

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 01 Hóa chất miễn dịch;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 (Tên cũ: Bệnh viện đa khoa tỉnh Kon Tum);
- Địa chỉ thực hiện bàn giao hàng hóa: 224 Bà Triệu, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi;
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh BHYT và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị;
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ;
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Từ tháng 2 năm 2026;
- Loại hợp đồng: Hợp theo đơn giá cố định;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Phạm vi công việc:

Phạm vi công việc của nhà thầu chào hàng tất cả các chi phí bao gồm các nội dung cơ bản sau (nhưng không hạn chế, nhà thầu có thể bổ sung thêm các chi phí cần thiết khác phù hợp với gói thầu):

- Cung cấp, vận chuyển hàng hóa tới địa điểm cung cấp;
- Bảo quản, nghiệm thu, bàn giao hàng hóa;
- Vận chuyển các hàng hóa theo đúng vị trí và yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Bàn giao hàng hóa phải thỏa mãn các yêu cầu của E-HSMT. Chịu mọi chi phí nghiệm thu và vận chuyển hàng hóa;
- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu, bàn giao;
- Bảo hành hàng hóa và các dịch vụ sau bán hàng theo hợp đồng.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Nhà thầu tham gia dự thầu phải cung cấp đúng và đủ chủng loại, khối lượng hàng hoá nêu tại Bảng Phạm vi cung cấp hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa cung cấp phải nguyên đai, nguyên kiện theo quy định của nhà sản xuất. Có đầy đủ ký mã hiệu, hãng sản xuất, nước sản xuất.

- Các trang thiết bị và hàng hóa dự thầu cho gói thầu này phải đảm bảo đủ điều kiện lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật.

- Hàng hóa mới 100%.

- Yêu cầu cụ thể về thông số kỹ thuật các hàng hóa quy định cụ thể tại danh mục mời thầu.

*** Ghi chú:**

- Đặc tính kỹ thuật :

Yêu cầu nhà thầu cung cấp các tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật, thông số kỹ thuật của hàng hóa: Catalog, tài liệu của nhà sản xuất hoặc hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu tại biểu mẫu hàng hóa mời thầu E-HSMT.

Catalogue sản phẩm bản gốc, bản dịch thuật Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Hồ sơ mô tả sản phẩm hoặc tài liệu mô tả chi tiết thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng bản gốc, bản dịch Tiếng Việt (Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu).

Toàn bộ chứng từ, tài liệu kỹ thuật nhà thầu cung cấp bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm sao y bản chính) và Highlight màu vào tên hàng hóa, các thông số kỹ thuật đáp ứng E-HSMT, ký mã hiệu sản phẩm hàng hóa dự thầu và phạm vi chứng nhận của các loại Giấy tờ chứng minh Tiêu chuẩn chất lượng).

- Tính hợp lệ của nhà thầu: Nhà thầu phải đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế: cung cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế (đối với hàng hoá là thiết bị y tế loại B, C, D, trừ thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường theo quy định tại Điều 4, Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế)

- Tính hợp pháp của hàng hóa chào thầu đối với hàng hóa là thiết bị y tế. Cung cấp đầy đủ các tài liệu sau:

• **Bảng kết quả phân loại thiết bị y tế** còn hiệu lực được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử <https://imda.moh.gov.vn/cong-khai-phan-loai-ttbyt> (Bản gốc hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà thầu).

• **Số lưu hành, cụ thể:**

* *Đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

** Đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D cung cấp một trong số các tài liệu sau:*

+ Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo quy định hoặc tương đương

Trường hợp nhà thầu xác định hàng hóa tham dự “**không**” phải là thiết bị y tế theo quy định tại nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý thiết bị y tế, Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 hợp nhất Nghị định về quản lý thiết bị y tế và Danh mục các mặt hàng đấu thầu như hàng hóa thông thường theo quy định tại **Điều 4** Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế về việc Qui định chi tiết một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế thì nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT.

- Các tài liệu đính kèm trong HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt.

- Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu cung cấp. Trường hợp cần thiết chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp bản gốc của các tài liệu nêu trên để đối chiếu làm căn cứ xét thầu.

1.2.3. Yêu cầu về tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng:

- Nhà thầu cung cấp toàn bộ Catalogue sản phẩm thể hiện thông số những đặc tính, thông số kỹ thuật, đảm bảo theo mô tả tại danh mục trong HSMT và có cấu hình tính năng kỹ thuật bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu về mặt kỹ thuật được mô tả tại biểu yêu cầu về mặt kỹ thuật trong HSMT

- Nhà thầu phải cung cấp tài liệu kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nhà sản xuất phát hành khi bàn giao hàng hóa.

- Đối với tài liệu và hướng dẫn sử dụng của hàng hóa dự thầu do nước ngoài sản xuất, nhà thầu phải cung cấp bản hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh kèm theo bản dịch ra tiếng Việt Nam. Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính hợp lệ của bản dịch.

2. Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
1	Chất pha loãng mẫu trong các xét nghiệm miễn dịch, sử dụng pha loãng mẫu khi nồng độ chất phân tích vượt quá phạm vi đo của phương pháp, tiền pha loãng mẫu cho một số xét nghiệm miễn dịch. Đóng gói 36 mL	Đệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản	36 mL	Hộp	5
2	Chất pha loãng mẫu trong xét nghiệm miễn dịch. Đóng gói 36 mL	Hỗn hợp protein; chất bảo quản	36 mL	Hộp	5
3	Dung dịch hệ thống rửa điện cực xét nghiệm miễn dịch. Đóng gói 2 x 2 L	KOH; chất tẩy	2 x 2 L	Hộp	50
4	Dung dịch rửa phản ứng trước khi tạo tín hiệu phát hiện phản ứng miễn dịch. Đóng gói 2 x 2 L	Đệm phosphate 10 mmol/L; natri clorua 20 mmol/L; chất tẩy $\leq 0,1\%$; chất bảo quản; pH 7.	2 x 2 L	Hộp	50
5	Dung dịch điều hòa điện cực, rửa phản ứng, tạo tín hiệu điện hóa xét nghiệm miễn dịch. Đóng gói 2 x 2 L	Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy $\leq 0.1\%$; pH 6.8.	2 x 2 L	Hộp	50
6	Vật tư tiêu hao Cúp và tip dùng hút mẫu, QC, và chất chuẩn trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch. Đóng gói 36 x (105 tip + 105 cup) + 3 hộp giấy thải	Cúp, tip nhựa; hộp giấy	36 x (105 tip + 105 cup) + 3 hộp giấy thải	Hộp	15
7	Bộ xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) đóng gói 300 test	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Anti-PCT-Ab~biotin, 1 chai, 18.8 mL:Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu biotin 2.0 $\mu\text{g/mL}$; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5, chất bảo quản.R2 Anti-PCT-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL:Kháng thể đơn dòng kháng	300 Test	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.6 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.PCT Cal1: Mẫu chuẩn PCT 1 (đông khô), 1 chai 4 mL:PCT (tái tổ hợp) khoảng 0.10 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quảnPCT Cal2: Mẫu chuẩn PCT 2 (đông khô), 1 chai 4 mL:PCT (tái tổ hợp) khoảng 54 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản.PC PCT1 PreciControl PCT 1 (đông khô), 2 chai mỗi chai pha 4 mL:PCT (tái tổ hợp) khoảng 0.50 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản.PC PCT2 PreciControl PCT 2 (đông khô), 2 chai mỗi chai pha 4 mL:PCT (tái tổ hợp) khoảng 10 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản.			
8	Thuốc thử xét nghiệm S100	Hộp cobas e pack được dán nhãn S100. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-S100 B-Ab~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng S100 đánh dấu biotin (chuột) 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 Anti-S100 B-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng S100 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	5
9	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm S100	S100 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ S100 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 S100 (từ não bò, nguồn gốc Mỹ) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.2 ng/mL và khoảng 2.0 ng/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL	Hộp	1
10	Thuốc thử xét nghiệm Troponin Ths	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-cardiac troponin T-Ab~biotin, 1 chai, 7.4 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản; chất	300 Test	Hộp	25

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		ức chế. R2 Anti-cardiac troponin T-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.4 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.			
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Troponin T hs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TNTHS Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ TNTHS Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 18 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 4200 ng/L hoặc pg/mL) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	6
12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Troponin T hs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC TN1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng ▪ PC TN2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 2500 ng/L hoặc pg/mL) và troponin I (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.75 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 18 µg/L hoặc ng/mL) trong huyết thanh người.	4 x 2 mL	Hộp	3
13	Thuốc thử xét nghiệm NT-proBNP	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-NT-proBNP-Ab~biotin, 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản. R2 Anti-NT-proBNP-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	20
14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm NT-proBNP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PBNP Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PBNP Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 	4 x 1.0 mL	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		ProBNP với hai khoảng nồng độ (khoảng 16.6 pmol/L hoặc 140 pg/mL và khoảng 320 pmol/L hoặc 2700 pg/mL) trong huyết thanh ngựa.			
15	Thuốc thử xét nghiệm CK-MB	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CK-MB-Ab~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đánh dấu biotin (chuột) 1.2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 Anti-CK-MB-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	6
16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB	▪ CKMB Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CKMB Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2	4 x 1.0 mL	Hộp	3
17	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm NT-proBNP	▪ PC CARDII1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng ▪ PC CARDII2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng	4 x 2 mL	Hộp	2
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PIVKA-II đóng gói 300 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn PIVKA. M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-PIVKA-II-Ab~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II đánh dấu biotin (thỏ) 1.2 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. R2 Anti-PIVKA-II-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản	300 Test	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PTH đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-PTH-Ab~biotin, 1 chai, 7.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu biotin 2.3 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0, chất bảo quản. R2 Anti-PTH-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	3
20	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PTH G2 E2G	PTH Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PTH Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PTH (peptide tổng hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 pmol/L hoặc 10 pg/mL và khoảng 466 pmol/L hoặc 4400 pg/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	2
21	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PIVKA-II	PIVKA Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 PIVKA Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PIVKA-II (tái tổ hợp, từ canh cây tế bào, cũng được gọi là des- γ -carboxy prothrombin [DCP]) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 12 ng/mL và khoảng 2300 ng/mL) trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	3
22	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm PIVKA-II	PC HCC 1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng PC HCC 2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng Protein được tạo bởi vitamin K hoặc antagonist-II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ canh cây tế bào, cũng được gọi là des- γ -carboxy prothrombin [DCP]) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 23 ng/mL và khoảng 350 ng/mL) trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa	4 x 1.0 mL	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP đóng gói 100 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn AFP. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-AFP-Ab~biotin, 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu biotin 4.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản. R2 Anti-AFP-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	10
24	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP	AFP Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 AFP Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 AFP (người, từ canh cây tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 IU/mL hoặc 6 ng/mL và khoảng 50 IU/mL hoặc 60 ng/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL	Hộp	3
25	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3 đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 15-3-Ab~biotin, 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản. R2 Anti-CA 15-3-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	10
26	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3	CA 15-3 II Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 CA 15-3 II Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9 đóng gói 300 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn CA19-9. M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 19-9-Ab~biotin, 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột) 3 mg/L, đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. R2 Anti-CA 19-9-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản	300 Test	Hộp	3
28	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9	CA19-9 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 CA19-9 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CA 19-9 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 20 U/mL và khoảng 250 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	2
29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 72-4 đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 72-4-Ab~biotin, 1 chai, 7.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin (CC49; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8, chất bảo quản. R2 Anti-CA 72-4-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 (B72.3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.	100 test	Hộp	20
30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 72-4	CA72-4 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1. CA72-4 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. CA 72-4 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 U/mL và khoảng 70 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	5
31	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL:	100 Test	Hộp	10

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
	đóng gói 100 xét nghiệm	Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 125-Ab~biotin, 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (M 11; chuột) đánh dấu biotin 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4, chất bảo quản. R2 Anti-CA 125-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.			
32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125	CA125 II Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 CA125 II Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Nồng độ của CA 125 người trong huyết thanh ngựa (CA125 II Cal1) là 0 U/mL; CA125 II Cal2 chứa khoảng 500 U/mL CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	3
33	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-PSA-Ab~biotin, 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu biotin 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản. R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	10
34	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	PSA Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 PSA Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PSA (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 60 ng/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
35	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 16.0 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CEA-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-CEA-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 15.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	6
36	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	CEA Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 CEA Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CEA (người, từ canh cấy tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein. 1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/mL	4 x 1.0 mL	Hộp	3
37	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1 đóng gói 300 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn CYFRA.M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Anti-cytokeratin 19-Ab~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin (KS 19.1; chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.R2 Anti-cytokeratin 19-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 (BM 19.21; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản	300 Test	Hộp	10
38	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1	▪ CYFRA Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CYFRA Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Cytokeratin (người, từ dòng tế bào MCF-7) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 0	4 x 1.0 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong huyết thanh người			
39	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 và NSE	PC LC 1: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng PC LC 2: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng	4 x 3.0 mL	Hộp	4
40	Thuốc thử xét nghiệm định lượng SCC	Hộp cobas e pack được dán nhãn SCC. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-SCC-Ab~biotin, 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột) 0.9 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-SCC-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản	100 Test	Hộp	1
41	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng SCC	SCC Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 eSCC Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 SCC (tái tổ hợp từ E. coli) ở hai khoảng nồng độ (< 1.5 ng/mL và khoảng 20 ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	1
42	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HE4 đóng gói 100 xét nghiệm	"Hộp cobas e pack được dán nhãn HE4. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-HE4-Ab~biotin, 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột) 0.75 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. R2 Anti-HE4-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản"	100 Test	Hộp	5
43	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HE4	HE4 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 HE4 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu	4 x 1.0 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		chuẩn 2 HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pmol/L và khoảng 200 pmol/L) trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản			
44	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HE4	PC HE4 1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng PC HE4 2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 50 pmol/L và khoảng 400 pmol/L) trong huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL	Hộp	2
45	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Free HCGbeta đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-βhCG-Ab~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản. R2 Anti-free βhCG-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG tự do (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	10
46	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Free HCGbeta	free βhCG Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ free βhCG Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Free βhCG (tái tổ hợp, biểu hiện ở tế bào HEKa) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 IU/L và khoảng 64 IU/L) trong huyết thanh người. Máy phân tích cobas e 801: Giá trị chuẩn định chính xác đặc hiệu cho từng lô được mã hóa trên mã vạch điện tử và có sẵn thông qua cobas link. Tất cả máy phân tích: Giá trị chuẩn định chính xác đặc hiệu cho từng lô được mã hóa thành mã vạch cũng như in trên tờ giá trị mẫu chuẩn đính kèm (hoặc dưới dạng văn bản điện tử	4 x 1 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
47	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PAPP-A đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-PAPP-A-Ab~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 Anti-PAPP-A-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	10
48	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A	PAPP-A Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ PAPP-A Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PAPP-A (từ nhau thai người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 75 mIU/L và khoảng 2500 mIU/L) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
49	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng free β hCG, PAPP-A, Androstenedione, Estradiol, Progesterone, Testosterone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC MC1: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh ▪ PC MC2: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh ▪ PC MC3: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh 	6 x 3.0 mL	Hộp	2
50	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PLGF đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-PIGF-Ab~biotin, 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIGF đánh dấu biotin (chuột) 0.6 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-PIGF-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIGF (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.0 mg/L; đệm phosphate 50	100 Test	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.			
51	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PLGF	PIGF Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PIGF Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PIGF-1 (mutein, người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pg/mL và khoảng 1200 pg/mL) trong đệm huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
52	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFLT1 đóng gói 100 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-sFlt-1-Ab~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 đánh dấu biotin (chuột) 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 Anti-sFlt-1-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	5
53	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sFLT1	▪ sFlt-1 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ sFlt-1 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 sFlt-1 (phân đoạn, người, tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 pg/mL và khoảng 15000 pg/mL) trong đệm huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
54	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LH đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-LH-Ab~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng LH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản. R2 Anti-LH-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7	300 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		mL: Kháng thể đơn dòng kháng LH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.3 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản.			
55	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LH	LH Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ LH Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 LH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 45 mIU/mL) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	1
56	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-FSH-Ab~biotin, 1 chai, 21 mL: Kháng thể đơn dòng kháng FSH đánh dấu biotin (chuột) 0.5 mg/L, đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-FSH-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.8 mg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	1
57	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FSH	FSH Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ FSH Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 FSH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 55 mIU/mL) trong huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	1
58	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Progesterone đóng gói 100 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn PROG 3. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản R1 Anti-progesterone-Ab~biotin, 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng progesterone đánh dấu biotin (tái tổ hợp, cừu) 30 ng/mL, đệm phosphate 25 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 Progesterone-peptide~Ru(bpy) , 1	100 Test	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		chai, 8.2 mL: Progesterone (có nguồn gốc rau củ) kết hợp với một peptide tổng hợp đánh dấu phức hợp ruthenium, 2 ng/mL; đệm phosphate 25 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.			
59	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Progesterone	▪ PROG III Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PROG III Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Progesterone (từ thực vật) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.6 nmol/L hoặc 0.2 ng/mL và khoảng 169 nmol/L hoặc 53 ng/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL	Hộp	1
60	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Estradiol đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-estradiol-Ab~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ) 2.5 ng/mL và 4.5 ng/mL; mesterolone 130 ng/mL; đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Estradiol-peptide~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Dẫn xuất estradiol, đánh dấu phức hợp ruthenium 4.5 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	1
61	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Estradiol	E2 III Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ E2 III Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Estradiol (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 73 pmol/L hoặc 20 pg/mL và khoảng 7340 pmol/L hoặc 2000 pg/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản.	4 x 1.0 mL	Hộp	1
62	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Testosterone G2 đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL, chất bảo quản.R1 Anti-testosterone-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 mL:Kháng thể	300 test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		đơn dòng kháng testosterone đánh dấu biotin (cửu) 40 ng/mL; thuốc thử cung cấp 2-bromoestradiol; đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.R2 Testosterone-peptide~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL:Dẫn xuất testosterone đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.			
63	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Testosterone	TESTO Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ TESTO Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Testosterone (từ thực vật) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.4 ng/mL hoặc 40 ng/dL hoặc 1.4 nmol/L và khoảng 11.5 ng/mL hoặc 1150 ng/dL hoặc 40 nmol/L) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	1
64	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Prolactin đóng gói 100 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn PRL 2. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-prolactin-Ab~biotin, 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu biotin 0.7 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0, chất bảo quản. R2 Anti-prolactin-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.35 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Tests	Hộp	1
65	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Prolactin	PRL Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PRL Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 μ IU/mL hoặc 0.09 ng/mL và khoảng 2000 μ IU/mL hoặc 94 ng/mL) trong đệm huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
66	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HCG+beta đóng gói 300 xét nghiệm	Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-hCG-Ab~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột) 2.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-hCG-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	5
67	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HCG+beta	HCG+β Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ HCG+β Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.5 mIU/mL và khoảng 2000 mIU/mL) trong đệm huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
68	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AMH Plus đóng gói 100 xét nghiệm	Hộp cobas e pack được dán nhãn AMHP. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-AMH-Ab~biotin, 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AMH đánh dấu biotin (chuột) 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-AMH-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AMH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	3
69	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AMH Plus	AMH Plus Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ AMH Plus Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 AMH với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.28 pmol/L hoặc 0.04 ng/mL và khoảng 60 pmol/L	4 x 1.0 mL	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		hoặc 8 ng/mL) trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản.			
70	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng AMH Plus	PC AMH Plus 1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng ▪ PC AMH Plus 2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng AMH với hai khoảng nồng độ (khoảng 7 pmol/L hoặc 1 ng/mL và khoảng 35 pmol/L hoặc 5 ng/mL) trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản.	4 x 2 mL	Hộp	1
71	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Vitamin D toàn phần thể hệ 3 E2G đóng gói 300 xét nghiệm	PT1 Thuốc thử tiền xử lý 1, 1 chai, 7.3 mL: Dithiothreitol 1 g/L, pH 5.5. PT2 Thuốc thử tiền xử lý 2, 1 chai, 6.3 mL: Natri hydroxide 57.5 g/L. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Protein gắn kết vitamin D- Ru/(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Protein gắn kết vitamin D đánh dấu ruthenium 150 µg/L; đệm bis- tris propane 200 mmol/L; albumin (người) 25 g/L; pH 7.5; chất bảo quản. R2 25- hydroxyvitamin D~biotin, 1 chai, 15.8 mL: 25- hydroxyvitamin D đánh dấu biotin 20 µg/L; đệm bis-tris propane 200 mmol/L; pH 8.6; chất bảo quản	300 Test	Hộp	2
72	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin D toàn phần thể hệ 3	VITDT 3 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ VITDT 3 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2	4 x 1.0 mL	Hộp	1
73	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Vitamin D toàn phần thể hệ 3	PC VITDT1: 3 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích khoảng 20 ng/mL (50 nmol/L) ▪ PC VITDT2: 3 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người; chất bảo quản	6 x 1.0 mL	Hộp	1
74	Thuốc thử xét nghiệm định lượng B12 hoạt tính	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL:Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Kháng thể kháng holotranscobalamin~biotin, 1 chai, 16.7 mL:Kháng thể đơn dòng kháng holotranscobalamin (chuột) đánh dấu biotin 2 mg/L; đệm HEPESb) 50 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.R2	300 Test	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		Kháng thể Anti-transcobalamin antibody~Ru(bpy) , 1 chai, 16.7 mL:Kháng thể đơn dòng kháng transcobalamin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.5 mg/L; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.			
75	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng B12 hoạt tính	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Active B12 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Active B12 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Holotranscobalamin với 2 khoảng nồng độ (khoảng < 6 pmol/L và khoảng 110 pmol/L) trong chất nền huyết thanh người, chất bảo quản.	4 x 1.0 mL	Hộp	2
76	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Folate	Hộp cobas e pack (M, R1, R2) và thuốc thử tiền xử lý (PT1, PT2) được dán nhãn FOL.PT1 Thuốc thử tiền xử lý 1, 1 chai, 7.3 mL:Natri 2-mercaptoethanesulfonate (MESNA) 40 g/L, pH 5.5.PT2 Thuốc thử tiền xử lý 2, 1 chai, 7.3 mL:Natri hydroxide 25 g/L.M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Protein gắn kết folate~Ru(bpy) , 1 chai, 16.7 mL:Protein gắn kết folate đánh dấu ruthenium 75 µg/L; albumin huyết thanh người (chất ổn định); đệm borate/phosphate/citrate 70 mmol/L, pH 5.5; chất bảo quản.R2 Folate~biotin, 1 chai, 13.9 mL:Folate đánh dấu biotin 17 µg/L; biotin 120 µg/L; huyết thanh người (chất ổn định); đệm borate 100 mmol/L, pH 9.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	2
77	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Folate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FOL Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ FOL Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương: Giá trị đích là < 9.1 nmol/L hoặc < 4.0 ng/mL và khoảng 38.5 nmol/L hoặc 17.0 ng/mL. Ứng dụng Folate RBC: Giá trị đích là < 499 nmol/L hoặc < 220	4 x 1.0 mL	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		ng/mL và khoảng 1294 nmol/L hoặc 570 ng/mL.			
78	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin đóng gói 300 xét nghiệm	M Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Anti-ferritin-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 mL:Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột)3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.R2 Anti-ferritin-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 21.0 mL:Kháng thể đơn dòng kháng ferritin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	3
79	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ferritin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FERR Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ FERR Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Ferritin (người, gan) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 10 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 300 µg/L hoặc ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	2
80	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4 đóng gói 300 test	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T4 (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 T4~biotin, 1 chai, 19.7 mL: T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	15
81	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT4	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm▪ FT4 4 Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1▪ FT4 4 Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2L-thyroxine với hai khoảng nồng độ	4 x 1.0 mL	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		(khoảng 10 pmol/L hoặc 0.78 ng/dL và khoảng 45 pmol/L hoặc 3.5 ng/dL) trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò).			
82	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT3 đóng gói 300 test	M: Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Anti-T3-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2: T3~biotin, 1 chai, 19.7 mL: T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	300 test	Hộp	5
83	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT3	FT3 III CalSet là huyết thanh người đông khô chứa T3 với hai khoảng nồng độ. Các chai CalSet có thể dùng với tất cả các lô thuốc thử. Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ FT3 III Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ FT3 III Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 FT3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 pmol/L hoặc 1.3 pg/mL và khoảng 40 pmol/L hoặc 26 pg/mL) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
84	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine đóng gói 300 test	Hộp cobas e pack được dán nhãn T4, bao gồm: M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 100 ng/mL; ANS 1 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. R2 T4~biotin, 1 chai, 19.7 mL: T4 đánh dấu biotin 20 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
85	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroxine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ T4 Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ T4 Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 L-thyroxine với hai khoảng nồng độ (khoảng 50 nmol/L hoặc 3.9 µg/dL và khoảng 230 nmol/L hoặc 17.9 µg/dL) trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). 	4 x 1.0 mL	Hộp	1
86	Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine toàn phần đóng gói 300 test	<p>Hộp cobas e pack được dán nhãn T3, bao gồm</p> <p>M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>R1 Anti-T3-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL:</p> <p>Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.</p> <p>R2 T3~biotin, 1 chai, 18.8 mL; T3 đánh dấu biotin 3 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.</p>	300 Test	Hộp	10
87	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng triiodothyronine toàn phần	<ul style="list-style-type: none"> ▪ T3 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ T3 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 <p>T3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.25 nmol/L hoặc 0.8 ng/mL và khoảng 8.5 nmol/L hoặc 5.5 ng/mL) trong huyết thanh người.</p>	4 x 1.0 ml	Hộp	3
88	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroglobulin đóng gói 300 test	<p>M: Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>R1: Anti-Tg-Ab~biotin, 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.</p> <p>R2: Anti-Tg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 3.1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.</p>	300 Test	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
89	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroglobulin	TG 2 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ TG 2 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Thyroglobulin (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.15 ng/mL và khoảng 180 ng/mL) trong huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	3
90	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH đóng gói 300 test	Hộp cobas e pack được dán nhãn TSH. M: Vi hạt phủ Streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL, chất bảo quản. R1: Anti-TSH-Ab~biotin, 1 chai, 15.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2: Anti-TSH-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	12
91	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TSH Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 1 ▪ TSH Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 2 Nồng độ của TSH Cal1 trong huyết thanh ngựa khoảng 0 μ IU/mL; TSH Cal2 chứa khoảng 1.5 μ IU/mL TSH (người) trong huyết thanh người.	4 x 1.3 ml	Hộp	4
92	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng TPO đóng gói 300 test	M: Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Anti-TPO-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đa dòng kháng TPO (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2: TPO~biotin, 1 chai, 19.7 mL: TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	3
93	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm	4 x 1.5mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
	kháng thể kháng thyroid peroxidase	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anti-TPO Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Anti-TPO Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Kháng thể kháng TPO (cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 35 IU/mL và khoảng 350 IU/mL) trong huyết thanh người.			
94	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin đóng gói 300 test	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Tg~biotin, 1 chai, 19.7 mL: Tg đánh dấu biotin (người) 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	300 test	Hộp	3
95	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATG Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 ▪ ATG Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Kháng thể kháng Tg (ATG Cal1: người, ATG Cal2: cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 40 IU/mL và khoảng 3250 IU/mL) trong huyết thanh người.	4 x 1.5 mL	Hộp	2
96	Thuốc thử xét nghiệm định lượng tự kháng thể kháng TSHR đóng gói 300 test	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Dung dịch đệm, 1 chai, 12.0 mL: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. R2 Anti-TSHR~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSHR M22 (người) đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 0.3 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản Mẫu chuẩn ATSHR Cal1: Mẫu chuẩn Anti TSHR 1 (đồng	300 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		khô), 1 chai pha 2.0 mL: kháng thể Anti TSHR (người) khoảng 1.0 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người. ATSHR Cal2: Mẫu chuẩn Anti TSHR 2 (đông khô), 1 chai pha 2.0 mL: kháng thể Anti TSHR (người) khoảng 25 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người. Thuốc thử tiền xử lý ATSHR PT1: Dung dịch đệm tiền xử lý (nắp đen), 1 chai, 6.3 mL: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. ATSHR PT2: Chai trống (nắp trắng) để hoàn nguyên thuốc thử tiền xử lý (PTR) với đệm tiền xử lý (PTB). ATSHR PTR: Thuốc thử tiền xử lý, phức hợp pTSHR antiTSHR Ab~biotin (nắp trắng), 2 chai, mỗi chai pha 4.0 mL PTB: Đệm Phosphate 40 mmol/L, pH 7.2; chất ổn định. ATSHR PTB: Dung dịch đệm tiền xử lý (nắp trắng), 2 chai, mỗi chai 5.0 mL: Môi trường hoàn nguyên cho PTR; đệm phosphate 10 mmol/L, pH 7.2; chất ổn định.			
97	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng tự kháng thể kháng TSHR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATSHR Cal1: 2 chai (đông khô) mỗi chai 2.0 mL ▪ ATSHR Cal2: 2 chai (đông khô) mỗi chai 2.0 mL Nồng độ ATSHR Cal1 khoảng 0.75 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người; ATSHR Cal2 chứa khoảng 25 IU/L kháng thể kháng TSHR người trong hỗn hợp huyết thanh người.	4 x 2.0 ml	Hộp	1
98	IVD là ống nhựa rỗng có nắp đậy để đựng mẫu chuẩn	Ống nhựa rỗng có nắp đậy được sử dụng để chia mẫu chuẩn đã được hoàn nguyên hoặc đã thêm chất lỏng thành những phần nhỏ hơn để lưu trữ.	2 x 56 vials	Hộp	4
99	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroid peroxidase	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm: Các chất trong huyết thanh người ▪ PC THYRO1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh ▪ PC THYRO2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh* Kháng thể kháng TSHR (người): khoảng 4 IU/L (PC THYRO1); 16 IU/L (PC THYRO2)*	4 x 2 ml	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		Kháng thể kháng TPO (cừu): khoảng 35 IU/mL (PC THYRO1); khoảng 100 IU/mL (PC THYRO2)* Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 100 IU/mL (PC THYRO1); khoảng 200 IU/mL (PC THYRO2)			
100	Thuốc thử xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin) đóng gói 100 test	Bộ thuốc thử được dán nhãn hCT. M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-hCT-Ab~biotin, 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT đánh dấu biotin (chuột) 1.50 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 Anti-hCT-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	4
101	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ hCT Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ hCT Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Calcitonin (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 2.0 pg/mL hoặc 0.585 pmol/L và khoảng 500 pg/mL hoặc 146 pmol/L) trong huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL	Hộp	1
102	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C-peptide, đóng gói 100 test	M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-C-peptide-Ab~biotin, 1chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng C-peptide đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L, đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-C-peptide-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng C-peptide (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.4 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	100 Test	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
103	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-peptide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CPEPTID Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CPEPTID Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 C-peptide (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.167 nmol/L hoặc 0.5 ng/mL và khoảng 6.67 nmol/L hoặc 20 ng/mL) trong huyết thanh ngựa. 	4 x 1.0 mL	Hộp	1
104	Thuốc thử xét nghiệm định lượng insulin, đóng gói 100 test	<p>M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>R1 Anti-insulin-Ab~biotin, 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p> <p>R2 Anti-insulin-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p>	100 Test	Hộp	4
105	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng insulin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ INSULIN Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ INSULIN Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 <p>Insulin (người, tái tổ hợp từ nấm men) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 μU/mL hoặc 35 pmol/L và khoảng 300 μU/mL hoặc 2080 pmol/L) trong huyết thanh bò.</p>	4 x 1.0 mL	Hộp	1
106	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng CCP đóng gói 100 test	<p>M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 CCP~biotin, 1 chai, 9.9 mL: Peptide citrulline hóa dạng vòng đánh dấu biotin (tổng hợp) khoảng 1.1 μg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 5.0; chất bảo quản. R2 Anti-human aggregated IgG~Ru(bpy) , 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu ruthenium (chuột) 0.75 μg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. ACCP Cal1 Mẫu chuẩn Anti-CCP 1 (đông khô), 2 chai để pha mỗi chai 1.0 mL: Kháng thể kháng</p>	100 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		CCP (người) khoảng 20 U/mL trong huyết thanh người. ACCP Cal2 Mẫu chuẩn Anti-CCP 2 (đông khô), 2 chai để pha mỗi chai 1.0 mL: Kháng thể kháng CC			
107	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG người kháng CCP	PC A-CCP1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng thể kháng CCP (người), khoảng 20 U/mL trong huyết thanh người. ▪ PC A-CCP2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng thể kháng CCP (người), khoảng 100 U/mL trong huyết thanh người.	4 x 2.0 mL	Hộp	1
108	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol đóng gói 300 test	Bộ thuốc thử được dán nhãn CORT II.M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Anti-cortisol-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MESb) 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.R2 Cortisol-peptide~Ru(bpy) , 1 chai, 21.0 mL: Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	5
109	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol	▪ CORT II Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CORT II Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Cortisol (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 12.5 nmol/L hoặc 0.45 µg/dL và khoảng 1000 nmol/L hoặc 36 µg/dL) trong huyết thanh người.	4 x 1.0 mL	Hộp	2
110	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng cortisol	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ PC CS 1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL hỗn hợp đệm/protein chứng ▪ PC CS 2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL hỗn hợp đệm/protein chứng Cortisol với hai khoảng nồng độ (khoảng	4 x 1.0 mL	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		10 nmol/L và khoảng 30 nmol/L) trong hỗn hợp đệm/protein; chất bảo quản			
111	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cyclosporine đóng gói 300 xét nghiệm	<p>M: Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>R1: Anti-cyclosporine Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cyclosporine đánh dấu biotin (chuột) 25 µg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p> <p>R2: Cyclosporine~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Cyclosporine đánh dấu phức hợp ruthenium 5 µg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p>	300 Test	Hộp	1
112	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Cyclosporine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CSA Cal1: 3 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CSA Cal2: 3 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Cyclosporine với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/mL và khoảng 1600 ng/mL) trong máu người; chất bảo quản. 	6 x 1 mL	Hộp	1
113	Hóa chất dùng trong chẩn đoán invitro được dùng để tách chiết các chất phân tích đặc hiệu từ mẫu thử & được sử dụng cùng với các xét nghiệm miễn dịch	<p>ISD Sample Pretreatment được dán nhãn ISD Sample PT.</p> <p>1 chai chứa 30 mL</p> <p>Thành phần: dung dịch kẽm sulfate trong methanol và ethylene glycol.</p>	30 mL	Hộp	1
114	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần (IgG và IgM) kháng vi rút viêm gan A (HAV) đóng gói 300 xét nghiệm	<p>M - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>. R1 - HAV Ag, 1 chai, 21 mL: HAV Ag (canh cây tế bào) 28 U/mL (đơn vị Roche); đệm TRIS 20 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.</p> <p>. R2 - Anti-HAV Ab~biotin; anti-HAV Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 19 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HAV đánh dấu biotin (chuột) 0.25 µg/mL; kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.65 µg/mL; đệm TRIS 20 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.</p> <p>. AHAV 2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1, 1</p>	300 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		chai 1.0 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản. . AHAV 2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai pha 1.0 mL: Anti-HAV (người) khoảng 60 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản.			
115	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể toàn phần (IgG và IgM) kháng vi rút viêm gan A (HAV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC AHAVII 1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HAV; chất bảo quản. ▪ PC AHAVII 2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Kháng thể kháng HAV (người) khoảng 110 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản. 	16 x 1.3 mL	Hộp	1
116	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HAV đóng gói 300 xét nghiệm	<p>Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm Hộp cobas e pack (M, R1, R2) được dán nhãn AHAVIGM.. M - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.. R1 - Anti-HAV Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.15 µg/mL; kháng thể kháng Fdy người (cừu) 0.04 mg/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.. R2 - Anti-h-IgM Ab~biotin; HAV Ag, 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) 0.4 µg/mL; kháng nguyên HAV (canh cây tê bào), 25 U/mL (đơn vị của Roche); đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.. AHAVIGM Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1, 1 chai 0.67 mL: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HAV; chất bảo quản.. AHAVIGM Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai 0.67 mL: Kháng thể IgM kháng HAV (người) khoảng 5 U/mL (đơn vị của Roche) trong huyết thanh người; chất bảo quản.</p>	300 Test	Hộp	1
117	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A	<p>Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PC A-HAVIGM1: 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL huyết thanh chứng 	16 x 0.67 mL	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HAV; chất bảo quản. ▪ PC A-HAVIGM2: 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL huyết thanh chứng Kháng thể IgM kháng HAV (người) khoảng 3 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản.			
118	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBs đóng gói 300 xét nghiệm	. M - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.. R1 - Anti-HBsAg-Ab~biotin, 1 chai, 15.8 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.. R2 - Anti-HBsAg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản.. HBSAG 2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1, 1 chai 1.3 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản.. HBSAG 2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai 1.3 mL: HBsAg khoảng 0.5 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	1
119	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên HBs	▪ PC HBSAGIII1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HBsAg; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0.0-0.80 ▪ PC HBSAGIII2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) khoảng 0.2 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 2.6-5.0	16 x 1.3 mL	Hộp	1
120	Thuốc thử xét nghiệm xác nhận sự hiện diện HBsAg	HBsAg Confirmatory Test 1: thuốc thử khẳng định (nắp đen), 2 chai mỗi chai 1.0 mL: Anti-HBsAg (cừu) >= 500000 IU/L trong huyết thanh cừu; đệm MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản HBsAg Confirmatory Test 2: thuốc thử	2 chai x 1ml (Test 1) và 2 chai x 1mL (Test 2)	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		chứng (nắp trắng), 2 chai mỗi chai 1.0 mL: huyết thanh cừu âm tính kháng HBsAg; đệm MES 80 nmol/L, pH 6.5; chất bảo quản			
121	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm xác nhận sự hiện diện HBsAg	Hộp cobas e pack (M, R1, R2) và hộp cobas e pack tiền xử lý (PT1, PT2) được dán nhãn HBSAG2AC.M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Anti-HBsAg-Ab~biotin, 1 chai, 15.8 mL: 2 kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBsAg (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.R2 Anti-HBsAg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản.PT1 Tiền xử lý kháng định, 1 chai, 5.0 mL: Anti-HBsAg (cừu) ≥ 500000 IU/L trong huyết thanh cừu; đệm MESc) 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.PT2 Tiền xử lý chứng, 1 chai, 5.0 mL: Huyết thanh cừu âm tính anti-HBsAg; đệm MES 80 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.c) MES = 2-morpholino-ethane sulfonic acidHBSAG2AC Cal1 Mẫu chuẩn âm tính 1, 1 chai 1.3 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản.HBSAG2AC Cal2 Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai pha 1.3 mL: HBsAg khoảng 0.5 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	1
122	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác nhận sự hiện diện HBsAg	PC HBSAGAC: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) khoảng 0.2 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản.	8 x 1.3 mL	Hộp	2
123	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBsAg đóng gói 100 xét nghiệm	Hộp cobas e pack (M, R1, R2) được dán nhãn HBSAGQ2.. M - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.. R1 - Anti-HBsAg-Ab~biotin, 1 chai, 7.2 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.5	100 Test	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.. R2 - Anti-HBsAg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 6.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản.. HBSAGQ2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1, 2 chai, mỗi chai 1.3 mL: Huyết thanh người, đệm, pH 6.5; chất bảo quản.. HBSAGQ2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2, 2 chai, mỗi chai 1.3 mL: HBsAg khoảng 50 IU/mL trong huyết thanh người, đệm, pH 6.5; chất bảo quản.. HBSAGQ2 Dil HepB - Hộp cobas e pack gồm 2 chai, mỗi chai 12.1 mL, và 1 chai 21 mL: Huyết thanh người âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HBs, đệm, pH 6.5; chất bảo quản.			
124	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HBsAg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC HBSAGQN1: 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 3.75 IU/mL ▪ PC HBSAGQN2: 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 90 IU/mL ▪ PC HBSAGQN3 (mẫu chứng pha loãng)a): 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 90 IU/mL 	15 x 1.3 mL	Hộp	1
125	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng HBsAg đóng gói 300 xét nghiệm	. M - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.. R1 - HBsAg~biotin, 1 chai, 16.7 mL: HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp đánh dấu biotin, > 0.5 mg/L; đệm MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.. R2 - HBsAg~Ru(bpy) , 1 chai, 15.8 mL: HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp, đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.3 mg/L; đệm	300 Test	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.. A-HBSII Cal1 - Mẫu chuẩn 1, 1 chai pha 1.3 mL: Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản.. A-HBSII Cal2 - Mẫu chuẩn 2, 1 chai pha 1.3 mL: Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản.			
126	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng thể của người kháng HBsAg	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ PC A-HBS1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBs; chất bảo quản. Khoảng nồng độ đích cho kháng thể kháng HBs: ≤ 5 IU/L ▪ PC A-HBS2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Kháng thể kháng HBs (người) khoảng 100 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản. Khoảng nồng độ đích cho kháng thể kháng HBs: 60-150 IU/L	16 x 1.3 mL	Hộp	1
127	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV đóng gói 300 xét nghiệm	Hộp cobas e pack (M, R1, R2) được dán nhãn AHCV 2.. M - Vi hạ phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.. R1 - HCV-specific antigens~biotin, 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản.. R2 - HCV-specific antigens~Ru(bpy) , 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium ≥ 0.3 mg/L, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản.. AHCV 2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1, 1 chai 1.3 mL: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản.. AHCV 2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2, 1 chai 1.3 mL: Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Không phản ứng với HBsAg, kháng thể kháng HIV 1/2.	300 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
128	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC A-HCV1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0-0.3 ▪ PC A-HCV2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Anti-HCV (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: Anti-HCV II: khoảng 4 	16 x 1.3 mL	Hộp	1
129	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV và kháng thể kháng HCV	Hộp cobas e pack 1 được dán nhãn PT.Hộp cobas e pack 2 (M, R1, R2) được dán nhãn HCVAG.Hộp cobas e pack 3 (M, R1, R2) được dán nhãn AHCV.PTPT Thuốc thử tiền xử lý, 1 chai, 9.1 mL: Kali hydroxide, pH 13.HCVAGM Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 16.0 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Kháng HCV-Ab~biotin, 1 chai, 11.1 mL: Kháng thể lõi kháng HCV đã biotin hóa; đệm TRIS, pH 7.0; chất bảo quản.R2 Kháng HCV-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 12.0 mL: Kháng thể lõi kháng HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm TRIS, pH 7.0; chất bảo quản.AHCVM Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 Kháng nguyên đặc hiệu với HCV~biotin, 1 chai, 21.9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đã biotin hóa; đệm HEPESc), pH 7.4; chất bảo quản.R2 Kháng nguyên đặc hiệu HCV~Ru(bpy) , 1 chai, 18.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản.	300 Test	Hộp	1
130	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV và kháng thể kháng HCV	<p>PC HCVDUO1: 5 chai, mỗi chai chứa 2.0 mL mẫu chứng được tạo ra từ huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV và HCV-core-Ag; chất bảo quản.</p> <p>PC HCVDUO2: 5 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng dương tính với HCV-core-Ag (tái tổ hợp) trong dung dịch đệm; chất bảo quản.</p> <p>PC HCVDUO3: 5 chai, mỗi chai chứa</p>	10 x 1.0 mL, 5 x 2.0 mL	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		1.0 mL mẫu chứng được tạo ra từ huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản.			
131	Thuốc thử chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O và HIV-2 đóng gói 300 xét nghiệm	Hộp cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) được dán nhãn HIVAG.Hộp cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) được dán nhãn AHIV.HIVAGM - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 - Anti-HIV p24-Ab~biotin, 1 chai, 14.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HIV p24 (chuột) đánh dấu biotin khoảng 0.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.R2 - Anti-HIV p24-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 14.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng p24 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 0.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.HIVDUO Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính (đông khô), 1 chai pha 1.0 mL: Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.HIVDUO Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính (đông khô), 1 chai pha 1.0 mL: Kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA) trong huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.AHIVM - Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.R1 - Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli)~biotin, peptide tổng hợp đặc hiệu HIV-1/2~biotin, 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli) đánh dấu biotin và peptide tổng hợp đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu biotin khoảng 0.63 mg/L; đệm TES 40 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản.R2 -Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy) , peptide tổng hợp đặc hiệu HIV-1/2~Ru(bpy) , 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli) và peptide tổng hợp đặc	300 Test	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
		hiệu HIV-1/2 đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 1.22 mg/L; đệm TES 40 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản.HIVDUO Cal3 - Mẫu chuẩn âm tính (đông khô), 1 chai pha 1.0 mL: Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.HIVDUO Cal4 - Mẫu chuẩn dương tính (đông khô), 1 chai pha 1.0 mL:Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HIV-1 (bất hoạt) trong huyết thanh người âm tính với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.			
132	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1 (bao gồm nhóm O) và HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC HIV1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HIV (kháng nguyên và kháng thể); chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng (COI): HIV combi PT: khoảng 0.250 HIV Duo: khoảng 0.250 ▪ PC HIV2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: HIV combi PT: khoảng 5.00 HIV Duo: khoảng 5.00 ▪ PC HIV3: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: HIV combi PT: khoảng 4.00 HIV Duo: khoảng 10.0 	6 x 2 ml	Hộp	1
133	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 24 thông số miễn dịch	PC U1: 2 chai để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người) PC U2: 2 chai để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người)	4 x 3.0 mL	Hộp	2
134	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 12 thông số miễn dịch	PC TM1: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người) PC TM2: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người)	4 x 3.0 mL	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách kỹ thuật/ Đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
135	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng Vitamin B12, Ferritin, Folate, β CTx, Osteocalcin, PTH, P1NP, Vitamin D, Calcitonin	PC V1: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh PC V2: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh	4 x 3.0 mL	Hộp	2
136	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng ACTH, C-Peptide, hGH, Insulin, IL-6, PIGF, sFlt	PC MM1: 3 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh PC MM2: 3 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh	6 x 2.0 mL	Hộp	2

Ghi chú: *Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng ” tương đương ” với yêu cầu tối thiểu.*

3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu; Nhãn hiệu; Năm sản xuất; Xuất xứ; Hãng sản xuất; Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản đáp ứng yêu cầu của E-HSMT tại chương V (Theo file đính kèm)

- Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, sản xuất từ năm 2025 trở về sau;

- Tiêu chuẩn chất lượng của hàng hóa dự thầu: Phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có tiêu chuẩn chất lượng đúng theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan (bản gốc) như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSMT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật bản gốc và bản dịch. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa **theo thứ tự yêu cầu** và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật. (Theo file đính kèm)

- Quy cách: Nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng đóng gói lớn hơn hoặc bằng quy cách đóng gói yêu cầu đối với danh mục hàng hoá, hàng hóa dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về quy cách của E-HSMT

- Số lượng hàng hoá sẽ được Chủ đầu tư yêu cầu cung cấp theo từng đợt, tùy theo nhu cầu thực tế sử dụng. Thời gian giao hàng trong vòng 07 ngày (24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi có yêu cầu từ Chủ đầu tư thông qua điện thoại, zalo, mail, Fax.....

*** Nhà thầu phải làm giấy cam kết về giá theo mẫu sau:**

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCK

....., ngày tháng năm.....

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2

Căn cứ E-HSMT của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ngãi 2 về Gói thầu: Gói số 01 Hóa chất miễn dịch.

Nay Tên Nhà thầu xin dự thầu Gói thầu: Gói số 01 Hóa chất miễn dịch với giá dự thầu là: số tiền tham gia dự thầu(bằng chữ:.....)

Nhà thầu chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá dự thầu của nhà thầu là phù hợp với giá thị trường theo quy định của pháp luật. Nhà thầu hoàn toàn chịu trách nhiệm về giá dự thầu nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(ký tên, đóng dấu)

Mục 2. Bản vẽ: Không có.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: theo hợp đồng được ký kết.