

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

1.1. Yêu cầu về kỹ thuật

Máy xét nghiệm sinh hoá

a) Yêu cầu chung

- Thiết bị phải được sản xuất năm 2025 trở về sau, mới 100%
- Nhà sản xuất phải có chứng chỉ ISO 13485 hoặc tương đương
- Điện nguồn sử dụng: 220V, 50 Hz
- Môi trường hoạt động
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
- Xuất xứ máy chính: G7

b) Cấu hình

- Máy chính: 01 máy
- Máy tính kèm phần mềm điều khiển: 01 chiếc
- Máy in khổ giấy A4: 01 chiếc
- Khay đựng bệnh phẩm: 01 chiếc
- Khay đựng hóa chất: 01 chiếc
- Cuvette (thủy tinh): 01 bộ
- Bộ hóa chất ban đầu: GOT, GPT, Glucose mỗi loại 1 hộp
- Calibrator và QC tương ứng với hóa chất ban đầu: mỗi loại 1 lọ.
- Dịch rửa đi kèm theo máy: 1 bộ
- Bộ lưu điện $\geq 2\text{KVA}$: 1 bộ
- Bộ lọc nước RO công suất: $\geq 20\text{L/giờ}$
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, tiếng Việt): 01 bộ

c) Đặc tính, thông số kỹ thuật

* *Tính năng*

- Kiểu máy: hoàn toàn tự động, truy cập ngẫu nhiên
- Công suất xét nghiệm: ≥ 400 xét nghiệm sinh hóa/giờ
- Kiểu đo tối thiểu có: Điểm cuối, Điểm cuối 2 điểm, Động học, Động học 2 điểm
- Phương pháp phát hiện: Đo trực tiếp độ hấp thụ trong công phản ứng một màu hoặc hai màu
- Phương pháp đo:
 - + Xét nghiệm sinh hoá sử dụng phương pháp đo quang
 - + Miễn dịch độ đục bằng phương pháp đo quang (Hóa chất Latex)
- Số lượng xét nghiệm đồng thời đo được: ≥ 60 xét nghiệm
- Số phương pháp phân tích có sẵn: ≥ 240 phương pháp
- Hệ thống mở: Có
- Lưu trữ kết quả đo: $\geq 1.000.000$ kết quả
- Lưu trữ kết quả QC: ≥ 50.000 kết quả

* *Quản lý mẫu bệnh phẩm*

- Khay bệnh phẩm:

- + có thể tháo rời
- + số vị trí đặt mẫu bệnh phẩm (Có sẵn STAT): ≥ 70 vị trí.
- + số vị trí đặt calibrator, QC: ≥ 20 vị trí
- Kim hút mẫu bệnh phẩm có cảm biến mức chất lỏng, phát hiện cục máu đông, phát hiện va chạm
- Loại mẫu tối thiểu có: huyết thanh, huyết tương, nước tiểu
- Thẻ tích mẫu bệnh phẩm:
 - + Thẻ tích hút mẫu tối thiểu: $\leq 2 \mu\text{l}$
 - + Thẻ tích hút mẫu tối đa: $\leq 35 \mu\text{l}$
- Có vị trí dành cho mẫu cấp cứu

*** Quản lý hóa chất**

- Số lượng kim hút hóa chất: ≥ 2 kim
- Khay đựng hóa chất:
 - + có thể tháo rời.
 - + số vị trí đặt hóa chất: ≥ 60 vị trí
 - + Làm mát hóa chất: có
- Khả năng tính toán thể tích hóa chất còn lại: Có.
- Kim hút hóa chất có cảm biến mức chất lỏng và phát hiện va chạm
- Thẻ tích hóa chất:
 - + R1: 20 μl đến 350 μl
 - + R2: 20 μl đến 250 μl

*** Quản lý buồng phản ứng**

- Cuvettes:
 - + Số cuvette: ≥ 90
 - + Loại: Thủy tinh
 - + Thẻ tích phản ứng tối thiểu: $\leq 150 \mu\text{l}$
 - + Thẻ tích phản ứng tối đa: $\leq 450 \mu\text{l}$
 - + Quang lộ: $\leq 6 \text{ mm}$
- Thời gian ủ: ≤ 10 phút (R1: ≤ 5 phút, R2: ≤ 5 phút đối với xét nghiệm 2 hoá chất)
- Nhiệt độ phản ứng: $37^{\circ}\text{C} \pm \leq 0.3^{\circ}\text{C}$
- Hệ thống khuấy: Loại khuấy xoay
- Có hệ thống rửa tự động
- Hệ thống phản ứng: ủ trực tiếp

*** Hệ thống quang học**

- Số bước sóng: ≥ 12 trong đó ít nhất gồm các bước sóng sau: 340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750 và 800 nm.
- Nguồn sáng: Bóng Halogen Tungsten.
- Làm mát nguồn sáng: bằng quạt
- Lựa chọn bước sóng: Phương pháp cách tử
- Tiêu thụ nước: $\leq 18\text{L/giờ}$

d) Yêu cầu khác

- Thiết bị phải được bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu
- Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử, bàn giao và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng
- Yêu cầu nhà cung cấp trao đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng

- Nhà cung cấp phải cam kết cung cấp phụ tùng thay thế trong vòng ít nhất 05 năm
- Có báo giá phụ tùng thay thế
- Có báo giá bảo trì, bảo dưỡng

Yêu cầu về kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật cao hơn. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “cao hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.

1.2. Các yêu cầu khác

Không áp dụng

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Không áp dụng