cobas e, 6
флаконів по 380 мл, або еквівалент

—“—

Системний розчин для чистки детекторного
блока Elecsys cobas e, 6 флаконів по 380 мл,
або еквівалент

—“—

Розчин для очищення іонселективного
модуля Sys Clean, 5 флаконів по 100 мл, або
еквівалент

—“—

Наконечник для проб Elecsys 2010/cobas e

—“—

411, 30 по 120 штук, або еквівалент	
Реакційна пробірка Elecsys 2010/cobas e 411, 60 по 60 штук, або еквівалент	___“___
Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл, або еквівалент	штук
Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 2 флакони по 50 мл, або еквівалент	упаковок
Контрольний розчин Elecsys cobas e, 3 флакони по 40 мл, або еквівалент	___“___
Сервісний набір SAP Elecsys cobas e, або еквівалент	___“___
Контроль Syphilis, Elecsys cobas e, 4 флакони по 2 мл, або еквівалент	___“___
Контроль HbsAg, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	___“___
Контроль Anti-HCV, Elecsys cobas e, 16 флаконів по 1,3 мл, або еквівалент	___“___
Системна речовина cobas® ProCell/m, 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 801, або еквівалент	___“___
Системна речовина cobas® CleanCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, або еквівалент	___“___
Системна речовина cobas® PreClean M, 5 по 600 мл, 5 флаконів по 600 мл, або еквівалент	___“___
Системна речовина cobas® ProbeWash M, 12 флаконів по 70 мл, або еквівалент	___“___
Системна речовина cobas® ProCell/m 2 л, 2 флакони по 2 л, cobas e 601, або еквівалент	___“___
Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	___“___
Набір для обслуговування Elecsys cobas e/E601, або еквівалент	___“___
Тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV), Elecsys cobas e, 200 тестів, або еквівалент	___“___
Тест для визначення поверхневого антигена	___“___

вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e, 200 тестів,
або еквівалент

Підтверджувальний тест для поверхневого
антигена вірусу гепатиту В, Elecsys cobas e,
або еквівалент

—“—

Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та
загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 200
тестів, Elecsys cobase, або еквівалент

—“—

Тест для контролю якості імуноаналізів
Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo та
Elecsys HIV Ag, або еквівалент

—“—

Імунотест для якісного визначення загальних
антитіл до блідої спірохети, 200 тестів,
Elecsys cobas e, або еквівалент

—“—

Пробірка для зразків Sample cup, 5000 штук,
або еквівалент

—“—

Контейнер для твердих відходів cobas e, 411
Cleanliner, 14 штук, або еквівалент

—“—

ISE Cleaning Solution/SysClean, cobas e601,
або еквівалент

наборів

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом cobas s201

Тест для виявлення РНК ВІЛ-1, ВІЛ-2; РНК
вірусу гепатиту С, ДНК вірусу гепатиту В на
системі cobas s 201, 96 тестів, cobas®
TaqScreen MPX Тест, версія 2, 96 тестів, або
еквівалент

упаковок

Набір контролів для тесту T-SCRN MPX v
2.0, 6 наборів, cobas® TaqScreen MPX
контрольний набір, версія 2, 3 по 6 флаконів
по 1,6 мл, або еквівалент

—“—

Пристрій для підготовки зразка/Specific
sample processing unit (SPU), cobas®, 12 по 24
штуки, або еквівалент

—“—

Вхідні S-трубки 12 по 24 штуки + Barcode
Flips/S-Tube Input, cobas®, або еквівалент

—“—

Наконечники K-tips/K-Tip, cobas®, 12 по 36
штук, або еквівалент

—“—

Пробірка K-tube /K-Tube Rack, cobas®, 12 по 96 штук, або еквівалент	___“___
Промивочний реагент для тесту для прямого кількісного визначення ДНК парвовірусу В19 генотипів 1, 2, і 3 та прямого якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А генотипів I, II, III у плазмі крові людини, cobas® TaqScreen WashReagent, 5,1 л, або еквівалент	___“___
Архівна пластина Hamilton Star з бар-кодом, cobas®, або еквівалент	___“___
Ущільнювач для пластин Hamilton Star, cobas®, 50 одиниць, або еквівалент	___“___
Пластиковий лоток Hamilton Star, cobas®, 10 одиниць, або еквівалент	___“___
Наконечник з фільтром Hamilton Star, cobas® 3, 840 одиниць, або еквівалент	___“___
Контейнер для відходів Waste bag biohazard, 25 штук, або еквівалент	___“___
Верифікаційний розчин для для s201 Verification solution, 250 мл або еквівалент	штук
Сервісний набір Kit Maintenance CAP SM для s201, або еквівалент	наборів
Kit Maintenance CAP ESM для s201, або еквівалент	___“___

**Заступник Міністра
охорони здоров'я**

Світлана ШАТАЛОВА