

## **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 Phụ sản Thái Bình
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm hoá chất, vật tư xét nghiệm và hoá chất dùng chung phục vụ hoạt động chuyên môn của Bệnh viện Phụ sản Thái Bình lần 2 năm 2025-2026
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm hoá chất, vật tư xét nghiệm và hoá chất dùng chung phục vụ hoạt động chuyên môn của Bệnh viện Phụ sản Thái Bình lần 2 năm 2025-2026
- Giá gói thầu: 16.368.117.008 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Phụ sản Thái Bình năm 2025.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 11 năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- 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 trong đương hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói
<b>1</b>	<b>Lô 01: Thuốc nhuộm tiêu bản Hematoxylin</b>		
1.1	Thuốc nhuộm tiêu bản Hematoxylin	Dùng để nhuộm hạt nhân trong tế bào học. Thành phần tối thiểu: Hematoxylin: Haematoxylin C.I. No. 75 290 0.5%; Aluminium Sulphate 6%; Ethylene glycol 15%. Dạng lỏng sử dụng trực tiếp. Bảo quản ở 15-30°C và tránh ánh sáng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương	1 Lít/ Chai
<b>2</b>	<b>Lô 02: Thuốc nhuộm Giemsa</b>		
2.1	Thuốc nhuộm Giemsa	Dùng để nhuộm tế bào máu ngoại vi và tế bào u xơ tủy xương. Thành Phần tối thiểu: Eosin-methylene blue according to Giemsa 7.0 g/L, methanol 50%; Glycerol 50%. Thuốc thử được bảo quản ở nhiệt độ 15-30oC Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương	1 Lít/ Chai
<b>3</b>	<b>Lô 03: Môi trường phân loại tinh trùng</b>		
3.1	Môi trường phân loại tinh trùng	Độ pH :7.2-7.9.Độ thẩm thấu: 320-350mOsm/kg. Nội độc tố: <0.5EU/ml. Tỷ trọng: 1.1050-1.1150g/ml. - Kiểm tra khả năng sống của tinh trùng >80%.	2x50ml
<b>4</b>	<b>Lô 04: Vôi sô đa</b>		
4.1	Vôi sô đa	Công dụng: Dùng để hấp phụ khí CO2 trong máy gây mê. Chất hấp phụ: Kích cỡ hạt: 2,5–5 mm Hàm lượng ẩm: 12-19% 12<ph Natri hidroxit (NaOH, 215-185-5): <4% Canxi hidroxit (Ca(OH)2, 215-137-3): >75%</ph  Can 4,5kg	2 can/ Hộp
<b>5</b>	<b>Lô 05: Kaliiodua</b>		

5.1	Kaliiodua	Tinh khiết , là tinh thể màu trắng hoặc trắng ngà hàm lượng KI tối thiểu 98%	Chai 500g
<b>6</b>	<b>Lô 06: Nước cất 2 lần</b>		
6.1	Nước cất 2 lần	Sản phẩm được sản xuất tại cơ sở áp dụng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	10 Lít/ Can
<b>7</b>	<b>Lô 07: Formaldehyd</b>		
7.1	Formaldehyd	Thành phần tối thiểu: Formaldehyde Solution 4% p/v (Formalin khoảng 10%) Đệm pH 7,0. Ổn định bằng metanol Tối thiểu bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 - 30°C) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương, hàng IVD	5L/ Can
<b>8</b>	<b>Lô 08: Hoá chất nhuộm Eosin Y 1%</b>		
8.1	Hoá chất nhuộm Eosin Y 1%	Eosin chủ yếu được sử dụng để nhuộm tế bào chất để tăng độ tương phản với các yếu tố đã liên kết với nhân tế bào, khi sử dụng thuốc nhuộm nhân như hematoxylin Nhuộm các thành phần của tế bào chất như hồng cầu, collagen, cơ và tế bào biểu mô,... thành các đãi màu đỏ/hồng Thành phần tối thiểu: + Ethanol < 65% + Acetic Acid < 10% + Isopropanol < 5% + Methanol < 5% " Trạng thái: chất lỏng pH: 4 - 5 Thời gian nhuộm kiên nghị khoảng: 30s- 90s, có thể nhuộm mẫu mô đông lạnh	1Lít/ Chai
<b>9</b>	<b>Lô 09: Dầu soi kính</b>		
9.1	Dầu soi kính	Với chiết xuất phù hợp với tất cả các loại kính hiển vi. Là loại dầu trong suốt có chiết suất cao. nD = 1.477 - 1.481 (20°C); Tối thiểu bảo quản tại: Nhiệt độ phòng (15-30°C)	100ml/ Chai
<b>10</b>	<b>Lô 10: Gel cắt lạnh bệnh phẩm</b>		
10.1	Gel cắt lạnh bệnh phẩm	Hóa chất dạng lỏng nhớt, màu trong đến vàng nhạt, mùi còn nhẹ, tan trong nước. Sử dụng cho	Chai 118ml

		sự chuẩn bị các mẫu bệnh phẩm đông lạnh Thành phần tối thiểu gồm có: Polyvinyl Alcohol: 5-15% Polyethylene Glycol: 1-10% Các thành phần không gây kích ứng: 75-95%	
<b>11</b>	<b>Lô 11: Bộ dung dịch thuốc nhuộm dùng cho xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung.</b>		
11.1	Bộ dung dịch thuốc nhuộm dùng cho xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung.	Bộ dung dịch thuốc nhuộm ThinPrep Stain dùng cho xét nghiệm sàng lọc ung thư Cổ tử cung gồm: Nuclear Solution, Orange G Solution, EA Solution, Rinse Solution, Bluing Solution.	4 lit/ Can x 5 thùng/ Bộ
<b>12</b>	<b>Lô 12: Bộ Kít xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung sử dụng công nghệ màng lọc</b>		
12.1	Bộ Kít xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung sử dụng công nghệ màng lọc	Bộ kít xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung dùng cho mục đích sử dụng tầm soát ung thư cổ tử cung. Xét nghiệm tầm soát ung thư cổ tử cung công nghệ chuyển tế bào lên lam kính bằng màng lọc có kiểm soát. Sử dụng nguyên lý cơ - khí - lỏng để phân tán, tập hợp và chuyển tế bào lên lam kính. Toàn bộ mẫu bệnh phẩm được xử lý hoàn toàn tự động. Bao gồm: Lọ thu thập mẫu, chổi lấy tế bào, màng lọc tế bào, lam kính: tích điện dương  Tiêu chuẩn FDA, ISO 13485 hoặc tương đương. Tương thích với máy ThinPrep 2000 Processor	100 Kít/ Thùng
<b>13</b>	<b>Lô 13: Hồng cầu mẫu</b>		
13.1	Hồng cầu mẫu	Nồng độ hồng cầu 3-5%, dùng để định nhóm máu ABO, độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100% hoặc tương đương	Bộ 3 lọ, 10ml/lọ
<b>14</b>	<b>Lô 14: Hóa chất kiểm tra độ chuẩn dương tính</b>		
14.1	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn dương tính	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn dương tính dùng cho máy phân tích nước tiểu. Thành phần: Glucose; crystalline bilirubin; sodium methyl acetoacetate; bovine hemoglobin; bovine serum albumin; 5-(4-sulfobutoxy)-2-methylindole sodium salt; sodium nitrite; protease (fungal)	25 test / Hộp
<b>15</b>	<b>Lô 15: Hóa chất kiểm tra độ chuẩn âm tính</b>		

15.1	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn âm tính	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn âm tính dùng cho máy phân tích nước tiểu. Thành phần: Potassium phosphate monobasic and dibasic; sodium chloride; urea	25 test / Hộp
<b>16</b>	<b>Lô 16: Chất chuẩn kiểm tra xét nghiệm nước tiểu Mức 2.</b>		
16.1	Chất chuẩn kiểm tra xét nghiệm nước tiểu Mức 2.	<p>Chất chuẩn được thiết kế sử dụng để kiểm tra chất lượng của xét nghiệm nước tiểu bằng que thử. Sản phẩm này cung cấp dải giá trị tham chiếu cho 13 thông số: Albumin, Bilirubin, Blood, Creatinine, Glucose, hCG, Ketones, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein, Specific Gravity trên que thử nước tiểu của hầu hết các nhà sản xuất.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dạng lỏng, sẵn sàng sử dụng ngay.</li> <li>+ Có nguồn gốc 100% từ nước tiểu người.</li> <li>+ Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở nhiệt độ <math>\leq 2 - \geq 8</math> độ C.</li> <li>+ Sau khi mở nắp mẫu ổn định trong vòng <math>\geq 30</math> ngày ở 2- 25 độ C hoặc nhúng tối đa <math>\geq 20</math> lần que thử vào lọ mẫu.</li> </ul>	lọ 12ml
<b>17</b>	<b>Lô 17: Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa</b>		
17.1	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	<p>Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa;</p> <p>Thành phần tối thiểu: Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%.</p>	1x5l/Can
<b>18</b>	<b>Lô 18: Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol</b>		
18.1	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	<p>Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol;</p> <p>Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người);</p> <p>Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)</p>	1x5ml/Lọ
<b>19</b>	<b>Lô 19: Cơ chất phát quang</b>		

19.1	Cơ chất phát quang	Sản phẩm được dùng với hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu; Thành phần chính tối thiểu: Lumi-Phos 530 (dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt)	4x130mL/ Hộp (Hộp 520 ml)
<b>20</b>	<b>Lô 20: Định lượng Testosterone</b>		
20.1	Định lượng Testosterone	Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym gắn cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,1 – 16 ng/mL[0,35–55,5 nmol/L]; Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột, chất cộng hợp testosterone – phosphatase kiềm với albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, dung dịch xử lý mẫu, kháng thể đơn dòng kháng testosterone (chuột), protein (BSA, chuột, dê)	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)
<b>21</b>	<b>Lô 21: Định lượng CEA</b>		
21.1	Định lượng CEA	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí gắn, kiểu “sandwich”; Dải đo: xấp xỉ 0,1–1000 ng/mL; Thành phần chính tối thiểu: Pha rắn các hạt thuận từ phủ MAb (chuột) kháng CEA, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, chất cộng hợp MAb (chuột) kháng CEA gắn phosphatase kiềm (bò), được pha loãng trong dung dịch đệm phosphat, protein (chuột, bò)	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)
<b>22</b>	<b>Lô 22: Định lượng Total T3</b>		
22.1	Định lượng Total T3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)

		<p>Phương pháp: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,1 đến 8 ng/mL (0,2–12,3 nmol/L);</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng T3 - phosphatase kiềm (bò), các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, chất tương tự T3 được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), dung dịch natri hydroxid 0,4N (NaOH) có 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS), dung dịch acid hydrochloric (HCl) 0,4N</p>	
<b>23</b>	<b>Lô 23: Định lượng Total T4</b>		
23.1	Định lượng Total T4	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;</p> <p>Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,5–30 µg/dL [6,4–386 nmol/L];</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG chuột được phân tán trong muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), 8-anilino-1-naphthalenesulfonic acid (ANS), natri azide, ProClin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng thyroxine được pha loãng trong muối đệm TRIS, protein (lớp chim, chuột, dê), chất cộng hợp thyroxine - phosphatase kiềm (bò) được pha loãng trong muối đệm TRIS</p>	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)
<b>24</b>	<b>Lô 24: Định lượng Free T3</b>		
24.1	Định lượng Free T3	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 tự do trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;</p> <p>Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,88–30 pg/mL [1,4–46 pmol/L];</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt động bề mặt, NaN<sub>3</sub>, ProClin, dung dịch đệm MES, chất tương tự T3 gắn biotin, protein (dê, bò, chim), chất cộng hợp kháng thể</p>	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)

		đơn dòng-phosphatase kiềm trong dung dịch ACES	
<b>25</b>	<b>Lô 25: Định lượng Free T4</b>		
25.1	Định lượng Free T4	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;</p> <p>Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 bước; Dải đo: xấp xỉ 0,25-6,0 ng/dL [3,2-77,2 pmol/L];</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, NaN<sub>3</sub>, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) – Triiodothyronin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng Thyroxin – T4 gắn biotin, protein (chim và chuột)</p>	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)
<b>26</b>	<b>Lô 26: Dung dịch rửa dòng máy DxI</b>		
26.1	Dung dịch rửa dòng máy DxI	<p>Sản phẩm được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu;</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit và khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)</p>	10L/Hộp
<b>27</b>	<b>Lô 27: Định lượng CA 15-3</b>		
27.1	Định lượng CA 15-3	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người (chống đông bằng heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;</p> <p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”); Dải đo: xấp xỉ 0,5-1000 U/mL;</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin, kháng thể (chuột, đơn dòng, gắn biotin) kháng kháng nguyên CA 15-3, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 15-3, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột)</p>	2x50test/ Hộp (Hộp 100 Test)

28	<b>Lô 28: Hóa chất, vật tư xét nghiệm HPV DNA ( 14 danh mục)</b>		
28.1	Thuốc thử xét nghiệm định tính DNA HPV	<p>-Thuốc thử xét nghiệm định tính DNA HPV;</p> <p>- Xét nghiệm in vitro định tính tự động để phát hiện DNA của papillomavirus ở người (HPV). Mẫu bệnh phẩm là mẫu tế bào cổ tử cung. Xét nghiệm xác định đặc hiệu HPV 16 và HPV 18, đồng thời phát hiện các type nguy cơ cao khác ( 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 và 68).</p> <p>- Giới hạn phát hiện (LOD) HPV 16 và 18: ≤16 tế bào/ml;</p> <p>- Độ đặc hiệu phân tích được thực hiện với 1 nhóm các vi khuẩn, nấm và virus thường thấy trong đường tiết niệu-sinh dục nữ và 25 tuýp HPV nguy cơ thấp hoặc không xác định. Kết quả là không có vi sinh vật nào tạo ra kết quả dương tính giả.</p> <p>-Thành phần tối thiểu cung cấp gồm Dung dịch Proteinase; đệm rửa giải (elution buffer); master mix 1 và master mix 2;</p> <p>Master mix chứa enzyme uracil N-glycosylase để loại trừ nhiễm amplicon từ những lần chạy PCR trước.</p>	480 test
28.2	Vật liệu kiểm soát âm tính	<p>-Vật liệu kiểm soát âm tính để thẩm định tính hợp lệ của các mẻ chạy</p> <p>- Thành phần tối thiểu gồm đệm Tris, natri azide , EDTA, Poly rA RNA có giá trị trong vòng 72h.</p>	16 mL (16 x 1 mL)
28.3	Vật liệu kiểm soát dương tính	<p>- Vật liệu kiểm soát dương tính</p> <p>- Thành phần tối thiểu gồm Tris buffer; EDTA; Natri azide; DNA plasmid không lây nhiễm chứa trình tự HPV16, HPV18 và HPV 39; DNA plasmid không lây nhiễm chứa trình tự β-globin, RNA Poly rA</p> <p>- Có giá trị trong vòng 72h</p>	16 mL (16 x 1 mL)
28.4	Hạt bi từ tách chiết DNA HPV	<p>- Thành phần tối thiểu gồm Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, ≤0.1% natri azide</p>	480 test
28.5	Đầu tip hút mẫu và thuốc thử 1000 μL	<p>- Đầu tip hút mẫu và thuốc thử, có màng lọc thể tích hút 1 mL, không chứa RNase, DNase, Pyrogen, DNA, ATP người và chất ức chế PCR.</p> <p>- Làm bằng Polypropylene</p> <p>- Thể tích: 1000 μL</p>	8x 480 tip

28.6	Đầu típ hút mẫu và thuốc thử 300 $\mu$ L	- Đầu típ hút mẫu và thuốc thử, có màng lọc - không chứa RNase, DNase, Pyrogen, DNA, ATP người và chất ức chế PCR. - Thể tích: 300 $\mu$ L	12x 480 tip
28.7	Chổi lấy mẫu tế bào từ cung	Hộp gồm 100 chổi lấy tế bào cổ tử cung, vô trùng và sử dụng một lần.	100 Cái
28.8	Bộ bảo quản và vận chuyển mẫu tế bào	- Lọ thu, vận chuyển và bảo quản mẫu tế bào để sử dụng trong xét nghiệm sinh học phân tử và/hoặc trong chuẩn bị tiêu bản mẫu tế bào học; - Dung dịch bảo quản trong methanol - Thể tích: 20ml;	250 Lọ
28.9	Đĩa xử lý mẫu 24 vị trí	- Đĩa xử lý mẫu - Là vật tư tiêu hao sử dụng 1 lần cho hệ thống máy xét nghiệm.	60 cái
28.10	Đĩa phản ứng 24 vị trí	- Đĩa phản ứng - Là vật tư tiêu hao sử dụng 1 lần cho hệ thống máy xét nghiệm.	120 cái
28.11	Đĩa chất thải lỏng 24 vị trí	- Đĩa chất thải - Là vật tư tiêu hao sử dụng 1 lần cho hệ thống máy xét nghiệm	60 cái
28.12	Hóa chất ly giải	- Hóa chất ly giải, thành phần tối thiểu bao gồm guanidine thiocyanate, polydocanol, dithiothreitol, dihydro natri citrate	4 bình x 875 mL
28.13	Hóa chất rửa hệ thống	- Hóa chất rửa - Thành phần tối thiểu bao gồm Natri citrate dihydrate, methyl-4 hydroxybenzoate.	4200 mL
28.14	Hóa chất pha loãng mẫu	- Hóa chất pha loãng mẫu, thành phần tối thiểu bao gồm đệm Tris, methyl-4 hydroxybenzoate, natri azide	4 bình x 875 mL
<b>29</b>	<b>Lô 29: Hóa chất , vật tư xét nghiệm miễn dịch tự động bằng phương pháp điện hóa phát quang ( 25 danh mục)</b>		
29.1	Cup chứa mẫu dùng cho xét nghiệm miễn dịch	- Cốc bằng nhựa để đựng mẫu dùng trên máy phân tích miễn dịch - Bảo quản: $\leq 2^{\circ}\text{C}$ - $\geq 32^{\circ}\text{C}$ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	60 x 60 cup

29.2	Típ hút mẫu dùng cho xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầu côn bằng nhựa là vật tư tiêu hao trên máy phân tích miễn dịch.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2^{\circ}\text{C}</math> - <math>\geq 32^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	30x120 pcs
29.3	Dung dịch rửa điện cực xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hệ thống dùng để rửa bộ phát hiện của máy phân tích miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: KOH ; chất tẩy <math>\leq 1\%</math></li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 15</math> - <math>\geq 25^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	6 x 380 ml
29.4	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Đệm phosphate; tripropylamine; chất tẩy <math>\leq 0.1\%</math>; chất bảo quản; pH 6.8.</li> <li>- Bảo quản: 15 - <math>\geq 25^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	6 x 380 ml
29.5	Dung dịch phụ trợ cho vào thùng chứa nước cất , tăng cường hiệu quả rửa cho xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất phụ gia cho bình chứa nước cất làm tăng năng suất rửa giữa các bước hút và cần thiết cho các loại xét nghiệm.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one;</li> </ul>	500 ml
29.6	Chất pha loãng mẫu trong xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất pha loãng mẫu sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Đệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2</math> - <math>\geq 8^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	2 x 16 mL
29.7	Dung dịch pha loãng mẫu xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch pha loãng mẫu sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Hỗn hợp protein; chất bảo quản</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2</math> - <math>\geq 8^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	2 x 16 ml
29.8	Chất pha loãng mẫu cho xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất pha loãng mẫu sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch..</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Hỗn hợp protein; chất bảo quản <math>\leq 0.1\%</math></li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2</math> - <math>\geq 8^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>	2 x 36 ml
29.9	Dung dịch vệ sinh điện cực xét nghiệm điện giải	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch vệ sinh có tính kiềm có tính chất kháng khuẩn dùng để vệ sinh máy phân tích xét nghiệm miễn dịch</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Natri hydroxide, Dung</li> </ul>	5x100 ml

		dịch natri hypochlorite, Phụ gia. - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 8$ °C	
29.10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HE4	- Thuốc thử xét nghiệm định lượng HE4 trong huyết thanh và huyết tương người sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch. - Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin, Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng HE4 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium, đệm phosphate, chất bảo quản. - Bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ °C - Khoảng đo: $\leq 15.0 - \geq 1500$ pmol/L - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	100 test
29.11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HE4	- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HE4 sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 8$ °C	4x1 ml
29.12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HE4	- Hóa chất kiểm soát xét nghiệm định lượng HE4 sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch. - Thành phần tối thiểu: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 8$ °C	4x1 ml
29.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 72-4	- Hóa chất dùng để định lượng CA 72-4 trong huyết thanh và huyết tương người sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch. - Nguyên lý bắt cặp. - Tổng thời gian xét nghiệm $\leq 18$ phút. - Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin, Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin; kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu phức hợp ruthenium; pH 6.8 - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 8$ °C	100 test
29.14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 72-4	- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 72-4 trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch. - Thành phần tối thiểu: CA 72-4 (người) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Bảo quản: $\leq 2 - \geq 8$ °C	4x1 ml

29.15	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm marker ung thư	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất kiểm soát xét nghiệm marker ung thư trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2 - \geq 8</math> °C</li> </ul>	4x3 ml
29.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng SCC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC trong huyết thanh và huyết tương người.</li> <li>- Nguyên lý xét nghiệm: Bắt cặp</li> <li>- Thời gian xét nghiệm <math>\leq 18</math> phút.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2 - \geq 8</math> °C</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin, kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm phosphate; pH 7.5; chất bảo quản.</li> </ul>	100 test
29.17	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng SCC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng SCC trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- SCC (tái tổ hợp từ E. coli) ở hai khoảng nồng độ trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2 - \geq 8</math> °C</li> </ul>	4 x 1 mL
29.18	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 và NSE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất kiểm soát xét nghiệm định lượng SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 và NSE trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: mẫu chứng huyết thanh đông khô lấy từ huyết thanh người.</li> <li>- Bảo quản: <math>\leq 2 - \geq 8</math> °C</li> </ul>	4 x 3 mL
29.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sFLT1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất xét nghiệm định lượng sFlt-1 trong huyết thanh người sử dụng trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Nguyên lý xét nghiệm: bắt cặp.</li> <li>- Tổng thời gian xét nghiệm <math>\leq 18</math> phút.</li> <li>- Bảo quản: 2-8 °C</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin; kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm phosphate; pH 7.2; chất bảo quản.</li> </ul>	100 test
29.20	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sFLT1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sFlt-1 trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: sFlt-1 (phân đoạn, người, tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ trong hỗn hợp</li> </ul>	4 x 1 ml

		<p>đệm huyết thanh ngựa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản: 2-8 °C</li> </ul>	
29.21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PLGF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng yếu tố tăng trưởng nhau thai (PIGF) trong huyết thanh người trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Nguyên lý xét nghiệm: bắt cặp</li> <li>- Thời gian xét nghiệm ≤ 18 phút.</li> <li>- Bảo quản: ≤2 - ≥8 °C</li> <li>- Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin; Kháng thể đơn dòng kháng PIGF đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng PIGF (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm phosphate; chất bảo quản</li> </ul>	100 test
29.22	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PLGF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PIGF trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: PIGF-1 (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ trong hỗn hợp đệm huyết thanh ngựa.</li> <li>- Bảo quản: ≤2 - ≥8 °C</li> </ul>	4 x 1 ml
29.23	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng PIGF, sFlt1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hóa chất được dùng để kiểm soát các xét nghiệm định lượng PIGF, sFlt1 trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch.</li> <li>- Thành phần tối thiểu: mẫu chứng huyết thanh đông khô lấy từ hỗn hợp huyết thanh ngựa.</li> <li>- Bảo quản: ≤2 - ≥8 °C</li> </ul>	6x2ml
29.24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin, Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin, Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium, đệm phosphate</li> <li>- Độ ổn định: sau khi mở và để ở ≤2 - ≥8 °C, ≥12 tuần</li> <li>- Độ ổn định: trên máy phân tích ≥ 6 tuần</li> <li>- Khoảng đo: 0.6-5000 U/mL</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>	100 test
29.25	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA125	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125 dùng trên máy xét nghiệm miễn dịch .</li> <li>Là một hỗn hợp huyết thanh ngựa đông khô và huyết thanh người chứa CA 125 người</li> </ul>	4 x 1.0 mL

		- Bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ °C - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
<b>30</b>	<b>Lô 30: Hóa chất , vật tư cho xét nghiệm khí máu và HbA1C ( 09 danh mục)</b>		
30.1	Dung dịch rửa máy khí máu	Bộ dung dịch được sử dụng để hiệu chuẩn thẻ cảm biến, kiểm soát chất lượng, đánh giá độ đúng và độ chụm, rửa thiết bị đo và thu thập chất thải từ máy xét nghiệm.	1 pack/ Hộp
30.2	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu, 300 test/hộp hoặc tương đương. Thông số đo được tối thiểu bao gồm: pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , cCa <sup>2+</sup> , cK <sup>+</sup> , cNa <sup>+</sup> , cCl <sup>-</sup> , cGlu, cLac, ctHb. Nguyên lý đo: đo điện thế (pH, pCO <sub>2</sub> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup> ), đo cường độ dòng điện (cGlu, cLac), đo quang (pO <sub>2</sub> ) và quang phổ (ctHb) hoặc tương đương	1 cassette/ Hộp
30.3	Chất kiểm chứng mức 1 cho máy xét nghiệm khí máu	Chất kiểm chứng mức 1 dùng cho máy xét nghiệm khí máu. 1 hộp gồm 30 ống hoặc tương đương. Thành phần tối thiểu: đệm sinh học, muối và chất bảo quản, và được cân bằng với carbon dioxide và oxy	30 ampoules/ Hộp
30.4	Chất kiểm chứng mức 2 cho máy xét nghiệm khí máu	Chất kiểm chứng mức 2 dùng cho máy xét nghiệm khí máu. 1 hộp gồm 30 ống hoặc tương đương. Thành phần tối thiểu: đệm sinh học, muối và chất bảo quản, và được cân bằng với carbon dioxide và oxy	30 ampoules/ Hộp
30.5	Chất kiểm chứng mức 3 cho máy xét nghiệm khí máu	Chất kiểm chứng mức 3 dùng cho máy xét nghiệm khí máu. 1 hộp gồm 30 ống hoặc tương đương. Thành phần tối thiểu: đệm sinh học, muối và chất bảo quản, và được cân bằng với carbon dioxide và oxy	30 ampoules/ Hộp
30.6	Chất kiểm chứng mức 4 cho máy xét nghiệm khí máu	Chất kiểm chứng mức 4 dùng cho máy xét nghiệm khí máu. 1 hộp gồm 30 ống hoặc tương đương. Thành phần tối thiểu: đệm sinh học, muối và chất bảo quản, và được cân bằng với carbon dioxide và oxy	30 ampoules/ Hộp

30.7	Bộ hóa chất chạy xét nghiệm HbA1c trên máy sắc ký lỏng hiệu năng cao	Hóa chất sẵn sàng cho sử dụng trên máy Premier Hb9210. Thành phần tối thiểu: Dung dịch Buffer A: Nước 90-100%, Methanol: 0-0.5%, dd Ammonia: 0.5-1%; Dung dịch Buffer B: Nước 90-100%, Methanol: 0-0.5%, dd Ammonia: 0-0.5%; Dung dịch Diluent: Nước 90-100%, TRITON X100: 0-0.5%, Sodium azide: 0-0.5%; Dung dịch Wash: Nước 90-100%, Ethanol: 1-10%, Methanol: 0-0.5%, Sodium azide: 0-0.5%; Cột phân tích: Polymer gel: 90-100%	500 tests/ Bộ
30.8	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c	Được sử dụng để kiểm soát hiệu năng của xét nghiệm định lượng Glycated Hemoglobin. - Bột đông khô, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng. Thành phần: Máu toàn phần	2x500µl/ Hộp
30.9	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	Được sử dụng để hiệu chuẩn của xét nghiệm định lượng HbA1c theo nguyên lý ái lực (affinity) - Bột đông khô, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng - Thành phần: Máu toàn phần	2x500µl/ 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; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ Chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị để sử dụng các hàng hóa nhà thầu cung cấp theo điểm a, khoản 1, điều 55 Luật Đấu thầu đối với các phần (lô) **PP2500481992, PP2500481993, PP2500481994, PP2500481995, PP2500481996, PP2500481997, PP2500481998, PP2500481999, PP2500482000, PP2500482001, PP2500482002, PP2500482003, PP2500482004, PP2500482005**. Cam kết cung cấp hóa chất đảm bảo máy hoạt động bình thường.

- + *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-HSMT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.*