

Протокол

спільного засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів з метою забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД та замісної підтримувальної терапії, тест-систем, реагентів та виробів медичного призначення з метою забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД та групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень».

2 жовтня 2018 року

Взяли участь у голосуванні (члени ГТС): Рябоконь С.В., Павлюк Л.В., Гуцал Н.В., Кицюк Н.І., Андріанова І.В., Свирид О.В., Бабій Н.О., Павлюк О.В., Кондратюк С.В. (електронне голосування).

Не брали участі у голосуванні: Бондаренко А.М. ,Тимошенко О.В., Чибісова І.В.

Засідання відбулося із залученням:

- групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом за напрямом «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень».

Взяли участь у голосуванні (експерти та фахівці): Поліщук М.І. (електронне голосування), Степченкова Т.В., Вакулюк О.В (електронне голосування),

Не брали участі у голосуванні:

Порядок денний:

1. Про розгляд проекту Номенклатури медичних виробів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів,

імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референт-досліджень».

Бабій Н.О. ознайомила членів групи технічного супроводу та експертів і фахівців з проектом номенклатури Номенклатури медичних виробів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень» (додається).

Орієнтовна вартість МВ, включених в проект Номенклатури медичних виробів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік, розраховувалася на основі вартості МВ при проведенні закупівель за кошти ДБ за останні роки у відповідності до курсу долара США до гривні станом на 02.10.2018.

Проект номенклатури
медичних виробів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету
України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400
«Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та
комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля
лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних
виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля тест-систем для
діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та
моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності
вірусу, проведення референс-досліджень»

Реалізація ефективних заходів протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні є пріоритетним напрямком державної політики в сфері охорони здоров'я. Сьогодні епідемія ВІЛ-інфекції в Україні є найтяжчою серед країн Східної Європи.

Основними засадами державної політики в сфері протидії епідемії ВІЛ/СНІДу є:

Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (із змінами, внесеними згідно із Законами N 4565-VI (4565-17) від 22.03.2012, ВВР, 2012, N 51, ст.574 N 5460-VI (5460-17) від 16.10.2012, ВВР, 2014, N 2-3, ст.41);

Відповідно до міжнародних стандартів пріоритетними завданнями та заходами Загальнодержавної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, що мають доведену ефективність впливу на епідемічну ситуацію з ВІЛ-інфекцією залишаються:

1. Забезпечення діагностики ВІЛ-інфекції шляхом проведення лабораторних досліджень гарантованої якості.

2. Забезпечення доступу хворих на ВІЛ-інфекцію до безперервної антиретровірусної терапії (далі - АРТ).

3. Забезпечення лабораторного супроводу перебігу ВІЛ-інфекції та моніторинг ефективності АРТ.

1. Обґрунтування визначення номенклатури медичних виробів

Закупівля медичних виробів здійснюється з метою забезпечення діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень, безпеки донорської крові та її компонентів (наказ МОЗ України від 01.08.2005 № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів»), своєчасного виявлення ВІЛ-інфекції у вагітних жінок (дворазове тестування вагітних відповідно до наказу МОЗ України 16.05.2016 №449), ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями (наказ МОЗ України від 24.02.2015 № 92), проведення необхідних досліджень для ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД пацієнтів (Клінічні протоколи, затверджені наказами МОЗ України № 551 від 12.07.2010, від 24.02.2015 № 92), а саме для:

- тестування на наявність ВІЛ-інфекції у донорів крові, необхідного для забезпечення безпеки донорської крові та компонентів, що виробляються з неї. З метою визначення маркерів ВІЛ-інфекції у донорів на ранній стадії інфікування, для дослідження наявності ВІЛ-інфекції використовують комбіновану імуноферментну тест-систему для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1;

- обов'язкового тестування на ВІЛ-інфекцію методом імуноферментного аналізу всіх вагітних жінок двічі під час вагітності, що здійснюється на виконання заходів Програми щодо зниження ризику передачі ВІЛ від матері до дитини з метою своєчасної профілактики трансмісії ВІЛ від ВІЛ-інфікованої матері до дитини, та, в свою чергу, дозволяє знизити ризик народження ВІЛ-інфікованих дітей;

- термінового обстеження на антитіла до ВІЛ вагітних жінок, які поступають на пологи в пологові будинки без обмінних карт та результатів досліджень з виявлення маркерів ВІЛ-інфекції. Зазначене термінове обстеження можливо провести лише за умови використання швидких (експрес) тестів. При виявленні у породіллі антитіл до ВІЛ проводиться своєчасна профілактика трансмісії ВІЛ від матері до дитини з використанням антиретровірусних препаратів, що зменшує ризик інфікування дитини ВІЛ;

- ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей. Оскільки застосування методу імуноферментного аналізу для виявлення антитіл до ВІЛ в зразках крові дітей

віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, малоінформативне (майже у 100% випадків результати досліджень є позитивними, в той час як частка дійсно інфікованих дітей значно нижче), визначення провірусної ДНК ВІЛ-1 методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) є невід'ємним діагностичним тестом, який забезпечує ранню діагностику ВІЛ-інфекції у таких дітей. Для забезпечення можливості здійснювати зазначені дослідження лабораторії регіональних центрів СНІДу оснащені ампліфікаторами «Rotor-Gene 6000TM» та «iQ5», приладами Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt, приладами AmpliPrep/Cobas; медичні вироби, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, мають бути сумісними з зазначеним обладнанням;

- проведення підтверджувальних досліджень на ВІЛ-інфекцію, що є невід'ємним діагностичним компонентом при встановленні діагнозу ВІЛ-інфекція. При їх здійсненні використовуються або комбінації тест-систем для ІФА різного принципу дії та/або комбінація тест-систем для ІФА та імуноного блоту. Закупівля тест-систем для проведення підтверджувальних досліджень на наявність антитіл до ВІЛ 1/2 методом імуноблоту, методом імуноферментного аналізу і визначення антигену р24 ВІЛ-1 дозволить забезпечити проведення підтверджуючих досліджень зразків сироваток крові, в яких при первинному скринінгу були виявлені позитивні результати щодо наявності ВІЛ-інфекції.

Імуноферментні тест-системи для проведення підтверджувальних досліджень повинні закуповуватись комплектом, до складу якого входять 3 тест-системи різного принципу дії, з метою забезпечення повного спектру тестів, необхідних для таких досліджень. Відсутність хоча б одного найменування з комплекту унеможливує проведення досліджень. Відповідно до «Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень», затвердженого наказом МОЗ України від 21.12.2010 № 1141, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057, проведення підтверджувальних досліджень здійснюється на альтернативних тест-системах, що відрізняються від тестів, на яких проводили скринінгові дослідження (тест-системи інших виробників тестів);

- проведення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у режимі «реального часу», що є невід'ємним тестом для моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції та супроводу антиретровірусної терапії у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, який допомагає встановити стадію ВІЛ-інфекції, дозволяє прийняти рішення щодо початку АРТ, контролювати ефективність призначеної схеми лікування. Вибір схеми профілактики вертикальної трансмісії ВІЛ-1 (передачі ВІЛ-1 від ВІЛ-інфікованої матері до дитини) також залежить від рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, яке визначається у ВІЛ-інфікованих вагітних жінок. Для забезпечення можливості здійснювати такі дослідження лабораторії регіональних центрів СНІДу оснащені приладами Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt, приладами AmpliPrep/Cobas, Cobas 4800, ампліфікатором «iQ5»; медичні вироби, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, мають бути сумісними з зазначеним обладнанням. Із даної номенклатури

відповідно до листа Краун Ейдженс від 20 липня 2018 року від №СА107515D/107769/203 та згідно рішення, прийнятого на засіданні Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель від 31.07.2018, із розділу «Визначення рівня вірусного навантаження: у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи. Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800» виключена позиція плашка екстракції 1.6 ml, 50 штук в упаковці (торгова назва – Пластина для виділення 1,6 мл), оскільки, за даними виробника, вона є непотрібною для проведення даного виду досліджень;

- проведення досліджень з визначення кількості CD4 лімфоцитів, що є невід'ємним лабораторним тестом при обстеженні ВІЛ-інфікованих та дозволяє встановити ступінь ураження імунної системи, встановити стадію захворювання. Крім цього, визначення кількості CD4 лімфоцитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які отримують АРТ, дозволяє контролювати ефективність лікування та приймати рішення щодо своєчасної заміни схеми лікування. Для забезпечення можливості здійснювати такі дослідження лабораторії регіональних центрів СНІДу оснащені проточними цитофлюориметрами FC 500, EPICS XL, DxFLEX, AQUIOS CL, Beckman Coulter, проточними цитофлюориметрами FACS Calibur, Becton Dickinson та приладами BD FACSPresto, BD Biosciences; медичні вироби, які плануються до закупівлі для здійснення досліджень з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, мають бути сумісними з зазначеним обладнанням;

- здійснення досліджень з визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до антиретровірусних препаратів методом секвенування геному ВІЛ, які дозволяють забезпечити моніторинг формування резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів з метою забезпечення контролю ефективності антиретровірусного лікування та коректного призначення схем антиретровірусної терапії, а саме: вибору (перед призначенням терапії) оптимальних схем антиретровірусної терапії, прийняття рішення щодо заміни схеми терапії у пацієнтів (при встановленні вірусологічної невдачі лікування);

- забезпечення продовження програми зовнішньої оцінки якості (далі - ЗОЯ), що передбачає закупівлю та розсилку в лабораторії, які здійснюють діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію та беруть участь в програмі ЗОЯ, наборів контрольних зразків сироваток, що входять до складу Стандартних контрольних (кваліфікаційних) панелей сироваток та не містять антитіла до ВІЛ 1/2 або містять антитіла до ВІЛ 1/2 (у різних концентраціях). Зовнішня оцінка якості буде проводитися не менше двох разів на рік із залученням лабораторій, що здійснюють дослідження на ВІЛ-інфекцію, а також експертних лабораторій. Вказані лабораторії будуть здійснювати тестування контрольних зразків сироваток з використанням всіх тест-систем, що будуть закуплені за кошти Державного бюджету України для діагностики та верифікації ВІЛ-інфекції;

- для забезпечення внутрішньолaboratorного контролю якості, затвердженого наказом МОЗ України від 14.01.2015 №4, що передбачає закупівлю Контрольних зразків сироваток, які містять антитіла до ВІЛ, та Стандартних зразків сироваток, які містять антиген p24 ВІЛ-1.

Для проведення зовнішньої оцінки якості та внутрішньолaboratorного контролю якості лабораторних досліджень на ВІЛ – інфекцію необхідною є:

- закупівля Стандартних контрольних (кваліфікаційних) панелей сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ (для зовнішньої оцінки якості);
- закупівля Контрольних зразків сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaborаторного контролю якості);
- закупівля Стандартних зразків сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолaborаторного контролю якості).

2. Мета закупівлі

Стабілізація епідемічної ситуації, зниження рівня захворюваності та смертності від ВІЛ-інфекції/СНІДу шляхом забезпечення доступу населення до діагностики ВІЛ-інфекції шляхом проведення лабораторних досліджень гарантованої якості та лабораторного супроводу перебігу ВІЛ-інфекції і моніторингу ефективності АРТ.

медицини виробів, що закуповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік на виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцини), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу АРТ та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих, визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень»

Пропозиції до номенклатури

№ п/п	Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Інформація щодо наявності доступу на ринок медичних послуг	Орієнтовна вартість визначена з урахуванням ціни закупівлі попереднього року або відповідно до інших загальновідомих джерел (Грн.)
Тести СНІД				
Заходи щодо безпеки донорства				
1	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену p24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тест	наявний/наявний	6,88
Заходи щодо профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини				
2	Тест-система імуноферментна (набір реагентів) для одночасного виявлення антигену p24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тест	наявний/наявний	6,88
3	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тест	наявний/наявний	22,13
Реагенти та витратні матеріали, суміші з приладом Architect I1000gr				
4	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit Набір реагентів, 100 тестів	набір	наявний/наявний	3 423,87
5	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Calibrator Калібратор	набір	наявний/наявний	3 583,87
6	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls Контролі, набір з 4 контролів	набір	наявний/наявний	3 583,87
7	ARCHITECT Concentrated Wash Buffer Промивний буфер (4 флакони по 975 мл)	упаковка	наявний/наявний	1 503,94
8	ARCHITECT Pre-Trigger Solution Претригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка	наявний/наявний	3 711,86
9	ARCHITECT Trigger Solution Тригерний розчин (4 флакони по 975 мл)	упаковка	наявний/наявний	1 471,95
10	ARCHITECT Reaction Vessels Реакційні ємності, 4000 штук в упаковці	упаковка	наявний/наявний	4 543,83
11	ARCHITECT Sample Cups Чашки для зразків, 1000 штук в упаковці	упаковка	наявний/наявний	1 535,94
12	ARCHITECT Septum Membrane, 200 штук в упаковці	упаковка	наявний/наявний	1 535,94
13	ARCHITECT Replacement Caps Змінні кришки, 100 штук в упаковці	упаковка	наявний/наявний	543,98

14	ARCHITECT Probe Conditioning Solution Розчин (4 флакони по 25 мл)	упаковка	наявний/наявний	5 023,81
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Cobas e 411				
15	Тест для визначення ВІЛ-1 антигену і загальних антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2, 100 тестів	упаковка	наявний/наявний	4 739,11
16	Набір контрольних сироваток для тесту для визначення ВІЛ, 6 флаконів по 2 мл	упаковка	наявний/наявний	3 106,28
17	Розчинник Universal Diluent, 2 флакони по 16 мл	упаковка	наявний/наявний	1 045,49
18	Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів в імуноаналізаторах Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл	упаковка	наявний/наявний	1 356,81
19	Системний розчин для чистки детекторного блоку, Elecsys, cobas e, 6 флаконів по 380 мл	упаковка	наявний/наявний	1 765,62
20	Очищуючий розчин ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 флаконів по 100 мл	упаковка	наявний/наявний	957,27
21	Наконечник для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук	упаковка	наявний/наявний	2 547,05
22	Ковтачок (реакційна пробірка) для використання в системах cobas e 411/Elecsys 2010, 3600 штук	упаковка	наявний/наявний	628,31
23	Розчин Elecsys Sys Wash, 500 мл	упаковка	наявний/наявний	688,12
24	Сервісний калібраційний розчин Elecsys, cobas e, 2 флакона по 50 мл	упаковка	наявний/наявний	270,05
25	Контрольний розчин Elecsys, cobas e, 3 флакона по 40 мл	упаковка	наявний/наявний	2 952,56
26	Сервісний набір SAP, Elecsys, cobas e, 250 тестів	упаковка	наявний/наявний	1 635,23
27	Пробірка для зразків, 5000 штук	упаковка	наявний/наявний	
Заходи щодо проведення підтверджувальних досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ				
28	Тест-система (набір) ІФА для одночасного виявлення антигену р24 ВІЛ-1 та антитіл до ВІЛ 1/2	тест	наявний/наявний	17,94
29	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2	тест	наявний/наявний	10,17
30	Тест-система (набір) ІФА для виявлення антитіл до ВІЛ першого та другого типів	тест	наявний/наявний	24,52
31	Тест-система (набір) для імунологічної діагностики ВІЛ методом імуноного блоту	тест	наявний/наявний	523,35
32	Тест-система (набір) для кількісного визначення антигену р24 ВІЛ-1	тест	наявний/наявний	35,89

33	Тест-система (набір) для підтвердження наявності антигену р24 ВІЛ-1	тест	наявний/наявний	71,77
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				
34	Cyto-Stat три XPOM CD45-FITC/CD4-RD1/CD3-PC5, 50 тестів	флакон	наявний/наявний	12 152,07
35	Засіб для очищення COULTER CLENZ, 5 л	упаковка	наявний/наявний	1 401,67
36	Обжимна рідина ISOFLOW, 10 л	упаковка	наявний/наявний	1 243,47
37	Система реагентів IMMUNOPREP, 100 досліджень	упаковка	наявний/наявний	7 771,83
38	Система реагентів IMMUNOPREP, 300 досліджень	упаковка	наявний/наявний	18 044,34
39	Флюоросфери Flow-Check, 3 флакони по 10 мл	упаковка	наявний/наявний	5 454,45
40	Флюоросфери Flow-Count, 200 тестів	флакон	наявний/наявний	9 142,39
41	Пробірки для аналізу (12x75 мм) блакитні, 250 штук	упаковка	наявний/наявний	779,93
42	Клітини IMMUNO-TROL, низький, 2 флакони по 3 мл	упаковка	наявний/наявний	4 663,15
43	Обжимна рідина DxFLEX, 10 л	упаковка	наявний/наявний	1 283,54
44	Засіб для очищення CONTRAD 70, 1 л	упаковка	наявний/наявний	1 292,81
45	Калібрувальні флюоросфери CytoFLEX Daily QC Fluorospheres, 2 мл	упаковка	наявний/наявний	7 791,86
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром FACS Calibur, Becton Dickinson				
46	Реагент BD TruTEST™ для визначення CD3/CD4/CD45 мічені FITC/PE/PerCP з BD TruCount™ пробірками, 50 тестів	упаковка	наявний/наявний	15 025,69
47	Проточна рідина BD FACSFlow, 20 л	упаковка	наявний/наявний	1 741,39
48	Розчин для очищення приладу BD FACS Clean, 5 л	упаковка	наявний/наявний	1 845,46
49	Розчин для промиття приладу BD FACS Rinse, 5 л	упаковка	наявний/наявний	1 845,46
50	CalIBRITE™ 3 частки для налаштування приладу, немічені, мічені FITC, PE, PerCP, 25 тестів	набір	наявний/наявний	10 580,54
51	Лізуючий розчин BD FACS™ Lysing Solution, 100 мл	флакон	наявний/наявний	5 109,94

52	Низький контроль BD™ Multi-Check CD4, 1 флакон по 2,5 мл	флакон	наявний/наявний	3 670,29
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з проточним цитофлюориметром AQUIOS CL, Beckman Coulter				
53	AQUIOS Tetra-1 Панель Tetra-1 Panel, 50 тестів	флакон	наявний/наявний	
54	AQUIOS Фокусуєчий розчин Sheath Solution, 10 л	упаковка	наявний/наявний	11 962,18
55	AQUIOS Immuno-Trol клітини Immuno-Trol Cells, 30 тестів	упаковка	наявний/наявний	628,01
56	AQUIOS Immuno-Trol низькі клітини Immuno-Trol Low Cells, 30 тестів	упаковка	наявний/наявний	4 784,87
57	AQUIOS Розчин гіпохлорита натрію Sodium Hypochlorite Solution, 4 флакони по 50 мл	упаковка	наявний/наявний	4 784,87
58	AQUIOS Очищений агент Cleaning Agent, 0,5 л	упаковка	наявний/наявний	7 655,79
59	AQUIOS Набір лізуючих реагентів Lysing Reagent Kit, 100 тестів	набір	наявний/наявний	598,11
60	AQUIOS 96-луночковий планшет, набір 50 планшетів/л	упаковка	наявний/наявний	3 498,94
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом BD FACSPresto, BD Biosciences				
61	Упаковка картриджів BD FACSPresto™ Cartridge (Картридж BD FACSPresto™ Cartridges; одноразові піпетки BD™ об'ємом 100 мкл), 100 картриджів в упаковці	упаковка	наявний/наявний	8 971,63
Визначення рівня вірусного навантаження: у ВІЛ-інфікованих вагітних; для супроводу АРТ; для пацієнтів диспансерної групи				
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sr та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt				
62	Набір реагентів для підготовки зразків, 96 тестів	упаковка	наявний/наявний	39 123,79
63	Набір калібраторів Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit	упаковка	наявний/наявний	7 036,45
64	Контролі Abbott RealTime HIV-1 Controls	упаковка	наявний/наявний	13 525,63
65	Набір реагентів для ампліфікації	упаковка	наявний/наявний	9 830,81
66	Клейка оптична плівка	упаковка	наявний/наявний	35 774,08
67	Оптичний реакційний планшет на 96 лунок	упаковка	наявний/наявний	4 504,66
68	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка	наявний/наявний	1 166,61
69	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка	наявний/наявний	2 841,02
			наявний/наявний	1 584,39

70	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка	наявний/наявний	3 339,54
71	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка	наявний/наявний	1 475,53
72	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка	наявний/наявний	2 873,61
73	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка	наявний/наявний	3 572,50
74	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка	наявний/наявний	1 320,33
75	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	209,34
76	Пробірка 4,5 мл, 75x12 мм, ПП	упаковка	наявний/наявний	4 784,87
77	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	200,96
78	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	159,99
79	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка	наявний/наявний	153,41
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом AmpliPrep/Cobas				
80	Тест для визначення ВІЛ-1, вер 2/COBAS® AmpliPrep, 48 тестів	упаковка	наявний/наявний	21 515,47
81	Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMan, 5.1 літрів	упаковка	наявний/наявний	883,41
82	Наконечники K-tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка	наявний/наявний	2 824,57
83	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка	наявний/наявний	4 108,41
84	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка	наявний/наявний	4 621,89
85	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук	упаковка	наявний/наявний	4 847,97
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з ампліфікатором «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у режимі «real-time fluorescence»				
86	Набір реагентів для кількісного визначення РНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - "FRT", 100 тестів	набір	наявний/наявний	150 095,39
87	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	209,34
88	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	200,96
89	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	159,99

90	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	135,47
91	1,5 мл мікропробірки	штука	наявний/наявний	2,69
92	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука	наявний/наявний	1,03
93	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, випукла кришка	штука	наявний/наявний	2,99
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором Cobas 4800				
94	Кількісний тест для визначення нуклеїнових кислот в системі cobas® 4800 System, 120 тестів	упаковка	наявний/наявний	46 173,40
95	Набір контролів cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, 10 наборів	упаковка	наявний/наявний	16 922,29
96	Наконечники Tip CORE TIPS з фільтром, 3840 штук	упаковка	наявний/наявний	10 636,77
97	AD-пластина 0,3мл/AD-plate 0.3 мл, 50 штук	упаковка	наявний/наявний	39 894,15
98	Резервуар для реагенту, 50 мл, 200 штук	упаковка	наявний/наявний	19 019,26
99	Резервуар для реагенту, 200 мл, 100 штук	упаковка	наявний/наявний	15 275,10
100	Пластина для виділення 2,0 мл/Extraction plate 2.0 мл, 40 штук	упаковка	наявний/наявний	8 337,94
101	Буфер для промивання cobas 4800, 960 тестів	упаковка	наявний/наявний	3 246,53
102	Набір для пробопідготовки cobas 4800, 960 тестів	упаковка	наявний/наявний	19 495,35
103	Набір для лізису клітин cobas 4800, 960 тестів	упаковка	наявний/наявний	24 355,29
104	Пакет для відходів малий (25 штук в упаковці)	упаковка	наявний/наявний	4 300,71
105	Пакет для відходів великий (50 штук в упаковці)	упаковка	наявний/наявний	241,64
106	Лоток для відходів (10 штук в упаковці)	упаковка	наявний/наявний	241,64
107	Розбавлювач зразку cobas 4800, 240 тестів	упаковка	наявний/наявний	46 844,77
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 режимі «реального часу» (режим «Fluorescence detection in RealTime»- «FRT»)				
108	Набір реагентів для виявлення провірусної ДНК ВІЛ-1 з детекцією в режимі реального часу - «FRT», 100 тестів	набір	наявний/наявний	95 733,29
109	Наконечник без фільтру 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	159,99

110	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	209,34
111	Наконечник без фільтру 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	135,47
112	1,5 мл мікропробірки	штука	наявний/наявний	2,69
113	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука	наявний/наявний	1,03
114	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	200,96
Реагенти та витратні матеріали, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott RealTime m2000rt				
115	Набір реагентів для ампліфікації Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit	упаковка	наявний/наявний	35 774,08
116	Набір контролів Abbott RealTime HIV - 1 Qualitative Control Kit	упаковка	наявний/наявний	9 830,81
117	Набір реагентів для підготовки зразків Abbott mSample Preparation System DNA, 96 тестів	упаковка	наявний/наявний	7 036,45
118	Наконечники для піпеток на 1000 мкл	упаковка	наявний/наявний	2 841,02
119	Наконечники для піпеток на 200 мкл	упаковка	наявний/наявний	3 572,50
120	Реакційна пробірка на 5 мл	упаковка	наявний/наявний	1 584,39
121	Ємності для реагентів на 200 мл	упаковка	наявний/наявний	3 339,54
122	Оптичний реакційний планшет на 96-лунок	упаковка	наявний/наявний	1 166,61
123	Планшети на 96 глибоких лунок	упаковка	наявний/наявний	1 475,53
124	Клейка оптична плівка	упаковка	наявний/наявний	6 092,10
125	Пробірки для мастер-міксу Master Mix Tubes	упаковка	наявний/наявний	1 785,61
126	Пакети для біологічно небезпечних відходів	упаковка	наявний/наявний	207,48
127	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	209,34
128	Пробірки 4,5 мл, 75 x 12 мм, ПП	упаковка	наявний/наявний	4 784,87
129	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	200,96
130	Пробірки з кришками 1,5 мл ASPS	упаковка	наявний/наявний	2 873,61

Реагенти та витратні матеріали, сумісні з аналізатором AmpliPrep/Cobas				
131	Тест для якісного визначення ВІЛ-1, в2.0/ COBAS® AmpliPrep, 48 тестів		наявний/наявний	43 906,57
132	Реагент для промивки систем cobas AmpliPrep/cobas TaqMap, 5.1 літрів	упаковка	наявний/наявний	883,41
133	Реагент COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMap® для попередньої екстракції зразку 5 флаконів по 78 мл	упаковка	наявний/наявний	6 733,51
134	Наконечники K - tips/K-Tip, 12x36 штук	упаковка	наявний/наявний	2 824,57
135	Пробірка K-tube 12x96/K-Tube Rack, 12x96 штук	упаковка	наявний/наявний	4 108,41
136	Вхідні S - трубки 12x24 штук+Barcode Flips/S-Tube Input, 12x24 штук	упаковка	наявний/наявний	4 621,89
137	Пристрій для підготовки зразку/Specific sample processing unit (SPU), 12x24 штук	упаковка	наявний/наявний	4 847,97
Лабораторний моніторинг резистентності ВІЛ до АРТ				
138	Система генотипування ВІЛ-1 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0	упаковка	наявний/наявний	456 691,92
139	Комплект для очищення PCR Cleanup Kit	комплект	наявний/наявний	8 088,82
140	Комплект витратних матеріалів для секвенування Sequencing Consumables Kit	комплект	наявний/наявний	20 222,06
141	Суміш стандартів BigDye Terminator	упаковка	наявний/наявний	16 230,28
142	Полімер POP-6	упаковка	наявний/наявний	98 903,26
143	Буфер Genetic Analyzer концентрований 10-кратний	упаковка	наявний/наявний	6 878,85
144	Покриття до 96-лункових плашок	упаковка	наявний/наявний	22 570,23
145	Розчин Hi-Di, 25 мл	упаковка	наявний/наявний	2 345,78
146	1,5 мл мікропробірки	штука	наявний/наявний	1,39
147	Наконечник з фільтром 20 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	329,68
148	Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	392,44
149	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, плоска кришка	штука	наявний/наявний	1,03
150	Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний	штатив	наявний/наявний	200,96

151	0,2 мл тонкостінні ПЛР пробірки, 8 у стрипі	стрип	наявний/наявний	40,58
152	0,2 мл тонкостінні ПЛР кришки, 8 у стрипі	стрип	наявний/наявний	8,24
Заходи щодо забезпечення зовнішнього та внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень у сфері ВІЛ-інфекцій/СНІДу				
153	Стандартна контрольна (кваліфікаційна) панель сироваток, які містять (у різних концентраціях) і не містять антитіла до ВІЛ	флакони	наявний/наявний	179,43
154	Контрольні зразки сироваток, які містять антитіла до ВІЛ (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакони	наявний/наявний	53,83
155	Стандартний зразок сироваток, які містять антиген р24 ВІЛ-1 (для внутрішньолaboratorного контролю якості)	флакони	наявний/наявний	98,69
Закриті системи для забору крові у ВІЛ-інфікованих пацієнтів для здійснення імунологічних та вірусологічних досліджень				
156	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з КЗЕДТА, утримувачі, голки)	комплект	наявний/наявний	4,78
157	Системи закриті для забору крові (пробірки типу вакутайнер з КЗЕДТА з розділюючим гелем, утримувачі, голки)	комплект	наявний/наявний	7,18

Ухвалили:

За результатами обговорення погодити та винести на розгляд Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель Пропозиції до номенклатури медичних виробів, п заповуватимуться за кошти Державного бюджету України на 2019 рік виконання бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля тест-систем для діагностики ВІЛ-інфекції, супроводу антиретровірусної терапії та моніторингу перебігу ВІЛ-інфекції у хворих визначення резистентності вірусу, проведення референс-досліджень».