

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà năm 2025-2026 (12 tháng)
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện Đa khoa khu vực Bắc Hà năm 2025-2026 (12 tháng)
- Giá gói thầu: 5.027.374.100 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu bảo hiểm xã hội, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi (lựa chọn nhà thầu qua mạng)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn – 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng (kể từ ngày ký hợp đồng)
- Tùy chọn mua thêm: Không đề xuất

#### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **a) Yêu cầu chung**

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

##### **b) Yêu cầu về kỹ thuật**

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách
<b>I. Hoá chất cho máy sinh hoá M250, AU480</b>			
1	Thuốc thử chẩn lượng Uric acid	Phương pháp đo tối thiểu: Uricase-PAP Phạm vi đo tối thiểu: 0.2 – 20.0 mg/dl (11.9 – 1190 $\mu$ mol/l) Giới hạn phát hiện: $\leq$ 0.2 mg/dl (11.9 $\mu$ mol/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: Phosphate buffer pH 7.4 50 mmol/l DHBSA* 4 mmol/l Uricase 60 U/l POD 660 U/l 4-Aminoantipyrine 1 mmol/l Preservative * 3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid Standard: Uric acid 6 mg/dl (356.9 $\mu$ mol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (4x65ml)
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	Phương pháp đo tối thiểu: Bromocresol green Phạm vi đo tối thiểu: 0.2g/dl – 6.0 g/dl Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): $\leq$ 0.2 g/dl hoặc $\leq$ 2 g/l Thành phần chính tối thiểu gồm: Succinate buffer, pH 4.2 75 mmol/l Bromocresol green 0.15 mmol/l Brij 35 7 ml/l Detergents and stabilizers >0.1 % Bovine albumin concentration according to CRM 470 (IFCC) 4.0 g/dl RPPHS 91/0619 4.0 g/dl SRM 927a (NIST) 4.5 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (6x65ml)
3	Thuốc thử xét nghiệm $\alpha$ -Amylase	Phương pháp đo tối thiểu: CNP-G3 Nguyên tắc kiểm tra: Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl- $\alpha$ D-maltotriose (CNP-G3) làm cơ chất trực tiếp. Phạm vi đo tối thiểu: Lên tới 1500 U / l (25.8 $\mu$ kat / l) Giới hạn phát hiện: $\leq$ 7 U / l hoặc 0.12 $\mu$ kat / l Thành phần chính tối thiểu gồm: MES buffer, pH 6.0 100 mmol/l NaCl 350 mmol/l Ca-Acetate 6 mmol/l Potassium thiocyanate 900 mmol/l CNP-G3 2.27 mmol/l Stabilizers and detergents > 0.1 % Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (3x60ml)

4	Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 1.0% Preservative < 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500ml
5	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	Phương pháp đo tối thiểu: DCA Bước sóng 546 nm (540 – 560 nm) Đường quang 1 cm Phạm vi đo tối thiểu: 0.1 - 10 mg / dL Giới hạn phát hiện thấp hơn: $\leq 0.1$ mg/dL. Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: EDTA-Na <sub>2</sub> 0.1 mmol/L NaCl 150 mmol/L Sulfamic acid 100 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 0.5 mmol/L HCl 900 mmol/L EDTA-Na <sub>2</sub> 0.13 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 3x50ml R2: 3x10ml)
6	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	Phương pháp đo tối thiểu: DCA Phạm vi đo tối thiểu: 0.1 - 30 mg/dL Giới hạn phát hiện thấp hơn: $\leq 0.07$ mg/dL. Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: Phosphate buffer 50 mmol/L NaCl 150 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt 5 mmol/L HCl 130 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 3x65ml R2: 3x14ml)
7	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	Huyết thanh hiệu chuẩn đồng khô dựa trên huyết thanh người. Multicalibrator có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa tối thiểu gồm: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, $\alpha$ -Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ 5ml
8	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	Phương pháp đo tối thiểu: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase) Phạm vi đo tối thiểu: 3-800 mg/dl (0.08-20.7 mmol/l) Giới hạn phát hiện: $\leq 3$ mg/dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: Pipes buffer, pH 6.9 90 mmol/l Phenol 26 mmol/l Cholesterol oxidase 200 U/l Cholesterol esterase 300 U/l Peroxidase 1250 U/l	Hộp (6x65ml)

		4-Aminoantipyrine 0.4 mmol/l Cholesterol Standard 200 mg/dl (5.17mmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	Phương pháp đo tối thiểu: IFCC Phạm vi đo tối thiểu: 2–2300 U/l (0.03–38.41 $\mu$ kat/l) Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): $\leq$ 5 U/l (0.08 $\mu$ kat/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: R1 Buffer Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l Mg-acetat 10 mmol/l Glucose 20 mmol/l N-acetyl-cysteine 20 mmol/l NADP 2 mmol/l G6P-DH 1500 U/l HK 2500 U/l Diadenosine pentaphosphate 10 $\mu$ mol/l CK-M-antibody 1000 U/l R2 substrate creatine phosphate 30 mmol/l ADP 2 mmol/l AMP 5 mmol/l Adenosine 10 $\mu$ mol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 2x67ml R2: 2x17ml)
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatine kinase trong huyết thanh.	Phương pháp đo tối thiểu: IFCC Phạm vi đo tối thiểu: 2-2300 U/l (0.03- 38.41 $\mu$ kat/l) Độ nhạy phân tích: $\leq$ 2 U/l (0.03 $\mu$ kat/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: R1 Buffer Imidazole buffer pH 6.7 100 mmol/l Mg-acetat 20 mmol/l Glucose 10 mmol/l N-acetyl-cysteine 20 mmol/l NADP 2 mmol/l G6P-DH 1500 U/l HK 2500 U/l EDTA 2 mmol/l R2 substrate creatine phosphate 30 mmol/l ADP 2 mmol/l AMP 5 mmol/l Adenosine 10 $\mu$ mol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 2x60ml R2: 2x15ml)
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	Phương pháp đo tối thiểu: Jaffe Phạm vi đo tối thiểu: 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 $\mu$ mol/L) Giới hạn phát hiện thấp hơn: $\leq$ 0.2 mg/dL (17.7 $\mu$ mol/L) Thành phần chính tối thiểu gồm:	Hộp (R1: 4x66ml R2: 4x16ml)

		R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L R2: Picric acid 20 mmol/L Standard: 2 mg/dL (177 $\mu$ mol/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	Phạm vi đo tối thiểu: 0-14 mg/dL Giới hạn phát hiện: $\leq$ 0.013 mg/dL Thành phần chính tối thiểu gồm: Latex Glycine buffer (pH 8.42) Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0.20%). Sodium azide (0.95 g/L) Buffer Sodium chloride (9 g/L) Detergent (0.1 %) Sodium azide (0.95 g/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 2x25ml R2: 2x5ml)
13	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức cao	Thành phần chính tối thiểu gồm: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (1x1ml)
14	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng C - Reactive Protein (CRP) mức thấp	Thành phần chính tối thiểu gồm: Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa CRP với dung dịch muối đệm phosphate. Chất bảo quản 0,095% natri azide. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (1x1ml)
15	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-reactive protein (CRP) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (5x1ml)
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	Phương pháp đo tối thiểu: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase) Phạm vi đo tối thiểu: Phương pháp điểm cuối tuyến tính lên đến 400 mg /dl (22.2 mmol/l). Phương pháp động học lên đến 700 mg /dl (38.9 mmol/l). Giới hạn phát hiện: $\leq$ 2 mg/dl Thành phần chính tối thiểu gồm: Phosphate buffer, pH 7.5 0.1 mol/l Phenol 7.5 mmol/l GOD 12000 U/l POD 660 U/l 4-Amino-antipyrine 0.40 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (6x66ml)
17	Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	Phương pháp đo tối thiểu: IFCC Phạm vi đo tối thiểu: 0.160 ở 340nm hoặc 0.080 ở 365nm Giới hạn phát hiện: $\leq$ 4 U/l hoặc 0.07 $\mu$ kat/l	Hộp (R1: 6x66ml R2: 6x16ml)

		Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Aspartate 200 mmol/l LDH 800 U/l MDH 600 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 12 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
18	Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	Phương pháp đo tối thiểu: IFCC Phạm vi đo tối thiểu: 0.160 ở 340 nm hoặc 0.080 ở 365 nm Giới hạn phát hiện: $\leq 4$ U/l hoặc $\leq 0.07$ $\mu$ kat/l Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Alanine 500 mmol/l LDH 1200 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 15 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 6x66ml R2: 6x16ml)
19	Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Thông số kỹ thuật tối thiểu: Điện áp danh nghĩa: 12.0 V Công suất danh nghĩa: 20.00 W Đường kính: khoảng 9.5 mm Chiều dài: khoảng 30.0 mm Chiều dài tâm đèn (LCL): khoảng 19.5 mm Chiều dài dây tóc: khoảng 1.90 mm Trường được chiếu sáng: khoảng 1.9*2.0 mm <sup>2</sup> Đường kính dây tóc: khoảng 2.0 mm Tuổi thọ: $\geq 3000$ giờ Đường kính vỏ đèn tối thiểu: 9 mm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
20	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo tối thiểu gồm: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ 5ml
21	Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	Phương pháp đo tối thiểu: Biuret Phạm vi đo tối thiểu: 0.2-13 g/dl (2.0-130 g/l) Giới hạn phát hiện: $\leq 0.2$ g/dl hoặc $\leq 2.0$ g/l Thành phần chính tối thiểu gồm:	Hộp (5x66ml)

		Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	Phương pháp đo tối thiểu: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/peroxidase) Phạm vi đo tối thiểu: 3-1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l) Giới hạn phát hiện: $\leq 3$ mg / dl (0.05 mmol/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l p-Chlorophenol 2 mmol/l Lipoprotein lipase 150000 U/l Glycerolkinase 800 U/l Glycerol - 3 - P- oxidase 4000 U/l Peroxidase 440 U/l 4-Aminoantipyrine 0.7mmol/l ATP 0.3mmol/l Mg <sup>2+</sup> 40 mmol/l Na-cholat 0.20 mmol/l Potassium-Hexacyanoferrat(II) 1 $\mu$ mol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (6x65ml)
23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	Phương pháp đo tối thiểu: UV kinetic Phạm vi đo tối thiểu: 5-400 mg/dl (0.83 đến 66.4 mmol/l) Giới hạn phát hiện: $\leq 5$ mg/dl (0.83 mmol/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l GLDH $\geq 0.80$ U/l Urease $\geq 12$ U/ml R2: TRIS* buffer pH 9.6 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH $\geq 0.23$ mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 4x66ml R2: 4x16ml)
24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	Phương pháp đo tối thiểu: Direct Phạm vi đo lường: 3-150 mg/dl (0.8 - 3.90 mmol/l) Giới hạn phát hiện: $\leq 3$ mg / dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính tối thiểu gồm: Good's buffer, pH 7.0 100 mmol/l Cholesterol oxidase $>0.8$ KU/l Cholesterol esterase $>1.0$ KU/l Catalase $>500$ KU/l HDCBS 0.5 mmol/l R2: Peroxidase 30 KU/l 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (R1: 3x50ml R2: 2x25ml)

25	Thuốc thử xét nghiệm LDL Cholesterol	<p>Phương pháp đo tối thiểu: Trực tiếp          Phạm vi đo tối thiểu: 5-100 mg/dl (0.13 - 26.0 mmol/l)          Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn): <math>\leq 5</math> mg/dl (0.13 mmol/l)          Thành phần chính tối thiểu gồm:          R1: Good's buffer, pH 7.0 50 mmol/l          Cholesterol oxidase 500 U/l          Cholesterol esterase 600 U/l          Catalase 600 KU/l          Ascorbate oxidase 3 KU/l          TOOS 2 mmol/l          R2: Peroxidase 4 KU/l          4-Aminoantipyrine 4 mmol/l          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	Hộp (R1: 3x50ml R2: 2x25ml)
26	Thuốc thử xét nghiệm Iron	<p>Phương pháp đo tối thiểu: Ferene          Phạm vi đo tối thiểu: 5-1000 <math>\mu\text{g/dL}</math> (0.9 - 179 <math>\mu\text{mol/L}</math>).          Giới hạn phát hiện thấp hơn: <math>\leq 5</math> <math>\mu\text{g / dL}</math> (0.9 <math>\mu\text{mol/L}</math>).          Thành phần chính tối thiểu gồm:          R1: Acetate buffer pH 4.5 1 mol/L          Thiourea 120 mmol/L          R2: Ascorbic acid 240 mmol/L          Ferene 3 mmol/L          Thiourea 120 mmol/L          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	Hộp (R1: 3x67ml R2: 3x16ml)
27	Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	<p>Thành phần chính tối thiểu gồm:          Alkali <math>&lt; 10.0\%</math>          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	Can 2L
28	Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT	<p>Phương pháp đo tối thiểu: IFCC          Phạm vi đo tối thiểu: 3 - 280 U/l (0.05 - 4.67 <math>\mu\text{kat/l}</math>)          Giới hạn phát hiện: <math>\leq 3</math> U/l (0.05 <math>\mu\text{kat/l}</math>)          Thành phần chính tối thiểu gồm:          R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l          R2: L-<math>\gamma</math>-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	Hộp (R1: 2x66ml R2: 2x16ml)
29	Cống phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	<p>Cống đựng mẫu bệnh phẩm          Chất liệu tối thiểu từ: Nhựa PS          Kích thước: 16*38mm          Dung tích: 2-4ml          Màu sắc: Trong suốt          Lưu trữ: <math>\leq 4</math>- <math>\geq 30^\circ\text{C}</math>          Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	Túi 500 cái

30	Vật liệu kiểm soát nghiệm định lượng nghiệm sinh hóa mức 2	Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo tối thiểu gồm: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, $\alpha$ -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ 5ml
31	Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Được sử dụng để làm sạch và vận chuyển các hạt phản ứng, hỗ trợ chiếu sáng. Thành phần tối thiểu gồm: Hydroxit natri, chất hoạt động bề mặt Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Can 1.8L
32	Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Thành phần chính tối thiểu gồm: Acid citric monohydrate: 310 mmol/L. Buffet. Detergent Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Can 1.8L
33	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Phạm vi đo tối thiểu: 3.5 g/L Giới hạn phát hiện thấp hơn: $\leq 0.1$ g/L Bước sóng 376 nm (360 – 380 nm) Thành phần chính tối thiểu gồm: Buffer pH 8.3 300 mmol/L NAD <sup>+</sup> 10 mmol/L Alcohol dehydrogenase (ADH) <sup>3</sup> 200 kU/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 1x60ml R2: 1x20ml
34	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol Được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với chất bảo quản và chất ổn định. Giá trị: - Control 1: Ethyl alcohol: 37.0 mg/dl, 8.03 mmol/l. - Control 2: Ethyl alcohol: 95.0 mg/dl, 20.6 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (2x1ml)
35	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol Thành phần chính tối thiểu gồm: Được điều chế từ albumin huyết thanh bò có thêm chất bảo quản và chất ổn định. Ethanol Đối chứng chứa khối lượng phản ứng của: hỗn hợp 5-chloro-2-metyl-4-isothiazolin-3-one và 2-metyl-2H isothiazol-3-one (3:1)	Hộp (1x1ml)

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
<b>II. Hoá chất cho máy điện giải đồ Auto ISE500</b>			
36	Thuốc thử xét nghiệm định lượng đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	- Thành phần chính tối thiểu gồm: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K <sup>+</sup> 4 mmol/L, Na <sup>+</sup> 140 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 100 mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B: K <sup>+</sup> 8 mmol/L, Na <sup>+</sup> 110 mmol/L, Cl <sup>-</sup> 70 mmol/L	Hộp (Cal A: 650ml Cal B: 200ml)
37	Dung dịch điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính tối thiểu gồm: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, chất đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. Nồng độ từng phần: K <sup>+</sup> 5mmol/L, Na <sup>+</sup> 125mmol/L, Cl <sup>-</sup> 145mmol/L, Ca <sup>2+</sup> 10mmol/L, pH 7.6 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (5x0.8ml)
38	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng (Na, K, Cl, Ca, pH)	- Thành phần chính tối thiểu gồm: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Đặc tính hiệu suất: + Trong khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤1.5%, Na <sup>+</sup> ≤1.5%, Cl <sup>-</sup> ≤1.5%, Ca <sup>++</sup> ≤1.5%, pH ≤1.0% + Giữa khoảng CV: K <sup>+</sup> ≤3.0%, Na <sup>+</sup> ≤3.0%, Cl <sup>-</sup> ≤3.0%, Ca <sup>++</sup> ≤ 5.0%	Hộp (10x1ml)
39	Dung dịch điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính tối thiểu gồm: KCl Nồng độ: K <sup>+</sup> 4mol/L, Cl <sup>-</sup> 4mol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ (20ml)
40	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (10x5ml)
41	Điện cực xét nghiệm định lượng K <sup>+</sup>	Điện cực K electrode Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
42	Điện cực xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup>	Điện cực Na electrode Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
43	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup>	Điện cực Cl electrode Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc

44	Điện cực xét nghiệm định lượng pH	Điện cực pH electrode Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
45	Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	Điện cực Ref electrode Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
46	Vật tư dùng cho máy xét nghiệm	Dây bơm Tương thích với máy phân tích điện giải model Auto ISE500 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
47	Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme: Pepsin. Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (3x2ml)
<b>III. Hoá chất cho máy huyết học</b>			
48	Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium chloride < 0.9% Potassium chloride < 0.06% Buffer < 0.3% Preservative < 0.1% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 20L
49	Thuốc thử ly giải hồng cầu 3 thành phần	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 4.0% Độ ổn định chưa mở trong 24 tháng kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-35°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500ml
50	Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 0.5% Sodium chloride < 1.0% Buffer < 0.3% Preservative < 0.2% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 5L
51	Dung dịch làm sạch và bảo trì máy phân tích huyết học MEK	Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium hypochlorite < 8.0% Sodium hydrate < 2.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 5L
52	Vật tư dùng cho máy xét nghiệm	Dây bơm dùng cho máy huyết học Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
53	Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần	Thành phần chính tối thiểu gồm: Healthy mammal blood (pig), preservatives and cell stabilizers.	Lọ 3ml

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
54	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng để pha loãng máu cho máy xét nghiệm huyết học Nihon Kohden. Thông số kỹ thuật: Trạng thái vật lý : chất lỏng, Màu : Không; Mùi : không; Tính tan : Tan trong nước; pH: 7.35-7.55; Thành phần chính tối thiểu gồm: 2 -Hydroxymethyl-2-nitro-1, 3-propanediol, 0,01%, Sodium chloride (NaCl) 0.44%, Sodium sulphate anhydrous (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) 0.97%, Tris 0,2%, muối EDTA Nhiệt độ bảo quản: ≤1 - ≥ 35°C Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥ 60 ngày	18L
55	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải Hemoglobin cho máy phân tích huyết học Nihon Kohden Trạng thái vật lý: chất lỏng; Màu: không; Mùi: nhẹ; Tính tan: tan trong nước; pH: 7.0-7.6 Thành phần: Tris (hydroxymetyl) aminomethane: 3% - 3,5%, Dodecyltrimethylamoni clorua < 3.0%, Acid Citric Monohydrate: 1% - 1,5%, Cetrimonium chloride: < 0.1%, Muối amoni bậc 4: 2,7% Nhiệt độ bảo quản: ≤1 đến ≥35°C Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥ 90 ngày	250ml
56	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải hồng cầu cho máy phân tích huyết học Nihon Kohden Trạng thái vật lý: chất lỏng; Màu: không; Mùi: không; Tính tan: Tan trong nước; pH : 8.0-8.6 Thành phần: Tris (hydroxymetyl) aminomethane: 1%-1,5%, Axit boric: 0,6 - 0,7%, Sodium alkyl ether sulphate: 0.11% Nhiệt độ bảo quản: ≤1 đến ≥35°C Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥ 90 ngày	250ml
57	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Nihon Kohden. Trạng thái vật lý: chất lỏng; Màu: xanh (xanh lá hoặc xanh dương); Mùi: nhẹ; Tính tan: Tan trong nước; pH: :8.0-8.6 Thành phần: Axit boric: 0,1 - 0,2%, Ethylene glycol monophenyl ether, Sodium alkyl ether sulphate: 0.069%, Nhiệt độ bảo quản: ≤1 đến ≥35°C Độ ổn định sau khi mở nắp: ≥ 180 ngày	2L
58	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa đậm đặc cho máy phân tích huyết học Nihon Kohden. Trạng thái vật lý: chất lỏng; Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá; Mùi: khó chịu (clo); Tính tan : Tan trong nước; pH : 10 -13 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: ≥ 90 ngày	3x15 ml

59	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học	Thử chẩn đoán bao gồm hồng cầu của người, bạch cầu mô phỏng, tiểu cầu của động vật có vú lơ lửng trong huyết tương như chất lỏng với chất bảo quản. Đóng gói: 3ml/lọ	3ml
60	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Độ ổn định sau khi mở nắp: $\geq 7$ ngày Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: $\leq 2$ đến $\geq 8^{\circ}\text{C}$	Lọ 2ml
61	Phin lọc cho máy huyết học	Tương thích với máy xét nghiệm huyết học Mek 6510K	10 cái /túi
62	Hoá chất dùng cho máy phân tích huyết học	Hoá chất pha loãng Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium chloride < 0.9% Potassium chloride < 0.06% Buffer < 0.3% Preservative < 0.1% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Giới hạn: Thuốc thử phải được sử dụng trong phạm vi nhiệt độ môi trường là 15-35 độ C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 20L
63	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo 3 thành phần bạch cầu MON, NEU, LYM trong máu	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 1.5% Buffer < 2.0% Preservative < 1.5% Dye < 1.0% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Giới hạn: Thuốc thử phải được sử dụng trong phạm vi nhiệt độ môi trường là 15-35 độ C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 1L
64	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo 2 thành phần bạch cầu EO, BASO trong máu	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 0.5% Buffer < 0.6% Preservative < 0.7% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Giới hạn: Thuốc thử phải được sử dụng trong phạm vi nhiệt độ môi trường là 15-35 độ C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500ml
65	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo Hemoglobin trong máu	Thành phần chính tối thiểu gồm: Detergent < 4.0% Buffer < 1.0% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Giới hạn: Thuốc thử phải được sử dụng trong phạm vi nhiệt độ môi trường là 15-35 độ C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500ml

66	Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học Laser	Thành phần chính tối thiểu gồm: Máu động vật có vú khoẻ mạnh (lợn), chất bảo quản và chất ổn định tế bào. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ 3ml
67	Dung dịch đệm	Thành phần chính tối thiểu gồm: Trihydroxymethyl Aminomethane < 1 g/L Hydrochloric Acid < 0.2 g/L Triton < 0.1 g/L 2-Phenoxyethanol < 10 g/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Thùng 20L
68	Dung dịch phá vỡ hồng cầu	Thành phần chính tối thiểu gồm: Dodecyl trimethyl ammonium chloride 25~30 g/L Myristyltrimethylammonium bromide 1.0~2.0g/L Hydroxylamine hydrochloride 1.0~2.0 g/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 1L
<b>IV. Hoá chất đông máu AutoS</b>			
69	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	Hiệu suất: Độ lặp lại: Hệ số biến thiên (CV) của kết quả các phép thử lặp lại với QC huyết tương không được vượt quá 5% Thành phần chính tối thiểu gồm: R1: Ellagic Acid 0.3%, BSA 0.1%, 0.2% Sodium Azide, Bộ đệm 3% R2: CaCl <sub>2</sub> 0.025 M Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (5x5ml+ CaCl <sub>2</sub> : 5x5ml)
70	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	Các giá trị tham khảo: PTR: 1.0 ± 0.15; INR: 0.8-1.24 Thành phần chính tối thiểu gồm: Recombinant hTF, BSA 0.5% CaCl <sub>2</sub> 0.025 M, bộ đệm 3%, 0.2% Sodium Azide, chất ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (10x5ml)
71	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB mức trung bình	Thành phần chính: Huyết tương người. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (10x1ml)
72	Hoá chất dùng cho máy phân tích đông máu	Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium Hypochlorite Tính chất vật lý: chất lỏng màu vàng nhạt. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500ml
73	Vật tư dùng cho máy xét nghiệm	Công dụng mẫu bệnh phẩm Kích thước: ≥ 6mmx25mm Dung tích: ≥ 500µl Màu sắc: Trong suốt Loại nhựa tối thiểu: PS Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Túi 2000 chiếc

<b>V. Hoá chất cho máy nước tiểu click50, Auto 100</b>			
74	Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	Thành phần chính tối thiểu gồm: Ascorbic Acid: 2.6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Leukocytes: indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg. Ketone: sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite: sulfanilamide 0.65mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen: fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin: 2.4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein: tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose: glucose oxidase 6.2mg; peroxidase 2.8mg; 4-aminoantipyrine 0.08mg. Specific Gravity: bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg. Blood: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg. pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
75	Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	Thành phần chính tối thiểu gồm: Sodium hydroxide, surfactant, buffer solution. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chai 500 ml
76	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 2	Thành phần: có nguồn gốc động vật, chất bảo quản và chất ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Lọ 8ml
77	Ống nghiệm có nắp dùng cho máy phân tích nước tiểu	Ống nghiệm nước tiểu Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	250 cái/túi
<b>VI. Hoá chất cho máy HbA1C HA1200</b>			
78	Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại A	Tính chính xác: $\leq 5.0\%$ Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3). Kết quả mở rộng NGSP: 4.0%~6.0%. Thành phần chính tối thiểu gồm: NaCl 20mmol/L Phosphate 40mmol/L Perserver < 0.5ml/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Túi 950ml
79	Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c loại B	Tính chính xác: $\leq 5.0\%$ Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3). Kết quả mở rộng NGSP: 4.0%~6.0%. Thành phần chính tối thiểu gồm:	Túi 700ml

		NaCl 170mmol/L Phosphate 40mmol/L Perserver < 0.5ml/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
80	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Thành phần chính tối thiểu gồm: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (L1: 3x0.1ml L2: 3x0.1ml)
81	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1c	Thành phần chính tối thiểu gồm: Huyết sắc tố glycosyl hóa, bao gồm chất bảo quản và chất ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (L1: 3x0.1ml L2: 3x0.1ml)
82	Dung dịch ly giải hồng cầu	Độ chính xác: $\leq 5.0\%$ Độ chính xác: Trong vòng chạy: $CV \leq 3.0\%$ (n = 20), độ chính xác của lô là $\leq 6\%$ (n= 3). Kết quả mở rộng NGSP: 4.0% ~ 6.0%. Thành phần chính tối thiểu gồm: Buffer 20mmol/L Sodium chloride 20mmol/L Surfactant 0.05ml/L Perserver < 0.5 ml/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Can 2300ml
83	Cột sắc ký	Thành phần chính tối thiểu gồm: Cột làm bằng kim loại không gỉ, trong có màng lọc chuyên dụng, chịu được áp suất cao. Kích thước: 4.6x30 mm, 5 $\mu$ m Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc/hộp
84	Phin lọc	Thành phần chính tối thiểu gồm: Phin lọc dạng nhựa, được cấu tạo dạng lưới lọc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc/túi
<b>VII. Hoá chất cho Máy phân tích miễn dịch tự động Autolumo A1860</b>			
85	Bộ xét nghiệm định lượng AFP	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng AFP đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
86	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA125	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase đánh dấu chuột đơn dòng Anti-CA125 trong đệm PBS chứa casein và BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test

87	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA15-3	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn chuột đơn dòng kháng CA15-3 trong đệm MES chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
88	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA19-9	Thuốc thử CA19-9 CLIA Microparticles Thành phần chính tối thiểu gồm: Liên hợp enzym liên hợp. Horseradish-peroxidase được đánh dấu chuột đơn dòng kháng CA19-9 trong đệm Tris có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
89	Bộ xét nghiệm định lượng CA72-4	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CA72-4 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-HCl chứa gelatin cá. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
90	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	Thành phần chính tối thiểu gồm: Liên hợp Enzyme. Horseradish-peroxidase được dán nhãn Anti-CEA đơn dòng của chuột trong đệm Tris có chứa huyết thanh bò. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
91	Bộ xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Enzyme liên hợp HRP (horseradish peroxidase) được dán nhãn kháng CYFRA 21-1 đơn dòng của chuột trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA (albumin huyết thanh bò) và casein. Chứa một lựa chọn các chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
92	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp. HRP (horseradish peroxidase) được gắn nhãn là kháng thể đơn dòng chuột antiferritin trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (bovine serum albumin) và casein. Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
93	Bộ xét nghiệm định lượng PSA tự do	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Horseradish-peroxidase được dán nhãn kháng fPSA đơn dòng của chuột trong bộ đệm Tris-HCl có chứa BSA và casein. Chứa 2% ProClin 300® và 0,2% chất bảo quản Bronidox. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test

94	Thuốc thử xét nghiệm định lượng triiodothyronine tự do	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp. Chất chống T3 được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm BIS-Tris-Propane-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa chất bảo quản ProClin 300 và Bronidox. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
95	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroxine tự do	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp. Cải ngựa-peroxidase được gắn nhãn anti-T4 trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
96	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hormone kích thích tuyến giáp	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Đánh dấu peroxidase cải ngựa chống TSH trong đệm Tris-NaCl có chứa huyết thanh bò. Chứa chất bảo quản ProClin 300. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
97	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cortisol	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp. Chứa kháng nguyên Cortisol được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm MES có chứa casein. Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
98	Thuốc thử xét nghiệm định lượng troponin T tim độ nhạy cao	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzym liên hợp: Horseradish-peroxidase gắn nhãn anti-cTnT trong đệm Tris-NaCl có chứa BSA. Chứa chất bảo quản ProClin 300 và Bronidox Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
99	Bộ xét nghiệm định lượng $\beta$ -hCG	Thành phần chính tối thiểu gồm: Enzyme liên hợp. Kháng thể anti- $\beta$ -hCG được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong đệm PBS có chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Chứa một số chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 100 test
100	Chất phát quang hoá học	Được sử dụng kết hợp với bộ dụng cụ thuốc thử phù hợp dựa trên công nghệ xét nghiệm miễn dịch vi hạt phát quang hóa học (CLIA Microparticles) để phát hiện các phép đo phục vụ chẩn đoán trong ống nghiệm. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (110ml*2 sets)
101	Dung dịch pha loãng mẫu cho máy miễn dịch	Thành phần chính tối thiểu gồm: NaCl buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (250ml*4 vials)

102	Dung dịch đệm cho máy miễn dịch	Thành phần chính tối thiểu gồm: Phosphate buffer Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (500ml*4 vials)
103	Dung dịch rửa cho máy miễn dịch	Dung dịch cô đặc dùng để vệ sinh pipet mẫu trong quá trình phản ứng phát hiện chất đo cho xét nghiệm phát hiện chẩn đoán trong ống nghiệm. Thành phần chính: Sodium Hydroxide Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Hộp (25ml*12 vials)
104	Cóng phản ứng cho máy miễn dịch	Cóng phản ứng Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 1000 pcs
105	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 25 thông số nội tiết	Kiểm tra các xét nghiệm tối thiểu gồm: T3, T4, FT3, FT4, TSH, TG, PRL, LH, HGH, ACTH, Cortisol, Folate, 25-OH Vitamin D, FSH, PRG, Testosterone, E2, C-Peptide, Insulin, 17 $\alpha$ -OHP, DHEA-S, IGF-1, Aldosterone, $\beta$ -hCG, Vitamin B12 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (Level 2: 6 * 3.0 mL)
106	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng chỉ số tim mạch	Vật liệu kiểm soát chất lượng các Thuốc thử tối thiểu gồm: Creatine Kinase (CK), Creatine Kinase-MB (CK-MB), Cardiac troponin I (cTnI), Cardiac troponin T (cTnT), C-Reaction Protein (CRP), B-natriuretic peptide (BNP), N-terminal B- natriuretic peptide precursor (NT-proBNP), Homocysteine (HCY), Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP), Digoxin (Dig), Myoglobin (MYO) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (Level 2: 6 * 2.0 mL)
107	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 20 thông số miễn dịch	Kiểm tra các xét nghiệm tối thiểu gồm: AFP, CEA, CA125, CA19-9, CA15-3, CA50, tPSA, fPSA, PGII, $\beta$ -HCG, Ferritin, CA72-4, NSE, SCCA, Cyfra 21-1, CA242, HE4, PGI, $\beta$ 2-Microglobulin, TG. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp (Level 2: 6 * 3.0 mL)
<b>VIII. Hoá chất cho Máy phân tích máu lắng RS30</b>			
108	Ống phân tích máu lắng	Ống thủy tinh $\geq 8 \times 120$ mm chiều xạ với nút tối thiểu từ cao su butyl. Chứa tới $\geq 1.6$ ml máu toàn phần trong ống. Ống chứa khoảng 0.28mL natri citrat 3,2% và sẵn sàng để sử dụng. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	100 ống/túi
<b>IX. Hoá chất cho máy khí máu</b>			
109	Cartridge cho máy khí máu	Thực hiện được trên máy phân tích khí máu GEM 3500. Các thông số xét nghiệm tối thiểu gồm: pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Hct, Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Glucose và Lactate. Hạn dùng 3 tuần. Bảo quản ở nhiệt độ $\leq 15$ - $\geq 25$ độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 75 test

110	Hóa chất chuẩn cho máy khí máu	Thực hiện được trên máy phân tích khí máu GEM 3500. Hộp hóa chất chuẩn nhiều mức độ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	30 ống/hộp (3 x 10 x 2ml)
<b>X. Hoá chất khác</b>			
111	Hóa chất định danh nhóm máu A	Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) 500100 1.0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10 ml/ lọ
112	Hóa chất định danh nhóm máu AB	Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1.0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10 ml/ lọ
113	Hóa chất định danh nhóm máu B	Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B501100 1.0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10 ml/ lọ
114	Hóa chất định danh nhóm máu D	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1.0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10 ml/ lọ
115	Bộ nhuộm Ziehl Neelsen	Bộ gồm ≥ 3 chai 100ml gồm: Methylene Blue; Carbol Fuchsin; Hydrochloric acid in ethanol	3x100ml
116	Bộ nhuộm Gram	Bộ gồm ≥4 chai 100ml gồm: Crystal Violet, Lugol, Alcohol và Safranine	4x100ml
117	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Chlamydia	- là một xét nghiệm miễn dịch trực quan nhanh chóng để phát hiện Chlamydia trachomatis giả định định tính trong phết tế bào cổ tử cung ở nữ giới, phết niệu đạo ở nam giới và mẫu nước tiểu của nam giới. - Mẫu phẩm: Bệnh phẩm cổ tử cung nữ/niệu đạo nam/nước tiểu + Mẫu cổ tử cung nữ: Độ nhạy tương đối: ≥ 97.0% Độ đặc hiệu tương đối: ≥ 98.3% + Mẫu niệu đạo nam: Độ nhạy tương đối: ≥ 97.7% Độ đặc hiệu tương đối: ≥ 96.7% + Mẫu nước tiểu nam: Độ nhạy tương đối: ≥ 98.5% Độ đặc hiệu tương đối: ≥ 94.3% - Độ lặp lại: 100%, Độ tái lập: 100%. - Giới hạn phát hiện là ≤30ng/mL - Độ ổn định: ổn định trong điều kiện bảo quản ≤2- ≥30°C -Không phản ứng chéo với các chất: Staphylococcus aureus, Acinetobacter, Group B Streptococcus, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoea... -Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương	20 test /hộp
118	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Enterovirus71	Xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 trong máu, gồm 25 test	25 test/hộp

119	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HAV	<p>"-là một bộ dụng cụ chẩn đoán trong ống nghiệm để phát hiện định tính, giả định IgM kháng HAV</p> <p>-Mẫu phẩm: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p> <p>-Độ nhạy tương đối: <math>\geq 99,5\%</math>; Độ đặc hiệu tương đối: <math>\geq 99,3\%</math>; Thoả thuận tổng thể: <math>\geq 99,4\%</math></p> <p>- Độ ổn định: ổn định trong điều kiện bảo quản 2-30°C</p> <p>-Giới hạn phát hiện: <math>\leq 6</math> S/CO. Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi hiệu mồi câu khi nồng độ lên tới 48 S/CO</p> <p>-Không phản ứng chéo với HEV, HCV, HIV, Dengue, Rubela, Malaria, TB..</p> <p>-Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	40 Test/Hộp
120	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B	Xét nghiệm định tính phát hiện nhanh kháng nguyên Influenza virus ab trong dịch ty hầu hoặc dịch mũi, gồm 20 test	20 Test/hộp

### 3. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc chủ đầu tư yêu cầu các bản cam kết sau:

+ Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;

+ Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;

+ Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm;  $\frac{1}{4}$  hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;

+ Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;

+ Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ *Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.*

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.