

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

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

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 120 ngày

II. Yêu cầu về kỹ thuật

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

* Máy xét nghiệm sinh hóa các loại

1. Yêu cầu chung:

- Chất lượng: Mới 100%
- Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau
- Có ủy quyền của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối của nhà sản xuất.
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
- Nguồn điện sử dụng: 220V/50 Hz.
- Xuất xứ máy chính: thuộc các nước nhóm G7
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 70\%$

2. Yêu cầu về cấu hình:

- Máy chính: 01 máy
- khay đựng bệnh phẩm: 01 chiếc

- Khay đựng hóa chất: 01 chiếc
- Cuvette (thủy tinh hoặc thạch anh): 01 bộ
- Bộ hóa chất ban đầu: GOT, GPT, Glucose mỗi loại 1 hộp
- Calibrator và QC tương ứng với hóa chất ban đầu: mỗi loại 1 lọ.
- Bộ hóa chất và điện cực đo điện giải 3 thông số Na, K, Cl: 01 bộ.
- Dịch rửa đi kèm theo máy: 1 bộ
- Máy tính kèm phần mềm điều khiển: 01 chiếc (CPU: Core I5 hoặc tốt hơn, Ổ cứng: SSD \geq 512 GB, RAM: \geq 8 GB; Màn hình: \geq 19 inch; Chuột, bàn phím: 01 bộ).
- Máy in khổ giấy A4: 01 chiếc (Độ phân giải: \geq 600 x 600 dpi; Tốc độ: \geq 12 trang/phút)
- Bộ lưu điện \geq 2KVA: 1 bộ
- Bộ lọc nước RO công suất: \geq 20L/giờ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng (tiếng Anh, có dịch thuật sang tiếng Việt: 01 bộ

3. Yêu cầu về kỹ thuật:

a. Tính năng

- Kiểu máy: hoàn toàn tự động, truy cập ngẫu nhiên
- Công suất xét nghiệm: 400 test sinh hoá/giờ và \geq 560 test/giờ xét nghiệm sinh hoá với điện giải
- Kiểu đo tối thiểu có: Điểm cuối, Điểm cuối 2 điểm, Động học, Động học 2 điểm và điện giải
- Phương pháp phát hiện: Đo trực tiếp độ hấp thụ trong công phản ứng một màu hoặc hai màu
- Có chức năng kết nối 2 chiều với hệ thống quản lý dữ liệu xét nghiệm

** Phương pháp đo:*

- Xét nghiệm sinh hoá sử dụng phương pháp đo quang
- Miễn dịch độ đục bằng phương pháp đo quang (Hóa chất Latex)
- Số lượng xét nghiệm đồng thời đo được: \geq 60 xét nghiệm
- Số phương pháp phân tích có sẵn: \geq 240 phương pháp

- Hệ thống mở: Có
- Lưu trữ kết quả đo: $\geq 1.000.000$ kết quả
- Lưu trữ kết quả QC: ≥ 50.000 kết quả

b. Quản lý mẫu bệnh phẩm

Khay bệnh phẩm:

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

c. Quản lý hóa chất

- Số lượng kim hút hóa chất: ≥ 2 kim

Khay đựng hóa chất:

- Có thể tháo rời.
- Số vị trí đặt hóa chất: ≥ 60 vị trí
- Làm mát hóa chất: có
- Khả năng tính toán thể tích hóa chất còn lại: Có.
- Kim hút hóa chất có cảm biến mức chất lỏng và phát hiện va chạm
- Thẻ tích hóa chất:

+R1: 20 μl đến 350 μl

+R2: 20 μ l đến 250 μ l

d. Quản lý buồng phản ứng

Cuvettes:

- Số cuvette: ≥ 90
- Loại: Thủy tinh hoặc thạch anh
- Thể tích phản ứng tối thiểu: $\leq 150 \mu$ l
- Thể tích phản ứng tối đa: $\leq 450 \mu$ l
- Quang lộ: ≤ 6 mm
- Thời gian ủ: ≤ 10 phút (R1: ≤ 5 phút, R2: ≤ 5 phút đối với xét nghiệm 2 hoá chất)
- Nhiệt độ phản ứng: $37^{\circ}\text{C} \pm \leq 0,3^{\circ}\text{C}$
- Hệ thống khuấy: Loại khuấy xoay ≥ 4 tốc độ.
- Có hệ thống rửa tự động
- Hệ thống phản ứng: ủ trực tiếp

e. Hệ thống quang học

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

III. Các yêu cầu khác

- + Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày bàn giao
- + Nhà cung cấp chịu trách nhiệm lắp đặt, vận hành thử nghiệm, hướng dẫn vận hành trước khi nghiệm thu bàn giao từng hạng mục sản phẩm.
- + Bảo trì, bảo dưỡng 6 tháng/lần sau khi bàn giao thiết bị.

+ Có cam kết hỗ trợ cung cấp các dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng vật tư tiêu hao và các phụ tùng, linh kiện thay thế trong vòng 08 năm sau khi ký hợp đồng.

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.