

## **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 và gói thầu**

- Chủ đầu tư: [Trung tâm Y tế Đức Thọ](#)
- Dự toán mua sắm: [Mua sắm vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm sử dụng 24 tháng giai đoạn năm 2026-2027 của Trung tâm Y tế Đức Thọ](#)
- Tên gói thầu: [Gói số 2: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm sử dụng 24 tháng giai đoạn năm 2026-2027 của Trung tâm Y tế Đức Thọ](#)
- Nguồn vốn: [Nguồn thu bảo hiểm, viện phí và các nguồn hợp pháp khác](#)
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: [Đấu thầu rộng rãi qua mạng trong nước](#)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: [Một giai đoạn, một túi hồ sơ.](#)
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: [Quý II/2026](#)
- Loại hợp đồng: [Đơn giá cố định](#)
- Thời gian thực hiện hợp đồng: [24 tháng](#)
- Có nhiều phân/lô: [Có](#)
- Tùy chọn mua thêm: [30% tương ứng 5.593.376.488 đồng](#)

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa**

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu trong E-HSDT theo Mẫu NT – 01 tại **mục 4 Chương V. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu** (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu). Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất ghi rõ:
  - Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
  - Tên nhà sản xuất;
  - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
  - Quy cách hàng hóa (nếu có);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
  - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
  - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế ([dmecc.moh.gov.vn](http://dmecc.moh.gov.vn)).

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương

- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc

d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:

- Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa

- Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.

e. Các yêu cầu khác:

- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;

- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:

+ Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung

+ Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

### ***1.2.2. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu***

- Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu E-HSMT. Sản xuất từ năm 2025 trở về sau;

- Cam kết thực hiện đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:

+ Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.

+ Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- + Tối thiểu còn  $\geq 18$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 36 tháng trở lên;
- + Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 18$  tháng đến  $< 36$  tháng;
- + Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 18$  tháng;
- + Tối thiểu còn  $\geq 3$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 6$  tháng đến  $< 12$  tháng;
- + Tối thiểu còn  $\geq 1$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất  $< 6$  tháng;
- + Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2025 trở đi.
- Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu. Hàng hóa cung cấp đảm bảo yêu cầu về chất lượng và đúng giá trúng thầu nhưng không cao hơn giá kê khai trên công thông tin điện tử của Bộ Y Tế tại thời điểm mua bán theo Điều 44 và Điều 45 NĐ 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

### **1.2.3. Thông số kỹ thuật**

*Yêu cầu về đặc tính, thông số 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 tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;*

STT	Mã phân/lô/Tên phân/lô/Danh mục hàng hóa mời thầu	Thông số kỹ thuật mời thầu	Quy cách
<b>A</b>	<b>PHẦN I: HOÁ CHẤT XÉT NGHIỆM</b>		
<b>I</b>	<b>HOÁ CHẤT MÁY SINH HOÁ</b>		
<i>I.1</i>	<i>Máy xét nghiệm sinh hóa tự động Au 640</i>		
1	Hóa chất kiểm chuẩn ALCOHOL	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.	2x1 ml
2	Hóa chất xét nghiệm ALCOHOL	Hóa chất chuẩn xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.	4x20ml; 2x15 ml
3	Hóa chất chuẩn ALCOHOL	Hóa chất chuẩn xét nghiệm sinh hóa ALCOHOL Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13484 hoặc tương đương.	2x5 ml
4	Nước rửa máy sinh hóa	Dung dịch dùng để làm sạch hệ thống đo của máy (theo tài liệu hướng dẫn của máy). Thành phần: Sulfonic acids, C13-17-sec-alkane, sodium salts < 5% Genapol 1 - 5 % Sodium hydroxide 1%. Tiêu chuẩn: ISO13485 hoặc tương đương.	2 lít/ can
5	Thuốc thử định lượng men gan ALT trong máu	Định lượng nồng độ ALT/GPT trong huyết thanh, dải tuyến tính từ 3 - 448u/l. Thành phần: TRIS Buffer pH 7.3 125.0 mmol/l, L-Alanine 625.0 mmol/l, LDH 1500 U/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 94 mmol/l	6x66ml/ 6x16.5ml
6	Hóa chất dùng cho xét nghiệm men gan AST	Định lượng men AST, dải tuyến tính 4 - 692 u/l. Thành phần: L-Aspartate 300 mmol/l, MDH $\geq$ 530 U/l, $\alpha$ -Ketoglutarate 75 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.	6x66ml/ 6x16.5ml
7	Thuốc thử định lượng Albumin trong máu	Định lượng Albumin máu, dải tuyến tính từ 2,5 - 72,6 g/l. Thành phần chính: Citrate Buffer pH 4.1 95 mmol/l, Citrate Buffer pH 4.1 95 mmol/l, Bromocresol Green 1.41 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.	6x64ml/ 6x16ml
8	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Amylase	Định lượng Amylase trong máu, dải tuyến tính 1 - 1988 u/l. thành phần: Sodium Chloride 87 mmol/l, Magnesium Chloride	6x66ml/ 6x16ml

		12.6 mmol/l, $\alpha$ -Glucosidase 4000 U/l, HEPES Buffer pH 7.15 52 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.	
9	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Bilirubin Total	Định lượng Bilirubin toàn phần bằng phương pháp DPD. Thành phần: - Hydrochloric Acid (HCl) 17 mmol/l - Accelerator 50 mmol/l - 2,5-dichlorophenyl diazonium salt (DPD) 1.5 mmol/l Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương.	9x62ml/ 9x15.5ml
10	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Bilirubin Direct	Định lượng Bilirubin trực tiếp bằng phương pháp DPD. Thành phần: - Hydrochloric Acid (HCl) 17 mmol/l - 2,5-dichlorophenyl diazonium salt (DPD) 0.4 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương.	5x17ml/ 5x5.5ml
11	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Calcium	Định lượng Calcium trong máu, dải tuyến tính 0,03 - 4 mmol/l. Thành phần: Imidazole Buffer pH 6.6 100 mmol/l, Arsenazo III 0.26 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	10x63ml
12	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol	Định lượng cholesterol trong máu, dải tuyến tính 0,04 - 22 mmol/l. Thành phần: Mg <sup>2+</sup> 2 mmol/l, Phenol 2 mmol/l, Peroxidase $\geq$ 100 U/l, Cholesterol Esterase $\geq$ 250 U/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	12x65ml
13	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HDL Cholesterol	Định lượng HDL trong máu, dải đo đến 2,4 mmol/l. Thành phần: TODB 1 mmol/l, Ascorbate oxidase 3.0 U/ml, MgCl <sub>2</sub> 2 mmol/l, Buffer (pH 6.5) 10mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	6x60ml/ 6x20ml
14	Hóa chất dùng cho xét nghiệm LDL Cholesterol	Định lượng LDL trong máu, dải đo lên tới 10 mmol/l. Thành phần: GOOD'S Buffer, CHE, CO, 4-aminoantipyrine (4-AA), Peroxidase, MgCl <sub>2</sub> . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	6x40ml/ 4x20ml

15	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Creatinine	Định lượng Creatine bằng phương pháp Jaffe, dải tuyến tính từ 5,2 - 2734 $\mu\text{mol/l}$ . thành phần: Alkaline Buffer 200 mmol/l, Picric Acid 25.0 mmol/l. đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	9x66ml/ 9 x16.5ml
16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Glucose	Định lượng Glucose trong máu, dải tuyến tính 0,01 - 28,2 mmol/l. Thành phần: PHOSPHATE Buffer pH 7.5 100 mmol/l, 4-Aminoantipyrine 0.3 mmol/l, Phenol 1 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	12x66.5ml
17	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Total Protein	Định lượng Total protein máu, dải tuyến tính 0,4 - 146 g/l. Thành phần: potassium Sodium Tartrate 63.78 mmol/l, Potassium Iodide 60.24 mmol/l, NaOH 1.2 mol/L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	6x65.5ml/ 6x65.5ml
18	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Triglycerides	Định lượng Triglycerides trong máu, dải đo 0,02 - 11 mmol/l. thành phần: PIPES Buffer pH 7.0 43.6 mmol/l, 4 Chlorophenol 5.45 mmol/l, $\text{Mg}^{2+}$ 4.66 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	12x65ml
19	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea	Định lượng Urea trong máu, Dải tuyến tính 0,31 - 60 mmol/l. Thành phần: TRIS Buffer pH 7.5 224.53 mmol/l, $\alpha$ KG 15.47 mmol/l, ADP 0.94 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	6x66ml/ 6x43ml
20	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Uric Acid	Định lượng Aric Acid trong máu, dải tuyến tính 1 - 1442 $\mu\text{mol/l}$ . Thành phần: Phosphate Buffer pH 7.5 150 mmol/l, Ascorbate Oxidase 5000 U/l, Potassium Ferrocyanide 0.024 mmol/l, 4 – Aminophenazone 3.84 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	6x66ml/ 6x16ml
21	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Gamma GT	hoá chất định lượng Gama GT, độ tuyến tính 1200 U/l, mức phát hiện từ 0.47 U/L. Thành phần: TRIS Buffer pH 8.25 100 mmol/l, Glycylglycine 100 mmol/l, Carboxynitroanilide 2.9 mmol/l đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	6x66ml/ 6x16ml

22	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbA1c	<p>Thuốc thử chẩn đoán In Vitro để xác định định lượng Haemoglobin A1c (HbA1c in %) trong máu toàn phần trên máy phân tích tự động.</p> <p>Tuyến tính: Dải định lượng: 4.0% - 12.0%</p> <p>Thành phần và Màu sắc cảm quan:</p> <p>Thuốc thử 1a: Dung dịch trong.</p> <p>Thuốc thử 1b: Dung dịch màu vàng nhạt</p> <p>Thuốc thử 2: Dung dịch màu vàng nhạt.</p> <p>Đóng gói: 4x14ml / 4x6ml / 4x9 ml / 4x32ml</p>	4x14ml / 4x6ml / 4x9 ml / 4x32ml
23	Hóa chất kiểm chuẩn HbA1c	<p>HbA1c Control Set được sử dụng để xác minh hiệu suất của dụng cụ / thuốc thử.</p> <p>Màu sắc và mô tả: Bột đông khô màu đỏ.</p> <p>Sản phẩm này được điều chế từ máu toàn phần và chứa chất bảo quản và chất ổn định. Nồng độ cụ thể theo lô.</p> <p>Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU, đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	2x0,5ml
24	Hóa chất chuẩn HbA1c	Hoá chất hiệu chuẩn Hba1c	2 x 0.5ml
25	Hóa chất dùng cho xét nghiệm CK - MB	<p>Thuốc thử xác định định lượng Creatine Kinase (CK-MB) trong huyết thanh trên máy phân tích Sinh hóa.</p> <p>R1: Imidazole Buffer pH 6.7 - 100 mmol/l ;Glucose - 20 mmol/l; Magnesium Acetate - 10 mmol/l; EDTA - 2.0 mmol/l; ADP - 2.0 mmol/l ; AMP - 5.0 mmol/l; NADP - 2.0 mmol/l; CK-M Inhibiting Antibody - 8000 U/l; HK - &gt; 2.5 U/ml; N-acetylcysteine - 20 mmol/l.</p> <p>R2: Creatine Phosphate - 30 mmol/l ; G6P-DH - &gt; 1.5 U/ml;</p> <p>Diadenosine pentaphosphate - 10 µmol/l; PRESERVATIVES;</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 : 2016; CE hoặc tương đương.</p>	6x21ml/ 2x14.6ml
26	Hóa chất chuẩn CK-MB	<p>Bộ hiệu chuẩn CKMB được sử dụng để thiết lập điểm tham chiếu trong định lượng CKMB trên máy phân tích tự động.</p> <p>THÀNH PHẦN</p>	10 x 2 ml

		Huyết thanh tham chiếu CKMB với chất ổn định hóa học / chất bảo quản. Nồng độ cụ thể theo lô. CK-MB phải được hoàn nguyên trong nước tinh khiết có nhiệt độ dưới 15°C.	
27	Hóa chất kiểm chuẩn CK-MB	CK-MB - Control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thiết bị /thuốc thử. Màu sắc và mô tả: Bột đồng khô màu trắng. Thành phần: Huyết thanh tham chiếu với chất ổn định/ chất bảo quản hóa học. Nồng độ cụ thể theo lô.	10 x 2 ml
28	Hóa chất dùng cho xét nghiệm CK NAC	Định lượng CK Nac, Dải tuyến tính 2 - 2400 u/l. Thành phần: Glucose 20 mmol/l, Magnesium Acetate 10 mmol/l, NADP 2.0 mmol/l, N-acetylcysteine 20 mmol/l. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	4x60ml/ 4x15ml
29	Hóa chất chuẩn các xét nghiệm thường quy	Bộ hiệu chuẩn General Chemistry được sử dụng để hiệu chuẩn trong định lượng hóa sinh lâm sàng trên máy phân tích tự động và bán tự động. THÀNH PHẦN Huyết thanh với các chất phụ gia hóa học và chiết xuất mô có nguồn gốc từ người và động vật. Nồng độ cụ thể. Các giá trị được xác minh dựa trên rất nhiều bộ hiệu chuẩn chính có thể truy nguyên theo các phương pháp tham chiếu hoặc nguyên vật liệu tham chiếu. Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU, đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	10 x 5 ml
30	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1	General Chemistry control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thuốc thử và thiết bị trong định lượng của các hóa chất khác nhau trên máy phân tích tự động. Thành phần: Huyết thanh với chất phụ gia và chiết xuất mô có nguồn gốc người và động vật. Nồng độ cụ thể theo lô.	20x5 ml
31	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2	General Chemistry control được sử dụng để xác minh hiệu suất của thuốc thử và thiết bị trong định lượng của các hóa chất khác nhau trên máy phân tích tự động.	20x5 ml

		Thành phần: Huyết thanh với chất phụ gia và chiết xuất mô có nguồn gốc người và động vật. Nồng độ cụ thể theo lô.	
32	Hóa chất dùng cho xét nghiệm CRP	Hoá chất định lượng CRP, mức phát hiện từ 0,05 mg/dl. Thành phần: TRIS Buffer pH 7.6 18.2 mmol/l, Sodium Chloride 123.2 mmol/l, PEG < 4 %. đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	6x20ml/ 6x4ml
33	Hóa chất chuẩn CRP	Bộ hiệu chuẩn CRP được sử dụng để thiết lập điểm tham chiếu trong định lượng CRP trên máy phân tích tự động. Sản phẩm này không nguy hiểm theo thông số kỹ thuật của EU.	10x1ml
34	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 CRP	Hoá chất kiểm chuẩn CRP mức 1	20 x 1 ml
35	Huyết thanh kiểm tra mức 2 CRP	Hoá chất kiểm chuẩn CRP mức 2	20 x 1 ml
36	Bóng đèn máy sinh hóa	Dùng cho máy sinh hoá tự động; 12 V- 20W	1 cái/ Hộp
<b>1.2</b>	<b><i>Máy xét nghiệm điện giải Ise 5000 /Auto ISE500</i></b>		
37	Hóa chất dùng cho máy điện giải	*Pack EasyLyte Na / K / Cl Solutions Pack sử dụng để định lượng nồng độ Natri (Na +), Kali (K +) và Clorua (Cl-) trong huyết thanh người, huyết tương, máu toàn phần và nước tiểu bằng Máy xét nghiệm điện giải EasyLyte plus hãng Medica. *Thành phần: Standard A Solution, 800mL: 140.0 mmol/L Na+; 4.0 mmol/L K+; 125.0 mmol/L Cl-; Buffer; Preservative; Wetting Agent Standard B Solution, 180mL: 35.0 mmol/L Na+; 16.0 mmol/L K+; 41.0 mmol/L Cl-; Buffer; Preservative; Wetting Agent Wash Solution, 80mL 0.1 mol/L Ammonium bifluoride Waste Container	800ml/Hộp
38	Dung dịch rửa cho máy điện giải	Dung dịch rửa dành cho máy xét nghiệm điện giải; -1 chai Daily Cleaner Diluent 90 ml, HCl 0,1N; muối -6 chai pepsin 0,5g	1 lọ Rinse 90 mL + 6 lọ Pepsin
39	Dung dịch chuẩn máy điện giải	*Dung dịch kiểm chuẩn test Na+, K+, Cl-, Li+, Ca++, pH, gồm 2 mức bình thường và bất thường.	2 x 10 ml

		*Gồm dung dịch muối, chất đệm, albumin bò, chất bảo quản.	
40	Điện cực Kali	Điện cực K dùng cho máy xét nghiệm điện giải	01 cái/ Hộp
41	Điện cực Natri	Điện cực Na dùng cho máy xét nghiệm điện giải	01 cái/ Hộp
42	Điện cực Clo	Điện cực CL dùng cho máy xét nghiệm điện giải	01 cái/ Hộp
43	Dây bơm cho máy điện giải	Dây bơm dùng cho máy điện giải	01 cái/ Hộp
44	Dung dịch làm đầy điện cực	Dung dịch làm đầy điện cực, chứa KCl, dùng cho máy xét nghiệm điện giải	125 ml/ lọ
45	Bộ phát hiện mẫu dùng cho máy điện giải	Bộ phát hiện mẫu dùng cho máy điện giải) (EasyLyte Sample Detector)	01 cái/ Hộp
46	Điện cực tham chiếu máy điện giải	Dùng cho máy điện giải Medica	01 cái/ Hộp
<b>II</b>	<b>HÓA CHẤT MÁY HUYẾT HỌC</b>		
<b>II.1</b>	<b>Máy phân tích huyết học Mindray BC 3200 - Hãng sản xuất Mindray/Trung Quốc</b>		
47	Dung dịch pha loãng	Thành phần: Sodium Chloride: 3.0-5.5g/L Sodium Sulfate Anhydrous: 7.5-11.5g/L Buffering Agents: 1.0-3.0g/L Anti-fungal and Anti-bacterial Agents: 0.8-2.5g/L Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương.	20 lít/ thùng
48	Dung dịch phá vỡ hồng cầu	Thành phần: Quarternary Ammonium Salts: <50g/L Nonion Surfactant: <15g/L Isopropanol: 0.1-1.5ml/L Ethanol: <1.5ml/L Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương	500 ml/ chai
49	Dung dịch rửa	Thành phần: Sodium Sulfate Anhydrous: 3.0-5.5g/L Sodium Chloride: 7.5-11.5g/L Anti-fungal and Anti-bacterial Agents: 1.0-3.0g/L Polyoxyethylene Ester: 0.3-1.5g/L Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương	5,5 lít/ can
50	Dung dịch rửa hàng ngày	Thành phần:	100 ml/lọ

		Proteolytic Enzym: 3.0-10g/L Surfactant: 0.3-1.5g/L Sodium Chloride: 3.0-5.0g/L Anti-fungal and Anti-bacterial Agents: 0.5-2.5g/L Buffering Agents: 1.0-4.0g/L Chứng nhận: ISO, CE hoặc tương đương	
51	Dung dịch rửa bảo trì	Thành phần: Surfactant: $\leq 0.2\%$ Sodium hypochlorous: $\leq 12\%$ Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ Chứng nhận: ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương.	50 ml/ lọ
52	Hóa chất pha loãng cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu	Thành phần: NaCl $\leq 9.4\%$ , Buffer $\leq 1.6\%$ , Anti-Microbial Agent $\leq 1.0\%$ Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương.	20 lít/ Thùng
53	Dung dịch phân tách bạch cầu và bạch cầu ưa bazo cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu	Thành phần: Quaternary Ammonium Salt $< 45\text{g/L}$ Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương.	500 ml/ chai
54	Dung dịch phân tách hồng cầu và bạch cầu Lympho cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu	Thành phần: Surfactant $< 35\text{g/L}$ Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương.	1 lít/ chai
55	Dung dịch phân tách bạch cầu trung tính và bạch cầu ưa axxit cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu	Thành phần: Surfactant, Dye Chứng nhận: ISO 13485 hoặc tương đương.	200 ml/chai
56	Dung dịch rửa máy cho máy huyết học 5 thành phần bạch cầu	Dung dịch rửa đậm đặc, dùng trong các trường hợp đặc biệt. Sodium hypochlorite $< 4.0\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	50 ml/ lọ
57	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 25 thông số huyết học	Chất kiểm chuẩn được dùng để đánh giá độ chính xác và độ đúng của máy phân tích huyết học.	3 x 3 ml/ Hộp
<b>II.2</b>	<b>Máy phân tích huyết học Sysmex KX-21</b>		
58	Hóa chất pha loãng	Công dụng: Dung dịch dùng để pha loãng sử dụng cho máy	20L x 1

		huyết học Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
59	Hóa chất ly giải hồng cầu	Công dụng: Hoá chất ly giải hồng cầu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1 x500ml/Lọ
60	Hóa chất rửa kim	Thành phần: Natri Hypochlorite Đạt chứng chỉ chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1 x50ml/hộp;
<b>II.3</b>	<b>Máy xét nghiệm huyết học Celltac a MEK-6420K</b>		
61	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày	18 Lít /can
62	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Muối amoni bậc 4 3.7% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	500 mL/can
63	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước	5L/ Can

		Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 180 ngày	
64	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: 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 hypoclorit Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	5 Lít / can
65	Dây bơm dùng cho máy huyết học	Dạng vật liệu: TPE Độ cứng: 64 Shore A Hấp tiết trùng: Có Tiệt trùng bằng tia Gamma: Có Nhiệt độ tối thiểu: -40°C Nhiệt độ tối đa: 135°C	1 chiếc / hộp
66	Phin lọc cho máy huyết học	Mật độ: 0.9 g/cm <sup>3</sup> Đàn hồi kéo: 1400 MPa Độ bền kéo: 33 MPa Hệ số uốn: 1400 MPa Độ bền uốn: 40 Mpa Nhiệt độ biến dạng: 85°C	10 cái / hộp
67	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thường	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú	2 mL/lọ

		<p>Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C  Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày  Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương.</p>	
68	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp	<p>Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu  Trạng thái vật lí: chất lỏng  Màu: đỏ sẫm  Độ pH: 7.0 tới 9.0  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 hoặc tương đương.</p>	2 mL/lọ
69	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức cao	<p>Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu  Trạng thái vật lí: chất lỏng  Màu: đỏ sẫm  Độ pH: 7.0 tới 9.0  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 hoặc tương đương.</p>	2 mL/lọ
70	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	<p>Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học  Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày  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  Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày</p>	2 mL/ Lọ
<b>III</b>	<b>HÓA CHẤT ĐÔNG MÁU</b>		

<b>III.1</b>	<b>Máy đông máu bán tự động Coadata4004</b>		
71	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	Thành phần: Actime contains 0.1 mM ellagic acid; buffers, stabilisers, and preservatives have been added, including 0.2% phenol Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	6x5 ml
72	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PT	Chất thử PT Liquid Kit Thành phần chính: Calcium ions and sodium azide (< 0,01 %) as preservative Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10x5ml
73	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TT	Chất thử Thrombin Time Thành phần chính: contains approximately 10 NIH units/ml of thrombin, Reagent contains < 1 % thrombin Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10 x 5 ml
74	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	Chất thử Thrombin Reagent Thành phần chính: approximately 100 NIH units/ml bovine thrombin with stabilisers. Reagent contains < 30 % bovine thrombin Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10x2 ml
75	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB	Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10x1ml
76	Dung dịch rửa máy đông máu	Thành phần chính: Sodium Hypochlorite 1 % Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	6 x 50 ml
77	Dung dịch pha loãng fibrinogen	Thành phần chính: aqueous solution of 28.4 mM barbital, 125.4 mM sodium chloride and 0.05 % sodium azide as preservative; pH 7.2–7.6 Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	6 x 25 ml
78	Dung dịch pha loãng APTT	Thành phần chính 0.025 M solution of calcium chloride	10x10 ml

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
79	Cuvet máy đông máu	Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	2 x 500 cái/ Hộp
80	Prothrombin Time Reagent Kit (Clotting)	Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương. Mỗi hộp chứa: - 24 túi kín, mỗi túi chứa: + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh.	24 test/hộp
81	Activated Partial Thromboplastin Time Reagent Kit (Clotting)	Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương. Mỗi hộp chứa: - 24 túi kín, mỗi túi chứa: + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh.	24 test/hộp
82	Fibrinogen Reagent Kit (Clotting)	Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương. Mỗi hộp chứa: - 24 túi kín, mỗi túi chứa: + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh.	24 test/hộp
83	Thrombin Time Reagent Kit	Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương. Mỗi hộp chứa: - 24 túi kín, mỗi túi chứa: + 1 que thử + 1 túi hút ẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Anh.	24 test/hộp
<b>III.2</b>	<b>Máy đông máu tự động Auto S/MTI</b>		
84	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	Chất thử FIB Liquid Kit Dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	5x5ml + Buffer: 3x30ml
85	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT	Chất thử APTT Liquid Kit Dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động	5x5ml + CaCl <sub>2</sub> : 5x5ml

		Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	
86	PT Liquid Kit	Chất thử PT Liquid Kit Dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10x5ml
87	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB	Vật liệu kiểm soát Chất lượng xét nghiệm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10x1ml
88	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng PT, APTT, TT, FIB	Vật liệu kiểm soát Chất lượng xét nghiệm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2017 hoặc tương đương.	10x1ml
89	Hoá chất dùng cho máy phân tích đông máu	Chất thử CA-Clean I Thành phần chính: Sodium Hypochlorite Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	50ml
90	Vật tư dùng cho máy	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2017 hoặc tương đương.	2000 chiếc/túi
<b>IV</b>	<b>MÁY XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH</b>		
<b>IV.1</b>	<b>Máy xét nghiệm miễn dịch ADVIA Centaur CP</b>		
91	IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang	- Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong chẩn đoán IVD - Thành phần: Acid Reagent: Hydrogen Peroxide 0.5%, Nitric acid: 0,1 N; Base reagent: Sodium Hydroxide <0.25N	1 x 1500 ml + 1 x 1500 ml
92	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP	- Mục đích: định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh người và trong dịch ối từ mẫu thử thu được khi thai ở thời điểm 15 đến 20 tuần tuổi - Thành phần: Thuốc thử Lite: kháng thể đa dòng của thỏ kháng AFP (~0,16 µg/mL); Thuốc thử: kháng thể đơn dòng kháng AFP của chuột (~0,064 mg/mL) - Dải đo: 1,3–1000 ng/mL (1,08–830 IU/mL)	100 test
93	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125II	- Mục đích: định lượng tuần tự CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Thuốc thử Lite: kháng thể đơn dòng kháng M11 của chuột (~0,15 µg/mL) và kháng thể đơn dòng kháng OC 125 của chuột (~1,0 µg/mL); Thuốc thử pha rắn: kháng thể đơn dòng kháng fluorescein của chuột (~30 µg/mL).	100 test

		- Dải đo: 2–600 U/mL	
94	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	- Mục đích sử dụng: định lượng kháng nguyên ung thư CA 15-3 trong huyết thanh người. - Thành phần: + Thuốc thử Lite: Kháng thể đơn dòng từ chuột kháng DF3 (~ 2.0 µg/mL) + Pha rắn: Kháng thể bắt giữ đơn dòng của chuột (~ 30 µg/mL) liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ + Thuốc thử liên hợp: Kháng thể đơn dòng chuột kháng 115D8 (~ 12,5 µg/mL) - Khoảng đo: 0.5–200 U/mL	100 test
95	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9	- Mục đích sử dụng: định lượng CA 19-9 trong huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử Lite: Kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 19-9 (~ 0,4µg/mL) + Pha rắn: Kháng thể đơn dòng của chuột kháng CA 19-9 (~ 0,02 mg/mL) + Lọ chất hiệu chuẩn CA 19-9 CAL: Sau khi hoàn nguyên, mức độ thấp hoặc cao của CA 19-9 (người); huyết thanh bào thai bò; natri azide ( $\leq 0,1\%$ ); đệm; chất bảo quản - Khoảng đo: 1.2–700 U/mL	50 test
96	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: Digoxin, FSH, LH, Prolactin, Total hCG, TSH	- Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm: Digoxin, FSH, LH, Prolactin, Total hCG, TSH - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ thấp hoặc cao các chất Digoxin, FSH, LH, Prolactin, Total hCG, TSH trong huyết thanh ngựa có sodium azide ( $\leq 0,1\%$ ), chất bảo quản và chất ổn định protein	2 x 2 x 5 mL
97	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	- Mục đích sử dụng: - Dùng trong chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3 - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, CA 15-3 nồng độ thấp	2 x 2 x 2.0 mL

		hoặc cao trong huyết thanh ngựa có sodium azide (0,1%) và chất bảo quản	
98	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm: FT3, T3, T4, Tup, FT4, THEO2	- Mục đích sử dụng: Chỉ dùng chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn các xét nghiệm: FT3, T3, T4, Tup, FT4, THEO2 - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ thấp hoặc cao các chất FT3, T3, T4, Tup, FT4, THEO2 trong huyết tương người có sodium azide (0,2%), chất bảo quản và chất ổn định protein	2 x 2 x 5 mL
99	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA	- Mục đích sử dụng: dùng trong chẩn đoán in vitro nhằm hiệu chuẩn xét nghiệm PSA - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, sodium azide (< 0.1%)	2 x 2 x 2 mL
100	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	- Mục đích sử dụng: định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô phổi (CEA) trong huyết thanh và huyết tương (có chứa EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng CEA đa dòng ở thể (~400 ng/mL) + Pha rắn: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng CEA (~120 µg/mL) - Khoảng đo: 0.5–100 ng/mL	100 test
101	Dung dịch rửa hệ thống cho máy miễn dịch	Mục đích sử dụng: Được sử dụng để rửa trong hệ thống máy miễn dịch Thành phần: sodium hydroxide (~0.82 mol/L),	12 x 70 mL
102	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT3	- Mục đích sử dụng: định lượng triiodothyronine tự do (FT3) trong huyết thanh - Thành phần: + Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng T3 đơn dòng ở chuột (~8 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm HEPES; chất ổn định protein; natri azit (0,1%) + Pha rắn: Chất tương tự T3 (~1,6 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm HEPES; natri azit (0,1%) - Khoảng đo: 0.2–20 pg/mL	50 test

103	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục đích sử dụng: định lượng thyroxine tự do (FT4) trong huyết thanh hoặc huyết tương (có chứa heparin hoặc EDTA).</li> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc thử Lite: T4 được gắn nhãn acridinium ester (~0,2 µg/mL) trong chất đệm natri barbital (1,03%)</li> <li>+ Pha rắn: Kháng thể thô kháng T4 đa dòng được biotin hóa (~0,525 µg/mL)</li> </ul> </li> <li>- Khoảng đo: 0.1–12 ng/dL</li> </ul>	50 test
104	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mục đích: định lượng troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người</li> <li>-Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc thử Lite: albumin huyết thanh bò (BSA) được cộng hợp với Fab đơn dòng tái tổ hợp kháng cTnI người (~0,2–0,4 µg/mL);</li> <li>+ Thuốc thử pha rắn: 0,45 mg/mL hạt từ latex phủ streptavidin với 2 kháng thể đơn dòng kháng troponin I (của chuột và cừu);</li> <li>+ Chất hiệu chuẩn TNIH mức cao: hoàn nguyên huyết thanh người có cTnI người;</li> <li>+ Chất hiệu chuẩn TNIH mức thấp: dung dịch đệm HEPES có albumin huyết thanh bò (BSA)</li> </ul> </li> <li>-Dải đo: 2,50–25.000,00 pg/mL (ng/L)</li> </ul>	100 test
105	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, 3 mức nồng độ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: huyết thanh người, dạng đông khô</li> <li>- Bao gồm hơn 70 thông số xét nghiệm miễn dịch thường quy phổ biến. Có các giá trị tham chiếu cho các máy phân tích tự động phổ biến</li> <li>- Thời hạn sử dụng 3 năm ở 2-8 ° C</li> <li>- Sau khi hoàn nguyên có thể ổn định trong 7 ngày khi bảo quản ở 2–8 ° C với hầu hết các chất phân tích</li> <li>- Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 2–8°C</li> </ul>	Hộp 12 lọ, 5 mL/lọ
106	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loại mẫu xét nghiệm: Huyết thanh</li> <li>Thể tích mẫu: 35 µL</li> <li>Phạm vi phân tích: 0,01–100 ng/mL (µg/L)</li> </ul>	100 test

		Bảo quản: 2–8°C	
107	Hóa chất dùng để định lượng T3	<p>Mục đích sử dụng: - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro nhằm định lượng triiodothyronine (T3) trong huyết thanh. Các phép đo triiodothyronine được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị bệnh tuyến giáp.</p> <p>- Bảo quản: 2–8°C</p> <p>Đặc tính: 1 hộp Thuốc thử chính + 1 Thẻ Đường cong chuẩn</p> <p>- Hộp thuốc thử chính: + Thuốc thử Lite: 8,0 mL/hộp</p> <p>Kháng thể chuột đơn dòng kháng T3 (~60 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch nước muối sinh lý đệm có sodium azide (0,1%), sodium barbital và ANS.</p> <p>+ Pha rắn: 24,0 mL/hộp</p> <p>Chất tương tự T3 (~13,3 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong dung dịch đệm HEPES có sodium azide (0,1%), sodium barbital và ANS</p> <p>Khoảng đo: 0.1–8 ng/mL</p> <p>Độ lặp lại: CV ≤ 4%</p> <p>Độ tái lặp: CV ≤ 5.2%</p>	80 Test/ hộp
108	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Total hCG	<p>-Mục đích: dùng chẩn đoán in vitro để xác định định lượng gonadotropin màng đệm của người (hCG) trong huyết thanh bằng</p> <p>-Thành phần: + Thuốc thử Lite: kháng thể đa dòng của dê kháng hCG (~0,1 µg/mL)</p> <p>+ Thuốc thử pha rắn: kháng thể đơn dòng của chuột kháng hCG (~0,02 mg/mL)</p> <p>-Khoảng đo: 2,0–1000 mIU/mL (IU/L)</p>	50 test
109	Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm ThCG	<p>- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm pha loãng các mẫu thực hiện xét nghiệm ADVIA Centaur® ThCG trên các hệ thống ADVIA Centaur.</p> <p>- Bảo quản: 2-8°C</p>	2 x 25 mL

		2 hộp thuốc thử phụ 10.0 mL/hộp Huyết thanh ngựa đã xử lý bằng nhiệt đệm có EDTA, sodium azide (< 0.1%) và chất bảo quản	
110	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Loại mẫu xét nghiệm: Huyết thanh Thể tích mẫu: 200 $\mu$ L Phạm vi phân tích: 0,010–150 $\mu$ IU/mL (mIU/L) Bảo quản: 2–8°C	100 test
111	Dung dịch rửa hệ thống trên máy miễn dịch	- Mục đích sử dụng: Dung dịch rửa hệ thống - Bảo quản: 4–25°C - Thành phần: Dung dịch nước muối sinh lý đệm photphat có natri azit ( $\leq 0,1\%$ ) và chất hoạt động bề mặt	2 x 1500 mL
112	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích miễn dịch	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đông khô, mức nồng độ 1	Hộp 6 lọ, 2 mL/ lọ
113	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích miễn dịch	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Dấu ấn ung thư, mức 2	Hộp 6 lọ, 2 mL/ lọ
114	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích miễn dịch	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Dấu ấn ung thư, mức 3	Hộp 6 lọ, 2 mL/ lọ
115	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích sinh hóa	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm tim mạch, mức 1	Hộp 6 lọ, 3 mL/lọ
116	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích sinh hóa	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm tim mạch, mức 2	Hộp 6 lọ, 3 mL/lọ
117	Hóa chất xét nghiệm cho máy phân tích sinh hóa	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm tim mạch, mức 3	Hộp 6 lọ, 3 mL/lọ
<b>IV.2</b>	<b>Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang F200</b>		
118	Test định lượng beta HCG trên máy Standard F	Định lượng beta-HCG trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh. Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: máu toàn phần, huyết thanh Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.	20 test/kit
119	Test định lượng T3 trên máy Standard F	Định lượng nồng độ T3 - Triiodothyronine trong mẫu huyết thanh Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: huyết thanh Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.	20 test/kit

		Là test thử theo máy Standard F.	
120	Test định lượng TSH trên máy Standard F	Định lượng nồng độ TSH trong mẫu huyết thanh, Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: máu toàn phần (EDTA), huyết thanh Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.	20 test/kit
121	Test định lượng T4 trên máy Standard F	Định lượng nồng độ T4 - thyroxin 4 trong mẫu huyết thanh Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: huyết thanh Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.	25 test/kit
122	Test định lượng fT4 trên máy Standard F	Định lượng nồng độ fT4 - free thyroxin 4 trong mẫu huyết thanh Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: huyết thanh Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.	20 test/kit
123	Test định lượng HbA1c trên máy Standard F	Định lượng HbA1c. Thời gian đọc kết quả 3 phút. Mẫu: Máu toàn phần. Bảo quản: từ 2-30°C Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Là test thử theo máy Standard F.	20 test/kit
124	Test định lượng CRP trên máy Standard F	Định lượng CRP trong các mẫu máu. Thời gian đọc kết quả 3 phút. Mẫu: Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương Thành phần: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng-CRP. Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng kháng-PPR Ống Spot: kháng thể đơn dòng kháng-CRP	Hộp 20 test

		<p>Khoảng xét nghiệm: 1 ~ 150 mg/L (máu toàn phần)   1 ~ 130 mg/L (huyết thanh, huyết tương)          Bảo quản: từ 2-30 độ C          Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.          Là test thử theo máy Standard F200, F2400</p>	
125	Test định lượng CK-MB trên máy Standard F	<p>Định lượng CK-MB trong mẫu máu toàn phần (EDTA) hoặc huyết thanh người.          Thời gian đọc kết quả 10 phút.          Mẫu: máu toàn phần (EDTA), huyết thanh          Bảo quản: từ 2-30 độ C          Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.          Là test thử theo máy Standard F200, F2400</p>	Hộp 20 test
126	Test định lượng Troponin I trên máy Standard F	<p>Định lượng Troponin I trong mẫu máu toàn phần (EDTA) hoặc huyết thanh người;          Thời gian đọc kết quả 10 phút.          Mẫu: máu toàn phần (EDTA), huyết thanh          Bảo quản: từ 2-30 độ C          Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.          Là test thử theo máy Standard F200, F2400</p>	Hộp 20 test
127	Test định lượng Nt-proBNP trên máy Standard F	<p>Định lượng Nt-proBNP trong mẫu máu toàn phần (EDTA) hoặc huyết thanh người.          Thời gian đọc kết quả 15 phút.          Mẫu: máu toàn phần (EDTA), huyết thanh          Bảo quản: từ 2-30 độ C          Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.          Là test thử theo máy Standard F200, F2400</p>	Hộp 20 test
128	Test lượng nồng độ LH trên máy Standard F	<p>Định lượng nồng độ LH trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương.          Thời gian đọc kết quả 15 phút.          Mẫu: máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương          Bảo quản: từ 2-30 độ C          Hạn dùng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.</p>	Hộp 20 test

		Là test thử theo máy Standard F200, F2400	
129	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm này được sản xuất từ các protein hemoglobin người với các chất bảo quản và chất ổn định khác. Mỗi khoảng nồng độ vật liệu kiểm soát được thể hiện trên nhãn lọ với một mã vạch chứa các thông tin cần thiết để tiến hành đánh giá kiểm soát chất lượng.</li> <li>- Thành phần: 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 1 và 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 2</li> <li>- Sử dụng với máy Standard™ F Analyzer</li> <li>- Bảo quản từ 2-30°C. Hạn sử dụng 18 tháng. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 10 vật liệu kiểm soát mức 1 và 10 vật liệu kiểm soát mức 2
130	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng TSH	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm này được sản xuất từ TSH với các chất bảo quản và chất ổn định khác. Mỗi khoảng nồng độ vật liệu kiểm soát được thể hiện trên nhãn lọ với một mã vạch chứa các thông tin cần thiết để tiến hành đánh giá kiểm soát chất lượng</li> <li>- Thành phần: 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 1 và 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 2</li> <li>- Sử dụng với máy Standard™ F Analyzer</li> <li>- Bảo quản từ 2-30°C. Hạn sử dụng 18 tháng. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 10 vật liệu kiểm soát mức 1 và 10 vật liệu kiểm soát mức 2
131	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng fT4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm này được sản xuất từ fT4 với các chất bảo quản và chất ổn định khác. Mỗi khoảng nồng độ vật liệu kiểm soát được thể hiện trên nhãn lọ với một mã vạch chứa các thông tin cần thiết để tiến hành đánh giá kiểm soát chất lượng</li> <li>- Thành phần: 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 1 và 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 2</li> <li>- Sử dụng với máy Standard™ F Analyzer</li> <li>- Bảo quản từ 2-30°C. Hạn sử dụng 18 tháng. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương.</li> </ul>	Hộp 10 vật liệu kiểm soát mức 1 và 10 vật liệu kiểm soát mức 2
132	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng T4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm này được sản xuất từ T4 với các chất bảo quản và chất ổn định khác. Mỗi khoảng nồng độ vật liệu kiểm soát được thể hiện trên nhãn lọ với một mã vạch chứa các thông tin</li> </ul>	Hộp 10 vật liệu kiểm soát mức 1 và 10 vật liệu

		<p>cần thiết để tiến hành đánh giá kiểm soát chất lượng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 1 và 10 Viên nén vật liệu kiểm soát level 2</li> <li>- Sử dụng với máy Standard™ F Analyzer</li> <li>- Bảo quản từ 2-30°C. Hạn sử dụng 18 tháng. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương.</li> </ul>	kiểm soát mức 2
<b>B</b>	<b>PHẦN II: VẬT TƯ SINH PHẨM</b>		
<b>I</b>	<b>HÓA CHẤT MÁ Y NƯỚC TIỂU</b>		
<b>I.1</b>	<b>Máy xét nghiệm nước tiểu máy Clinitek</b>		
133	Que thử nước tiểu 10 thông số	<p>Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leuk°Cyte, SG.</p> <p>- Dải đo của các chỉ số:</p> <p>Protein: 15-30mg/dL albumin  Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin  LeukoCyte: 5-15  Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion  Glucose: 75-125mg/dL  Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid  pH: 4.6- 8.0  SG: 1.001-1.035  Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL  Urobilinogen: 0.2EU/dL</p>	100 test/ hộp
<b>I.2</b>	<b>Máy xét nghiệm nước tiểu máy Mission U120</b>		
134	Que thử nước tiểu 11 thông số	<p>Dùng cho các máy phân tích nước tiểu Mission. Có bước sóng 525 nm và 635 nm, có thể đọc bằng mắt. Đo các chỉ số : Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU/ ASC). Dạng que. Hạn dùng: 24 tháng/ 3 tháng sau khi mở nắp hộp Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương</p>	100 test/ hộp
<b>II</b>	<b>HÓA CHẤT VI SINH</b>		
135	Chất thử chẩn đoán nhiễm khuẩn đường hô hấp	Thành phần chính:	100 test

		CRP Latex Reagent: Polystyrene Latex particles coated with anti-human C-Reactive Protein antibody stabilized in a buffered saline. Sodium Azide 0.95g/l. Positive Control: Serum Base with CRP Concentration equivalent to > 20 mg/l Negative Control: Serum base with preservative	
136	ASLO	Chất thử chẩn đoán bệnh viêm khớp dạng thấp dùng theo phương pháp thủ công. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	100 test/hộp
137	Bộ nhuộm Gram	Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm soi nhuộm. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml. - Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm (15-25°C) - Đóng gói: Bộ 4 chai x 250ml có vòi bơm tiện dụng - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Bộ 4 chai 250ml
138	Bộ nhuộm Ziehl Neelsen	Bộ nhuộm Ziehl Neelsen dùng để thực hiện xét nghiệm soi nhuộm. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbo Fuchsin thể tích 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) thể tích 250ml và Methylene Blue thể tích 250ml. - Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm (15-25°C) - Đóng gói: Bộ 3 chai x 250ml có vòi bơm tiện dụng - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Bộ 3 chai 250ml
139	Acid Hydroclorid	ISO 9001-ISO14001-OHSAS18001; MŨ 36,46	500 ml/chai
140	Dung dịch KOH 30%	Chất thử Soi tươi vi khuẩn, vi nấm dạng dung dịch. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương.	Chai 100ml
141	Tăm bông cán gỗ vô trùng	Trong ống nhựa đường kính 10mm, nắp xanh. Vào bao nylon riên lẽ, hàn kín. Thích hợp cho các mẫu vi sinh không cần môi trường chuyên chở.	50 cái/gói

142	Giemsa 500mL	Chất thử nhuộm hình thể tế bào và vi khuẩn. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương.	Lọ 500ml
143	Kit thử nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút Rota	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt chứng chỉ ISO13485:2016 hoặc tương đương.</li> <li>- Phát hiện kháng nguyên Rotaviruts trong mẫu phân người</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%, Độ đặc hiệu tương quan: 97,2%</li> <li>- Mẫu thử phân người</li> <li>- Thành phần Test thử: Cộng hợp vàng kháng thể kháng virut Rota #1 kháng thể IgY gà</li> <li>- Vạch kết quả kháng thể kháng Virut Rota #2</li> <li>- Vạch chứng kháng thể dê kháng IgG gà.</li> <li>- Bảo quản nhiệt độ thường</li> </ul>	25 Test
144	Dầu soi kính	Dầu soi kính hiển vi	Lọ 25ml
<b>III</b>	<b>SINH PHẨM</b>		
145	Que thử xét nghiệm định tính Morphine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương.</li> <li>- Mẫu phẩm: Nước tiểu</li> <li>- Phát hiện OPI/Morphine</li> <li>-Độ nhạy tương quan 100 %, Độ đặc hiệu tương quan 100 %</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 300 ng/mL</li> <li>- Bảo quản ở nhiệt độ thường</li> </ul>	Hộp 50 test
146	Khay thử xét nghiệm chẩn đoán Virus HIV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính tất cả các kháng thể đặc hiệu với HIV-1 bao gồm nhóm phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người.</li> <li>- Độ nhạy: 99.78% với mẫu huyết tương, 99.84% với mẫu huyết thanh, 99.01% với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, 100% với mẫu máu toàn phần mao mạch</li> <li>- Độ đặc hiệu: 100% với mẫu huyết tương và máu toàn phần, 99.92% với mẫu huyết thanh.</li> <li>- Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100% đối với HIV-1 và HIV-2</li> <li>- Bộ xét nghiệm bao gồm khay thử ( trong từng túi riêng lẻ), ống mao dẫn, dung môi xét nghiệm, kim chích, bông cotton</li> <li>- Bảo quản: 2-40°C.</li> <li>- Nằm trong danh sách WHO Prequalified in vitro diagnostic</li> </ul>	Hộp 25 test

		<p>product</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giới hạn phát hiện: Kháng thể kháng HIV-1:11.88 (S/CO) ở độ pha loãng 2<sup>-12</sup>, kháng thể kháng HIV-2:102.6 S/CO ở độ pha loãng 2<sup>-10</sup>, kháng thể kháng HIV-1 nhóm phụ O: 154.5S/CO ở độ pha loãng 2<sup>-7</sup></li> <li>- Dạng khay</li> </ul>	
147	Khay thử xét nghiệm chẩn đoán Viêm gan C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</li> <li>- Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%</li> <li>- Không bị ảnh hưởng bởi: máu toàn phần của phụ nữ mang thai</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Nằm trong danh sách WHO Prequalified in vitro diagnostic product</li> <li>- Kit thử ổn định 13 tuần ở nhiệt độ 55±1°C</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG; Đệm liên hợp: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - keo vàng</li> <li>- Có thể phát hiện kháng thể kháng HCV genotype5</li> <li>- Đạt ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Phân loại D</li> </ul>	Hộp 25 test
148	Khay thử xét nghiệm chẩn đoán Virus Viêm gan B	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) có mặt trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Không cần dung dịch đệm (lọ Buffer).</p> <p>Độ nhạy: 100% (43/43), độ đặc hiệu: 100% (162/162) so với CLIA. Ổn định 8 tuần tại 55 +/-1°C. Độ chính xác 100%. Bảo quản: 2-40 độ C</p> <p>Không phản ứng chéo với: HIV, HCV</p> <p>Không có phản ứng gây nhiễu với: máu toàn phần của phụ nữ mang thai, mẫu có nồng độ protein phản ứng C tăng cao.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Thành phần chính: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng HBs;</li> <li>Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY-gà</li> </ul>	Hộp 25 test

		<p>Hàm lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg từ nồng độ 0.01562 µg/ml</li> <li>- Đạt ISO 13485 hoặc tương đương.</li> <li>- Phân loại D</li> </ul>	
149	Khay thử xét nghiệm chẩn đoán Cúm A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện nhiễm cúm từ mẫu tăm bông mũi, tăm bông ty hầu hoặc mẫu hút/rửa dịch ty hầu, xác định sự tồn tại của vi rút cúm týp A và týp B.</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng: 93.05% so với PCR đánh giá trên 454 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ nhạy lâm sàng: 99.52% so với PCR đánh giá trên 454 mẫu lâm sàng</li> <li>- Giới hạn phát hiện: <math>2.50 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm A (H1N1), <math>1.55 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm A (H3N2); <math>1.30 \times 10^3</math> TCID50/mL với Cúm B (Đài Loan).</li> <li>- Cung cấp kèm chứng âm, chứng dương</li> <li>- Chứng hoàng đản không có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</li> <li>- Phát hiện các chủng: 19 type phụ H1N1 bao gồm H1N1pdm; 15 type phụ H3N2; H2N2; H3N8; H5N1; H5N3; H7N3; H7N9;</li> <li>- Phát hiện 17 type phụ virus Cúm B.</li> <li>- Thành phần chính: trên màng: T1_cap: mAb anti-influenza B; T2_cap: mAb anti-influenza A; C_cap: mAb anti-Chicken IgY; Đệm vàng: T1_det: mAb anti-influenza B-gold; T2_det: mAb anti-influenza A-gold; C_det: Chicken IgY-gold</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC hoặc tương đương. Phân loại C</p>	Hộp 25 test
150	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên virus hợp bào hô hấp (RSV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên RSV có trong tăm bông ty hầu hoặc dịch rửa / dịch hút ty hầu từ bệnh nhân có triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút.</li> <li>- Cung cấp bao gồm chứng âm, chứng dương</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Độ nhạy: 92.45%; Độ đặc hiệu: 98.44% so với RT-PCR đánh giá trên 181 mẫu bệnh phẩm</li> <li>- Độ chính xác 100% đối với RSV A và RSV B</li> <li>- Giới hạn phát hiện: <math>1.78 \times 10^4</math> TCID50/ml đối với RSV A và <math>1.35 \times 10^3</math> TCID50/ml với RSV B.</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với Ibuprofen, Acetaminophen, Hemoglobin, Bilirubin, Ciprofloxacin, Promethazine</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC hoặc tương đương. Phân loại C</p>	
151	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 của virus Dengue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 92,42 % (183/198) so với RT-PCR</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: 98,7% (222/225) so với RT-PCR</li> <li>- Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện (Đối với Den-1, 2, 3, 4) là: 3,9 ng/ml</li> <li>- Có thể phát hiện được tất cả 4 type Dengue bao gồm: Dengue type I, II, III, IV</li> <li>- Không phản ứng chéo với Flavivirus, Bệnh sốt rét, CMV, EBV, Varicella zoster virus, Parvovirus B19</li> <li>- Không có phản ứng gây nhiễu với EDTA, Heparin, Sodium citrate, Hemoglobin, Human Albumin, Ribavirin, Doxycycline hydrate, Aspirin, Ciprofloxacin, Quinine, Ibuprofen, Acetaminophen.</li> <li>- Chứng hoàng đản, mẫu mỡ máu và mẫu có chứa yếu tố dạng thấp không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC, FSC Úc hoặc tương đương. Phân loại C</p>	Hộp 25 test
152	Khay thử xét nghiệm chẩn đoán Giang Mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính</li> </ul>	Hộp 25 test

		<p>kháng thể kháng giang mai từ huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: 100% (56/56), độ đặc hiệu 99.1% (443/447) so với TPHA</li> <li>- Không phản ứng chéo với HBV, HIV-1, HCV</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Vạch thử phủ Syphilis tái tổ hợp p17; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng Syphilis p17</li> <li>- Phân loại D</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE-IVD hoặc tương đương.</li> </ul>	
153	Khay thử định tính kháng nguyên H.pylori	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên H.pylori hiện diện trong mẫu phân người.</li> <li>- Độ nhạy: 98.5%; độ đặc hiệu: 100% đánh giá trên 100 mẫu bệnh phẩm; Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện lên đến <math>1.0 \times 10^7</math> CFU/ml</li> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Vạch thử phủ: kháng thể đơn dòng kháng H.pylori Flagella</li> <li>- Không xảy ra phản ứng chéo với các vi sinh vật thường gây bệnh đường ruột sau: Salmonella typhi, C.dificile, Basillus cereus, Citrobacter freundii, Vibrio parahaemolyticus, Escherichia coli (k99)</li> <li>- Chứng hoàng đàn không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không bị nhiễu bởi các mẫu mỡ máu, tán huyết, BSA.</li> <li>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD, EU FSC hoặc tương đương.</li> <li>Phân loại B</li> </ul>	Hộp 25 test
154	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể H.pylori	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu với H.pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 98.9% đánh giá trên 135 mẫu bệnh phẩm; Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện: 10,1 U/ml</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Màng được phủ bởi H.pylori flagella protein tinh khiết</li> <li>- Các mẫu tán huyết, bệnh vàng da, và Albumin huyết thanh không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD, EU FSC hoặc tương đương.</p> <p>Phân loại B</p>	
155	Khay thử định tính Malaria P.falclparum và Plasmodium vivax	<p>Phát hiện định tính và phân biệt P.falclparum cụ thể là HRP-2 và Plasmodium vivax cụ thể là pLDH trong mẫu máu toàn phần mao mạch/tĩnh mạch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: đối với Malaria P.f là 99.59% (487/489 95%CI: 98.53-99.95%), đối với Malaria P.v là 100% (123/123 95%CI: 97.05-100%); Độ đặc hiệu: 100% (1006/1006 95%CI: 99.63-100%)</li> <li>- Giới hạn phát hiện Malaria P.f là 183 kí sinh trùng/<math>\mu</math>l; Malaria P.v là 228 kí sinh trùng/<math>\mu</math>l</li> <li>- Bảo quản: 2-40 độ C</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử: Vạch thử P.f: kháng thể đơn dòng kháng P.falclparum HRP-2, Vạch thử P.v: kháng thể đơn dòng kháng Malaria P.vivax; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY gà</li> <li>- Sử dụng được đối với các loại chất chống đông như Heparin, EDTA, Natri Citrare.</li> <li>- Không phản ứng chéo với: Streptococcus pyogenes, panel chuyển đổi huyết thanh HIV, huyết tương dương tính HCV/kháng nguyên lõi HCV, huyết tương dương tính HBsAg</li> <li>- Không tương tác với: Bilirubin (không liên hợp), máu toàn phần của phụ nữ mang thai và trẻ nhỏ, mẫu máu nhiễm mỡ.</li> <li>- Đạt ISO 13485; CE-IVD hoặc tương đương. Nằm trong danh sách WHO PQ</li> <li>- Phân loại C</li> </ul>	Hộp 25 test

156	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện kháng nguyên Rotavirus nhóm A trong mẫu phân của người.</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100% so với PCR và ELISA; đánh giá trên 238 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ chính xác 100%, độ tái lập 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện Rotavirus nhóm A xấp xỉ <math>2 \times 10^6 \sim 1.15 \times 10^6</math> PFU/ml</li> <li>- Không phát hiện trên mẫu trắng</li> <li>- Vạch hiển thị màu tím trên màng của khay thử chưa sử dụng sẽ biến mất sau khi sử dụng</li> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> <li>- Chứng hoàng đản không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không bị nhiễu bởi các mẫu mỡ máu, tán huyết, BSA, Mucin, Máu toàn phần.</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC hoặc tương đương. Phân loại B</p>	Hộp 25 test
157	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus, Adenovirus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm miễn dịch nhanh, định tính phát hiện kháng nguyên Rotavirus và kháng nguyên Adenovirus trong mẫu phân của người</li> <li>- Đối với Rotavirus: Độ nhạy 100%, Độ đặc hiệu 96.75% so với PCR và ELISA đánh giá trên 253 mẫu lâm sàng; Giới hạn phát hiện Xấp xỉ <math>2.3 \times 10^6 \sim 1.15 \times 10^6</math> PFU/ml</li> <li>- Đối với Adenovirus: Độ nhạy 97.89%, Độ đặc hiệu 99.25% so với PCR và ELISA đánh giá trên 229 mẫu lâm sàng; Giới hạn phát hiện Xấp xỉ <math>2.34 \times 10^4 \sim 1.17 \times 10^4</math> PFU/ml</li> <li>- Độ chính xác 100%, độ tái lập 100%</li> <li>- Không phát hiện trên mẫu trắng</li> <li>- Chứng hoàng đản không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không bị nhiễu bởi các mẫu mỡ máu, tán huyết, BSA, Mucin, Máu toàn phần.</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vạch hiển thị màu tím trên màng của khay thử chưa sử dụng sẽ biến mất sau khi sử dụng</li> <li>- Đóng gói từng test trong túi nhôm riêng biệt, có gói hút ẩm cho từng test</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC hoặc tương đương. Phân loại B</p>	
158	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút Dengue	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính và phân biệt các kháng thể IgM/IgG chống lại vi rút sốt xuất huyết trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người</li> <li>- Độ nhạy tương quan: 97.4 % (đối với Dengue IgM); 97.2% (đối với Dengue IgG) so với ELISA, đánh giá trên tổng số 437 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: 96.6% (đối với Dengue IgM); 96.2% (đối với Dengue IgG) so với ELISA, đánh giá trên tổng số 437 mẫu lâm sàng</li> <li>- Độ chính xác 100%</li> <li>- Giới hạn phát hiện 3,9 ug/ml với Dengue IgM/IgG</li> <li>- Có thể phát hiện được tất cả 4 type Dengue bao gồm: Dengue type I, II, III, IV</li> <li>- Không phản ứng chéo với Flavivirus, Bệnh sốt rét, CMV, EBV, Varicella zoster virus, Parvovirus B19</li> <li>- Khay thử được đóng gói từng túi riêng lẻ, có gói hút ẩm. Bộ kit cung cấp bao gồm khay thử xét nghiệm, dung dịch đệm, ống lấy mẫu dùng 1 lần.</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485; CE; IVD; EU FSC, FSC Úc hoặc tương đương. Phân loại C</p>	Hộp 25 test
159	Khay thử chẩn đoán kháng thể HAV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng thể IgM kháng HAV trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 98,04% so với CLIA</li> <li>- Bảo quản: 2-40°C</li> </ul>	Hộp 25 test

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit thử ổn định 3 tháng ở nhiệt độ 60±1°C</li> <li>- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng kháng HAV; Đệm liên hợp: Kháng thể đơn dòng kháng HAV-vàng; kháng thể kháng HAV tự nhiên tinh khiết</li> <li>- Dạng bào chế: Khay thử</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.</li> </ul> Phân loại trang thiết bị loại B	
160	Khay thử chẩn đoán kháng thể kháng virus Anti HBs	Phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (anti-HBs) có trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Thành phần chính: Vạch thử: protein HBsAg tự nhiên tinh khiết; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà; Cộng hợp vàng: protein HBsAg tự nhiên tinh khiết - gắn keo vàng; IgY gà tinh khiết – gắn keo vàng. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: 98.5 % (95%CI: 95.68 % - 99.69%)</li> <li>- Độ đặc hiệu: 98.0 % (95% CI: 95.70% - 99.26 %)</li> </ul> Bảo quản: 2-40oC Giới hạn phát hiện: 0.023 IU/ml <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng bào chế: Khay thử</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.</li> </ul> Phân loại trang thiết bị loại D	Hộp 25 test
161	Test thử ma túy Amphetamine	Phát hiện Amphetamine, Mẫu phẩm: Nước tiểu, Độ nhạy: ≥ 99%, Độ chính xác: ≥ 96%, Ngưỡng phát hiện: 1000ng/ml, Thời gian đọc kết quả: Dạng bào chế: Khay nhựa có giếng nhỏ mẫu,túi tráng nhôm.Trong vòng 5 phút. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương.	25 test/hộp
162	ASLO	Xét nghiệm phản ngưng kết latex nhanh để xác định định tính và bán định lượng antistreptolysin-O trong huyết thanh người của các bệnh liên cầu khuẩn. Hộp 100test. ISO-13485 hoặc tương đương.	Hộp 100 test

163	Huyết thanh định nhóm máu D/Rh	Dung dịch có chứa nồng độ protein thấp và IgM đơn dòng của người và IgG kháng D. Thuốc thử này sẽ trực tiếp ngưng kết các tế bào Rh D dương tính, bao gồm phần lớn các biến thể (nhưng không phải DVI) và tỷ lệ D yếu (Du) cao.	10ml
164	Huyết thanh định nhóm máu O	Huyết thanh định nhóm máu AB, phương pháp thủ công. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp 1 lọ 10ml
165	Huyết thanh định nhóm máu A	Dòng tế bào Anti A BRMA-1 sẽ phát hiện kháng nguyên A. Anti A có màu xanh lam Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10ml
166	Huyết thanh định nhóm máu B	Dòng tế bào Anti B LB-2 sẽ phát hiện kháng nguyên B. Anti có màu vàng Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	10ml
167	Test thử chất gây nghiện Marijuana	Kit thử phát hiện sử dụng chất gây nghiện THC dùng để định tính phát hiện 11-nor-D9-THC-9 COOH, chất chuyển đổi của Marijuana trong nước tiểu khi nồng độ của chất này trong nước tiểu đạt tới giá trị giới hạn (cut-off) là 50ng/mL, đủ để khẳng định đối tượng đã sử dụng chất gây nghiện Marijuana. Dạng bào chế: Khay nhựa có giếng nhỏ mẫu, túi tráng nhôm Thời gian đọc kết quả: sau 3-5 phút. Độ nhạy: 99.9%, độ đặc hiệu: 99.9%. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016, CE hoặc tương đương.	25 test/hộp
168	Que thử xét nghiệm định tính Methamphetamine	Phát hiện định tính sự có mặt chất gây nghiện Methamphetamine (Ma túy đá) trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 500 ng/ml Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	50 Test / Hộp
169	Que thử xét nghiệm định tính Methamphetamine	Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương. - Mẫu phẩm: Nước tiểu - Phát hiện Methamphetamine -Độ nhạy tương quan 100 %, Độ đặc hiệu tương quan 100 %	Hộp 50 test

		<p>- Ngưỡng phát hiện: 500 ng/mL</p> <p>- Bảo quản ở nhiệt độ thường</p>	
170	Khay thử xét nghiệm định tính 4 loại ma túy và chất chuyển hóa ma túy (Heroin/Morphin, Amphetamine, Methamphetamine, Marijuana)	<p>≤ 20 test/hộp Sử dụng phương pháp sắc kí miễn dịch phát hiện định tính ma túy có trong mẫu nước tiểu với ngưỡng phát hiện (cut-off)</p> <p>MET: Methamphetamine 1000ng/ml.</p> <p>MDMA: Methylenedioxy-methamphetamine 1000ng/ml</p> <p>THC: Marijuana 50ng/ml</p> <p>MOP: Morphine 300ng/ml</p> <p>Thời gian đọc kết quả: sau 3-5 phút.</p> <p>Độ nhạy: 99.9%</p> <p>Độ đặc hiệu: 99.9%</p> <p>Mỗi vạch thử T chứa kháng thể đơn dòng chuột kháng thuốc và liên hợp protein-thuốc tương ứng.</p> <p>Đường kiểm chứng C có chứa kháng thể đa dòng IgG dê kháng IgG thử và kháng thể IgG thử.</p>	20 test/hộp
171	Test nhanh Lao	<p>Phát hiện định tính sự hiện diện của kháng thể kháng vi khuẩn Mycobacterium.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh.</p> <p>Độ nhạy: 88.6%. Độ đặc hiệu: 96.5%</p> <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p> <p>Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.</p>	25 Test / Hộp
172	Test nhanh chẩn đoán ung thư tiền liệt tuyến	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên PSA trong huyết tương hoặc huyết thanh người, hỗ trợ trong việc chẩn đoán nguy cơ ung thư tuyến tiền liệt.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh.</p> <p>Độ nhạy: 98%. Độ đặc hiệu: 98%</p> <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 hoặc tương đương.</p>	25 Test / Hộp

		Giấy phép lưu hành của Bộ Y Tế: SPCĐ-TTB-303-17	
173	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 99,75%, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút ,không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương , Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485 hoặc tương đương. Sản xuất tại nước thuộc G7.</p> <p>- Hàm lượng chính: Antibody, anti HIV-1, Antibody, Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen, (pGO11-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen, (PjC100)HIV-2, Antigen, (pOM10/PV361) HIV-1, Antigen, (pTB319/XL-1)HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen.</p>	Hộp 100 test
174	Test HBsAg	<p>Độ nhạy <math>\geq 95,16\%</math>, độ đặc hiệu <math>\geq 99,95\%</math>, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút. Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 24 giờ, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương, Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485- 2012 hoặc tương đương. Sản xuất tại nước thuộc G7.</p> <p>- Hoạt chất chính: Anti-HBsAg Ig(H35) Antibody; Anti-HBsAg IgG (H35) Antibody; Anti-HBsAg IgM Antibody Mixture</p>	Hộp 100 test
175	Que thử xét nghiệm định tính Morphine	<p>Định tính phát hiện Morphine trong nước tiểu của người.  Hoạt chất chính: Kháng thể kháng MOP, cộng hợp MOP-BSA.;  Kháng thể dê kháng IgG thỏ.  Ngưỡng phát hiện (cut off) 300 ng/ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan 100%,</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan 100%,</li> <li>- Độ chính xác tương quan 100%.</li> <li>- Độ chính xác ngẫu nhiên lặp 100%</li> </ul> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau tại nồng độ 100 <math>\mu\text{g}/\text{mL}</math>: 4-Acetamidophenol, N-Acetylprocainamide, Ampicillin, Aspartame.</p>	Hộp 50 test

		Đọc kết quả tại 5 phút	
176	Test nhanh kháng nguyên Covid-19	Khay thử định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người. Độ nhạy 97,6%; Độ đặc hiệu 99,5%; Độ chính xác 99,1%. Que chứng âm, chứng dương được cung cấp kèm theo mỗi hộp để kiểm tra sự chính xác của sản phẩm. Ngưỡng phát hiện (LoD) $1,6 \cdot 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL. Phát hiện được những biến chủng của SARS-CoV-2: BA.2.86, BA.2.86.1, XBB.1.16.6, NJ.1. Không bị lây nhiễm chéo bởi Virus RSV và Rhino ở nồng độ $3,15 \cdot 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL. Kết quả thử nghiệm trên bộ mẫu chuẩn của NICVB: Độ nhạy 100%; độ đặc hiệu 100%. Kết quả thử nghiệm FIND với phương pháp PCR, Ct < 25; độ nhạy 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 25 test
<b>C</b>	<b>PHẦN III. HÓA CHẤT KHÁC, MÁY KHÁC.</b>		
<b>I</b>	<b>HÓA CHẤT CHẠY THẬN - DỊCH CHẠY THẬN VÀ MỘT SỐ HÓA CHẤT KHÁC</b>		
177	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	Thành phần trong 1000 ml dung dịch gồm: - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H <sub>2</sub> O: 9,00 g - Magnesi clorid.6H <sub>2</sub> O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Dextrose monohydrat: 38,50 g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 13959 hoặc tương đương vừa đủ: 1000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương. Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	Can 10 lít
178	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	- Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: Natri bicarbonat: 84,0 g Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 hoặc tương đương vừa	Can 10 lít

		đủ: 1.000 ml - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương. - Quy cách: Can 10 lít được đóng kín bằng màng seal nhôm - Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	
179	Cloramin B (dạng bột)	Chất bột màu trắng. Thành phần: Sodium benzensulfochlorami (Sodium N-chlorobenzenesulfonamide)	Thùng 25kg
180	Gel siêu âm	Gel sử dụng trong siêu âm. Gel trong, tan hoàn toàn trong nước. Đóng gói can/hộp 5 lít	Can 5 lít
181	Gel bôi trơn	Dùng để bôi trơn các dụng cụ dùng trong y khoa	Hộp 1 tuýp 82g

### **Lưu ý**

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu, 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch.

#### **Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu**

#### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

#### **Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu**

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.
- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin

không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

## BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

*(Dành cho hoá chất xét nghiệm)*

Tên Nhà thầu: .....

*(File mềm đính kèm E-HSDT)*

Tên nhà thầu: ..... Địa chỉ: .....

Email: ..... Số điện thoại người phụ trách thầu: .....

STT	Mã mời thầu	Mã phân lô	Tên hóa chất dự thầu	Đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT	Mã sản phẩm	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Năm sản xuất	Phân loại TBBYT	Số ĐK lưu hành/GP NK	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Đặc tính kỹ thuật	Máy chạy xét nghiệm	Mã HS	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Đơn giá	Trang tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)

**Nhà thầu lưu vào file excel mẫu 16B này nộp cùng E-HSDT**

**Ghi chú:**

- Các cột (1), (2), (3), (5) Nhà thầu nhập các nội dung này theo E- HSMT

- Các cột (4), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18), (19), (20) : Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.

- Cột (21): Nhà thầu phải nêu rõ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa được tham chiếu tại số trang cụ thể trong HSDT (yêu cầu nhà thầu khoanh tròn mã hàng hóa đã kê khai tại trang tham chiếu này). Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung kỹ thuật theo yêu cầu thì sẽ bị coi là không đáp ứng.

\* Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

### ***1.2.5. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:***

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

#### **1. Folder 1. Tính hợp lệ:**


- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.


#### **2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:**

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu
- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.
- File 3.1. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2023)
  - File 3.2. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2024)
  - File 3.3. Báo cáo tài chính năm \_\_\_\_ (ví dụ: 2025)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2..)  
... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

#### **3. Folder 3. Kỹ thuật:**

- Đính danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự


**Folder 3.1. STT \_\_\_\_ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):**


- + File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT
- + File 2. Số lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE...)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trong tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)


**Ví dụ:**


Cách đặt tên Folder kỹ thuật:


 Folder 3.1. STT 34, 237


 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Số lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật