

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 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 1: Mua sắm hoá chất, sinh phẩm xét nghiệm của Trung tâm y tế Ia Grai.

- Tên dự toán: Mua sắm hoá chất, sinh phẩm xét nghiệm của Trung tâm y tế Ia Grai

- Địa điểm: 82 Quang Trung, xã Ia Grai, tỉnh Gia Lai.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, qua mạng.

- Yêu cầu về Cung cấp hàng hóa: Chi tiết tại Mẫu số 01A Chương IV – Biểu mẫu mời thầu và dự thầu của E – HSMT.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

Toàn bộ hàng hóa là hàng mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

Nhà thầu phải cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn cũng như yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu lưu ý cần phải lập bảng tóm tắt liệt kê và đánh số các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn của các hàng hóa dự thầu theo đúng chỉ mục, thứ tự như bảng tiêu chuẩn bên dưới. Bất kì thông số nào nhà thầu không kê khai hoặc kê khai thiếu sót sẽ được xem là hàng hóa không đáp ứng thông số đó. Nếu thông số nào hàng hóa không có thì nhà thầu ghi là “không có”.

- Tên hàng hóa cần ghi rõ cả model và hãng sản xuất mà nhà thầu chào thầu.

Bảng yêu cầu kỹ thuật đối với các hàng hóa như sau:

STT	DANH MỤC HÀNG HOÁ	THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HOÁ
1	Bioline™ HCV	<p>Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.4% (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR) - 1 test thử bao gồm: Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng (1,0±0,2 µg), vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5) (1,5±0,3 µg), vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người (2,0±0,4 µg) - Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: 10µl - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu Kháng thể HBs, CMV, HIV, Giang mai, Xoắn khuẩn <i>Borrelia burgdorferi</i>, EBV, HTLV, Ký sinh trùng <i>Toxoplasma</i>, <i>Chlamydia</i>, HBsAg, Cúm, <i>Trypanosoma cruzi</i> I /II - Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C - Thuộc Danh mục xét nghiệm nhanh theo Chương trình Đảm bảo Chất lượng Chuỗi Cung ứng Y tế Toàn cầu (GHSC Eligible Diagnostic List) - Đạt tiêu chuẩn: ISO. Hộp 100 test

2	Bioline™ HBsAg	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. Dạng khay.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100% (Khoảng tin cậy 96.2 - 100%); Độ đặc hiệu: 100% (Khoảng tin cậy 97.9 - 100%) - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs- keo vàng (0.026 ±0.008 µg), keo vàng - IgY gà (0.032 ±0.009 µg) + Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs (0.44 ±0.088 µg) + Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY (0.48 ± 0.096 µg) - Thời gian trả kết quả: 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 100 µL; - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu HCV, HAV, CMV, EBV, Parvovirus, HIV, VZV, Syphilis, Rubella, HTLV và HSV. - Kít thử ổn định ít nhất 20 tuần khi để ở nhiệt độ 55°C - Ngưỡng phát hiện: 1 ng/ml - Thử nghiệm chất gây nhiễu: 17 loại chất có khả năng gây nhiễu (Rheumatoid factor, Bilirubin, Hemoglobin, Triglycerides, Metronidazole, Mefloquine, Quinine, Primaquine, Pyrimethamine, Ritonavir, Tenofovir disoproxil fumarate, Entecavir, Isoniazid (INH), Aspirin, Paracetamol, Biotin, Caffeine) không gây nhiễu cho sản phẩm. - Đạt tiêu chuẩn: ISO. Hộp 30 test
---	----------------	---

3	Bioline™ HAV IgG/IgM	<p>Test thử Bioline™ HAV IgG/IgM được thiết kế để đồng thời phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút viêm gan A ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Test thử Bioline™ HAV IgG/IgM có 3 vạch được phủ sẵn trên bề mặt màng: “G” (vạch thử HAV IgG), “M” (vạch thử HAV IgM) và “C” (vạch chứng).</p> <p>1 test thử bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng vi rút viêm gan A - keo vàng (1,0±0,2 µg) - Vạch thử “G”: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người (0,640 ± 0,128 µg) - Vạch thử “M”: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người (0,224 ± 0,045 µg) - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,640±0,128 µg) - Kháng nguyên: Kháng nguyên vi rút viêm gan A tái tổ hợp (1,5±0,3 µg) • Dung dịch pha loãng bao gồm: 100mM dung dịch đệm phosphate (5 ml), Tween 20 (0,1 v/v%), natri azua (0,01 w/v%) - Test thử Bioline™ HAV IgG/IgM là xét nghiệm sắc ký miễn dịch pha rắn để phát hiện nhanh, định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút viêm gan A ở huyết thanh hoặc huyết tương người. - Độ nhạy 97.6% k và độ đặc hiệu là 98% - Thẻ tích sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chỉ là 5 µL và thời gian đọc kết quả là 20 phút - Tiêu chuẩn ISO. Hộp 25 test
---	----------------------	---

4	Bioline™ HIV	<p>Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.8%. - 1 test thử bao gồm: Phức hợp vàng: Kháng nguyên HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 tái tổ hợp – chất keo vàng ($1,0 \pm 0,2 \mu\text{g}$); Vạch thử 1: Kháng nguyên HIV -1 tái tổ hợp (gp41, p24) ($0,625 \pm 0,125 \mu\text{g}$); Vạch thử 2: Kháng nguyên HIV -2 tái tổ hợp (gp36) ($0,5 \pm 0,1 \mu\text{g}$); Vạch chứng: Huyết thanh dê có kháng thể HIV ($0,75 \pm 0,15 \mu\text{g}$). - Thời gian trả kết quả: 10 – 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: 10 uL; máu toàn phần: 20uL - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu thẩm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai. - Dạng khay - Được ban hành trong Hướng dẫn Quản Lý, Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của BHYT hiện hành. - Được phê duyệt bởi WHO, USAID, được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương. - Thuộc Danh mục xét nghiệm nhanh theo Chính sách đảm bảo chất lượng của Quỹ toàn cầu - Thuộc Danh mục xét nghiệm nhanh HIV theo Chương trình Đảm bảo Chất lượng Chuỗi Cung ứng Y tế Toàn cầu (GHSC Eligible Diagnostic List) - Tiêu chuẩn ISO. Hộp 30 test
5	STANDARD™ F HbA1c	<p>Định lượng HbA1c Thời gian đọc kết quả 3 phút. Mẫu: Máu toàn phần. Lượng mẫu: 5 microlit Khoảng xét nghiệm: 4 ~ 15 % [NGSP], 20 ~ 140 mm/mol [IFCC]. Hộp 20 test</p>
6	Dung dịch rửa xét nghiệm định lượng sinh hóa Alkaline Washing Solution	<p>Thuốc thử này được dùng để làm sạch và duy trì cuvet phản ứng và các đầu dò hút của máy xét nghiệm sinh hóa Thành phần: Dung dịch Alkaline Chất ổn định Bảo quản. Quy cách: Can 1.000ml</p>

7	Multi-drug Urine Test Panel MD-U55- MOP/COD/HER/THC/AMP	Xác định 5 chỉ số: MOP/COD/HER/THC/AMP. Hộp 25 test
8	Dengue NS1 Rapid Test Cassette	<ul style="list-style-type: none"> - Khay thử định tính kháng nguyên NS1 của virus Dengue có trong mẫu máu toàn phần/ mẫu huyết thanh/ huyết tương, dựa trên phương pháp sắc ký miễn dịch - Chỉ dùng trong chẩn đoán in-vitro (IVD). Kết quả xét nghiệm có giá trị tham khảo, phải được giải thích kết hợp với các chẩn đoán lâm sàng khác. - Xét nghiệm sử dụng kháng thể chuột kháng Dengue-NS1 (1,2,3,4) và kháng thể dê kháng IgG chuột. Tỷ lệ Hematocrit của máu toàn phần: 25%-65%. Đọc kết quả từ 10-20 phút. Không phản ứng chéo với anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-SyphilisIgG, anti-HIV, anti-HCVIgG, anti-H. pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG, anti-TOXO IgM - Độ nhạy: 95.8% (91.1%~98.4%); Độ đặc hiệu 96.1% (92.6%~98.4%). Độ chính xác: 96.0% (93.4%~97.8%). Hệ số tương quan với Dengue Ag ELISA thương mại: 96,0%. - Thành phần: Khay thử, ống nhỏ giọt, dung dịch đệm - Bảo quản: nhiệt độ phòng - Tiêu chuẩn: ISO, CFS.
9	Que thử phân tích nước tiểu 10 thông số	10 thông số, hộp 100 que. (dùng cho máy Model: URYXXONRELAX HSX;MACHEREYNAGEL)
10	Đầu col vàng có khóa	Có khóa, bì 1000 cái
11	Đầu col xanh có khóa	Có khóa, bì 500 cái
12	Nước cất	Can 30 lít
13	Ống nghiệm EDTA K2 HTM 2ml nắp xanh dương, mous thấp	Kích thước 13 x 75mm. Thùng 2.400 ống
14	Ống nghiệm Heparin lithium HTM 2ml nắp đen, mous thấp	Kích thước 13 x 75mm. Thùng 2.400 ống
15	Ống nghiệm nhựa PS 5ml nắp trắng, không nhãn	Kích thước 13 x 75mm. Bịch 500 ống
16	Ống ly tâm Falcon 15ml (tiệt trùng)	Chất liệu: Nắp PE, ống bằng nhựa PP, tiệt trùng từng cái. Bì 50 cái
17	Ống ly tâm Eppendorf	Thể tích: 1.5ml, bì 500 cái
18	Anti-A (IgM)	Lọ 10ml

19	Anti-AB (IgM)	Lọ 10ml
20	Anti-B (IgM)	Lọ 10ml
21	Isotonac 3	<p>Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học</p> <p>Trạng thái vật lí: chất lỏng</p> <p>Màu: không</p> <p>Mùi: không</p> <p>Độ pH: 7.35 đến 7.55</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97%</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE.</p> <p>Quy cách: Can 18 lít</p>
22	Hemolynac 310	<p>Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học</p> <p>Trạng thái vật lý: Chất lỏng</p> <p>Màu: không</p> <p>Mùi: nhẹ</p> <p>Độ pH: 7.0 đến 7.6</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Dodecyltrimethylammonium chloride: < 3.0%, Cetrimonium chloride: < 0.1%, Citric acid monohydrate: < 2.0%</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE.</p> <p>Quy cách: Can 250ml</p>
23	Hemolynac 510	<p>Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học</p> <p>Trạng thái vật lý: Chất lỏng</p> <p>Màu: không</p> <p>Mùi: không</p> <p>Độ pH: 8.0 đến 8.6</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.11%</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE.</p> <p>Quy cách: Can 250ml</p>

24	Cleanac 710	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: xanh dương Mùi: nhẹ Độ pH: 8.0 đến 8.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.069% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE. Quy cách: Can 2 lít
25	Cleanac 810	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorite: 6.1%, Sodium hydroxide <0.5% Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: chỉ dùng 1 lần Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE Quy cách: 3 x 15mL
26	Hematology Control / MEK-CAL	"Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C. Quy cách: 2 mL/ Lọ Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE"
27	CREATININE	Thuốc thử dùng để định lượng trong ống nghiệm Creatinine trong huyết thanh hoặc nước tiểu Thành phần: Creatinine Base Reagent: Imidazole (pH 6.7) 125 mmol/L. Quy cách: 3 x 60/3 x 18 mL
28	Glucose	Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm glucose trong huyết thanh, huyết tương và CSF Thành phần: + Tris Buffer (pH 7.40):92 mmol/L + Phenol: 0.3 mmol/L + Glucose oxidase:15000 U/L + 4- Aminophenazone :2.6 mmol/L. Quy cách: 5 x 65 mL
29	Cholesterol	Cholesterol

30	Bilirubin total-tab	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Bilirubin trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Thành phần:</p> <p>Total Bilirubin Reagent R1:</p> <p>+ Sulfanilic acid 28.9 mmol/L</p> <p>+ TAB 9 mmol/L</p> <p>+ Preservatives and stabilizers</p> <p>Total Bilirubin R2 (Activator).</p> <p>Quy cách: 3 x63mL/ 3 x8 mL</p>
31	Bilirubin direct	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Bilirubin trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>Thành phần:</p> <p>Direct Bilirubin Reagent R1:</p> <p>+ Sulfanilic acid :28.9 mmol/L</p> <p>+ Hydrochloric acid : 165 mmol/L</p> <p>+ Preservatives and stabilizers</p> <p>Direct Bilirubin R2 (Activator).</p> <p>Quy cách: 3 x63mL/3 x8 mL</p>
32	Urea UV	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Ure trong huyết thanh, huyết tương nước tiểu</p> <p>Thành phần:</p> <p>Urea UV R1:</p> <p>+ Buffer (pH 7.6): 100 mmol/L</p> <p>+ ADP:0.7 mmol/L</p> <p>+ α-ketoglutarate:9.0 mmol/L</p> <p>Urea UV R2:</p> <p>+ GLDH >1100 U/L</p> <p>+ Urease >6500 U/L</p> <p>+NADH :0.25 mmol/L</p> <p>+ 2-Oxoglutarate :5 mmol/L.</p> <p>Quy cách: 3 x 65mL/3 x 20 mL</p>
33	Gamma GT	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Gamma GT trong huyết thanh</p> <p>Thành phần:</p> <p>Gamma GT R1:</p> <p>+ Tris bufer pH (8.25) :133 mmol/L</p> <p>+ Glycylglycine: 138 mmol/L</p> <p>Gamma GT R2:</p> <p>+ GLUPA-C :23 mmol/L.</p> <p>Quy cách: 1x 65mL/1 x 20 mL</p>

34	Uric acid	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Uric acid trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> + EHSPT :0.72 mmol/L Phosphate Buffer (pH 7.0) :100 mmol/L Ferrocynide: 0.03 mmol/L Amino -4-antipyrine :0.37 mmol/L Peroxidase \geq 12000 U/L Uricase \geq 150 U/L Sodium Azide < 0.1%. <p>Quy cách: 4 x 60 mL</p>
35	Triglycerides	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Pipes -buffer (pH 7.00):50 mmol/L + TOOS: 5.3 mmol/L + Potassium ferrocynate: 10 mmol/L + Magnesium salt:17 mmol/L + 4-Aminoantipyrine:0.9 mmol/L + ATP :3.15 mmol/L + Lipoprotein lipase \geq1800 U/L + Glycerol Kinase \geq 450 U/L + Glycerol-3-phosphate oxidase \geq 3500 U/L + Peroxidase \geq 450 U/L. <p>Quy cách: 5 x 65 mL</p>
36	SGOT	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm SGOT trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>Thành phần: (SGOT R1)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tris Buffer (pH 7.8) : 88 mmol/L + MDH > 900 U/L + LDH > 1500 U/L <p>SGOT R2:</p> <ul style="list-style-type: none"> α -ketoglutarate: 12 mmol/L NADH :0.24 mmol/ L. <p>Quy cách: 3x63ml /3x20ml</p>
37	SGPT	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm SGPT trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>Thành phần:</p> <p>SGPT R1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tris Buffer (pH 7.5) : 110 mmol/L L-Alanine :600 mmol/L LDH : >1500 U/L <p>SGPT R2:</p> <ul style="list-style-type: none"> α -ketoglutarate :16 mmol/L NADH: 0.24 mmol/L. <p>Quy cách: 3x63ml/3x20ml</p>

38	Cholinesterase	Hóa chất xét nghiệm để xác định định lượng hoạt độ cholinesterase (CHE) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Quy cách: 5x20mL/1x25mL
39	Amylase	Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Amylase trong huyết thanh ,huyết tương và nước tiểu Thành phần: + MES Buffer (pH 6.0) :50 mmol/L + CNPG3: 2.27 mmol/L + Calcium chloride: 60 mmol/L + Sodium chloride:70 mmol/L + Activator: 900 mmol/L. Quy cách: 2x55ml
40	Albumin	Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Albumin trong huyết tương hoặc huyết thanh Thành phần: Succinate Buffer (pH 4.20): 75 mmol/L Bromocresol green:0.14 g/L. Quy cách: 4x65ml
41	HDL-C direct	Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm HDL-Cholesterol trong huyết thanh Thành phần: HDL-C direct R1: N—Ethyl-N-(3-methylphenyl)- N'succinylethyenediame(EMSE) HDL-C direct R2: + Cholesterol Oxidase + 4-Aminoantipyrin(4-AA). Quy cách: 3x53mL / 3x20 mL
42	Calcium (Arsenazo)	Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm Calcium trong huyết thanh, huyết tương và nước Thành phần: +MES, pH 6.5:1000 mmol/L +Arsenazo III :200 mmol /L. Quy cách:2 x 40 mL

43	LDL-C direct	<p>Thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm LDL-Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Thành phần:</p> <p>LDL-C direct R1: + HSDA :1 mmol/L + Good's buffer: pH 6.3</p> <p>LDL-C direct R2: + Cholesterol esterase :2.0 U/mL + Cholesterol oxidase:1.0 mmol/L + 4-Aminoantipyrin :2.5 mmol/L + Good's buffer pH 6.3.</p> <p>Quy cách: 3 x 30mL/3 x 11 mL</p>
44	CK-MB	<p>Thuốc thử định lượng CK-MB trong huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <p>CK-MB (S.L) R1: Imidazole(pH 6.7) 125 mmol/L D-Glucose - 25 mmol/L N-Acetylcysteine 25mmol/L Magnesium acetate 12.5mmol/L NADP -2.52 mmol/L EDTA - 2.02 mmol/L Hexokinase >6800 U/L Anti human polyclonal CK-M antibody(sheep)sufficient to inhibit up to 2000U/L of CK-MM</p> <p>CK-MB (S.L) R2: Creatine phosphate 250 mmol/L ADP 15.2 mmol/L AMP 25 mmol/L Diadenosine. pentaphosphate 103 mmol/L G-6-PDH > 8800 U/L.</p> <p>Quy cách: 2 x 20 mL</p>
45	CK-MB Calibrator	<p>CK-MB Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn cho những quy trình phân tích thủ công hay tự động.</p> <p>Quy cách: 1 x 2 mL</p>
46	Multicalibrator	<p>Multicalibrator là một huyết thanh hiệu chuẩn được dùng để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm hóa học lâm sàng phù hợp cho quy trình phân tích thủ công và tự động</p> <p>Thành phần: Lyophilized human serum with additives. Bacteriostatic agents and stabilizers.</p> <p>Quy cách: 5x 3 mL</p>

47	Multicalibrator	<p>Multicalibrator là một huyết thanh hiệu chuẩn được dùng để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm hóa học lâm sàng phù hợp cho quy trình phân tích thủ công và tự động</p> <p>Thành phần: Lyophilized human serum with additives. Bacteriostatic agents and stabilizers.</p> <p>Quy cách: 5x 3 mL</p>
48	Qualicheck Norm	<p>Qualicheck Norm là huyết thanh người được thử nghiệm để sử dụng kiểm tra việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm hóa học lâm sàng phù hợp với quy trình thủ công và máy xét nghiệm tự động.</p> <p>Quy cách: 1 x 5 mL</p>
49	Qualicheck Path	<p>Qualicheck Path là huyết thanh người được thử nghiệm để sử dụng kiểm tra việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm hóa học lâm sàng phù hợp với quy trình thủ công và máy xét nghiệm tự động.</p> <p>Quy cách: 1 x 5 mL</p>
50	MEK-5DN	<p>Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu. Quy cách: lọ 3ml</p> <p>Trạng thái vật lí: chất lỏng</p> <p>Màu: đỏ sẫm</p> <p>Độ pH: trung tính</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE</p>
51	MEK-5DL	<p>Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu. Quy cách: lọ 3ml</p> <p>Trạng thái vật lí: chất lỏng</p> <p>Màu: đỏ sẫm</p> <p>Độ pH: trung tính</p> <p>Tính tan: tan trong nước</p> <p>Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú</p> <p>Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE</p>

52	MEK-5DH	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu. Quy cách: lọ 3ml Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE
53	Bộ nhuộm ZIEHL-Neelsen	Thực hiện xét nghiệm soi nhuộm tìm trực khuẩn kháng acid. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbon Fuchsin, Alcohol acid và Methylene Blue. Bộ/ 3 chai 100ml
54	Dầu soi kính hiển vi	Chai 500ml
55	Cốc đựng đờm	Sử dụng 1 lần, chất liệu nhựa PVC, bì 01 cái
56	Lam kính xét nghiệm	Hộp 72 cái
57	Dung dịch rửa tay phẫu thuật Chlorhexidine 4%	Hoạt chất: Chlorhexidine digluconate 4,0 % (w/w). Chai 500ml
58	Phim X-quang y tế (20 x 25)cm	Kích thước 8x10inch (20x25cm). Thành phần: -Polyester nền xanh 93%. -Lớp hình ảnh 5% (sử dụng công nghệ vi nang): Thermal dyes, color agents, polyvinyl alcohol, latex -Lớp bảo vệ 2%: Zinc stearate, silicone oil, polyvinyl alcohol Mật độ tối đa ≥ 3.0 . Công nghệ in khô nhiệt. Nạp phim lộ sáng. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE
59	Giấy ghi kết quả đo điện tim Size: 80mm x 20m	80mm x 20m, thùng 120 cuộn
60	Giấy in nhiệt	57mm x 20m, bì 01 cuộn
61	Giấy in siêu âm UPP-110S	110mm x 20m, hộp 5 cuộn
62	Gel siêu âm	Can 5 lít
63	Cloramin B (Sodium N-chlorobenzene Sulfonamide)	Bì 01 kg. Thùng 25kg

*** Ghi chú:**

- Yêu cầu đặc tính kỹ thuật quy định trong bảng trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu

cầu quy định tại mục này.

- Hàng hóa chào thầu phải đảm bảo và nêu rõ ký mã hiệu (nếu có), nhãn mác sản phẩm (nếu có), tên nhà sản xuất, nguồn gốc xuất xứ.
- Nhãn hiệu, mã hiệu hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo và minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể dự thầu hàng hóa của hãng khác. Trường hợp nhà thầu dự thầu có nhãn hiệu khác so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương hoặc tốt hơn với các hàng hóa yêu cầu.
- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

1.3. Các yêu cầu khác

a. Bảo hành

- Thời gian bảo hành: Hàng hóa được bảo hành 12 tháng, tính từ lúc nghiệm thu hàng hóa, ngoài ra nhà thầu phải bảo hành hàng hóa theo đúng quy định của nhà sản xuất.

- Phương thức bảo hành: Cam kết khắc phục hư hỏng trong vòng 08 giờ sau khi nhận được thông báo sự cố (*điện thoại, email*) của chủ đầu tư trong suốt thời gian bảo hành.

b. Cam kết:

- Hàng hóa là hàng mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

- Cam kết thu hồi hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất hoặc bị lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Trung tâm hoặc trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.

- Cung cấp hàng hóa trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Trung tâm, có nhân viên giao nhận tại Kho hàng của Trung tâm, không giao hàng qua chuyên phát nhanh hoặc bưu điện.

- Sẵn sàng thay thế hàng hóa khi hết hạn sử dụng và thực hiện thay thế lô sản phẩm khi không đảm bảo sử dụng do lỗi kỹ thuật; khắc phục hậu quả về biến chứng gây ra cho người bệnh từ nguyên nhân kỹ thuật chế tạo.

- Cung cấp Tờ khai hải quan hàng nhập khẩu (đối với các hàng hóa nhập khẩu) khi có yêu cầu của Trung tâm.

- Hàng hoá có đầy đủ giấy tờ theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

- Thực hiện kê khai giá, niêm yết giá theo quy định tại Điều 44, Điều 45 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP/

c. Hạn dùng: Hạn dùng (đối với hàng hóa có thời hạn sử dụng): Hạn sử dụng còn tối thiểu 12 tháng đối với hàng hoá có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 06 tháng đối với hàng hoá có hạn dùng từ 01 đến dưới 02 năm; 1/4 hạn dùng đối với hàng hoá có hạn dùng dưới 01 năm. Đối với hàng hoá không ghi ngày sản xuất thì hạn dùng phải còn tối thiểu 06 tháng kể từ ngày giao hàng.

d. Mục 2: Bản vẽ: Không có.

4. Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT trước khi nghiệm thu.
- Thử nghiệm: Theo quy định.