

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 Sơn Tây
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm vật tư hóa chất tại Bệnh viện đa khoa Sơn Tây năm 2026-2027
- Tên gói thầu: Gói 8: Hóa chất xét nghiệm miễn dịch
- Giá gói thầu: 5.019.222.579 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không bảo hiểm y tế và nguồn thu hợp pháp khác tại đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi 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, II năm 2026
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Tối đa 30% tương đương 1.505.766.774 VND

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
Phần 8.1: Hóa chất theo máy miễn dịch CL-1200i			
1.	Hóa chất xét nghiệm định lượng T3	*Hóa chất xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) trong huyết thanh người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm HEPES với chất bảo quản - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T3 - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản - Rc: T3 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản - Rd: 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS) trong đệm MES với chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
2.	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4	*Hóa chất xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm TRIS cùng chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T4 - alkaline phosphatase trong đệm MES cùng chất bảo quản. - Rc: T4 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	2*50 Test/hộp
3.	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	*Hóa chất xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) trong huyết thanh người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng thể đơn dòng (chuột) kháng TSH trong đệm MES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể kháng TSH - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
4.	Hóa chất xét nghiệm định lượng TPSA	*Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (PSA toàn phần, t-PSA) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng thể đơn dòng (chuột) kháng PSA trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng kháng PSA	2*50 Test/hộp

		(chuột)- alkaline phosphatase trong đệm PBS với chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	
5.	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA	*Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên carcinoembryonic (CEA) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng CEA trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng chống CEA (chuột) - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	2*50 Test/hộp
6.	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	*Hóa chất xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng AFP trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng AFP – alkaline phosphatase trong đệm PBS với chất bảo quản. - Rc: Đệm TRIS có chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
7.	Hóa chất xét nghiệm định lượng Total β HCG	*Hóa chất xét nghiệm định lượng tổng số β human chorionic gonadotropin (Total β HCG) trong huyết thanh người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng β HCG trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng βHCG – alkaline phosphatase trong bộ đệm PBS với chất bảo quản. - Rc: Đệm TRIS có chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
8.	Hóa chất định lượng Cpeptid	*Hóa chất xét nghiệm định lượng C-Peptide trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng C-Peptide trong bộ đệm HEPES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng kháng C-Peptide (chuột) - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp

9.	Hóa chất xét nghiệm định lượng PCT	*Hóa chất xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ bằng kháng thể đơn dòng chuột kháng PCT trong đệm TRIS có chất bảo quản - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng PCT - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL- 1200i.	2*50 Test/hộp
10.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng T3	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) * Thành phần tối thiểu: T3 tổng hợp ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
11.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng FT4	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) * Thành phần tối thiểu: FT4 tổng hợp ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
12.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng TSH	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) *Thành phần tối thiểu: C0: đệm albumin huyết thanh bò (BSA), C1,C2: TSH ở 2 mức nồng độ. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml
13.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng TPSA	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng total prostate specific antigen (t-PSA) * Thành phần tối thiểu: PSA trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 đệm nồng độ. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
14.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng CEA	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng carcinoembryonic antigen (CEA) *Thành phần tối thiểu: C0: đệm albumin huyết thanh bò (BSA), C1,C2: CEA ở 2 mức nồng độ. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
15.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng AFP	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Alpha-fetoprotein (AFP) *Thành phần tối thiểu: C0: đệm albumin huyết thanh bò (BSA), C1,C2: AFP ở 2 mức nồng độ. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
16.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng Total β HCG	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Total β human chorionic gonadotropin (HCG) * Thành phần tối thiểu: HCG trong đệm Albumin	3*2ml

		huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	
17.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng C-peptide	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng C-peptide * Thành phần tối thiểu: C-peptide trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
18.	Hóa chất hiệu chuẩn định lượng PCT	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Procalcitonin (PCT) * Thành phần tối thiểu: PCT trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	C0:1×1.2 mL; C1:1×1.0 mL; C2:1×1.0 mL
19.	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg	* Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg * Thành phần tối thiểu: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*5ml
20.	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg *Thành phần tối thiểu: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*5ml
21.	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp C-peptid	*Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm Cortisol, DHEA-S, Insulin, C-Peptide *Thành phần tối thiểu: các chất Cortisol, DHEA-S, Insulin, C-Peptide Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml
22.	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao C-peptid	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm Cortisol, DHEA-S, Insulin, C-Peptide *Thành phần tối thiểu: các chất Cortisol, DHEA-S, Insulin, C-Peptide Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml
23.	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm CA125, TPSA, FPSA, AFP, FERR, CEA, CA19-9, CA15-3, , CA 72-4, CYFRA 21-1	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm CA125, TPSA, FPSA, AFP, Ferritin, CEA, CA19-9, CA15-3, CA 72-4, CYFRA 21-1 Thành phần tối thiểu: các chất CA125, TPSA, FPSA, AFP, Ferritin, CEA, CA19-9, CA15-3, CA 72-4, CYFRA 21-1 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*5ml
24.	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm CA125, TPSA, FPSA, AFP, FERR, CEA, CA19-9, CA15-	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm CA125, TPSA, FPSA, AFP, Ferritin, CEA, CA19-9, CA15-3, CA 72-4, CYFRA 21-1 Thành phần tối thiểu: các chất CA125, TPSA, FPSA, AFP, Ferritin, CEA, CA19-9, CA15-3, CA	3*5ml

	3, CA 72-4, CYFRA 21-1	72-4, CYFRA 21-1 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	
25.	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FSH, PRL, E3, PROG, LH, TESTO, E2, Total β HCG	*Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG *Thành phần tối thiểu: các chất FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	6*5ml
26.	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FSH, PRL, E3, PROG, LH, TESTO, E2, Total β HCG	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG *Thành phần tối thiểu: các chất FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	6*5ml
27.	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm PCT	*Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) *Thành phần tối thiểu: procalcitonin Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	3*2ml
28.	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm PCT	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) *Thành phần tối thiểu: procalcitonin Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL- 1200i	3*2ml
29.	Cuvette phản ứng	*Cuvette phản ứng dùng cho máy CL-900i, 1000i, 1200i	(21*2*88) cái/thùng
30.	Hóa chất dùng cho các xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang	*Thuốc thử dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang dòng CL của Mindray *Thành phần tối thiểu: Dung dịch đệm chứa AMPPD, chất huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	4*75ml
31.	Nước rửa hệ thống	*Dung dịch rửa hệ thống dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch. *Thành phần tối thiểu: Đệm Tris, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	≤ 10 L/thùng
32.	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm	*Dung dịch rửa, làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm *Thành phần tối thiểu: KOH, chất hoạt động bề mặt không ion, chất hoạt động bề mặt polyanionic, chất đệm và chất ổn định. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	1 L/chai

33.	Dung môi pha loãng	*Hóa chất được sử dụng để pha loãng các mẫu có nồng độ chất phân tích đã vượt quá phạm vi đo của hóa chất xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang *Thành phần tối thiểu: Dung dịch muối được đệm TRIS với albumin huyết thanh bò, huyết thanh dê, chất hoạt động bề mặt, sodium azide và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*30 mL/hộp
34.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Tg	*Hóa chất xét nghiệm định lượng Thyroglobulin(Tg) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng thể đơn dòng (chuột) kháng Tg trong đệm MES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng kháng Tg - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
35.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Anti-Tg	*Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin (Anti-Tg) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần tối thiểu: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng thể đơn dòng kháng biotin (cừu) trong đệm MES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp Tg-alkaline phosphatase trong đệm PB với chất bảo quản. - Rc: Tg gắn biotin trong đệm PB với chất bảo quản. - Rd: Hóa chất xử lý mẫu với chất bảo quản Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i.	2*50 Test/hộp
36.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Tg	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng thyroglobulin (Tg) * Thành phần tối thiểu: Tg trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml
37.	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Anti-Tg	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin (Anti-Tg) * Thành phần tối thiểu: Anti-Tg trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL- 1200i	3*2ml
38.	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng Anti- Tg, Anti-TPO	*Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm Anti-Tg, Anti-TPO *Thành phần: các chất Anti-Tg, Anti-TPO Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml

39.	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng Anti-Tg, Anti-TPO	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm Anti-Tg, Anti-TPO *Thành phần tối thiểu: các chất Anti-Tg, Anti-TPO Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch CL-1200i	3*2ml
40.	NT-proBNP	Là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA) để phát hiện định lượng NT-proBNP trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần tối thiểu: + Ra: Vi hạt từ tính được phủ kháng thể kháng NT-proBNP trong dung dịch đệm MES 50mM. Nồng độ tối thiểu: 0,3 g/L. Chất bảo quản: 0,02% BND và 0,05% Proclin 300. + Rb: Kháng thể kháng NT-proBNP gắn liên hợp với enzyme alkaline phosphatase trong dung dịch đệm MES 50mM. Nồng độ tối thiểu: 0,25 mg/L. Chất bảo quản: 0,02% BND và 0,05% Proclin 300. + Rc: Dung dịch pha loãng mẫu trong dung dịch đệm MES 50mM. Chất bảo quản: 0,02% BND và 0,05% Proclin 300. '- Đặc điểm hiệu suất tối thiểu: + Giới hạn nền (Limit of Blank), Giới hạn phát hiện (Limit of Detection) và Giới hạn định lượng (Limit of Quantitation) Giới hạn nền ≤ 6 pg/mL Giới hạn phát hiện ≤ 10 pg/mL Giới hạn định lượng ≤ 30 pg/mL. + Có độ chính xác với hệ số biến thiên (CV) trong thiết bị $\leq 10\%$. + Độ tuyến tính trong khoảng từ 10 đến 35.000 pg/mL, với hệ số tương quan $r \geq 0,9900$.	2×50 Test
41.	NT-proBNP Calibrators	.- Được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) trên hệ thống máy phân tích miễn dịch hóa phát quang dòng CL của Mindray. - Thành phần tối thiểu: C0, C1, C2: proBNP trong dung dịch đệm albumin huyết thanh bò (BSA) ở ba mức nồng độ, với chất bảo quản gồm 0,05% ProClin 300 và 0,09% natri azide.	C0: 4× 0.35 mL/ống C1: 4× 0.30 mL/ống C2: 4× 0.30 mL/ống)
42.	NT-proBNP Control (L)	* Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp xét nghiệm định lượng NT-Pro BNP * Thành phần tối thiểu: chứa chất phân tích pro B-type natriuretic peptide trong dung dịch đệm albumin huyết thanh bò (BSA), với chất bảo quản gồm 0,09% natri azide và 0,05% ProClin 300.	3 x 0.5 ml

43.	NT-proBNP Control (H)	* Hóa chất kiểm chuẩn mức cao xét nghiệm định lượng NT-Pro BNP * Thành phần tối thiểu: chứa chất phân tích pro B-type natriuretic peptide trong dung dịch đệm albumin huyết thanh bò (BSA), với chất bảo quản gồm 0,09% natri azide và 0,05% ProClin 300.	3 x 0.5 ml
Phần 8.2: Hóa chất theo máy miễn dịch Access			
44.	Định lượng CEA	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA - Thành phần tối thiểu : R1a: Pha rắn: Các hạt thuận từ phủ MAb (chuột) kháng CEA, được huyền phù trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), có natri azit và ProClin 300. R1b: Chất pha loãng: Dung dịch đệm photphat, protein (chuột, bò) với natri azit và ProClin 300. R1c: Liên hợp: MAb (chuột) kháng CEA gắn phosphatase kiềm (bò), được pha loãng trong dung dịch đệm photphat, protein (bò), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
45.	Chất chuẩn CEA	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CEA trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu : Dung dịch đệm photphat, protein (bò), natri azit và ProClin 300. Kháng nguyên carcinoembryonic người ở các mức nồng độ trong dung dịch đệm phosphate, protein (bò), natri azit và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch ACCESS 2.	6x2.5mL /Hộp (Hộp 15 ml)
46.	Định lượng AFP	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu : R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300. R1b: Liên hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (dê, thỏ, chuột), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
47.	Chất chuẩn AFP	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt, natri azit, ProClin 300. Chứa 0 ng/mL AFP. AFP ở các nồng độ, trong chất nền đệm BSA có chất	7x2.5mL /Hộp (Hộp 17.5 ml)

		hoạt tính bề mặt, natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch ACCESS 2.	
48.	Định lượng Total T3	Hóa chất xét nghiệm định lượng T3 trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Liên hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng T3 - phosphatase kiềm (bò) và các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, natri azit và ProClin 300. R1b: Chất tương tự T3 được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, natri azit và ProClin 300. R1c: Dung dịch natri hiđroxit 0,4N (NaOH) có 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS). R1d: 0,4N dung dịch axit clohydric (HCl). Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
49.	Chất chuẩn Total T3	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm T3 trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người, natri azit và Cosmocil CQ chứa 0 ng/mL (nmol/L) Triiodothyronine. Triiodothyronine ở các nồng độ và trong huyết thanh người có natri azit và Cosmocil CQ. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	6x4mL /Hộp (Hộp 24 ml)
50.	Định lượng Free T4	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4 trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, NaN ₃ và ProClin 300. R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, NaN ₃ và ProClin 300. R1c: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, NaN ₃ và ProClin 300. R1d: Chất cộng hợp triiodothyronine-phosphatase kiềm (bò) trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, NaN ₃ và ProClin 300. R1e: Kháng thể kháng Thyroxine (T4) đơn dòng ở chuột được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, NaN ₃ và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
51.	Chất chuẩn Free T4	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm FT4 trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người với	6x2.5mL /Hộp (Hộp 15 ml)

		natri azit và ProClin 300. Chứa 0 ng/dL (0 pmol/L) thyroxine. Thyroxine tự do trong huyết thanh người ở các nồng độ, có natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	
52.	Định lượng total PSA	Hóa chất xét nghiệm định lượng PSA trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng PSA đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300. R1b: Liên hợp phosphatase kiềm (bò) với kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PSA được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (chuột), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
53.	Chất chuẩn Hybritech PSA	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm PSA trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azit và ProClin 300. PSA người đối với hiệu chuẩn của Hybritech trong BSA đệm, natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	6x2.5mL /Hộp (Hộp 15 ml)
54.	Định lượng total β hCG	Hóa chất xét nghiệm định lượng β hCG trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu : R1a: Các hạt thuận từ phủ phức hợp: kháng thể (dê) kháng IgG chuột - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng β hCG được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300 R1b: Protein (dê, chuột và tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm citrate, có chất hoạt tính bề mặt, natri azit và ProClin 300. R1c: Liên hợp kháng thể (thỏ) kháng β hCG gắn phosphatase kiềm (tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm MES, có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (thỏ), natri azit và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
55.	Chất chuẩn Total β hCG (5th IS)	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm β hCG trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt tính bề mặt, natri azit, ProClin 300. Chứa 0 mIU/mL (IU/L) hCG. hCG ở các nồng độ trong chất nền đệm BSA	6x4mL /Hộp (Hộp 24 ml)

		có chất hoạt tính bề mặt, natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	
56.	Định lượng hsTnI	Hóa chất xét nghiệm định lượng hsTnI trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads được bao phủ bằng kháng thể đơn dòng ở chuột kháng cTnI của người được tạo huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300. R1b: 0,1N NaOH R1c: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, protein (chuột), natri azit và ProClin 300. R1d: Chất cộng hợp giữa kháng thể đơn dòng ở cừu kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt động bề mặt, chất nền BSA, protein (bò, cừu, chuột), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
57.	Chất chuẩn hsTnI	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm hsTnI trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu : Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt Natri azua, và ProClin 300. Hợp chất troponin tái tổ hợp trong chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, Natri azua và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	3x1.5mL+ 4x1mL /Hộp (Hộp 8.5 ml)
58.	Định lượng TSH (3rd IS)	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng TSH ở người đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300 R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (chuột), natri azit và ProClin 300 R1c: Kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), natri azit và ProClin 300 R1d: Kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), natri azit và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x100test /Hộp (Hộp 200 test)

59.	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin 300. Chứa hTSH, trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, natri azit và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	6x2.5mL /Hộp (Hộp 15 ml)
60.	Định lượng PCT	Hóa chất xét nghiệm định lượng PCT trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng procalcitonin người trong dung dịch đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, protein (bò), natri azit và ProClin 300. R1b: 0,1 N Natri Hydroxit. R1c: Dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột), natri azit và ProClin 300. R1d: Liên hợp photphatase kiềm tái tổ hợp với kháng thể (chuột) kháng procalcitonin trong dung dịch đệm MOPS có chất hoạt tính bề mặt và protein (bò, chuột, tái tổ hợp), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	2x 50 test /Hộp (Hộp 100 test)
61.	Chất chuẩn PCT	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm PCT trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: Dung dịch đệm HEPES đông khô có protein (bò), natri azit và ProClin 300. Procalcitonin tái tổ hợp ở người trong bột đông khô chứa HEPES có protein (bò), natri azit và ProClin 300 Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	7x2ml /Hộp (Hộp 14 ml)
62.	Định lượng Ferritin	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG của chuột: các phức hợp kháng thể đơn dòng của chuột kháng ferritin được huyền phù hóa trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit và ProClin 300. R1b: Chất cộng hợp kháng thể của dê kháng ferritin – phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, BSA, protein (của dê, chuột), natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
63.	Chất chuẩn Ferritin	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Ferritin trên máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần tối thiểu : Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt,	6x4mL /Hộp (Hộp 24 ml)

		natri azit, ProClin 300. Có chứa Ferritin ở gan người, trong chất nền BSA đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit và ProClin 300. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	
64.	Cơ chất phát quang	Dung dịch đệm, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt - Thành phần tối thiểu : Dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	4x130mL /Hộp (Hộp 520 ml)
65.	Dung dịch kiểm tra máy	Thành phần tối thiểu : Phosphatase kiềm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin 300, natri azit. Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch Access 2.	6x4mL /Hộp (Hộp 24 ml)
66.	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2. Thành phần tối thiểu : Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit và khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4- isothiazolin-3-one (3:1). Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	4x1950mL /Hộp
67.	Dung dịch rửa máy hàng ngày tính kiềm	Dung dịch rửa máy hàng ngày. Thành phần tối thiểu : KOH Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	1L /Bình (Bình 1000 ml)
68.	Dung dịch rửa máy hàng ngày tính acid	Dung dịch rửa máy hàng ngày. Thành phần chính tối thiểu: Acid hữu cơ. Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	1 gallon /Bình
69.	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2. Chất liệu tối thiểu: Polypropylene;	16x98 pcs (cái) /Hộp (hộp 1568 cái)
70.	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab)	* Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab). Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	1 x 5 ml /Lọ (Lọ 5 ml)
71.	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab). Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người. Phù hợp với máy miễn dịch ACCESS 2	1 x 5 ml /Lọ (Lọ 5 ml)

72.	Chất chuẩn Thyroglobulin	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính tối thiểu: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, thyroglobulin ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 1, 10, 100, 250 và 500 ng/mL	6x2mL /Hộp (Hộp 12 ml)
73.	Định lượng Thyroglobulin Ab	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp tối thiểu: enzym miễn dịch một bước đồng thời (kiểu “sandwich”); Dải đo: xấp xỉ khoảng $\leq 0,1 - \geq 500$ ng/mL; Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, phân tán trong đệm TRIS chứa protein (bò), natri azide, ProClin, chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng thyroglobulin - phosphatase kiềm (bò), đệm TRIS chứa protein (bò, chuột), các kháng thể (đơn dòng, chuột, gắn biotin) kháng thyroglobulin, đệm HEPES chứa protein (bò và chuột)	2x50test /Hộp (Hộp 100 test)
74.	Chất chuẩn Thyroglobulin Antibody II	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, kháng thể thyroglobulin ở các mức nồng độ 0 IU/mL, xấp xỉ 50, 250, 500, 1000 và 2500 IU/mL	1x4mL+5x 2.5mL /Hộp (Hộp 16.5 ml)
75.	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm Hs troponin I mức 1	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh với các hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ protein tái tổ hợp, mô hoặc dịch cơ thể người	6 x 3 ml /Hộp (Hộp 18 ml)
76.	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm Hs troponin I mức 2	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh với các hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ protein tái tổ hợp, mô hoặc dịch cơ thể người	6 x 3 ml /Hộp (Hộp 18 ml)
Phần 8.3: Hóa chất theo máy miễn dịch AFIAS -6			
77.	Hóa chất xét nghiệm HbA1c	*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng HbA1c (Hemoglobin A1c) trong máu toàn phần của người. *Thành phần tối thiểu gồm Cartridge, C- Tip , Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một đệm phát hiện và một phần đệm tán huyết.	24 test/hộp

		- Phần cartridge chứa một que xét nghiệm, màng có kháng HbA1c người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG của thử được cố định ở vạch kiểm soát. - Phần đệm phát hiện chứa liên hợp huỳnh quang kháng HbA1c người, liên hợp huỳnh quang IgG kháng thử, albumin huyết thanh bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). - Phần đệm tán huyết chứa tween 20 và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch AFIAS -6	
78.	Hóa chất kiểm tra HbA1c	*Hóa chất được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm soát chất lượng của bộ kit xét nghiệm HbA1c. Dạng đông khô. *Thành phần tối thiểu: HbA1c Control level 1', 'Boditech HbA1c Control level 2', 'Hướng dẫn sử dụng' và 'Barcode Sheet'. - Control có chứa HbA1c stock và huyết thanh ngựa Phù hợp với máy xét nghiệm miễn dịch AFIAS -6	2 levels x 0,5 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 trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;

+ Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu

cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.