

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

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Тести СНІД		
<i>Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини</i>		
Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигена 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, набір реагентів, 100 тестів, або еквівалент	наборів	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator, калібратор, або еквівалент	—“—	
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls, контролю, набір з 4 контролів, або еквівалент	—“—	
ARCHITECT Concentrated Wash Buffer, промивний буфер, 4 флакони по 975 мл, або еквівалент	упаковок	
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	—“—	

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411, e 601

Тест для визначення ВІЛ-1 антигена та загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	упаковок
Тест для контролю якості імуноаналізів Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo і 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 очищення детекторного блока, 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 флакони по 50 мл, або еквівалент	—“—
Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакони 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	упаковок
Наконечник/чашка для використання в системах cobas e 601/cobas e 602, модулі E170, або еквівалент	—“—

Заходи для проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигена р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тестів	
Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до	—“—	

ВІЛ 1/2

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 антигена р24 ВІЛ-1 —“—

Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигена р24 ВІЛ-1 —“—

Визначення кількості CD4-лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу АРТ, для пацієнтів диспансерної групи

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

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, Beckman Coulter

CYTO-STAT triCHROME 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 упаковок

Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл, або еквівалент —“—

Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів, або еквівалент флаконів

Пробірки для аналізу, 12 x 75 мм, блакитні, 250 штук, або еквівалент упаковок

Клітини IMMUNO-TROL, низькі, 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 —“—

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

Реагенти BD TriTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів, або еквівалент —“—

Проточна рідина BD FACSTFlow, 20 л, або еквівалент —“—

Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л, або —“—

еквівалент

Розчин для промивання 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 FACS™ 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 фокусує 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 гіпохлориту 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, 50 планшетів, або еквівалент упаковок

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

Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (картриджі BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці, або еквівалент —“—

Визначення рівня вірусного навантаження у ВІЛ-інфікованих вагітних, для супроводу АРТ, для пацієнтів диспансерної групи

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

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

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

упаковок

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, 75 x 12 мм, поліпропіленова (ПП)

упаковок

Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний

штативів

Наконечник без фільтра, 1000 мкл, стерильний

—“—

Пакети для біологічно небезпечних відходів

упаковок

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/cobas

Тест для визначення ВІЛ-1, версія 2/COBAS®

—“—

AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент

Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas

—“—

TaqMan, 5,1 л, або еквівалент

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

—“—

Пробірка K-tube 12 x 96/K-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент

—“—

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

—“—

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

—“—

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором iQ5 з детекцією флюоресцентного сигналу в 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 фільтра, 1000 мкл, стерильний

—“—

Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний	—“—
Мікропробірки, 1,5 мл	штук
Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	—“—
Тонкостінні ПЛР-пробірки, випукла кришка, 0,2 мл	—“—

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором cobas 4800

Тест для визначення нуклеїнових кислот у системі cobas® 4800 System (BIL-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 реагента, 50 мл, 200 штук	—“—
Резервуар для реагента, 200 мл, 100 штук	—“—
Пластина для виділення 2 мл/Extraction plate 2 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	упаковок
Пакет для відходів великий, 50 штук в упаковці	—“—
Лоток для відходів, 10 штук в упаковці	—“—
Розбавлювач зразка 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 для профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (тест-системи для новонароджених від ВІЛ-інфікованих жінок)

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

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)

Набір реагентів для виявлення противірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу — FRT, 100	наборів
--	---------

тестів, або еквівалент

Наконечник без фільтра, 1000 мкл, стерильний штативів

Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний —“—

Наконечник без фільтра, 200 мкл, стерильний —“—

Мікропробірки, 1,5 мл штук

Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл —“—

Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний штативів

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

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 упаковок

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, поліпропіленові (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 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 в 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів, або еквівалент —“—

Реагент для промивання систем cobasAmpliPrep/cobas TaqMan, 5,1 л, або еквівалент —“—

Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразка, 5 флаконів по 78 мл, або еквівалент —“—

Наконечники K-tips/K-Tip, 12 по 36 штук, або еквівалент	—“—
Пробірка K-tube 12 по 96/K-Tube Rack, 12 по 96 штук, або еквівалент	упаковок
Вхідні S-трубки, 12 по 24 штуки + Barcode Flips/S-Tube Input, 12 по 24 штуки, або еквівалент	—“—
Пристрій для підготовки зразка/Specific sample processing unit (SPU), 12 по 24 штук, або еквівалент	—“—
Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® для попередньої екстракції зразка, Kit CAP/CTM Spec Pre-extract GPR, або еквівалент	—“—
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором cobas 4800, для виявлення провірусної ДНК у зразках сухих краплин крові	
Тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, (BIL-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 зразка cobas® 4800/6800/8800 cobas® Specimen Pre-Extraction Reagent, або еквівалент	—“—
Пластина для виділення, 2 мл, Extraction plate 2 mL, або еквівалент	—“—
AD-пластина, 0,3 мл, AD-plate 0,3 mL, або еквівалент	—“—
Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER, або еквівалент	—“—
Резервуар для реагента, 200 мл, Reagent reservoir 200 ml, або еквівалент	—“—
Резервуар для реагента, 50 мл, Reagent reservoir 50 ml, або еквівалент	упаковок
Пакет для відходів малий, 25 штук у коробці 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 зразка 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 штук в упаковці	—“—
Пакет із застібкою малий	штук
Пакет із застібкою великий	—“—
Картка-індикатор вологості, 50 штук в упаковці	упаковок
Автоматичні скарифікатори-ланцети, 200 штук в упаковці	—“—
Антисептик (серветка спиртова 60 x 30 мм), 100 штук в упаковці	—“—
Нітрилові рукавички, неопудрені, 100 штук в упаковці	—“—
Силікагель у саше по 2 г	—“—

Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ

Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v 2.0, 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, або еквівалент	—“—
Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний, або еквівалент	упаковок
Покриття до 96-лункових плашок	—“—
Розчин Hi-Di, 25 мл	—“—
Мікропробірки, 1,5 мл	штук
Наконечник з фільтром, 20 мкл, стерильний	штативів
Наконечник з фільтром, 1000 мкл, стерильний	—“—
Тонкостінні ПЛР-пробірки, плоска кришка, 0,2 мл	штук
Наконечник з фільтром, 200 мкл, стерильний	штативів
Тонкостінні ПЛР-пробірки, 8 у стрипі, 0,2 мл	стрипів
Тонкостінні ПЛР-кришки, 8 у стрипі, 0,2 мл	—“—
Покриття до 96-лункових плашок Septa for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers, 96 well, 20 шт/уп, або еквівалент.	упаковка

Капіляри 3500XL Dx Genetic Analyzer 24- Capillary Array, 50 см, або еквівалент	—“—
Полімер POP-7™ Polymer 3500 Dx Series, 384 зразки, або еквівалент	—“—
Формамід Hi-Di™ Formamide, 3500 Dx Series, 5 мл	—“—
Анодний буфер Anode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	—“—
Катодний буфер Cathode Buffer Container, 3500 Dx Series 4 шт/уп, або еквівалент	—“—
Реагент для промивання Conditioning Reagent 3500 Dx Series, або еквівалент	—“—
Плашки MicroAmp 96 Well Reaction Plate 10/Pkg, або еквівалент	—“—
Гумові покриття для буферного контейнера Septa Cathode Buffer Container for 3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzers (10 шт/уп), або еквівалент	—“—
Вода для молекулярно-генетичних досліджень деіонізована, вільна від нуклеаз, 500 мл Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated), або еквівалент	флакони
Агароза порошок	грам
Ізопропанол 100%	мл
TBE буфер, концентрат 10X з бромистим етидієм	—“—
TBE буфер, концентрат 10X	—“—
Розчин бромистого етидію, 0,625 мг/мл	—“—
Ацетат натрію (3 M), pH 4.6	—“—

Заходи для забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу

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 внутрішньо-лабораторного контролю якості)	—“—
Стандартний зразок сироваток, які містять антиген p24 ВІЛ-1 (для внутрішньо-лабораторного контролю якості)	—“—
Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення ДНК ВІЛ (HIV-1 DNA External Quality Assessment (EQA) Panel), або еквівалент	набір
Панель для зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення РНК ВІЛ (Human Immunodeficiency Virus RNA External Quality Assessment (EQA) Panel), або еквівалент	—“—

Набір контрольних матеріалів для зовнішнього сервісу із забезпечення якості (ЗСЗЯ) програми з ВІЛ/гепатитів, 12 по 2 мл (External Quality Assurance Services (EQAS®) HIV-Hepatitis Program), або еквівалент

Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для проведення імунологічних та вірусологічних досліджень

Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Примітка
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із калію етилендіаментраоцтової кислоти (КЗЕДТА), утримувачі, голки)	комплектів	
Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер із двовалентної калію етилендіаментраоцтової кислоти (К2ЕДТА) з розділяючим гелем, утримувачі, голки)	—“—	

**Заступник Міністра
охорони здоров'я**

Світлана ШАТАЛОВА