

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Chương Mỹ
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư, hoá chất, khí y tế năm 2026 cho Bệnh viện đa khoa Chương Mỹ
- Tên gói thầu: Gói 2: Test thử, hóa chất xét nghiệm
- Giá gói thầu: 8.491.115.158 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ y tế.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày
- Tùy chọn mua thêm: Có áp dụng

#### **2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **a) Yêu cầu chung**

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

##### **b) Yêu cầu về kỹ thuật**

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói
<b>PP2500649513: Phần I. Test chẩn đoán nhanh</b>			
1.	Que thử nước tiểu 10 thông số	<p>Các chỉ số đo tối thiểu: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG.</p> <p>- Dải đo của các chỉ số dưới đây như sau:</p> <p>Protein: 15-30mg/dL albumin  Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin  LeukoCyte: 5-15  Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion  Glucose: 75-125mg/dL  Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid  pH: 5-9  SG: 1.000-1.030  Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL  Urobilinogen: 0.2EU/dL</p> <p>Trên thanh thử có miếng dán có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động.  Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	
2.	Test nhanh phát hiện kháng nguyên dengue NS1	<p>Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên Dengue NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.</p> <p>Hoạt chất chính: Các kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100%;</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98,75\%</math>;</li> <li>- Độ chính xác tương quan: <math>\geq 99.0\%</math>.</li> </ul> <p>Ngưỡng phát hiện (LoD): 0.25 ng/mL.  Không phản ứng chéo với các mẫu dương tính HBsAg, H. Pylori Ab, TB, HIV Ab, HAV Ab, HCV, RF, CMV, Malaria Ab, HSV-1, HSV-2.  Không bị gây nhiễu bởi Hemoglobin ở nồng độ 0,67-2 g/L và IgG người ở</p>	<p>Quy cách:  30 khay thử, 30 Pipet nhựa, 1 Lọ dung dịch đệm, 1 HDSD.</p>

		nồng độ 333-1.000 mg/dL Đọc kết quả tại $\leq 15$ phút	
3.	Test nhanh phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút dengue	<p>Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, phát hiện định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vùng cộng hợp: kháng thể Dengue liên hợp với hạt 0,102 ug, kháng thể kiểm chứng liên hợp với hạt 0,078 ug</li> <li>- Vạch kết quả(M): kháng thể kháng IgM người 0,116ug</li> <li>- Vạch kết quả(G): kháng thể kháng IgG người 0,077 ug</li> <li>- Vạch chứng: kháng thể kiểm chứng 0,77ug</li> </ul> <p>Lượng mẫu sử dụng: <math>\leq 10 \mu\text{l}</math> đối với IgM</p> <p>Độ nhạy tương quan: <math>\geq 96.7\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.6\%</math></p> <p>Độ chính xác tương quan: <math>\geq 97.9\%</math> đối với IgG</p> <p>Độ nhạy tương quan: <math>\geq 95.8\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98.6\%</math></p> <p>Độ chính xác tương quan: <math>\geq 97.6\%</math></p> <p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu CE hoặc tương đương và ít nhất 2 chứng chỉ FSC</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ <math>\leq 15</math></p>	
4.	Test nhanh chẩn đoán tay chân miệng EV71	Test nhanh chẩn đoán tay chân miệng EV71	
5.	Que thử/Khay thử xét nghiệm HCG	<p>Thành phần cấu tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test thử : Kháng thể đơn dòng kháng hCG-<math>\alpha</math>, Kháng thể đơn dòng kháng hCG-<math>\beta</math>, Kháng thể đề kháng IgG chuột, H<sub>2</sub>AuCl<sub>4</sub>, Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, Sucrose, NaCl, Triton-X, PVA-10, PVP-10, NaCO<sub>3</sub>.</li> </ul>	
6.	Test định tính phát hiện kháng nguyên H.Pylori	Test định tính phát hiện kháng nguyên H.Pylori	

7.	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên virus Rota	Xét nghiệm phát hiện kháng nguyên Rota - Mẫu phẩm: Mẫu Phân - Độ nhạy : $\geq 98\%$ , - Độ đặc hiệu : $\geq 98\%$	
8.	Test nhanh HAV ab	Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng Hepatitis A Virus - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương Độ nhạy: $\geq 96.07\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99.34\%$	
9.	Test nhanh RSV	Khay thử xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên vi rút hợp bào hô hấp (RSV) trong mẫu dịch mũi, dịch ty hầu và dịch hầu họng của người . Ngưỡng phát hiện(LoD): $\leq 1,6 \cdot 10^2$ TCID50/mL Hiệu quả chẩn đoán đối với mẫu dịch ty hầu: - Độ nhạy tương quan: 100%. - Độ đặc hiệu tương quan: 100%. - Độ chính xác tương quan: 100%. Không phản ứng chéo với: Virus Á cúm tuyp 1, 2, 3 và 4, Virus Sars-CoV-2, Virus Corona-NL63, MERS-coronavirus, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii-S.cereivisiae và Chlamydia trachomatis....	
10.	Test Anti HCV	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (Máu toàn phần / Huyết thanh/ Huyết tương) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể kháng Vi rút viêm gan C trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của con người. Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (chứa core, NS3, NS4 và NS5) được cố định trong vùng thử nghiệm trên màng nitrocellulose. - Vùng công hợp: Kháng nguyên tái tổ hợp-2 410ng.	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vạch kết quả(T): Kháng nguyên tái tổ hợp-1 260ng</li> <li>- Vạch chứng(C): Kháng thể IgG dê kháng chuột 500ng</li> </ul>	
11.	Test Anti HIV	<p>Xét nghiệm nhanh phát hiện định tính kháng thể HIV loại 1 và loại 2 trong Máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Độ nhạy tương đối: <math>\geq 99,8\%</math> (Khoảng tin cậy 95%CI: 99.0%-99.9%)</p> <p>Độ đặc hiệu tương đối: 100% (Khoảng tin cậy 95%CI: 99.8%-100%)</p> <p>Độ chính xác: <math>\geq 99,9\%</math> (Khoảng tin cậy 95%CI: 99,7%- 99,9%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản 4-30 độ C</li> <li>- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	
12.	Test HBsAg	<p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của con người.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng HBsAg 0.4<math>\mu</math>g, kháng thể IgG thỏ 0.25<math>\mu</math>g</li> <li>- Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng HBsAg 0.4<math>\mu</math>g</li> <li>- Vạch chứng: Kháng thể IgG dê kháng chuột 0.35<math>\mu</math>g, Kháng thể IgG dê kháng thỏ 0.35<math>\mu</math>g.</li> </ul>	
13.	Test nhanh chuẩn đoán cúm A,B	<p>Đặc tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: + Cúm A: <math>\geq 99,50\%</math>, Cúm B: <math>\geq 99,51\%</math></li> <li>- Độ đặc hiệu: + Cúm A: <math>\geq 99,90\%</math>, Cúm B: <math>\geq 99,90\%</math></li> </ul> <p>Có chứng (+), chứng (-) để kiểm tra</p>	

		chất lượng Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương	
14.	Test ma túy 4 chân	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Morphine: 300 ng/ml + Amphetamine: : 500 ng/ml + Methamphetamine: : 500 ng/ml + THC: : 50 ng/ml Độ nhạy (Sensitivity): $\geq 99,9\%$ . Độ đặc hiệu (Specificity): $\geq 99,9\%$	
15.	Clamylidia test nhanh	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485:2016 hoặc tương đương - Định tính trực tiếp phát hiện kháng nguyên Chlamydia trachomatis - Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới	
16.	HBeAg test nhanh	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485:2016 hoặc tương đương - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện HbeAg - Độ nhạy tương quan $\geq 96,2\%$ , Độ đặc hiệu tương quan $\geq 99,4\%$ - Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,16 $\mu\text{g}$ ); - Bảo quản ở nhiệt độ thường	
17.	Giang mai test nhanh	Phát hiện kháng thể kháng syphilis trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương của người. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485:2016 hoặc tương đương - Độ nhạy: $\geq 95\%$ ; Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$	
18.	Test Covid	- Định tính kháng nguyên Nucleocapsid Protein của Sars -Cov-2 trong tăm bông chứa dịch mũi - Ống chiết mẫu có sẵn dung dịch đệm, túi an toàn sinh học - Độ nhạy: 100%, độ đặc hiệu: $\geq 99,5\%$	

		so với RT-PCR - Giới hạn phát hiện: 100 TCID50/ml.	
19.	Test Adeno Virus	Xét nghiệm sử dụng để phát hiện định tính kháng nguyên nucleocapsid của Adenovirus trong mẫu bệnh phẩm dịch ty hầu.	
20.	Test đường huyết	- Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485 hoặc tương đương - Sử dụng men que thử GDH-FAD cộng 2 tín hiệu điện. Xác định HCT bằng tín hiệu điện xoay chiều (AC) và đo lượng Glucose bằng tín hiệu điện 1 chiều DC - Không bị ảnh hưởng bởi đường maltose,glactose - Đo được 4 loại máu khác nhau: máu mao mạch, máu tĩnh mạch, máu động mạch và máu mao mạch gót chân trẻ sơ sinh.. - Khoảng đo: 0.5-38.9 mmol/L - Lượng mẫu máu: 1.0µL	
21.	Test khô mắt	Que nhuộm được chỉ định trong điều trị phát hiện các tổn thương giác mạc. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương	
22.	Test HP dịch dạ dày	Test sự có mặt của men urease để xác định tình trạng nhiễm vi khuẩn HP (Helicobacter Pylori) của mô dạ dày.	
<b>PP2500649514: Phần II. Hóa chất huyết học</b>			
23.	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần hoạt chất tối thiểu: Natri Clorua, Natri Sulfate, Chất đệm; Chất chống nấm và kháng khuẩn, và chất bảo quản.	20L/Hộp
24.	Hóa chất ly giải 1 dùng cho máy phân tích huyết học	Ly giải các tế bào hồng cầu (RBC), phản ứng với huyết sắc tố (HGB) được giải phóng để đo HGB, số lượng bạch cầu (WBC) và Basophils (BAS). Là chất lỏng trong suốt không có hạt, kết tủa hoặc keo tụ.	500ml/ Hộp
25.	Hóa chất ly giải 2 dùng cho máy phân tích huyết học	Sử dụng trên máy phân tích huyết học để phá vỡ tế bào hồng cầu và sử dụng	500ml/ Hộp

		<p>với hóa chất ly giải 3 để phân biệt 4 thành phần bạch cầu.</p> <p>Thuốc thử được sử dụng với hóa chất ly giải 3 để hòa tan hồng cầu để thay đổi hình thái của WBC, để kiểm tra kết quả phân loại WBC.</p> <p>Thành phần: Chất hoạt động bề mặt; Chất đệm; Chất chống nấm và kháng khuẩn.</p> <p>Là chất lỏng trong suốt không có hạt, kết tủa hoặc keo tụ.</p>	
26.	Hóa chất ly giải 3 dùng cho máy phân tích huyết học	<p>Sử dụng trên máy phân tích huyết học để phá vỡ tế bào hồng cầu và kết hợp với hóa chất ly giải 2 để phân biệt 4 loại bạch cầu.</p> <p>Nguyên lý: Sử dụng với hóa chất ly giải 2 để hòa tan RBC nhằm thay đổi hình thái của WBC, để kiểm tra kết quả phân loại WBC.</p> <p>Thành phần hoạt chất : Chất hoạt động bề mặt, Chất đệm, Chất chống nấm và kháng khuẩn</p> <p>Là chất lỏng trong suốt không có hạt, cặn và bông.</p>	1L/ Hộp
27.	Hóa chất rửa cho máy phân tích huyết học	<p>Vệ sinh, rửa đầu dò và hệ thống ống trong máy phân tích huyết học.</p> <p>Là dung dịch kiềm mạnh giúp làm sạch protein và các phần tử ảnh hưởng đến quá trình đếm tế bào máu</p> <p>Thành phần hoạt chất: Chất hoạt động bề mặt, NaClO, NaOH</p> <p>Là chất lỏng trong suốt màu vàng nhạt không có hạt, cặn và bông.</p>	50ml/Hộp
28.	Chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm dùng cho máy phân tích huyết học	<p>Sử dụng để kiểm soát chất lượng các thông số bao gồm WBC, RBC, HGB, MCV, HCT và PLT.</p> <p>Thành phần: Bạch cầu mô phỏng có nguồn gốc từ động vật, hồng cầu có nguồn gốc từ động vật, tiểu cầu mô phỏng, chất lắng đọng và chất bảo quản.</p>	<p>H: 3mlx1</p> <p>N: 3mlx1</p> <p>L: 3mlx1</p>

29.	Dung dịch pha loãng	Thành phần tối thiểu: Sodium Chloride 6.38 g/L, Boric Acid 1 g/L, Sodium Tetraborate 0.2 g/L, EDTA-2K 0.2 g/L tem nhà sản xuất có mã vạch nhận diện hoá chất tự động qua đầu đọc barcode. Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485 hoặc tương đương	20L x 1
30.	Dung dịch ly giải hồng cầu	Thành phần tối thiểu: Organic quaternary ammonium salt 8,5g/L và sodium chloride 0.6g/L. tem nhà sản xuất có mã vạch nhận diện hoá chất tự động qua đầu đọc barcode. Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485 hoặc tương đương	500ml
31.	Dung dịch kiểm mạnh rửa hệ thống	Dung dịch kiểm mạnh rửa hệ thống. Thành phần tối thiểu: Sodium Hypochlorite (chứa clo tỷ lệ 5,0%). Ổn định sau mở nắp trong vòng $\geq 60$ ngày Tem nhà sản xuất có mã vạch nhận diện hoá chất tự động. Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485 hoặc tương đương	50mL x 1
32.	Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học	Thành phần: chứa tế bào hồng cầu, Bạch cầu, tiểu cầu và chất bảo quản Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485 hoặc tương đương	High: 1x1.5ml; Low: 1x1.5ml; Normal: 1x1.5ml
33.	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần tối thiểu: Sodium chloride 0.44%, Sodium sul phate anhydrous 0.97% Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	Can 18L

34.	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần tối thiểu: Muối amoni bậc 4 3.7% Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	Can 500 ml
35.	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước Thành phần tối thiểu: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	Can 5L
36.	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: vàng nhạt Mùi: khó chịu Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần tối thiểu: Sodium hypoclorit 1.3% Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	Can 5L
37.	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú	Lọ 2 ml

		Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	
38.	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thường	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO13485, CE hoặc tương đương	Lọ 2 ml
39.	Vật liệu kiểm soát 2 mức nồng độ xét nghiệm bán định lượng các thông số nước tiểu	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm phân tích nước tiểu, 2 mức nồng độ - Thành phần: nước tiểu người, dạng lỏng - Có thể sử dụng cho cả xét nghiệm bằng que nhúng nước tiểu và máy phân tích nước tiểu sử dụng kính hiển vi - Ổn định tối thiểu 30 ngày sau khi mở nắp tại 2- 25 ° C	Hộp (12 lọ x 12 ml)
<b>PP2500649515: Phần III. Hóa chất sinh hóa máu và vật tư đi kèm</b>			
40.	Hóa chất dùng cho xét nghiệm C-Reactive Protein (CRP)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử A chứa đệm Glycin 0,1 mol/L, natri azid 0,95 g/L, pH 8,6; Thuốc thử B chứa dạng hỗn dịch, chứa hạt latex được phủ kháng thể kháng CRP người, natri azid 0,95 g/L; Phương pháp: Đo độ đục, Latex; Loại mẫu: Huyết thanh; Giới hạn phát hiện: 1,9 mg/L; Giới hạn tuyến tính: 150 mg/L; Độ lặp lại: CV ≤ 3%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 5%	4x60ml+4x 15mL
41.	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Rheumatoid mức 1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng ASO, CRP, yếu tố dạng thấp (RF); Thành phần: Huyết thanh người (đông khô)	3x1mL/Hộp (Hộp 3 lọ)
42.	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Rheumatoid mức 2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng ASO, CRP, yếu tố dạng	3x1mL/Hộp (Hộp 3 lọ)

		thấp (RF); Thành phần: Huyết thanh người (đông khô)	
43.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP; Thành phần: Huyết thanh người (dạng bột đông khô)	1x1mL
44.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerid	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerid; Thành phần tối thiểu: Đệm Good, (pH 7,2) 50 mmol/L, 4-Clorophenol 4 mmol/L, Mg <sup>2+</sup> 15 mmol/L, Adenosin triphosphat (ATP) 2 mmol/L, Glycerolkinase (GK) ≥ 0,4 kU/L, Peroxidase (POD) ≥ 2 kU/L, Lipoprotein lipase (LPL) ≥ 2 kU/L, 4-Aminoantipyrin 0,5 mmol/L, Glycerol-3-phosphat-oxidase (GPO) ≥ 0,5 kU/L; Phương pháp: Đo màu, enzym, GPO – PAP, điểm cuối, phản ứng tăng dần; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Dải đo tối thiểu: 2 – 1000 mg/dL (0,02 – 11,3 mmol/L); Giới hạn phát hiện: 2 mg/dL (0,02 mmol/L); Độ lặp lại: CV ≤ 1%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2%	5x100mL(500mL)
45.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GOT (AST)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GOT (AST); Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa đệm Tris, (pH 7,8) 110 mmol/L, L-Aspartat 340 mmol/L, MDH 0,5 kU/L, LDH 1,1 kU/L; Thuốc thử R2 chứa 2-Oxoglutarat 85 mmol/L, NADH ≥ 1mmol/L; Phương pháp: IFCC; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Giới hạn phát hiện dưới: 4 U/L; Giới hạn đo: 700 U/L; Độ lặp lại: CV ≤ 3,5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,5%	4x100mLR 1,1x100mL R2
46.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GPT (ALT)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GPT (ALT); Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Đệm TRIS, (pH 7,5) 138 mmol/L, L-Alanin 709 mmol/L, LDH 1500 U/L; Thuốc thử R2 chứa 2-Oxoglutarat 85 mmol/L, NADH ≥ 1 mmol/L; Phương pháp: UV, đo động học, phản ứng giảm dần, IFCC sửa đổi;	4x100mLR 1,1x100mL R2

		Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Giới hạn phát hiện dưới: 4 U/L; Giới hạn đo: 600 U/L; Độ lặp lại: CV ≤ 6,5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 3,5%	
47.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Acid uric	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Acid uric; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Đệm phosphat, (pH 7,0) 100 mmol/L, TBHBA 1,25mmol/L; Thuốc thử R2 chứa 4-Aminoantipyrin 1,5mmol/L, K4 [Fe(CN)6] 50 μmol/L, POD ≥ 10 kU/L, Uricase ≥ 150 U/L; Phương pháp: Đo màu, phản ứng xúc tác enzym, đo điểm cuối, phản ứng tăng dần; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Dải đo: 0,07 - 20 mg/dL (4,2 - 1190 μmol/L); Giới hạn phát hiện: 0,07 mg/dL (4,2 μmol/L); Độ lặp lại: CV ≤ 2%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2%	4x100mLR 1,1x100mL R2
48.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa NaOH 0,2 mol/L; Thuốc thử R2 chứa Acid picric 20 mmol/L; Phương pháp: Đo động học, Jaffe; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Dải đo: Lên đến 14 mg/dL; Giới hạn phát hiện: 0,1 mg/dL; Độ lặp lại: CV ≤ 1,5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4%	4x100mLR 1,1x100mL R2
49.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ure	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ure; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Đệm Tris, (pH 7,8) 150 mmol/L, 2-Oxoglutarat 9 mmol/L, ADP 0,75 mmol/L, Urease ≥ 7KU/L, GLDH (Glutamat dehydrogenase) ≥ 1 KU/L; Thuốc thử R2 chứa NADH 1,3 mmol/L; Phương pháp: UV, đo động học 2 điểm (thời gian cố định), phản ứng giảm dần, GLDH; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Dải đo: Huyết thanh, huyết tương: 2 -	4x100mLR 1,1x100mL R2

		300 mg/dL (0,3 - 50 mmol/L); Nước tiểu: Giới hạn đo: 30 g/dL (5 mol/L); Giới hạn phát hiện dưới: 2 mg/dL; Độ lặp lại: CV $\leq$ 2,5%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 3%	
50.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatin kinase (CK)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatin kinase (CK); Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Imidazol, (pH 6,0) 60 mmol/L, Glucose 27 mmol/L, N-Acetylcystein (NAC) 27 mmol/L, Magnesi acetat 14 mmol/L, EDTA-Na <sub>2</sub> 2 mmol/L, NADP 2,7 mmol/L, Hexokinase (HK) $\geq$ 5 kU/L; Thuốc thử R2 chứa Imidazol, (pH 9,0) 160 mmol/L, ADP 11 mmol/L, AMP 28 mmol/L, Diadenosin pentaphosphat 55 $\mu$ mol/L, Glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6P-DH) $\geq$ 14 kU/L, EDTA-Na <sub>2</sub> (2 mmol/L), Creatin phosphat 160 mmol/L; Phương pháp: UV, đo động học, phản ứng tăng dần, opt.DGKC/IFCC; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Dải đo tối thiểu: 12 - 1300 U/L; Giới hạn phát hiện: 7 U/L; Độ lặp lại: CV $\leq$ 1,5%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 1,5%	4x50mLR1, 1x50mLR2
51.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng alpha-Amylase	Thuốc thử xét nghiệm định lượng alpha-Amylase; Thành phần tối thiểu: Đệm MES, (pH 6,00) 100 mmol/L, NaCl 350 mmol/L, Calci acetat 6 mmol/L, Kali thiocyanat 900 mmol/L, CNP-G3 (2,27 mmol/L); Phương pháp: Đo màu, đo động học, phản ứng tăng dần, CNP-G3; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Giới hạn tuyến tính lên đến 2000 U/L; Độ lặp lại: CV $\leq$ 1,5%; Độ chụm toàn phần: CV $\leq$ 2%	1x50mL
52.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol; Thành phần tối thiểu: Đệm Good, (pH 6,7) 50 mmol/L, Phenol 5 mmol/L, 4-Aminoantipyrin 0,3 mmol/L	5x100mL(500mL)

		, Cholesterol esterase (CHE) $\geq 200$ U/L, Cholesterol oxidase (CHO) $\geq 50$ U/L, Peroxidase (POD) $\geq 3$ kU/L; Phương pháp: Đo màu, enzym, CHOD-PAP, điểm cuối, phản ứng tăng dần; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Dải đo: 3 - 750 mg/dL (0,08 - 19,4 mmol/L); Giới hạn phát hiện: 3 mg/dL (0,08 mmol/L); Độ lặp lại: CV $\leq 2\%$ ; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 1,5\%$	
53.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Đệm, (pH 6,65) 20 mmol/L, Peroxidase (POD) $\geq 2000$ U/L, Muối Natri N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- 3,5-dimethoxyanilin (H-DAOS) $\geq 0,7$ mmol/L; Thuốc thử R2 chứa Đệm, (pH 8,15) 20 mmol/L, Cholesterol esterase (CHE) $\geq 2000$ U/L, Cholesterol oxidase (CHO) $\geq 2000$ U/L, Peroxidase (POD) $\geq 15000$ U/L, 4-Aminoantipyrin $\geq 1,5$ mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Giới hạn phát hiện: 4 mg/dL; Giới hạn đo: 500 mg/dL; Độ lặp lại: CV $\leq 1\%$ ; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2\%$	4x50mlR1, 1x50mlR2
54.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose; Thành phần tối thiểu: Đệm phosphat, (pH 7,5) 250 mmol/L, Phenol 5 mmol/L, 4-Aminoantipyrin 0,5 mmol/L, Glucose Oxidase (GOD) $\geq 10$ kU/L, Peroxidase (POD) $\geq 1$ kU/L; Phương pháp: Đo màu, phản ứng enzym, GPO-PAP, đo điểm cuối, phản ứng tăng dần; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Dải đo: 1 - 400 mg/dL (0,06 - 22,2 mmol/L); Giới hạn phát hiện: 1 mg/dL (0,06 mmol/L); Độ lặp lại: CV $\leq 2\%$ ; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2,5\%$	5x100mL(5 00mL)

55.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fe (Sắt)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fe (Sắt); Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Đệm acetat, (pH 4,5) 1 mol/L, Thiourea 120 mmol/L, Thuốc thử R2 chứa Acid ascorbic 240 mmol/L, Ferene 3 mmol/L, Thiourea 120 mmol/L; Phương pháp: Đo màu, điểm cuối, phản ứng tăng dần, Ferene; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Dải đo: 5 – 1000 µg/dL (0,9 – 179 µmol/L); Giới hạn phát hiện: 5 µg/dL (0,9 µmol/L); Độ lặp lại: CV ≤ 1,5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2,5%	4x100mLR 1,1x100mL R2
56.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein toàn phần; Thành phần tối thiểu: Thuốc thử R1 chứa Natri hydroxid 100 mmol/L, Kali natri tacrat 17 mmol/L,; Thuốc thử R2 chứa Natri hydroxid 500 mmol/L, Kali natri tacrat 80 mmol/L, Kali iodid 75 mmol/L, Đồng sulfat 30 mmol/L; Phương pháp: Đo màu, Biuret; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương; Giới hạn phát hiện dưới: 0,05 g/dL; Giới hạn đo: 14 g/dL; Độ lặp lại: CV ≤ 1%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 1,5%	4x100mLR 1,1x100mL R2
57.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa albumin huyết thanh bò, các tá chất hóa học và các nguyên liệu tinh sạch có nguồn gốc xác định	1x1ml
58.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 30 thông số sinh hóa	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 30 thông số sinh hóa; Thành phần: huyết thanh người	1x3mL
59.	Bộ cột và hóa chất xét nghiệm HbA1C	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%,	500tests/Bộ

		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%	
60.	Chất hiệu chuẩn HbA1C mức 1,2	Được sử dụng để hiệu chuẩn của xét nghiệm định lượng HbA1c theo nguyên lí ái lực (affinity) - Bột đông khô, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng - Thành phần: Máu toàn phần	2x500 $\mu$ l
61.	Vật liệu kiểm soát HbA1C mức 1,2	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	2x500 $\mu$ l
62.	Dung dịch đệm ISE	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> và Cl <sup>-</sup> ; Thành phần tối thiểu: Triethanolamine 0,1 mol/L	4x2000ml
63.	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> và Cl <sup>-</sup> ; Thành phần tối thiểu: Na <sup>+</sup> 4,3 mmol/L; K <sup>+</sup> 0,13 mmol/L; Cl <sup>-</sup> 3,1 mmol/L	4x2000ml
64.	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> và Cl <sup>-</sup> ; Thành phần tối thiểu: Kali clorua 1 mol/L	4x1000ml
65.	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa; Thành phần tối thiểu: Sodium Hypochlorite 5 - 10%	450ml
66.	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na <sup>+</sup> ), kali (K <sup>+</sup> ) và clorua (Cl <sup>-</sup> ) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần tối thiểu: Na <sup>+</sup> 160 mmol/L; K <sup>+</sup> 6 mmol/L; Cl <sup>-</sup> 120 mmol/L	4x100ml

67.	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na <sup>+</sup> ), kali (K <sup>+</sup> ) và clorua (Cl <sup>-</sup> ) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần tối thiểu: Na <sup>+</sup> 130 mmol/L; K <sup>+</sup> 3,5 mmol/L; Cl <sup>-</sup> 85 mmol/L	4x100ml
68.	Điện cực Natri	Điện cực Natri, Chất liệu tối thiểu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 cái
69.	Điện cực Kali	Điện cực Kali, Chất liệu tối thiểu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 cái
70.	Điện cực Clo	Điện cực Clo, Chất liệu tối thiểu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 cái
71.	Điện cực tham chiếu	Điện cực tham chiếu, Chất liệu tối thiểu: nhựa và kim loại, Đường kính thân: 1,6 cm, chiều dài: 5,8 cm	1 chiếc
72.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea UV	- Phương pháp: Kinetic UV Urease-GLDH hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Goods buffer pH 7.6 130.0 mmol/l ADP 1.2 mmol/l Urease $\geq$ 8000 U/l GLDH $\geq$ 1500 U/l R2: Goods buffer pH 10.2 100.0 mmol/l Alpha-ketoglutarate 65.0 mmol/l NADH 1.20 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 6x59ml R2: 6x17ml
73.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	- Thành phần chính tối thiểu: R1: Litium hydroxide 120.0 mmol/L, Boric Acid 80.0 mmol/L R2: Picric acid 67.0 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 4x70ml R2: 4x70ml
74.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose Monoreagent	- Phương pháp: GOD-PAP hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu:	9x70ml

		R1: Phosphate buffer pH 7.4 100.0 mmol/l Phenol 9.0 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
75.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol Monoreagent	- Phương pháp: Chod-Pap hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: Goods buffer: pH 6.8 100.0 mmol/l Cholesterol esterase $\geq$ 500 U/l Cholesterol oxidase $\geq$ 800 U/l Phenol 20.0 mmol/l Peroxidase $\geq$ 2500 U/l 4-aminophenazone 1.6 mmol/l - Phản ứng tuyến tính trong phạm vi nồng độ giữa 2.8 và 800 mg/dl - Độ nhạy phân tích về giới hạn phát hiện là 2.80 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	9x70ml
76.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Tryglicerides Monoreagent	- Phương pháp: GPO-PAP hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: PIPES buffer 100.0 mmol/l Phenol 16.0 mmol/l Lipoproteinlipase $\geq$ 4000 U/l Glycerolkinase $\geq$ 2000 U/l Peroxidase $\geq$ 2500 U/l ATP 0.8 mmol/l 4-aminophenazone 1.4 mmol/l Glicerol-3-P-oxidase $\geq$ 2000 U/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	9x70ml
77.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Direct Cholesterol	- Phương pháp: Clearance hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1 Goods buffer pH 6.6: 100.0 mmol/l Cholesterol esterase: 800 U/l Cholesterol oxidase: 500 U/l Catalase: 300 kU/l HDAOS: 0.7 mmol/l	R1: 2x60ml R2: 2x22ml

		R2 Goods buffer pH 7.0 100.0 mmol/l Peroxidase 4 kU/l 4-aminoantipirine 4.0 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
78.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x1ml
79.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL Direct Cholesterol	- Phương pháp: Clearance hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Pipes buffer pH 7.0 50.0 mmol/l Cholesterol esterase 800 U/l Cholesterol oxidase 500 U/l Catalase 300 kU/l TOOS 2.0 mmol/l R2: Goods buffer pH 7.0 50.0 mmol Peroxidase 4 KU/l 4-aminoantipirine 4.0 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 1x59ml R2: 1x22ml
80.	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HDL/LDL Cholesterol	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng LDL/HDL Cholesterol Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	2x3mL
81.	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x1ml
82.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST-GOT	- Phương pháp: Kinetik UV Optimized hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Goods buffer pH 7.8 80.0 mmol/l L-aspartate 240.0 mmol/l LDH $\geq$ 1800 U/l MDH $\geq$ 800 U/l R2: Goods buffer pH 7.8 80.0 mmol/l Alpha-ketoglutarate 65.0 mmol/l NADH $\geq$ 1.18 mmol/l	R1: 6x59ml R2: 6x17ml

		Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
83.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT-GPT	<p>- Phương pháp: Kinetik UV Optimized hoặc tương đương</p> <p>- Thành phần chính tối thiểu:</p> <p>R1: Goods buffer pH 7.5 80.0 mmol/l; L-alanine 500.0 mmol/l; LDH <math>\geq</math> 1500 U/l;</p> <p>R2: Goods buffer pH 7.5 80.0 mmol/l; Alpha-ketoglutarate 65.0 mmol/l; NADH <math>\geq</math> 1.18 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	R1: 6x59ml R2: 6x17ml
84.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Direct Bilirubin	<p>- Phương pháp: Jendrassik Grof hoặc tương đương</p> <p>- Thành phần chính tối thiểu:</p> <p>R1: Sulphanilic acid 22.0 mmol/l Chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt không phải anion</p> <p>R2: Nitrite sodium 0.35 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	R1: 6x40ml R2: 6x10ml
85.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Total Bilirubin	<p>- Phương pháp: Jendrassik-Grof Modified hoặc tương đương</p> <p>- Thành phần chính tối thiểu:</p> <p>R1: Sulphanilic acid 12.5 mmol/l Citric acid 1.00 mol/l Caffeine 0.18 mol/l Chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt không phải là anion</p> <p>R2: Nitrite sodium 0.52 mmol/ Bước sóng <math>\lambda</math>: 570 (550 – 580) nm Nhiệt độ làm việc 37°C Đường quang học 1 cm Nguyên tắc phản ứng: Điểm cuối</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	R1: 6x40ml R2: 6x10ml
86.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Uric Acid	<p>- Phương pháp: Uricase POD-PAP hoặc tương đương</p> <p>- Thành phần chính tối thiểu:</p> <p>R1: Goods buffer pH 8.0 100.0 mmol/l</p>	R1: 6x59ml R2: 6x17ml

		<p>Ascorbate oxidase <math>\geq 200</math> U/l  3,5-diclorophenol-sulphonate 2.5 mmol/l  R2: Goods buffer pH 8.0 100.0 mmol/l  4-aminophenazone 0.8 mmol/l  Peroxidase <math>\geq 3000</math> U/l  Uricase <math>\geq 600</math> U/l  Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	
87.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	<p>- Phương pháp: BCG Bromocresol Green hoặc tương đương  - Thành phần chính tối thiểu:  Succinate buffer 60.0 mmol/l  Bromocresol green (BCG) 0.15 mmol/l  Chất hoạt động bề mặt không phải anion  Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	12x21ml
88.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Total Protein	<p>- Phương pháp: Biuret hoặc tương đương  - Thành phần chính tối thiểu:  R1: Sodium hydroxide: 350.0 mmol/l  Sodium potassium tartrate: 20.0 mmol/l  Iodide potassium: 5.2 mmol/l  Sulphate copper: 4.8 mmol/l  Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	9x70ml
89.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	<p>Phạm vi đo tối thiểu: 0-50mg/dl  Thành phần chính tối thiểu:  Latex  Glycine buffer (pH 8.42)  Rabbit anti-human CRP sensitized latex (0.20%).  Sodium azide (0.95 g/L)  Buffer  Sodium chloride (9 g/L)  Detergent (0.1 %)  Sodium azide (0.95 g/L)</p>	R1: 2x25ml R2: 2x5ml

		Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
90.	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP)	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức cao. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	1x1ml
91.	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP)	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm C - reactive protein (CRP) mức thấp. Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x1ml
92.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C - reactive protein (CRP)	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-reactive protein (CRP) Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5x1ml
93.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium Arsenazo	- Phương pháp: Arsenazo III hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Goods buffer pH 6.8 100.0 mmol/l Arsenazo III 0.40 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	9x70ml
94.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Gamma GT	- Phương pháp: SZASZ hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Goods buffer pH 8.25 350.0 mmol/l Glycylglycine 180.0 mmol/l R2: L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20.0 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 6x59ml R2: 6x17ml
95.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Amylase	- Phương pháp: CNPG3 hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: MES buffer pH 6.0: 90.0 mmol/l Sodium chloride: 500.0 mmol/l Potassium sulphacyanide: 0.60 mol/l Calcium acetate: 7.2 mmol/l CNPG3: 2.7 mmol/l	12x21ml

		Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
96.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ferritin (FER)	<p>Phương pháp: Đo phản ứng kháng nguyên / kháng thể-latex bằng phương pháp điểm cuối hoặc tương đương</p> <p>Khoảng tham chiếu:          Nam:20-300 ng/mL          Nữ:10-120 ng/mL</p> <p>Phạm vi đo tối thiểu: 5.2 - 500 µg/l</p> <p>Thuốc thử cung cấp tối thiểu:          R1: Amino acetic acid buffer:          170mmol/L          NaCl: 100mmol/L          R2: Amino acetic acid buffer:          170mmol/L          Anti (human) -Ferritin coated by latex particals: 0.07% (W/V)</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	R1: 1x40ml R2: 1x20ml
97.	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	<p>Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	4x1ml
98.	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Ferritin	<p>Chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ferritin.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương</p>	2x3ml
99.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK MB	<p>- Thành phần chính tối thiểu:</p> <p>R1: Buffer:          Imidazol pH 6.7: 100 mmol/L          Glucose: 20 mmol/L          Magnesium acetate: 10 mmol/L          EDTA: 2 mmol/L</p> <p>R2: Anti CK-M          *Anti CK-M 2000 U/L          ADP 2 mmol/L          AMP 5 mmol/L          di-Adenosine-5- pentaphosphate 10 mmol/L          NADP+ 2 mmol/L</p>	R1: 1x40ml R2: 1x10ml

		Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
100.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x2ml
101.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CK-MB	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Creatine kinase-MB (CK-MB) Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x5ml
102.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK NAC	- Phương pháp: Kinetik UV Optimized DGKC-IFCC hoặc tương đương - Thành phần chính tối thiểu: R1: Imidazole buffer pH 6.3 150.0 mmol/l AMP 25.0 mmol/l NADP 2.0 mmol/l D-glucose 25.0 mmol/l Diadenosine phosphate 12.0 mmol/l Hexokinase 3000 U/l Magnesium acetate 12.0 mmol/l N-acetyl-cysteine 25.0 mmol/l R2: Imidazole buffer pH 6.3 150.0 mmol/l ADP 12.0 mmol/l G6P-DH 10000 U/l Creatine phosphate 35.0 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	R1: 6x20ml R2: 3x11ml
103.	Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	Thành phần chính tối thiểu: Alkali < 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	2L
104.	Hoá chất rửa dùng cho máy phân tích sinh hoá	Thành phần chính tối thiểu: Alkali < 0.4% Detergent < 0.7% Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5L

105.	Cóng phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Cóng đựng mẫu bệnh phẩm Sample cup Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	500 cái/ túi
106.	Cuvette phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Loại nhựa tối thiểu: PC/ PS Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	6 thanh/ bộ
107.	Dây bơm dùng cho máy xét nghiệm	Dây bơm dùng cho máy sinh hoá Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
108.	Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Thông số kỹ thuật: Điện áp danh nghĩa: 12.0 V, Công suất danh nghĩa: 20.00 W Đường kính: 9.5 mm, Chiều dài: 30.0 mm, Chiều dài tâm đèn (LCL): 19.5 mm, Chiều dài dây tóc: 1.90 mm, Trường được chiếu sáng: 1.9*2.0 mm <sup>2</sup> , Đường kính dây tóc: 2.0 mm, Tuổi thọ: ≥ 3000 giờ, Đường kính vỏ đèn tối thiểu: 9 mm, Điều chỉnh độ sáng: Có, Vị trí đốt: s90 Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Chiếc
109.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá mức 2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá mức 2 Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5ml
110.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá mức 3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá mức 3 Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5ml
111.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá Tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu: ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5ml
<b>PP2500649516: Phần IV. Hóa chất đông máu và vật tư đi kèm</b>			
112.	Cóng phản ứng cho máy xét nghiệm đông máu tự động	Cóng đo (cuvette) dạng vòng tương thích cho máy đông máu Coalyser. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	6 hộp x 10 vòng cuvet x 32 cuvet đơn
113.	Dung dịch rửa máy 1	Dung dịch rửa dùng cho máy đông máu Coalyser	5x15ml

		Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	
114.	Dung dịch rửa máy 2	Dung dịch rửa dùng cho máy đông máu Coalyser Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	5x15 ml
115.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng APTT (thời gian Thromboplastin từng phần hoạt hóa)	Xác định thời gian Thromboplastin từng phần hoạt hóa, sử dụng cho máy đông máu Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	R1: 5x4 mL; R2: 1x20 mL
116.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thời gian Prothrombin (PT)	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thời gian Prothrombin (PT), sử dụng cho máy đông máu Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	5x4ml
117.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen, sử dụng cho máy đông máu Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	5x2ml+1x1 ml+1x1ml
118.	Vật liệu kiểm soát mức bệnh lý xét nghiệm định lượng các thông số đông máu	Vật liệu kiểm soát mức bệnh lý xét nghiệm định lượng các thông số đông máu: PT, PTT và Fibrinogen. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	10 x 1ml
119.	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng các thông số đông máu	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng các thông số đông máu: PT, PTT và Fibrinogen. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	10 x 1ml
120.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số đông máu	Được sử dụng như một chất hiệu chuẩn để phân tích các thông số đông máu: PT, PTT và Fibrinogen. Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485 hoặc tương đương hoặc tương đương	6 x 1 ml
<b>PP2500649517: Phần V. Hóa chất miễn dịch và vật tư đi kèm</b>			
121.	Hóa chất định lượng thyrotropin (TSH)	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Thành phần tối thiểu : 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.	200 Test

		<p>1 chai, 14 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu biotin 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.</p>	
122.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO          Chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH.          Thành phần tối thiểu:          2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 1          2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 2          Nồng độ của TSH Cal1 trong hỗn hợp huyết thanh ngựa khoảng 0 <math>\mu</math>IU/mL;          TSH Cal2 chứa khoảng 1.5 <math>\mu</math>IU/mL TSH (người) trong hỗn hợp huyết thanh người.</p>	4 x 1.3 ml
123.	Thuốc thử xét nghiệm T3	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương          Thành phần gồm tối thiểu:          Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.          1 chai, 16 mL: Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.          1 chai, 16 mL: T3 đánh dấu biotin 3 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.</p>	200 Test
124.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm T3	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương          Thành phần gồm tối thiểu:          ▪ 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1          ▪ 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2          T3 với hai khoảng nồng độ (khoảng</p>	4 x 1.0 ml

		1.25 nmol/L hoặc 0.8 ng/mL và khoảng 8.5 nmol/L hoặc 5.5 ng/mL) trong huyết thanh người.	
125.	Thuốc thử xét nghiệm FT3	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần tối thiểu: 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 18 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 18 mL: T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.</p>	200 Test
126.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT3	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1</li> <li>▪ 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2</li> </ul> <p>FT3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 pmol/L hoặc 1.3 pg/mL và khoảng 40 pmol/L hoặc 26 pg/mL) trong huyết thanh người.</p>	4 x 1.0 mL
127.	Thuốc thử xét nghiệm FT4	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu:</p> <p>1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 18 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T4 (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 18 mL: T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.</p>	200 Test
128.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT4	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1</p> <p>2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu</p>	4 x 1.0 mL

		chuẩn 2 L thyroxine với hai khoảng nồng độ (khoảng 10 pmol/L hoặc 0.78 ng/dL và khoảng 45 pmol/L hoặc 3.5 ng/dL) trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò).	
129.	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Thành phần tối thiểu: 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai, 10 mL: Tg (người) đánh dấu biotin 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	100 Test
130.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Thành phần gồm tối thiểu: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Kháng thể kháng Tg (ATG Cal1: người, ATG Cal2: cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 40 IU/mL và khoảng 3250 IU/mL) trong huyết thanh người.	4 x 1.5 mL
131.	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Tg	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương. Dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-Tg trên các máy xét nghiệm miễn dịch	4 x 2 ml
132.	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể Tg (Thyroglobulin)	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người. Định lượng Tg được dùng để hỗ trợ theo dõi sau khi cắt tuyến giáp. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	100 Test

133.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng thể Tg (Thyroglobulin)	Huyết thanh ngựa đông khô chứa thyroglobulin với 2 khoảng nồng độ. Các chai CalSet có thể dùng với tất cả các lô thuốc thử	4 x 1.0 mL
134.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	Thành phần gồm tối thiểu: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4. Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản	100 Test
135.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125	Dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 125 II trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch. Nồng độ của CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh ngựa (CA125 II Cal1) là 0 U/mL; CA125 II Cal2 chứa khoảng 500 U/mL CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL
136.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	Thành phần gồm tối thiểu: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0;	100 Test
137.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3	Dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 15-3 II trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch, với 2 khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong ma trận huyết thanh người	4 x 1.0 mL
138.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	Thành phần gồm tối thiểu: R1 Anti-PSA-Ab~biotin , 1 chai, 10 mL:	100 Test

		<p>Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p> <p>R2 Anti-PSA-Ab~Ru(bpy), 1 chai, 10 mL:</p> <p>Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p>	
139.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	<p>Dùng dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys total PSA trên các máy xét nghiệm miễn dịch, ở 2 khoảng nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 60 ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người</p>	4 x 1.0 mL
140.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	<p>Thành phần gồm tối thiểu:</p> <p>Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản</p>	100 Test
141.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	<p>Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CEA trên các máy xét nghiệm miễn dịch, với 2 khoảng nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein.</p> <p>1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/m</p>	4 x 1.0 mL
142.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol	<p>Thành phần gồm tối thiểu:</p> <p>Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản</p> <p>Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MESb) 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản</p>	100 Test
143.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol	Huyết thanh người đông khô có thêm cortisol với 2 khoảng nồng độ (khoảng	4 x 1.0 mL

		12.5 nmol/L hoặc 0.45 µg/dL và khoảng 1000 nmol/L hoặc 36 µg/dL) trong hỗn hợp huyết thanh người.	
144.	Bộ xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT)	Thành phần gồm tối thiểu: R1 Anti-PCT-Ab~biotin , 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT đánh dấu biotin (chuột) 2.0 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-PCT-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.6 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản	100 Test
145.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin)	Thành phần gồm tối thiểu: Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu biotin 1.50 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2. Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản	100 Test
146.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin)	Dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Calcitonin trên máy xét nghiệm miễn dịch. với 2 khoảng nồng độ (khoảng 2.0 pg/mL hoặc 0.585 pmol/L và khoảng 500 pg/mL hoặc 146 pmol/L) trong hỗn hợp huyết thanh ngựa.	4 x 1.0 mL
147.	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng Vitamin B12, Ferritin, Folate, βCTx, Osteocalcin, PTH, P1NP, Vitamin D, Calcitonin	Mẫu chứng huyết thanh đông khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ. Mẫu chứng được dùng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm miễn dịch	4 x 3ml
148.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin	Thành phần gồm tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL. Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột) 3.0 mg/L; đệm	100 Test

		phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản	
149.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin	Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Ferritin trên các máy xét nghiệm miễn dịch. Với 2 khoảng nồng độ (khoảng 10 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 300 µg/L hoặc ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người.	4 x 1.0 mL
150.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng NT-proBNP	Thành phần gồm tối thiểu: Anti-NT-proBNP-Ab~biotin, 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản	100 Test
151.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng NT-proBNP	Thành phần gồm tối thiểu: ProBNP với 2 khoảng nồng độ (khoảng 16.6 pmol/L hoặc 140 pg/mL và khoảng 320 pmol/L hoặc 2700 pg/mL) trong hỗn hợp huyết thanh ngựa	4 x 1.0 mL
152.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng CK-MB, Digitoxin, Digoxin, GDF-15, Myoglobin và NT-proBNP	Huyết thanh chứng đông khô lấy từ thanh người với 2 khoảng nồng độ. Mẫu chứng được dùng để kiểm tra độ chính xác và độ chụm của xét nghiệm miễn dịch Elecsys CK-MB, CK-MB STAT, Digitoxin, Digoxin, Myoglobin, Myoglobin STAT, proBNP II, proBNP II STAT và GDF-15	4 x 2 mL
153.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng SCC	Thành phần gồm tối thiểu: R1 Anti-SCC-Ab~biotin, 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột) 0.9 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-SCC-Ab~Ru(bpy), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp	100 Test

		ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản	
154.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng SCC	Gồm có huyết thanh người đông khô với SCC protein (tái tổ hợp từ E.coli) ở 2 khoảng nồng, (< 1.5 ng/mL và khoảng 20 ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	4 x 1.0 mL
155.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng SCC	Được dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 và NSE trên các máy xét nghiệm miễn dịch. Mẫu chứng huyết thanh đông khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ	4 x 3.0 mL
156.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP	Thành phần gồm tối thiểu: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột) 4.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0	100 Test
157.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP	Chuẩn xét nghiệm định lượng AFP (người, từ canh cấy tế bào) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 5 IU/mL hoặc 6 ng/mL và khoảng 50 IU/mL hoặc 60 ng/mL) trong huyết thanh người	4 x 1.0 mL
158.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ig E	Thành phần gồm tối thiểu: Anti-IgE-Ab~biotin, 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgE đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L, đệm phosphate 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản	100 Test
159.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IgE	Được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys IgE II trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch cobas e. với 2	4 x 1.0 mL

		khoảng nồng độ (khoảng 1 IU/mL hoặc 2.4 ng/mL và khoảng 100 IU/mL hoặc 240 ng/mL) trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản.	
160.	Thuốc thử xét nghiệm HCG, beta-HCG	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột) 2.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.</p> <p>1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.</p>	100 Test
161.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HCG, beta-HCG	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: HCG+<math>\beta</math> Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HCG+<math>\beta</math> Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.5 mIU/mL và khoảng 2000 mIU/mL) trong đệm huyết thanh người.</li> </ul>	4 x 1.0 mL
162.	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch	<p>Được dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Là huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người. Nồng độ nằm trong 2 khoảng có liên quan trên lâm sàng. Mẫu chứng được dùng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm miễn dịch .</p>	4 x 3.0 mL
163.	Chất pha loãng mẫu trong các xét nghiệm miễn dịch	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: Hỗn hợp protein; chất bảo quản <math>\leq 0.1\%</math></p>	2 x 16 ml

164.	Thuốc thử xét nghiệm Troponin T	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu:</p> <p>1 chai, 14 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản; chất ức chế.</p> <p>1 chai, 14 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.</p>	200 Test
165.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Troponin T	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1</p> <p>2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 18 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 4200 ng/L hoặc pg/mL) trong huyết thanh người.</p>	4 x 1.0 mL
166.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Troponin T	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương</p> <p>Thành phần gồm tối thiểu: ▪ 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng</p> <p>▪ 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 2500 ng/L hoặc pg/mL) và troponin I (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.75 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 18 µg/L hoặc ng/mL) trong huyết thanh người.</p>	4 x 2 mL
167.	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 22 thông số miễn dịch	<p>Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương.</p> <p>Dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch, huyết thanh đông khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ.</p>	4 x 3.0 mL

168.	Cốc đựng hỗn hợp phản ứng	Cốc chứa mẫu	60 x 60 PCs
169.	Đầu côn hút mẫu	Đầu côn hút mẫu	30 x 120 PCs
170.	Dung dịch hệ thống dùng để rửa bộ phát hiện của máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch rửa hệ thống miễn dịch.	6 x 380 ml
171.	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy xét nghiệm miễn dịch.	6 x 380 ml
172.	Chất phụ gia cho bình chứa nước cất cho máy phân tích miễn dịch	Chất phụ gia cho bình chứa nước cất cho máy phân tích miễn dịch, làm tăng năng suất rửa giữa các bước hút.	500 ml
173.	Dung dịch để làm sạch đơn vị ISE trên máy phân tích	Đạt tiêu chuẩn tối thiểu ISO 13485: 2016 hoặc tương đương Thành phần gồm tối thiểu: Dung dịch natri hydroxide: 3 mol/L với dung dịch natri hypochlorite < 2 % Cl hoạt tính	5 x 100 mL

### 3. Các yêu cầu khác

- Nộp bản cam kết và thực hiện theo yêu cầu của chủ đầu tư các nội dung 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;

+ 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 trừ 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.