Приложение № 1

**Описание предмета закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Технические характеристики\*** | **Ед.изм.** | **Кол-во** |
| **1** | **Буфер элюирующий А** | **Применение**: Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах  цельной крови на анализаторах гемоглобина Lifotronic H8.  Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер А используется для эллюирования HbA1a, HbA1b и HbF.  **Объем:** не менее 800 мл для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** лимонная кислота – 0,2%, цитрат натрия – 1%, азид натрия (NaN3) – 0,1%, вода (H2O) – 98,7 %.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 4о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **шт** | **5** |
| **2** | **Буфер элюирующий B** | **Применение**: Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах  цельной крови на анализаторах гемоглобина Lifotronic H8.  Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер В используется для элюирования LA1c и HbA1c.  **Объем:** не менее 800 мл  для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** лимонная кислота – 0,3%, цитрат натрия – 1,5%, азид натрия (NaN3) – 0,1%, вода (H2O) – 98,1 %.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 4о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **шт** | **5** |
| **3** | **Буфер элюирующий C** | **Применение**: Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах  цельной крови на анализаторах гемоглобина Lifotronic H8.  Элюирующий буфер обеспечивает градиентное элюирование за счет изменения pH. Элюирующий буфер С используется для элюирования HbA0, балансирует хроматографическую  колонку и готовит ее к следующему тесту.  **Объем:** не менее 800 мл  для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** лимонная кислота – 0,5%, цитрат натрия – 2%, азид натрия (NaN3) – 0,1%, вода (H2O) – 97,4 %.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 4о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **шт** | **5** |
| **4** | **Буфер элюирующий L** | **Применение:**Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в образцах  цельной крови на анализаторах гемоглобина Lifotronic H8.  Элюирующий буфер L представляет собой гемолитическое вещество. Буфер L добавляется в образец цельной крови, что приводит к разрушению эритроцитов и выбросу гемоглобина в плазму (гемолиз).  **Объем:** не менее 5000 мл  для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** азид натрия (NaN3) – 0,1%, гидрофосфат натрия (Na2HPO4·12H2O) – 0,1%, дигидрофосфат натрия (NaH2PO4·2H2O) – 0,1%, вода (H2O) – 99,7%.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 4о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 3 месяцев при температуре от 4о до 30оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **шт** | **3** |
| **5** | **Хроматографическая колонка (HPLC)** | **Применение:**Хроматографическая колонка (HPLC) для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека для диагностики invitro.  **Состав:** Изделие состоит из колонок, внутри которых находится катионообменная смола, на корпусе фильтра нанесена этикетка, показывающая направление движения жидкости в анализаторе, необходимая для правильной установки колонки в анализатор. С обоих концов колонки находятся крышки, которые защищают внутреннюю часть колонки от внешних воздействующих факторов. Также в состав изделия входит фильтр, необходимый для фильтрации примесей в трубопроводе анализатора для жидкости и  клинических образцов, предотвращения снижения скорости потока жидкости и повышения давления, вызванного закупоркой колонки и обеспечения стабильности и надежности системы.  **Объем**: не менее 800 тестов.  **Состав**: колонка – не менее 1 шт.;  фильтр – не менее 2 шт.  Для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Условия хранения и срок годности:** не менее 12 месяцев, при температуре от 2о до 8оС. После вскрытия индивидуальной упаковки колонки изделие стабильно в течение 3 месяцев.  Наличие регистрационного удостоверения. | **шт** | **2** |
| **6** | **Набор калибраторов**  **(HbA1c Calibrator)** | **Применение:**Изделие предназначено для установления референтных значений для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1с) в цельной крови человека методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторах гемоглобина Lifotronic H8.  **Фасовка:**  - калибратор HbA1c (уровень 1) – не менее 1 шт. по не менее 0,1 мл.;  - калибратор HbA1c (уровень 2) – не менее 1шт. по не менее 0,1 мл.  Для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** хлорид натрия (NaCl) – 0,1%, стабилизатор (трегалоза-D(+) дигидрат) – 10%, сульфат гентамицина – 0,1%, цельная кровь – 89,8%.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 8оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре ниже - 20оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **уп** | **5** |
| **7** | **Материал контрольный**  **(HbA1c ControlMaterial)** | **Применение:**Изделие предназначено для подтверждения качества анализа при количественном определении гликированного гемоглобина (HbA1с) на анализаторах  гемоглобина Lifotronic H8.  **Фасовка**:  - материал контрольный HbA1c ( уровень 1) – не менее 1 шт. по не менее 0,1 мл.;  - материал контрольный HbA1c ( уровень 2) – не менее 1шт. по не менее 0,1 мл.  Для автоматического анализатора гемоглобина Lifotronic H8, имеющегося в наличии у Заказчика  **Состав:** хлорид натрия (NaCl) – 0,1%, стабилизатор (трегалоза-D(+) дигидрат) – 10%, сульфат гентамицина – 0,1%, цельная кровь – 89,8%.  **Условия хранения и срок годности:** не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 8оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре ниже - 20оС.  Наличие регистрационного удостоверения. | **уп** | **5** |

\*Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.