

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Đống Đa
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Hóa chất vật tư cho máy xét nghiệm HbA1c và máy xét nghiệm miễn dịch
- Tên gói thầu: Hóa chất vật tư cho máy xét nghiệm HbA1c và máy xét nghiệm miễn dịch
- Giá gói thầu: 7.640.788.080 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu tại đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 180 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày
- Tùy chọn mua thêm: 2.111.995.991 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)
I	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V	
1.1	Thuốc thử định lượng HbA1c loại A	Gồm tối thiểu: Sodium azide $\leq 0.1\%$; Sodium perchlorate $\leq 1\%$ Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: $\geq 2.400\text{ml/hộp}$
1.2	Thuốc thử định lượng HbA1c loại B	Gồm tối thiểu: Sodium perchlorate: 1-5%; Phosphate $\leq 2\%$; Sodium azide $\leq 0,1\%$ Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: $\geq 1.200\text{ml/hộp}$
1.3	Thuốc thử định lượng HbA1c loại C	Gồm tối thiểu: Sodium perchlorate $\leq 0,3\%$; Sodium azide $\leq 0,1\%$; Phosphate: $\leq 2\%$. Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: $\geq 1.200\text{ml/hộp}$
1.4	Dung dịch pha loãng máu và rửa đường ống	Gồm tối thiểu: 2-Phenoxyethanol $\leq 1\%$; Sodium azide $\leq 0,02\%$ Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: $\geq 6\text{ L/hộp}$
1.5	Cột sắc kí	Chất làm đầy: Hydrophilic polymer of methacrylate esters copolymer. Cột được chế tạo tối thiểu bằng vật liệu SUS (thép không gỉ) và nắp xoắn hai đầu được làm từ PEEK (polyether ether ketone) hoặc tương đương Thành phần tối thiểu: Hydrophilic polymer of methacrylate esters copolymer. Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Đóng gói: 1 cột sắc ký/hộp
1.6	Dung dịch hiệu chuẩn	Gồm tối thiểu: Human source hemoglobin (Calibrator High/Low); 2-Phenoxyethanol $\leq 1\%$ và Polyoxyethylated Octyl phenol

		<p>≤ 0,1% (Calibrator Diluent) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: ≥ 48ml/hộp</p>
1.7	Dung dịch kiểm chuẩn	<p>Gồm tối thiểu: Hemoglobin, human: 13.0-15.0g/dL; Potassium Cyanide: ≤ 0.005%. Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: ≥ 2ml/hộp</p>
1.8	Dung dịch pha loãng mẫu chuẩn	<p>Thành phần tối thiểu: 2-Phenoxyethanol ≤ 1 %; Polyoxyethylated Octyl phenol ≤ 0.1% Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: ≥ 250ml/hộp</p>
1.9	Dung dịch rửa đậm đặc	<p>Gồm tối thiểu: Nonionic Surfactant: 1- 5%; Inorganic salt: 1-5%; Antiseptic: 0.1- 1%; Pure water: 85-95%. Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm HbA1C tự động, ADAMS A1c HA-8190V hãng Arkray Dung tích: ≥ 250ml/hộp</p>
II	Hóa chất, vật tư cho cho máy xét nghiệm miễn dịch Access 2	
2.1	Chất chuẩn BNP	<p>Thành phần chính tối thiểu: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp BNP (người) tái tổ hợp ở các nồng độ xấp xỉ 25, 100, 500, 2500 và 5000 pg/mL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 9 ml/hộp</p>
2.2	Định lượng BNP	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí (“sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 3–5000 pg/mL Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng BNP người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azid, IgG dê và chuột tinh khiết trong dung dịch muối đệm TRIS, chất cộng hợp kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng BNP (người) - phosphatase kiềm, muối đệm PBS Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>

2.3	Cơ chất phát quang	<p>Thành phần chính tối thiểu: Lumi-Phos 530 (dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 520 ml/hộp</p>
2.4	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2	<p>Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit, khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 7800 ml/hộp</p>
2.5	Định lượng Free PSA	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,005–20 ng/mL theo hiệu chuẩn Hybritech hoặc 0,005–16 ng/mL theo hiệu chuẩn WHO Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (lừa) kháng dê, kháng thể (dê) kháng biotin và kháng thể (chuột, đơn dòng, gắn biotin) kháng PSA trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng PSA tự do được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.6	Định lượng total PSA	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,008–150 ng/mL với hiệu chuẩn Hybritech hoặc xấp xỉ 0,008–121 ng/mL với hiệu chuẩn WHO Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PSA được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) với kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PSA được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (chuột) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>

2.7	Chất chuẩn Hybritech PSA	Thành phần chính tối thiểu: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, PSA người ở các nồng độ xấp xỉ 0,5, 2, 10, 75 và 150 ng/mL đối với hiệu chuẩn của Hybritech (hoặc 0,4, 1,7, 8, 58 và 121 ng/mL đối với hiệu chuẩn của WHO) trong BSA đệm Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 15 ml/hộp
2.8	Chất chuẩn Hybritech Free PSA	Thành phần chính tối thiểu: Đệm BSA, natri azid, ProClin, PSA tự do (người) ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 2, 5, 10 và 20 ng/mL đối với hiệu chuẩn Hybritech (hoặc 0,4, 1,6, 4,1, 8 và 16 ng/mL đối với hiệu chuẩn WHO) trong BSA đệm Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter, Mỹ Dung tích: ≥ 17 ml/hộp
2.9	Chất chuẩn hsTnI	Thành phần chính tối thiểu: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp troponin tái tổ hợp ở các mức nồng độ cTnI xấp xỉ 30,7, 144, 567, 2293, 9280 và 27027 pg/mL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 8 ml/hộp
2.10	Định lượng hsTnI	Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 2,3-27027 pg/mL Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ được bao phủ bằng kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng cTnI của người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp giữa kháng thể (đơn dòng, cừu) kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, protein (bò, cừu, chuột) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp
2.11	Định lượng AFP	Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,5–3000 ng/mL [0,41–2478 IU/mL] Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, chất nền

		<p>albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (dê, thỏ, chuột)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.12	Chất chuẩn AFP	<p>Thành phần chính tối thiểu: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, AFP ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 2,5, 5, 25, 100, 500 và 3000 ng/mL</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 17 ml/hộp</p>
2.13	Định lượng CA 15-3	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”)</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,5-1000 U/mL</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin, kháng thể (chuột, đơn dòng, gắn biotin) kháng kháng nguyên CA 15-3, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 15-3, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.14	Chất chuẩn CA 15-3	<p>Thành phần chính: Albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, Kháng nguyên CA 15-3 ở các nồng độ xấp xỉ 10, 50, 100, 500 và 1000 U/mL trong BSA đệm</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 9 ml/hộp</p>
2.15	Định lượng CA 19-9	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”)</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,8–2000 U/mL</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê, đa dòng) kháng biotin, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 19-9, chất cộng hợp biotin - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 19-9, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng</p>

		Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp
2.16	Chất chuẩn CA 19-9	Thành phần chính tối thiểu: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, kháng nguyên CA 19-9 ở các nồng độ xấp xỉ 30, 90, 300, 900 và 2000 U/mL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 15 ml/hộp
2.17	Định lượng Free T3	Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,88–30 pg/mL [1,4–46 pmol/L] Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt động bề mặt, NaN ₃ , ProClin, dung dịch đệm MES, chất tương tự T3 gắn biotin, protein (dê, bò, chim), chất cộng hợp kháng thể đơn dòng-phosphatase kiềm trong dung dịch ACES Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp
2.18	Chất chuẩn Free T3	Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch đệm HEPES, protein (bò), chất hoạt động bề mặt, NaN ₃ , ProClin, T3 ở các mức nồng độ 0 pg/mL, xấp xỉ 1, 2, 5, 10 và 30 pg/mL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 15 ml/hộp
2.19	Định lượng Free T4	Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 bước Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,25-6 ng/dL [3,2-77,2 pmol/L] Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, NaN ₃ , ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) – Triiodothyronin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng Thyroxin – T4 gắn biotin, protein (chim và chuột) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp
2.20	Chất chuẩn Free T4	Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, thyroxine ở các mức nồng độ 0 ng/dL, xấp xỉ 0,5, 1, 2, 3 và 6 ng/dL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 15 ml/hộp

2.21	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	<p>Chất liệu tối thiểu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 1568 cái/hộp</p>
2.22	Chất chuẩn CEA	<p>Thành phần chính tối thiểu: Dung dịch đệm phosphat, protein (bò), natri azit, ProClin, Kháng nguyên carcinoembryonic (người) ở các mức nồng độ xấp xỉ 1, 10, 100, 500, 1000 ng/mL</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 15 ml/hộp</p>
2.23	Định lượng CEA	<p>Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí gắn, kiểu “sandwich”</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,1–1000 ng/mL</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Pha rắn các hạt thuận từ phủ MAb (chuột) kháng CEA, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, chất cộng hợp MAb (chuột) kháng CEA gắn phosphatase kiềm (bò), được pha loãng trong dung dịch đệm phosphat, protein (chuột, bò)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.24	Định lượng CA 125	<p>Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn (“sandwich”)</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,5 U/mL - 5000 U/mL</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin, kháng thể (đơn dòng, chuột, gắn biotin) kháng kháng nguyên CA 125, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng kháng nguyên CA 125, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.25	Chất chuẩn CA 125	<p>Thành phần chính tối thiểu: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, Kháng nguyên CA 125 ở các nồng độ xấp xỉ 25, 100, 500, 2000 và 5000 U/mL</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 15 ml/hộp</p>

2.26	ống dây bơm	Được làm tối thiểu bằng cao su. Đường kính bên trong: 1,29 mm (+/- 5%), chiều dài 17,9 inch (+/- 5%). Được sử dụng cho dịch lỏng từ đầu kim hút tới bơm nhu động đến bộ phân phối dịch. Đóng gói: ≥ 1 cái/túi
2.27	Ống dây bơm	Được làm tối thiểu bằng cao su. Đường kính bên trong: 2,79 mm (+/- 5%). Được sử dụng cho dịch thải từ bình chân không qua bơm nhu động đến bình thải Đóng gói: ≥ 1 cái/túi
2.28	Định lượng TSH (3rd IS)	Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 vị trí gắn kiểu “sandwich” Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,005 – 50 μ IU/mL [mIU/L] Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH người, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin, kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiềm, muối đệm ACES, protein (chuột) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 200 test/hộp
2.29	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	Thành phần chính tối thiểu: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin, hTSH ở các mức nồng độ 0 μ IU/mL, xấp xỉ 0,05; 0,3; 3; 15 và 50 μ IU/mL Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 15 ml/hộp
2.30	Dung dịch kiểm tra máy	Thành phần chính tối thiểu: Phosphatase kiềm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 24 ml/hộp
2.31	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 1	Vật liệu kiểm soát ≥ 71 thông số miễn dịch Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 5 ml/lọ

2.32	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 2	<p>Vật liệu kiểm soát ≥ 71 thông số miễn dịch</p> <p>Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 5 ml/lọ</p>
2.33	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 3	<p>Vật liệu kiểm soát ≥ 71 thông số miễn dịch</p> <p>Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 5 ml/lọ</p>
2.34	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, mức nồng độ 1	<p>Vật liệu kiểm soát ≥ 74 thông số miễn dịch trong đó tối thiểu có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG</p> <p>Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 2 ml/lọ</p>
2.35	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, mức nồng độ 2	<p>Vật liệu kiểm soát ≥ 74 thông số miễn dịch trong đó tối thiểu có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG</p> <p>Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 2 ml/lọ</p>
2.36	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, mức nồng độ 3	<p>Vật liệu kiểm soát ≥ 74 thông số miễn dịch trong đó tối thiểu có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG</p> <p>Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng</p>

		Beckman Coulter Dung tích: ≥ 2 ml/lọ
2.37	Mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm tim mạch mức nồng độ 1,2,3	Vật liệu kiểm soát ≥ 9 dấu ấn tim mạch Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ protein tái tổ hợp, mô người hoặc dịch cơ thể Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 18 ml/hộp
2.38	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Thành phần chính tối thiểu: Acid hữu cơ Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 1 gallon/bình
2.39	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Thành phần chính tối thiểu: KOH 1 – 5% Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Dung tích: ≥ 1 L/bình
2.40	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch dòng Access	Thành phần tối thiểu: Polystyrene Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 1000 cái/túi
2.41	Định lượng Thyroglobulin	Phương pháp: enzym miễn dịch một bước đồng thời (kiểu “sandwich”) Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,1–500 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) Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter Đóng gói: ≥ 100 test/hộp
2.42	Chất chuẩn Thyroglobulin	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 Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng

		Beckman Coulter Dung tích: ≥ 12 ml/hộp
2.43	Định lượng Anti-Thyroglobulin	<p>Phương pháp: miễn dịch enzyme hai bước liên tiếp (kiểu “sandwich”)</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,9-2500 IU/mL</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Các hạt thuận từ phủ streptavidin và được liên kết với thyroglobulin có gắn biotin ở người, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS có protein (bò), natri azit, ProClin, liên hợp photphataza kiềm - thyroglobulin ở người (bò)</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.44	Chất chuẩn Anti-Thyroglobulin	<p>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</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 15 ml/hộp</p>
2.45	Định lượng Cortisol	<p>Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh</p> <p>Phạm vi phân tích: xấp xỉ 0,4–60 $\mu\text{g/dL}$ [11–1655 nmol/L]</p> <p>Thành phần chính tối thiểu: Chất cộng hợp cortisol – phosphatase kiềm (bò) và các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG thỏ trong dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, kháng huyết thanh (thỏ) kháng cortisol trong dung dịch muối đệm TRIS</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Đóng gói: ≥ 100 test/hộp</p>
2.46	Chất chuẩn Cortisol	<p>Thành phần chính tối thiểu: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, cortisol ở các mức nồng độ 0 $\mu\text{g/dL}$, xấp xỉ 2, 5, 10, 25 và 60 $\mu\text{g/dL}$</p> <p>Sản phẩm tương thích sử dụng cho máy Access 2 hãng Beckman Coulter</p> <p>Dung tích: ≥ 20 ml/hộp</p>
III	Hóa chất cho máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200	
3.1	Hóa chất xét nghiệm HBcAb	<p>Dùng để phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (anti-HBc) trong huyết tương hoặc huyết thanh người</p> <p>Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch</p>

		Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
3.2	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBcAb	Dùng chuẩn hóa Lumipulse G System nhằm phát hiện định tính kháng thể chống kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (anti-HBc) trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 3 ml/hộp
3.3	Hóa chất xét nghiệm CYFRA	Dùng nhằm phát hiện định lượng cytokeratin đoạn tiểu đơn vị 19 (CYFRA) trong huyết thanh người. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
3.4	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CYFRA	Dùng chuẩn hóa Lumipulse G System nhằm định lượng cytokeratin đoạn tiểu đơn vị 19 (CYFRA) trong huyết thanh. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 8 ml/hộp
3.5	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đông khô, mức nồng độ 1.	Kiểm chuẩn cho β -2-Microglobulin, ACTH, Aldosterone, AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, Calcitonin, CEA, Cyfra 21-1*, Ferritin, hCG, hCG- β Subunit, NSE*, PAP, Prolactin, PSA (Free), PSA (Total), Thyroglobulin (Tg), Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 2 ml/Lọ
3.6	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng đông khô, mức nồng độ 2.	Kiểm chuẩn cho β -2-Microglobulin, ACTH, Aldosterone, AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, Calcitonin, CEA, Cyfra 21-1*, Ferritin, hCG, hCG- β Subunit, NSE*, PAP, Prolactin, PSA (Free), PSA (Total), Thyroglobulin (Tg), Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 2 ml/Lọ
3.7	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư,	Kiểm chuẩn cho β -2-Microglobulin, ACTH, Aldosterone, AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, Calcitonin, CEA, Cyfra

	dạng đông khô, mức nồng độ 3.	21-1*, Ferritin, hCG, hCG-β Subunit, NSE*, PAP, Prolactin, PSA (Free), PSA (Total), Thyroglobulin (Tg), Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 2 ml/Lọ
3.8	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm	Kiểm chuẩn cho xét nghiệm Anti-CMV, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1/2, Anti HTLV I/II, Anti-Treponema pallidum (Syphilis), HBsAg. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 4 ml/Lọ
3.9	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm dùng cho hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 1150 cái/hộp
3.10	Dung dịch cơ chất	Được dùng cho phản ứng enzym trong Hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 600 ml/hộp
3.11	Dung dịch rửa hệ thống	Được sử dụng để rửa các hạt và loại bỏ những chất không gắn kết trên Hệ thống Lumipulse G. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 1.000 ml/hộp
3.12	Dung dịch pha loãng mẫu	Được sử dụng để pha loãng mẫu khi một trong những bước xét nghiệm có yêu cầu pha loãng hoặc khi có những giá trị đo vượt quá giới hạn đo của các xét nghiệm trên Hệ thống Lumipulse G. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 1.200 ml/hộp

3. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc chủ đầu tư yêu cầu các bản cam kết sau:

+ Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;

+ Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;

+ Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ 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.