

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Thiết bị y tế (Hóa chất, sinh phẩm) năm 2025-2026.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 1: Mua sắm Thiết bị y tế (Hóa chất, sinh phẩm) năm 2025-2026.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình. Địa chỉ: Đường Cù Chính Lan, phường Hòa Bình, tỉnh Phú Thọ

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị năm 2025 - 2026.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 12, 2025

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng (Giao hàng nhiều lần trong suốt thời gian thực hiện gói thầu)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất 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 phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

(1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn

(2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

(3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.

(4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thầu

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.
 Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ lục hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				thầu (không được xem xét và đánh giá)		sản xuất đáp ứng
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</i></p> <p><i>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i></p>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
	Phân 1: Hóa chất xét nghiệm Miễn dịch	
1.1	HBsAg	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng hepatitis B surface antigen (HBsAg) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm sandwich 2 điểm *Dải báo cáo: 0.05-250 IU/mL</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ bằng streptavidin trong đệm citrate có chất bảo quản. -Rb: Kháng thể đơn dòng (IgG chuột) kháng HBs gắn Alkaline Phosphatase trong đệm MES có chất bảo quản. -Rc: Kháng thể đơn dòng (IgG và IgA chuột) Anti-HBs gắn biotin trong đệm TRIS có chứa chất bảo quản.
1.2	Anti-HCV	<p>*Hóa chất xét nghiệm định tính antibody to hepatitis C virus (Anti-HCV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm sandwich 2 bước</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ bằng kháng nguyên HCV tái tổ hợp trong đệm MES với chất bảo quản. -Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu Alkaline phosphatase trong dung dịch đệm MES có chất bảo quản. -Rc: dung dịch pha loãng mẫu trong đệm HEPES với chất bảo quản. -Rd: Đệm MES với chất bảo quản.
1.3	Anti-TP	<p>*Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể đối với Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <p>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm sandwich 2 bước</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng nguyên TP tái tổ hợp trong đệm TRIS

		<p>với chất bảo quản.</p> <p>-Rb: Liên hợp IgG kháng người được đánh dấu Alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản.</p> <p>-Rc: Đệm citrate có chất bảo quản.</p> <p>-Rd: Đệm MES với chất bảo quản</p>
1.4	HIV	<p>*Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV p24, kháng thể HIV-1 và /hoặc HIV-2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm sandwich 2 điểm</p> <p>*Thành phần:</p> <p>-Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ kháng nguyên đặc hiệu HIV-1/2 và kháng thể đơn dòng kháng HIV p24 (IgG chuột) trong dung dịch đệm HEPES có chất bảo quản.</p> <p>-Rb: Kháng nguyên đặc hiệu HIV-1/2 gắn ALP và kháng thể đơn dòng HIV p24 (IgG chuột) gắn ALP trong đệm TRIS với chất bảo quản.</p> <p>-Rc: Mẫu pha loãng trong đệm TRIS với chất bảo quản.</p> <p>-Rd: Chất ngưng phản ứng trong bộ đệm TRIS với chất bảo quản.</p>
1.5	HBsAg Calibrator	<p>*Hóa chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm định lượng hepatitis B surface antigen (HBsAg)</p> <p>*Quy cách: C0:1×2.0 mL/lọ; C1:1×2.0 mL/lọ ; C2:1×2.0 mL/lọ</p> <p>*Thành phần:</p> <p>-C0: Đệm bovine serum albumin (BSA) với sodium azide và chất bảo quản</p> <p>-C1/C2: HBsAg tái tổ hợp trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA) ở hai mức, với sodium azide và chất bảo quản.</p> <p>- Thẻ hiệu chuẩn: 1</p>
1.6	Anti-HCV Calibrator	<p>*Hóa chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm định tính kháng thể kháng hepatitis C virus (Anti-HCV)</p> <p>*Quy cách: C0:1×2.0 mL/lọ; C1:1×2.0 mL/lọ</p> <p>Thành phần: -C0, C1: Anti-HCV trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA) ở 2 mức nồng độ</p>
1.7	Anti-TP Calibrator	<p>*Hóa chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm định tính kháng thể kháng Treponema Pallidum (Anti-TP)</p> <p>*Quy cách: C0:1×2.0 mL/lọ; C1:1×2.0 mL/lọ</p> <p>*Thành phần: -C0, C1: Anti-TP trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA) ở 2 mức nồng độ</p>
1.8	HIV Calibrator	<p>*Hóa chất hiệu chuẩn trong xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV p24 và kháng thể kháng HIV 1, HIV 2 trong huyết thanh và huyết tương.</p> <p>*Quy cách: C0:1×2.0 mL/lọ; C1:1×2.0 mL/lọ</p> <p>*Thành phần:</p> <p>-C0: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với sodium azide làm chất bảo quản</p> <p>-C1: Anti-HIV-1 (thỏ) trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với sodium azide làm chất bảo quản</p> <p>- Thẻ hiệu chuẩn: 1</p>
1.9	HBsAg Positive Control	<p>*Hóa chất kiểm chuẩn mức dương tính cho xét nghiệm HBsAg</p> <p>*Quy cách: 3×2 mL/lọ</p> <p>*Thành phần: HbsAg tái tổ hợp trong đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với sodium azide làm chất bảo quản</p>
1.10	HBsAg Negative Control	<p>*Hóa chất kiểm chuẩn mức âm tính cho xét nghiệm HBsAg</p> <p>*Quy cách: 3×2 mL/lọ</p> <p>*Thành phần: Huyết tương người âm tính với HBsAg với sodium azide làm chất bảo quản</p>
1.11	Anti-HCV Postive Control	<p>*Hóa chất kiểm chuẩn mức dương tính cho xét nghiệm Anti-HCV</p>

1.12	Anti-HCV Negative Control	*Hóa chất kiểm chuẩn mức âm tính cho xét nghiệm Anti-HCV
1.13	Anti-TP Positive Control	*Hóa chất kiểm chuẩn mức dương tính cho xét nghiệm Anti-TP
1.14	Anti-TP Negative Control	*Hóa chất kiểm chuẩn mức âm tính cho xét nghiệm Anti-TP
1.15	HIV Positive Control	*Hóa chất kiểm chuẩn mức dương tính cho xét nghiệm HIV
1.16	HIV Negative Control	*Hóa chất kiểm chuẩn mức âm tính cho xét nghiệm HIV
1.17	Reaction cuvettes for CL-900i, 1000i, 1200i	*Cuvette phản ứng dùng cho máy CL-900i, 1000i, 1200i *Quy cách: 21*2*88/thùng (Mỗi thùng có 21 hộp, mỗi hộp có 2 khay, mỗi khay có 88 cuvette)
1.18	Substrate solution	*Thuốc thử dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang dòng CL của Mindray *Thành phần: Dung dịch đệm chứa AMPPD, chất huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt.
1.19	Substrate solution	*Thuốc thử dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang dòng CL của Mindray *Thành phần: Dung dịch đệm chứa AMPPD, chất huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt.
1.20	Wash buffer	*Wash Buffer là dung dịch dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch các dòng CL của Mindray. *Thành phần: Đệm Tris, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản
1.21	Dung dịch rửa (Detergent)	*Dung dịch rửa, làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm sinh hóa tự động * Quy cách: 1 lít/hộp *Thành phần: KOH, chất hoạt động bề mặt không ion, chất hoạt động bề mặt polyanionic, chất đệm và chất ổn định.
	Phần 2: Hóa chất xét nghiệm khí máu	
2.1	Thẻ xét nghiệm CG4+ (Sử dụng cho máy I-start)	Thẻ xét nghiệm định lượng điện giải (Lactate), Khí máu (pH, pCO ₂ , pO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ , BE, sO ₂)
2.2	Thẻ xét nghiệm G3 (Sử dụng cho máy I-start)	Thẻ xét nghiệm định lượng Điện giải (Na, K, iCa), Sinh hóa (Glucose), Huyết học (Hct, Hgb), Khí máu (pH, pCO ₂ , PO ₂ , TCO ₂ , HCO ₃ , BE, SO ₂)
	Phần 3: Hóa chất xét nghiệm Điện di	
3.1	Cột phân tích	- Hiệu năng của cột đã được đánh giá để đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy trong hiệu chuẩn HbF và HbA ₂ cũng như trong nhận diện các hemoglobin khác. Dùng trên hệ thống Premier Resolution - Chứng nhận ISO - Sẵn sàng sử dụng
3.2	Dung dịch pha động 1	- Hóa chất sẵn sàng sử dụng - Dùng để xác định các loại Hemoglobin

		<ul style="list-style-type: none"> - Chứng nhận ISO. - Thành phần: Nước 75% - 100%, 1,3- propanediol,2- [bis(2-hydroxyethyl)amino]- 2- (hydroxymethyl) 0.020% - 0.460%. Can \geq 3.800ml
3.3	Dung dịch pha động 2	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất sẵn sàng sử dụng - Dùng để xác định các loại Hemoglobin - Chứng nhận ISO. - Thành phần: Nước 74- 100%, SODIUM CHLORIDE 0.120% - 2.25%, 1,3- propanediol,2- [bis(2- hydroxyethyl)amino]- 2- (hydroxymethyl)- : 0.010% - 0.260%. Can \geq 3.800ml
3.4	Dung dịch pha loãng cho máy Premier	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất sẵn sàng sử dụng - Dùng để xác định các loại Hemoglobin - Chứng nhận ISO. - Thành phần: Nước tinh khiết 90- 100%, Chất bảo quản: <0.1%. Can \geq 3.800ml
3.5	Dung dịch rửa cho máy Premier	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất sẵn sàng sử dụng - Dùng để xác định các loại hemoglobin - Chứng nhận ISO - Thành phần: Nước tinh khiết 90- 100%, Methanol , Chất bảo quản: <0.1%. Can \geq 940ml
3.6	Dung dịch rửa Piston cho máy Premier	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất sẵn sàng sử dụng; - Dùng để rửa piston trên máy HPLC trong xét nghiệm phân tích thành phần huyết sắc tố; - Chứng nhận ISO; - Thành phần: Nước 72- 100%, Isopropyl Alcohol 1.680% - 6.73%. Can \geq 940ml
3.7	Chất đánh dấu đỉnh	<ul style="list-style-type: none"> - Máu toàn phần được ly giải có chứa các hemoglobin F, A, A2, S, và C. Sử dụng làm chất đánh dấu thời gian lưu cho các hemoglobin đã biết và cũng được sử dụng để theo dõi tổng hiệu suất của hệ thống. - Chứng nhận ISO - Dùng trên hệ thống Premier Resolution - Bột đông khô, hoàn nguyên trước khi sử dụng
3.8	Chất hiệu chuẩn cho máy Premier	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng nhận ISO - Dùng trên hệ thống HPLC có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu - Bột đông khô, hoàn nguyên trước khi sử dụng - Chất hiệu chuẩn Premier RESOLUTION A2 + F CALIBRATOR KIT được chuẩn bị từ mẫu máu toàn phần được ly giải của người có chứa hemoglobin A, F, A2 và S, các mẫu được trộn lẫn và đông khô để đảm bảo tính ổn định. Dùng để theo dõi hiệu năng của toàn bộ hệ thống
3.9	Chất kiểm chuẩn cho máy Premier	<ul style="list-style-type: none"> - Được chuẩn bị từ mẫu máu toàn phần được ly giải của người có chứa hemoglobin A, F, A2 và S, các mẫu được trộn lẫn và và đông khô để đảm bảo tính ổn định. Dùng để theo dõi hiệu năng của toàn bộ hệ thống. - Chứng nhận ISO - Dùng trên hệ thống HPLC có khả năng phân tách các loại hemoglobin trong mẫu máu - Bột đông khô, hoàn nguyên trước khi sử dụng
	Phần 4: Hóa chất sử dụng trong thận nhân tạo	
4.1	Acid Citric	Acid Citric (C ₆ H ₈ O ₇ .H ₂ O)
4.2	Dung dịch chạy thận nhân tạo đậm đặc Bicarbonate	Can 10 lít dd đậm đặc chứa: <ul style="list-style-type: none"> • Natri Bicarbonate: 840g • Dinatri Edetat. 2H₂O: 0,5 g • Nước tinh khiết vừa đủ: 10 lít Tất cả các thành phần và nước tinh khiết đều đáp ứng tiêu chuẩn của

		Dược điển Châu Âu (EP). Giới hạn AI: $\leq 0,01$ mg/l trong dung dịch sẵn sàng sử dụng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và EC
4.3	Dung dịch chạy thận nhân tạo đậm đặc Acid	Can 10 lít dd đậm đặc chứa: <ul style="list-style-type: none"> • Natri clorid: 2708.69g • Kali clorid: 67.10g • Calci clorid.2H₂O: 99.24 g • Magnesi clorid.6H₂O: 45.75g • Acid acetic băng: 81.00g • Glucose H₂O: 494.99g • Nước tinh khiết vừa đủ: 10 lít Tất cả các thành phần và nước tinh khiết đều đáp ứng tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu (EP). Giới hạn AI: $\leq 0,01$ mg/l trong dung dịch sẵn sàng sử dụng Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 và EC
4.4	Muối hoàn nguyên	Muối tinh dạng viên, độ tinh khiết > 99%
4.5	Dung dịch sát khuẩn màng lọc chứa thành phần Peracetic acid	Tính chất vật lý: <ul style="list-style-type: none"> • Cảm quan bên ngoài: chất lỏng không màu trong can nhựa màu trắng • Tỷ trọng: 1,1194 g/cm³ (ở 20 oC) • Khả năng bắt lửa: > 270 oC • Điểm chớp: > 70 oC • pH: 3,06 (ở 20 oC); -Các thành phần: <ul style="list-style-type: none"> • Thành phần hoạt chất: Acid peracetic: 5%; Acid acetic: 8%; Hydrogen proxide: 25% • Các thành phần trơ: 62%. -Hiệu quả: <ul style="list-style-type: none"> • Dùng để khử khuẩn và loại bỏ cặn canxi của máy chạy thận nhân tạo sau mỗi lần sử dụng; • Khử khuẩn và bảo quản quả lọc tái sử dụng trong thận nhân tạo. Tiêu chuẩn ISO 13485, EC
4.6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Acid)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Natri clorid: $\leq 270,869$ g - Kali clorid: $\leq 6,710$ g - Calci clorid.2H₂O: $\leq 9,924$ g - Magnesi clorid.6H₂O: $\leq 4,575$ g - Acid acetic băng: $\leq 8,100$ g - Dextrose monohydrat: $\leq 49,499$ g (= 45g Dextrose khan) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 13959 vừa đủ: 1.000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 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
4.7	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc (Bicarbonat)	Thành phần trong 1000 ml dung dịch gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Natri bicarbonat: $\leq 84,0$ g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 13959 vừa đủ: 1000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 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.
4.8	Que thử hiệu năng Peracetic Acid trong chạy thận nhân tạo	Dùng để thử “hiệu lực”; “hiệu năng” hoặc nồng độ của axit peracetic trong chất khử khuẩn cơ bản có chứa axit peracetic/hydrogen peroxide được dùng để khử khuẩn quả lọc. Có thể kiểm tra nồng độ Peracetic Acide từ: 400, 600 và 800 ppm Thời gian nhúng: 1 giây Thời gian đọc kết quả: 10 giây

4.9	Que thử độ cứng của nước	Dùng để kiểm tra độ cứng của nước trong chạy thận nhân tạo hoặc hệ thống nước RO của bệnh viện. Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 10, 25, 50 và 120ppm Không sử dụng để kiểm tra nước có độ cứng > 120 ppm. Thời gian nhúng: 1 giây Thời gian đọc kết quả: 10 giây
4.10	Que thử hiệu năng Peroxide trong chạy thận nhân tạo	Dùng để kiểm tra nồng độ của chất khử khuẩn acid peracetic/ peroxide đã được giảm xuống mức an toàn sau khi rửa quả lọc, máy chạy thận nhân tạo hoặc hN thống xử lý nước Có thể kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide từ: 0, 1, 3, 5 và 10 ppm Thời gian nhúng: 2 giây Thời gian đọc kết quả: 15 giây
	Phần 5: Hóa chất - sinh phẩm khác	
5.1	Matrix Neutral Gel Card hoặc tương đương	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa gel trong dung dịch đệm thích hợp; Dùng làm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh KTBT, định nhóm máu theo phương pháp hồng cầu mẫu.
5.2	Matrix AHG (Coombs) Test Card hoặc tương đương	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa kháng thể Anti Human IgG và kháng thể đơn dòng Anti C3d (dòng 12011D10). Dùng làm xét nghiệm Coombs trực tiếp; Coombs gián tiếp bao gồm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh KTBT.
5.3	Matrix Diluent 2-LISS hoặc tương đương	Dung dịch đệm lực ion thấp, với nồng độ Natri clorid thích hợp, phù hợp để sử dụng với gelcard dùng cho xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu.
5.4	Thẻ xét nghiệm định tính nhóm máu ABO	Thành phần: Ô anti A chứa dung dịch đệm photphat và kháng thể đơn dòng Anti A IgM dòng Birma-1 (Hiệu giá $\geq 1:32$); Ô anti B chứa dung dịch đệm photphat và kháng thể đơn dòng Anti B IgM dòng LB-2 (Hiệu giá $\geq 1:32$); Ô control có chứa dung dịch đệm photphat. - Thiết kế 2 test nằm ngang cạnh nhau, thuận tiện khi viết thông tin, không chạm vào hóa chất trên thẻ, có ngôn ngữ Tiếng Việt. - Bảo quản 5 - 37 độ C, chịu được nhiệt độ lên tới 65 độ C trong không quá 6 tuần. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, FDA
5.5	Chai cấy máu nắp xanh hiệu khí	Chai môi trường phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể, - Cấu tạo bằng polycarbonate, nắp màu xanh - Chứa ≥ 30 ml môi trường và ≥ 1.6 g hạt polyme hấp phụ - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: penicillins, glycyclines, polyenes, macrolides, triazoles, echinocandins, cefazolin, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, glycopeptides, và oxazolidinones, - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT, - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ...
5.6	Chai cấy máu nắp vàng trẻ em	Chai môi trường phát hiện vi sinh vật hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu - Chai cấu tạo bằng polycarbonate, nắp màu vàng - Chứa ≥ 30 ml môi trường và ≥ 1.6 g hạt polyme hấp phụ - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: penicillins, glycyclines, polyenes, macrolides, triazoles, echinocandins, cefazolin, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, glycopeptides, và oxazolidinones - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ...

5.7	Bộ nhuộm Gram	Bộ nhuộm Gram dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. 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 - Đóng gói: Bộ 4 chai x 250ml
5.8	Thạch máu	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Sheep blood, Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.9	Thạch máu	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox, pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.10	Thạch phân lập và phát hiện vi sinh vật chính gây nhiễm trùng đường tiết niệu	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để chẩn đoán nhận biết và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Trong môi trường có tryptophan là chất chỉ thị hoạt động của tryptophan deaminase (TDA), tạo ra các khuẩn lạc Proteus, Morganella và Providencia spp. với quang sáng màu nâu. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ± 0.2 ở 25°C; Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.11	Thạch kiểm tra thường quy về độ nhạy của các vi khuẩn dễ cấy	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật không khó mọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride; pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.12	Thạch kiểm tra thường quy về độ nhạy của các vi khuẩn khó cấy	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật khó mọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride, Sheep Blood, pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.13	Thạch môi trường	Môi trường thường dùng để thực hiện thao tác kháng sinh đồ trong lâm sàng, được đề xuất bởi CLSI cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Yeast Extract, Hematin, NAD, Agar, pH 7.3 ± 0.2 Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.14	Thạch nuôi cấy và phân biệt các loại nấm	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Agar, pH: 5.6 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.15	Thạch phân lập nhanh và xác định các loài Candida	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sinh màu dùng cho phân lập và phát hiện nhanh các loài Candida trong lâm sàng. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone; Chloramphenicol; Chromogenic mix; Agar; pH

		6.1±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp
5.16	Khoanh giấy định danh Streptococcus pneumoniae	Khoanh giấy tẩm Optochin (ethylhydrocuprein hydrochloride) để phân biệt Streptococcus pneumoniae. Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.17	Khoanh giấy Oxidase	- Thuốc thử dùng trong quy trình định tính phát hiện enzyme cytochrome oxidase - Thành phần: N,N,N,N-tetramethyl-1,4-phenylenediamine 10.0 g, Ascorbic Acid 2.0 g, Demineralized Water 1000.0 ml - Đóng gói: 50 lọ x 0.75 ml
5.18	Khoanh giấy kháng sinh Amoxicillin/Clavulanic Acid 30µg	Khoanh giấy Amoxicillin/clavulanic acid nồng độ 30µg Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.19	Khoanh giấy kháng sinh Amikacin 30µg	Khoanh giấy Amikacin nồng độ 30µg Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.20	Khoanh giấy kháng sinh Ampicillin/Sulbactam 20µg	Khoanh giấy Ampicillin/Sulbactam nồng độ 20µg Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.21	Khoanh giấy kháng sinh Azithromycin 15µg	Khoanh giấy Azithromycin nồng độ 15µg Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.22	Khoanh giấy kháng sinh Cefixime 5µg	Khoanh giấy Cefixime nồng độ 5µg Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh

5.23	Khoanh giấy kháng sinh Cefotaxime 30 μ g	Khoanh giấy Cefotaxime nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.24	Khoanh giấy kháng sinh Ceftazidime 30 μ g	Khoanh giấy Ceftazidime nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.25	Khoanh giấy kháng sinh Ceftriaxone 30 μ g	Khoanh giấy Ceftriaxone nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ
5.26	Khoanh giấy kháng sinh Cefuroxime 30 μ g	Khoanh giấy Cefuroxime sodium nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.27	Khoanh giấy kháng sinh Ciprofloxacin 5 μ g	Khoanh giấy Ciprofloxacin nồng độ 5 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.28	Khoanh giấy kháng sinh Clarithromycin 15 μ g	Khoanh giấy Clarithromycin nồng độ 15 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.29	Khoanh giấy kháng sinh Doxycycline 30 μ g	Khoanh giấy Doxycycline nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng

		<p>dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.30	Khoanh giấy kháng sinh Sulfamethoxazole/Trimethoprim 25µg	<p>Khoanh giấy Trimethoprim/Sulfamethoxazole 1:19 nồng độ 25µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.31	Khoanh giấy kháng sinh Gentamicin 10µg	<p>Khoanh giấy Gentamicin nồng độ 10µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.32	Khoanh giấy kháng sinh Imipenem 10µg	<p>Khoanh giấy Imipenem nồng độ 10µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.33	Khoanh giấy kháng sinh Levofloxacin 5µg	<p>Khoanh giấy Levofloxacin nồng độ 5µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh

5.34	Khoanh giấy kháng sinh Meropenem 10 μ g	Hộp gồm 5 cartridge/ống/ tuýp nhựa, mỗi cartridge gồm 50 khoanh giấy đường kính 6mm được in một mã nhận dạng thích hợp dạng chữ hoặc số và được tẩm một lượng kháng sinh chính xác
5.35	Khoanh giấy kháng sinh Piperacillin/Tazobactam 110 μ g	Khoanh giấy Piperacillin/tazobactam nồng độ 110 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.36	Khoanh giấy kháng sinh Tobramycin 10 μ g	Khoanh giấy Tobramycin nồng độ 10 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.37	Khoanh giấy kháng sinh Vancomycin 30 μ g	Khoanh giấy Vancomycin nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.38	Khoanh giấy kháng sinh Ofloxacin 5 μ g	Khoanh giấy Ofloxacin nồng độ 5 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.39	Khoanh giấy kháng sinh Netilmicin 30 μ g	Khoanh giấy Netilmicin nồng độ 30 μ g Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn

		<p>dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.40	Khoanh giấy kháng sinh Clindamycin 2µg	<p>Khoanh giấy Clindamycin nồng độ 2µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ
5.41	Khoanh kháng sinh Piperacillin 100µg	<p>Khoanh giấy Piperacillin nồng độ 100µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.42	Khoanh kháng sinh Oxacillin 1µg	<p>Khoanh giấy Oxacillin nồng độ 1µg</p> <p>Sản phẩm đáp ứng các quy định của Chỉ thị EC 98/79/EC liên quan đến Thiết bị Y tế Chẩn đoán trong ống nghiệm (IVDD) và được dán dấu hợp quy liên quan UKCA</p> <p>Sự thay đổi theo lô, độ ẩm và nồng độ được thử nghiệm bằng cách sử dụng thông số kỹ thuật về nồng độ kháng sinh từ 90% đến 125% so với nồng độ tiêu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Các khoanh giấy được đánh dấu trên cả hai mặt bằng mã chữ và số nhằm xác định loại kháng sinh và nồng độ - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm < 2%, nhằm đảm bảo độ ổn định lâu dài của sản phẩm và dễ dàng lưu trữ - Đóng gói: Hộp 5x50 khoanh
5.43	Dung dịch nhuộm EA50	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch nhuộm Papanicolaou EA-50, dạng lỏng, màu xanh, mùi cồn tự nhiên, có thể hòa tan trong nước Điểm nóng chảy / điểm đóng băng: ~ -114°C Điểm sôi và Phạm vi sôi: 78-80 °C Điểm chớp cháy: ~13 °C Giới hạn cháy trong không khí - Giới hạn cháy trên: 19% - Giới hạn cháy thấp hơn: 3,3% Độ hòa tan trong nước: Có thể hòa tan với nước -Thành phần gồm có: Ethyl Alcohol ~85%; Nước 5%; Isopropyl Alcohol ~4%; Methyl Alcohol ~4%; Muối Eosin Y disodium <3%; Phosphotungstic Acid <5%; Fast Green FCF <3% Tiêu chuẩn ISO 13485

5.44	Dung dịch nhuộm OG6	<p>Dung dịch nhuộm Papanicolaou OG-6, dạng lỏng, màu cam, mùi cồn tự nhiên, có thể hòa tan trong nước Điểm nóng chảy / điểm đóng băng: ~ -114°C Điểm sôi và Phạm vi sôi: 78-80 °C Điểm chớp cháy: ~13 °C Giới hạn cháy trong không khí - Giới hạn cháy trên: 19% - Giới hạn cháy thấp hơn: 3,3% Độ hòa tan trong nước: Có thể hòa tan với nước Thành phần gồm có: Ethyl Alcohol ~85%; Nước 5%; Isopropyl Alcohol ~4%; Methyl Alcohol ~4%; Phosphotungstic Acid <5%; Orange G <2% Tiêu chuẩn ISO 13485</p>
5.45	Sáp Paraffin	<p>Chất rắn, màu trắng đục, dạng sáp thanh, không mùi, không vị. - Nhiệt nóng chảy : 580C – 600C - Hàm lượng dầu : 0,33%.</p>
5.46	Dung dịch thuốc nhuộm Harris hematoxyline	<p>* Harris Hematoxylin tạo màu nhuộm xanh tím đậm. Nó thường được sử dụng trong các phương pháp nhuộm thường quy, nhưng cũng có thể được sử dụng cả trong chế phẩm mô học và tế bào học. Theo hướng cải thiện tính chọn lọc của nhuộm màu nhân, nó thường được sử dụng trong xét nghiệm tế bào học để chứng minh các tế bào ác tính và không ác tính. Dung dịch này không chứa oxit thủy ngân, và nhuộm nhanh trong 2-5 phút. '- Dung dịch màu tím đậm, không mùi, pH: 2,3-2,5 - Thành phần gồm có: Nước, Hematoxylin, Muối Aluminum, Select Glycols, Select Acid, Select Preservative. - Tiêu chuẩn ISO 13485</p>
5.47	Bộ thuốc nhuộm P.A.S	<p>+ Harris Hematoxylin tạo màu nhuộm xanh tím đậm. Nó thường được sử dụng trong các phương pháp nhuộm thường quy, nhưng cũng có thể được sử dụng cả trong chế phẩm mô học và tế bào học. Theo hướng cải thiện tính chọn lọc của nhuộm màu nhân, nó thường được sử dụng trong xét nghiệm tế bào học để chứng minh các tế bào ác tính và không ác tính. Dung dịch này không chứa oxit thủy ngân, và nhuộm nhanh trong 2-5 phút. '- Dung dịch màu tím đậm, không mùi, pH: 2,3-2,5 - Thành phần gồm có: Nước, Hematoxylin, Muối Aluminum, Select Glycols, Select Acid, Chất bảo quản. + Dung dịch Acid periodic 1%: được sử dụng để oxy hóa các yếu tố mô phản ứng thành aldehyd trước khi xử lý bằng thuốc thử Schiff. Dùng một tác nhân oxy hoá là Acid periodic để phá vỡ mối liên kết của 2 nguyên tử C trong một số nhóm hoá học (các nhóm glycol 1 - 2, hydro 1. amino - 2, hydroxy - 1, alkylamino - 2 và hydrôyl - 1, ceto - 2) làm xuất hiện các nhóm aldehyt. Các nhóm aldehyt này nhìn thấy được nhờ phản ứng của thuốc thử Schiff (fuschin basic không màu bởi axit sulfureux) tạo thành chất có màu đỏ. - Tính chất: - Dung dịch acid Periodic 1%, dạng lỏng, trong, không màu, không mùi - Độ hòa tan: Hòa tan trong nước. - Thành phần gồm có: Nước: >98%; Periodic Acid: <2% + Dung dịch Schiff Reagent: Sử dụng trong phản ứng tiêu chuẩn Acid-Schiff (PAS) cho chất nhầy trung tính, glycogen, màng đáy và thành tế bào nấm. Một kết quả dương tính tạo ra màu đỏ / đỏ hồng sáng. - Tính chất: Dung dịch nhuộm Schiff dạng lỏng, trong, không màu hoặc vàng nhẹ, mùi đặc trưng, tan trong nước - Thành phần gồm có: Nước 98%; Hydrochloric Acid: <5%; Potassium</p>

		Metabisulfite: ≤ 4 ; C.I. Basic red 9 monohydrochloride $<1\%$ + Tiêu chuẩn ISO 13485
5.48	Thuốc nhuộm Eosin Y	- Eosin Y dung dịch nhuộm có chứa cồn, pha sẵn sử dụng chủ yếu trong mô học để nhuộm hematoxylin và eosin thường quy. Eosin Y cũng được sử dụng rộng rãi trong nhuộm Papanicolaou và tế bào học - Tính chất vật lý: - Dung dịch lỏng màu cam tươi sáng - Điểm chớp cháy: $\sim 20^{\circ}\text{C}$ - Độ hòa tan: Có thể hòa tan trong nước - Thành phần gồm có: Ethyl Alcohol $<75\%$; Nước $<25\%$; Isopropyl Alcohol $<5\%$; Methyl Alcohol $<5\%$; Acetic Acid $<5\%$ - Tiêu chuẩn ISO 13485
5.49	Chất keo tụ dùng trong xử lý nước và nước thải	Bột mịn, màu trắng hoặc vàng nhạt
5.50	Test nhanh chẩn đoán cúm A/B	- 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 typ A và typ B. - Độ nhạy lâm sàng: $\geq 97\%$ với cúm typ A; $\geq 90\%$ với cúm typ B so với PCR - Độ đặc hiệu lâm sàng: 100% với cúm typ A; $\geq 98\%$ với cúm typ B so với PCR - Kít thử ổn định ít nhất 13 tuần khi để ở nhiệt độ $55 \pm 1^{\circ}\text{C}$ - Không phản ứng với chất gây nhiễu: Ibuprofen 499.6 $\mu\text{g/ml}$, Acetaminophen 30 $\mu\text{g/ml}$, Hemoglobin 20g/dL, Bilirubin 15mg/dL, Ciprofloxacin 10 $\mu\text{g/ml}$, Promethazine 1,2 $\mu\text{g/ml}$
5.51	Giem sa	Là chất lỏng. Nhiệt độ sôi $> 65^{\circ}\text{C}$ (1013 hPa). Độ PH: 6.1 - 7.0 (H ₂ O, 20 ° C)
5.52	Vôi Soda	Hấp thụ CO ₂ : $\geq 19,0\%$, Tổng NaOH: 2,0 - 3,5 %, Độ cứng: $> 96,2\%$, Kích thước hạt: Từ 2,0 đến 5,0 mm: $> 78,0\%$, Độ ẩm: 12 đến 19%, Hấp thụ độ ẩm: $\leq 7,5\%$. Can 4,5 kg
5.53	Dầu parafin	Dung dịch lỏng trong, không màu, không mùi Quy cách: Chai 500ml
5.54	Formaldehyde trung tính	Dung dịch Formol (Formandehyde). Nồng độ 37 % , dùng cho xét nghiệm giải phẫu bệnh
5.55	Gel bôi trơn (ky Sterile)	• Gel bôi trơn được sử dụng trong điện liệu pháp, thăm khám bằng tay. Dùng bôi trơn nội soi dạ dày, nội soi đại tràng, nội soi trực tràng, bôi trơn âm đạo, soi bàng quang, không gây ra dị ứng, không gây kích ứng da. Hòa tan được trong nước, dễ dàng làm sạch, không chứa tạp chất, dầu và chất nhờn. Không độc hại và không có mùi hôi. • Thành phần chính: Water; Glycerin; Monopropylen; Hydroxyl ethyl cellulose; Carbomer; Phenoxyethanol; Ethylhexylglycerin; Sodium hydroxide không chứa muối và formaldehyde. • Tiệt trùng.
5.56	Xylene	Chất lỏng, trong suốt không có màu
5.57	Kit tải lượng HIV	Kit được dùng để định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) tuýp 1 trong huyết tương-EDTA. - Đóng gói gồm: HIV-1 premix, các nồng độ chứng dương chuẩn HIV-1 SPC (SPC từ 1 đến 5), các chứng dương HIV-1 (LPC, HPC), chứng âm (NTC), dung dịch đệm SL (SL buffer), tấm film quang học (màng phủ trong suốt). - Ngưỡng phát hiện (LoD): 33.1 IU/ml - Giới hạn định lượng - LoQ: 1.70 Log ₁₀ IU/ml - Khoảng tuyến tính: 1.70 đến 8.00 Log ₁₀ IU/ml - Độ nhạy: 96.99% (95% C.I 92.52 – 98.82) - Độ đặc hiệu: 100% (95% C.I 96.92 – 100) - Thể tích mẫu 400 microlit

		<ul style="list-style-type: none"> - Không bị nhiễu bởi 17 loại thuốc điều trị và 26 loại virus, vi khuẩn - Bảo quản ở nhiệt độ: từ -15 đến -25 độ C
5.58	Kit tải lượng HBV	<ul style="list-style-type: none"> Bộ kit định lượng HBV DNA bằng Real-time PCR - Phát hiện các type (Genotype) : A-I - Giới hạn phát hiện: LOD(tách chiết tự động): 6.1 IU/ml; LOD (tách chiết thủ công): 7.3 IU/ml - Độ đặc hiệu : 100% - Khoảng tuyến tính (Linear range): 9-2.5 x 10⁹ IU/ml - Bộ kit dạng mở, dùng được trên nhiều hệ thống máy Real-time PCR: qTOWER 2 & 3, CFX96, LightCycler® 480, Rotor-Gene® 3000/6000/Q, 7500 Fast, RealLine Cyclcr, QuantStudio 5.... - Thành phần: Chứng nội IC, chứng chuẩn 4 nồng độ, hỗn hợp phản ứng, Nước cấp độ PCR, RT PCR enzyme
5.59	Kit tách chiết DNA	<ul style="list-style-type: none"> Mục đích sử dụng: tách chiết DNA bằng máy tách chiết tự động - Thành phần: Cột lọc: 240 chiếc Bộ chuyển đổi Rotor: 240 chiếc Ống rửa giải: 240 chiếc Đệm AL: 54 ml Đệm AW1: 95 ml Đệm AW2: 66 ml Đệm AE: 60 ml Protease: 1 ống Dung môi Protease: 5.5 ml
5.60	Kit tách chiết RNA	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích sử dụng: Để tách chiết RNA của virus từ dịch cơ thể. Dùng cho máy tách chiết tự động - Thành phần: Cột lọc: 240 cái Bộ chuyển đổi Rotor: 240 cái Ống rửa giải: 240 cái Dung dịch đệm AVL: 5 x 31 ml Dung dịch đệm AW1: 95 ml Dung dịch đệm AW2: 66 ml Dung dịch đệm AVE: 20 x 2 ml Carrier RNA (poly A): 10 x 310 µg
5.61	Kit tách chiết RNA cột lọc	<ul style="list-style-type: none"> Mục đích sử dụng: Để tách chiết RNA vi rút từ huyết tương, huyết thanh, dịch cơ thể không có tế bào và chất nổi trên bề mặt nuôi cấy - Thành phần: Cột lọc: 50 chiếc Ống thu hồi 2ml: 150 chiếc Đệm AVL: 31 ml Đệm AW1: 19 ml Đệm AW2: 13 ml Đệm AVE: 3 x 2 ml Carrier RNA (poly A): 310 µg
5.62	Kit tách chiết DNA cột lọc	<ul style="list-style-type: none"> Mục đích sử dụng: Để tinh lọc DNA từ máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, buffy coat, tế bào lympho, đốm máu khô, dịch cơ thể, tế bào nuôi cấy, tằm bông và mô - Thành phần: Cột ly tâm: 50 chiếc Ống thu hồi (2 ml): 150 chiếc Dung dịch đệm AL: 12ml Dung dịch đệm ATL: 14ml Dung dịch đệm AW1 đậm đặc: 19 ml Dung dịch đệm AW2 đậm đặc: 13 ml Dung dịch đệm AE : 2 x 15ml Protease K: 1.25ml
5.63	Nước dùng cho SHPT	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích sử dụng: sử dụng trong tất cả các kỹ thuật sinh học phân tử cần nước tinh khiết - Thành phần: Nước không chứa nuclease 1000ml
5.64	Test nhanh chẩn đoán bệnh viêm đường ruột do Rotavirus	<ul style="list-style-type: none"> Phát hiện kháng nguyên Rotavirus nhóm A trong mẫu phân của người. - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100% so với PCR và ELISA - Độ chính xác 100%, độ tái lặp 100% - Kit thử ổn định ít nhất 9 tháng ở nhiệt độ 55±1°C - Nhiệt độ bảo quản: 2-30 độ C - Giới hạn phát hiện Rotavirus nhóm A xấp xỉ 2 x 10⁶ ~ 1.15 x 10⁶ PFU/ml - Không phản ứng chéo với các tác nhân thường gây bệnh đường hô hấp: Influenza A (H1N1, H3N2), Influenza B; Bệnh do vec tơ truyền: S.pneumoniae, Chikungunya, Zika; Bệnh đường tiêu hóa: E.coli (k99), Samonella nhóm B/C/D/typhi, Clostridium cifficile, Aeromonsa hydrophila, Bacillis cereus, Citrobaacter freundii, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Serratia liquefaciens, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacea, Vibrio parahaemolyticus, Candida albicans, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei, Norovirus - Không tương tác với: Bilirubin, Hemoglobin, Triglyceride, Cholesterol, BSA, Mucin, máu toàn phần, DMSO, PBS, metronidzole, levofloxacin, Ibuprofen, Cerfixime, DMF, - Thành phần chính: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Rotavirus; Vạch

		<p>chúng: kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG thô; Đệm vàng: Kháng thể đa dòng thô kháng Rotavirus</p>
5.65	Test nhanh chẩn đoán giang mai	<p>Phát hiện kháng thể kháng syphilis trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 - Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 100% - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 µg) - Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A (0,2 µg); - Vạch chứng: Kháng thể thô kháng TP (0,88 µg) - Bảo quản ở nhiệt độ thường
5.66	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: ≥99% với mẫu huyết tương, ≥99% với mẫu huyết thanh, 99.01% với mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, 100% với mẫu máu toàn phần mao mạch - Độ đặc hiệu: 100% với mẫu huyết tương và máu toàn phần, ≥99% với mẫu huyết thanh. - Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100% đối với HIV-1 và HIV-2 - Bảo quản: 2-40oC - Nằm trong danh sách WHO PQ.
5.67	Test nhanh chẩn đoán 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> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: 100%, Độ chính xác 100% so với CLIA. -Thành phần chính: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng HBs; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY-gà Hàm lượng: - Kháng thể đơn dòng kháng HBs: 0,75 ± 0,15µg - Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà: 0,6 ± 0,12µg - Kháng thể đơn dòng kháng HBs- gắn keo vàng: 0,08± 0,16µg - IgY gà- gắn keo vàng: 0,015 ± 0,003µg - Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg chủng ADR và chủng AYW từ nồng độ 0.01562 µg/ml, và chủng ADW từ nồng độ 0.03125 µg/ml. - Ổn định ≥8 tuần tại 55 +/-1oC . - Bảo quản: 2-40oC
5.68	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	<p>Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: ≥ 97% - Độ đặc hiệu trên mẫu bệnh phẩm 100%, độ đặc hiệu trên mẫu phụ nữ mang thai 100%, độ đặc hiệu trên mẫu phản ứng chéo tiềm ẩn 100% - Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY gà, Đệm liên hợp: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - keo vàng; IgY gà-keo vàng - Bảo quản: 2-40oC - Nằm trong danh sách WHO PQ - Kit thử ổn định ≥13 tuần ở nhiệt độ 55±1°C
5.69	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H.Pylori	<p>Là một xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng thể của tất cả các lớp kháng thể (IgG, IgM, IgA, v.v.) đặc hiệu với Helicobacter pylori trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Kit thử này nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán khả năng nhiễm H. pylori ở bệnh nhân có các triệu chứng về đường tiêu hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: + Phức hợp vàng: Keo vàng kháng nguyên Helicobacter pylori (1,0±0,2 µg),

		<ul style="list-style-type: none"> + Vạch thử: Kháng nguyên Helicobacter pylori (0,430±0,086 µg), + Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng Helicobacter pylori (0,65±0,13 µg) - Hiệu suất: độ nhạy ≥95,9%; độ đặc hiệu ≥89,6% - ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C - Tiêu chuẩn ISO, CE, CFS EU, Australia CFS, Korea CFS
5.70	Test thử ma túy 5 chỉ số	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, Độ nhạy 99.9%, độ đặc hiệu 99.9%
5.71	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>Phát hiện sự có mặt của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Độ nhạy: 99.59%, Độ đặc hiệu: 99.87% - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp. - Vạch kết quả Anti-human IgG-Fe Mcab. - Nằm trong khuyến cáo xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia bổ sung 2020 của viện VSDTTW - Bảo quản ở nhiệt độ thường
5.72	Test thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBsAg	<ul style="list-style-type: none"> * Độ nhạy ≥98% , độ đặc hiệu ≥99%; Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0.1 IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút , không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay. - Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg. - Hàm lượng: Anti-HBs antibody A1; Anti-HBs antibody A2, Anti-HBs antibody B1; Anti-HBs antibody B2 ; Anti-HBs antibody B3 ; Kháng thể trên thanh kiểm soát. - Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R. - Chứng chỉ xét nghiệm: WHO PQ
5.73	Test thử phát hiện sớm định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện kháng thể kháng với HIV-1 và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: ≥ 99%. - 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. - 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 đệm cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương - Được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương.
5.74	Men vi sinh	<p>Thành phần: 5 Dòng vi khuẩn hiệu quả</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi khuẩn xử lý mùi - Vi khuẩn phân hủy protein -Vi khuẩn phân hủy tinh bột - Vi khuẩn phân hủy cellulose - Vi khuẩn phân hủy dầu, mỡ, chất béo, <p>* Hình thức:dạng lỏng</p> <p>Màu: trắng đục</p> <p>Mùi: Chanh</p>

		<p>Mùi: Tươi mát Độ nhớt: cps tại 20°C=20cps Tỉ trọng: 1.01=/.1 pH: 7.0 +/- .5 Điểm cháy: Không Mật độ vi khuẩn: 200 tỉ CFU/gallon. Sản phẩm an toàn và thích hợp với nhiều môi trường sử dụng. Mật độ vi khuẩn không bao gồm Salmonella gây hại</p>
5.75	Nước cất 2 lần can 5 lít	Không màu, không mùi, không vị. Nước trong suốt, không có các dị vật. Can 5 lít
5.76	Viên sủi khử khuẩn	<p>Dạng viên sủi tan nhanh trong nước tạo dung dịch có pH acid 6.2. Khử khuẩn dụng cụ, bề mặt, đồ vải Viên sủi khử khuẩn, thành phần 2,5g Troclosense Sodium</p>
5.77	Chai cấy máu chứa hạt polymer hấp phụ phát hiện vi khuẩn kỵ khí từ máu và các dịch vô khuẩn của cơ thể	<p>Chai môi trường phát hiện vi sinh vật kỵ khí và kỵ khí tùy tiện từ máu và các dịch vô khuẩn khác của cơ thể. - Cấu tạo bằng polycarbonate nắp màu cam - Chứa ≥ 40ml môi trường và ≥ 1.6g hạt polyme hấp phụ - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: imipenem, meropenem, oxacillin, glycylicyclines, macrolides, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, ketolides, và glycopeptides - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ...</p>
5.78	Môi trường thạch phân biệt Enterobacteriaceae	<p>Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường phân lập và phân biệt cho phát hiện các vi khuẩn Enterobacteriaceae trong các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc lâm sàng. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone, lactose, Bile salts, Sodium chloride, Neutral red, Crystal Violet, Agar, pH: 7.1 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp</p>
5.79	BHI 20% glycerol	<p>Ống nhựa chứa 3ml môi trường lỏng dùng để bảo quản lạnh sâu vi sinh vật Thành phần: Brain infusion solids, Beef heart infusion solids, Sodium chloride, Proteose peptone, Glucose, Disodium phosphate, Glycerol, Deion Water, pH 7.4 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: hộp 10 ống</p>
5.80	ASLO	<p>Xét nghiệm ngưng kết nhanh latex để sàng lọc định tính và định lượng bán định lượng kháng thể kháng streptolysin O (ASO) trong huyết thanh người. Thuốc thử Latex: Huyền phù các hạt latex polystyrene trong dung dịch đệm glycine-saline pH: $8,6 \pm 0,1$, được phủ streptolysin O. Huyết thanh đối chứng dương tính (chai có nắp màu đỏ): Được điều chế từ nhóm huyết thanh người ổn định chứa hơn 200 IU/ml antistreptolysin O. Cả hai thuốc thử đều chứa 0,9 g/L Natri azide làm chất bảo quản. Huyết thanh đối chứng âm tính (chai có nắp trắng): Thuốc thử chứa 0,9 g/L Na azide làm chất bảo quản. Độ nhạy $\geq 98\%$ - Độ đặc hiệu: $\geq 97\%$</p>
5.81	Bộ thuốc nhuộm Ziehl Neelsen	<p>Bộ nhuộm Ziehl Neelsen dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbo Fuchsin chai 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 250ml và Methylene Blue chai 250ml. - Bảo quản: Nhiệt độ phòng thí nghiệm - Đóng gói: Bộ 3 chai x 250ml có vòi bơm tiện dụng</p>
5.82	Dầu soi kính hiển vi	Dùng cho kính hiển vi. Chai 500ml
5.83	Kít thử phát hiện kháng nguyên NS1	<p>Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu NS1 của virus sốt xuất huyết. Độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu 100% (so sánh với pp RT-PCR). Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần.</p>

	virus sốt xuất huyết	Thành phần: Vạch thử: kháng thể kháng - Dengue NS1 Đệm liên hợp: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1 liên hợp Europium
5.84	Kít thử phát hiện kháng thể đặc hiệu IgM, IgG của virus sốt xuất huyết	Phát hiện các kháng thể đặc hiệu IgM, IgG của virus sốt xuất huyết. Độ nhạy: $\geq 97\%$, độ đặc hiệu $\geq 99\%$ (so sánh với pp ELISA). Thời gian đọc kết quả 15 phút. Mẫu: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. Thành phần: Vạch thử: kháng thể kháng IgM/IgG người. Đệm kháng nguyên: vi rút Dengue bất hoạt. Đệm liên hợp: kháng thể liên hợp europium (kháng thể đơn dòng kháng Dengue Env-Ep, kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1-Ep)
5.85	Kít thử phát hiện kháng nguyên đặc hiệu virus cúm A, B	Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu với virus cúm A và cúm B. Độ nhạy: cúm A $\geq 97\%$, cúm B $\geq 94\%$; độ đặc hiệu cúm A, B $\geq 97\%$ so sánh với phương pháp PCR. Mẫu: bệnh phẩm hô hấp (bong phết hầu họng, dịch hầu họng..). Sử dụng nguyên lí miễn dịch huỳnh quang. Thành phần: Vạch thử "A": Kháng thể đơn dòng kháng vi rút cúm A. Vạch thử "B": Kháng thể đơn dòng kháng vi rút cúm B. Vạch chứng: kháng thể đa dòng IgG chuột. Đệm liên hợp: Kháng thể đơn dòng kháng cúm A / Kháng thể đơn dòng kháng cúm B liên hợp Europium.
5.86	Kít thử phát hiện kháng nguyên đặc hiệu Streptococcus nhóm A	Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu của Streptococcus nhóm A từ các mẫu phết họng của bệnh nhân có triệu chứng. Độ nhạy: $\geq 95\%$, độ đặc hiệu $\geq 95\%$ so sánh với pp nuôi cấy vi khuẩn Mẫu: phết họng. Thành phần: Vạch thử: Kháng thể đa dòng dê kháng Strep A. Màng: Kháng thể đa dòng thỏ kháng Strep A liên kết hạt Europium
5.87	Kít thử để phát hiện các kháng thể kháng Mycoplasma pneumoniae trong huyết thanh	Kít thử để phát hiện các kháng thể kháng Mycoplasma pneumoniae trong huyết thanh người. Độ nhạy 100%; độ đặc hiệu $\geq 95\%$
5.88	Kít thử phát hiện kháng nguyên RSV	- Phát hiện định tính kháng nguyên RSV có trong tã bông ty hầu hoặc dịch rửa / dịch hút ty hầu từ bệnh nhân có triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp do vi rút. - Độ nhạy: $\geq 92\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$ so với RT-PCR - Kít thử ổn định ít nhất 13 tuần khi để ở nhiệt độ $55 \pm 1^\circ\text{C}$ - Giới hạn phát hiện: 1.78×10^4 TCID50/ml đối với RSV A, 1.35×10^3 TCID50/ml với RSV B. - Bảo quản: $2-40^\circ\text{C}$ - Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng RSV; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng kháng IgY gà; Đệm liên hợp: Kháng thể đơn dòng kháng RSV-vàng; IgY gà-vàng.D175. 25 Test
5.89	Kít thử phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue	Phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người - Độ nhạy tương quan: $\geq 92\%$ - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 98\%$ - Kít thử ổn định ít nhất 8 tuần khi để ở nhiệt độ $55 \pm 1^\circ\text{C}$ - Giới hạn phát hiện (Đối với Den-1, 2, 3, 4) là: 3,9 ng/ml - Bảo quản: $2-40^\circ\text{C}$ - Thành phần chính: Vạch thử T: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1, Vạch chứng C: kháng thể đơn dòng kháng IgY gà, Đệm vàng: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1-liên hợp vàng, IgY gà-liên hợp vàng
5.90	Kít thử định tính và phân	- 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

	biệt kháng thể IgM/IgG của vi rút Dengue	<p>người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: $\geq 97\%$ (đối với Dengue IgM); $\geq 97\%$ (đối với Dengue IgG) so với ELISA - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 96\%$ so với ELISA - Bảo quản: 2-40°C - Kít thử ổn định ít nhất 5 tuần khi để ở nhiệt độ $55 \pm 1^\circ\text{C}$ - Giới hạn phát hiện 3,9ug/ml với Dengue IgM / IgG - Thành phần chính: Vạch thử G: Kháng thể đơn dòng kháng igG người; Vạch thử M: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người; Vạch chứng C: kháng thể dê kháng IgG chuột; Đệm vàng: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue vô -liên hợp vàng; vi rút Dengue bị bất hoạt
5.91	Kít thử phát hiện kháng nguyên vi rút hợp bào hô hấp	<p>Phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu với virus RSV.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: $\geq 98\%$, độ đặc hiệu 100% (so sánh với phương pháp PCR). - Mẫu: bệnh phẩm đường hô hấp (bông phết hầu họng, dịch hầu họng..). - Thành phần: Vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng RSV - Đệm liên hợp: Kháng thể đơn dòng kháng RSV liên hợp với hạt Europium
5.92	Xét nghiệm định tính và bán định lượng giang mai	<p>Xét nghiệm để phát hiện các kháng thể kháng Treponema Pallidum trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy 100%; độ đặc hiệu 100%
5.93	Parafin hạt tinh khiết	<p>Parafin hạt tinh khiết chuyên dùng để vùi đúc mẫu bệnh phẩm với các chất phụ gia để tăng cường khả năng thâm thấu, tạo độ đàn hồi và giúp cắt mẫu dễ dàng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tính chất vật lý: - Trạng thái vật lý: Rắn - Màu sắc: Trắng (Rõ ràng ở trạng thái nóng chảy) - Mùi: Hydrocarbon nhẹ - Điểm đóng băng / Điểm nóng chảy: $54.4 - 57.2^\circ\text{C}$ - Điểm chớp cháy: 212.78°C - Thành phần gồm có: Sáp paraffin tinh khiết và sáp Hydrocarbon $> 99\%$, Benzen, ethenyl-, polymer với 1 - methylethenyl) benzen, hydro hóa $< 1\%$. - Tiêu chuẩn ISO 13485
5.94	Gel cắt lạnh cho máy cắt lạnh Cryostat M630	<p>Được xây dựng để trở thành hợp chất tối ưu cho cắt các mẫu đông lạnh. Gel không tách khỏi mô vì nó đóng băng như các hợp chất đông lạnh khác. Hóa chất dạng lỏng nhớt, màu trong đến vàng nhạt, mùi còn nhẹ, tan trong nước. Sử dụng cho sự chuẩn bị các mẫu bệnh phẩm đông lạnh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tính chất vật lý: - Dung dịch lỏng, nhớt, mùi còn nhẹ, màu trong suốt đến màu vàng nhạt. - Thành phần gồm có: Polyvinyl Alcohol: 5-15%; Polyethylene Glycol: 1-10%, Non-reactive ingredient: 75-95% - Tiêu chuẩn ISO 13485
5.95	Bôm gắn tiêu bản Canada balsam	<ul style="list-style-type: none"> - Là một loại keo gắn khô nhanh với độ nhớt thấp sử dụng trong giải phẫu bệnh dùng để gắn lamien với lam kính. - Chất chống oxy hóa được thêm vào để ngăn ngừa phai màu vết nhuộm và các vết ô hàng năm. Keo gắn bao gồm hợp chất dựa trên toluene. Nó hòa tan trong Xylene, Toluene và hầu hết các chất thay thế xylene. - Tính chất vật lý: chất lỏng không màu, mùi điển hình, Mật độ, g/cm³: 0,941, Phạm vi sôi, ° F: 231 – 656, Điểm chớp cháy, ° F: 40 - Thành phần gồm có: Toluene: 50-75%, Acrylic copolymer: 25-50%, Butylated hydroxytoluene: 1-2.5%. - Tiêu chuẩn ISO 13485, FDA
5.96	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	<p>Thẻ định danh Gram âm sử dụng với máy VITEK 2 để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men</p> <p>Thẻ gồm 47 thử nghiệm sinh hóa</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO</p>

5.97	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	Thẻ định danh Gram dương sử dụng với máy VITEK 2 để định danh các vi sinh vật Gram dương Thẻ gồm 43 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO
5.98	Thẻ định danh nấm	Thẻ định danh nấm men sử dụng với máy VITEK 2 để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự nấm men
5.99	Thẻ định danh cho Neisseria/Haemophilus	Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi khuẩn khó mọc Thẻ gồm 30 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO
5.100	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm	Thẻ kháng sinh đồ Gram âm được sử dụng với Hệ thống VITEK® 2 để xác định tính nhạy cảm của trực khuẩn Gram âm hiếu khí thường gặp. Mỗi thẻ AST chứa các kháng sinh được chọn có nồng độ khác nhau.
5.101	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram dương	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO
5.102	Thẻ kháng sinh đồ liên cầu	Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO
5.103	Thẻ kháng sinh đồ nấm	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO
5.104	Nước muối 0.45 % để pha huyền dịch vi khuẩn cho mẫu xét nghiệm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ Vitex	Nước muối 0.45% dùng với máy VITEK 2, pH: 4.5 - 7, là sản phẩm IVD (in vitro diagnostic).
5.105	Ống tuýp 12 x 75 mm pha huyền dịch vi khuẩn	Ống nghiệm bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm dùng một lần sử dụng với máy VITEK 2
5.106	Kit được dùng để định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) tuýp 1 trong huyết tương-EDTA.	Kit được dùng để định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) tuýp 1 trong huyết tương-EDTA. - Đóng gói gồm: HIV-1 premix, các nồng độ chứng dương chuẩn HIV-1 SPC (SPC từ 1 đến 5), các chứng dương HIV-1 (LPC, HPC), chứng âm (NTC), dung dịch đệm SL (SL buffer), tấm film quang học (màng phủ trong suốt). - Ngưỡng phát hiện (LoD): 33.1 IU/ml - Giới hạn định lượng - LoQ: 1.70 Log ₁₀ IU/ml - Khoảng tuyến tính: 1.70 đến 8.00 Log ₁₀ IU/ml - Độ nhạy: ≥96% - Độ đặc hiệu: 100% - Thẻ tích mẫu 400 microlit - Không bị nhiễu bởi 17 loại thuốc điều trị và 26 loại virus, vi khuẩn - Bảo quản ở nhiệt độ: từ -15 đến -25 độ C
5.107	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét	* Phương pháp xét nghiệm: Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”). Nguyên lý bắt cặp

	<p>nghiệm định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O, và HIV-2</p>	<p>-Thời gian xét nghiệm (phút): 27 phút -Độ nhạy: Độ nhạy lâm sàng: 100% (n=1532 mẫu từ bệnh nhân nhiễm HIV ở các giai đoạn bệnh) khác nhau và bị nhiễm HIV-1 nhóm M, O và HIV-2. Giới hạn tin cậy dưới 95% là 99.76%) -Độ đặc hiệu: Độ đặc hiệu phân tích: 99.92 % (n=1182 mẫu chứa các C202 chất có tiềm năng gây nhiễu, giới hạn tin cậy dưới 95%: 99.53%) Độ đặc hiệu lâm sàng: 99.88% (n=7343 người hiến máu được lựa chọn ngẫu nhiên ở châu Âu và châu Á, giới hạn tin cậy dưới 95% là 99.77%); 99.81 % (n=4103 mẫu từ thường quy hàng ngày không được lựa chọn, bệnh nhân thăm phân máu và phụ nữ có thai, giới hạn tin cậy dưới 95% là 99.62%) Đóng gói: ≥ 100 test</p>
5.108	<p>Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1 (bao gồm nhóm O) và HIV-2</p>	<p>Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ PC HIV1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HIV (kháng nguyên và kháng thể); chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng (COI): HIV combi PT: khoảng 0.250 HIV Duo: khoảng 0.250 HIV Ag: khoảng 0.400 ▪ PC HIV2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: HIV combi PT: khoảng 5.00 HIV Duo: khoảng 5.00 HIV Ag: Không có giá trị đích. Không sử dụng PC HIV2 cho xét nghiệm Elecsys HIV Ag. ▪ PC HIV3: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: HIV combi PT: khoảng 4.00 HIV Duo: khoảng 10.0 HIV Ag: khoảng 8.00</p>
5.109	<p>Anioxyde 1000</p>	<p>1. Thành phần: acid peracetic 1000 ppm (được tạo ra từ acetylcaprolactam), không chứa acid acetic 2. Khử khuẩn mức độ cao trong 5 phút. Tái sử dụng trong vòng 14 ngày, có kèm test kiểm tra nồng độ acid peracetic. Can 5L</p>
5.110	<p>Môi trường thạch màu phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B</p>	<p>Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sinh màu được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C; Đóng gói: 10 đĩa/Hộp</p>
5.111	<p>Môi trường tăng sinh chọn lọc cho liên cầu B</p>	<p>Ống nhựa chứa 5ml môi trường dạng lỏng có kháng sinh dùng để tăng sinh chọn lọc cho liên cầu, đặc biệt là liên cầu nhóm B (GBS) Thành phần: Infusion from 450 g fat-free minced meat, Tryptone, Glucose, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Disodium phosphate, Nalidixic acid, Colistin sulfate, pH: 7.8±0.2 ở 25°C Đóng gói: hộp 10 ống</p>
5.112	<p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax</p>	<p>Phát hiện định tính và phân biệt P.falciparum cụ thể là HRP-2 và Plasmodium vivax cụ thể là pLDH trong mẫu máu toàn phần mao mạch/tĩnh mạch - Độ nhạy: đối với Malaria P.f là $\geq 99\%$, đối với Malaria P.v là 100%; - Độ đặc hiệu: 100% - Giới hạn phát hiện Malaria P.f là 183 kí sinh trùng/μl; Malaria P.v là 228 kí sinh trùng/μl - Bảo quản: 2-40oC</p>

		<p>- Thành phần chính: Vạch thử: Vạch thử P.f: kháng thể đơn dòng kháng P.falciparum HRP-2, Vạch thử P.v: kháng thể đơn dòng kháng Malaria P.vivax; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng kháng IgY gà</p>
5.113	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên Adenovirus	<p>- Dùng để định tính phát hiện nhiều chủng Adenovirus trong mẫu dịch tiết ty hầu và mẫu phân người (chủng 1,2,3,4,5,6,7,40,41).</p> <p>- Thành phần: Cộng hợp vàng - kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG Adenovirus, vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng adenovirus, vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột, dung dịch pha loãng: - Đệm Tris – HCl pH 8.0, Natri azid, Natri clorid, Casein, Triton X-100.</p> <p>- Độ nhạy phân tích & độ đặc hiệu phân tích: 100%. Độ nhạy lâm sàng: 95.2%, độ đặc hiệu lâm sàng: 96%. Độ tái lặp lại là 100%.</p> <p>- Không có phản ứng chéo với: Salmonella typhimurium, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Vi rút hợp bào hô hấp, Vi rút cúm tuýp A, Vi rút cúm tuýp B, Vi rút Herpes Simplex 1, Vi rút Herpes Simplex 2, Vi rút Rubella, Vi rút Cytomegalo</p> <p>- ISO 23485, GMP.</p>
5.114	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên bề mặt viêm gan B	<p>- Định tính kháng nguyên vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>- Thành phần: Kháng thể đơn dòng của chuột kháng HBsAg – vàng cộng hợp, vạch thử: Kháng thể chuột kháng HBsAg, vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột, không dùng dung dịch pha loãng.</p> <p>- Độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: 100%. Giới hạn phát hiện: 0.22 IU/ml.</p> <p>- Không có phản ứng chéo với: Adenovirus tuýp 1, Adenovirus tuýp 3, Adenovirus tuýp 7a, Vi rút cúm A H1N1 pdm (New California/07/09), Vi rút cúm A H3N2 (Texas), Vi rút cúm B (Florida), Vi rút parainfluenza tuýp 1/2/3, Vi rút hợp bào hô hấp tuýp A & tuýp B, Vi rút viêm gan A, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Proreus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus equi, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, HIV, HCV, Dengue, Syphilis, hCG.</p> <p>- Không bị gây nhiễu bởi: protein huyết thanh, lipid (triglycerid), hội chứng miễn dịch (kháng thể người kháng chuột, yếu tố dạng thấp).</p> <p>- Có thể bảo quản ở nhiệt độ cao ($55\pm 1^{\circ}\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần khi đóng kín, trong điều kiện ban đầu. Độ ổn định sau mở (nhiệt độ phòng $4-30^{\circ}\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần.</p> <p>- ISO 13485, GMP.</p>
5.115	Que thử xét nghiệm kháng nguyên influenza A, influenza B	<p>- Định tính và phân biệt kháng nguyên vi rút cúm tuýp A và tuýp B từ các mẫu tăm bông mũi họng.</p> <p>- Thành phần: Cộng hợp vàng- kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza A, cộng hợp vàng-kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza B, vạch thử 1: kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza A, vạch thử 2: kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza B, vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột, lọ dung môi: Tris-HCl, Triton X-100, Sodium azide.</p> <p>- Không có phản ứng chéo với: Bacillus subtilis, Candida albicans, Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Heamophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Adenovirus tuýp 1/2/3/4/5/6/7, Coronavirus, Cytomegalovirus, Herpes simplex virus 1 & 2, Echo 6 virus, Vi rút parainfluenza tuýp 1/2/3, Vi rút hợp bào hô hấp (RSV).</p> <p>- Không bị ảnh hưởng bởi: máu toàn phần, nước xúc miệng OTC, nước xịt mũi OTC, viêm ngậm đau họng OTC, Acetaminophen 10mg/ml, Aetylsalicylic Acid 15mg/ml, Chlorpheniramine 5mg/ml, Guaiacol glyceryl 20mg/ml, Ibuprofen 5mg/ml, Phenylephrine 50mg/ml.</p> <p>- Có thể bảo quản ở nhiệt độ cao ($55\pm 1^{\circ}\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần khi đóng kín, trong điều kiện ban đầu. Độ ổn định sau mở (nhiệt độ phòng $4-30^{\circ}\text{C}$)</p>

		<p>trong ít nhất 6 tuần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 83.7% tuýp A, 94.4% tuýp B. Độ đặc hiệu: 96.67%. Kết quả độ tái lặp lại 100%. - ISO 13485, GMP.
5.116	Khay thử xét nghiệm kháng thể kháng HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh hay huyết tương người. - Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 99%. Giới hạn phát hiện: 2.0 s/CO - Thành phần: Cộng hợp 1: Cộng hợp vàng - kháng nguyên HCV tái tổ hợp (Lõi, NS3, NS4, NS5); Cộng hợp 2: Kháng thể IgG lợn - vàng cộng hợp; Vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (Lõi, NS3, NS4, NS5); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG lợn; Màng Nitrocellulose; Đệm cộng hợp; Đệm mẫu; Đệm hấp thụ.. Thành phần của đệm chiết: Đệm carbonat 100 mM, Casein 10 w/v%, Triton X-100 1.0 w/v%, Natri azide 0.1 w/v%. - Không có phản ứng chéo với HbsAg, anti-R.Tsutsugamushi. Anti-HBs, Anti-HIV1/2, anti-T.Pallidum, anti-Hantaan virus, Cytomegalovirus IgG/IgM, Chikungunya virus IgG/IgM, Dengue virus IgG, Epstein-Barr virus IgG, Herpes Simplex Virus, Leishmania IgG, Parvovirus B19 IgG/IgM, Tick borne encephalitis IgG, Varicella zoster virus IgG/IgM, West Nile Virus IgM, Zika virus IgG/IgM, Chagas, Chagas, HAV, HBsAg, HIV1/2 - Không bị ảnh hưởng bởi: Triglyceride 500 mg/dL; Bilirubin 30 mg/dL; Cholesterol 400 mg/dL, Hemoglobin 10 mg/dL, Glucose 500 mg/dL, Prostatic acid phosphatase 1000 mIU/mL, Albumin 5 g/dL, Kháng thể người kháng chuột. - Độ ổn định ở nhiệt độ bảo quản cao (55±1°C) trong 6 tuần. Độ ổn định sau khi mở túi nhôm ở nhiệt độ phòng (2~30°C) trong 6 tuần. - ISO 13485, GMP.
5.117	Khay thử xét nghiệm kháng thể kháng HIV	<p>Định tính phân biệt kháng thể kháng HIV tuýp 1 và tuýp 2 trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người. Phù hợp cho chẩn đoán kháng thể HIV 1/2 đối với type phụ HIV 1/2 (A, B, C, D, E, F, O)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.75% so với phương pháp RT-PCR - Giới hạn phát hiện: 1.0 s/CO - Thành phần: Cộng hợp vàng - kháng nguyên HIV1/HIV2 tái tổ hợp; Vạch thử 1: Kháng nguyên HIV1 tái tổ hợp (p24, gp41); Vạch thử 2: Kháng nguyên HIV2 tái tổ hợp (gp36); Vạch chứng: Kháng nguyên HIV1/2 tái tổ hợp ở dê; Màng Nitrocellulose; Đệm cộng hợp; Đệm mẫu; Đệm hấp thụ. Thành phần thuốc thử: Đệm carbonate, natri azide. - Độ ổn định ở nhiệt độ bảo quản cao (55±1°C) trong 6 tuần. Độ ổn định sau mở túi nhôm ở nhiệt độ phòng (2~30oC) trong 6 tuần. - Không bị gây nhiễu bởi: Triglyceride 500 mg/dL, Bilirubin 30 mg/dL, Cholesterol 400 mg/dL, Hemoglobin 10 mg/dL, Glucose 500 mg/dL, Prostatic acid phosphatase 1000 mIU/mL, albumin 5 g/dL, - Không có phản ứng chéo với Antinuclear antibody, Cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, Human anti-mouse antibody, Hepatitis A virus, Hepatitis E virus, Rheumatoid factor (RF), hCG, viêm gan B, kháng thể kháng viêm gan B, viêm gan C, giang mai. Phân loại C, D. ISO 13485, GMP
5.118	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên dengue NS1	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để phát hiện kháng nguyên NS1 của vi rút sốt xuất huyết trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người. - Thành phần: Cộng hợp vàng-kháng thể đơn dòng chuột kháng dengue NS1, vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng dengue NS1 Ag, vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột. - Độ nhạy: 97.16%, độ đặc hiệu: 99.9%. Giới hạn phát hiện: tuýp 2: 0.006125 µg/ml, tuýp 3: 0.00153125 µg/ml, tuýp 4: 0.006125 µg/ml. - Không có phản ứng chéo với: Corynebacterium diphtheria, Hemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Steptococcus pueumoniae,

		<p>Streptococcus pyogenes ở nồng độ 1×10^8 CFU/ml; Adenovirus tuýp 3, Vi rút cúm A & cúm B, vi rút sởi, Vi rút parainfluenza tuýp 1/2/3, vi rút hợp bào hô hấp, rotavirus, rubella virus, vi rút viêm não Nhật Bản ở nồng độ 1×10^4 CFU/ml, Chikungunya, Zika, Mayaro virus và Cúm vàng (Flavivirus).</p> <p>- Không bị gây nhiễu bởi: triglycerid 500 mg/dL, bilirubin 20 mg/dL, hemoglobin 500 mg/dL, cholesterol 400 mg/dL, glucose 500 mg/dL, prostatic acid phosphatase 1000mIU/ml, albumin 5 g/dL</p> <p>- Có thể bảo quản ở nhiệt độ cao ($55 \pm 1^\circ\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần khi đóng kín, trong điều kiện ban đầu. Độ ổn định sau mở (nhiệt độ phòng $4-30^\circ\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần.</p> <p>- ISO 13485, GMP.</p>
5.119	Khay thử xét nghiệm định tính phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng vi rút dengue	<p>- Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus dengue tuýp I, II, III và IV trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người.</p> <p>- Độ nhạy Dengue IgG: 98.29%; Độ đặc hiệu Dengue IgG: 97.76%</p> <p>- Độ nhạy Dengue IgM: 97.92%; Độ đặc hiệu Dengue IgM: 100% so sánh với thử nghiệm ELISA</p> <p>- Thành phần: Cộng hợp vàng - kháng nguyên đặc hiệu Dengue tái tổ hợp; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Dengue tái tổ hợp; Dung dịch đệm chứa: Tris-HCl, Triton X-100, Natri azide</p> <p>- Giới hạn phát hiện: IgG: 1.16 ± 0.02 ratio, IgM: 0.86 ± 0.02 ratio</p> <p>- Không bị ảnh hưởng bởi: Triglycerid 500 mg/dL, Bilirubin 20 mg/dL, Hemoglobulin 500 mg/dL.</p> <p>- Không có phản ứng chéo với: Kháng thể kháng virus Kháng thể kháng vi rút cytomegalo; Kháng thể kháng Leptospirosis; Yếu tố dạng thấp; Kháng thể kháng viêm gan A; Kháng thể kháng viêm gan B; Kháng thể kháng viêm gan C; Kháng thể kháng Herpes simplex virus; Kháng thể kháng HIV; Kháng thể kháng Epstein-Barr virus; Kháng thể kháng West Nile Virus; Kháng thể kháng viêm não Nhật Bản</p> <p>- ISO 13485, GMP.</p>
5.120	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút hợp bào RSV	<p>- Phát hiện định tính nhiễm trùng vi rút hợp bào hô hấp từ các mẫu tăm bông hoặc dịch hút vòm mũi họng.</p> <p>- Thành phần: Cộng hợp vàng-kháng thể đơn dòng kháng RSV của chuột, vạch thử: kháng thể đơn dòng kháng RSV của chuột, vạch chứng: kháng thể IgG dê kháng chuột, dung dịch pha loãng: Đệm Tris – HCl pH 8.0, Natri azid, Natri clorid, Triton X-100.</p> <p>- Độ nhạy phân tích: 100%, độ đặc hiệu phân tích: 100%. Độ nhạy lâm sàng: 98.1%, độ đặc hiệu lâm sàng: 100%.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: Chủng Long: 1.54×10^4, A2: 5.6×10^3, 18537: 4.94×10^2, WV/14617/85: 2.2×10^3 TCID₅₀/ml.</p> <p>- ISO 13485, GMP.</p>
5.121	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút Rota nhóm A	<p>- Dùng để phát hiện kháng nguyên vi rút Rota nhóm A trong mẫu phân người.</p> <p>- Thành phần: Cộng hợp vàng-kháng thể đơn dòng kháng rotavirus, vạch thử: kháng thể đa dòng thỏ kháng rotavirus, vạch chứng: kháng thể dê kháng thỏ. Dung dịch pha loãng: Carbonat-Bicarbonat 0.1M, Đệm Tris – HCl, Natri azid</p> <p>- Không bị ảnh hưởng bởi: Salmonella typhimurium, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus (chủng Cowan sản xuất protein A). Không bị gây nhiễu bởi máu người (1:20 dilution), barium sulfate (0.25 mg/mL), loper-amide (0.25 mg/mL), metronidazole (0.25 mg/mL), hemoglobin (0.25 mg/mL), bilirubin (0.25 mg/mL), hoặc triglyceride mix (0.25 mg/mL).</p> <p>- Không có phản ứng chéo với: Albumin huyết thanh bò 0.2 mg/mL, Escherichia coli 1.8×10^{10} CFU/mL, Enterococcus faecalis 1.8×10^{10}</p>

		<p>CFU/mL, adenovirus type 40 & 41, Norovirus.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thể bảo quản ở nhiệt độ cao ($55\pm 1^{\circ}\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần khi đóng kín, trong điều kiện ban đầu. Độ ổn định sau mở (nhiệt độ phòng $4-30^{\circ}\text{C}$) trong ít nhất 6 tuần. - Độ nhạy phân tích: 100%, độ đặc hiệu phân tích: 100%. Độ nhạy lâm sàng: 94%, độ đặc hiệu lâm sàng: 93.8%. Giới hạn phát hiện: 1.224×10^3 TCID₅₀/mL. Kết quả độ lặp lại là 100%. - ISO 13485, GMP.
5.122	Kit tách chiết DNA/RNA	<p>Kit tách chiết DNA/RNA của virus từ: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy, nước tiểu, dịch rửa phế quản, dịch cơ thể không tế bào, nước bọt, tăm bông lấy mẫu virus.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích mẫu sử dụng: 400 microlit - Tách chiết ADN/ARN bằng hạt từ silica - Cung cấp bao gồm Vật tư tiêu hao cần thiết cho quá trình tách chiết. - Bảo quản ở nhiệt độ phòng
5.123	Kit tải lượng HBV	<p>Kit được dùng để định lượng DNA của virus viêm gan B trong mẫu huyết thanh, huyết tương bằng phương pháp Realtime PCR.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói gồm: HBV premix, các nồng độ chứng dương chuẩn HBV (HBV SPC từ 1 đến 5), NTC, dung dịch đệm SL (SL buffer), Tấm film quang học (Tấm dán trong suốt), Đối chứng nội IPC DNA. - Ngưỡng phát hiện (LoD): 6.02 IU/ml - Giới hạn định lượng - LoQ: 15 IU/ml - Độ nhạy: 100 % (95% C.I 97.19 - 100) - Độ đặc hiệu: 100 % (95% C.I 96.65 - 100) - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương-EDTA - Thể tích đệm mẫu 400 microlit - Bảo quản ở nhiệt độ: từ -15 đến -25 độ C. 96 test/Hộp
5.124	Bộ kit realtime PCR xét nghiệm MTB & NTM	<p>Kit được dùng để phát hiện phát hiện DNA của Mycobacterium tuberculosis (MTB) và Non-tuberculous Mycobacteria (NTM) bằng phản ứng real-time PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói gồm: MTB&NTM premix, chứng dương MTB&NTM (PC), NTC - DEPC DW, chứng dương nội (IPC), DEPC DW, tấm film quang học. - Ngưỡng phát hiện phân tích: LOD - MTB = 10.0 bản sao/ml, NTM = 77.62 bản sao/ml - Loại mẫu: đờm, dịch phế quản (BAL) hoặc nước tiểu người - Thể tích mẫu 400 microlit - Không phản ứng chéo với 38 tác nhân - Bảo quản ở nhiệt độ: từ -18 đến -22 độ C
5.125	Bộ kit tách chiết DNA Mycobacteria	<p>Kit tách chiết DNA của mycobacteria từ: đờm, dịch cơ thể (dịch màng phổi, BAL,...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích mẫu sử dụng: 400 microlit - Tách chiết theo nguyên lý hạt từ - Cung cấp bao gồm Vật tư tiêu hao cần thiết cho quá trình tách chiết. - Bộ kit sử dụng hệ thống hộp đệm bảo quản ở nhiệt độ phòng

1.3. Các yêu cầu khác

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (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). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

- Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

- Giao hàng trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn hàng / yêu cầu của Chủ đầu tư. Giao hàng trong vòng 12 giờ trong trường hợp cấp cứu hoặc các tình huống khẩn cấp đột xuất.

- Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế **không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT** thì được hiểu nhà thầu **không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật**. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình; Địa chỉ: Đường Cù Chính Lan, phường Hòa Bình, tỉnh Phú Thọ. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.