

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

Tên Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa An Giang.

Tên gói thầu: Hóa chất, vật tư y tế tiêu hao xét nghiệm năm 2026.

Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm hóa chất, vật tư y tế tiêu hao xét nghiệm phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh tại Bệnh viện đa khoa An Giang trong năm 2026.

Giá gói thầu: 42.768.141.180 đồng (gồm 179 mặt hàng được chia thành 11 phần riêng biệt).

Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh.

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

Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.

Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày.

Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I/2026.

Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

Tuỳ chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Đặc tính, thông số kỹ thuật của từng loại hàng hóa được quy định chi tiết tại Danh mục hàng hóa gói thầu Hóa chất, vật tư y tế tiêu hao xét nghiệm năm 2026.

Bất kỳ nhãn hiệu, ký mã hiệu, hãng sản xuất, danh từ riêng (nếu có) trong hồ sơ mời thầu chỉ mang tính chất tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể chào hàng hoá của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương, chấp nhận được hoặc ưu việt hơn các hàng hoá nêu trên về tính năng kỹ thuật.

Nhà thầu phải lập bảng kê khai tên mặt hàng dự thầu, thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu, trong đó ghi chú rõ dẫn chiếu đến tài liệu và kèm theo tài liệu chứng minh. Nhà thầu nên đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể trên tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu.

Nhà thầu đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất của mặt hàng dự thầu tại Mẫu số 10B, Mẫu số 12.1B - Bảng giá dự thầu (Thông tin kê khai

tại Mẫu số 10B, Bảng giá dự thầu và thông tin trên các tài liệu sản phẩm phải thống nhất với nhau). Đối với hàng hóa không có ký mã hiệu, nhãn hiệu, **nhà thầu điền “Không có”** và chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin mà nhà thầu kê khai. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì mặt hàng dự thầu của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Thực hiện kiểm tra và thử nghiệm hàng hoá trước khi đưa vào sử dụng. Bất kỳ hàng hoá nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp, không đáp ứng với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu có trách nhiệm thay thế bằng hàng hoá khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật của hàng hóa. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hoá không phù hợp, không đáp ứng thì Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP TÀI LIỆU KÈM THEO E-HSDT

Nhà thầu sắp xếp các tài liệu kèm theo E-HSDT vào các folder theo hướng dẫn. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, nhà thầu vui lòng đặt tên file hoặc folder ngắn gọn theo tiếng Việt không dấu.

1. Folder “01 Tinh hop le E-HSDT”

- Bảo đảm dự thầu, tài liệu chứng minh tính hợp pháp của người ký bảo đảm dự thầu (nếu có).

- Thỏa thuận liên danh (nếu có).

- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu.

2. Folder “02 Nang luc kinh nghiem”

- Các báo cáo tài chính (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan và các báo cáo kết quả kinh doanh) tương ứng với các kỳ kế toán đã hoàn thành kèm theo bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu:

- Biên bản kiểm tra quyết toán thuế.
- Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai.
- Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử.
- Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế.
- Báo cáo kiểm toán (nếu có).

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu:

- Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc
- Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế.

- Hợp đồng tương tự kèm theo tài liệu chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu.

- Tài liệu chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng hoặc 01 năm (hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho...) hoặc tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất để chứng minh năng lực sản xuất.

- Cam kết hoặc hợp đồng nguyên tắc để chứng minh 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 (nếu có).

3. Folder “03 Ky thuat”

Bao gồm các folder

- “Ky thuat chung”

- Đề xuất thời gian giao hàng
- Cam kết của nhà thầu

- “[Mã phân (lô) của từng phân (lô) dự thầu]”

- Bảng kê khai tên mặt hàng dự thầu, thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu
- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

DANH MỤC HÀNG HOÁ
Gói thầu Hóa chất, vật tư y tế tiêu hao xét nghiệm năm 2026

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1	PP2600023633	Phần 1: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm sinh hóa tự động (59 sản phẩm)				
1.1			Hóa chất định lượng nồng độ acid uric	Dùng để định lượng acid uric trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 1500 test/Hộp - Dải đo: 90 - 1480 µmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 3% - Giới hạn phát hiện: ≤ 90 µmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	20.000
1.2			Hóa chất định lượng ALB	Dùng để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 15-60 g/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 7% - Giới hạn phát hiện: ≤ 15g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	26.000
1.3			Hóa chất định lượng AMYL	Dùng để định lượng α-amylase trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 10-1500 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3.5% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 10 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.4			Hóa chất định lượng ALT	Dùng để định lượng alanine aminotransferase (ALT) có hoạt hóa pyridoxal phosphate trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 7-500 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 6% - Giới hạn phát hiện: ≤ 7 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	180.000
1.5			Hóa chất định lượng AST	Dùng để định lượng aspartate aminotransferase (AST) có hoạt hóa pyridoxal phosphate trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 7-700 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 6% - Giới hạn phát hiện: ≤ 7 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	180.000
1.6			Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần trên máy sinh hóa tự động	Dùng để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 1100 test/Hộp - Dải đo: 3-500 μmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4% - Độ tái lập: ≤ 4.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 3 μmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	26.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.7			Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp trên máy sinh hóa tự động	Dùng để định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 1100 test/Hộp - Dải đo: 3-170 μmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 6% - Giới hạn phát hiện: ≤ 3μmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	26.000
1.8			Hóa chất định lượng Calci toàn phần	Dùng để định lượng canxi trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. - Quy cách: ≤ 1500 test/Hộp - Dải đo: 0.20-5.0 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 2.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.20 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	26.000
1.9			Hoá chất xét nghiệm Cholinesterase	Dùng để định lượng cholinesterase trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤1100 test/Hộp - Dải đo: 100-14000 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 7% - Giới hạn phát hiện: ≤ 100 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.500

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.10			Định lượng Cholesterol toàn phần	Dùng để định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 2700 test/Hộp - Dải đo: 0.5- 18 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2.5% - Độ tái lập: ≤ 7.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.5 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	75.000
1.11			Hóa chất định lượng CRP trên máy sinh hóa	Dùng để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 650 test/Hộp - Dải đo: 0.3 - 20.0 mg/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 8% - Độ tái lập: ≤ 8.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.30 mg/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	81.250
1.12			Hóa chất hiệu chuẩn Protein phản ứng C	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Protein phản ứng C. - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và vật liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	35
1.13			Hóa chất định lượng CREA	Dùng để định lượng creatinine trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 2500 test/Hộp - Dải đo: 20-2200 μmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 20 μmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	170.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.14			Hóa chất Định lượng NH ₃ trên máy tự động	Dùng để định lượng ammonia trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 10-1000 µmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 10 µmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.600
1.15			Hóa chất định lượng Ethanol trên máy tự động	Dùng để định lượng ethanol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 200 test/Hộp - Dải đo: 0.11-4.98 g/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3.5% - Độ tái lập: ≤ 4.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.11 g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	10.200
1.16			Dung dịch kiểm chuẩn NH ₃ /ETH/CO ₂ mức bình thường	Dùng để trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chụm của Ammonia/Ethanol trong huyết thanh hoặc huyết tương người ở ngưỡng bình thường. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Hộp	5
1.17			Dung dịch kiểm chuẩn NH ₃ /ETH/CO ₂ CONTROL mức bất thường	Dùng để trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chụm của Ammonia/Ethanol trong huyết thanh hoặc huyết tương người ở ngưỡng bất thường. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Hộp	5
1.18			Dung dịch kiểm chuẩn NH ₃ /ETH/CO ₂	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia/Ethanol trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Hộp	1

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.19			Hóa chất định lượng nồng độ glucose	Dùng để định lượng glucosen trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 3500 test/Hộp - Dải đo: 0.6-41.0 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 9.5% - Độ tái lập: ≤ 10% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.6 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	200.000
1.20			Định lượng GGT	Dùng để định lượng γ -glutamyltransferase (GGT) - Quy cách: ≤ 450 test/Hộp - Dải đo: 5-1200 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5.5% - Độ tái lập: ≤ 5.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	100.000
1.21			Hóa chất định lượng HDL-C	Dùng để định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 0.1-3.88 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 2% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.1 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	75.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.22			Hoá chất hiệu chuẩn HDL-cholesterol	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm HDL-cholesterol (Lipid). - Quy cách: ≤ 3 mL/Hộp - Thành phần: là mẫu chuẩn đông khô lấy từ huyết thanh người với phụ gia hóa học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	12
1.23			Hoá chất xét nghiệm Lactate	Dùng để định lượng lactate trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 100 test/Hộp - Dải đo: 0.5-13 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 2.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.5 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000
1.24			Hoá chất xét nghiệm Lipase	Dùng để định lượng lipase trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 200 test/Hộp - Dải đo: 5-300 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3.5% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	15.000
1.25			Hoá chất xét nghiệm Lactate dehydrogenase	Dùng để định lượng lactate dehydrogenase trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 900 test/Hộp - Dải đo: 50-1000 U/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 50 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	4.500

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.26			Hóa chất xét nghiệm MG	Dùng để định lượng magnesium trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 700 test/Hộp - Dải đo: 0.2-2.0 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 3% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.20 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	30.000
1.27			Hóa chất định lượng nồng độ protein toàn phần	Dùng để định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 1100 test/Hộp - Dải đo: 3.0-120 g/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3.5% - Độ tái lập: ≤ 4.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 3g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	26.000
1.28			Hoá chất xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy	Dùng để định lượng protein trong nước tiểu và dịch não tủy trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 700 test/Hộp - Dải đo: 0.05-2 g/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 8% - Độ tái lập: ≤ 9% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.05 g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.000

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.29			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy. - Quy cách: ≤ 5 mL/Hộp - Thành phần: Đệm HEPES, pH 7.5, các chất phụ gia hóa học và vật liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	15
1.30			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy	Dùng để kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy ở mức bình thường. - Quy cách: ≤ 12 mL/Hộp - Thành phần: Đệm HEPES, pH 7.5, các chất phụ gia hóa học và vật liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	144
1.31			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy	Dùng để kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Protein trong nước tiểu và dịch não tủy ở mức bệnh lý. - Quy cách: ≤ 12mL/Hộp - Thành phần: Đệm HEPES, pH 7.5, các chất phụ gia hóa học và vật liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	144
1.32			Hóa chất định lượng TRIGL	Dùng để định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 1000 test/Hộp - Dải đo: 0.1-10.0 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2.5% - Độ tái lặp: ≤ 3% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.1 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	75.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.33			Định lượng UREA máu/nước tiểu	Dùng để định lượng urea/urea nitrogen trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 700 test/Hộp - Dải đo: HT: 1-40 mmol/L; NT: 10-750 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3.5% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.0 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	180.000
1.34			Hoá chất hiệu chuẩn	Dùng để hiệu chuẩn các xét nghiệm hoá học lâm sàng, là mẫu chuẩn đông khô lấy từ huyết thanh người. - Quy cách: ≤ 36mL/Hộp - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và vật liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	108
1.35			Hoá chất xét nghiệm Antistreptolysin O (ASO)	Dùng để định lượng antistreptolysin O trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 200 test/Hộp - Dải đo: 25-600 IU/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4% - Độ tái lập: ≤ 4.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 25 IU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.000
1.36			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Antistreptolysin O (ASO)	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm antistreptolysin O trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 3mL/Hộp - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	12

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.37			Hóa chất định lượng RFII	Dùng để định lượng Yếu tố Thấp khớp trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 400 test/Hộp - Dải đo: 15-120 IU/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 15 IU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	4.800
1.38			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Yếu tố Thấp khớp (RFII)	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Yếu tố Thấp khớp - Quy cách: 5 mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: RF trong huyết thanh người, Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò, natri chloride, chất bảo quản. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	15
1.39			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Yếu tố Thấp khớp (RFII)	Dùng để kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Yếu tố Thấp khớp. - Quy cách: 4 ml (gồm 2 nồng độ)/Hộp - Thành phần: huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
1.40			Hoá chất xét nghiệm Phospho	Dùng để định lượng phospho trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 800 test/Hộp - Dải đo: 1.1-6.4 mmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 1.5% - Độ tái lập: ≤ 2.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.1 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.500

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.41			Hoá chất xét nghiệm Cystatin C	Dùng để định lượng cystatin C trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 250 test/Hộp - Dải đo: 0.45-6.80 mg/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 2.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.45 mg/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.500
1.42			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cystatin C	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm cystatin C. - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	12
1.43			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Cystatin C	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm cystatin C. - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	36
1.44			Hóa chất định lượng Vancomycin	Dùng để định lượng vancomycin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 200 test/Hộp - Dải đo: 4.5-80.0 µg/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 8.5% - Độ tái lập: ≤ 11% - Giới hạn phát hiện: ≤ 4.5 µg/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.200
1.45			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Vancomycin	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm vancomycin. - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người với thuốc điều trị được thêm vào. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	120

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.46			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Vancomycin	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm - Thành phần: Huyết thanh người với thuốc điều trị được thêm vào. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	120
1.47			Dung dịch rửa cồng của máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng làm dung dịch rửa có tính acid cho tế bào phản ứng, rửa cồng phản ứng (cu-vét) thường quy là cần thiết do có khả năng gây nhiễu giữa các hỗn hợp thuốc thử/mẫu khác. - Thuốc thử tối thiểu gồm có: Acid citric monohydrate *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	12.000
1.48			Hoá chất bảo dưỡng	Là dung dịch dùng để hoạt hóa điện cực ISE, để phủ ống ISE và kim hút mẫu đảm bảo thao tác và việc hút mẫu được thực hiện đúng sau quy trình rửa hằng ngày. - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người đông khô không có phụ gia hóa học. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	432
1.49			Hoá chất phụ gia phản ứng	Là chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng, đóng vai trò là chất hoạt động bề mặt làm giảm thiểu sự tạo thành các bọt bong bóng có khả năng làm nhiễu kết quả quang phổ. - Thành phần tối thiểu: Chất tẩy. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	480
1.50			Đèn dùng cho hệ thống máy sinh hóa tự động	Dùng làm đo ánh sáng quang học các xét nghiệm. - Tính năng: Nguồn sáng halogen. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	30
1.51			Bộ cồng phản ứng sử dụng trên máy sinh hóa	Được sử dụng để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng. -Quy cách: Bộ ≥ 39 cái - Chất liệu: Nhựa *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	bộ	12

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.52			Cup chứa mẫu	Dùng làm vật chứa cho vật liệu mẫu, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	10.000
1.53			Dung dịch rửa kim hệ thống xét nghiệm sinh hóa chứa NaOH	Dùng làm dung dịch rửa kim hút thuốc thử và cồng phản ứng trên hệ thống. - Quy cách: ≤ 125 mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: NaOH; chất tẩy rửa. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	15.000
1.54			Hóa chất rửa hệ thống sinh hóa	Dùng làm dung dịch rửa kim hút thuốc thử và cồng phản ứng trên hệ thống. - Quy cách: ≤ 125 mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: HCl *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	22.500
1.55			Dung dịch rửa có tính kiềm cho cồng phản ứng trên các hệ thống sinh hóa	Dùng làm dung dịch rửa cồng phản ứng. - Quy cách: ≤ 50 mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: Dung dịch natri hydroxide; chất phụ gia. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	3.000
1.56			Dung dịch rửa có tính kiềm cho cồng phản ứng trên các hệ thống sinh hóa	Dùng làm dung dịch kiềm cho cồng phản ứng và kim hút mẫu. - Thành phần tối thiểu: NaOH; chất tẩy rửa. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	240.000
1.57			Dung dịch nước muối sử dụng trên hệ thống sinh hóa	Dùng làm dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm. - Quy cách: ≤ 125 mL/Hộp - Thành phần: NaCl 9 % *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	1.500

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1.58			Hoá chất kiểm soát chất lượng sinh hoá nồng độ bình thường	Là vật liệu kiểm soát dùng để đánh giá độ chính xác và độ chệch phân tích trong giới hạn bình thường của xét nghiệm sinh hoá - Quy cách: ≤ 100 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	600
1.59			Hoá chất kiểm soát chất lượng sinh hoá nồng độ bất thường	Là vật liệu kiểm soát dùng để đánh giá độ chính xác và độ chệch phân tích trong giới hạn bình thường của xét nghiệm sinh hoá - Quy cách: ≤ 100 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	600
2	PP2600023634	Phần 2: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm điện giải đồ tự động (10 sản phẩm)				
2.1			Dung dịch hiệu chuẩn của xét nghiệm điện giải	Hóa chất được dùng để theo dõi điện thế cực trên thiết bị phân tích ISE nhằm định lượng natri, kali và clorua trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Thành phần tối thiểu gồm có: - Đệm HEPES - Triethanolamine - Natri chloride - Natri acetate - Kali chloride - Chất bảo quản	mL	33.660
2.2			Dung dịch tham chiếu của điện giải	Dùng để đóng mạch đo ISE nhằm định lượng natri, kali và clorua trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. - Thành phần tối thiểu: Kali clorua *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	96.000
2.3			Dung dịch khử nhiễm	Là dung dịch dùng để khử nhiễm thường xuyên bề mặt của máy phân tích. -Quy cách: ≤125mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: natri hypochlorite *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	mL	1.500

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
2.4			Điện cực natri, sử dụng trên máy tự động	Là một thiết bị dùng để định lượng in-vitro natri trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu gốc người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	15
2.5			Điện cực kali, sử dụng trên máy tự động	Là một thiết bị dùng để định lượng in-vitro kali trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu gốc người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	15
2.6			Điện cực clo, sử dụng trên máy tự động	Là một thiết bị dùng để định lượng in-vitro chloride trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu gốc người. Quy cách: ≥ 9000 test/điện cực *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	15
2.7			Điện cực tham chiếu, sử dụng trên máy tự động	Là một thiết bị dùng để đồng mạch đo nhằm định lượng natri, kali và clorua trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu gốc người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	15
2.8			Dung dịch chuẩn mức cao của điện giải, sử dụng trên máy tự động	Dùng để chuẩn các điện cực chọn lọc ion, là một chế phẩm trong nước với nồng độ các chất điện giải được xác định bằng phương pháp trọng lượng. Được dùng trong chuẩn hóa giá trị natri, kali, và clo trên điện cực chọn lọc ion. - Quy cách: ≤ 30 mL/Hộp *Thành phần phản ứng: ≥ 160 mmol/L Na ⁺ , ≥ 7 mmol/L K ⁺ , ≥ 120 mmol/L Cl *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	200

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
2.9			Dung dịch chuẩn mức thấp của điện giải, sử dụng trên máy tự động	Dùng để chuẩn các điện cực chọn lọc ion, là một chế phẩm trong nước với nồng độ các chất điện giải được xác định bằng phương pháp trọng lượng. Được dùng trong chuẩn hóa giá trị natri, kali, và clo trên điện cực chọn lọc ion. - Quy cách: ≤ 30 mL/Hộp - *Thành phần phản ứng: ≤ 120 mmol/L Na+, ≤ 3 mmol/L K+, ≤ 80 mmol/L Cl *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	200
2.10			Dung dịch rửa dùng cho máy khí máu và điện giải	Dùng để vệ sinh làm sạch ISE trên máy phân tích. -Thành phần tối thiểu gồm các thành phần: sodium hypochlorite *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	4.000
3	PP2600023635	Phần 3: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động (68 sản phẩm)				
3.1			Hóa chất xét nghiệm HBsAg	Dùng để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 10% - Độ tái lập: ≤ 12% - Độ nhạy: ≥ 99% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000
3.2			Dung dịch kiểm chuẩn HBsAg	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm HBsAg. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	78

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.3			Hóa chất định lượng Anti-Hbs	Dùng để định lượng kháng thể của người kháng kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 5-1000 IU/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 7% - Độ tái lập: ≤ 9% - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 IU/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	8.400
3.4			Dung dịch kiểm chuẩn Anti-HBs	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Anti-HBs. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	85
3.5			Hóa chất xét nghiệm HbeAg	Dùng để phát hiện định tính kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4.5% - Độ tái lập: ≤ 5% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	9.000
3.6			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm HBeAg	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm HBeAg. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	85

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.7			Hóa chất định tính Anti-Hbe	Dùng để phát hiện định tính kháng thể của người kháng kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 7% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	9.000
3.8			Dung dịch kiểm chuẩn Anti-HBe	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Anti-HBe . *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	85
3.9			Hóa chất định tính Anti-HCV	Dùng để phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 7% - Độ tái lập: ≤ 8% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000
3.10			Dung dịch kiểm chuẩn Anti-HCV	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Anti-HCV. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	85

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.11			Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên và kháng thể HIV	Dùng để phát hiện định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O, và HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 8% - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: ≥ 99.9% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1.0 IU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	6.000
3.12			Chất kiểm chuẩn HIV	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm HIV. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	180
3.13			Hóa chất xét nghiệm AFP	Dùng để định lượng α1-fetoprotein trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1 -1000 IU/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5 % - Độ tái lập: ≤ 5 % - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.25 IU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	15.000
3.14			Dung dịch kiểm chuẩn AFP	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.15			Hóa chất xét nghiệm CA 125	Dùng để định lượng kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 2-5000 U/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.0 U/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.400
3.16			Chất kiểm chuẩn CA 125	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA125. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.17			Hoá chất xét nghiệm CA 15-3	Dùng để định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 3-300 U/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 12.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 3.0 U/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.400
3.18			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.19			Hóa chất xét nghiệm CA 19-9	Dùng để định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 10-1000 U/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 3.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 10 U/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.400
3.20			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 19-9	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.21			Hóa chất định lượng CA 72-4	Dùng để định lượng CA 72-4 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 2-250 U/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 2 U/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	900
3.22			Chất kiểm chuẩn CA 72-4	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm CA 72-4 *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.23			Hóa chất định lượng CEA	Dùng để định lượng kháng nguyên ung thư phổi trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 2-1000 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4% - Độ tái lập: ≤ 5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 2 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	15.000
3.24			Dung dịch kiểm chuẩn CEA	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm CEA *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.25			Hóa chất xét nghiệm Cortisol	Dùng để định lượng Cortisol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 3-1650 nmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 3.0 nmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000
3.26			Dung dịch kiểm chuẩn Cortisol	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Cortisol *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.27			Hoá chất xét nghiệm CYFRA 21-1	Dùng để định lượng các phân đoạn của cytokeratin 19 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1-100 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 4% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.400
3.28			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm CYFRA 21-1	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm CYFRA 21-1 *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.29			Hoá chất xét nghiệm Ferritin	Dùng để định lượng Ferritin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1-2000 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6.5% - Độ tái lập: ≤ 7.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 2 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	20.000
3.30			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.31			Hoá chất xét nghiệm FT4	Dùng để định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 5-64 pmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 pmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	24.000
3.32			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT4	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm FT4. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.33			Hoá chất xét nghiệm FT3	Dùng để định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 2-30 pmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 6% - Độ tái lập: ≤ 7% - Giới hạn phát hiện: ≤ 2 pmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	8.000
3.34			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT3	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm FT3 *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.35			Hoá chất xét nghiệm T3	Dùng để định lượng triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1-9 nmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 7% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1 nmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	9.000
3.36			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm T3	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm T3 *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.37			Hoá chất xét nghiệm T4	Dùng để định lượng thyroxine trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 38-310 nmol/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 6 nmol/LL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.000
3.38			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm T4	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm T4 *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.39			Hoá chất xét nghiệm TSH	Dùng để định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1-100 µIU/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 11.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1 µIU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	24.000
3.40			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm TSH *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	21
3.41			Hoá chất xét nghiệm β hCG	Dùng để định lượng tổng của kích tố sinh dục màng đệm của người (hCG) và tiểu đơn vị β hCG trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 1-15000 mIU/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 6.5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 1 mIU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.000
3.42			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm β HCG	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.43			Hoá chất xét nghiệm PSA toàn phần	Dùng để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tPSA) (tự do + phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 0.02-100 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 9% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.02 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.500
3.44			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA toàn phần	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm PSA toàn phần. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.45			Hoá chất xét nghiệm PSA tự do	Dùng để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 0.02-30 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 7% - Độ tái lập: ≤ 8% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.02 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.000
3.46			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA tự do	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm PSA tự do. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.47			Hoá chất xét nghiệm Procalcitonin (PCT)	Dùng để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 0.06-100 ng/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 4% - Độ tái lập: ≤ 5% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.06 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	9.000
3.48			Hoá chất xét nghiệm PTH	Dùng để định lượng nội tiết tố tuyến cận giáp trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 6-3000 pg/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 8% - Độ tái lập: ≤ 9% - Giới hạn phát hiện: ≤ 6.0 pg/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	2.000
3.49			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm PTH	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm PTH xác định PTH nguyên vẹn (nội tiết tố tuyến cận giáp). *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.50			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm PTH	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm PTH. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	ml	20

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.51			Hóa chất xét nghiệm proBNP	Dùng để định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 10-35000 pg/mL - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 10% - Độ tái lập: ≤ 14% - Giới hạn phát hiện: ≤ 10 pg/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	18.000
3.52			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm proBNP	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm proBNP. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	mL	20
3.53			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm proBNP	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm proBNP. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	mL	120
3.54			Hoá chất xét nghiệm Troponin T hs	Dùng để định lượng Troponin T hs trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Dải đo: 5-10000 ng/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 7% - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 ng/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	72.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.55			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm Troponin T hs	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Troponin T hs . *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	20
3.56			Hoá chất xét nghiệm Syphilis	Dùng để phát hiện định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 3% - Độ tái lập: ≤ 4% - Độ nhạy: ≥ 99% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.200
3.57			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Syphilis	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Syphilis. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	32
3.58			Hoá chất xét nghiệm Anti-HBc toàn phần	Dùng để phát hiện định tính kháng thể IgG và IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: ≤ 300 test/Hộp - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 7% - Độ tái lập: ≤ 8% - Độ nhạy: ≥ 99% - Độ đặc hiệu: ≥ 99% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.200

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.59			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Anti-HBc toàn phần	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Anti-HBc . *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	85
3.60			Đầu côn hút mẫu và cốc chứa hỗn hợp phản ứng	Đầu côn hút mẫu và cốc chứa hỗn hợp phản ứng, vật liệu nhựa, dùng trong các xét nghiệm miễn dịch theo phương pháp điện hóa phát quang.	thùng	150
3.61			Dung dịch rửa hệ thống của máy xét nghiệm miễn dịch	Là dung dịch dùng để rửa hệ thống ống và cốc đo sau mỗi lần đo và điều chỉnh điện cực. Dung dịch còn được dùng để rửa kim hút thuốc thử. - Quy cách: ≤ 4 Lít/ Hộp - Thành phần tối thiểu: KOH *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	1.500
3.62			Dung dịch rửa máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Dùng làm dung dịch điều hòa điện cực, rửa phản ứng, tạo tín hiệu điện hóa. - Quy cách: ≤ 4 Lít/Hộp - Thành phần tối thiểu gồm có: dung dịch đệm Đệm phosphate; tripropylamin; chất tẩy; pH ≥ 6.8. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	1.500
3.63			Dung dịch rửa máy miễn dịch	Dùng làm dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có thể gây nhiễu đối với việc phát hiện các tín hiệu. - Quy cách: ≤ 4 Lít/Hộp - Thuốc thử tối thiểu gồm các thành phần: Đệm phosphate; natri chloride; chất tẩy; chất bảo quản; pH ≥ 7.0. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	504

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
3.64			Dung dịch pha loãng chung	Dùng làm dung dịch pha loãng mẫu trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm và tiền pha loãng mẫu nói chung được chỉ định cho một số xét nghiệm. - Quy cách: ≤ 40 mL/Hộp - Thành phần tối thiểu: Hỗn hợp protein; chất bảo quản. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	1.200
3.65			Dung dịch pha loãng mẫu	Dùng làm dung dịch pha loãng mẫu trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm và tiền pha loãng mẫu nói chung được chỉ định cho một số xét nghiệm. - Quy cách: ≤ 40 mL/Hộp - Thành phần: Đệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	300
3.66			Hoá chất kiểm soát chất lượng các xét nghiệm miễn dịch nồng độ thấp	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm miễn dịch . - Quy cách: ≤ 60 ml/Hộp . *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	300
3.67			Hoá chất kiểm soát chất lượng các xét nghiệm miễn dịch nồng độ trung bình	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm miễn dịch . - Quy cách: ≤ 60 ml/Hộp . -Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	300
3.68			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm Troponin T	Dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm Troponin T. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	90

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
4	PP2600023636	Phần 4: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm đông máu tự động (11 sản phẩm)				
4.1			Hoá chất đo thời gian PT	Dùng để xác định thời gian đông máu prothrombin (PT) hỗ trợ chẩn đoán, sàng lọc các rối loạn đông cầm máu và theo dõi điều trị bằng thuốc chống đông đường uống cùng thuốc kháng vitamin K trong huyết tương người. - Quy cách: 40mL/Hộp (1mL ≥ 10 test) - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Độ lập: ≤ 2% - Độ tái lập: ≤ 5% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	8.000
4.2			Dung dịch rửa cho máy xét nghiệm đông máu hoàn toàn tự động	Dùng để rửa máy xét nghiệm đông máu hoàn toàn tự động. - Thành phần tối thiểu: Hydrochloric acid, Chất hoạt động bề mặt không ion hóa. - Quy cách: ≤ 5 Lit/ Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	80
4.3			Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm thời gian prothrombin (PT)	Dùng để hiệu chuẩn được thiết lập để hiệu chuẩn trực tiếp thời gian prothrombin (PT), INR và % giá trị mục tiêu. Để xác định giá trị ISI cục bộ. -Quy cách: ≤ 6 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	12
4.4			Hoá chất đo thời gian APTT	Dùng để định lượng thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT) trong việc hỗ trợ chẩn đoán, sàng lọc các rối loạn đông máu và theo dõi heparin không phân đoạn trong huyết tương người. - Quy cách: ≤ 20 mL/Hộp (1mL ≥ 20 test) Độ lập: ≤ 5% - Độ tái lập: ≤ 6% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	4.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
4.5			Hoá chất bổ sung cho xét nghiệm đông máu (Calcium Chloride Solution)	Dùng làm thuốc thử bổ sung cho xét nghiệm đông máu. - Thành phần tối thiểu: Calcium Chloride. - Quy cách: ≤ 150 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	5.400
4.6			Hoá chất xét nghiệm Fibrinogen	Dùng để xác định fibrinogen hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn cầm máu hoặc thiếu hụt fibrinogen do bẩm sinh hoặc mắc phải hoặc nguy cơ thiếu hụt fibrinogen trong huyết tương người. - Quy cách: ≥10 mL/Hộp (1mL ≥ 20 test) - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 40 - Độ lặp: ≤ 2 % - Độ tái lập: ≤ 5% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	220
4.7			Dung dịch đệm pha loãng cho các xét nghiệm đông máu	Dùng để pha loãng cho các xét nghiệm đông máu. - Thành phần tối thiểu: Sodium barbital; sodium chloride; pH 7.35 ± 0.1 - Quy cách: ≥150 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	450
4.8			Dung dịch tẩy rửa để vệ sinh kim hút cho máy xét nghiệm đông máu tự động hoàn toàn	Dùng để rửa các kim hút trên hệ thống máy phân tích đông máu hoàn toàn tự động. - Thành phần tối thiểu: Sodium hypochlorite. - Quy cách: ≤ 2 Lít/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	4

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
4.9			Hoá chất xét nghiệm D-Dimer	Dùng để định lượng không chuẩn hóa các sản phẩm thoái giáng fibrin liên kết chéo (D-dimers) để loại trừ huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT) và thuyên tắc phổi (PE) kết hợp với thử nghiệm đánh giá tỉ lệ lưu hành (PTP) ở bệnh nhân ngoại trú nghi ngờ DVT hoặc PE trong huyết tương người. - Quy cách: ≤ 52 mL/Hộp (1mL hóa chất chính ≥ 15 test) - Dải đo: 0.17 đến 4.40 mg/L - Số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Độ lặp: ≤ 8% - Độ tái lập: ≤ 15% - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.5 mg/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	1.347
4.10			Giếng phản ứng sử dụng trên máy đông máu tự động	Là Cồng phản ứng cho máy xét nghiệm đông máu và chứa mẫu trong chức năng kiểm tra tiền phân tích trong máy đông máu tự động đa bước sóng. Cồng đơn sử dụng một lần, có thể nạp vào máy tại mọi thời điểm. - Chất liệu: polystyrene - Quy cách: ≥ 3000 cái/thùng *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	140.000
4.11			Hoá chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm D-Dimer	Là vật liệu kiểm soát dùng để đánh giá độ chính xác và độ chệch phân tích trong giới hạn bình thường và bệnh lý để xác định D-Dimer. - Quy cách: ≤10 ml/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	200
5	PP2600023637	Phần 5: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm khí máu tự động (05 sản phẩm)				
5.1			Điện cực để đo thông số glucose, lactate cho hệ thống máy khí máu	Là cảm biến xét nghiệm định lượng các thông số (pH, pO ₂ , pCO ₂), ISE (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺), Hct, Glu, Lac trong máu động mạch người. Dải đo: - pH: 6.500-8.000 - pO ₂ : 10.0-600.0 mmHg - pCO ₂ : 10.0-150.0 mmHg - Hct: 12.0-75.0% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	cái	40

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
5.2			Hoá chất xét nghiệm khí máu	Là xét nghiệm đo các chỉ số BG (pH, pO ₂ , pCO ₂), ISE (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺), Hct, Glu, Lac trong máu động mạch người. - Nguyên lý: điện hóa, điện, quang học - Quy cách: ≤ 700test/bình - Hiệu suất: 30 mẫu/giờ *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Test	20.000
5.3			Hoá chất kiểm soát chất lượng khí máu nồng độ 1	Là dung dịch chứng đa phân tích dùng để kiểm soát toan hô hấp cho giá trị pH thấp và PCO ₂ cao, PO ₂ giảm, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , tHb và bilirubin giá trị thấp, glucose có giá trị bình thường và Hct, iCa ²⁺ , urê / BUN, lactat có giá trị cao. Quy cách: ≥ 30 ống/hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Ống	450
5.4			Hoá chất kiểm soát chất lượng khí máu nồng độ 2	Là dung dịch chứng đa phân tích dùng để kiểm soát tất cả các thông số có nồng độ các giá trị bình thường, ngoại trừ glucose có mức thấp. Quy cách: ≥ 30 ống/hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Ống	450
5.5			Hoá chất kiểm soát chất lượng khí máu nồng độ 3	Là dung dịch chứng đa phân tích dùng để kiểm soát kiềm hô hấp cho giá trị pH cao và PCO ₂ thấp, PO ₂ tăng, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , tHb, glucose và bilirubin có giá trị cao, Hct, iCa ⁺ , lactate và urê / BUN có giá trị thấp. Quy cách: ≥ 30 ống/hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Ống	450
6	PP2600023638	Phần 6: Hóa chất, vật tư sử dụng cho hệ thống xét nghiệm sinh hóa nước tiểu tự động (03 sản phẩm)				
6.1			Dụng cụ hút dung dịch hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát chất lượng	Là một ống được sử dụng trong môi trường xét nghiệm tại chỗ để hút trực tiếp các dung dịch hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát chất lượng từ ống vào máy phân tích. Quy cách: ≥ 150 cái/hộp Chất liệu: ống cứng bằng nhựa polyme *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Cái	20.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
6.2			Que hiệu chuẩn cho máy phân tích nước tiểu	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu. Quy cách: ≥ 25 test/hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Test	25
6.3			Que thử nước tiểu sử dụng trên máy xét nghiệm tự động	Que nhúng sử dụng trên máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động tối thiểu các thông số: pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, và hồng cầu, tỷ trọng, màu sắc và độ trong của nước tiểu. - Quy cách: ≤ 400 test/hộp - Hiệu suất: 240 mẫu/ giờ - Độ lặp: 100% - Độ tái lập: 100% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Test	48.000
7	PP2600023639	Phần 7: Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy xét nghiệm đo tốc độ lắng máu (02 sản phẩm)				
7.1			Thẻ xét nghiệm máu lắng	Dùng để đo tốc độ máu lắng Quy cách: ≥ 1000 test/cái Dải đo: 1-120 mm/h Độ lặp: $\leq 10\%$ Độ tái lập: $\leq 10\%$ Hiệu suất: 24 mẫu / giờ *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	Cái	4

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
7.2			Bộ kiểm soát chất lượng máu lắng	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm đo tốc độ máu lắng Quy cách: ≤ 4 mL/hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương).	hộp	3
8	PP2600023640	Phần 8: Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy xét nghiệm PCR tự động (13 sản phẩm)				
8.1			Xét nghiệm định lượng HBV	Là một xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng DNA của vi rút viêm gan B (HBV) trong huyết tương hoặc huyết thanh của người bị nhiễm HBV. được sử dụng để đo nồng độ DNA HBV ở đường nền và trong quá trình điều trị để hỗ trợ đánh giá đáp ứng điều trị. - Nguyên lý: Sử dụng kỹ thuật chuẩn bị mẫu hoàn toàn tự động (tách chiết và tinh sạch acid nucleic) sau đó khuếch đại và phát hiện bằng PCR. - Quy cách: ≤ 192 test/hộp - Giới hạn định lượng dưới : ≤ 10 IU/mL (trong 500 µL) - Giới hạn định lượng trên: ≥ 1.00E+09 IU/mL - Độ đặc hiệu: ≥ 99.9% - Độ nhiễm chéo: 0% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.000
8.2			Hoá chất kiểm soát chất lượng HBV	Dung dịch dùng để kiểm soát chất lượng HBV dương tính nồng độ thấp. - Quy cách: ≤ 11 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	320
8.3			Hoá chất kiểm soát chất lượng HBV	Dung dịch dùng để kiểm soát chất lượng HBV dương tính nồng độ cao. - Quy cách: ≤ 11 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	320
8.4			Hoá chất kiểm soát chất lượng HBV	Dung dịch dùng để kiểm soát chất lượng HBV âm tính. - Quy cách: ≤ 16 mL/Hộp *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	160

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
8.5			Hạt từ	Được sử dụng khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≥ 480 test/ hộp -Thành phần tối thiểu: Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, methyl-4 hydroxybenzoate, natri azide *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.000
8.6			Dung dịch pha loãng	Được sử dụng để pha loãng mẫu khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≤ 3500 mL/Hộp -Thành phần tối thiểu: Đệm Tris, methyl 4 hydroxybenzoate, natri azide *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	168.000
8.7			Dung dịch ly giải	Được sử dụng để ly giải mẫu khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≤ 3500 mL/Hộp -Thành phần tối thiểu: guanidine thiocyanate, polydocanol dithiothreitol, dihydro natri citrate *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	mL	168.000
8.8			Dung dịch rửa	Được sử dụng khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≤ 4.2 Lít/Hộp -Thành phần: Natri citrate dihydrate, methyl-4 hydroxybenzoate *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Lít	252
8.9			Processing Plate	Vật tư tiêu hao được sử dụng khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động -Quy cách: ≤ 60 cái/thùng *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	240
8.10			Amplification Plate	Vật tư tiêu hao được sử dụng khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≤ 120 cái/thùng *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	240
8.11			Liquid Waste Plate	Vật tư tiêu hao được sử dụng khi thực hiện xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≤ 60 cái/thùng *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Cái	240

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
8.12			Đầu tip hút mẫu và thuốc thử	Là vật tư tiêu hao được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để hút mẫu và thuốc thử dạng lỏng, cho xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≥ 5760 cái/Hộp (có đầu lọc V=300 μ l) -Thành phần tối thiểu: không có Pyrogen, RNase, DNase, chất ức chế PCR, DNA và ATP của người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	11.520
8.13			Đầu tip hút mẫu và thuốc thử	Là vật tư tiêu hao được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để hút mẫu và thuốc thử dạng lỏng, cho xét nghiệm HBV trên hệ thống tự động. -Quy cách: ≥ 3840 cái/Hộp (V=1mL có đầu lọc) -Thành phần tối thiểu: không có Pyrogen, RNase, DNase, chất ức chế PCR, DNA và ATP của người. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	cái	11.520
9	PP2600023641	Phần 9: Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy Sentosa SA201 xét nghiệm PCR (06 sản phẩm)				
9.1			HBV DNA	Được dùng để định lượng DNA virus viêm gan B (HBV) trong mẫu huyết thanh hay huyết tương người, là xét nghiệm khuếch đại để định lượng HBV DNA trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. Thử nghiệm có khả năng phát hiện 9 kiểu gen của HBV, A-I bằng cách sử dụng môi và đoạn dò đặc hiệu với gen S của bộ gen virus. -Quy cách: ≤ 96 test/Hộp -Thành phần tối thiểu: chứng nội tại (IC), HBV/IC Standard 1-4, HBV/IC RM Reagent Mix, RT PCR Enzyme, Nước cất cho PCR. -Độ đặc hiệu: $\geq 99.99\%$ -Độ tuyến tính: từ 9 IU / ml đến 2.5×10^9 IU / ml -Giới hạn phát hiện: ≤ 11 IU/ml *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	3.000

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
9.2			HCV RNA	<p>Được dùng để định lượng RNA Hepatitis C Virus (HCV) trong mẫu huyết thanh hay huyết tương người, là xét nghiệm khuếch đại để định lượng HCV RNA trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. Thử nghiệm có khả năng phát hiện 8 kiểu gen của HCV, bằng cách sử dụng môi và đoạn dò đặc hiệu với trình tự ở vùng 5' chưa được mã hóa của bộ gen virus.</p> <p>-Quy cách: ≤ 96 test/Hộp</p> <p>-Thành phần tối thiểu: chứng nội tại (IC), HCV/IC Standard 1-4, HCV/IC RM Reagent Mix, RT PCR Enzyme, Nước cất cho PCR.</p> <p>-Độ đặc hiệu: ≥ 99.99%</p> <p>-Độ tuyến tính: từ 50 IU/ml đến 4×10^{10} IU/ml</p> <p>-Giới hạn phát hiện: ≤ 20 IU/ml</p> <p>*Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)</p>	Test	1.000
9.3			Đầu típ hút mẫu và thuốc thử	<p>Là vật tư tiêu hao được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để hút mẫu và thuốc thử dạng lỏng, cho các xét nghiệm sinh học phân tử</p> <p>-Quy cách: ≥ 960 cái/Hộp (V=200 µl có đầu lọc)</p> <p>-Thành phần tối thiểu: không có Pyrogen, RNase, DNase, chất ức chế PCR, DNA và ATP của người.</p>	cái	11.520
9.4			PCR Strip tubes	Là vật tư tiêu hao được sử dụng trong xét nghiệm HBV, HCV	Cái	1.000
9.5			PCR Strip tubes	Là vật tư tiêu hao được sử dụng trong xét nghiệm HBV, HCV	cái	1.000
9.6			Hoá chất ly trích DNA/RNA	<p>Là dung dịch dùng để tinh chế acid nucleic (DNA/RNA).</p> <p>-Quy cách: ≤ 96 test/thùng</p> <p>-Thành phần tối thiểu: Protein K, Lysis Buffer, Washing Buffer, hạt từ, Elution Buffer</p> <p>*Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)</p>	test	4.512

STT	Mã phần(lô)	Tên phần lô	Danh mục hàng hoá	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
10	PP2600023642	Phần 10: Hóa chất xét nghiệm Toxocara IgM (Giun đũa chó-mèo) (01 sản phẩm)				
10.1			Hóa chất xét nghiệm Toxocara IgM (Giun đũa chó-mèo)	Hóa chất tìm kháng thể Toxocara IgM (Giun đũa chó-mèo) bằng phương pháp Elisa, thành phần hóa chất tối thiểu gồm: enzyme liên hợp, cơ chất; dung dịch dừng phản ứng, chứng âm, chứng dương. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001/ ISO 13485/ CE hoặc tương đương	test	960
11	PP2600023643	Phần 11: Hóa chất xét nghiệm Strongyloides IgM (Giun lươn) (01 sản phẩm)				
11.1			Hóa chất xét nghiệm Strongyloides IgM (Giun lươn)	Hóa chất tìm kháng thể Strongyloides IgM (Giun lươn) bằng phương pháp Elisa , thành phần hóa chất tối thiểu gồm: enzyme liên hợp, cơ chất; dung dịch dừng phản ứng, chứng âm, chứng dương. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001/ ISO 13485/ CE hoặc tương đương	test	960