

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 10: Hóa chất xét nghiệm khoa Huyết học
- Giá gói thầu: 4.057.334.343 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 1.217.200.303 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 10.1: Hóa chất theo máy xét nghiệm Huyết học Mindray BC 6000			

1.	Dung dịch pha loãng	Dung dịch tham gia đo các thông số liên quan đến RBC, PLT, WBC, RET và NRBC, tương thích dùng cho máy huyết học tự động Thành phần tối thiểu: Borate Buffert Sodium Chloride Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	20L/thùng
2.	Dung dịch tham gia tách phân thành phần bạch cầu	Dung dịch tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF Thành phần tối thiểu: Surfactant Hepes Buffer Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	1L×4
3.	Dung dịch ly giải hồng cầu	Dung dịch tham gia vào việc đo các thông số liên quan đến hemoglobin Thành phần tối thiểu: Surfactant Borate Buffer Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	1L×4
4.	Dung dịch ly giải hồng cầu non	Dung dịch tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến NRBC Thành phần tối thiểu: Citrate Buffer Sodium Chloride Surfactant Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	1L×4
5.	Thuốc nhuộm tham gia tách phân thành phần bạch cầu	Dung dịch tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF Thành phần tối thiểu: Fluorochrome Ethylene Glycol Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	12mL×4
6.	Dung dịch nhuộm huỳnh quang xét nghiệm hồng cầu non	Dung dịch tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến NRBC Thành phần tối thiểu: Fluorochrome Ethylene Glycol Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	12mL×4
7.	Dung dịch dùng để rửa định kỳ	Dung dịch rửa máy dùng cho các máy xét nghiệm huyết học Thành phần gồm tối thiểu: - Surfactant - Sodium hypochlorous - Sodium hydroxide	50ml/lọ

		Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	
8.	Hoá chất kiểm chuẩn xét nghiệm thường quy 3 mức	Hoá chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm đếm tế bào máu Thành phần tối thiểu: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, chất ổn định và bảo quản trong một dung dịch tương tự huyết tương. Phù hợp với máy huyết học tự động BC-6000	6 x 4,5 ml (2L, 2N, 2H)
9.	Dung dịch chuẩn máy BC 6000	là dung dịch hiệu chuẩn, dùng để xây dựng các đường hiệu chuẩn cho việc định lượng các thành phần huyết học, dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động; *Thành phần tối thiểu: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch mô phỏng huyết tương người.	3ml
10.	Dung dịch chuẩn	là dung dịch hiệu chuẩn, dùng để xây dựng các đường hiệu chuẩn cho việc định lượng các thành phần huyết học, dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động; *Thành phần tối thiểu: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch mô phỏng huyết tương người.	3ml

Phần 10.2: Hóa chất theo máy xét nghiệm đông máu Humanclot Pro

11.	Hóa chất xét nghiệm Prothrombin Time (PT)	Hóa chất xét nghiệm Prothrombin Time (PT) dùng để xác định Prothrombin Time (PT) bằng phương pháp thủ công hoặc tự động. PT-SI có thể được sử dụng để xét nghiệm các yếu tố đông máu trong các con đường đông máu ngoại sinh và con đường chung. Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	6x2ml
12.	Hóa chất xét nghiệm aPTT	Bộ hóa chất xét nghiệm aPTT sử dụng chất hoạt hóa axit Ellagic, dùng để xác định thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa (aPTT) bằng phương pháp thủ công và tự động. Thành phần tối thiểu gồm có: Cephalin não thỏ, ellagic acid, sodium azide; Dung dịch CaCl₂, sodium azide, muối và chất ổn định. Độ ổn định 14 ngày ở 2-8°C, 7 ngày ở 20-25°C.	6x4ml+6x4 ml

		Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	
13.	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen dùng xác định Fibrinogen trong huyết tương bằng phương pháp thủ công và tự động. Thành phần tối thiểu gồm có: - Hóa chất Fibrinogen dạng đông khô 5x2ml, thành phần: thrombin người, sodium azide - Dung dịch đệm Imidazole Buffered Saline, pH , thành phần: imidazole, đệm và chất ổn định. - Chất chuẩn: Fibrinogen huyết tương tham chiếu (dạng đông khô) , thành phần: huyết thanh người, sodium azide. Khi được bảo quản ở 2-8 °C, lọ chưa mở sẽ ổn định cho đến hết hạn sử dụng. Sau hoàn nguyên hóa chất ổn định 7 ngày ở 2-8°C. Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	5x2ml
14.	Hóa chất xét nghiệm D-Dimer	Là xét nghiệm dùng để xác định định lượng D-dimer trong huyết tương chống đông bằng citrate. Thành phần tối thiểu gồm có: - Hóa chất D-Dimer latex (sẵn sàng sử dụng). Thành phần: Các hạt polystyrene phủ kháng thể đơn dòng (chuột), đệm HEPES, albumin huyết thanh bò, chất hoạt động bề mặt, sodium azide. - Đệm phản ứng (sẵn sàng sử dụng) , thành phần: đệm HEPES, NaCl, sodium azide. - Calibrator (dạng đông khô) , thành phần: huyết tương người chứa D-dimer, đệm HEPES . - Diluent (sẵn sàng sử dụng), thành phần: đệm phosphate, sodium azide. Độ ổn định: Hoá chất, đệm, diluent ổn định trong 2 tuần ở 8-25°C hoặc 4 tuần ở 2-8°C sau khi mở lọ. Chất chuẩn đã hoàn nguyên ổn định trong 12 giờ ở 4-25°C. Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	2x1ml
15.	Hóa chất kiểm chuẩn mức bình thường	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bình thường. Thành phần tối thiểu gồm có: Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide.	6x1ml

		Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	
16.	Hóa chất kiểm chuẩn mức bất thường	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bất thường. Thành phần tối thiểu gồm có: Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide. Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	6x1ml
17.	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm D-Dimer 2 mức	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để kiểm soát hiệu suất của xét nghiệm định lượng DDimer. Thành phần tối thiểu: - D-Dimer control plasma, dương cao: (huyết tương người, nắp trắng cùng chấm vàng) - D-Dimer control plasma, dương thấp: (huyết tương người, nắp trắng). Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	4x1ml
18.	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động HumaClot Pro	6x10x32/hộp
19.	Dung dịch rửa máy xét nghiệm đông máu	Dung dịch dùng để làm sạch thường xuyên trạm rửa, ống thải, kim hút và bơm chất thải của máy phân tích đông máu, làm giảm nguy cơ lây nhiễm vật liệu sinh học. Thành phần tối thiểu: Aqueous Solution Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	5 x 15 ml
20.	Dung dịch rửa kim máy xét nghiệm đông máu	Dung dịch Wash Solution dùng để làm sạch kim hút nhằm ngăn ngừa nhiễm chéo trên máy đông máu. Thành phần tối thiểu: - Buffered Salt Solution - Imidazole - HCl - Detergent Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	5 x 15 ml
21.	Hóa chất chuẩn máy đông máu	Hóa chất hiệu chuẩn, dùng để xây dựng đường hiệu chuẩn xét nghiệm Prothrombin time (PT) và Antithrombin Phù hợp với máy xét nghiệm đông máu HumaClot Pro	4x1ml
Phần 10.3: Hóa chất theo máy xét nghiệm Roto Gen Q			

22.	Kit định lượng HBV bằng qPCR động	HBV Kit là xét nghiệm khuếch đại axit nucleic để phát hiện và định lượng DNA của Vi-rút Viêm gan B (HBV) được chiết xuất từ các mẫu bệnh phẩm. Xét nghiệm có thể phát hiện HBV thuộc các kiểu gen A, B, C, D, E, F, G, H, I và RF. Thành phần tối thiểu: HBV ELITe MGB Mix, HBV ELITe Standard, HBV - ELITe Positive Control, HBV Internal Control Phù hợp với máy Roto Gene Q	96 test
23.	Kit định lượng HCV bằng qPCR động	HCV Kits là một phần của xét nghiệm định lượng phát hiện RNA của vi rút viêm gan C (HCV), kiểu gen 1,2,3,4,5,6, cung cấp một giải pháp mới để quản lý những người nhiễm HCV đang điều trị bằng thuốc kháng vi rút. Thành phần tối thiểu: HCV ELITe MGB Mix, HCV ELITe Standard, HCV - ELITe Positive Control, HCV Internal Control Phù hợp với máy Roto Gene Q	96 test
24.	Bộ hóa chất tách chiết DNA từ mẫu máu	- Cartridge hoá chất tách chiết mẫu là hóa chất tách chiết acid nucleic sử dụng với hệ thống tách chiết hoàn toàn tự động - Tất cả hóa chất cần thiết để tách chiết acid nucleic bao gồm vi hạt từ tính được đóng gói sẵn trong cartridges. - Chỉ với một loại hóa chất duy nhất có thể tách chiết nucleic acid từ nhiều loại mẫu khác nhau như máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu tủy xương và dịch não tủy. Bộ vật tư tiêu hao dùng cho máy tách chiết mẫu tự động, tối thiểu gồm có: - Đầu côn và ống nhựa - Ống mẫu - Nắp ống mẫu Vật tư phụ phù hợp với máy Roto Gene Q	48 test
25.	Dải ống kèm nắp PCR 0.2 ml	Ống PCR 0,2 mL có nắp phẳng; Làm từ chất liệu tối thiểu nhựa polypropylene; Dung tích 0.2 ml/ống (cái)	1000 ống/hộp
26.	Bộ xét nghiệm định lượng virus HIV	* HIV1 Kit là xét nghiệm phiên mã ngược axit nucleic và khuếch đại định lượng để phát hiện và định lượng RNA của Virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 (HIV1) trong các mẫu RNA được tách chiết từ các mẫu bệnh phẩm. Xét nghiệm có thể phát hiện RNA của HIV1 thuộc nhóm M (loại A, B, C, D, F, G, H, J, K, L), nhóm O, nhóm N	96 test

		và loại CRF chính CRF01-AE, CRF02-AG và CRF03-AB. * Thành phần tối thiểu: HIV1 Mix HIV1 Standard HIV1 Positive Control HIV1 Internal Control * LoD: 60IU/mL (26 copies/mL) với mẫu huyết tương * Độ đặc hiệu: $\geq 99.5\%$ Phù hợp với máy Roto Gene Q	
Phần 10.4: Hóa chất theo máy xét nghiệm huyết học DXH 600			
27.	Dung dịch pha loãng dùng cho xét nghiệm huyết học	Dung dịch pha loãng (đệm đẳng trương), được sử dụng kết hợp với tác nhân ly giải trong xét nghiệm để đếm và định cỡ các tế bào máu trên hệ thống phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: Imidazole, không chứa cyanide + Độ ổn định: tối thiểu 60 ngày + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Hộp ≤ 10 lít
28.	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho xét nghiệm huyết học	Dung dịch ly giải hồng cầu được dùng cho xét nghiệm định lượng hemoglobin, xác định số lượng NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu trên các máy xét nghiệm tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: Quaternary Ammonium Salts, Sodium Sulfite + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 60 ngày + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Hộp ≤ 5000 mL
29.	Hóa chất dùng để chuẩn bị mẫu (ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu) cho xét nghiệm huyết học	Hóa chất ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu tạo mẫu để thực hiện xét nghiệm phân tích công thức bạch cầu (tối thiểu 5 thành phần) bằng công nghệ tích hợp các phương pháp đo (thể tích, độ dẫn điện, tán xạ đa kênh) trên hệ thống máy phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu gồm hóa chất ly giải hồng cầu và hóa chất ổn định bạch cầu, tối thiểu chứa acid formic, sodium carbonate + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 60 ngày + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng ISO (13485) hoặc tương đương	Hộp ≤ 2750 mL

		+ Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	
30.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dung dịch rửa được sử dụng để làm sạch các bộ phận tiếp xúc với mẫu máu trong hệ thống phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: Dung dịch chứa enzym ly giải protein, không chứa azide và formaldehyde. + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 3 tháng + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Hộp ≤ 10000 mL
31.	Chất kiểm chuẩn dùng trên máy phân tích huyết học	Chất kiểm chuẩn được sử dụng để giám sát hiệu năng của máy xét nghiệm huyết học tự động. + Thành phần tối thiểu: chứa các tế bào hồng cầu người được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần có kích thước tiểu cầu đã được ổn định và hồng cầu cố định để mô phỏng các tế bào bạch cầu và các tế bào hồng cầu có nhân. + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 16 ngày + Đóng gói: Hộp nhiều bộ với 3 mức nồng độ + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng FDA, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Hộp ≤ 42 mL
32.	Chất kiểm chuẩn theo dõi các giá trị đo thông số thể tích, tính dẫn và độ tán xạ ánh sáng trên máy phân tích huyết học	Chất kiểm chuẩn được sử dụng để theo dõi giá trị phép đo các thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ ánh sáng trên hệ thống phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: chứa các hạt nhựa polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt động bề mặt + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 30 ngày + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng FDA, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Lọ ≤ 4 mL
33.	Chất chuẩn máy dùng trên máy phân tích huyết học	Chất hiệu chuẩn dùng để xác định các hệ số hiệu chuẩn cho hệ thống phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: gồm hồng cầu người (đã xử lý, ổn định) và các thành phần có kích thước tiểu cầu trong chất đẳng trương, hồng cầu cố định được thêm vào mô phỏng bạch cầu.	Hộp ≤ 3,3 mL

		+ Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 1 giờ + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng FDA, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	
34.	Dung dịch nhuộm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	Dung dịch được sử dụng để loại bỏ tế bào hồng cầu và nhuộm hồng cầu lưới, bằng công nghệ tích hợp các phương pháp đo (thể tích, độ dẫn điện, tán xạ đa kênh) và các công nghệ đếm tế bào lưới trên hệ thống máy phân tích tế bào tự động. + Thành phần tối thiểu: gồm 2 thành phần - Thuốc thử A: Thuốc nhuộm Retic Thuốc thử B: Retic Clear + Độ ổn định sau mở nắp: tối thiểu 60 ngày + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học DxH 600	Hộp ≤2280 ml
Phần 10.5: Hóa chất theo máy xét nghiệm đông máu ACL TOP			
35.	Cóng phản ứng dạng khối dùng cho hệ thống máy đông máu tự động	Cóng phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang. + Thành phần tối thiểu: nhựa polystyrene + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 2400 cái (600 dài x 4 cồng)
36.	Hóa chất đo thời gian APTT dành cho máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT + Đóng gói kèm theo Calcium Chloride. Dạng Lỏng. + Thành phần tối thiểu chứa silica keo, phospholipid tổng hợp, đệm và chất bảo quản. + Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 10 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 100 mL
37.	Hóa chất đo thời gian PT dành cho máy phân tích đông máu	Hóa chất để xác định thời gian prothrombin (PT) và định lượng fibrinogen trong huyết tương người trên máy xét nghiệm đông máu tự động. Hóa chất với độ nhạy ISI trung bình đạt 1,00. Độ tuyến tính với Fibrinogen	Hộp ≤ 80 mL

		tối thiểu thuộc 60 - 700 mg/dL. Dạng Bột khô và chất bảo quản và đệm. + Thành phần tối thiểu chứa: yếu tố mô người tái tổ hợp, phospholipid tổng hợp, canxi clorua. + Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) tối thiểu từ 10 ngày ở nhiệt độ 2-8 độ C và tối thiểu từ 4 ngày ở 15 độ C trên máy. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	
38.	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Bột khô. + Thành phần tối thiểu chứa: thrombin nguồn gốc bò. Độ tuyến tính tối thiểu 35 mg/dL và tối đa 1000 mg/dL. + Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) tối thiểu 7 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 20 mL
39.	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer, theo phương pháp miễn dịch latex trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu, loại trừ khả năng mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE). Ngưỡng xét nghiệm tối thiểu từ 500 ng/mL, độ nhạy tối thiểu từ 99.99%, độ đặc hiệu trung bình đạt từ 40%, độ tuyến tính tối thiểu thuộc 215 - 128000ng/mL (chế độ auto rerun) và giá trị tiên lượng âm tính (NPV) đạt 100%. Hóa chất kèm theo chất đệm (hoặc chất pha loãng) và chất chuẩn. Dạng Lỏng. + Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): hóa chất Latex tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, tối thiểu từ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≥ 32 mL

40.	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động. + Thành phần tối thiểu chứa acid chlohydric 100 mmol/L. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 500 mL
41.	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động. + Thành phần tối thiểu chứa dung dịch natri hypoclorit. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 80 mL
42.	Hóa chất dùng để pha loãng trên hệ thống phân tích đông máu	Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Lỏng. + Thành phần tối thiểu có chứa natri chloride và natri azide. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 100 mL
43.	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động. + Thành phần tối thiểu chứa 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (MIT HCl). + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Bình ≤ 4000 mL
44.	Chất kiểm chứng mức bình thường dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bình thường. Dạng Bột khô. + Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người. Thời gian ổn định tối thiểu 24 giờ với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 10 mL

45.	Chất kiểm chứng mức bất thường thấp dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bất thường thấp. Dạng Bột khô. + Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người. Thời gian ổn định: tối thiểu 24 giờ với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 10 mL
46.	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng D-Dimer trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer, gồm 2 mức nồng độ ngưỡng và nồng độ bất thường, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Lỏng. + Thành phần tối thiểu chứa D-Dimer có nguồn gốc từ fibrin người. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ, tối thiểu từ 24 giờ nhiệt độ 15 độ trên máy. + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 10 mL
47.	Chất chuẩn dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C. Dạng đông khô. + Thành phần tối thiểu: chứa huyết tương người. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở nhiệt độ 2-8 độ C với xét nghiệm PT, APTT, Fibrinogen, TT, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein C và Protein S, tối thiểu từ 8 giờ ở nhiệt độ 2-8 độ C với các xét nghiệm yếu tố + Tối thiểu đạt Chứng nhận chất lượng CE, ISO (13485) hoặc tương đương + Phù hợp với máy phân tích đông máu tự động ACL TOP	Hộp ≤ 10 mL
Phần 10.6: Hóa chất theo máy xét nghiệm huyết học Sysmex XN 1000			
48.	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 1	Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản.	1 x 3ml

		Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	
49.	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 2	Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	1 x 3ml
50.	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 3	Chất chuẩn máy xét nghiệm huyết học Thành phần tối thiểu: bao gồm tế bào hồng cầu, bạch cầu, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản. Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	1 x 3ml
51.	Dung dịch kiềm mạnh dùng để rửa máy huyết học	dung dịch kiềm mạnh dùng để rửa hệ thống Thành phần tối thiểu: Sodium Hypochlorite Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	20 x 4ml
52.	Chất pha loãng máu toàn phần để đo số lượng, kích thước hồng cầu và tiểu cầu	sử dụng để đo số lượng, kích thước hồng cầu và tiểu cầu Thành phần tối thiểu: Sodium chloride 0.7%; Tris buffer 0.2%; EDTA-2K 0.02% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	20L
53.	Chất pha loãng để đo hồng cầu lưới	sử dụng trong phân tích hồng cầu lưới và trong phân tích tiểu cầu Thành phần tối thiểu: Tricine buffer 0.17% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	1 x 1L
54.	Hóa chất nhuộm để xác định các thành phần bạch cầu	Sử dụng để nhuộm nhân tế bào bạch cầu nhằm phân biệt 4 loại bạch cầu: neutrophils, lymphocytes, eosinophils, monocytes Thành phần tối thiểu: Polymethine 0.002%; methanol 3.0%; Ethylene Glycol 96.9% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	2 x 42ml
55.	Hóa chất xác định số lượng tế bào bạch cầu, hồng cầu có nhân số và đếm số lượng basophil trong máu	sử dụng để nhuộm nhân tế bào nhằm đếm số lượng bạch cầu, số lượng bạch cầu basophils, số lượng hồng cầu nhân Thành phần tối thiểu: Polymethine 0.005%; Ethylene Glycol 99.9% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	2 x 82ml

56.	Hóa chất đếm số lượng và tỷ lệ phần trăm hồng cầu lưới trong máu	nhuộm tế bào hồng cầu lưới Thành phần tối thiểu: Polymethine dye 0.03%; methanol 7.9%; Ethylene Glycol 92% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	2 x 12ml
57.	Chất ly giải dùng đếm các bạch cầu trung tính, lympho, mono và ưa axit	sử dụng để đếm số lượng các loại bạch cầu: neutrophils, lymphocytes, eosinophils, monocytes Thành phần tối thiểu: Organic quaternary ammonium salts 0.07%; Nonionic surfactant 0.17% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	1 x 5L
58.	Chất ly giải dùng đếm số lượng bạch cầu, bạch cầu ái kiềm và hồng cầu nhân	sử dụng để đếm số lượng bạch cầu, số lượng bạch cầu basophils, số lượng hồng cầu nhân Thành phần tối thiểu: Organic quaternary ammonium salts 0.20%; Nonionic surfactant 0.10% Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	1 x 5L
59.	Hóa chất xác định nồng độ hemoglobin trong máu cho máy phân tích huyết học	dung dịch đo nồng độ huyết sắc tố Thành phần tối thiểu: Sodium Lauryl Sulfate 1.7 g/l Phù hợp với máy xét nghiệm huyết học XN1000	3 x 500ml

Phần 10.7: Hóa chất theo máy xét nghiệm huyết học CA620

60.	Dung dịch đệm pha loãng cho các xét nghiệm đông máu	Dung dịch đệm trong xét nghiệm đông máu. Thành phần tối thiểu: Owren's veronal buffer: 2.84×10^{-2} M Sodium barbital trong 1.25×10^{-1} M sodium chloride pH 7.35 ± 0.1 .	15ml x 10
61.	Hóa chất bổ sung ion canxi cho các xét nghiệm đông máu	Sử dụng như hóa chất bổ sung cho các xét nghiệm đông máu. Thành phần tối thiểu: CaCl_2 (0.025 mol/L)	15ml x 10
62.	Thuốc thử được dùng để xác định thời gian đông máu prothrombin	Sử dụng để xác định thời prothrombin. Thành phần tối thiểu: yếu tố mô tái tổ hợp ở người, thromboplastin, Calcium, Chất trung hòa heparin, Chất đệm, Chất ổn định.	4ml x 10
63.	Hóa chất định lượng fibrinogen trong huyết tương	Sử dụng để định lượng fibrinogen trong huyết tương Thành phần tối thiểu: Thrombin bò đông khô (xấp xỉ 100 IU/mL), Chất ổn định, dung dịch pha loãng.	1ml x 10

64.	Hóa chất xác định thời gian kích hoạt một phần thromboplastin (APTT)	Sử dụng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT). Thành phần tối thiểu: phosphatide chiết xuất từ đậu nành tinh chế và từ não thỏ với axit ellgalic nồng độ 1.0×10^{-4} M với Chất bảo quản, Chất ổn định, Chất đệm.	2ml x 10
65.	Kiểm chuẩn trong các xét nghiệm đông máu ở dài bình thường	Sử dụng để kiểm chuẩn ở dài bình thường cho các xét nghiệm APTT, PT, TT, Fibrinogen, ATIII, Batroxobin/ Reptilase. Thành phần tối thiểu: Nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat.	1ml x 10
66.	Kiểm chuẩn trong các xét nghiệm đông máu ở dài bệnh lý	Sử dụng để kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu ở dài điều trị chống đông đường uống, giá trị được cung cấp cho các xét nghiệm APTT, PT. Thành phần tối thiểu: Nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat.	1ml x 10
67.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích đông máu tự động có tính kiềm	Hóa chất rửa trên hệ thống đông máu tự động. Thành phần tối thiểu: Sodium hypochlorite 1.0%	50ml x 1
68.	Dung dịch rửa dùng cho máy đông máu tự động có tính acid	Hóa chất rửa trên hệ thống đông máu tự động. Thành phần tối thiểu: Axit HCl 0.16%, Chất hoạt động bề mặt không ion hóa 0.50%	500ml x 1
69.	Giếng phản ứng dùng để chứa mẫu và hóa chất trên máy đông máu tự động	Giếng phản ứng trong xét nghiệm đông máu trên máy đông máu tự động	Hộp gồm: 3 túi x 1000 cái/ túi

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; $\frac{1}{4}$ 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.

