

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 gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm, vật tư y tế, vật tư tiêu hao tại Trung tâm y tế An Biên năm 2025.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế An Biên
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám, chữa bệnh tại Trung tâm y tế An Biên.
- Thời gian thực hiện: 730 ngày
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
I	LÔ 1: DANH MỤC HÓA CHẤT ,VTTH THEO MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA TỰ ĐỘNG			
1	Albumin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Albumin mẫu huyết thanh, huyết tương người	ml	1.500
2	Alcohol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Ethanol mẫu huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người.	ml	1.500
3	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm định lượng Ethanol	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho các xét nghiệm định lượng Ethanol Thành phần dung dịch đệm tối thiểu ethanol	ml	100
4	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm định lượng Ethanol	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho các xét nghiệm định lượng Ethanol Thành phần dung dịch đệm tối thiểu ethanol	ml	100

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
5	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ethanol	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ethanol Thành phần dung dịch đệm ethanol	ml	50
6	Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng a-Amylase Direct mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người.	ml	1.000
7	Bilirubin Direct	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	1.000
8	Bilirubin Total	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	1.000
9	Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Cholesterol mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	6.000
10	CK-MB	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Creatin Kinase-MB (CK-MB) mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Thành phần thuốc thử tối thiểu bao gồm kháng thể kháng CK-M người, Creatine phosphate	ml	2.000

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
11	CK-MB Calibrator	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm CK-MB mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người. Thành phần thuốc thử tối thiểu bao gồm CK-MB (người) với nồng độ phù hợp để hiệu chuẩn xét nghiệm đo nồng độ CK-MB	ml	30
12	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB mức 1	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB Thành phần thuốc thử có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình kiểm chứng mức 1	ml	50
13	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB mức 2	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB mức 2 Thành phần thuốc thử tối thiểu có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình kiểm chứng	ml	50
14	Creatinine	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Creatinine mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người.	ml	10.000
15	Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Glucose mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy người.	ml	14.000

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
16	GOT (AST)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người	ml	5.000
17	GPT (ALT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	5.000
18	GGT (Gamma-GT)	Hóa chất xét nghiệm Định lượng GGT; phương pháp đo IFCC; dải đo 1~1500 U/L; Thành phần thuốc thử R1: Glycylglycine (Gly-Gly) R2: L-γ-glutamyl -3-carboxy -4-nitroanilide-mono-ammonium;	ml	1.000
19	HDL-Cholesterol	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng HDL cholesterol trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	1.000
20	LDL-Cholesterol	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng LDL cholesterol trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	1.000
21	Protein Total	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.	ml	1.500

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
22	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 1. Thành phần thuốc thử tối thiểu bao gồm huyết thanh người (đông khô), có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình nội kiểm	ml	500
23	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 2. Thành phần thuốc thử tối thiểu bao gồm huyết thanh người (đông khô), có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình nội kiểm.	ml	500
24	Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người. Thành phần thuốc thử tối thiểu bao gồm huyết thanh người (đông khô), có chứa các nồng độ thành phần phù hợp để hiệu chuẩn	ml	200
25	Triglyceride	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Triglycerides mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người	ml	6.000
26	Urea-UV	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Urea-BUN UV mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người.	ml	10.000

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
27	Uric Acid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Uric Acid mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. T	ml	2.500
28	Dung dịch rửa máy Washing Solution	Dung dịch rửa máy Washing Solution	ml	10.000
29	Bóng đèn máy sinh hóa tự động	Bóng đèn dùng cho máy sinh hóa tự động	cái	5
II LÔ 2: HÓA CHẤT VTYT THEO MÁY ĐIỆN GIẢI ĐỒ				
1	Pack hóa chất	Dùng trong xét nghiệm xác định nồng độ Na, K, Cl, Ca, Li trong mẫu huyết thanh.	ml	30.000
2	Weekly Cleaning solution	Dung dịch rửa dùng cho máy điện giải.	ml	1.500
3	Control	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm điện giải, có giá trị các thông số Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Li	ml	400
4	Calibration	Dung dịch hiệu chuẩn được dùng cho máy phân tích điện giải cho các xét nghiệm natri, kali, clorid, calci và Li	Lọ	100
5	Na ⁺ ELECTRODE	Điện cực Natri dùng cho máy điện giải.	Cái	3
6	K ⁺ ELECTRODE	Điện cực Kali dùng cho máy điện giải.	Cái	3
7	Cl ⁻ ELECTRODE	Điện cực Chlo dùng cho máy điện giải.	Cái	3
8	Ca ⁺⁺ ELECTRODE	Điện cực Canxi dùng cho máy điện giải.	Cái	3
9	REFERENCE ELECTRODE	Điện cực tham chiếu dùng cho máy điện giải.	Cái	3
10	Dây bơm	dây bơm dùng cho máy điện giải đồ	sợi	3
III LÔ 3: HÓA CHẤT ,VTYT THEO MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC				

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
1	Series Diluent	Dung dịch pha loãng (dung dịch đệm đẳng trương) được sử dụng kết hợp với tác nhân ly giải để đếm và định cỡ các tế bào máu trên hệ thống máy phân tích huyết học. Thành phần tối thiểu: Muối natri, không chứa cyanide	ml	950.000
2	dung dịch ly giải hồng cầu	Dung dịch chứa tác nhân ly giải hồng cầu dùng cho xét nghiệm định lượng hemoglobin, xét nghiệm đếm, định cỡ và đo quang học bạch cầu trên hệ thống máy phân tích huyết học.	ml	110.000
3	dung dịch ly giải bạch cầu	Dung dịch chứa tác nhân ly giải bạch cầu dùng cho xét nghiệm định lượng hemoglobin, xét nghiệm đếm, định cỡ và đo quang học hồng cầu trên hệ thống máy phân tích huyết học.	ml	150.000
4	Series Control	Chất kiểm chuẩn được sử dụng để giám sát các giá trị trên các máy đếm tế bào máu nhiều thông số (máy phân tích huyết học). Thành phần tối thiểu: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu của động vật có vú được phân tán trong chất lỏng tương tự huyết tương với chất bảo quản. Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 14 ngày	ml	40

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
5	Series Calibrator	Chất hiệu chuẩn được thiết kế để xác định các hệ số hiệu chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học cùng với thuốc thử đặc hiệu. Thành phần tối thiểu: gồm hồng cầu người, bạch cầu của động vật có vú và tiểu cầu của động vật có vú được huyền phù trong dung dịch giống huyết tương với chất bảo quản.	ml	20
IV LÔ 4: HÓA CHẤT ĐỊNH NHÓM MÁU				
1	Dung dịch định nhóm máu A	Kháng thể thuộc phân nhóm IgM. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng của các dòng tế bào Anti-A	ml	150
2	Dung dịch định nhóm máu B	Kháng thể thuộc phân nhóm IgM. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng của các dòng tế bào Anti-B	ml	150
3	Anti D(Rh)	Xét nghiệm được dùng để phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO bằng phương pháp ngưng kết các tế bào hồng cầu người.	ml	40
4	WIDAL	Hóa chất dùng cho xét nghiệm phát hiện được kháng thể có trong vi khuẩn Salmonella gây bệnh thương hàn	Hộp	4
V LÔ 5: SINH PHẨM TEST NHANH				

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
1	Anti HCV test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C. Không sử dụng dung dịch đệm. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,2%	Test	500
2	Dengue IgG/IgM	Phát hiện và phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng Dengue, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh,Huyết tương,Máu toàn phần	Test	600
3	Dengue NS1	Xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 của virus Dengue, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh,Huyết tương, Máu toàn phần	Test	1.000
4	Test xét nghiệm HbA1C	dùng để định lượng glycated hemoglobin (HbA1c) trong máu toàn phần thu được từ đầu ngón tay hoặc tĩnh mạch bằng cách thu thập máu vào ống nghiệm chứa EDTA	Test	2.000
5	H.pylori cassette	Xét nghiệm định tính kháng thể (IgM, IgG, IgA,...) kháng H.pylori, Loại mẫu sử dụng: Huyết tương,Huyết thanh	Test	600
6	HBsAg	Test nhanh định tính kháng nguyên HBsAg	Test	2.500
7	HIV 1/2 3.0	Test nhanh định tính HIV 1/2 3.0	Test	2.000
8	Nước tiểu 11TS	Đây là que thử dùng để thử 11 thông số trong nước tiểu: PH,Protein,Glucose,Ketone,Urobilinogen,Bilirubin,Blood,Specific,Ascorbic,Acid,Leukocytes,Nitrite,(CP)	Test	2.500

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
9	test nhanh MORPHINE(3 IN 1)	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu.	Test	5.000
10	Que thử đường huyết	que thử đường huyết mao mạch	Que	1.000
11	Troponin I (Test nhanh)	Vùng cộng hợp: cộng hợp vàng kháng thể kháng cTnl-1, IgY-gà; Vạch kết quả: kháng thể kháng cTnl-2; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgY-gà.	Test	3.000
VI	LÔ 6: HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM LAO			
1	Fuchsin basis	Công thức hóa học: C ₂₀ H ₁₉ N ₃ .HCl Hình thể: rắn, màu xanh Khối lượng mol: 337.84 g/ mol Điểm nóng chảy: 250 °C/ 482 °F Điểm chớp cháy: 200 °C/ 392 °F Nhiệt độ phân hủy: 250 °C pH: 5-6 1 g/ 1 aq.sol Độ hòa tan trong nước: 4 g/ l (25 °C)	gr	200
2	Methylen blue	Trạng thái: Dạng rắn Công thức hóa học: C ₁₆ H ₁₈ ClN ₃ S.H ₂ O Màu sắc: Màu xanh Khối lượng mol: 319.86 g/mol Độ pH: 3 (10 g/l, H ₂ O, 20 °C) Điểm nóng chảy: 180 °C Khối lượng riêng: 400 - 600 kg/m ³ Tính tan trong nước: 50 g/l.	gr	200

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
3	Phenol tinh thể	Công thức phân tử: C_6H_6O Công thức hóa học: C_6H_5OH Trọng lượng phân tử: 94.11 g/mol Tỷ trọng: 1.07 g/cm³ (20 °C) Nhiệt độ nóng chảy: 40.8 °C Độ tan: 84 g/l Bảo quản: +15°C to +25°C	ml	4.000
4	Axit HCl đậm đặc	Nồng độ 32-40% Công thức hóa học: HCL Màu sắc: Chất lỏng vàng nhạt hoặc không màu Khối lượng mol: 36.46 g/mol Độ axit (pKa): – 8,0 Điểm nóng chảy: – 27,32 °C (247 K) Độ nhớt: 1,9·10⁻³ Pa·s ở 25 °C Độ hòa tan trong nước: 725 g / Lít ở 20 °C	ml	4.000
5	Dầu soi kính	Dầu soi dùng cho vật kính 100X	ml	2.000
6	Giấy lọc hóa chất	Dùng cho việc lọc các tạp chất trong phòng thí nghiệm	tờ	20
7	Nước cất	Dùng để rửa trong quá trình nhuộm Ziehl-Neelsen.	lít	100
8	cồn 90 độ	Dùng để cố định mẫu trong quá trình làm xét nghiệm Ziehl-Neelsen.	lít	150

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
9	Ống nghiệm EDTA	Ống nghiệm nhựa, kích thước 13 x 75mm, dung tích tối đa $6 \pm 0.1\text{ml}$, nắp nhựa màu xanh dương. Hóa chất bên trong là EDTA K3 (Ethylenediaminetetraacetic Acid Tripotassium Salt Dihydrate) kháng đông cho 2ml máu.	ống	5.000
10	Ống nghiệm Heparin	Ống nghiệm nhựa, kích thước 13 x 75mm, dung tích tối đa $6 \pm 0.1\text{ml}$, nắp nhựa màu đen. Hóa chất bên trong là Heparin Lithium kháng đông cho 2ml máu.	ống	30.000
11	Ống nghiệm trắng có nắp	Ống nghiệm nắp nhựa màu trắng. có nắp	ống	2.000
12	Ống nghiệm trắng không nắp	Nhựa PS trắng trong không nắp. Sử dụng nhựa tinh khiết trung tính.	ống	5.000
13	Đầu Col vàng	Sử dụng cho việc gắn trong cây pipet và lấy mẫu xét nghiệm	cái	1.000
14	Đầu Col xanh	Sử dụng cho việc gắn trong cây pipet và lấy mẫu xét nghiệm	cái	5.000
15	Lam kính (đầu mờ)	lam kính dùng để phết bệnh phẩm đàm trong xét nghiệm lao	hộp	200
16	Lọ đàm(lọ bệnh phẩm)	Lọ nhựa PS trong suốt,nắp nhựa màu trắng, có nhãn dùng để đựng mẫu bệnh phẩm đàm	cái	7.000
17	Giấy in nhiệt 57	Kích thước 57cm, hộp 10 cuộn dùng cho máy điện tim	cuộn	200
18	Giấy in nhiệt	Dùng cho máy điện giải đồ, nước tiểu	Cuộn	100
19	Tube Sample Cup	Cóng tách mẫu bệnh phẩm , Gói 1000 cái	cái	5.000

TT	Tên hàng hóa	Mô tả đặc tính, tiêu chí kỹ thuật hoặc tương đương	Đơn vị tính	Số lượng
VII LÔ: HÓA CHẤT DÙNG TRONG KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN				
1	Viên nén khử khuẩn	Dạng viên sủi tan nhanh trong nước, dùng khử khuẩn bề mặt, đồ vải, diệt vi khuẩn gram âm & gram dương Hoạt động hiệu quả kể cả khi có sự hiện diện chất hữu cơ, pH: 5.0 - 6.5. thành phần: hoạt chất Troclosense Sodium, Apidic acid - Đạt các tiêu chuẩn: ISO13485	viên	15.000
2	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ	Hoạt chất Ortho-Phthaldehyde: 0,55% và thành phần trơ: 99,45%; Loại 11b theo MDD 93/42/EEC Nồng độ sử dụng: 0,55% ortho - Phthalaldehyde Thời gian ngâm: Khử khuẩn mức độ cao là 5 phút, 20 độ C"	lít	50
3	Dung dịch sát khuẩn dụng cụ	Hoạt chất enzyme Protease + chất tẩy rửa.	lít	50

*** Ghi chú:**

- Toàn bộ các hàng hóa phải mới 100%, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp; tất cả đều được kiểm nghiệm chất lượng;
- Yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói: phải theo đúng quy định của nhà sản xuất;
- Yêu cầu về vận chuyển: hàng hóa phải được vận chuyển đến kho vật tư của Chủ đầu tư.
- Yêu cầu nhà thầu phải dịch toàn bộ tài liệu gốc sử dụng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt Nam (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch). Trường hợp Bên mời thầu phát hiện nhà thầu dịch sai, tùy mức độ, Bên mời thầu có thể loại HSDT của nhà thầu
- Nhà thầu có thể chào các hàng hóa “tương đương” có mức độ đáp ứng bằng hoặc cao hơn so với yêu cầu trong E-HSMT.

f. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng hoặc công năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa nêu trên.

g. Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Cam kết về thu hồi hàng hóa không đủ tiêu chuẩn chất lượng hoặc khi có quyết định của cơ quan có thẩm quyền

- Số lượng cung cấp: Số lượng hàng hoá do Nhà thầu cung cấp theo yêu cầu từng đợt của bên mua

Mục 2. Bản vẽ: Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Thực hiện kiểm tra và nghiệm thu hàng hóa trước khi đưa vào sử dụng.
- Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì CĐT có quyền từ chối và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, CĐT 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.