

Số: 1085/YCBG-PSTW

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2023

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Căn cứ Thông tư số: 14/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2023 của Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục xây dựng giá gói thầu mua sắm hàng hóa và cung cấp dịch vụ thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Bệnh viện Phụ Sản Trung ương có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu: **Mua sắm hóa chất, vật tư y tế tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm năm 2023**, với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá:

- Bệnh viện Phụ Sản Trung Ương

- Địa chỉ: Số 43 – Tràng Thi, Quận Hoàn Kiếm, Tp Hà Nội.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

- Người tiếp nhận báo giá: Nguyễn Quang Huy

- Chức vụ: Nhân viên

- Số điện thoại: 0359.171.013

- Mail: ngquanghuypstw@gmail.com

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng 505 nhà E – Bệnh viện Phụ Sản Trung Ương.

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 9h ngày 13 tháng 07 năm 2023 đến trước 16h ngày 24 tháng 07 năm 2023.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày 24 tháng 07 năm 2023.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục thiết bị y tế

BỘ Y TẾ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
1	Dung dịch thuốc thử dùng để xác định thời gian prothrombin (PT)	<p>Dung dịch thuốc thử thromboplastin từ não thỏ sẵn sàng để sử dụng, dùng để xác định thời gian prothrombin (PT) trên máy xét nghiệm đông máu tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thuốc thử dưới dạng thromboplastin calci, gây ra sự hình thành cục đông fibrin khi được thêm vào huyết tương của bệnh nhân hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ khi ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 12 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 5 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 1 ngày $20-25^{\circ}\text{C}$, 8 tiếng ở $\geq 37^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	15	Hộp
2	Dung dịch thuốc thử dùng để xác định thời gian thromoplastin từng phản hoạt hóa (APTT)	<p>Dung dịch thuốc thử phospholipid từ não thỏ sẵn sàng để sử dụng, dùng để xác định thời gian thromoplastin từng phản hoạt hóa (APTT) trên máy xét nghiệm đông máu tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Phospholipid chiết xuất từ não thỏ chứa silica micron hóa trong môi trường đệm với chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ khi ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 14 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 10 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 1 ngày $20-25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp
3	Dung dịch thuốc thử dùng để xác định thời gian thromoplastin từng phản hoạt hóa (APTT)	<p>Dung dịch thuốc thử phospholipid từ não thỏ sẵn sàng để sử dụng, dùng để xác định thời gian thromoplastin từng phản hoạt hóa (APTT) trên máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: phospholipid từ não thỏ chứa acid ellagic trong môi trường đệm với chất ổn định, dung dịch lỏng sẵn sàng sử dụng hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ khi ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 14 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 10 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 7 ngày $20-25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 2 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
4	Hóa chất cho các xét nghiệm sáng lọc máu như thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT)	<p>Dùng cho các xét nghiệm sáng lọc máu như thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: dung dịch đậm 0,025M với chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ khi ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 8 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 8 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 1 ngày $20-25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp
5	Hóa chất thuốc thử dùng để định lượng nồng độ fibrinogen	<p>Thuốc thử fibrinogen dùng để định lượng nồng độ fibrinogen trong huyết tương trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thrombin alpha người đông khô, tinh khiết cao trong môi trường đệm có chứa calci và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 7 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 7 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 3 ngày ở $20-25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 2 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	35	Hộp
6	Dung dịch pha loãng mẫu và chất đối chiếu cho các xét nghiệm fibrinogen (FIB)	<p>Được dùng để pha loãng mẫu và chất đối chiếu cho các xét nghiệm fibrinogen (FIB).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: là dung dịch đệm với chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 8 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 2 ngày ở $20-25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 15 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
7	Hóa chất xét nghiệm để định lượng D-Dimer trong huyết tương	<p>Hóa chất dùng xét nghiệm chẩn đoán, được sử dụng để xác định định lượng D-Dimer trong huyết tương trên máy xét nghiệm đông máu tự động sử dụng phương pháp đo độ đục bước sóng đo 570 nm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Bộ đệm với niken sunfat và chất bảo quản hoặc tương đương. + Hạt latex được phủ kháng thể đơn dòng D - dimer và chứa chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 8 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 14 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 2,5 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp
8	Hóa chất thuốc thử đông khô dùng để xác định thời gian thrombin(TT)	<p>Thuốc thử đông khô dùng để xác định thời gian thrombin (TT).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thrombin người đông khô trong môi trường đệm có chứa calci và chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 15 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 7 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 3 ngày ở $20-25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 3 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	25	Hộp
9	Hóa chất đo máu để xác định lượng hoạt tính Antithrombin(AT)	<p>Hóa chất dùng trong xét nghiệm đo mẫu được sử dụng để xác định định lượng hoạt tính Antithrombin (AT) trong huyết tương của con người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Thrombin bò đông lạnh khô trong môi trường đệm có chứa heparin và chất bảo quản hoặc tương đương. + Chất nền thrombin cromin đông khô có chứa chất bảo quản hoặc tương đương. + Bộ đệm có chứa chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 7 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 3 ngày ở $15-18^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
10	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm đông máu (AT, FIB, PT)	<p>Hóa chất hiệu chuẩn huyết tương được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm đông máu: antithrombin (AT), fibrinogen (FIB), prothrombin time (PT).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thuốc thử có nguồn gốc từ huyết tương người, được chống đông, đông khô, được tổng hợp từ những tinh nguyên viên khỏe mạnh với chất làm ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 4 giờ ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 30 ngày ở -20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 1 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp
11	Hóa chất huyết tương chuẩn 2 mức dùng để kiểm soát các xét nghiệm đông máu sau đây: thời gian prothrombin (PT), thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT), fibrinogen (FIB), thời gian thrombin (TT) chỉ đối với chất đối chiếu I, kháng thrombin III (ATIII).	<p>Hóa chất huyết tương chuẩn 2 mức được dùng để kiểm soát các xét nghiệm đông máu sau đây: thời gian prothrombin (PT), thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT), fibrinogen (FIB), thời gian thrombin (TT) chỉ đối với chất đối chiếu I, kháng thrombin III (ATIII).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: có nguồn gốc từ huyết tương người, kháng đông, đông khô, gộp từ những người cho khỏe mạnh với chất ổn định và chất bảo quản. Các chất chuẩn đại diện cho hai phạm vi đo khác nhau hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 4 giờ ở nhiệt độ thường, ≥ 30 ngày ở -21°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x 5x 1 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Hộp
12	Hóa chất huyết tương chuẩn 2 mức D-Dimer cho máy xét nghiệm đông máu	<p>Hóa chất huyết tương chuẩn 2 mức D-Dimer được dùng để đo lường xét nghiệm D-dimer trên máy xét nghiệm đông máu tự động phương pháp đo độ đục ở bước sóng 570 nm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Các chất đối chuẩn có nguồn gốc từ huyết tương người, kháng đông, đông khô, gộp từ những người cho khỏe mạnh với chất ổn định và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ, khi được bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 48 giờ ở $2-8^{\circ}\text{C}$, ≥ 24 giờ ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 8 giờ ở $20-25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x 5 x 1 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
13	Hóa chất sử dụng cho việc bảo trì và rửa hàng ngày của máy xét nghiệm đóng máu	Dung dịch có chứa hypochlorite dùng để rửa sạch các mảnh vụn tế bào và protein và các chất béo bằng cách oxy hóa và hòa tan chất tẩy rửa cho máy xét nghiệm đóng máu. - Thành phần: Sodium hypochlorite < 5.0 %, Potassium hydroxide < 1.0 %, Chất tẩy rửa < 1.0 % hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 2 đến ≤ 8°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 21 ngày ở 15-25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 15 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	50	Hộp
14	Dung dịch bảo trì và rửa hàng ngày cho máy xét nghiệm đóng máu	Dung dịch chứa chất hoạt động về mặt dùng cho việc bảo trì và rửa hàng ngày cho máy xét nghiệm đóng máu. - Thành phần: Chất hoạt động bề mặt < 1.0 %, Chất bảo quản < 0.5 % hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 15 đến ≤ 35°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 2 tháng ở nhiệt độ bảo quản - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4,5 Lit/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	50	Hộp
15	Hóa chất bảo trì và rửa hàng ngày cho máy xét nghiệm đóng máu	Dung dịch có chứa hypochlorite dùng để rửa sạch các mảnh vụn tế bào và protein và các chất béo bằng cách oxy hóa cho máy xét nghiệm đóng máu. - Thành phần: Sodium hypochlorite < 2.5 % hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 15 đến ≤ 35°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 2 tháng ở nhiệt độ bảo quản - Quy cách đóng gói tối thiểu: 0,1 Lit/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	5	Hộp
16	Dụng cụ để chứa hóa chất và mẫu dùng trên máy xét nghiệm đóng máu tự động	Dụng cụ để chứa hóa chất và mẫu để đo kết quả trên máy xét nghiệm đóng máu tự động - Bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Cái/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	20	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
17	Dung dịch thuốc thử thromboplastin tái tổ hợp dùng để xác định thời gian prothrombin (PT)	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch thuốc thử thromboplastin người tái tổ hợp - được sản xuất theo công nghệ di truyền từ Escherichia Coli (hoặc tương đương) với dung môi riêng dùng để xác định thời gian prothrombin (PT). - Thành phần: Thromboplastin người đông khô tái tổ hợp từ Escherichia Coli với lipid và chất ổn định. Dung môi: dung dịch đệm chứa ion calci, chất bảo quản: natri azide (<0,01%) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở 37°C, ≥ 1 ngày ở $20-25^{\circ}\text{C}$, ≥ 5 ngày ở $15-19^{\circ}\text{C}$, ≥ 10 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 x 10 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp
18	Hóa chất pha loãng mẫu dùng trong xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Dung dịch đệm dùng trong để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để bao phủ và pha loãng bạch cầu (WBC), để xác định và phân biệt các tế bào máu và đo hematocrit trên máy xét nghiệm huyết học - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%, Chất bảo quản (Preservative) < 0,1%, Chất điện hoạt (Surfactant) < 0,1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 18 đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 6 tháng ở $18-25^{\circ}\text{C}$ sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Lit/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Hộp
19	Hóa chất phân giải hồng cầu và xác định Hemoglobin cho máy xét nghiệm huyết học	<ul style="list-style-type: none"> Dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để ly giải hồng cầu (RBC) và để xác định hemoglobin trên máy xét nghiệm huyết học. - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%, Chất tẩy rửa (Detergent) < 2,5% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 18 đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 3 tháng ở $18-25^{\circ}\text{C}$ sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lit/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
20	Hóa chất thủy phân Protein dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch enzym để sử dụng trong chẩn đoán in vitro với tác dụng thủy phân protein để làm sạch hệ thống cho máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5, Enzym thủy phân protein (Proteolytic enzyme) < 1%, Chất bảo quản (Preservative) < 1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥18 đến ≤25°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 3 tháng ở 18-25°C sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lit/ Hộp/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	45	Hộp
21	Hóa chất phân giải hồng cầu dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để ly giải hồng cầu (RBC) cho việc đếm bạch cầu (WBC) và phân loại bạch cầu trên máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%, Chất tẩy rửa (Detergent) < 1%, Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥18 đến ≤25°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 5 tháng ở 18-25°C sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lit/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	30	Hộp
22	Hóa chất ly giải để phân biệt các quần thể phụ có nhân cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để phân biệt các quần thể phụ có nhân trên máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%, Chất tẩy rửa (Detergent) < 1%, Cồn (Alcohol) < 10%, Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥18 đến ≤25°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 3 tháng ở 18-25°C sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lit/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	30	Hộp
23	Hóa chất nhuộm để đếm và phân loại hồng cầu cho máy xét huyết học	<p>Dung dịch nhuộm màu để sử dụng trong việc đếm hồng cầu (RBC) và phân loại hồng cầu trên máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%, Chromophore < 1%, Cồn (Alcohol) < 3%, Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥18 đến ≤25°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 2 tháng ở 18-25°C sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 0,5 Lit/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
24	Hóa chất rửa hệ thống cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch hóa chất sử dụng để làm sạch hệ thống cho máy xét nghiệm huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Chất làm sạch hóa chất (Chemical cleaning agent) < 5%, Chất ổn định hóa học (Stabilizer) < 1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 18 đến ≤ 25°C. - Độ ổn định sau khi mở: ≥ 6 tháng ở 18-25°C sau khi mở. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 0.5 Lít/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
25	Hóa chất kiểm chuẩn mức trung bình dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Hóa chất đối chiếu đa thông số ở mức trung bình, để sử dụng trong chẩn đoán invitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Độ ổn định: Trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ. Sau khi mở nắp: ≥ 16 lần lấy mẫu trong tối đa 16 ngày ở 2-8°C và trong giới hạn của hạn sử dụng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 3 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	8	Hộp
26	Hóa chất kiểm chuẩn mức cao dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Hóa chất đối chiếu đa thông số ở mức cao: để sử dụng trong chẩn đoán invitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Độ ổn định: Trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ. Sau khi mở nắp: ≥ 16 lần lấy mẫu trong tối đa 16 ngày ở 2-8°C và trong giới hạn của hạn sử dụng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 3 ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	8	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
27	Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Hóa chất đối chiếu đa thông số ở mức thấp: để sử dụng trong chẩn đoán invitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đông và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Trong lọ nguyên vẹn ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên lọ. Sau khi mở nắp: ≥ 16 lần lấy mẫu trong tối đa 16 ngày ở $2-8^{\circ}\text{C}$ và trong giới hạn của hạn sử dụng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 3ml/Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	8	Hộp
28	Bộ phận tản nhiệt của hệ thống máy sắc ký khối phổ kép	<p>Bộ phận tản nhiệt là dạng quạt tản nhiệt. Dùng tương thích với hệ thống máy sắc ký khối phổ kép.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 35x35x10 mm - Lưu lượng gió: $\geq 5,6$ CFM - Nguồn điện cấp: 5Vdc - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách tối thiểu: 1 Chiếu/ Hộp hoặc tương đương. 	1	Hộp
29	Bộ phụ kiện bảo trì bộ phần khối phổ của máy sắc ký khối phổ kép	<p>Bộ phụ kiện bảo trì hệ thống khối phổ của máy sắc ký khối phổ kép.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm: các vòng gioăng cao su cho buồng ion hóa, phụ kiện cho bộ Probe, dầu bom chân không, phụ kiện bộ gia nhiệt. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách tối thiểu: 1 Bộ/ Gói hoặc tương đương. 	1	Gói

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
30	Bộ dung dịch hiệu chuẩn cho máy sắc ký khí phổ kép	<p>Bộ dung dịch hiệu chuẩn cho máy sắc ký khí phổ kép.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần gồm: + PPG 1000 2,5ng/ul, triacetyl-B-cyclohexanone 5,0 ng/ul, verapamil 100,0 pg/ul, ammonium acetate 0,31mg/mL, Leucine Enkephalin 1ng/ul; all in Acetonitrile/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. + Reserpine 1ng/ul, Chloramphenicol 2ng/ul, in Acetonitrile/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. + Reserpine 100 pg/ul, Chloramphenicol 200 pg/ul Acetonitrile/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. + Reserpine 10 pg/ul +1% - 0% Chloramphenicol 20 pg/ul +1% - 0% Acetonitrile/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. + Sodium Iodide 2 ug/ul +1% - 0% Cesium Iodide 50 ng/ul +1% - 0% IPA/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. + Acetonitrile/Water 50/50 Acetonitrile/Water (1:1 V/V) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách tối thiểu: 6 x 10 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
31	Kim hút mẫu dung cho hệ thống sắc ký lỏng	<ul style="list-style-type: none"> - Kim hút mẫu 100µL được sử dụng hút mẫu vào hệ thống sắc ký lỏng - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương. 	2	Hộp
32	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức thấp	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sàng lọc trước sinh mức thấp - Dạng đóng gói khô, 100% huyết thanh người. - Bao gồm ≥ 06 thông số, bao gồm cả: free-b Hcg, total-b-hcg, PAPP-A, Unconjugated Oestriol hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ 22°C đến 58°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x1 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
33	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức trung bình	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sàng lọc trước sinh mức trung bình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng khô, 100% huyết thanh người. - Bao gồm ≥ 06 thông số, bao gồm cả: free-b Heg, total-b-heg, PAPP-A, Unconjugated Oestriol hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x1 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
34	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức cao	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sàng lọc trước sinh mức cao</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng khô, 100% huyết thanh người. - Chứa ≥ 6 thông số, bao gồm cả: free-b Heg, total-b-heg, PAPP-A, Unconjugated Oestriol hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x1 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
35	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp mức 1	<p>Hóa chất nội kiểm miễn dịch mức 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người - Bao gồm ≥ 54 thông số. Bao gồm cả β- 2 – Microglobulin, CA15-3, CA19-9, CA125, Growth Hormone (GH), Oestradiol, Paracetamol, 1-25-(OH)2 - Vitamin D*, Mức Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ ≤-20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
36	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp mức 2	<p>Hóa chất nội kiểm miễn dịch mức 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người - Bao gồm ≥ 54 thông số. Bao gồm cả β-2 – Microglobulin, CA15-3, CA19-9, CA125, Growth Hormone (GH), Oestradiol, Paracetamol, 1-25-(OH)2 - Vitamin D*, Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ ≤-20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
37	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp mức 3	<p>Hóa chất nội kiểm miễn dịch mức 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người - Bao gồm ≥ 54 thông số. Bao gồm cả β-2 – Microglobulin, CA15-3, CA19-9, CA125, Growth Hormone (GH), Oestradiol, Paracetamol, 1-25-(OH)2 - Vitamin D*. Mức Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ ≤-20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
38	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp 3 mức	<p>Hóa chất nội kiểm miễn dịch 3 mức:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người, chứa ≥ 50 thông số. Bao gồm cả β-2 – Microglobulin, CA15-3, CA19-9, CA125, Growth Hormone (GH), Oestradiol, Paracetamol, 1-25-(OH)2 - Vitamin D*. Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Mức Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ ≤-20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
39	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sinh hóa mức trung bình	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sinh hóa mức trung bình</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng gói: dạng lỏng, ổn định. Sản xuất dựa trên huyết thanh người. - Bao gồm ≥ 70 thông số - Độ thấm thấu: $\geq 300\text{mOs/kg}$. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ $\leq 20^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20×5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
40	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sinh hóa mức cao	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm sinh hóa mức cao</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng gói: dạng lỏng, ổn định. Sản xuất dựa trên huyết thanh người. - Bao gồm ≥ 70 thông số - Độ thấm thấu: $\geq 370\text{mOs/kg}$. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ hoặc ≥ 28 ngày ở nhiệt độ $\leq 20^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20×5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
41	Hóa chất nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 1	<p>Hóa chất nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% Nước tiểu người. - Bao gồm ≥ 13 thông số - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp mẫu ổn định ≥ 30 ngày hoặc nhúng ≥ 20 lần que thử vào lọ mẫu tại nhiệt độ từ $2^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12×12 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp

STT	Đanh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
42	Hóa chất nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 2.	<p>Hóa chất nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm nước tiểu mức 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% Nước tiểu người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp mẫu ổn định ≥ 30 ngày hoặc những ≥ 20 lần que thử vào lọ mẫu tại nhiệt độ từ $2^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x12 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
43	Hóa chất nội kiểm tra nghiệm HbA1c mức thấp và mức cao	<p>Hóa chất nội kiểm tra nghiệm HbA1c mức thấp và mức cao:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đồng khô tăng độ ổn định, có nguồn gốc từ 100% máu toàn phần người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 28 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x2x0.5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp
44	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm hóa sinh	<p>Hóa chất ngoại kiểm tra nghiệm hòa sinh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đồng khô. - Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 52 thông số bao gồm cả ACE (Angiotensin Converting Enzyme), Bicarbonate, Fructosamine, Acid phosphatase (Prostatic), D-3-Hydroxybutyrate, GLDH, HBDH, NEFA, PSA hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ
45	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c	<p>Hóa chất ngoại kiểm tra nghiệm HbA1c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đồng khô. - Tần suất phân tích hòa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 2 thông số bao gồm: HbA1c, Total Haemoglobin hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
46	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch	<p>Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng gói: khô. - Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 49 thông số bao gồm cả: C-peptide, Gentamicin, Salicylate, Vancomycin hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ
47	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm khí máu	<p>Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm khí máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng. - Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 11 thông số. Bao gồm cả Total CO₂. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1.8 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ
48	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm nước tiểu	<p>Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm nước tiểu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Tần suất phân tích hóa chất: 02 tháng một lần. - Thông số phân tích: ≥ 14 thông số, bao gồm cả Galactose hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Lọ
49	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch đặc biệt II	<p>Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm miễn dịch đặc biệt II</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng đóng gói: khô. - Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 5 thông số hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
50	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm protein đặc biệt	<p>Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm protein đặc biệt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. - Thông số phân tích: ≥ 26 thông số, bao gồm có: AFP, Antithrombin III, Free Kappa Light Chain, Free Lambda Light Chain, Retinol Binding Protein hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Lọ
51	Hóa chất tái khởi động quá trình đông máu dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất tái khởi động quá trình đông máu dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa calcium chloride - CaCl₂ trong dung dịch đệm HEPES và sodium azide - NaN₃ - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 8 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x20 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	13	Hộp
52	Hóa chất kích hoạt đông máu con đường nội sinh dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất kích hoạt đông máu con đường nội sinh dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa một đoạn Thromboplastin phospholipid chiết xuất từ não thỏ, ellagic acid, dung dịch đệm, chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 8 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x10 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	16	Hộp
53	Hóa chất ức chế hệ tiêu sợi huyết dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất ức chế hệ tiêu sợi huyết dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa tranexamic acid, 0.2 mol/l CaCl₂ trong dung dịch đệm HEPES có pH 7.4 và chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 14 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x5 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
54	Hóa chất kích hoạt đông máu con đường ngoại sinh dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất kích hoạt đông máu con đường ngoại sinh dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa yếu tố tái tổ hợp mô Tissue factor và phospholipid, chất ức chế heparin, chất bảo quản, dung dịch đệm. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 8 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x10 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	30	Hộp
55	Hóa chất ức chế tiểu cầu dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất ức chế tiểu cầu dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa cytochalasin D/DMSO và 0.2 mol/l CaCl_2 trong dung dịch đệm HEPES có pH ~ 7.4 và chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở: ≥ 14 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x5 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	25	Hộp
56	Hóa chất ức chế heparin dùng cho máy đông máu	<p>Hóa chất ức chế heparin dùng trên máy đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Lọ đóng khô: chứa heparinase 1 chiết xuất từ vi khuẩn <i>flavobacterium</i>†, chất đệm và chất bảo quản. + Lọ pha loãng: có chứa dung môi calcium và sodium azide $\text{NaN}_3 < 0.1\%$, chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Hóa chất chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Hóa chất đã pha ổn định trong vòng ≥ 30 ngày kể từ ngày hoàn nguyên. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x7 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
57	Chén đựng mẫu và que khuấy bệnh phẩm	<ul style="list-style-type: none"> - Chén đựng mẫu máu xét nghiệm và có sẵn que khuấy - Vật liệu: nhựa đặc biệt, đường kính cup $\sim 8\text{mm}$, đường kính pin $\sim 6\text{mm}$ - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. 	220	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
58	Đầu cùn hút mẫu và hóa chất, dung tích $\geq 320\mu\text{L}$	<p>Đầu cùn hút mẫu và hóa chất</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích làm việc: $\geq 320\mu\text{L}$. - Vật liệu nhựa y tế hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. 	12	Hộp
59	Bộ kit chuẩn máy đóng máu mức bình thường	<p>Bộ kit chuẩn máy mức bình thường dùng cho máy đóng máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Lọ đóng khô: điều chế từ plasma người chống đông bằng sodium citrate. + Lọ pha loãng: bao gồm chất ổn định, chất đệm - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Hóa chất chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Hóa chất đã pha ổn định trong vòng ≥ 8 giờ. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x4 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
60	Bộ kit chuẩn máy đóng máu mức bất thường	<p>Bộ kit chuẩn máy mức bất thường dùng cho máy đóng máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Lọ đóng khô: điều chế từ plasma người chống đông bằng sodium citrate. + Lọ pha loãng: bao gồm chất ổn định, chất đệm - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: Hóa chất chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Hóa chất đã pha ổn định trong vòng ≥ 4 giờ. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x4 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
61	Dung dịch phản ứng phát quang	<p>Dung dịch phản ứng phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: 1.32% (w/v) hydrogen peroxide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 975 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	59	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
62	Dung dịch tạo môi trường phát quang	<p>Dung dịch tạo môi trường phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: sodium hydroxide and alcohols, C11-15-secondary, ethoxylated hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 975 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	77	Hộp
63	Dung dịch rửa kim hút mẫu và thuốc thử	<p>Dung dịch rửa kim hút mẫu và thuốc thử</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết tương người đã vô khuẩn. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 25 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	23	Hộp
64	Dung dịch đệm và rửa đường ống dùng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động	<p>Dung dịch đệm và rửa đường ống dùng cho hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: muối đệm phosphate 1,5M hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 975 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	240	Hộp
65	Dung dịch dùng rửa máy đếm tế bào	<p>Dung dịch dùng rửa máy đếm tế bào</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Subtilisin <5.0%; Anti-Microbial Agent <1.0%; Buffer <25.0%; Stabilizer <3.0%; Polyoxyethylene Ether <10.0% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x50 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
66	Cốc chứa mẫu	<p>Cốc vi thể sử dụng một lần, thể tích ≤1400μl, có thể sử dụng chứa mẫu bệnh nhân, mẫu chuẩn hoặc mẫu kiểm tra.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: nhựa hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	30	Hộp
67	Cồng phản ứng	<p>Cồng nhựa sử dụng một lần để chứa dung dịch phản ứng miễn dịch vi hạt hóa phát quang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Cái/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	480	Túi

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
68	Màng ngăn	<p>Nắp có các khe được sử dụng để ngăn chặn sự bay hơi và nhiễm bẩn của thuốc thử.</p> <p>Thành phần cấu tạo: cao su hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	11	Hộp
69	Hóa chất xét nghiệm định tính HIV	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/ hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ được phủ kháng nguyên HIV-1/HIV-2 (tái tổ hợp) và kháng thể HIV p24 (đơn dòng, chuột) trong nước muối đệm TRIS. Nồng độ $\geq 0,07\%$ rắn. Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng nguyên HIV-1 (tái tổ hợp) có đánh dấu acridinium, các peptid tổng hợp HIV-1/HIV-2 có đánh dấu acridinium, và kháng thể HIV p24 có đánh dấu acridinium (chuột, đơn dòng) kết hợp trong dung dịch đệm phosphate với protein (bò) và chất ổn định bề mặt. Nồng độ $\geq 0,05 \mu\text{g/mL}$. Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm chứa dung dịch đệm TRIS. Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	480	Hộp
70	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính HIV	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/ hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 1 điểm, chứa tế bào virus HIV đã ly giải được tinh sạch, được điều chế trong dung dịch muối đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
71	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính HIV	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/ hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 4 mức. Mẫu chứng Âm, Mẫu chứng Dương 1, và Mẫu chứng Dương 2 được chuẩn bị trong huyết tương người đã vô hóa. Mẫu chứng Dương 1 (bất hoạt) có phản ứng với anti-HIV-1. Mẫu chứng Dương 2 (bất hoạt) có phản ứng với anti-HIV-2. Mẫu chứng Dương 3 là tế bào virus HIV đã ly giải được tinh sạch, được điều chế trong dung dịch muối đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản cho Mẫu chứng Âm, Mẫu chứng Dương 1 và Mẫu chứng Dương 2: natri azide và tác nhân kháng vi sinh vật. Chất bảo quản cho Mẫu chứng Dương 3: natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 8 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	18	Hộp
72	Dung dịch phá hủy màng tế bào hồng cầu	<p>Dung dịch phá hủy màng tế bào hồng cầu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Quaternary Ammonium Salt <10%; Hydroxylamine Salt <3% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3800 mL/Thùng hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Thùng
73	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm tế bào máu ngoại vi dùng cho máy đếm tế bào	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm huyết học có dạng máu toàn phần, để theo dõi kết quả xét nghiệm trên hệ thống máy đếm tế bào.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: tế bào hồng cầu người hoặc tế bào hồng cầu của loài hữu nhũ đã thêm chất ổn định, tế bào bạch cầu người, loài hữu nhũ hoặc được tái tạo, và tiểu cầu trong môi trường có chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 3 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	40	Hộp
74	Dung dịch dùng để pha loãng và rửa tế bào cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Dung dịch dùng để pha loãng và rửa tế bào cho máy xét nghiệm huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium Phosphate, Dibasic <0.3%; Potassium Phosphate, Monobasic <0.05%; Disodium EDTA, Dihydrate <0.03%; Sodium Chloride <1.0%; Potassium Chloride <0.05%; Surfactant <0.002%; Preservatives <0.04% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 L/Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	96	Thùng

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
75	Dung dịch pha loãng bạch cầu và tạo áp suất thẩm thấu	<p>Dung dịch pha loãng bạch cầu và tạo áp suất thẩm thấu thấp hơn tế bào hồng cầu dẫn tới giải phóng HGB ra khỏi tế bào hồng cầu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Buffer <1.00%; Aromatic Oxy-Alcohol <1.00%; Polyoxyethylene Ether <0.10% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3800 mL/Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Thùng
76	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng β-hCG	<p>Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng β-hCG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần cấu tạo: mẫu chuẩn 6 điểm, được điều chế trong huyết thanh người. Chất bảo quản: sodium azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
77	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng β-hCG	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng β-hCG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao), chứa hCG điều chế trong huyết thanh người. Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
78	Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng và định tính β-hCG	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin (β-hCG) trong huyết thanh và huyết tương người để phát hiện sớm tình trạng mang thai.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa anti-β-hCG (chuyết, kháng thể đơn dòng) phủ trên Vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ ≥ 0,06% rắn. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa anti-β-hCG (chuyết, đơn dòng) có đánh dấu trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ ≥ 2,9 µg/mL. Chất bảo quản: tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	410	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
79	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ca125	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA 125.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A có thành phần là dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn B - F có thành phần là kháng nguyên (từ người) được xác định bởi OC125 được điều chế trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Natri Azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	31	Hộp
80	Hóa chất xét nghiệm định lượng Estradiol	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Estradiol trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-Estradiol (thỏ, đơn dòng) phủ trên Vi hạt trong dung dịch đệm TRIS/BIS-TRIS với chất ổn định (từ thỏ). Nồng độ $\geq 0,0657\%$ rắn. Chất bảo quản: ProClin hoặc tương đương. + Chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate với chất ổn định có hoạt tính bề mặt. Nồng độ $\geq 63,36$ ng/mL. Chất bảo quản: ProClin hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm có hoạt tính bề mặt trong dung dịch đệm citrate. Chất bảo quản: ProClin hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng mẫu Estradiol có thành phần là dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	90	Hộp
81	Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Estradiol	<p>Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Estradiol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A chứa dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò) và Mẫu chuẩn B-F chứa estradiol trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
82	Dung dịch kiểm tra xét nghiệm định lượng Estradiol	<p>Dung dịch kiểm tra xét nghiệm định lượng Estradiol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao), chứa estradiol trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp
83	Hóa chất xét nghiệm định lượng FSH	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng hormon kích thích nang noãn (follicle stimulating, FSH) trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-β FSH (kháng thể đơn dòng, từ chuột) phủ trên Vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ chuột và dê). Nồng độ $\geq 0,1\%$ rắn. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-α FSH (kháng thể đơn dòng, từ chuột) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ ≥ 45 ng/mL. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	90	Hộp
84	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FSH	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FSH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm. Mẫu chuẩn 1 chứa huyết thanh bò. Mẫu chuẩn 2 chứa FSH (người) được pha chế trong huyết thanh bò. Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
85	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng FSH	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng FSH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần cấu tạo: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao), chứa FSH (người) được điều chế trong huyết thanh bò hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
86	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính HBeAg	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính HBeAg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm. Mẫu chuẩn 1 là dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn 2 là DNA tái tổ hợp - từ HBeAg dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
87	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính HBeAg	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính HBeAg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 2 mức(âm - dương). Mẫu chứng Âm có thành phần Huyết tương người đã vôi hóa. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật. Mẫu chứng Dương có thành phần HBeAg DNA tái tổ hợp trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x8 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
88	Hóa chất xét nghiệm để định tính và định lượng HBeAg	<p>Hóa chất xét nghiệm để định tính và định lượng kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa kháng thể kháng kháng nguyên e của virus viêm gan B (chuột, đơn dòng) phủ trên bề mặt vi hạt trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ $\geq 0,08\%$ rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 và các tác nhân kháng vi sinh vật khác hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng thể kháng kháng nguyên e virus viêm gan B có đánh dấu acridinium (đơn dòng, chuột) kết hợp trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ $\geq 0,04$ µg/mL. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Dung dịch đệm phosphate với huyết tương người đã vôi hóa và chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 và tác nhân kháng vi sinh vật thứ hai hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
89	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch 3 mức	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch gồm 3 mức (Mức thấp, trung bình và Cao). Bao gồm ≥ 88 xét nghiệm: LH, AFP, CA 125, CA153, CA199, CK-MB, BNP, Troponin I, Vancomycin,...</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: được điều chế từ huyết thanh người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở ≤ -20°C; Sau khi mở từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x4x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
90	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng LH	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng LH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A - F có thành phần là dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn B - F có thành phần là hormon tạo hoàng thể (từ tuyến yên người). Chất bảo quản: ProClin 300, ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
91	Hóa chất xét nghiệm định lượng LH	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng hormon hoàng thể hóa (LH) ở người trong mẫu huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-β LH kháng thể (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm HEPES với chất ổn định protein (từ bò, chuột). Nồng độ ≥ 0,04% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-α LH (chuột, kháng thể đơn dòng) chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (casein, từ bò). Nồng độ ≥ 170 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300 and ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	80	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
92	Dung dịch dùng để pha loãng hóa chất xét nghiệm bằng tay	Dung dịch dùng để pha loãng hóa chất xét nghiệm bằng tay. - Thành phần: Phosphate buffered saline solution. Chất bảo quản: Antimicrobial Agent hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 100 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp
93	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Progesterone.	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Progesterone. - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao), chứa progesterone điều chế trong huyết thanh người đã xử lý. Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	20	Hộp
94	Hóa chất xét nghiệm định lượng Progesterone	Hóa chất xét nghiệm định lượng Progesterone trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. - Thành phần: + Vi hạt từ chứa phức hợp anti-fluorescein (chuột), kháng thể đơn dòng progesterone fluorescein phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (bò và chuột). Nồng độ $\geq 0,1\%$ rắn. Chất bảo quản: sodium azide và ProClin hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-progesterone (cừu, kháng thể đơn dòng) chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (tử bò và cừu). Nồng độ $\geq 7\text{ ng/mL}$. Chất bảo quản: sodium azide và ProClin hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng chứa dung dịch đệm TRIS với chất ổn định hóa học. Chất bảo quản: sodium azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	40	Hộp
95	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Progesterone	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Progesterone. - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm, được chuẩn bị trong huyết thanh người đã xử lý. Chất bảo quản: sodium azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở $\leq -10^{\circ}\text{C}$; Sau khi mở từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	7	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
96	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Prolactin	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Prolactin. - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm, chứa prolactin (người) trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở ≤ -10°C; Sau khi mở từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp
97	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Prolactin	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Prolactin. - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao), chứa prolactin (người) được điều chế trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở ≤ -10°C; Sau khi mở từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp
98	Hóa chất xét nghiệm định lượng Prolactin	Hóa chất xét nghiệm định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân - Thành phần: + Vi hạt từ chứa Anti-prolactin (chuột), kháng thể đơn dòng) phủ trên Vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò và chuột). Nồng độ ≥ 0,1% rắn. Chất bảo quản: tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-prolactin (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (từ cá và bò). Nồng độ ≥ 0,05 µg/mL. Chất bảo quản: ProClin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	80	Hộp
99	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng và định tính Rubella IgG	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng và phát hiện định tính Rubella IgG - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm gồm 6 chai. Mẫu chuẩn A chứa huyết tương người và chất ổn định protein (từ cừu). Mẫu chuẩn B-F chứa huyết tương người (có phản ứng với anti- Rubella IgG) với chất ổn định protein (từ cừu). Chất bảo quản: natri azide và ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
100	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng và định tính Rubella IgG	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng và phát hiện định tính Rubella IgG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức, Mẫu chứng Âm chứa huyết tương người có chất ổn định protein (từ cừu), Mẫu chứng Dương 1 và Mẫu chứng Dương 2 chứa huyết tương người (có phản ứng với anti-Rubella IgG) và chất ổn định protein (từ cừu). Chất bảo quản: natri azide và ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
101	Hóa chất xét nghiệm định lượng và định tính Rubella IgG	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa một phần virus rubella đã tinh sạch phủ vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất bề mặt. Chất bảo quản: sodium azide và ProClin 950 hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng thể IgG người (chuoét, đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES có hoạt chất bề mặt và chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ ≥ 16 ng/mL. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm trong dung dịch đệm TRIS với chất bề mặt và chất ổn định protein (từ bò, dê, chuoét). Chất bảo quản: ProClin 950 và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	25	Hộp
102	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính Rubella IgM	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính Rubella IgM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 1 điểm, chứa huyết tương người đã với hóa có phản ứng với anti-Rubella IgM. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
103	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính Rubella IgM	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính Rubella IgM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 2 mức (âm - dương) có thành phần là huyết tương người đã vô hi hòa lại. Mẫu chứng dương có phản ứng với anti- Rubella IgM. Chất bảo quản: ProClin 950 và sodium azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
104	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa virus Rubella (chủng HPV 77) phủ trên vi hạt trong dung dịch muối đệm TRIS với chất ổn định protein. Nồng độ $\geq 0,08\%$ rắn. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng thể từ chuột kháng IgM người có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES. Nồng độ ≥ 23 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300 và các tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm Rubella IgM chứa dung dịch đệm citrate. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Dung dịch tiền xử lý Rubella IgM chứa kháng thể IgG kháng người của dê trong dung dịch đệm TRIS. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp
105	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Testosterone	<p>Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Testosterone.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A có thành phần dung dịch đệm PBS. Mẫu chuẩn B-F có thành phần testosterone trong dung dịch đệm PBS. Tất cả mẫu chuẩn có chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở $\leq -10^{\circ}\text{C}$; Sau khi mở từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
106	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Testosterone	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Testosterone. - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) có thành phần testosterone trong dung dịch đệm PBS có chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Trước khi mở ≤ -10°C; Sau khi mở từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp
107	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Toxo IgG	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Toxo IgG - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A không có phản ứng với anti-Toxo IgG. Mẫu chuẩn B-F có phản ứng với anti-Toxo IgG. Chất bảo quản: ProClin 300 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	3	Hộp
108	Hóa chất xét nghiệm định lượng Toxo IgG	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. - Thành phần: + Vi hạt từ chứa kháng nguyên tái tổ hợp Toxoplasma gondii phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein. Nồng độ tối thiểu: 0,03% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng thể từ chuột kháng IgG người có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein. Nồng độ tối thiểu: 0,05 µg/mL. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm Toxo IgG chứa dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	15	Hộp
109	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Toxo IgG	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Toxo IgG - Thành phần: mẫu chứng 3 mức. Mẫu chứng Âm có thành phần huyết tương người đã canxi hóa. Mẫu chứng Dương 1 và 2 có phản ứng với anti-Toxo IgG. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
110	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính Anti-Hbe	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính anti-HBeAg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 1 điếm, có thành phần là huyết tương người canxi hóa không có phản ứng. Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
111	Hóa chất xét nghiệm định tính Anti-Hbe	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể kháng nguyên e của virus viêm gan B (anti-HBe) trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa kháng thể kháng nguyên e virus viêm gan B (chuiot đơn dòng) phủ trên bề mặt vi hạt trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (bò). Nồng độ $\geq 0,08\%$. - Chất bảo quản: ProClin 300 và các tác nhân kháng vi sinh vật khác hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa kháng thể kháng nguyên e virus viêm gan B có đánh dấu acridinium (đơn dòng, chuiot) kết hợp trong dung dịch MES với chất ổn định protein (bò). Nồng độ $\geq 0,08$ µg/mL. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Dung dịch trung hòa chứa kháng nguyên e virus viêm gan B (DNA tái tổ hợp) trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (bò). Nồng độ $\geq 6,7$ PEI U/mL. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp
112	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính Anti-Hbe	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính anti-HBeAg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 2 mức (âm - dương), có thành phần là huyết tương người đã canxi hóa. Mẫu chứng âm không có phản ứng. Mẫu chứng dương có phản ứng với anti- HBe. Chất bảo quản: Natri Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
113	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính Toxo IgM	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định tính Toxo IgM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 2 mức (âm - dương), có thành phần là huyết tương người đã canxi hóa, Mẫu chứng Dương có kháng thể IgM kháng kháng nguyên p30 anti- Toxoplasma (từ người, kháng thể đơn dòng) và có phản ứng với anti-Toxo IgM. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
114	Hóa chất xét nghiệm định tính Toxo IgM	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa kháng thể Anti-human IgM (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein và chất tẩy. Nồng độ $\geq 0,08\%$ rắn. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Chất kết hợp gồm kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên anti-Toxoplasma p30 và loài Toxoplasma gondii ly giải trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein và chất tẩy. Nồng độ: $\geq 25 \mu\text{g/mL}$. Chất bảo quản: natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
115	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính Toxo IgM	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính Toxo IgM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 1 điếm, có thành phần kháng thể IgM kháng kháng nguyên p30 Toxoplasma (người, đơn dòng) được chuẩn bị trong huyết tương người đã canxi hóa. Mẫu chuẩn có phản ứng với anti-Toxo IgM. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
116	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin BCG	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng Albumin BCG trong huyết thanh, huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Xanh Bromocresol 0,32 g/L; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 261 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	39	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
117	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP trong huyết thanh, huyết tương và dịch ói.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-AFP (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (bò). Nồng độ $\geq 0,1\%$ rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương + Chất kết hợp chứa Anti-AFP có đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (bò). Nồng độ ≥ 400 ng/mL. Chất bảo quản: các tác nhân kháng vi sinh vật và sodium azide hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
118	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AFP	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AFP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A có thành phần dung dịch đệm với chất ổn định protein (từ bò); mẫu chuẩn B - F có thành phần AFP tinh sạch (từ huyết thanh cuống rốn người) được chuẩn bị trong dung dịch đệm có chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 và ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
119	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng AFP	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng AFP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) có thành phần AFP đã tinh sạch (từ huyết thanh cuống rốn người) được điều chế trong dung dịch đệm có chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 và ProClin 950 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
120	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALP	Hóa chất xét nghiệm định lượng Alkaline Phosphatase (ALP) trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + 2-amino-2-methylpropanol > 1,2 mol/L; Magie > 7,2 mmol/L; Kẽm sulfate > 3,6 mmol/L; HEDTA > 7,2 mmol/L hoặc tương đương. + 4-nitrophenyl-phosphate > 171,6 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x21mL; 5x9mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
121	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT	Hóa chất xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + β-NADH 0,369 mmol/L; LD 2.460 U/L; Pyridoxal phosphate monohydrate 0,205 mmol/L; TRIS 100 mmol/L hoặc tương đương. + L-alanine 1.025 mmol/L; 2-oxoglutaric acid 30,75 mmol/L; TRIS 105 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2750 Test-active/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
122	Hóa chất xét nghiệm định lượng Amylase	Hóa chất xét nghiệm dùng để xác định nồng độ Amylase trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotriose 2,25 mmol/L; Sodium chloride 350 mmol/L; Calcium acetate 6 mmol/L; Potassium thiocyanate 900 mmol/L; chất bảo quản natri azide (< 0,1%) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x21 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
123	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST	Hóa chất xét nghiệm định lượng aspartate aminotransferase trong huyết thanh hoặc huyết tương bệnh nhân. - Thành phần: + L-aspartic acid 278 mmol/L; β -NADH 0,231 mmol/L; LD 770 U/L; MDH 539 U/L; Pyridoxal phosphate monohydrate 0,128 mmol/L; TRIS 30 mmol/L hoặc tương đương. + L-aspartic acid 120 mmol/L; 2-oxoglutaric acid 61,6 mmol/L; TRIS 291 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2750 Test-active/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	12	Hộp
124	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	- Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh hay huyết tương người. - Thành phần: + Hoạt chất Brij L23 (233,333 mL/L) hoặc tương đương. + Hoạt chất: 2,4-dichlorobenzenediazonium 1,5-naphthalenedisulfonate hydrate (1845,000 mg/L) và Brij L23 (100.000 mL/L) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 225 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	44	Hộp
125	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân - Thành phần: + Sulfamic acid $\sim 9,7$ g/L hoặc tương đương. + 2, 4-dichloroaniline $< 0,1$ g/L; Natri nitrit $< 0,1$ g/L; HCl $- 33,54$ g/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (10x39mL; 10x13mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	15	Hộp
126	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Bilirubin	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho các xét nghiệm Bilirubin - Thành phần: được điều chế trong dung dịch huyết thanh bò. Nồng độ thông số được điều chỉnh theo chiết xuất bilirubin và chất dẫn xuất tổng hợp. Có chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
127	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ca125	<p>Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng CA 125</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) có thành phần là kháng nguyên xác định OC 125 (từ người) được chuẩn bị trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Natri Azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 8ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
128	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ca125	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân để hỗ trợ việc theo dõi đáp ứng điều trị của bệnh nhân ung thư biểu mô buồng trứng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa anti-CA 125 (kháng thể đơn dòng chuột) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ $\geq 0,09\%$ rắn. Chất bảo quản: Natri Azide và ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa anti-CA 125 (kháng thể đơn dòng chuột) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ $\geq 0,075$ µg/mL. Chất bảo quản: Natri Azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	110	Hộp
129	Hóa chất xét nghiệm định lượng Calcium	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng can xi (Calcium) trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Nhuộm Arsenazo-III 0,94 mmol/L; Sodium acetate 271 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x13 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp
130	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Acid picric 5.500 g/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 8 x 450 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
131	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm C-Reactive Protein	<p>Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm C-Reactive Protein</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: được điều chế bằng cách pha loãng CRP với huyết thanh người và chất ổn định sodium azide (< 0,1%) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 7x2 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
132	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Cholesterol esterase 0.880 KU/L, Cholesterol oxidase (CONII-FD) 0.330 KU/L, TODB 0.466 g/L, 4-aminoantipyrine 0.134 g/L và Peroxidase (POD) 6.600 KU/L. Chất bảo quản: natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x250 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
133	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL Ultra	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong huyết thanh hay huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Cholesterol oxidase (E. coli) < 1.000 U/L; Peroxidase (Cải ngựa) < 1.300 ppg U/L; N,N-bis (4-sulphobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT) < 1,0 mmol/L; Chất gia tốc < 1,0 mmol/L; Ascorbic oxidase (Curcubita sp.) < 3.000 U/L hoặc tương đương. + Cholesterol esterase (Pseudomonas sp.) < 1.500 U/L; 4-aminoantipyrine < 0,1%; Chất tẩy < 2,0% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x84ml; 4x32ml)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
134	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong huyết thanh hay huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hoạt chất: đồng (II) sulfate pentahydrate (6.600 g/L) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 200 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	44	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
135	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglyceride	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglyceride trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân - Thành phần: Adenosine-5'-triphosphate (ATP) 1.210 g/L, 4-aminoantipyrine (4-AAP) 0.061 g/L, glycerol kinase (GK) 0.400 KU/L, lipoprotein lipase 3.000 KU/L, L-glycerol-3-phosphate oxidase 4.000 KU/L, n,n-bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline (TODB) 0.212 g/L và peroxidase (POD) 4.000 KU/L. Chất bảo quản: natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 475 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	12	Hộp
136	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea Nitrogen	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea Nitrogen trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân. - Thành phần: + Hoạt chất β -NADH (1.915 g/L). Chất bảo quản: natri azide. + Hoạt chất α -ketoglutaric acid (13.149 g/L), GLDH (60.000 KU/L), và urease (10.000 KU/L). Chất bảo quản: natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 350 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	23	Hộp
137	Hóa chất xét nghiệm định lượng Uric Acid	Hóa chất xét nghiệm định lượng axit Uric trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân. - Thành phần: + Hoạt chất TODB (0.847 g/L). Chất bảo quản: ProClin 300, ProClin 950, và natri azide hoặc tương đương. + Hoạt chất 4-aminoantipyrine (0.285 g/L), peroxidase (POD) (4.000 KU/L), và uricase (2.000 KU/L). Chất bảo quản: ProClin 300, ProClin 950, và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 160 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	42	Hộp
138	Dung dịch kiểm tra công phản ứng	Dung dịch kiểm tra công phản ứng - Thành phần: NaOCl 4,0 g/L; NaOH 1,1 mol/L; KOH 36,5 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x500 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	54	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
139	Dung dịch axit rửa công phần ứng	Dung dịch axit rửa công phần ứng - Thành phần: Citric acid monohydrate ~0,166 mol/L; Oxalic acid dihydrate ~0,220 mol/L; Polyethylene glycol (#400) ~0,083 mol/L; Methanol ~1,124 mol/L; Monochloroacetic acid ~0,118 mol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x500 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	24	Hộp
140	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ đường (glucose) trong huyết tương, huyết thanh, nước tiểu hay dịch não tủy. - Thành phần: ATP . 2Na ~ 9,0 mg/mL; NAD ~5,0 mg/mL; G-6-PDH ~3.000 U/L; Hexokinase ~15.000 U/L; chất bảo quản natri azide (< 0,05%) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x20 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	28	Hộp
141	Hóa chất xét nghiệm định lượng Testosteron	Hóa chất xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. - Thành phần: + Vi hạt từ chừa Anti-testosterone (kháng thể đơn dòng từ cừu) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm BIS Tris với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ ≥ 0,1% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp testosterone có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm BIS Tris với chất ổn định có hoạt tính bề mặt. Nồng độ ≥ 6,5 nmol/L. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng xét nghiệm cho Testosterone có thành phần phosphate và glycine trong dung dịch đệm citrate. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Dung dịch pha loãng mẫu cho Testosterone có thành phần đệm PBS. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	30	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
142	Hóa chất xét nghiệm định lượng C-Reactive Protein Vario	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng C-Reactive Protein Vario trong huyết thanh, huyết tương bệnh nhân</p> <p>- Thành phần:</p> <p>+ Dung dịch đệm Glycine (pH 7.0) khoảng 1,28%; albumin bò ($\leq 1\%$) và sodium azide ($< 0,1\%$) hoặc tương đương.</p> <p>+ Các kháng thể đa dòng Anti-CRP (từ thỏ) bám trên các hạt latex 0,2%; albumin bò ($\leq 0,1\%$) và sodium azide ($< 0,1\%$) hoặc tương đương.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x37mL; 2x37mL)/Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	20	Hộp
143	Dung dịch rửa công phản ứng A	<p>Dung dịch rửa công phản ứng A</p> <p>- Thành phần: 2-aminoethanol $\sim 0,57\text{ mol/L}$; Sodium acetate $\sim 0,11\text{ mol/L}$; 3-methyl-3-methoxybutanol $\sim 0,09\text{ mol/L}$; Diethylene glycol monoethyl ether $\sim 0,41\text{ g/L}$; Polyoxyethylene polyoxypropylene blockpolymer (Epan 420) $\sim 0,82\text{ g/L}$; Polyoxyethylene polyoxypropylene blockpolymer (Epan 740) $\sim 1,23\text{ g/L}$; Polyoxyalkylene ether $\sim 20,4\text{ g/L}$; Polyoxyethylene ether $\sim 0,14\text{ g/L}$; Citric acid $\sim 0,70\text{ g/L}$ hoặc tương đương.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x500 mL/Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	24	Hộp
144	Dung dịch rửa công phản ứng B	<p>Dung dịch rửa công phản ứng B</p> <p>- Thành phần: Nonylphenol ethoxylate $\sim 30\text{ g/L}$; Sodium hydroxide $\sim 20\text{ g/L}$ hoặc tương đương.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x400 mL/Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	3	Hộp
145	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm HDL, LDL	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm các chỉ số HDL và LDL</p> <p>- Thành phần: mẫu chuẩn (đã đông khô) được điều chế từ huyết thanh người hoặc tương đương, có chứa chất bảo quản.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1 ml/Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
146	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho các xét nghiệm sinh hóa	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho các xét nghiệm sinh hóa: Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen, và Uric Acid. - Thành phần: được điều chế từ huyết thanh người dạng đông khô có chứa các chất cần phân tích sau: alanine aminotransferase, albumin, alkaline phosphatase, amylase, aspartate aminotransferase, canxi, cholesterol, creatine kinase, creatinine, gamma-glutamyl transferase, glucose, iron (sắt), lactate dehydrogenase, acid lactic, lipase, phospho, bilirubin toàn phần, protein toàn phần, triglyceride, urea nitrogen, và acid uric hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	5	Hộp
147	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein urine	Hóa chất xét nghiệm định lượng protein trong nước tiểu hoặc dịch não tủy (CSF) ở bệnh nhân - Thành phần: + Đệm carbonate $\sim 100\text{ mmol/L}$; Sodium chloride $\sim 140\text{ mmol/L}$; natri azide ($< 0,05\%$) hoặc tương đương. + Benzethonium chloride 20 g/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (10x53ml); 10x15ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Hộp
148	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Điện cực dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động. - Thành phần: chứa các điện cực natri (Na +), kali (K +), clorua (Cl-) Sử dụng được cho ≥ 22.000 mẫu (tương đương 66.000 tests) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Hộp
149	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	Dung dịch hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng Ferritin - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm, có thành phần là ferritin (từ là lách người) được chuẩn bị trong dung dịch đệm phosphate người với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Sodium Azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
150	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ferritin	Dung dịch kiểm tra cho xét nghiệm định lượng Ferritin <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) được chuẩn bị trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (tử bò), chất bảo quản sodium azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
151	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin	Hóa chất xét nghiệm định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân. <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-Ferritin (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (bò và chuột). Nồng độ tối thiểu: 0,125% rắn. Chất bảo quản: tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-Ferritin (chuột, kháng thể đơn dòng) chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (tử bò). Nồng độ tối thiểu: 75 ng/mL. Chất bảo quản: tác nhân kháng vi sinh vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	150	Hộp
152	Hóa chất xét nghiệm định lượng Sắt huyết thanh	Hóa chất xét nghiệm được sử dụng để định lượng do màu trực tiếp của sắt không khử protein trong huyết thanh hoặc huyết tương người. <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Hoạt chất: guanidine hydrochloride (382,120 g/L). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + ferene-S (4,944 g/L) và L-ascorbic acid (96,866 g/L). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 125 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
153	Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm điện giải ICT	<p>Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm điện giải Sodium (Na), Potassium (K), và Chloride (Cl) trong mẫu huyết thanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn được điều chế trong dung dịch thành phần protein. Mẫu chuẩn L có nồng độ Sodium -120 mmol/L; Potassium - 3,4 mmol/L; Chloride - 80 mmol/L. Mẫu chuẩn H có nồng độ Sodium -160 mmol/L; Potassium - 8,0 mmol/L; Chloride -120 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x10 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
154	Water bath additive	<p>Dung dịch bảo dưỡng buồng ủ máy xét nghiệm sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one 0,211%; 2-methyl-4-isothiazolin-3-one 0,075% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x500 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
155	ICT Reference solution	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng sodium (Na), potassium (K), và chloride (Cl) trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Natri - 5,8 mmol/L; Kali - 0,17 mmol/L; Chloride - 4,17 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 2 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
156	Dung dịch rửa loại bỏ protein dùng trong xét nghiệm điện giải.	<p>Dung dịch rửa để loại bỏ protein khỏi ICT và các kim hút cho xét nghiệm điện giải.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Enzyme phân giải protein xấp xỉ 10,4 g/L; natri azide (0,1%) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x150 mL; 10x12mL) /Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
157	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Protein urine/CSF	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Protein urine/CSF</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 5 điểm có thành phần giống với protein người, có chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x5 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
158	Dung dịch kiểm tra các xét nghiệm Ceruloplasmin, CRP Vario, Kappa Light Chains và Lambda Light Chains	Dung dịch kiểm tra các xét nghiệm Ceruloplasmin, CRP Vario, Kappa Light Chains, và Lambda Light Chains qua các phương pháp đo độ đục miễn dịch. - Thành phần: có chất phân tích huyết thanh người và có thêm chất ổn định natri azide (<math><0,1\%</math>) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x1ml) /Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	30	Hộp
159	Hóa chất xét nghiệm định lượng lactate dehydrogenase (LDH)	Hóa chất xét nghiệm định lượng lactate dehydrogenase (LDH) trong huyết thanh hay huyết tương bệnh nhân. - Thành phần: + Hoạt chất L-(+)-lithium-lactate (19,200 g/L). Chất bảo quản: natri azide hoặc tương đương. + Hoạt chất NAD+ (28,000 g/L). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 150 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	18	Hộp
160	ICT sample diluent	Dung dịch điện giải dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa - Thành phần: chất đệm hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x93 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	6	Hộp
161	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HE4	Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HE4 - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm, được điều chế trong dung dịch đệm PBS với chất ổn định protein (tự bỏ). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
162	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng HE4	<p>Dung dịch kiểm tra dùng cho xét nghiệm định lượng HE4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) được điều chế trong dung dịch đệm PBS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
163	Hóa chất xét nghiệm định lượng HE4	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa Anti-HE4 (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm PBS với chất ổn định protein (từ bò) và chất tẩy. Nồng độ tối thiểu: 0,1% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp chứa Anti-HE4 (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm PBS với chất ổn định protein (từ bò) và chất tẩy. Nồng độ tối thiểu: 50 ng/ml. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp
164	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC	<p>Dung dịch hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm. Mẫu chuẩn A chứa dung dịch đệm Borate với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn B-F chứa SCC Ag (người) được điều chế trong dung dịch đệm Borate với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Sodium Azide và các tác nhân kháng khuẩn khác hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
165	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng SCC	<p>Dung dịch kiểm tra dùng cho xét nghiệm định lượng SCC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức. Mức 0 chứa dung dịch đệm borate và chất ổn định protein (từ bò). Mức thấp và cao chứa SCC Ag (người) được điều chế trong dung dịch đệm Borate với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: Natri Azide và các tác nhân kháng khuẩn khác hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
166	Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy (squamous cell carcinoma antigen - SCC-Ag) trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa kháng thể kháng kháng nguyên SCC (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (bò). Nồng độ tối thiểu: 0,08% rắn. Chất bảo quản: Natri Azide và các tác nhân kháng khuẩn khác hoặc tương đương. + Chất kết hợp có kháng thể kháng kháng nguyên SCC có đánh dấu acridinium (đơn dòng, chuột) trong dung dịch đệm MES có chất ổn định protein (bò). Nồng độ tối thiểu: 0,07 µg/mL. Chất bảo quản: Natri azide và các tác nhân kháng khuẩn khác hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
167	Bông đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa miễn dịch tự động	<p>Bông đèn sử dụng trong thích với máy xét nghiệm sinh hóa tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Hộp hoặc tương đương. 	10	Hộp
168	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1C	<p>Dung dịch hiệu chuẩn được dùng để tạo đường chuẩn cho xét nghiệm tiêu đường HbA1c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 2 điểm, chứa hemoglobin và glycated hemoglobin từ máu toàn phần người. Trước khi đông khô, chất nền mẫu chuẩn là dung dịch đệm MES. Chất bảo quản ofloxacin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x1,6 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp
169	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng HbA1C	<p>Dung dịch kiểm tra dùng cho xét nghiệm tiêu đường HbA1c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 2 mức (thấp - cao) chứa hemoglobin và glycated hemoglobin từ máu toàn phần người. Trước khi đông khô, chất nền mẫu chứng là dung dịch đệm MES. Chất bảo quản ofloxacin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x1 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
170	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1C	Hóa chất xét nghiệm định lượng phần trăm hemoglobin A1c (theo NGSP) in vitro hoặc nồng độ phần HbA1c ở đơn vị mmol/mol (theo IFCC) trong máu toàn phần phân người. - Thành phần: + Muối natri 10-(carboxymethylaminocarbonyl)-3,7-bis (dimethylamino) phenothiazine 0,000817%; Protease (từ Vi khuẩn) < 1 MU/dL; Natri azide và ProClin 300 hoặc tương đương. + Peroxidase (từ cây cải ngựa) 5 đến 15 kU/dL; Fructosyl-peptide-oxidase (E. coli, tái tổ hợp) 300 đến 900 U/dL; Ofloxacin. + Dung dịch pha loãng có Natri nitrite > 0,05 đến < 0,3%; ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	25	Hộp
171	Kiểm hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Kiểm hút mẫu (Probe) dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	5	Bộ
172	Xi lanh hút mẫu và hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Xi lanh hút mẫu, hóa chất dùng tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	1	Bộ
173	Bộ van dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Bộ van dùng tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	4	Bộ
174	Bộ phin lọc đầu vào dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Bộ phin lọc đầu vào dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng.. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	1	Bộ
175	Vòng cao su xoay lọ hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Vòng cao su xoay lọ hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	4	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
176	Dây bơm nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Dây bơm nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	5	Bộ
177	Cảm biến mức dung dịch bình hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Cảm biến mức dung dịch bình hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ
178	Giá đỡ khay hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Giá đỡ khay hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ
179	Phin lọc dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Phin lọc dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ
180	Cảm biến nhiệt độ dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Cảm biến nhiệt độ dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ
181	Bơm hút nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Bơm hút nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ
182	Cảm biến mức dịch bình hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Cảm biến mức dịch bình hoá chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương.	3	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
183	Kiểm hút nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động	<p>Kiểm hút nước thải dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Bộ hoặc tương đương. 	3	Bộ
184	Hóa chất xét nghiệm định lượng PCT	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương bệnh nhân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chừa Anti-PCT (kháng thể đơn dòng từ chuột) phủ trên vi hạt trong đệm TRIS với chất ổn định protein (tự bảo), IgG chuột, và Triton X-405. Nồng độ tối thiểu: 0,06% rắn. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. + Chất kết hợp đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng) Anti-PCT trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (tự bảo) và Triton X-405. Nồng độ tối thiểu: 270 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
185	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng PCT	<p>Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng PCT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chuẩn 6 điểm gồm Mẫu chuẩn A có thành phần là huyết tương người bình thường. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide. Mẫu chuẩn B-F có các nồng độ khác nhau của PCT tái tổ hợp trong dung dịch đệm phosphate. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Bảo quản đông lạnh $\leq -10^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 2 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
186	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng PCT	<p>Hóa chất kiểm tra dùng cho xét nghiệm định lượng PCT.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu chứng 3 mức (thấp - trung bình - cao) có PCT tái tổ hợp được điều chế trong dung dịch đệm phosphate. Chất bảo quản: ProClin 950 và natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 3 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
187	Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng vancomycin trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt: Kháng thể kháng vancomycin (kháng thể đơn dòng chuột) phủ trên vi hạt có kháng thể kháng chuột sản xuất trên dê (GAM) trong dung dịch đệm TRIS có chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,05% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp: Chất kết hợp Vancomycin có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES có hoạt tính bề mặt. Nồng độ tối thiểu: 50 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test /Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp
188	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Vancomycin	<p>Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng Vancomycin.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Mẫu chuẩn A - F chứa dung dịch đệm MES và chất ổn định. Mẫu chuẩn B - F cũng chứa vancomycin. Chất bảo quản: ProClin 300 hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
189	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 15-3	<p>Hóa chất xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang để định lượng kháng nguyên được xác định bởi DF3 trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt từ chứa 115D8 (chuột, kháng thể đơn dòng) trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ $\geq 0,09\%$ rắn. Chất bảo quản: natri azide và ProClin 300 hoặc tương đương. + Chất kết hợp: DF3 (từ kháng thể đơn dòng chuột) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm phosphate với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,05 µg/mL. Chất bảo quản: natri azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
190	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng CA 15-3. - Thành phần: CA 15-3 Calibrators. Mẫu chuẩn A có thành phần là dung dịch đậm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn B - F có thành phần là kháng nguyên (từ người) xác định DF3 được điều chế trong dung dịch đậm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: natri azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	5	Hộp
191	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm định lượng CA 15-3. - Thành phần: Mẫu chuẩn CA 15-3. Mẫu chuẩn nồng độ Thấp (40 U/ML) và Mẫu chuẩn nồng độ Cao (250 U/ML) có thành phần là kháng nguyên (từ người) xác định DF3 được điều chế trong dung dịch đậm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: natri azide và ProClin 300 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x8 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	12	Hộp
192	Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin	Hóa chất xét nghiệm MULTIGENT Vancomycin được sử dụng để định lượng vancomycin trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống xét nghiệm sinh hóa tự động. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng (từ chuột) kháng vancomycin, vi hạt phủ Vancomycin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x14mL; 2x14mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	36	Hộp
193	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm sinh hóa: Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Phenobarbital, Phenytoin, Quinidine, Theophylline, Valproic Acid, và Vancomycin trong huyết thanh hay huyết tương người. - Thành phần: được điều chế từ chất nền huyết thanh bò và có chứa các chất sau: amikacin, carbamazepine, digoxin, gentamicin, phenobarbital, phenytoin, quinidine, theophylline, valproic acid, và vancomycin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 7x5 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
194	Que thử nước tiểu ≥ 10 thông số dùng cho máy phân tích nước tiểu	<p>Que thử nước tiểu ≥ 10 thông số dùng cho máy phân tích nước tiểu bán tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các chỉ số đo tối thiểu bao gồm: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, LeukoCyte, SG. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	600	Hộp
195	Que thử kiểm tra độ chuẩn đương tính dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Que thử chuẩn đương tính dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu tự động.</p> <p>Thành phần: Glucose; crystalline bilirubin; sodium methyl acetate; bovine hemoglobin; bovine serum albumin; 5-(4-sulfobutoxy)-2-methylindole sodium salt; sodium nitrite; protease (fungal)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
196	Que thử kiểm tra độ chuẩn âm tính dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Que thử chuẩn âm tính dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu tự động.</p> <p>Thành phần: Potassium phosphate monobasic and dibasic; sodium chloride; urea</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
197	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	<p>Thành phần hóa học: 3.5% w/v hexadecyltrimethylammonium hydrogen sulfate; 3.5% w/v magnesium chloride hexahydrate; surfactant hoặc tương đương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x2.6ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
198	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	<p>Bao gồm bốn dung dịch hiệu chuẩn khác nhau:</p> <p>Hiệu chuẩn mức 1: 0.20% w/v potassium phosphate; hiệu chuẩn mức 2: 2.00% w/v potassium phosphate; hiệu chuẩn mức 3: 0.50% w/v potassium phosphate; hiệu chuẩn mức 4: 0.01% w/v polymer beads hoặc tương đương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x230ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
199	Que thử nước tiểu ≥ 12 thông số dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Que thử nước tiểu ≥ 12 thông số dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các chỉ số đo tối thiểu bao gồm: Đường, Bilirubin, Protein, pH, Ketone, Máu, Urobilinogen, Nitrite, Bạch cầu, Albumin và Creatinine, Colour, Albumin/ Creatinine,.... - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 450 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	192	Hộp
200	Kit phát hiện ≥ 21 đột biến trên gen Alpha Globin gây bệnh Alpha Thalassemia bằng kỹ thuật PCR và lai phân tử ngược.	<p>Kit phát hiện đồng thời ≥ 21 đột biến trên gen Alpha Globin gây bệnh Alpha Thalassemia bằng kỹ thuật PCR và lai phân tử ngược.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy $\geq 99,7\%$, - Độ đặc hiệu 100%. - 1 mẫu bệnh nhân/test, không cần chạy thêm chuẩn ngoài. - Nhiệt độ bảo quản: từ 2°C đến 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	84	Hộp
201	Chất xúc tác cho phản ứng khuếch đại gen	<p>Enzyme xúc tác cho phản ứng khuếch đại gen, nồng độ $\geq 5\text{U}/\mu\text{L}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khuếch đại DNA genome kích thước $\leq 6\text{kb}$, khuếch đại DNA virus kích thước $\leq 20\text{kb}$. - Nhiệt độ bảo quản: từ 20°C đến 15°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Units/ Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Lọ
202	Kit phát hiện ≥ 22 đột biến trên gen Beta Globin gây bệnh Beta Thalassemia bằng kỹ thuật PCR và lai phân tử ngược.	<p>Kit phát hiện đồng thời ≥ 22 đột biến trên gen Beta Globin gây bệnh Beta Thalassemia bằng kỹ thuật PCR và lai phân tử ngược.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu 100%. - 1 mẫu bệnh nhân/test, không cần chạy thêm chuẩn ngoài. - Nhiệt độ bảo quản: từ 2°C đến 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
203	Kít hóa chất xét nghiệm Free Beta hCG dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.07 ng/mL; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 0.25 ng/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 2.2 ng/mL. - Nồng độ hemoglobin ≤ 5g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kít hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	109	Kít
204	Kít hóa chất xét nghiệm PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. - Độ nhạy ≤ 6 mIU/L. - Mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin ≤ 5 g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kít hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	99	Kít
205	Kít hóa chất xét nghiệm hAFP dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hAFP dùng cho sàng lọc trước sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng cho mẫu huyết thanh hoặc mẫu dịch ối; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích ≤ 0.3 U/mL. - Nồng độ hemoglobin ≤ 480 mg/dL không gây nhiễu đến xét nghiệm. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kít hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	42	Kít

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
206	<p>Kit hóa chất xét nghiệm hCG dùng cho sàng lọc trước sinh</p>	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hCG dùng cho sàng lọc trước sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích ≤ 0.5 U/L - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	42	Kit
207	<p>Kit hóa chất xét nghiệm uE3 dùng cho sàng lọc trước sinh</p>	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu uE3 dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động và bán tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin $\leq 5\text{g/L}$, lipemic $\leq 30\text{g/L}$ và icteric (bilirubin $\leq 200\text{mg/L}$) không gây nhiễu đến xét nghiệm; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) là 0.1 nmol/L; Giới hạn phát hiện là 0.3 nmol/L; Giới hạn định lượng (LoQ) là 0.4 nmol/L. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	42	Kit
208	<p>Kit xét nghiệm chẩn đoán trước sinh để phát hiện các bất thường ở NST 13, 18, 21, X, Y và 9 hội chứng vi mất đoạn</p>	<p>Kit xét nghiệm chẩn đoán trước sinh dị bội các nhiễm sắc thể 13, 18, 21, X và Y cũng 9 hội chứng vi mất đoạn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ gắn các NST trên các hạt mã hóa hoặc tương đương. - Sử dụng mẫu DNA đã tinh sạch từ tế bào ối hoặc tế bào gai nhau (CVS). - Cho kết quả ≤ 48 giờ. - Nhiệt độ bảo quản: Kit được đóng thành 2 phần: <ul style="list-style-type: none"> + P1 (primer, enzyme ...) nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -30^{\circ}\text{C}$ đến $\leq -16^{\circ}\text{C}$ + P2 nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
209	Kit xét nghiệm sàng lọc lệch bội 24 nhiễm sắc thể	<p>Kit xét nghiệm sàng lọc dị bội nhiễm sắc thể 1-22, và nhiễm sắc thể giới tính.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ gắn các đoạn nhiễm sắc thể trên hạt mồi hóa hoặc tương đương. - Sử dụng mẫu DNA được nhân bản từ tế bào đơn hoặc DNA tách chiết đã được tinh sạch. - Cho kết quả ≤ 24 giờ. - Nhiệt độ bảo quản: Kit được đóng thành 2 phần: <ul style="list-style-type: none"> + P1 (primer, enzyme ...) nhiệt độ bảo quản: từ ≥ -30°C đến ≤ -16°C + P2 nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Kit
210	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A/Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A/Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 480 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô; - Sử dụng với thiết bị tự động hoặc bán tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) cho PAPP-A là ≤ 0.009 U/L và cho Free hCGβ là ≤ 0.580 ng/mL; Giới hạn phát hiện (LoD) cho PAPP-A là ≤ 0.06 U/L và cho Free hCGβ là ≤ 4.00 ng/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) cho PAPP-A là ≤ 0.04 U/L và cho Free hCGβ là ≤ 6.6 ng/mL - Nồng độ hemoglobin thử nghiệm < 13.5 g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm; - Khoảng tuyến tính của xét nghiệm có giá trị từ ≤ 0.016 U/L đến ≥ 35.6 U/L cho PAPP-A, và từ ≤ 0.11 ng/mL đến ≥ 530 ng/mL cho Free hCGβ - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 480 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
211	Bộ hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hAFP/Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hAFP/Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích cho hAFP ≤ 0,1 U/mL và hCGβ tự do ≤ 0,2 ng/mL - Mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin ≤ 5 g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/ Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit
212	Giấy thấm mẫu máu khô dùng trong sàng lọc trước sinh	<p>Giấy thấm mẫu máu khô dùng trong sàng lọc trước sinh.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đường kính điểm máu khô: từ ≤ 15 đến ≥ 17mm • Giấy lấy mẫu máu khô làm từ chất liệu 100% cotton • Dùng cho chẩn đoán In Vitro - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ thường - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Túi/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Túi
213	Dung dịch vận hành dùng cho hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường NST	<p>Dung dịch sử dụng để vận hành hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được dùng để đưa mẫu tối các vùng quang học phân tích trong thiết bị - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 30°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Lit/Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Thùng
214	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho máy đọc huỳnh quang	<p>Hóa chất sử dụng các hạt mã hóa để hiệu chuẩn quang học cho hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Phấn úng/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Kit
215	Hóa chất kiểm tra tính chính xác của hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường NST	<p>Hóa chất sử dụng các hạt mã hóa để xác minh tính chính xác và hiệu quả sử dụng cho hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Phấn úng/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
216	Đĩa vi tấm dùng trong xét nghiệm TREC	<p>Đĩa vi tấm: ≥ 96 giếng được sử dụng trong xét nghiệm chỉ tiêu TREC dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Là một phần trong giải pháp sàng lọc bệnh SCID dựa vào chỉ tiêu TREC. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Đĩa/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Bộ
217	Tấm dính phủ đĩa vi tấm	<p>Tấm dính phủ đĩa vi tấm được sử dụng trong xét nghiệm chỉ tiêu TREC dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Là một phần trong giải pháp sàng lọc bệnh SCID dựa vào chỉ tiêu TREC. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Tấm/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Bộ
218	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu TSH dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu TSH dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử cho đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 1.5 \mu\text{U/mL}$ máu; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 1.5 \mu\text{U/mL}$ máu; Giới hạn định lượng (LoQ) $\leq 1.62 \mu\text{U/mL}$ máu; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ $\leq 0.86 \mu\text{U/mL}$ tới $\geq 375 \mu\text{U/mL}$ máu; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	28	Kit
219	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Thyroxine (T4) dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Thyroxine (T4) dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 0.457 \mu\text{g/dL}$ huyết thanh; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 0.99 \mu\text{g/dL}$ huyết thanh; Giới hạn định lượng (LoQ) $\leq 1.61 \mu\text{g/dL}$ huyết thanh; - Khoảng tuyến tính có giá trị từ $\leq 0.29 \mu\text{g/dL}$ huyết thanh tới $\geq 31.4 \mu\text{g/dL}$ huyết thanh - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
220	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu GALT dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu GALT dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 2.1 U/dL; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 2.8 U/dL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 2.65 U/dL; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ ≤ 2.6 tới ≥ 25 U/dL; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương; - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Kit
221	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu 17-OHP dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu 17-OHP dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.5 ng/mL huyết thanh; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 1.3 ng/mL huyết thanh; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 1.5 ng/mL huyết thanh; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ ≤ 1.2 ng/mL huyết thanh tới ≥ 229 ng/mL huyết thanh; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương; - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	19	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
222	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu IRT dùng cho sàng lọc sơ sinh	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu IRT dùng cho sàng lọc sơ sinh; - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.76 ng/mL máu; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 2.2 ng/mL máu; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 2.2 ng/mL máu; - Khoảng tuyến tính có giá trị từ ≤ 9 ng/mL máu tới ≥ 630 ng/mL máu - Nồng độ hemoglobin bổ sung ≤ 1 g/dL không gây nhiễu đến xét nghiệm - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Kit
223	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Biotinidase dùng cho sàng lọc sơ sinh	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Biotinidase dùng cho sàng lọc sơ sinh; - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 9.5 U/dL; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 14.8 U/dL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 14.8 U/dL; - Khoảng tuyến tính có giá trị từ 7,5 U/dL tới 353,6 U/dL - Nồng độ hemoglobin ≤ 1.6 g/dL không gây nhiễu đến xét nghiệm - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
224	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Phenylalanine dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Phenylalanine dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 45.3 \mu\text{mol/L}$; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 70 \mu\text{mol/L}$; Giới hạn định lượng (LoQ) $\leq 71 \mu\text{mol/L}$; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ ≤ 55 tới $\geq 1420 \mu\text{mol/L}$; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	26	Kit
225	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu G6PD dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu G6PD dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 1150 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 2.0 \text{ U/dL}$; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 2.5 \text{ U/dL}$; Giới hạn định lượng (LoQ) $\leq 2.7 \text{ U/dL}$; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ $\leq 2.63 \text{ U/dL}$ tới $\geq 228 \text{ U/dL}$; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^\circ\text{C}$ đến $\leq 8^\circ\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	26	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
226	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu TREC dùng cho sàng lọc sơ sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu TREC dùng cho sàng lọc sơ sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 380 xét nghiệm; - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng; - Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động; - Áp dụng kỹ thuật PCR và kỹ thuật huỳnh quang dựa trên hiệu ứng truyền năng lượng cộng hưởng; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 4 bản sao/μL; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 25 bản sao/μL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 35 bản sao/μL; - Độ tuyến tính có khoảng giá trị từ ≤ 35 bản sao/μL tới ≥ 470 bản sao/μL; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -30^{\circ}\text{C}$ đến $\leq -16^{\circ}\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 384 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	30	Kit
227	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PIGF dùng cho sàng lọc tiền sản giật	<ul style="list-style-type: none"> • Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PIGF dùng cho sàng lọc tiền sản giật; • Sử dụng trên mẫu huyết thanh; • Sử dụng trên thiết bị tự động hoặc bán tự động; • Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; • Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 1 pg/mL; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 3,4$ pg/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 6 pg/mL; • Mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin ≤ 5 g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Kit
228	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Free hCG β dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích $\leq 0,2$ ng/mL; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$; - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
229	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích $\leq 5\text{mU/L}$; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit
230	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hAFP dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hAFP dùng cho sàng lọc trước sinh ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích $\leq 0.1\text{ U/mL}$; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit
231	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hCG dùng cho sàng lọc trước sinh	<p>Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu hCG dùng cho sàng lọc trước sinh ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Nồng độ hemoglobin $\leq 5\text{ g/L}$, không gây nhiễu cho xét nghiệm - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích $\leq 0.3\text{ U/L}$; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
232	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu uE3 dùng cho sàng lọc trước sinh	<ul style="list-style-type: none"> - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Nồng độ hemoglobin ≤ 5 g/L không gây nhiễu cho xét nghiệm - Sử dụng cho mẫu huyết thanh; - Sử dụng với thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Độ nhạy phân tích ≤ 0.13 nmol/L; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit
233	Kit hóa chất xét nghiệm PIGF dùng chẩn đoán sàng lọc nguy cơ tiền sản giật	<ul style="list-style-type: none"> - Hòa chất xét nghiệm chỉ tiêu PIGF dùng cho sàng lọc tiền sản giật từ quý 1 của thai kỳ và sàng lọc trước sinh nguy cơ Down (thai kỳ I); - 01 kit gồm thuốc thử đủ để sử dụng cho ≥ 96 xét nghiệm - Sử dụng trên mẫu huyết thanh; - Sử dụng trên thiết bị tự động; - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan; - Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.78 pg/mL; Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 1.9 pg/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 3.3 pg/mL; - Mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin 5 g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm; - Khoảng tuyến tính có giá trị từ ≤ 1.9 pg/mL đến ≥ 5650 pg/mL. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Kit
234	Kit hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: các bệnh rối loạn chuyển hóa di truyền	<ul style="list-style-type: none"> - Hòa chất xét nghiệm các chỉ tiêu dùng cho sàng lọc các bệnh rối loạn chuyển hóa axit amin, axit béo và axit hữu cơ; - Bộ kit có khả năng định lượng được succinylacetone, khoảng 11 loại amino acid, và khoảng 31 loại carnitine - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dùng; - Sử dụng với hệ thống sắc ký khối phổ kép; - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	21	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
235	Mao quản cho máy giải trình tự gen cỡ 50cm	<p>Bộ gồm 8 mao quản gắn trên 1 khung cố định, không phủ thành bên trong, dài 50 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng cho giải trình tự và phân tích đoạn. - Phù hợp với hệ thống máy giải trình tự. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	15	Hộp
236	Mao quản cho máy giải trình tự gen cỡ 36cm	<p>Bộ gồm 8 mao quản gắn trên 1 khung cố định, không phủ thành bên trong, dài 36 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ứng dụng cho giải trình tự và phân tích đoạn. - Phù hợp với hệ thống máy giải trình tự. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
237	Nắp đậy khay 96 giếng	<p>Nắp đậy được thiết kế cho khay 96 giếng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phù hợp với hệ thống máy giải trình tự gen. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	11	Hộp
238	Nắp đậy khay chứa dung dịch đệm điện cực	<p>Nắp đậy được thiết kế đậy vừa cả 2 khoang của điện cực trên hệ thống máy giải trình tự gen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
239	Khay chứa dung dịch đệm điện cực	<p>Khay chứa dung dịch đệm điện cực được trên các dòng máy giải trình tự gen nguyên lý Sanger.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã có sẵn dung dịch đệm nồng độ 1X. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
240	Bộ kit tinh sạch sản phẩm sequencing loại bỏ các thành phần ảnh hưởng kết quả giải trình tự gen như muối, chất phát huỳnh quang và dNTPs thừa.	<p>Bộ kit tinh sạch sản phẩm sequencing loại bỏ các thành phần ảnh hưởng kết quả giải trình tự gen như muối, chất phát huỳnh quang và dNTPs thừa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 phản ứng/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
241	Bộ kit chạy giải trình tự gen	Sử dụng cho các thiết bị giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản. - Thành phần: BigDye Terminator v3.1 Ready Reaction Mix, M13 (-21) Primer, pGEM Control DNA và 5X Sequencing Buffer hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 phản ứng/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	5	Bộ
242	Khay chứa dung dịch đệm điện cực âm	Khay chứa dung dịch đệm điện di dạng IX sử dụng trên các dòng máy giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản. - Gồm 2 ngăn riêng biệt: Ngăn bên trái chứa dung dịch đệm điện di, ngăn bên phải sử dụng cho bước rửa mao quản và polymer thừa giữa mỗi lần bơm polymer vào mao quản. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	10	Hộp
243	Dung dịch rửa bom polymer	Dung dịch rửa bom cho các dòng máy giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản. - Được thiết kế để mỗi bom polymer, rửa bom polymer giữa các lần thay đổi loại polymer và trong quá trình tắt thiết bị. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lọ/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	18	Bộ
244	Bộ hóa chất hiệu chuẩn ≥ 06 kênh huỳnh quang dùng cho máy giải trình tự gen	Bộ hóa chất được dùng để hiệu chuẩn phổ huỳnh quang cho phân tích đoạn DNA trên máy giải trình tự gen. - Cho phép hiệu chuẩn ≥ 6 kênh màu, tối thiểu phải hiệu chuẩn được các kênh sau: FAM, VIC, NED, SID, TAZ và LIZ. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 8 Lăn/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	8	Bộ
245	Bộ hóa chất tinh sạch sản phẩm PCR	Bộ hóa chất tinh sạch sản phẩm PCR cho giải trình tự DNA hoặc phân tích đột biến điểm. - Giúp loại bỏ muối, enzym thừa trong phản ứng PCR. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	12	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
246	Bộ kit chuẩn kích thước đoạn DNA	<p>Bộ kit dùng để chuẩn kích thước các đoạn DNA có kích thước từ ≤ 20 bp đến ≥ 600 bp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng cho các ứng dụng phân tích đoạn trên hệ máy giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 800 phản ứng/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Bộ
247	Bộ hóa chất để cài đặt kênh huỳnh quang cho máy giải trình tự gen	<p>Bộ hóa chất dùng để cài đặt kênh huỳnh quang cho máy giải trình tự gen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm sản phẩm PCR được đánh dấu huỳnh quang 6-FAMTM, VIC[®], NEDTM và PET - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lân/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Bộ
248	Bộ hóa chất hiệu chuẩn ≥ 05 kênh huỳnh quang dùng cho máy giải trình tự gen	<p>Bộ hóa chất được dùng để hiệu chuẩn phổ huỳnh quang cho phân tích đoạn DNA trên các hệ máy giải trình tự gen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cho phép hiệu chuẩn ≥ 5 kênh màu, tối thiểu phải hiệu chuẩn được các kênh sau: FAM, VIC, NED, PET, và LIZ. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 8 Lân/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Bộ
249	Dung dịch polymer chuyên dụng cho phân tích đoạn DNA trên các hệ thống máy giải trình tự gen.	<p>Dung dịch polymer POP7 là ma trận phân tích sử dụng cho các thiết bị giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phù hợp với phân tích cả đoạn ngắn và đoạn dài. - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 384 Mẫu/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	18	Bộ
250	Bộ kit kiểm tra tín hiệu giải trình tự dùng cho máy giải trình tự gen.	<p>Bộ kit bao gồm 4 ống, mỗi ống chứa 1 lượng DNA của đoạn 1200bp đã biết được chuẩn bị với BigDye Terminator v3.1 dùng để thực hiện hiệu chuẩn phổ tín hiệu/kiểm soát các lần chạy giải trình tự.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gồm các kênh màu ROX, TAMRATM, Rhodamine 110, Rhodamine 6G - Nhiệt độ bảo quản: Từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
251	Địa đọc sử dụng cho hệ chống giải trình tự gen	<p>Địa PCR 96 giếng có mã vạch được thiết kế tối ưu hóa để đạt sự đồng nhất và chính xác về nhiệt độ trong các phản ứng PCR một cách nhanh chóng và hiệu quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được chế tạo từ polypropylene hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Đĩa/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
252	Hóa chất xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể ≥ 24 chip	<p>Hóa chất được sử dụng để phát hiện và phân tích các bất thường NST.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm ≥ 24 chip và hóa chất đi kèm đủ để sử dụng cho tất cả các chip này. - Độ nhạy: ≥ 99% và có thể phát hiện thay đổi bản sao với kích thước từ ≥ 25kb đến ≤ 50kb trên toàn bộ gen. - Độ chính xác > 99%. - Chip chứa ≥ 200,000 SNP gen trung tâm để ước tính các điểm dừng, xác định mất 5Mb của mất dị hợp tử (LOH), phát hiện các UPD, và các vùng giống hệt nhau - Có ≥ 2.6 triệu chỉ thị, có khả năng phát hiện thể khảm ở mức độ thấp (khoảng 15%), mất dị hợp tử, thay đổi bản sao, thể tam bội, mất cân bằng allele, nhiễm hệ gen, phân tích nguồn gốc gen từ bố mẹ và kiểm tra tính nhất quán của bộ ba. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Mẫu/ Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Bộ
253	Hóa chất xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể ≥ 96 chip	<p>Bộ hóa chất được sử dụng để phát hiện và phân tích các bất thường NST.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm ≥ 96 chip và hóa chất đi kèm đủ để sử dụng cho tất cả các chip này. - Có thể phát hiện thay đổi bản sao với kích thước từ ≥ 100 kb đến ≤ 400 kb trên toàn bộ gen. - Chip chứa ≥ 200,000 SNP gen trung tâm để ước tính các điểm dừng, xác định mất 5Mb của mất dị hợp tử (LOH), phát hiện các UPD, và các vùng giống hệt nhau - Có ≥ 750,000 chỉ thị, có khả năng phát hiện thể khảm ở mức độ thấp (15-20%), mất dị hợp tử, thay đổi bản sao, thể tam bội, nhiễm hệ gen, phân tích nguồn gốc gen từ bố mẹ. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 96 Mẫu/ Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
254	Hóa chất xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể ≥ 24 chip	<ul style="list-style-type: none"> - 01 bộ gồm ≥ 24 chip và hóa chất đi kèm đủ để sử dụng cho tất cả các chip này. - Được sử dụng cho phát hiện chính xác các bất thường NST trên toàn bộ hệ gen với độ phân giải cao ở các vùng di truyền quan trọng, có thể phát hiện các bất thường ở kích thước 100kb trên ≥ 390 vùng gen liên quan đến các xét nghiệm trước sinh hoặc các mẫu thai bị sảy; - Phát hiện được thể dị bội toàn bộ nhiễm sắc thể, thể tam bội, mất/thêm dị hợp tử, thể khảm ở mức độ thấp (>20%). - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Mẫu/ Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Bộ
255	Mẫu chuẩn DNA dùng làm đối chứng dương	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng làm đối chứng dương trong thí nghiệm. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥-25 °C đến ≤ -15°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 Phấn ứng/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	180	Kit
256	Thang chuẩn DNA	<ul style="list-style-type: none"> Thang chuẩn DNA cho DNA sợi đôi từ ≥ 25 bp đến ≤ 2500 bp. - Tương thích với Agarose Gels hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 µg/ Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	22	Bộ
257	Cồn tuyệt đối dùng cho sinh học phân tử	<ul style="list-style-type: none"> Cồn tuyệt đối không biến tính - Đạt tiêu chuẩn cho ứng dụng sinh học phân tử - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lit/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Chai
258	Gel đồ sãn nồng độ ≥ 4%	<ul style="list-style-type: none"> Bản gel đồ sãn, nồng độ ≥ 4% - Đã được nhuộm sẵn với SYBR - Tương thích với hệ thống E-gel Power Snap hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bản gel/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
259	Gel đổ sẵn nồng độ $\geq 2\%$	<p>Bản gel đổ sẵn, nồng độ $\geq 2\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã được nhuộm sẵn với SYBR - Tương thích với hệ thống E-gel Power Snap hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bản gel/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Bộ
260	Cồn 2-Propanol dùng cho sinh học phân tử	<p>Cồn 2-Propanol, nồng độ $\geq 99.5\%$, sử dụng cho ứng dụng sinh học phân tử</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 ml/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Chai
261	Miếng dán cho khay 96 giếng	<p>Miếng dán dùng cho đĩa ≥ 96 giếng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Được làm bằng vật liệu Polyester hoặc tương đương. - Được sử dụng để ngăn ngừa việc bay hơi mẫu cũng như giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các mẫu. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Miếng/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
262	Đĩa nhựa ≥ 96 giếng	<p>Đĩa PCR ≥ 96 giếng được làm từ nhựa polypropylen trong suốt hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành mỏng. - Không có DNase, RNase, và ADN người. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	22	Hộp
263	Đĩa đựng hóa chất	<p>Đĩa được làm từ nhựa polypropylen trong suốt hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành mỏng. - Không có DNase, RNase, và ADN người. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Cái/Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Thùng

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
264	Miếng dán tròn có đường kính ≥ 13 mm	<p>Miếng dán tròn, có thể dính tốt trên các bề mặt nhựa, kính, kim loại</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polyvinyl hoặc tương đương. - Đường kính ≥ 13 mm. - Chống chịu hầu hết hóa chất và dung môi hữu cơ - Chịu được nhiệt độ từ -196°C đến 100°C, chịu được nhiệt độ hấp tiệt trùng và nhiệt độ đông lạnh (nitơ pha lỏng và hơi) - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Miếng/Cuộn hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Cuộn
265	Miếng dán tròn có đường kính $\geq 9,5$ mm.	<p>Miếng dán tròn, có thể dính tốt trên các bề mặt nhựa, kính, kim loại</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polyvinyl hoặc tương đương. - Đường kính $\geq 9,5$ mm. - Chống chịu hầu hết hóa chất và dung môi hữu cơ - Chịu được nhiệt độ từ -196°C đến 100°C, chịu được nhiệt độ hấp tiệt trùng và nhiệt độ đông lạnh (nitơ pha lỏng và hơi) - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Miếng/Cuộn hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Cuộn
266	Ống đựng mẫu màu nâu, thể tích $\geq 1,5$ mL.	<p>Ống đựng mẫu, màu nâu thể tích $\geq 1,5$ mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu polypropylen hoặc tương đương. - Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ $\geq 121^{\circ}\text{C}$. - Đạt tiêu chuẩn cho ứng dụng PCR, giám định ADN và đạt chất lượng Biopur® về độ tinh khiết. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Ống/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
267	Ống đựng mẫu màu xanh, thể tích $\geq 1,5$ mL.	<p>Ống đựng mẫu, màu xanh thể tích $\geq 1,5$ mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu polypropylen hoặc tương đương. - Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ $\geq 121^{\circ}\text{C}$. - Đạt tiêu chuẩn cho ứng dụng PCR, giám định ADN và đạt chất lượng Biopur® về độ tinh khiết. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Ống/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
268	Ống đựng mẫu thể tích ≥ 1.5 mL	<p>Ống đựng mẫu trong suốt, thể tích ≥ 1.5 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu polypropylen trong suốt hoặc tương đương - Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 121°C. - Đạt tiêu chuẩn cho ứng dụng PCR, giám định ADN và đạt chất lượng Biopur® về độ tinh khiết. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Ống/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
269	Ống đựng mẫu thể tích ≥ 5 mL	<p>Ống đựng mẫu trong suốt, thể tích ≥ 5 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu polypropylen trong suốt hoặc tương đương - Có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ ≥ 121°C. - Đạt tiêu chuẩn cho ứng dụng PCR, giám định ADN và đạt chất lượng Biopur® về độ tinh khiết. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Ống/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Hộp
270	Dải strip 8 nắp phẳng	<p>Dải strip 8 nắp phẳng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polypropylene trong suốt hoặc tương đương. - Không có DNA/RNase - Sử dụng cho các ứng dụng PCR và realtime PCR - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Dải/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
271	Dải strip 8 ống thể tích ≥ 0.2 mL	<p>Dải strip 8 ống thể tích ≥ 0.2 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Không có DNA/RNase - Sử dụng cho các ứng dụng PCR và realtime PCR - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 125 Dải/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
272	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 10 \mu\text{L}$	<p>Đầu tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 10 \mu\text{L}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
273	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 20 \mu\text{L}$	<p>Đầu tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 20 \mu\text{L}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
274	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 100 \mu\text{L}$	<p>Đầu tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 100 \mu\text{L}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
275	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 200 \mu\text{L}$	<p>Đầu tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 200 \mu\text{L}$.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
276	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 1000 \mu\text{L}$.	<ul style="list-style-type: none"> - Đầu tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 1000 \mu\text{L}$. - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 768 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp
277	Đầu Tip có màng lọc, thể tích $\geq 1200 \mu\text{L}$.	<ul style="list-style-type: none"> - Đầu Tip tiết trùng có màng lọc, thể tích $\geq 1200 \mu\text{L}$. - Đầu tip được làm bằng chất liệu Polypropylene, thiết kế theo công nghệ LTS (LifeTouch System) hoặc tương đương. - Giảm bám dính - Tương thích với nhiều dòng pipette thông dụng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 768 Tip/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
278	Hóa chất hoán nguyên mẫu sử dụng cho hệ thống giải trình tự gen	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để hoán nguyên mẫu trước khi điện di - Sử dụng cho các thiết bị giải trình tự gen nguyên lý Sanger và điện di mao quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -25^{\circ}\text{C}$ đến $\leq -15^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Lọ
279	Giấy thấm mẫu máu khô chuyên dụng dùng trong sàng lọc sau sinh.	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy thấm mẫu máu khô chuyên dụng dùng trong sàng lọc sau sinh. - Đường kính điểm máu khô: từ $\leq 15\text{mm}$ đến $\geq 17\text{mm}$. - Giấy lấy mẫu máu khô làm từ chất liệu 100% cotton hoặc tương đương. - Dùng cho chẩn đoán In Vitro - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Tờ/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	390	Túi

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
280	Miếng dán đĩa	Miếng dán bao phủ toàn bộ đĩa, giúp ngăn chặn sự bay hơi và nhiễm chéo giữa các giếng. - Chất liệu: Polyethylene hoặc tương đương. - Màu: Trong suốt - Có thể chịu được nhiệt độ từ 2-40°C đến ≤100°C. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Miếng/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Túi
281	Kim trích máu	- Lancet an toàn, lưỡi lancet rút lại hoàn toàn sau khi kích hoạt. - Chất liệu: polypropylene, polyethylene, Acrylonitrile Butadiene, Styrene(ABS), thép không gỉ hoặc tương đương. - Kích thước: 2mm x 17G. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Cái/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	185	Hộp
282	Card xác định nhóm máu ABO/Rh bằng 2 phương pháp Huyết thanh máu và Hồng cầu máu	Cassette để thực hiện xét nghiệm định tính kháng nguyên nhóm máu ABO và D (Rh) trên tế bào hồng cầu người và để xác định kháng thể nhóm máu dự kiến. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cassette/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	600	Hộp
283	Card xác định nhóm máu ABO/Rh trên trẻ sơ sinh	Cassette để thực hiện xét nghiệm định tính để nhận diện kháng nguyên A, B và D (RH) trên tế bào hồng cầu người và để phát hiện kháng thể IgG dạng kết hợp với tế bào ở trẻ sơ sinh. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cassette/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	36	Hộp
284	Card xét nghiệm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường	Cassette để thực hiện xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể IgG dạng kết hợp với hồng cầu. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥2°C đến ≤25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cassette/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
285	Dung dịch bảo dưỡng hàng ngày cho máy định nhóm máu tự động	Dung dịch gồm huyết thanh bò, muối vô cơ, và các chất bảo quản sử dụng trong bao dưỡng hàng ngày cho hệ thống định nhóm máu tự động. - Thành phần: 7% albumin huyết thanh bò, muối vô cơ và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Khi chưa mở nắp: trữ đông ≤ -18 °C, trữ lạnh từ 2°C đến 8°C. Sau mở nắp: trữ lạnh từ 2°C đến 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 15 lọ x 12 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	29	Hộp
286	Khay pha loãng hồng cầu	Khay bao gồm các giếng pha loãng hồng cầu của bệnh nhân, mỗi khay bao gồm ≥ 16 giếng, dùng cho máy định nhóm máu tự động. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 180 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	24	Hộp
287	Dung dịch tăng cường phản ứng	Dung dịch có nồng độ ion thấp (LISS) được sử dụng để tối ưu nồng độ ion cho sự bắt giữ kháng thể. - Thành phần: Dung dịch đệm phosphat có nồng độ ion thấp (Liss) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 10 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	24	Hộp
288	Hóa chất nhân bản DNA từ tế bào đơn	Hóa chất sử dụng nhân bản DNA toàn bộ hệ gen. - Đầu vào chỉ cần một lượng nhỏ tế bào (1-10 tế bào) hoặc lượng DNA tương đương. - Thời gian nhân bản ngắn ≤ 3 giờ - Thành phẩm DNA sau khi nhân bản được sử dụng trực tiếp với nhiều quy trình, ứng dụng NGS (Next Generation Sequencing). - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -20C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương.	6	Kit

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
289	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-MM	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Creatine kinase isoform MM (CK-MM) dùng cho sàng lọc sơ sinh bệnh loạn đường cơ Duchenne (DMD). - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. - Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 0,7$ ng/mL; Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 2,2$ ng/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) $\leq 6,8$ ng/mL. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1152 Test/Kit hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	20	Kit
290	Bộ kit kiểm tra chức năng cho hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động	Hóa chất dùng để kiểm tra các chức năng các module của hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động như: Module dầu đo, Module phân phối hóa chất thể tích High/Low của thiết bị sáng lọc GSP. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương.	3	Hộp
291	Bộ hóa chất hiệu chỉnh tín hiệu trên hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động	Hóa chất sử dụng để kiểm tra và hiệu chỉnh tín hiệu của các đầu đo trên hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp
292	Dung dịch chuẩn methylumbelliferone	<ul style="list-style-type: none"> Hóa chất sử dụng để kiểm tra và cân chỉnh tín hiệu chuẩn các nhãn: MUP, GALT, G6PD, BTNDASE Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 ml/Lọ hoặc tương đương. 	2	Lọ
293	Bộ bảo dưỡng 12 tháng cho hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động	Bộ bảo dưỡng 12 tháng/01 lần dùng cho hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động bao gồm các phụ kiện tiêu hao thay thế để đảm bảo cho hệ thống hoạt động tin cậy và ổn định. - Các phụ kiện tiêu hao thay thế bao gồm: Lọc dầu vào, lọc không khí, gioăng, ống dây Silicon, pin Lithium, bầu lọc, xi lanh, miếng bọt biển, lọc Aerosol, dây bơm nhu động, lò xo. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/ Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp
294	Bộ làm lạnh buồng hóa chất dùng cho hệ thống hệ thống sáng lọc sơ sinh tự động	Bộ làm lạnh buồng hóa chất duy trì nhiệt độ ở 10°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$), bộ phận này được gắn đằng sau của buồng chứa hóa chất. - Bao gồm 2 tấm peltier đặt cạnh nhau. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/ Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
295	Hóa chất kiểm tra nhiệm chéo dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Hóa chất sử dụng để kiểm tra sự nhiễm chéo của các đầu kim lấy mẫu của hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/ Hộp hoặc tương đương.	4	Hộp
296	Đĩa 96 giếng loại nhựa trong dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Đĩa 96 giếng loại nhựa trong là loại đĩa tiêu chuẩn sử dụng cho việc phân phối và kiểm tra tin hiệu chuẩn cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Đĩa/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp
297	Dung dịch tăng cường huỳnh quang cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Hóa chất dùng để khuếch đại tín hiệu huỳnh quang cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 ml/Chai hoặc tương đương.	4	Chai
298	Bộ kim hút mẫu dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Bộ kim hút mẫu dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh. - Bộ bao gồm: 04 kim vừa hút mẫu vừa pha loãng mẫu với dung dịch. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 Chiếc/ Bộ hoặc tương đương.	2	Bộ
299	Dung dịch kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn nhân Europium	Hóa chất sử dụng để kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn nhân Europium cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50ml/Lọ hoặc tương đương.	5	Lọ
300	Bộ bảo dưỡng 6 tháng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Bộ bảo dưỡng 06 tháng/01 lần dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh, bao gồm các phụ kiện để đảm bảo cho hệ thống hoạt động tin cậy và ổn định. - Các phụ kiện tiêu hao thay thế cho 1 lần bảo dưỡng bao gồm: Lọc, gioăng, ống Silicon, bộ kim hút mẫu, bộ ống đẩy. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp
301	Bộ bảo dưỡng 12 tháng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	Bộ bảo dưỡng 12 tháng/01 lần dùng cho hệ thống sàng lọc sơ sinh tự động bao gồm các phụ kiện để đảm bảo cho hệ thống hoạt động tin cậy và ổn định. - Các vật tư tiêu hao thay thế cho 1 lần bảo dưỡng bao gồm: Lọc, gioăng, miếng đệm, miếng bọt biển, ống Silicon, bộ kim hút mẫu, xi lanh, van, bộ ống đẩy. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
302	Bộ ống kết nối giữa thiết bị và các bình chứa dung dịch cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	<p>Bộ ống dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh, kết nối giữa thiết bị và các bình chứa (bình dung dịch rửa, bình dung dịch tráng và bình chất thải)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ bao gồm: 4 ống được làm từ vật liệu PVC hoặc tương đương. - Kích thước: <ul style="list-style-type: none"> + 01 ống: Dn: 16 mm; Dt: 10 mm, Chiều dài ≥ 2 mét. + 03 ống: Dn: 12 mm; Dt: 6 mm, Chiều dài ≥ 2 mét. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Bộ/Túi hoặc tương đương. 	1	Túi
303	Bình chứa nước rửa dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	<p>Bình chứa nước rửa dung tích ≥ 10 Lit, dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bình được làm bằng nhựa PLA hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Túi hoặc tương đương. 	1	Túi
304	Ống kết nối giữa bơm nhu động và bình dung dịch tráng của hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh	<p>Ống dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh, kết nối giữa bơm nhu động và bình dung dịch tráng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ống được làm từ nhựa PVC hoặc tương đương. - Kích thước: Dn: 8 mm; Dt: 4 mm, Chiều dài $\geq 1,9$ mét. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Túi hoặc tương đương. 	1	Túi
305	Dung dịch chuẩn Samarium 10nM	<p>Hóa chất sử dụng để kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn nhân Samarium cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 ml/Lọ hoặc tương đương. 	2	Lọ
306	Dung dịch chuẩn cho kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn FITC	<p>Hóa chất sử dụng để kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn nhân FITC cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 ml/Lọ hoặc tương đương. 	1	Lọ
307	Dung dịch chuẩn PKU	<p>Hóa chất sử dụng để kiểm tra và căn chỉnh tín hiệu chuẩn nhân PKU cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 ml/Lọ hoặc tương đương. 	1	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
308	Đĩa ≥ 96 giếng, màu đen	Đĩa ≥96 giếng màu đen dùng để kiểm tra và cân chỉnh tín hiệu chuẩn nhân GALT, FITC cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Gói hoặc tương đương.	1	Gói
309	Đĩa ≥ 96 giếng, màu trắng	Đĩa ≥96 giếng màu trắng dùng để kiểm tra và cân chỉnh tín hiệu chuẩn nhân PKU cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Gói hoặc tương đương.	1	Gói
310	Đĩa chuẩn kiểm tra các nhân xét nghiệm dùng cho Hệ thống sàng lọc sơ sinh bệnh miễn giảm tổ hợp nghiêm trọng.	Đĩa ≥ 96 giếng với một số mẫu rần kiểm tra tín hiệu cho công nghệ tín huỳnh quang và huỳnh quang phân lập theo thời gian. Đĩa còn có các mẫu cho phép do quang. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Cái/Túi hoặc tương đương.	1	Túi
311	Bộ bảo dưỡng 6 tháng cho hệ thống xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể	Bộ bảo dưỡng 6 tháng/01 lần bao gồm các phụ kiện, vật tư tiêu hao thay thế mới để đảm bảo vận hành cho hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể - Các phụ kiện (vật tư tiêu hao thay thế) cho 1 lần bảo dưỡng bao gồm: Lọc khí, xi lanh. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Bộ/Gói hoặc tương đương.	1	Gói
312	Phin lọc dung dịch vận hành dùng cho hệ thống xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể	Phin lọc dung dịch vận hành trên đường ống kết nối từ bơm SD vào hệ thống xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Cái/Túi hoặc tương đương.	1	Túi
313	Bộ bảo dưỡng 12 tháng dùng cho hệ thống xét nghiệm bất thường nhiễm sắc thể	Bộ bảo dưỡng 12 tháng/01 lần bao gồm các phụ kiện (vật tư tiêu hao thay thế) mới, đảm bảo vận hành cho hệ thống xét nghiệm chẩn đoán bất thường nhiễm sắc thể - Các phụ kiện (vật tư tiêu hao thay thế) cho 1 lần bảo dưỡng bao gồm: Lọc khí, xi lanh, lọc dung dịch vận hành, bộ dây kết nối. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Bộ/Gói hoặc tương đương.	1	Gói

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
314	Bộ bảo dưỡng dùng cho máy xử lý chất lỏng	Bộ bảo dưỡng 12 tháng/01 lần bao gồm các phụ kiện (vật tư tiêu hao thay thế) thay thế mới, đảm bảo vận hành cho máy xử lý chất lỏng - Các phụ kiện (vật tư tiêu hao thay thế) cho 1 lần bảo dưỡng bao gồm: Đệm SSPE, bột 20X, bộ phận rửa, dây bơm nhu động, vít nhựa - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Bộ/Gói hoặc tương đương.	1	Gói
315	Dây Silicone cho bơm nhu động của máy xử lý chất lỏng	Dây dùng cho bơm nhu động của máy xử lý chất lỏng - Dây được làm từ vật liệu Silicone hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Chiếc/Gói hoặc tương đương.	12	Gói
316	Động cơ xoay mâm đựng khay chứa mẫu dùng cho máy Lai phân tử	Động cơ xoay trục của mâm đựng khay chứa mẫu dùng cho máy Lai phân tử trong hệ thống xét nghiệm nhiễm sắc thể độ vi thể - Động cơ được sản xuất phù hợp với máy Lai phân tử - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Chiếc/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp
317	Dây curoa dùng cho thiết bị ủ lác	Dây curoa dùng cho thiết bị ủ lác. - Kích thước rộng 6mm, dài 880mm, bước răng 2.5mm - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Cái/Túi hoặc tương đương.	1	Túi
318	Bộ phân phối hóa chất dùng cho hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh tự động	Bộ phân phối hóa chất dùng cho Hệ thống sàng lọc trước sinh và sơ sinh tự động. - Dùng để pha loãng thuốc thử và hút dung dịch từ các khay pha loãng vào các giếng trong các đĩa vi tâm bằng các đầu cùn dùng một lần. - Thành phần: Đầu metallic; cảm biến áp suất; các cảm biến vị trí, động cơ bước. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 01 Bộ/Hộp hoặc tương đương.	1	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
319	Kit phát hiện mất đoạn NST Y vùng mở rộng AZF	Bộ xét nghiệm IVD định tính các vi mất đoạn ở nhiễm sắc thể Y vùng mở rộng AZFa, AZFb, AZFc bằng kỹ thuật QF-PCR - Mẫu đầu vào: DNA bộ gen người tách chiết từ máu toàn phần - Thành phần cung cấp: PCR activator (Chất hoạt hóa PCR), Extension mix (Hỗn hợp phản ứng) - Độ nhạy: ≥ 94%; Độ đặc hiệu: ≥ 98% - Phân tích các dấu ấn (marker) trên vùng mở rộng AZFa, AZFb, AZFbc, AZFc, gr/gr, AZFc (b2/b4), AZFc (vùng kết thúc), bao gồm ≥ 13 marker, tối thiểu phân tích được các marker sau: sY82, sY83, sY1065, sY88, sY105, sY121, sY1192, sY153, sY1191, sY1291, sY160, ZFX1 và sY14. - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -18 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	18	Hộp
320	Kit phát hiện mất đoạn NST Y vùng cơ bản AZF	Bộ xét nghiệm IVD định tính các vi mất đoạn ở nhiễm sắc thể Y vùng AZFa, AZFb, AZFc bằng kỹ thuật QF-PCR - Mẫu đầu vào: DNA bộ gen người tách chiết từ máu toàn phần - Thành phần cung cấp: PCR Activator (Chất hoạt hóa PCR) và AZF mix (Hỗn hợp phản ứng) - Phân tích các dấu ấn (marker) trên AZFa, AZFb, AZFc, bao gồm ≥ 08 marker, tối thiểu phân tích được các marker sau: sY86, sY84, sY127, sY134, sY254, sY255, sY14 và ZFX1. - Độ nhạy: ≥ 97%; Độ đặc hiệu: ≥ 99% - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -18 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	18	Hộp
321	Kit phát hiện đột biến gây rối loạn đông máu	Bộ xét nghiệm IVD định tính ≥ 06 biến dị di truyền liên quan thrombophilia bằng kỹ thuật QF-PCR - Mẫu đầu vào: DNA bộ gen người được tách chiết từ máu toàn phần. - Thành phần cung cấp: PCR Activator (Chất hoạt hóa PCR), Thromb Mix (Hỗn hợp phản ứng) - Phân tích ≥ 06 allele, tối thiểu phân tích được các đột biến gây rối loạn đông máu sau: Factor V Leiden; Factor V R2; Prothrombin/FII 20210; MTHFR 677; MTHFR 1298; PAI-1/Serpin 1 4G/5G - Độ nhạy: ≥ 99%; Độ đặc hiệu: ≥ 99% - Độ tương quan: 100% - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -18 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 48 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	30	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
322	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động, được dùng để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ gồm ≥ 47 thử nghiệm sinh hóa - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Hộp
323	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương dùng cho Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động, được dùng để định danh các vi sinh vật Gram dương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ gồm ≥ 43 thử nghiệm sinh hóa - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
324	Thẻ định danh nấm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ định danh nấm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động, được dùng để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự nấm men.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ gồm ≥ 46 thử nghiệm sinh hóa - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
325	Thẻ định danh Neisseria/ Haemophilus dùng cho Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus sử dụng với Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động để định danh vi khuẩn khó mọc</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ gồm ≥ 30 thử nghiệm sinh hóa - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
326	Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria dùng cho Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria sử dụng với Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động để định danh vi sinh vật kỵ khí và các loài Corynebacterium</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ gồm ≥ 36 thử nghiệm sinh hóa - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
327	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn gram âm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ làm kháng sinh đồ Gram âm dùng với Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	84	Hộp
328	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn gram dương dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động</p> <p>Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	18	Hộp
329	Thẻ kháng sinh đồ nấm dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động	<p>Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
330	Thẻ làm kháng sinh đồ liên cầu	<p>Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus dùng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh - Kích thước: 100 x 60 x 5 mm - Thẻ ≥ 64 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách: 20 Thẻ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	18	Hộp
331	Bộ chuẩn máy đo độ đục	<p>Bộ chuẩn độ đục được dùng để kiểm tra kết quả đo của máy đo độ đục. Cho phép kiểm tra ≥ 04 nồng độ, trong đó có các nồng độ sau: nồng độ 0 (trắng); 0.5; 2 và 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách: 4 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
332	Đầu côn hút mẫu và hóa chất 100 - 1000 µl	<p>Đầu côn 100 - 1000 µl dùng để hút hóa chất, hút mẫu xét nghiệm, sử dụng phù hợp cho các micropipette của nhiều nhà sản xuất khác nhau</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu côn được làm từ nhựa polypropylene hoặc tương đương. - Đầu côn có vạch chia thể tích - Không chứa DNA người, không chứa RNase và DNase. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách: 96 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	22	Hộp
333	Đầu côn hút mẫu và hóa chất 0,5 - 250 µl	<p>Đầu côn 0,5 - 250 µl dùng để hút hóa chất, hút mẫu xét nghiệm, sử dụng phù hợp cho các micropipette của nhiều nhà sản xuất khác nhau</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu côn được làm từ nhựa polypropylene hoặc tương đương. - Đầu côn có vạch chia thể tích - Không chứa DNA người, không chứa RNase và DNase. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách: 96 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	22	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
334	Ống nghiệm dùng để pha huyền dịch vi khuẩn	<p>Ống nghiệm sử dụng một lần dùng để pha huyền dịch vi khuẩn dùng cho Máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ống nghiệm được làm từ nhựa Polystyrene trong suốt hoặc trong đường - Kích thước: 12 x 75 mm - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách: 2000 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	2	Hộp
335	Dung dịch pha huyền dịch vi khuẩn cho mẫu xét nghiệm định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ	<p>Nước muối 0,45% dùng để pha huyền dịch vi khuẩn cho mẫu xét nghiệm và làm kháng sinh đồ dùng cho máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách: 500 ml/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Chai
336	Ống lưu giữ chủng Cryobeads	<p>Ống môi trường bảo quản chủng vi sinh vật. Ống chứa $\geq 2,5$ hạt có thể kết dính các vi sinh vật và dung dịch bảo quản lạnh ưu trương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 25 °C - Quy cách: 64 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp
337	Chai cấy máu phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể người trưởng thành	<p>Chai cấy máu chứa môi trường và hạt polymer hấp thụ phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể người trưởng thành</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chai cấy máu được làm từ nhựa tổng hợp Polycarbonate, có nắp đậy màu xanh, mỗi chai chứa ≥ 30ml môi trường và $\geq 1,6$g hạt polime hấp thụ. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C - Quy cách: 100 Chai/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
338	Chai cấy máu phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện từ máu trẻ sơ sinh	<p>Chai cấy máu chứa môi trường và hạt polymer hấp thụ phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện từ máu của trẻ sơ sinh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chai cấy máu được làm từ nhựa tổng hợp Polycarbonate, có nắp đậy màu vàng, mỗi chai chứa ≥ 30ml môi trường và $\geq 1,6$g hạt polime hấp thụ. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15 °C đến ≤ 30 °C - Quy cách: 100 Chai/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
339	Bộ cân chuẩn hệ thống nuôi cấy máu và dịch vô khuẩn	<p>Bộ hiệu chuẩn hệ thống nuôi cấy máu và dịch vô khuẩn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: ở nhiệt độ phòng. - Quy cách: 01 Bộ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
340	Hóa chất xét nghiệm Hemoglobin dùng cho máy điện di mao quản	<p>Kít xét nghiệm Hemoglobin dùng trên máy điện di mao quản, bao gồm dung dịch đệm, dung dịch ly giải hemoglobin, dung dịch rửa, cốc hóa chất, tấm lọc và bộ phận đựng chất thải</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x250 mL, 3x225 mL, 3x25 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
341	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm điện di mao quản	<p>Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm điện di mao quản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chứa enzyme khử protein, chất hoạt tính bề mặt và phụ gia không độc hại ở các mức đậm đặc sử dụng, cần thiết để đạt hiệu quả tối ưu. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 25 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp
342	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm Hemoglobin dùng cho máy điện di mao quản	<p>Chất kiểm chuẩn Hb A2 bình thường để kiểm soát chất lượng định lượng huyết sắc tố A2 và để đối chứng sự di chuyển của huyết sắc tố trong quy trình điện di Hemoglobin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần là mẫu máu người đông khô - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 lọ đông khô (5x1,6 ml sau phá)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
343	Hoá chất xét nghiệm đóng máu APTT do các chỉ số đông máu nội sinh dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Hoá chất xét nghiệm đóng máu APTT được sử dụng để đo các chỉ số đông máu nội sinh dùng cho máy xét nghiệm đóng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa cephalin từ mô não thỏ , chất kích hoạt đặc hiệu silica. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x 5mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	42	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
344	Hoà chất xét nghiệm đồng máu Fibrinogen dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động.	<p>Hoà chất xét nghiệm thông số đồng máu Fibrinogen dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp đo: Đo theo phương pháp Clauss hoặc tương đương. - Thành phần: chứa Thrombin nguồn gốc từ người - Hóa chất dạng lỏng, sẵn sàng để sử dụng. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 4 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	42	Hộp
345	Hoà chất xét nghiệm đo thông số TT dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động	<p>Hoà chất xét nghiệm thông số đồng máu TT dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa Thrombin nguồn gốc từ người. - Hóa chất dạng lỏng, sẵn sàng để sử dụng. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 7 ngày ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x10 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	48	Hộp
346	Hoà chất xét nghiệm đo thông số D-Dimer dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động	<p>Hoà chất xét nghiệm đồng máu đo thông số D-Dimer dùng cho máy xét nghiệm đồng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp đo: Đo theo phương pháp miễn dịch độ đục. - Thành phần: chứa các hạt Latex gắn kháng thể và dung dịch đệm - Hóa chất dạng lỏng, sẵn sàng để sử dụng. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 14 ngày ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 5ml; 6 x 6ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
347	Hoá chất chuẩn cho các xét nghiệm đông máu dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Hoá chất hiệu chuẩn các xét nghiệm đông máu PT, APTT, FIB, TT dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: có chứa huyết tương đông khô với 02 mức khác nhau (mức bình thường và mức bất thường) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 2 x 2ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp
348	Hoá chất chuẩn cho các xét nghiệm D-Dimer dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Hoá chất chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 2 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
349	Công phản ứng dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Công phản ứng dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <p>Thành phần và cấu tạo: công được làm từ nhựa cứng trong suốt, có bi làm bằng thép không gỉ bên trong.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1000 Cái/ Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Thùng
350	Dung dịch rửa hệ thống dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Dung dịch rửa hệ thống dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính chứa chất diệt nấm họ ether glycol pha loãng trong dung môi nước - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 2500ml/ Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	42	Thùng
351	Dung dịch rửa kim hút dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Dung dịch rửa kim hút dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa potassium hydroxide - Nồng độ $< 1\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 x 15 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
352	Dung dịch pha loãng mẫu dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	Dung dịch dùng để pha loãng mẫu khi thực hiện các xét nghiệm Fibrinogen, D-Dimer hoặc các xét nghiệm yếu tố đông máu. - Thành phần là dung dịch đệm có độ pH ~ 7.35 - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 x 15 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	24	Hộp
353	Dung dịch CaCl ₂ dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động	Dung dịch Canxi dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động. -Thành phần: CaCl ₂ - Nồng độ: 0.025M - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 x 15 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	15	Hộp
354	Ống bảo quản hóa chất dùng cho lọ thể tích trung bình	Ống bảo quản lọ hóa chất được đặt vào lọ thuốc thử có thể tích trung bình khoảng 4-6ml, giúp giảm thể tích chiết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi. - Ống có cấu tạo là một ống hình trụ bằng nhựa có thông hai đầu. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cái/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	1	Hộp
355	Ống bảo quản hóa chất dùng cho lọ thể tích lớn	Ống bảo quản lọ hóa chất được đặt vào lọ thuốc thử có thể tích lớn khoảng 8-15ml, giúp giảm thể tích chiết và tăng độ ổn định cho thuốc thử nhờ hạn chế sự bay hơi. - Ống có cấu tạo là một ống hình trụ bằng nhựa có thông hai đầu. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cái/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	1	Hộp
356	Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu VIII dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.	Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu VIII sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động. - Thành phần: huyết tương đông khô đã loại bỏ yếu tố VIII. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
357	Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu IX dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu IX sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết tương đông khô đã loại bỏ yếu tố IX. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
358	Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu XI dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động.	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu XI sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết tương đông khô đã loại bỏ yếu tố XI. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
359	Hóa chất xét nghiệm yếu tố đông máu XII dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu XII sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết tương đông khô đã loại bỏ yếu tố XII. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
360	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm đông máu gồm các xét nghiệm đông máu cơ bản và các yếu tố đông máu	<p>Hóa chất kiểm chuẩn cho các xét nghiệm đông máu cơ bản và các yếu tố đông máu dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết tương đông khô với 2 mức khác nhau (mức bình thường và bất thường) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 2 x 1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
361	Hóa chất xét nghiệm đo thông số PT dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.	<p>Hóa chất xét nghiệm thông số PT dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: có chứa Thromboplastine chiết xuất từ não thỏ và có bổ sung môi chứa Canxi di kềm - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 48 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: $12 \times 10\text{ml}$, $2 \times 10\text{ml}$/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	42	Hộp
362	Hóa chất tạo đường chuẩn cho các xét nghiệm yếu tố đông máu dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Hóa chất tạo đường chuẩn cho các xét nghiệm yếu tố đông máu dùng trên máy xét nghiệm đông máu tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết tương có nồng độ biết trước (theo từng lô sản xuất) cho các chỉ số xét nghiệm đông máu: PT (%), Owren PT, Fibrinogen, Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Protein C, Protein S, ATIII, Plasminogen, Antiplasmin - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: $6 \times 1\text{ml}$/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
363	Hóa chất xét nghiệm APTT dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.	<p>Hóa chất xét nghiệm APTT sử dụng để xét nghiệm định lượng yếu tố đông máu VIII và IX dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: cephalin chiết xuất từ não thỏ và chất kích hoạt Kaolin - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Độ ổn định: Khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi hoàn nguyên: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 19^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: $6 \times 5\text{ml}$; $6 \times 5\text{ml}$/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	6	Hộp
364	Bì khuấy từ dùng trong xét nghiệm APTT trên máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Bì khuấy từ kim loại được thêm vào Cuvette nhằm mục đích tạo sự chuyển động bên trong dung dịch khí thực hiện xét nghiệm do thời gian đông máu trên các mẫu huyết tương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước khoảng $3,2 \times 12,7\text{mm}$ - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/ Gói hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Gói

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
365	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm điện di Hemoglobin mức bất thường HbA2	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm điện di Hemoglobin mức bất thường HbA2 dùng cho máy xét nghiệm điện di.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu máu đông khô - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$, sau khi pha có thể bảo quản âm sâu. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 lọ đông khô (1x1,6 ml sau pha)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
366	Chất bảo quản các ống mao quản trên máy xét nghiệm điện di.	<p>Dùng để cất giữ nước cất hoặc nước khử ion dùng để rửa mao quản trong hệ thống điện di mao quản.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: có chứa chất bảo quản đậm đặc - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 5 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
367	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm điện di Hemoglobin dùng cho máy xét nghiệm điện di.	<p>Hóa chất nội kiểm xét nghiệm điện di Hemoglobin với các Hemoglobin A,F,S,C.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu máu đông khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$, sau khi pha có thể bảo quản âm sâu. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 lọ đông khô (1x1,6 ml sau pha)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
368	Ống có nắp để chứa hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy xét nghiệm điện di mao quản.	<p>Ống để chứa hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy xét nghiệm điện di mao quản.</p> <p>Thành phần và cấu tạo: Ống làm từ nhựa, có thiết kế để giảm tối đa thể tích chết, có nắp cao su mềm để kim có thể đâm xuyên hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Ống/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
369	Hóa chất định nhóm máu bằng 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu	<p>Gel card 6 giếng gồm: Giếng 1 chứa Anti A (đông 11H5) – Giếng 2 chứa Anti B (đông 6F9) – Giếng 3 chứa Anti D (IgM) (VI-) (đông P3x61+ TH-28) - Giếng 4 (Ctrl/Neutral) để định nhóm máu cho bệnh nhân và túi máu; Giếng 5 (A1/Neutral) - Giếng 6 (B/Neutral) để định nhóm máu ngược hoặc chéo cho khối tiểu cầu và huyết tương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 4^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Card/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2900	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
370	Dung dịch pha loãng hồng cầu lực ion yếu	Dung dịch đệm lực ion yếu, với nồng độ Natri clorid thích hợp, phù hợp để sử dụng với gelcard dùng cho xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 4 độ C đến ≤ 25 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 ml/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	100	Chai
371	Hóa chất xét nghiệm phát máu: định lại nhóm máu bệnh nhân và túi máu + và phân ứng hòa hợp 2 môi trường + tự chứng	Gel card 6 giếng gồm: Giếng 1 chứa Anti-A (Dòng 11H5) - Giếng 2 chứa Anti-B (Dòng 6F9) - Giếng 3 chứa Anti-D (IgM) (VI-) (Dòng P3x61 + TH-28) - Giếng 4 chứa Gel trung tính - Giếng 5 và giếng 6 chứa AHG (Anti Human IgG và Anti C3D dòng 12011D10) - Dùng để định nhóm máu bệnh nhân và nhóm máu túi máu; làm phản ứng hòa hợp miễn dịch truyền máu ở môi trường muối sinh lý, môi trường có sử dụng huyết thanh kháng globulin ở nhiệt độ 37 độ C và xét nghiệm tự chứng. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 4 độ C đến ≤ 25 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Card/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	125	Hộp
372	Hóa chất xét nghiệm chéo môi trường coombs, xét nghiệm Coombs, Sàng lọc và định danh kháng thể bất thường	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa kháng thể Anti Human IgG và kháng thể đơn dòng Anti C3d (dòng 12011D10). Dùng làm xét nghiệm Coombs trực tiếp; Coombs gián tiếp bao gồm: phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh KTBT. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 4 độ C đến ≤ 25 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Card/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	20	Hộp
373	Dung dịch khử trùng kim hút cho máy định danh nhóm máu tự động	Dung dịch dùng khử trùng kim hút: 0.1 mol/l Sodium Hydroxide Solution (N/10) - Thành phần: Sodium hydroxide (0~1%); Nước ($\geq 99\%$) - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Lit/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	18	Chai
374	Khay pha loãng hồng cầu	Khay ≥ 96 giếng sử dụng để pha loãng hồng cầu - Kích thước: 122mm x 85mm x 30mm (± 0.2 mm) - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/ Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	72	Cái

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
375	Card nước muối sinh lý	<p>Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa gel trong dung dịch đệm thích hợp; Dùng làm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh K/TBT, định nhóm máu theo phương pháp hồng cầu mẫu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 4 độ C đến ≤ 25 độ C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Card/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	60	Hộp
376	Kim hút mẫu dùng cho máy định danh nhóm máu tự động	<p>Kim hút mẫu được làm từ chất liệu thép không gỉ, được phủ tefflon để hạn chế nhiễm khuẩn, nhiễm chéo, dùng cho máy định danh nhóm máu tự động</p> <p>Chiều dài 160 mm (± 2mm)</p> <p>Đường kính ngoài kim 1,8 mm ($\pm 0,01$mm)</p> <p>Đường kính trong 1,45 mm ($\pm 0,01$mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Chiếc
377	Hóa chất H2O2 dùng cho máy tiết khuẩn nhiệt độ thấp	<p>Hóa chất H2O2 sử dụng cho máy tiết khuẩn nhiệt độ thấp với công nghệ hơi Hydro Peroxide được dùng để tiết khuẩn các dụng cụ, vật tự y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hydrogen Peroxide 59% và thành phần không hoạt hóa 41% hoặc tương đương - Dung tích: ≥ 110 mL - Chất lỏng, không màu, độ pH: từ 7 đến ≤ 3.5 - Mỗi cốc sử dụng được ≥ 15 chu kỳ tiết khuẩn. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 Cốc/Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	150	Cốc
378	Chất kiểm chứng chất lượng xét nghiệm APS và HIT	<p>Hóa chất sử dụng để kiểm chứng chất lượng xét nghiệm APS và HIT (Anti-Cardiolipin IgG/IgM, Anti-$\beta 2$ Glycoprotein-I IgG/ IgM, HIT-Ab (PF4-H) và HIT-IgG (PF4-H)) theo phương pháp miễn dịch hóa phát quang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa kháng thể IgG và IgM (người) kháng phospholipid hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp, ≥ 11 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (3x2mL; 3x2mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
379	Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-Cardiolipin (aCL) IgG kháng thể anti-Cardiolipin (aCL) IgG	<p>Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-Cardiolipin (aCL) IgG bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: aCL IgG cartridge và chất chuẩn hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp, ≥ 40 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 6^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định trên máy sau khi mở nắp đối với hóa chất hiệu chuẩn ≥ 3 giờ ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 6^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1 Cartridge; 1x 1mL; 1x 1mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	80	Hộp
380	Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-Cardiolipin (aCL) IgM	<p>Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-Cardiolipin (aCL) IgM trong huyết tương người bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: aCL IgM cartridge và chất chuẩn hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp, ≥ 40 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 6^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định trên máy sau khi mở nắp đối với hóa chất hiệu chuẩn ≥ 3 giờ ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 6^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1 Cartridge; 1x 1mL; 1x 1mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	80	Hộp
381	Hóa chất bán định lượng kháng thể anti- $\beta 2$ Glycoprotein-1 (anti- $\beta 2$ GPI) IgG	<p>Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-$\beta 2$ Glycoprotein-1 (anti-$\beta 2$ GPI) IgG trong huyết tương người bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: anti-$\beta 2$ GPI IgG cartridge và chất chuẩn hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp, ≥ 40 ngày ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 6^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định trên máy sau khi mở nắp đối với hóa chất hiệu chuẩn ≥ 3 giờ ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 6^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1 Cartridge; 1x 1mL; 1x 1mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	80	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
382	Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-β2 Glycoprotein-I (anti-β2GPI) IgM	<p>Hóa chất bán định lượng kháng thể anti-β2 Glycoprotein-I (anti-β2GPI) IgM trong huyết tương người bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: anti-β2GPI IgM cartridge và chất chuẩn hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Sau khi mở nắp, ≥ 40 ngày ở nhiệt độ 2°C - 6°C. - Độ ổn định trên máy sau khi mở nắp đối với hóa chất hiệu chuẩn ≥ 3 giờ ở nhiệt độ từ ≥ 2°C đến ≤ 6°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1 Cartridge; 1x1mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	80	Hộp
383	Hóa chất rửa đường ống và kim hút mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang	<p>Hóa chất rửa đường ống và kim hút mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất đóng gói dạng Lồng. - Thành phần: Kali phosphat, kali clorid, chất hoạt động bề mặt, natri azide < 0,1% hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5000 mL/ Bình hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Bình
384	Chất xúc tác phản ứng phát quang dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang	<p>Hóa chất sử dụng làm xúc tác phản ứng phát quang dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium hydroxide, urea peroxide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x250 mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	40	Hộp
385	Hóa chất tẩy rửa dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang	<p>Hóa chất tẩy rửa cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất đóng gói dạng Lồng. - Thành phần: Sodium hypochlorite, Sodium hydroxide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x4 mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
386	Công phần ứng dụng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang	Công phần ứng dụng công nghệ phản ứng phát quang dùng cho máy phân tích miễn dịch hóa phát quang. - Dạng 1 công rời - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1400 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	30	Hộp
387	Dung dịch làm sạch và tẩy rửa dụng cụ y tế	Dung dịch làm sạch, tẩy rửa dụng cụ y tế. - Thành phần: chứa Enzyme Savinase 16 lex (protease); chất hoạt động chứa anion $\leq 5\%$; chất hoạt động bề mặt không chứa ion $\leq 5\%$; polycarboxylate, chất chống ăn mòn. - Dung dịch có độ pH từ 5,8 đến 6,2 và sau khi pha có độ pH trung tính. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lít/Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	300	Can
388	Dung dịch khử khuẩn và tiệt khuẩn làm sạch dụng cụ y tế	Dung dịch khử khuẩn và làm sạch dụng cụ y tế - Thành phần: chứa Cocopropylene Diamine nồng độ $\sim 20\%$ k/l. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lít/Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	600	Can
389	Hóa chất khử khuẩn mức độ cao	Hóa chất khử khuẩn mức độ cao - Thành phần: chứa $\sim 0,16\%$ peracetic acid, nồng độ dung dịch sau pha 2%, thời gian khử khuẩn nhanh ≤ 10 phút. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 800g/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	100	chai
390	Dung dịch diệt khuẩn nhanh các bề mặt thiết bị và dụng cụ y tế.	Dung dịch diệt khuẩn nhanh các bề mặt y tế - Thành phần: chứa xấp xỉ 50% k/l 1- propanol + 0,075% k/l Didecyl dimethyl ammonium chloride. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 ml/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	300	Chai

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
391	Khăn lau sát khuẩn bề mặt nhạy cảm dùng cho các thiết bị y tế	<p>Khăn lau sát khuẩn bề mặt nhạy cảm dùng cho các thiết bị y tế như Lồng áp sơ sinh, màn hình các thiết bị y tế, đầu dò siêu âm, máy thở....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Chứa Meliseptol Foam pure: 300g ~ 17% k/l, 1-propanol, ~ 0.23% k/l, Didecylmethylammonium chloride. - Kích thước: 18x20 cm - Trọng lượng: ~ 630 gram - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Miếng/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	4000	Túi
392	Dung dịch diệt khuẩn nhanh các bề mặt thiết bị và dụng cụ y tế	<p>Dung dịch diệt khuẩn nhanh các bề mặt y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa ~50% k/l, 1- propanol + 0.075% k/l, Didecyl dimethyl ammonium chloride. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lit/ Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	100	Can
393	Ống có nắp dùng cho máy nhân gene	<p>Ống được thiết kế vừa khít với máy nhân gen, tối đa hóa khả năng dẫn nhiệt và kiểm soát chính xác nhiệt độ trong chu trình.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thể tích làm việc: $\geq 0.15\text{ml}$ • Chất liệu: được làm từ nhựa Polypropylene hoặc tương đương - Có thể hấp tiệt trùng ở 121°C với lực ly tâm 10000 xg - Không chứa DNA của người và vi khuẩn, không chứa RNase-/DNase - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	84	Hộp
394	Đĩa lọc tiệt trùng 96 giếng dùng cho máy nhân gene	<p>Đĩa lọc tiệt trùng 96 giếng dùng cho máy nhân gene</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: <ul style="list-style-type: none"> + Đĩa được làm từ nhựa PP trong suốt + Màng lọc được làm từ nhựa PVDF ưa nước, kích thước lỗ $\leq 0,45 \mu\text{m}$ - Thể tích làm việc: 50 μL, ~250 μL - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
395	Kit thang chuẩn DNA	<p>Kit thang chuẩn DNA sẵn sàng sử dụng trong quá trình điện di, dùng để định lượng DNA trong khoảng khoảng từ 100 bp đến 2.000 bp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 µg/Kit/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
396	Dài ống PCR có kèm nắp	<p>Dãy 8 ống PCR dung tích 0,2ml kèm nắp phẳng liền thân.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polypropylene hoặc tương đương - Thành mỏng cho phép truyền nhiệt tối đa, được thiết kế để phù hợp với nhiều loại chu trình nhiệt - Không chứa DNA của người và vi khuẩn, không chứa RNase/DNase - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 126 Dài/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	25	Hộp
397	Máng đựng hóa chất	<p>Máng đựng hóa chất, dung tích ≥ 50 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polystyrene màu trắng nguyên chất hoặc tương đương - Đóng gói riêng từng chiếc, vô trùng - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Cái/ Thùng hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Thùng
398	Dung dịch đệm PBS nồng độ 1X	<p>Dung dịch muối đệm PBS được sử dụng để duy trì sự ổn định độ pH cho nhiều ứng dụng nuôi cấy tế bào như rửa tế bào trước khi phân ly, vận chuyển tế bào hoặc mô, pha loãng tế bào để đếm và chuẩn bị thuốc thử.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nồng độ: 1X - Không bao gồm: Calcium, Magnesium và Phenol Red - Độ thẩm thấu: từ 280 mOsm/kg đến 315 mOsm/kg - Độ pH: ~ 7.4 - Nhiệt độ bảo quản: từ ≤ 15 °C đến ≥ 30 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500ml/Chai hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1	Chai

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
399	Ống chứa mẫu đo nồng độ DNA/RNA/Protein	<p>Ống nhựa polypropylene, thành mỏng tương thích với thiết bị đo nồng độ DNA/RNA/Protein.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích ống: 500 µL - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Cái/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Túi
400	Giá tử dùng cho phản tách DNA/RNA	<p>Giá tử ≥ 13 cột được sử dụng để kéo tất cả các loại hạt từ (đường kính trong khoảng 1–4,5 µm) sang các cạnh của ống PCR hoặc sang các cạnh của giếng trong đĩa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phù hợp với hệ thống tự động và bán tự động - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/Hộp hoặc tương đương. 	1	Hộp
401	Hóa chất xét nghiệm đo thời gian đông máu APTT sử dụng cho máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất xét nghiệm đo thời gian đông máu APTT, đóng gói kèm theo Calcium Chloride sử dụng cho máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dạng lỏng. - Thành phần: APTT reagent chứa silica keo phân tán với phospholipid tổng hợp, đệm và chất bảo quản. Calcium Chloride chứa dung dịch canxi clorua (0,025 mol/L) và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở 2°C-8°C. Sau khi mở nắp: ≥ 30 ngày khi ở 2°C-8°C. - Độ ổn định trên máy sau khi hoàn nguyên: ≥ 5 ngày ở 15-20°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x9mL, 5x8mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	120	Hộp
402	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm đông máu dùng cho máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để hiệu chuẩn các xét nghiệm đông máu như Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C sử dụng cho máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dạng bột khô. - Thành phần: chứa huyết tương người, đệm, chất ổn định và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤8°C. - Độ ổn định sau khi mở nắp: <ul style="list-style-type: none"> + Đối với xét nghiệm Fibrinogen: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ 2°C-8°C. + Đối với các xét nghiệm yếu tố: ≥ 8 giờ ở nhiệt độ 2°C-8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
403	Dung dịch làm sạch hệ thống cho máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Dung dịch dùng để rửa máy xét nghiệm đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Acid citohydric ≥ 100 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x500mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	84	Hộp
404	Dung dịch sạch và khử khuẩn sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động	<p>Dung dịch dùng để làm sạch và khử khuẩn sử dụng cho máy xét nghiệm đông máu tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Thành phần: dung dịch natri hypochlorit chứa $\leq 5\%$ clo hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x80mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	84	Hộp
405	Dung dịch pha loãng hóa chất dùng cho máy phân tích tích đông máu	<p>Dung dịch dùng để pha loãng hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Thành phần: Dung dịch muối natri clorid, natri azide hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x100mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	144	Hộp
406	Dung dịch xúc rửa dùng cho máy phân tích tích đông máu tự động	<p>Dung dịch dùng để rửa máy phân tích tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Thành phần: Methylisothiazolinone hydrochloride $\leq 0.005\%$ hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x4000mL/ Bình hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	600	Bình

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
407	Hóa chất xét nghiệm định lượng phát hiện kháng đông Lupus (L.A) trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng phát hiện kháng đông Lupus (L.A) theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn sử dụng trên máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Thành phần: chứa chiết xuất nọc độc rắn Russell, phospholipid được bổ sung thêm, canxi, polybren, đệm, chất ổn định, thuốc nhuộm và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 15 ngày ở nhiệt độ từ $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 3 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x2ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
408	Hóa chất xét nghiệm định tính phát hiện kháng đông Lupus (L.A) trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính phát hiện kháng đông Lupus (L.A) theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn sử dụng trên máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Thành phần: chứa chiết xuất nọc độc rắn Russell, phospholipid và chất bảo quản hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 15 ngày ở nhiệt độ từ $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 3 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x2ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
409	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Thành phần: chứa Thrombin bỏ dạng bột đông khô hoặc tương đương. - Dãi đo: từ ≥ 35 mg/dL đến ≤ 1000 mg/dL - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 3 ngày ở nhiệt độ từ $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$; ≥ 01 tháng bảo quản ở nhiệt độ $\leq 20^{\circ}\text{C}$; ≥ 3 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x2ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	240	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
410	<p>Hóa chất đo thời gian PT dùng cho máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm đo thời gian đông máu ngoại sinh PT dùng cho máy phân tích đông máu,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô và chất đệm pha loãng - Thành phần chứa: yếu tố mô người tái tổ hợp, phospholipid tổng hợp, chất ổn định, chất bảo quản và đệm hoặc tương đương. - Chỉ số nhạy cảm ISI: $\leq 1,05$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 10 ngày khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 10 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x20mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	80	Hộp
411	<p>Chất kiểm chứng mức bình thường dùng cho các xét nghiệm đông máu trên máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn mức bình thường cho các 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 24 giờ với XN PT, APTT, Fibrinogen, TT ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong lọ góc. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp
412	<p>Chất kiểm chứng mức bất thường thấp dùng cho các xét nghiệm đông máu trên máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn mức bất thường thấp cho các 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 bất thường thấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. Sau khi mở nắp: ≥ 24 giờ với XN PT, APTT, Fibrinogen, TT ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong lọ góc. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
413	<p>Chất kiểm chứng mức bất thường cao dùng cho các xét nghiệm đông máu trên máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn mức bất thường cao cho các 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 bất thường cao.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở 2°C-8°C. Sau khi mở nắp: ≥ 24 giờ với XN PT, APTT, Fibrinogen, TT ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong lọ gốc. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp
414	<p>Chất kiểm chứng mức dương tính cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) trên máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) ở mức dương tính.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở 2°C-8°C. Sau khi mở nắp: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong lọ gốc. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
415	<p>Chất kiểm chứng mức âm tính cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) trên máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) ở mức âm tính.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Độ ổn định: khi chưa mở nắp, ổn định đến hạn sử dụng khi ở 2°C-8°C. Sau khi mở nắp: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ trong lọ gốc. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
416	<p>Hóa chất xét nghiệm đo thời gian Thrombin Time (TT) dùng cho máy phân tích đông máu</p>	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian Thrombin Time (TT) dùng cho máy phân tích đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng bột khô và chất đậm. - Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): hóa chất Thrombin ≥ 15 ngày ở nhiệt độ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 1 ngày tại nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x2mL; 1x9mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	320	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
417	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer trên máy phân tích dòng máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục, loại trừ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) Ngưỡng ≥ 500 ng/ml., độ nhạy $\geq 99,9\%$, độ đặc hiệu $\geq 40\%$, độ tuyến tính trong dải từ ≤ 215ng/ml đến ≥ 128000ng/ml (chế độ auto rerun).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Lỏng - Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): hóa chất Latex ≥ 30 ngày ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$, ≥ 7 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (3x4ml.; 3x6ml.; 2x1ml.) Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	14	Hộp
418	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm định lượng D-Dimer trên máy phân tích dòng máu	<p>Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer dải đo bình thường và dải đo bất thường.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Lỏng. - Thời gian ổn định ≥ 30 ngày ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$; ≥ 24 giờ ở nhiệt độ 15°C trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x1ml.; 5x1ml.) Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp
419	Công phản ứng dạng khối dùng cho hệ thống máy dòng máu tự động	<p>Công phản ứng dùng cho hệ thống máy dòng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cấu tạo: bao gồm 4 công liên khối trên một thanh. - Thành phần: Công phản ứng được làm từ nhựa rắn Polystyrene hoặc tương đương, hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 4^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 45^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2400 Cuvette/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	180	Hộp
420	Dung dịch pha loãng dùng cho xét nghiệm huyết học	<p>Sử dụng như một dung dịch đệm pha loãng dùng tương kết hợp với một tác nhân ly giải không chứa cyanide dùng để đếm và định cỡ các tế bào máu trên hệ thống phân tích tế bào tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium Sulfate 13.7 g/L, Sodium Chloride 1.0 g/L, Tetracaine HCL 0.02 g/L, Imidazole 2,8 g/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 40^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10L/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	567	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
421	Dung dịch ly giải dùng cho xét nghiệm huyết học	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và đo kích thước bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào huyết học. - Thành phần: Quaternary Ammonium Salts từ ≥ 5 đến ≤ 80 g/L, Sodium Sulfite từ ≥ 1 đến ≤ 5 g/L, Chất ổn định, Chất đệm,...hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 40^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5L/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	25	Hộp
422	Hóa chất dùng để chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm huyết học	Hóa chất để thực hiện phân tích nấm thành phần bạch cầu trong một mẫu máu, sử dụng công nghệ VCSn. - Thành phần gồm hai loại hóa chất: + Hóa chất Erythrolyse gồm: yếu tố làm ấm từ ≥ 0.3 đến ≤ 1.5 g/L, Formic Acid 1.2 mL/L hoặc tương đương. + Hóa chất StallLyse gồm: Sodium Carbonate 6 g/L., Natri clorua 14,5 g/L, Natri sunfat 31,3 g/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x 1900mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	42	Hộp
423	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học tự động. - Thành phần: Dung dịch chứa enzym phân giải protein hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10L/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	25	Hộp
424	Chất kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học tự động	Hóa chất kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm huyết học dùng cho máy phân tích huyết học tự động. - Thành phần: gồm hồng cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần giống tiểu cầu và hồng cầu cố định mô phỏng bạch cầu và hồng cầu có nhân hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x3.5mL; 1x3.5mL; 1x3.5mL)/ Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	48	Bộ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
425	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng yếu tố VIII trên máy phân tích đông máu tự động	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của yếu tố VIII sử dụng cho máy phân tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô. - Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố VIII hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
426	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng yếu tố IX trên máy phân tích đông máu tự động	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của yếu tố IX sử dụng cho máy phân tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô. - Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố IX hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
427	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng yếu tố XI trên máy phân tích đông máu tự động	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của yếu tố XI sử dụng cho máy phân tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô. - Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố XI hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
428	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng yếu tố XII trên máy phân tích đông máu tự động	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của yếu tố XII sử dụng cho máy phân tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô. - Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố XII hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
429	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Protein C theo phương pháp so màu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Protein C theo phương pháp so màu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô và chất đậm. - Thành phần: Protein C activator , Chromogenic substrate và Diluent hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 90 ngày nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 5 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x2.5mL; 2x2.5mL; 1x8mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
430	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Protein S tự do theo phương pháp miễn dịch latex	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Free Protein S theo phương pháp miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô và chất đậm. - Thành phần: Buffer C4BP, C4BP Latex và Anti PS Mab Latex hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 30 ngày nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 7 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (3x4mL; 3x4mL; 3x2mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
431	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Protein S tự do theo phương pháp đo mức thời gian PT kéo dài	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của Protein S.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô và lỏng. - Thành phần: Protein S reagent, Calcium reagent và Protein S deficient plasma hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 01 ngày nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 08 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (3x2mL; 3x6mL; 3x2mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
432	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Antithrombin trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Antithrombin theo phương pháp so màu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Lỏng. - Thành phần: chất tạo màu và yếu tố Xa hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: Hòa chất Factor Xa ≥ 35 ngày nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 02 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x4.5mL; 4x4.5mL)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
433	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng yếu tố X trên máy phân tích đông máu tự động	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ của yếu tố X sử dụng cho máy phân tích đông máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Bột khô. - Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố X hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: ≥ 24 giờ ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
434	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Xa trên máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng hoạt độ heparin không phân đoạn hoặc Heparin trọng lượng phân tử thấp, các chất ức chế trực tiếp yếu tố FXa như Rivaroxaban, Apixaban theo phương pháp so màu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng Lỏng. - Thành phần: Factor Xa reagent và Chromogenic substrate hoặc tương đương. - Thời gian ổn định: Hóa chất Factor Xa ≥ 30 ngày nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 07 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x3ml; 5x2.5ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp
435	Chất kiểm chuẩn máy dùng hiệu chỉnh thông số VCS trên máy phân tích huyết học	<p>Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học tự động, sử dụng để kiểm chuẩn thông số VCS, kiểm tra giá trị đo các thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: dung dịch chứa các hạt nhựa polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt tính bề mặt hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 10^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 8x4ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp
436	Hóa chất hiệu chuẩn máy dùng cho máy phân tích huyết học	<p>Chất chuẩn dùng để chỉnh hệ số trên hệ thống phân tích tế bào tự động được liệt kê trong bảng trong tờ insert, kết hợp với thuốc thử cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: gồm hồng cầu người, thành phần có kích thước tiêu cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương <p>Hồng cầu có định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu trong tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 10^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x3.3ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	1	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
437	Hóa chất xét nghiệm đo thời gian APTT dùng cho máy phân tích đông máu	<p>Hóa chất dùng để xét nghiệm đo thời gian APTT dùng cho máy phân tích đông máu đóng gói kèm theo Calcium Chloride.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng: Lỏng. - Thành phần: APTT reagent chứa thuốc thử phospholipid tổng hợp, chất kích hoạt silica keo, đệm và chất bảo quản.Calcium Chloride chứa: dung dịch canxi clorua (0,020 mol/L) và chất bảo quản hoặc tương đương. - Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 30 ngày ở nhiệt độ từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ và ≥ 03 ngày ở nhiệt độ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ trên máy. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x10mL); 5x10mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
438	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	<p>Hóa chất xét nghiệm được sử dụng để định lượng nồng độ albumin trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Succinate buffer (độ pH 4,2); Bromocresol green hoặc tương đương. - Dải đo từ ≤ 15 g/L đến ≥ 60 g/L - Phương pháp đo: Bromocresol Green (BCG), bước sóng 600/800 nM - Độ lặp lại: CV $\leq 0,58\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 0,99\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x54ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp
439	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tris buffer; L-Alanine; 2-Oxoglutarate; LDH; NADH; Pyridoxal Phosphate(P-5-P) hoặc tương đương. - Dải đo từ ≤ 3 đến ≥ 500 U/L - Phương pháp đo: IFCC, bước sóng: 340 nM - Độ lặp lại: CV $\leq 2,1\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2,7\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x50ml; 4x25ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp

STT	Đanh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
440	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate aminotransferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người</p>	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate aminotransferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tris buffer; L-aspartate; 2-Oxoglutarate; LDH; MDH; NADH; Pyridoxal phosphate (P-5-P) hoặc tương đương. - Dải đo từ ≤ 3 đến ≥ 1000 U/L. - Phương pháp đo: IFCC, bước sóng: 340 nM - Độ lặp lại: CV $\leq 1,9\%$; - Độ chum toàn phần: CV $\leq 2,9\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x25ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
441	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người</p>	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Caffeine; 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate; Surfactant hoặc tương đương. - Dải đo từ 0 đến ≥ 513 $\mu\text{mol/L}$. - Phương pháp đo: DPD, bước sóng: 540 nM - Độ lặp lại: CV $\leq 1,03\%$; - Độ chum toàn phần: CV $\leq 2,59\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x15ml; 4x15ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Hộp
442	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Calci toàn phần dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa</p>	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Calci toàn phần dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Imidazol (pH – 6,9); Arsenazo III; Triton X-100 hoặc tương đương. - Dải đo: từ ≤ 1 đến ≥ 5 mmol/L. - Phương pháp: Arsenazo 3, bước sóng 660/700 nM. - Độ lặp lại: CV $\leq 2,05\%$; - Độ chum toàn phần: CV $\leq 2,6\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x29ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	35	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
443	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ cholesterol trong huyết thanh và huyết tương	<p>Hóa xét nghiệm định lượng nồng độ cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm photphat (pH ~ 6,5); 4-Aminoantipyrine; Phenol; Cholesterol esterase; Cholesterol oxidase; Peroxidase hoặc tương đương. - Dài đo từ ≤ 0,5 đến ≥ 18 mmol/L - Phương pháp đo: CHO POD ở bước sóng 540/600 nm - Độ lặp lại: CV ≤ 0,7%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 0,8% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x45ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	13	Hộp
444	Hóa chất kiểm chứng mức I cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	<p>Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức I như: Albumin, ALP, ALT, Alpha-Amylase, Apo-A1, AST, Direct Bilirubin, Total Bilirubin, Calcium, Cholinesterase, Chlordie, Cholesterol, CK-NAC, Creatinine, GGT, Glucose, HBDH, IgA, IgG, IgM, Inorganic Phosphorous, Iron, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Triglyceride, UIBC, Total Protein, Urea, Uric acid.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzym phù hợp có nguồn gốc từ người và động vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x5ml)/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
445	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	<p>Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2 như: Albumin, ALP, ALT, Alpha-Amylase, Apo A1, Apo B, AST, Direct Bilirubin, Total Bilirubin, Calcium, Cholinesterase, Cholesterol, CK-NAC, Creatinine, GGT, Glucose, HBDH, IgA, IgG, IgM, Inorganic Phosphorous, Iron, Lactate, LDH, Lipase, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Triglyceride, UIBC, Total Protein, Urea, Uric acid.</p> <p>- Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hòa chất phụ gia và các enzym phù hợp có nguồn gốc từ người và động vật hoặc tương đương.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x5ml)/ Lọ hoặc tương đương</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	60	Lọ
446	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinin dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinin dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <p>- Dải đo: từ ≤ 5 đến $\geq 2200 \mu\text{mol/L}$;</p> <p>- Phương pháp đo: Kinetic Jaffe, bước sóng 520/800 nM.</p> <p>- Thành phần: Natri hydroxit; Axit picric hoặc tương đương.</p> <p>- Độ lặp lại: CV $\leq 1,12\%$;</p> <p>- Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2,48\%$</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x51ml; 4x51ml)/ Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	72	Hộp
447	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <p>- Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa các lượng khác nhau của CRP người hoặc tương đương.</p> <p>- Các mức hiệu chuẩn (mg/dL): 0 (Mức 1), 1 (Mức 2), 4 (Mức 3), 16 (Mức 4), 32 (Mức 5), 48 (Mức 6)</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x2ml)/ Hộp hoặc tương đương.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
448	Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 0.2 đến ≥ 480 mg/L (hoặc từ ≤ 0.08 đến ≥ 80 mg/L đối với ứng dụng độ nhạy cao. - Phương pháp đo: Immunoturbidimetric, latex; bước sóng: 570nm - Thành phần: Glycine buffer; Latex, phụ kháng thể kháng CRP hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 5,73%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 6,40% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x30ml; 4x30ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	64	Hộp
449	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ 0 đến ≥ 170 μmol/L; - Phương pháp đo: DPD, bước sóng: 570 nM - Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 5%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 7,5% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x20ml; 4x20ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	47	Hộp
450	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 0.6 đến ≥ 45 mmol/L. - Phương pháp: Hexokinase, bước sóng 340 nM. - Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6); ATP; NAD⁺; Mg²⁺; Hexokinase; G6P-DH hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 2,3%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,15% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x53ml; 4x27ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	25	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
451	Dung dịch đệm ISE	Hóa chất đệm điện giải dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa. Thành phần: Triethanolamine 0.1 mol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x2000ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	31	Hộp
452	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dung dịch rửa dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thành phần: hypochlorite hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (450ml)/ Bình hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	9	Bình
453	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Hóa chất hiệu chuẩn điện giải mức bình thường dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thành phần : Na+ 4.3 mmol/L; K + 0.13 mmol/L; Cl- 3.1 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x2000ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	32	Hộp
454	Hóa chất điện giải dùng cho điện cực tham chiếu sử dụng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa	Hóa chất điện giải dùng cho điện cực tham chiếu sử dụng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thành phần: Kali clorua 1.00 mol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x1000ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	5	Hộp
455	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng trong xét nghiệm điện giải để định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na+), kali (K+) và clorua (Cl-) trong huyết thanh, huyết tương - Thành phần: Na+ 160 mmol/L; K+ 6 mmol/L; Cl- 120 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x100ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
456	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	<p>Chất chuẩn huyết thanh mức thấp sử dụng trong xét nghiệm điện giải để định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na⁺), kali (K⁺) và clorua (Cl⁻) trong huyết thanh, huyết tương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Na⁺ 130 mmol/L; K⁺ 3,5 mmol/L; Cl⁻ 85 mmol/L hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x100ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Hộp
457	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	<p>Chất kiểm chuẩn huyết thanh người dạng lỏng, mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết thanh người, α-1 acidglycoprotein, Ferritin, α-1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β-2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x2ml)/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	54	Lọ
458	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	<p>Chất kiểm chuẩn huyết thanh người dạng lỏng, mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết thanh người, α-1 acidglycoprotein, Ferritin, α-1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β-2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x2ml/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	54	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
459	Hóa chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đặc	<p>Chất kiểm chuẩn huyết thanh người dạng lỏng, mức 3 cho các xét nghiệm đo độ đặc miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết thanh người, α-1 acidglycoprotein, Ferritin, α-1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β-2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x2ml/ Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	50	Lọ
460	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần sử dụng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 30 đến ≥ 120 g/L; - Phương pháp: Biuret, bước sóng 540nm - Thành phần: Sodium hydroxide; Potassium sodium tartrate; Copper sulphate; Potassium iodide hoặc tương đương. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 0,50\%$; - Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 0,84\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x48ml; 4x48ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	11	Hộp
461	Hóa chất xét nghiệm Protein Total trong Urine/CSF, sử dụng cho máy hệ mở	<p>Hóa chất xét nghiệm Protein Total trong Urine/CSF, sử dụng cho máy hệ mở.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 20 đến ≥ 3000 mg/L. - Phương pháp xét nghiệm: Đo màu, điểm cuối, phản ứng tăng dần, Pyrogallol đỏ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (5x25mL)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
462	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	<p>Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy như: Albumin, ALP, ALT, Alpha-Amylase, AST, Urea, Calcium Arsenazo, Cholinesterase, Cholesterol, Creatinine Kinase, Creatinine, Direct Bilirubin, Total Bilirubin, Iron, GGT, Glucose, Lactate, Lipase, Magnesium, Inorganic Phosphorous, Triglycerides, UIBC, Total Protein, Lactate Dehydrogenase).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người có hóa chất phụ gia và enzym thích hợp từ người, đông vật và thực vật hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5ml/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	80	Lọ
463	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerid dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerid dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ $\leq 0,1$ đến $\geq 11,3$ mmol/L; - Phương pháp: GPO-POD; bước sóng 660/800 nM. - Thành phần: PIPES buffer (pH 7,5); Mg^{2+}; MADB; 4-Aminopyridine; ATP; Lipases; Glycerol kinase; Peroxidase; Ascorbate oxidase; Glycerol-3-phosphate oxidase hoặc tương đương. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 1,06\%$; - Độ chum toàn phần: $\text{CV} \leq 1,76\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x50ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp
464	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea/Urea nitrogen dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ $\leq 0,8$ đến ≥ 50 mmol/L. - Phương pháp: Urease/GLDH, bước sóng 340 nM - Thành phần: Tris buffer; NADH; Tetra-Sodium diphosphate; EDTA; 2-Oxoglutarate; Urease; ADP; GLDH hoặc tương đương. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 2,28\%$; - Độ chum toàn phần: $\text{CV} \leq 3,41\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\leq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x53ml)/ Hộp hoặc tương đương - Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
465	Hóa chất xét nghiệm định lượng Acid Uric dùng cho máy xét nghiệm định lượng Acid Uric dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Uric Acid dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ $\leq 89 \mu\text{mol/L}$ đến $\geq 1785 \mu\text{mol/L}$; - Phương pháp: Uricase/POD, bước sóng 660 nM - Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7.5); MADB; 4-Aminophenazone; Peroxidase; Uricase; Ascorbate Oxidase hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 1,76\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2,44\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x42.3ml; 4x17.7ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Hộp
466	Dung dịch rửa hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Dung dịch rửa hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần bao gồm: Baypur CX 100; Sodium Hydroxide từ ≤ 1 đến $\geq 2\%$; Genapol X080 từ ≤ 1 đến $\geq 2\%$; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri từ ≤ 1 đến $\geq 5\%$ hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lit/ Can hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Can
467	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 1, dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động.	<p>Hóa chất kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 16 thông số sinh hóa nước tiểu, dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu nước tiểu kiểm soát dạng lỏng, có nguồn gốc từ người chứa amylase nước bọt (người), hCG có nguồn gốc từ nước tiểu người, albumin huyết thanh (người) và albumin huyết thanh (bò) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5 mL/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
468	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 2, dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động.	<p>Hóa chất kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 16 thông số sinh hóa nước tiểu, dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: mẫu nước tiểu kiểm soát dạng lỏng, có nguồn gốc từ người chứa amylase nước bọt (người), hCG có nguồn gốc từ nước tiểu người, albumin huyết thanh (người) và albumin huyết thanh (bò) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5mL/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp
469	Dây bơm nhu động dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	<p>Dây bơm nhu động dùng cho hệ thống máy phân tích sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng cao su và nhựa, dài ~ 10.5 cm hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ thường - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 Cái/Túi hoặc tương đương - Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Túi
470	Ống lấy mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<p>Ống lấy mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa, giới hạn thể tích mẫu tối đa: 1mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: ống được làm từ nhựa Polystyrene hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cái/Túi hoặc tương đương - Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Túi
471	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ alkaline phosphatase (ALP)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ ALP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 5 đến ≥ 1500 U/L - Phương pháp: dựa trên khuyến nghị của "Hiệp hội Hóa học Lâm sàng Quốc tế" (IFCC), Bước sóng: 410/480 nM. - Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10.4; p-Nitrophenyl phosphate; HEDTA; Zinc Sulphate; Magnesium Acetate hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 2,1\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4,2\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x12ml; 4x12ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
472	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartateamino transferase (ALT)	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartateamino transferase (ALT) - Dải đo: từ ≤ 3 đến ≥ 500U/L - Phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC, bước sóng 340 nM - Thành phần: Tris buffer; L-Alanine; 2-Oxoglutarate; LDH; NADH; Pyridoxal Phosphate(P-5-P) hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 2,1%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2,7% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x12ml; 4x6ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	200	Hộp
473	Hóa chất xét nghiệm định lượng α-amylase	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu α-Amylase - Thành phần: MES (pH 6.05); Calcium acetate; NaCl; Potassium thiocyanate; CNPG4, bước sóng 410 nM hoặc tương đương. - Dải đo từ ≤ 10 đến ≥ 2000 U/L - Phương pháp đo: CNPG3 - Độ lặp lại: CV ≤ 1,58%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,64% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x40ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp
474	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate amino transferase (AST)	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ aspartate aminotransferase (AST) - Dải đo: 3-1000 U/L.; - Phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC, bước sóng 340 nM. - Thành phần: Tris buffer; L-aspartate; 2-Oxoglutarate; LDH; MDH; NADH; Pyridoxal phosphate (P-5-P) hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 1,9%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2,9% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x6ml; 4x6ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	200	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
475	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ Cholesterol	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ Cholesterol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 0,5 đến ≥ 18 mmol/L - Phương pháp: CHO-POD; bước sóng 540/600 nM. - Thành phần: Dung dịch đệm photphat; 4-Aminopyridine; Phenol; Cholesterol esterase; Cholesterol oxidase; Peroxidase hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 0,7%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 0,8% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x22,5ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	15	Hộp
476	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ Glucose	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ Glucose</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 0,6 đến ≥ 45 mmol/L - Phương pháp: Hexokinase, bước sóng 340 nM. - Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6); ATP; NAD⁺; Mg²⁺; Hexokinase; G6P-DH hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV ≤ 2,3%; - Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,15% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≤ 2°C đến ≥ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x25ml; 4x12,5ml)/ Hộp hoặc tương đương - Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	180	Hộp
477	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HDL- Cholesterol	<p>Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (ngươi) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x3 ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
478	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể kháng β-lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE); Cholesterol oxidase (CHO); Peroxidase (POD); Ascorbate Oxidase; Dung dịch đệm Good's (pH 7); N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3,5-dimethoxy - 4-fluoroaniline (F-DAOS); 4-Aminocantipyrine hoặc tương đương. - Dài đo từ 0,05 đến $\geq 4,65$ mmol/L. - Phương pháp đo: Enzymatic Immunoinhibition , bước sóng 600 nM - Độ lặp lại: CV $\leq 0,85\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 1,92\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x51,3ml; 4x17,1ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
479	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	<p>Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5ml/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Lọ
480	Hóa chất xét nghiệm định lượng Sắt huyết thanh (IRON)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Sắt huyết thanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dài đo: từ ≤ 2 đến ≥ 179 $\mu\text{mol/L}$. - Phương pháp: TPTZ, bước sóng 600/800 nM. - Thành phần: Glycine buffer (pH 1.7); L-ascorbic acid; 2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 1,1\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x30ml; 4x30ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
481	Hóa chất xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol. - Dải đo: $\leq 0,26$ đến $\geq 10,3$ mmol/L; - Phương pháp: Enzymatic colour, bước sóng 600 nM - Thành phần: Cholesterol esterase; Cholesterol oxidase; Peroxidase; Natri azit; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8); 4-aminoantipyrine; Catalase; HDAOS hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 2,26\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 2,71\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x51,3ml; 4x17,1ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	10	Hộp
482	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng LDL. - Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x1ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
483	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần; - Dải đo: từ ≤ 30 đến ≥ 120 g/L; - Phương pháp: Biuret, bước sóng 540 nM - Thành phần: Sodium hydroxide; Potassium sodium tartrate; Copper sulphate; Potassium iodide hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 0,50\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 0,84\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x25ml; 4x25ml)/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	50	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
484	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ lactate dehydrogenase (LDH)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ lactate dehydrogenase (LDH).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 25 đến ≥ 1200 U/L; phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC, bước sóng 340 nM. - Thành phần: là D (-)-N-Methylglucamin buffer, pH 9.4 (37°C) 325 mmol/L; Lactate 50 mmol/L; NAD+ 10 mmol/L; Chất bảo quản hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 1,13\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 1,54\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x40ml; 4x20ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	30	Hộp
485	Chất chuẩn cho xét nghiệm Protein Total Urine/CSF	<p>Chất kiểm chứng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần có trong nước tiểu hoặc dịch não tủy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, chất bảo quản natri azid (0,95 g/L) hoặc tương đương. - Nồng độ chất phân tích: Nồng độ đối với xét nghiệm mẫu nước tiểu: 1300 mg/L (1,3 g/L). Nồng độ đối với xét nghiệm mẫu dịch não tủy: 1100 mg/L (1,1 g/L) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x3ml/ Lọ hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Lọ
486	Bóng đèn Halogen 12 V- 20 W dùng cho máy sinh hóa tự động	<ul style="list-style-type: none"> - Bóng đèn Halogen dùng cho máy sinh hóa tự động - Điện áp: 12V - Công suất: 20W - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương. 	10	Chiếc
487	Điện cực Na+ dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	<ul style="list-style-type: none"> - Điện cực dùng để đo Ion Natri trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu trên hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thời gian thay thế điện cực ≥ 06 tháng hoặc ≥ 40.000 xét nghiệm - Nhiệt độ bảo quản từ 0°C đến $\geq 40^{\circ}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Chiếc

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
488	Điện cực K+ dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Điện cực dùng để đo Ion Kali trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu trên hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thời gian thay thế điện cực ≥ 06 tháng hoặc ≥ 40.000 xét nghiệm - Nhiệt độ và độ ẩm bảo quản: nhiệt độ bảo quản từ 0°C đến $\geq 40^{\circ}\text{C}$; độ ẩm bảo quản từ $\leq 15\%$ đến $\geq 95\%$, tránh ánh sáng trực tiếp - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Chiếc
489	Điện cực Cl- dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Điện cực dùng để đo Ion Clo âm trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu trên hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thời gian thay thế điện cực ≥ 06 tháng hoặc ≥ 40.000 xét nghiệm - Nhiệt độ và độ ẩm bảo quản: nhiệt độ bảo quản từ 0°C đến $\geq 40^{\circ}\text{C}$; độ ẩm bảo quản từ $\leq 15\%$ đến $\geq 95\%$, tránh ánh sáng trực tiếp - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Chiếc
490	Điện cực tham chiếu cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Điện cực dùng để đo Ion chuẩn trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu trên hệ thống máy phân tích sinh hóa. - Thời gian thay thế điện cực ≥ 24 tháng hoặc ≥ 150.000 xét nghiệm - Nhiệt độ và độ ẩm bảo quản: nhiệt độ bảo quản từ 0°C đến $\geq 40^{\circ}\text{C}$; độ ẩm bảo quản từ $\leq 15\%$ đến $\geq 95\%$, tránh ánh sáng trực tiếp - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	4	Chiếc
491	Xy-lanh hút bệnh phẩm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Xy-lanh hút bệnh phẩm dùng để hút chính xác thể tích mẫu cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động - Xy-lanh được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8.8 cm. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương	4	Chiếc
492	Xy-lanh hút hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động	Xy-lanh hút hóa chất dùng để hút chính xác thể tích hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa tự động - Xy-lanh được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 9 cm. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Chiếc/ Hộp hoặc tương đương	4	Chiếc

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
493	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao (CRP Hs Cal)	<p>Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa các lượng khác nhau của CRP người hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x2ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
494	Định lượng HbA1c dùng cho máy sinh hóa tự động	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbA1c, gồm chất hiệu chuẩn đi kèm hóa chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ ≤ 4 đến $\geq 15\%$; - Phương pháp Turbidimetric Immuno-inhibition. - Thành phần bao gồm: Hemolysate (người và cừu); 0,9% tetradecyltrimethylammonium bromide; Thuốc thử HbA1c R1 Antibody; Kháng thể kháng HbA1c ở người (cừu); Thuốc thử HbA1c R2 Polyhapten: HbA1c Polyhapten; Hemoglobin toàn phần R1; Dung dịch đệm photphat, pH 7,4 hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 4\%$; - Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x37,5ml; 2x7,5ml; 2x34,5ml; 5x2ml cal)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp
495	Dung dịch ly giải hồng cầu cho xét nghiệm HbA1c dùng cho máy sinh hóa tự động	<p>Dung dịch ly giải hồng cầu xét nghiệm HbA1c dùng cho máy sinh hóa tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Tetradecyltrimethylammonium bromid hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
496	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c	<p>Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng lỏng - Thành phần: máu người (chứa các hồng cầu), chất bảo quản và chất ổn định hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x1ml; 2x1ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
497	Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải đo: từ $\leq 2,0$ đến $\geq 50,0$ $\mu\text{g/mL}$ (từ $\leq 1,3$ đến ≥ 34 $\mu\text{mol/L}$). - Phương pháp đo: phương pháp miễn dịch enzyme đồng nhất, bước sóng 340 nM - Thành phần: Thuốc thử enzym 1: Vancomycin đánh dấu bởi G6PDH vi khuẩn; chất đệm HEPES; albumin huyết thanh bò; Thuốc thử kháng thể/co chất 2: Kháng thể chuột đơn dòng với vancomycin; albumin huyết thanh bò; G6P, NAD hoặc tương đương. - Độ lặp lại: CV $\leq 2,8\%$; - Độ chum toàn phần: CV $\leq 3,8\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x32ml; 2x16ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp
498	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Vancomycin	<p>Hóa chất hiệu chuẩn được sử dụng cho xét nghiệm Vancomycin.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: vancomycin trong dung dịch đệm, natri azit 0,09%, pH 5,0 hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (1x5ml; 5x2ml)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
499	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1	<p>Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người, sử dụng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 dùng cho hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x5ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp
500	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2	<p>Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người, sử dụng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 dùng cho hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\leq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x5ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
501	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3	<p>Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người, sử dụng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 dùng cho hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6x5ml/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
502	Chất kiểm chuẩn PLUS dùng trên máy phân tích huyết học	Hóa chất kiểm chuẩn huyết học được sử dụng để theo dõi sự hoạt động của máy huyết học. - Thành phần: gồm hồng cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần giống tiểu cầu và hồng cầu cố định mô phỏng bạch cầu và hồng cầu có nhân hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: (4x3.5mL; 4x3.5mL; 4x3.5mL)/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	10	Hộp
503	Hóa chất để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần	Hóa chất để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần - Thành phần : Phosphatides từ đậu nành tinh sạch và từ natri thio trong 1.0×10^{-4} ellagic acid M với chất đệm bổ sung, chất ổn định và chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x2ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	96	Hộp
504	Hóa chất rửa trên hệ thống máy đóng máu tự động	Hóa chất rửa trên hệ thống máy đóng máu tự động - Thành phần: Sodium hypochlorite 1.0% (có sẵn clo) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x50ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	130	Hộp
505	Hóa chất bổ sung cho các xét nghiệm đông máu	Hóa chất bổ sung cho các xét nghiệm đông máu. - Thành phần: Dung dịch CaCl ₂ (xấp xỉ 0.025 mol/L) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x15ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	12	Hộp
506	Hóa chất kiểm chuẩn dài bệnh lý cho các xét nghiệm đông máu	Vật liệu kiểm soát được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ lệch phân tích trong giới hạn bệnh lý của các xét nghiệm đông máu. - Thành phần: Huyết tương thu thập được từ máu của những người hiến máu khỏe mạnh được ổn định với dung dịch đệm HEPES (12 g/L) và làm đông khô, không chứa chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	11	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
507	Hóa chất kiểm chuẩn dài bình thường cho các xét nghiệm đông máu.	<p>Vật liệu kiểm soát được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ lệch phân tích trong giới hạn bình thường của các xét nghiệm đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết tương thu thập được từ máu của những người hiến máu khỏe mạnh được ổn định với dung dịch đệm HEPES (xấp xỉ 12 g/L) và làm đông khô, không chứa chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	12	Hộp
508	Dung môi pha loãng cho các xét nghiệm đông máu	<p>Dung môi pha loãng cho các xét nghiệm đông máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dung dịch đệm: $2,84 \times 10^{-2}$ M sodium barbitol trong $1,25 \times 10^{-1}$ M sodium chloride; pH $7,35 \pm 0,1$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x15ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	18	Hộp
509	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Thrombin có nguồn gốc từ bò được đông khô (xấp xỉ 100 IU/mL) với chất bảo quản và dung dịch đệm. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	180	Hộp
510	Hóa chất được dùng để xác định thời gian đông máu	<p>Hóa chất được dùng để xác định thời gian đông máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thuốc thử đông khô, kết hợp với yếu tố mô tái ở người và phospholipids tổng hợp (thromboplastin), ion Canxi, phức hợp heparin trung hòa, dung dịch đệm, chất bảo quản (Albumin huyết thanh bò). - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x4ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	120	Hộp
511	Hóa chất xác định thời gian thrombin trong huyết tương người	<p>Hóa chất xác định thời gian thrombin trong huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Thuốc thử Test Thrombin: đông khô, 1,5 IU/mL thrombin bò, albumin bò - Dung dịch đệm cho thuốc thử Test Thrombin: HEPES (25mmol/L), pH 7,4 - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x15ml; 1x50ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	60	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
512	Công phản ứng được dùng để chứa mẫu và hóa chất dùng cho máy đóng máu tự động. hóa chất dùng cho máy đóng máu tự động	<p>Công phản ứng được dùng để chứa mẫu và hóa chất dùng cho máy đóng máu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: Polystyrene - Đường kính ngoài ~ 10mm - Đường kính trong ~ 8.1mm - Đường kính đáy ~ 6.75mm - Độ dài ~ 29.8mm - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3000 Ống/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	36	Hộp
513	Hóa chất để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đồng máu	<p>Hóa chất để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đồng máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết tương chuẩn ở người có chứa huyết tương trộn được chống đông bằng citrate từ máu của những cá nhân hiến máu khỏe mạnh.; được ổn định với dung dịch đệm HEPES (12g/L) và đồng khô; không chứa chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 8 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10x1ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp
514	Hóa chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Hóa chất pha loãng dùng cho máy huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium chloride 0.7% ; Tris buffer 0.2%; EDTA-2K 0.02% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 35 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x20 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	120	Hộp
515	Hóa chất xác định nồng độ huyết sắc tố	<p>Hóa chất xác định nồng độ huyết sắc tố</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium Lauryl Sulfat 1.7g/L - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 30 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3x500 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	16	Hộp
516	Hóa chất ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	<p>Hóa chất ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Organic quaternary ammonium salts 0.07%; Nonionic surfactant 0.17% - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2 °C đến ≤ 35 °C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
517	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu - Thành phần: Polymethine 0.005%; Ethylene Glycol $\geq 99.9\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x82 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	10	Hộp
518	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu - Thành phần: Polymethine 0.002%; methanol 3.0% ; Ethylene Glycol $\geq 96.9\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x42 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	20	Hộp
519	Hóa chất ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	Hóa chất ly giải dùng cho máy phân tích huyết học - Thành phần: Organic quaternary ammonium salts 0.20% ; Nonionic surfactant 0.10% - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5 Lít/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	15	Hộp
520	Hóa chất sử dụng trong phân tích hồng cầu lưới và trong phân tích tiểu cầu	Hóa chất sử dụng trong phân tích hồng cầu lưới và trong phân tích tiểu cầu - Thành phần: Tricine buffer 0.17% - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x1 Lít/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	6	Hộp
521	Hóa chất nhuộm các tế bào hồng cầu lưới	Hóa chất nhuộm các tế bào hồng cầu lưới - Thành phần: Polymethine 0.03%; methanol 7.9% ; Ethylene Glycol $\geq 92\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x12 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp
522	Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 1	Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 1 - Thành phần: bao gồm tế bào hồng cầu đã được ổn định, tế bào bạch cầu ở người, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x3 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	22	Lọ

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
523	Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 2	<p>Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: bao gồm tế bào hồng cầu đã được ổn định, tế bào bạch cầu ở người, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x3ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	22	Lọ
524	Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 3	<p>Chất kiểm chuẩn máy xét nghiệm huyết học mức 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: bao gồm tế bào hồng cầu đã được ổn định, tế bào bạch cầu ở người, hồng cầu nhân và tiểu cầu ở người được giữ ổn định trong môi trường có chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x3ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	22	Lọ
525	Dung dịch kiểm mạnh rửa máy huyết học	<p>Dung dịch kiểm mạnh rửa máy huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium Hypochlorite (nồng độ chlorine 5.0%) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 1^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20x4 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	20	Hộp
526	Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học	<p>Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodium Chloride 6.38 g/l , Boric Acid 1 g/l , Sodium Tetraborate 0.2 g/l , EDTA-2K 0.2 g/l - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 5^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x20 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	10	Hộp
527	Dung dịch ly giải hồng cầu giúp xác định chính xác các thành phần bạch cầu	<p>Dung dịch ly giải hồng cầu giúp xác định chính xác các thành phần bạch cầu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Nonionic surfactant 0.18% , Organic quaternary ammonium salts xấp xỉ 0.08% - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
528	Dung dịch nhuộm tế bào bạch cầu, giúp đếm chính xác các thành phần bạch cầu	Dung dịch nhuộm tế bào bạch cầu, giúp đếm chính xác các thành phần bạch cầu - Thành phần: Polymethin dye 0.002%, Methanol 3% , In ethylene glycol $\geq 96.9\%$ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 35^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x42 ml/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	3	Túi
529	Dung dịch đo hemoglobin	Dung dịch đo hemoglobin - Thành phần: Sodium Lauryl Sulfate 1.7 g/l - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 1^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1x5 Lit/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	2	Hộp
530	Phiến định nhóm máu	Thành phần: chất liệu nhựa trong suốt, các giếng được phủ lớp chống bám dính - Mỗi phiến định nhóm máu có ≥ 12 giếng. - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ thường. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 Cái/ Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	20736	Cái
531	Dung dịch bôi trơn dụng cụ y tế.	Dung dịch sử dụng để bôi trơn và chống ăn mòn dụng cụ y tế. - Thành phần: Petroleum hydrocarbons 5g. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$ - Dung dịch sau khi pha loãng để được ≥ 14 ngày. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3,785 Lit/Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	100	Can
532	Hóa chất tẩy rửa dùng cho máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế	Hóa chất tẩy rửa dùng cho máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế. Thành phần: Sodiummono (2-ethylhexyl) sulphate ($< 3\%$). Không chứa photphat và silicat. 100 g dung dịch chứa: $< 5\%$ anionic surfactant, $< 5\%$ non-ionic surfactants, $< 5\%$ polycarboxylates, $< 5\%$ phosphonates, enzymes, chất ức chế ăn mòn, tá dược, độ pH: ≤ 10 . - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Lit/ Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	5	Can

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
533	Hóa chất bôi trơn dùng cho máy rửa khí khuẩn dụng cụ y tế	<p>Hóa chất bôi trơn dùng cho máy rửa khí khuẩn dụng cụ y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảo vệ dụng cụ, ngăn ngừa ăn mòn và rỉ sét; Không chứa Silicone. Không ngăn cản khả năng thấm nhập của hơi nước trong quá trình tiệt trùng; Có khả năng phân hủy sinh học, không tích tụ trong các giai đoạn tái xử lý tiếp theo. - Thành phần: Nước tinh khiết, chất bôi trơn, tá dược. - Liều dùng: từ ≤ 0,5 đến 2 ml/L; Màu sắc: Không màu; Ti trọng tại nhiệt độ 20 °C: ≤ 1,0 g/cm³; Áp suất hơi tại nhiệt độ 20 °C: ≤ 23 hPa ; độ pH: ≤ 9; - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Lit/ Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Can
534	Hóa chất tẩy rửa ri sét dụng cụ và buồng rửa của máy rửa khí khuẩn dụng cụ y tế	<p>Dùng để loại bỏ cặn vôi và rỉ sét bám trên bề mặt dụng cụ thép không gỉ và buồng rửa của máy rửa khí khuẩn dụng cụ y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Phosphoric acid (< 30 %), 2 Phosphonobutane-1,2,4-tricarboxylic acid (< 10 %); Dung dịch 100 g chứa < 30 % phosphoric acid, < 5 % phosphonates, chất ức chế ăn mòn, chất bảo quản, dung môi, tá dược. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 Lit/ Can hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Can
535	Dung dịch rửa hệ thống dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<p>Dung dịch rửa hệ thống phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch và phục hồi điện cực, vận chuyển hỗn hợp phản ứng thuốc thử, rửa vi hạt phụ streptavidin và phát tín hiệu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dệm phosphate; tripropylamine; chất tẩy; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x2 Lit/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	70	Hộp
536	Dung dịch rửa ống và cốc đo cho máy xét nghiệm miễn dịch	<p>Dung dịch rửa hệ thống ống và cốc đo sau mỗi lần đo và điều chỉnh điện cực, rửa kim hút thuốc thử của máy phân tích máy phân tích xét nghiệm miễn dịch sau khi hút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Polidocanol - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x2 Lit/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	350	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
537	Dung dịch rửa điện cực đóng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch rửa điện cực điện giải và vệ sinh máy miễn dịch. - Thành phần: Dung dịch natri hydroxide, dung dịch natri hypochlorite. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x100 mL/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	8	Hộp
538	Dung dịch rửa kim hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch rửa kim hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch - Thành phần: KOH; chất tẩy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12x70 ml/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	12	Hộp
539	Dung dịch rửa loại bỏ tạp chất gây nhiễu cho máy xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch rửa, loại bỏ tạp chất gây nhiễu - Thành phần: Đệm phosphate; natri chloride; chất tẩy, chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x600 ml/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	80	Hộp
540	Đầu cùn và cốc phản ứng dùng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Đầu cùn hút mẫu và cốc chứa hỗn hợp phản ứng trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch. - Thành phần: Cúp, tip nhựa, hộp giấy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: (48x84 tip, 48x84 cúp, 8 hộp giấy)/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	30	Hộp
541	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch, dạng đông khô - Thành phần: huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người với hai khoảng nồng độ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2x2x3,0 ml/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
542	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli); chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma; đệm; chất bảo quản. + Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma; đệm; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	24	Hộp
543	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + Kháng nguyên Toxoplasma đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột); chất bảo quản. + Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng Toxo; chất bảo quản. + Kháng thể IgM kháng Toxo (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	30	Hộp
544	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgM	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng Toxo; huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Toxo; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 0.67 mL/ hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
545	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgG	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính đến đương tinh yếu với kháng thể IgG kháng Toxo (khoảng 1 IU/mL); huyết thanh người, đương tinh với kháng thể IgG kháng Toxo (khoảng 50 IU/mL); chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
546	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg)	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> - Vi hạt phủ streptavidin ; chất bảo quản. - Hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBsAg (chuột); chất bảo quản. - Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Cal1: Huyết thanh người; chất bảo quản. - Cal2: HBsAg trong huyết thanh người; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	360	Hộp
547	Hóa chất xét nghiệm xác nhận kháng nguyên bề mặt viêm gan B	<p>Hóa chất xác nhận sự hiện diện điện kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong mẫu huyết thanh và huyết tương người có phản ứng lặp lại khi thử với xét nghiệm HBsAg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể kháng HBs (người) > 200000 IU/L trong huyết thanh người; huyết thanh người, kháng thể kháng HBs < 3 IU/L; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5x100 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	5	Hộp
548	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBsAg	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBsAg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết thanh chứng; huyết thanh người - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.3 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
549	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg)	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người, g.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin; chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg đánh dấu biotin (chuột); đệm TRIS ; chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; đệm TRIS ; chất bảo quản. + Huyết thanh người; chất bảo quản. + HBeAg (E. coli, rDNA) trong đệm HEPEsC; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp
550	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBeAg	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HBeAg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với HBeAg; huyết thanh chứng HBeAg (E. coli, rDNA); chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1,3 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
551	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể của người kháng kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg)	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể của người kháng kháng nguyên e của vi rút viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ streptavidin ; chất bảo quản. + HBeAg (E. coli, rDNA) ; đệm HEPESb); chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng -HBe đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng -HBe (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; đệm HEPES ; chất bảo quản. + Huyết thanh người; chất bảo quản. + Anti-HBe (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2,5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
552	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBe	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBe, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBe; kháng thể kháng HBe (người); chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.3 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
553	Dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm	<p>Dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hỗn hợp protein, chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 36 ml/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
554	Dung dịch pha loãng và tiền pha loãng mẫu trong các xét nghiệm miễn dịch.	<p>Dung dịch chất pha loãng mẫu trong các xét nghiệm miễn dịch, tiền pha loãng mẫu cho một số xét nghiệm miễn dịch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 16 ml/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	50	Hộp
555	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli); chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng CMV; đệm; chất bảo quản. + Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể IgG kháng CMV; đệm; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	36	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
556	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgG	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgG, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: huyết thanh người, dung tính yếu với kháng thể CMV IgG ; huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG ; chất bảo quản. <p>Đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng: ISO; CE hoặc tương đương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	8	Hộp
557	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chủot); chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tài tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng CMV; chất bảo quản. + Kháng thể IgM kháng CMV (huyết thanh người) trong đệm HEPES; albumin bò; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	48	Hộp
558	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgM	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgM, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng CMV; Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng CMV; albumin bò; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.0 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
559	Hóa chất xét nghiệm định tính ái lực của kháng thể IgG kháng cytomegalovirus	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli); chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. + Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng CMV; đệm; chất bảo quản. + Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể IgG kháng CMV ; đệm; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 tests/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	4	Hộp
560	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgG Avidity	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgG Avidity, là huyết thanh chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG, ái lực thấp; huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG, ái lực cao; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp
561	Hóa chất xét nghiệm định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định tính ái lực của kháng thể IgG kháng ký sinh trùng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli); chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. + Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma; đệm; chất bảo quản. + Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể IgG kháng Toxoplasma ; đệm; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	2	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
562	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgG Avidity	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Toxo IgG avidity, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, dương tính với kháng thể Toxo IgG, ái lực thấp; huyết thanh người, dương tính với kháng thể Toxo IgG, ái lực cao; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
563	Hóa chất xét nghiệm định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> * Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. * Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu biotin (E. coli); chất bảo quản. * Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. * Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng TP; chất bảo quản. * Huyết thanh người, phản ứng với kháng thể kháng TP; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	20	Hộp
564	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm kháng thể kháng Syphilis	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Syphilis.</p> <p>Thành phần: huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng Treponema pallidum ; huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng Treponema pallidum; chất bảo quản.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4x2 mL/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	3	Hộp
565	Hóa chất chuẩn bị mẫu ≥ 240 tests	<p>Hóa chất chuẩn bị mẫu ≥ 240 tests cho xét nghiệm PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính : MGP (Isopropanol), EB (dệm Tris). - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	90	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
566	Dung dịch chuẩn bị mẫu ≥240 tests	Dung dịch chuẩn bị mẫu ≥240 tests cho xét nghiệm PCR. - Thành phần chính : Natri citrate dihydrate - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	90	Hộp
567	Hóa chất chuẩn bị mẫu ≥960 tests	Hóa chất chuẩn bị mẫu ≥960 tests cho xét nghiệm PCR - Thành phần chính : MGP (Isopropanol), EB (dệm Tris). - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	60	Hộp
568	Dung dịch chuẩn bị mẫu ≥960 tests	Dung dịch chuẩn bị mẫu ≥960 tests cho xét nghiệm PCR. - Thành phần chính : Natri citrate dihydrate - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	60	Hộp
569	Đầu cùn hút mẫu và thuốc thử dùng cho máy tách chiết tự động	Đầu tip hút mẫu và thuốc thử, dung tích 1ml, dùng cho máy tách chiết tự động - Thành phần chính: Polypropylene hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 30°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 40x96 Cái/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	120	Hộp
570	Đĩa tách chiết mẫu dùng cho máy tách chiết tự động	Đĩa đĩa tách chiết dung tích 1,6ml, dùng cho máy tách chiết tự động - Thành phần chính: Nhựa Polypropylene hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Cái/ Hộp hoặc tương đương.	24	Hộp
571	Khay chứa hóa chất 50ml	Khay chứa hóa chất ≤ 50ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. - Thành phần chính: Nhựa PP (polypropylene) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Cái/ Hộp hoặc tương đương.	24	Hộp
572	Khay chứa hóa chất 200ml	Khay chứa hóa chất ≤ 200ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. - Thành phần chính: Nhựa PP (polypropylene) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cái/ Hộp hoặc tương đương.	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
573	Đĩa phân ứng PCR ≤ 0,3ml	<p>Địa điểm ứng PCR ≤ 0,3ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Nhựa PP (polypropylen) hoặc tương đương. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Cái/ Hộp hoặc tương đương. 	36	Hộp
574	Kit khuếch đại và phát hiện CT/NG ≥ 240 tests	<p>Hóa chất xét nghiệm sử dụng khuếch đại DNA đích để phát hiện DNA Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính : Đệm Tricine; Kali acetate; Kali hydroxide; Glycerol; dATP, dCTP, dGTP, dUTP; Upstream and downstream CT and NG primers. Fluorescent-labeled CT and NG probes; Fluorescent-labeled Internal Control probes; Oligonucleotide aptamer; Z05 DNA polymerase (microbial); AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme (microbial); Sodium azide CT/NG Manganese Solution; Manganese acetate; Acid acetic băng; Natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	90	Hộp
575	Kit khuếch đại và phát hiện CT/NG ≥ 960 tests	<p>Hóa chất xét nghiệm sử dụng khuếch đại DNA đích để phát hiện DNA Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Đệm Tricine; Kali acetate; Kali hydroxide; Glycerol; dATP, dCTP, dGTP, dUTP; Upstream and downstream CT and NG primers. Fluorescent-labeled CT and NG probes; Fluorescent-labeled Internal Control probes; Oligonucleotide aptamer; Z05 DNA polymerase (microbial); AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme (microbial); Sodium azide CT/NG Manganese Solution; Manganese acetate; Acid acetic băng; Natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	6	Hộp
576	Bộ chất kiểm chuẩn XN CT/NG	<p>Vật liệu kiểm soát dương tính và âm tính xét nghiệm định tính DNA Chlamydia trachomatis và DNA Neisseria gonorrhoeae</p> <p>Thành phần chính : Đệm Tris; EDTA; Natri azide; Poly rA RNA (tổng hợp); DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự C.trachomatis; DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự N.gonorrhoeae.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ -20°C đến ≤ +35°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bộ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương. 	100	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
577	Dung dịch pha loãng chất kiểm chuẩn CT/NG	Hóa chất chuẩn bị mẫu chứng cho xét nghiệm PCR - Thành phần chính: Guanidine HCl. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -20^{\circ}\text{C}$ đến $\leq +45^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bộ/Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.	100	Hộp
578	Dụng cụ lấy mẫu nước tiểu cho xét nghiệm CT/NG	Dụng cụ lấy và vận chuyển mẫu nước tiểu cho xét nghiệm PCR. Thành phần chính: Guanidine hydrochloride - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -20^{\circ}\text{C}$ đến $\leq +45^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Bộ/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	4	Hộp
579	Dụng cụ lấy mẫu dịch phết cho xét nghiệm CT/NG	Dụng cụ lấy và vận chuyển mẫu cho xét nghiệm PCR. - Thành phần chính: Guanidine hydrochloride - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq -20^{\circ}\text{C}$ đến $\leq +45^{\circ}\text{C}$ - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Bộ/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	90	Hộp
580	Hóa chất khuếch đại và phát hiện- đo tải lượng HBV	Hóa chất xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng DNA vi rút viêm gan B (HBV) Thành phần chính: + Mangan acetate, kali hydroxide, natri azide + Đệm tricine, kali acetate, dimethyl sulfoxide, glycerol, Tween 20, EDTA, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, các đoạn mỗi xuôi và ngược HBV, mỗi xuôi và mỗi ngược Chuẩn định lượng, các đoạn oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho HBV và Chuẩn định lượng, oligonucleotide aptamer, Z05D DNA polymerase (vi khuẩn), enzyme AmpErase (uracil-Nglycosylase) (vi khuẩn), natri azide + Đệm Tris, EDTA, cấu trúc không HBV chứa đoạn nối gắn kết không HBV và một vùng duy nhất cho đoạn dò (DNA không nhiễm), Poly rA RNA (tổng hợp), natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 120 Test/ Hộp hoặc tương đương - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	6	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
581	Kít khuếch đại và phát hiện- đo tải lượng HCV	<p>Hóa chất khuếch đại acid nucleic in vitro để phát hiện và định lượng RNA của vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Mangan acetate, kali hydroxide, natri azide + Đệm tricine, kali acetate, dimethyl sulfoxide, glycerol, Tween 20, EDTA, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, các đoạn mồi HCV, Mồi xuôi và mồi ngược chuẩn định lượng, các đoạn đó oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho HCV và Chuẩn định lượng, oligonucleotide aptamer, Z05D DNA polymerase (vi khuẩn), enzyme AmpErase (uracil-Nglycosylase) (vi khuẩn), natri azide + Đệm Tris, EDTA, cấu trúc armored RNA không HCV chứa các vùng trình tự đặc hiệu cho đoạn mồi và đoạn đó (RNA không nhiễm trong thực khuẩn thể MS2), natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 120 Test/ Hộp hoặc tương đương 	2	Hộp
582	Hóa chất kiểm chuẩn HBV/HCV/HIV	<p>Hóa chất kiểm chuẩn HBV/HCV/HIV</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: <ul style="list-style-type: none"> + RNA HIV-1 Nhóm M tổng hợp đóng gói trong thực khuẩn thể MS2 phủ protein, (plasmid) DNA HBV tổng hợp đóng gói trong thực khuẩn thể Lambda phủ protein, (armored) RNA HCV tổng hợp đóng gói trong thực khuẩn thể MS2 phủ protein, huyết tương người bình thường, không có phản ứng qua các xét nghiệm hợp quy cho kháng thể kháng HIV 1/2, kháng thể kháng HCV, HBsAg, kháng thể kháng HBe; không phát hiện RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, và DNA HBV bằng các phương pháp PCR. + Huyết tương người bình thường, không có phản ứng qua các xét nghiệm hợp quy cho kháng thể kháng HIV 1/2, kháng thể kháng HCV, HBsAg, kháng thể kháng HBe; không phát hiện RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, và DNA HBV bằng các phương pháp PCR. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bộ/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
583	Dung dịch chuẩn bị mẫu tách chiết DNA, RNA	<p>Hóa chất tách chiết DNA từ tế bào.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, methyl-4 hydroxybenzoate, natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
584	Dung dịch ly giải tế bào tách chiết DNA, RNA	<p>Hóa chất ly giải tế bào được sử dụng để phá vỡ màng tế bào, phá vỡ tế bào, cho phép DNA được phóng thích khỏi tế bào.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: P: Đệm Tris, EDTA, calci chloride, calci acetate, proteinase, LYS2; guanidine thiocyanate, polyocanol, dithiothreitol, dihydro natri citrate - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
585	Dung dịch pha loãng mẫu tách chiết DNA, RNA	<p>Hóa chất pha loãng mẫu, hỗ trợ cho các mẫu xét nghiệm mà mẫu lấy từ bệnh nhân không đủ thể tích để thực hiện xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm Tris, methyl-4 hydroxybenzoate, natri azide - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
586	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C	<p>Hóa chất xét nghiệm phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin; đệm HEPES; chất bảo quản. + Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm HEPES; chất bảo quản. + Huyết thanh người, chất bảo quản. + Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Không phản ứng với HBsAg, kháng thể kháng HIV 1/2. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
587	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm Anti - HCV	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm anti - HCV, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương. - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; huyết thanh chứng Anti-HCV (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1,3 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
588	Cốc chứa mẫu thử, vật liệu chứng và mẫu chuẩn.	Cốc nhựa chứa mẫu thử, vật liệu chứng và mẫu chuẩn. - Dung tích – 2,5 ml - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5000 PC.s/ Thùng hoặc tương đương	4	Thùng
589	Dung dịch pha loãng NaCl 9%	Dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm. - Thành phần chính: NaCl 9 % - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
590	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B	Hóa chất xét nghiệm dùng để định tính kháng thể IgM kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: + Thuốc thử tiền xử lý mẫu: Kháng thể kháng Fc γ người (citr); chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột); HBcAg (E. coli, rDNA), đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Huyết thanh người, chất bảo quản. + Kháng thể IgM kháng HBc trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	16	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
591	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBc IgM	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBc IgM, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HBc; kháng thể IgM kháng HBc (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương. 	4	Hộp
592	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định tính kháng thể IgG và IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + 1,4-dithiothreitol; đệm citrate + HBcAg (E. coli, rDNA); chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng HBc đánh dấu biotin (chuột) ; kháng thể đơn dòng kháng HBc (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. + Huyết thanh người; chất bảo quản. + Kháng thể kháng HBc (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
593	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBc	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBc, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.3 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
594	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể của người kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể của người kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>- Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin; chất bảo quản. + HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp đánh dấu biotin; chất bảo quản. + HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp, đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. + Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. + Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương</p>	24	Hộp
595	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-HBs	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBs, là huyết thanh chứng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương.</p> <p>- Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBs; kháng thể kháng HBs (người) khoảng 100 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1.3 mL/ Hộp hoặc tương đương</p>	4	Hộp
596	Dung dịch ly giải tế bào (240 tests)	<p>Hóa chất chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm PCR</p> <p>- Thành phần chính :</p> <p>Proteinase K (đệm Tris-HCl; EDTA; Glycerol; Calci chloride; Calci acetate; Proteinase K)</p> <p>SDS Reagent (đệm Tris-HCl; SDS; Natri azide)</p> <p>Lysis Buffer (đệm Tris-HCl; Guanidine HCl; Polydocanol)</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương</p>	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
597	Dung dịch ly giải tế bào (960 tests)	Hóa chất chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm PCR Thành phần chính : Proteinase K (đệm Tris-HCl; EDTA; Glycerol; Calci chloride; Calci acetate; Proteinase K) SDS Rengent (đệm Tris-HCl; SDS; Natri azide) Lysis Buffer (đệm Tris-HCl; Guanidine HCl; Polydocanol) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/ Hộp hoặc tương đương	60	Hộp
598	Kit khuếch đại và phát hiện HPV (240 test)	Hóa chất xét nghiệm sử dụng kỹ thuật khuếch đại DNA đích để phát hiện 14 tuýp HPV nguy cơ cao. Thành phần chính : + HPV MMX (Master Mix): đệm Tricine; Kali acetate; Kali hydroxide; Glycerol; dATP, dCTP, dGTP, dUTP; Các đoạn mồi HPV xuôi và ngược; các đoạn mồi β -globin xuôi và ngược; các đoạn dò HPV đánh dấu huỳnh quang; các đoạn dò β -globin đánh dấu huỳnh quang; EagleZ05 DNA polymerase; AmpErase (uracil-N- glycosylase) enzyme; Natri azide + HPV Mg/Mn (Magnesium acetate, Manganese acetate solution) . - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 240 Test/ Hộp hoặc tương đương	6	Hộp
599	Kit khuếch đại và phát hiện HPV (960 test)	Hóa chất xét nghiệm sử dụng kỹ thuật khuếch đại DNA đích để phát hiện 14 tuýp HPV nguy cơ cao. Thành phần chính : + HPV MMX (Master Mix): đệm Tricine; Kali acetate; Kali hydroxide; Glycerol; dATP, dCTP, dGTP, dUTP; Các đoạn mồi HPV xuôi và ngược; các đoạn mồi β -globin xuôi và ngược; các đoạn dò HPV đánh dấu huỳnh quang; các đoạn dò β -globin đánh dấu huỳnh quang; EagleZ05 DNA polymerase; AmpErase (uracil-N- glycosylase) enzyme; Natri azide + HPV Mg/Mn (Magnesium acetate, Manganese acetate solution) . - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 960 Test/ Hộp hoặc tương đương	60	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
600	Bộ chất chứng xét nghiệm HPV	<p>Bộ hóa chất chứng HPV</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Dệm Tris; EDTA; Natri azide; Poly rA RNA (tổng hợp); DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự HPV 16, 18, 39; DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự β-globin người - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 sets/ Hộp hoặc tương đương 	60	Hộp
601	Bộ dụng dịch bảo quản tế bào X250	<p>Lọ bảo quản và vận chuyển các tế bào được sử dụng trong xét nghiệm sinh học phân tử và/hoặc trong chuẩn bị tiêu bản mẫu tế bào học</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính: Methanol. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 L/ Thùng hoặc tương đương 	180	Thùng
602	Dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung cho xét nghiệm HPV	<p>Dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung, vô trùng và sử dụng một lần.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần và cấu tạo: Mỗi chổi gồm Tay cầm màu xanh được làm bằng Polypropylene hoặc tương đương, bản chải màu trắng được làm bằng Polyethylene hoặc tương đương. Mỗi chổi được vô trùng và đóng gói trong túi nhựa và niêm phong bằng giấy y tế thoáng khí. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Cái/ Hộp hoặc tương đương 	480	Hộp
603	Hóa chất xét nghiệm định lượng Estradiol	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng estradiol trong huyết thanh và huyết tương người sử dụng phương pháp điện hóa phát quang hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ); mesterolone ; dẫn xuất estradiol, đánh dấu phere hợp ruthenium; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	50	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
604	Hóa chất xét nghiệm định lượng FSH	<p>Hóa chất xét nghiệm miễn dịch định lượng nội tiết tố kích thích nang trứng trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng FSH đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	36	Hộp
605	Hóa chất xét nghiệm định lượng LH	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nội tiết tố tạo hoàng thể trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng LH đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng LH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	36	Hộp
606	Hóa chất xét nghiệm định lượng Progesterone	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Progesterone có trong huyết thanh và huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng progesterone đánh dấu biotin (tai tổ hợp, cừu); Progesterone (có nguồn gốc thực vật) kết hợp với một peptide tổng hợp đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
607	Hóa chất xét nghiệm định lượng Prolactin	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng prolactin có trong huyết thanh và huyết tương người .</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng prolactin đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	36	Hộp
608	Hóa chất xét nghiệm định lượng Testosterone	<p>Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng testosterone đánh dấu biotin (cừu); thuốc thử cung cấp 2-bromoestradiol; dẫn xuất testosterone đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
609	Hóa chất xét nghiệm định lượng ferritin	Hóa chất xét nghiệm định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng ferritin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	48	Hộp
610	Hóa chất xét nghiệm định lượng SFLT1	Hóa chất xét nghiệm định lượng tyrosine kinase-1 dạng hòa tan trong tự fms (sFlt-1) trong huyết thanh người - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	6	Hộp
611	Hóa chất xét nghiệm định lượng PIGF	Hóa chất xét nghiệm định lượng yếu tố tăng trưởng nhau thai (PIGF) trong huyết thanh người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PIGF đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng PIGF (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	6	Hộp
612	Hóa chất xét nghiệm định lượng AMH	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch định lượng nội tiết tố anti-Müllerian (AMH) trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: kháng thể đơn dòng kháng AMH đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng AMH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	120	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
613	Hóa chất xét nghiệm định lượng VTM D	<p>Hóa chất xét nghiệm miễn dịch định lượng g 25-hydroxyvitamin D toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người, hỗ trợ đánh giá thiếu vitamin D</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Protein gắn kết vitamin D đánh dấu ruthenium ; albumin (người); 25- hydroxyvitamin D đánh dấu biotin; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C., không trữ đông - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
614	Hóa chất xét nghiệm định lượng hGH	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nội tiết tố tăng trưởng (hGH) trong huyết thanh/ huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng hGH đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đa dòng kháng hGH (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
615	Hóa chất xét nghiệm định lượng BHCG	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng nội tiết tố sinh dục Beta HCG toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	240	Hộp
616	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng TSH đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
617	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT3	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cửu) đánh dấu phức hợp ruthenium ; T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 test/ Hộp hoặc tương đương	36	Hộp
618	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4	Hóa chất xét nghiệm định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh/ huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cửu) đánh dấu phức hợp ruthenium; T4 đánh dấu biotin ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
619	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 125 II	Hóa chất xét nghiệm định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột); kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
620	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	Hóa chất xét nghiệm định lượng $\alpha 1$ fetoprotein trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	36	Hộp
621	Hóa chất xét nghiệm định lượng HE4	Hóa chất xét nghiệm định lượng HE4 trong huyết thanh/ huyết tương người. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng HE4 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	36	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
622	Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư tế bào vảy trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột); kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
623	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hóa chất xét nghiệm miễn dịch định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người giúp hỗ trợ theo dõi bệnh nhân ung thư vú. - Thành phần: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) ; Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
624	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm Estradiol	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Estradiol - Thành phần: Estradiol (tổng hợp) với các khoảng nồng độ khác nhau trong huyết thanh người - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
625	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FSH	Hóa chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch định lượng FSH. - Thành phần: FSH (người) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh ngựa. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
626	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng LH	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng LH - Thành phần: LH (người) với các khoảng nồng độ trong huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
627	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Progesterone	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng Progesterone - Thành phần: Progesterone (tử thực vật) với các khoảng nồng độ khác nhau trong huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
628	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Prolactin	Hóa chất dùng để chuẩn xét nghiệm Prolactin - Thành phần: Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ trong đệm huyết thanh ngựa. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
629	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Testosterone	Hóa chất chuẩn xét nghiệm testosterone. - Thành phần: Testosterone (tử thực vật) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
630	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Ferritin	Hóa chất chuẩn xét nghiệm ferritin. - Thành phần: Ferritin (người, gan) với các khoảng nồng độ khác nhau, trong huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
631	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng sFLT1	Hóa chất chuẩn xét nghiệm sFLT-1. - Thành phần: sFLT-1 (phân đoạn, người, tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ trong đệm huyết thanh ngựa. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
632	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm PLGF (PLGF Calset)	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PLGF - Thành phần: PLGF-1 (mutetin, người, tái tổ hợp, từ E. coli) với các khoảng nồng độ khác nhau trong dung dịch đệm huyết thanh ngựa. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
633	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AMH	Hóa chất chuẩn xét nghiệm AMH - Thành phần: AMH với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
634	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng hGH	Hóa chất chuẩn xét nghiệm hGH. - Thành phần: hGH (peptide tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
635	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Vitamin D	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin D. - Thành phần: 25-hydroxyvitamin D3 với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
636	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Beta HCG	Dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Beta HCG. - Thành phần: Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với các khoảng nồng độ khác nhau trong đệm huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
637	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng TSH	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TSH. - Thành phần: TSH (người) với các khoảng nồng độ khác nhau - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.3 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
638	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FT3	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng FT3 - Thành phần: FT3 với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
639	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng FT4	Hóa chất chuẩn xét nghiệm FT4 - Thành phần: L-thyroxine với các khoảng nồng độ khác nhau, trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
640	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA 125	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng CA125. - Thành phần: CA 125 người trong huyết thanh ngựa ; CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
641	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng AFP	Hóa chất dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng AFP. - Thành phần: AFP (người, từ canh cấy tế bào) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
642	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HE4	Hoà chất chuẩn cho xét nghiệm HE4 - Thành phần: HE4 (người) ở các khoảng nồng độ khác nhau trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
643	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC	Hóa chất chuẩn xét nghiệm SCC - Thành phần: SCC (tái tổ hợp từ E. coli) ở các khoảng nồng độ khác nhau trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
644	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3 - Thành phần: CA 15-3 người ở các nồng độ khác nhau - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
645	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch, là huyết thanh chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người với hai khoảng nồng độ. - Thành phần: Các chất trong huyết thanh người: Vitamin B12 (canh cấy tế bào); Ferritin (người, gan) (ống hợp); β -CTx (tổng hợp); Osteocalcin (tổng hợp); Nội tiết tố tuyến cận giáp (tổng hợp); PINP (người); 25-hydroxyvitamin D (tổng hợp); Calcitonin (tổng hợp); chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3ml/ Hộp hoặc tương đương	5	Hộp
646	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Vitamin D	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Vitamin D - Thành phần: huyết thanh chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người với hai khoảng nồng độ. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
647	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HE4	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm HE4, là huyết thanh chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người. - Thành phần: HE-4 (người, từ đồng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	20	Hộp
648	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch SCC	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch SCC cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động - Thành phần: mẫu chứng huyết thanh đồng khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
649	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm AMH plus	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm AMH plus - Thành phần: Huyết thanh chứng với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh ngựa, chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 2 mL/ Hộp hoặc tương đương	16	Hộp
650	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch là huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết, thanh người. Các nồng độ nằm trong hai khoảng có liên quan trên lâm sàng. - Thành phần : huyết thanh chứng (người). - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
651	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu (Anti-TPO, TG...), là huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh ngựa với hai khoảng nồng độ. - Thành phần: ACTH (tổng hợp); C-Peptide (tổng hợp); hGH (tái tổ hợp, từ E. coli); IL-6 (người, tái tổ hợp); PIGF (người, tái tổ hợp, từ E. coli); sFlt (phân đoạn, người, tái tổ hợp) với các khoảng nồng độ khác nhau - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 x 2.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
652	Dung dịch dùng để phát tín hiệu điện hóa phát quang	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch; được dùng để bảo vệ các điện cực, vận chuyển hỗn hợp chất phản ứng, rửa các hạt vi mô phủ streptavidin và tạo tín hiệu. - Thành phần: Đệm phosphate; tripropylamine ; chất tẩy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 2 L/ Hộp hoặc tương đương	150	Hộp
653	Dung dịch rửa phản ứng trước khi tạo tín hiệu phát hiện phản ứng miễn dịch	Dung dịch rửa được dùng để loại bỏ các chất có tiềm năng gây nhiễu trước khi phát tín hiệu - bước cuối cùng của quy trình phân tích. - Thành phần: Đệm phosphate; natri chloride ; chất tẩy; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 2 L/it/ Hộp hoặc tương đương	120	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
654	Đầu côn hút bệnh phẩm và cốc chứa hỗn hợp tham gia phản ứng miễn dịch	<p>Đầu côn hút thuốc thử /Cốc phản ứng chứa hỗn hợp tham gia phản ứng miễn dịch dùng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Cáp, nắp nhựa, hộp giấy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 40^{\circ}\text{C}$ - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: (36x105 tip; 36x105 cup; 3 hộp giấy)/ Hộp hoặc tương đương. 	60	Hộp
655	Dung dịch pha loãng mẫu	<p>Dung dịch pha loãng trong hộp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 36 mL/ Hộp hoặc tương đương 	12	Hộp
656	Dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử	<p>Chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử. Pha loãng mẫu cần thiết trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 36 mL/ Hộp hoặc tương đương 	60	Hộp
657	Que thử nước tiểu dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Que thử xét nghiệm định tính hoặc bán định lượng 10 thông số trong nước tiểu có các que thử dùng để định tính hoặc bán định lượng in vitro pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, thể ketone, urobilinogen, bilirubin, màu sắc và hồng cầu trong nước tiểu với máy phân tích nước tiểu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 400 strips/ Hộp hoặc tương đương 	150	Hộp
658	Que kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Hộp que chuẩn được sử dụng để chuẩn định cho máy phân tích nước tiểu, được làm từ vật liệu nhựa trơ màu xám có đặc điểm độ phân xạ không đổi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 25 strips/ Hộp hoặc tương đương 	5	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
659	Hộp chứa chất thải dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Thùng chứa chất thải cho máy phân tích nước tiểu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Carton hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 30 cái/ Hộp hoặc tương đương 	6	Hộp
660	Cồng xét nghiệm soi cận nước tiểu	<p>Hộp cassette chứa cuvette để xác định định lượng in vitro hồng cầu và bạch cầu, bán định lượng tế bào biểu mô vảy và không vảy, vi khuẩn, phôi hyaline và định tính phôi bệnh học, tinh thể, nấm men, dịch nhầy, và tinh trùng trong nước tiểu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 400 cái/ Hộp hoặc tương đương 	6	Hộp
661	Cồng đo tham chiếu dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động	<p>Cồng đo tham chiếu dùng cho máy phân tích nước tiểu tự động.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Vật liệu trong suốt, có khắc các hạt giống hồng cầu để hệ thống nhận diện và đếm chính xác - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 40^{\circ}\text{C}$ - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Hộp hoặc tương đương 	4	Cái
662	Dung dịch rửa ống và hệ thống máy khí máu và điện giải	<p>Dung dịch rửa cho máy phân tích khí máu, điện giải, chứa nước rửa để rửa các ống của máy và rửa hệ thống</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: các chất tẩy rửa và chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 1850 mL/ Hộp hoặc tương đương 	18	Hộp
663	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 6 thông số khí máu và điện giải	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 6 thông số khí máu và điện giải : hiệu chuẩn các điện cực pH, PCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺ và Cl⁻.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Sodiumsulphite, HEPES, sodium salt, 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, Potassium chloride, Sodium hydrogendifluoride, Sodium hypochlorite... active chlorine. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 2055 mL/ Hộp hoặc tương đương 	36	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
664	Dung dịch hiệu chuẩn cho các thông số Glu, lac, Urea/BUN cho máy và điện giải	Dung dịch hiệu chuẩn cho các thông số Glu, lac, Urea/BUN. - Thành phần: HEPES, Ciprofloxacin, Potassium chloride, Sodium chloride. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 x 1770 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
665	Giấy in kết quả xét nghiệm cho máy khí máu	Giấy in dạng cuộn, dùng để in kết quả xét nghiệm cho máy khí máu. - Chất liệu giấy. Kích thước: Rộng $\geq 110\text{mm}$, Dài $\geq 50\text{m}$. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 6 cuộn/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
666	Dung dịch kiểm chuẩn mức 1 dùng cho máy khí máu	Hóa chất kiểm chứng các phép đo pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , Hct, tHb và Hb cũng như glucose, lactate, urea/BUN và bilirubin mức 1 - Thành phần: thuốc nhuộm gốc nước có chứa dung dịch được cân bằng với các mức được xác định trước của oxy, carbon dioxide và nitơ với muối, chất đệm hữu cơ và cacbonat và các chất chuyển hóa - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 30 ống/ Hộp hoặc tương đương	15	Hộp
667	Dung dịch kiểm chuẩn mức 2 dùng cho máy khí máu	Hóa chất kiểm chứng các phép đo pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , Hct, tHb và Hb cũng như glucose, lactate, urea/BUN và bilirubin mức 2 - Thành phần: thuốc nhuộm gốc nước có chứa dung dịch được cân bằng với các mức được xác định trước của oxy, carbon dioxide và nitơ với muối, chất đệm hữu cơ và cacbonat và các chất chuyển hóa - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 30 ống/ Hộp hoặc tương đương	15	Hộp
668	Dung dịch kiểm chuẩn mức 3 dùng cho máy khí máu	Hóa chất kiểm chứng các phép đo pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , Hct, tHb và Hb cũng như glucose, lactate, urea/BUN và bilirubin mức 3 - Thành phần: thuốc nhuộm gốc nước có chứa dung dịch được cân bằng với các mức được xác định trước của oxy, carbon dioxide và nitơ với muối, chất đệm hữu cơ và cacbonat và các chất chuyển hóa - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 30 ống/ Hộp hoặc tương đương	15	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
669	Dụng cụ lấy mẫu có chứa Heparin	<p>Dụng cụ lấy mẫu có chứa heparin dùng để lấy mẫu máu toàn phần dùng mạch để xét nghiệm pH / khí máu, đo oxy, chất điện giải (ngoại trừ lithium) và chất chuyển hóa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chất chống đông: sodium heparin và lithium heparin - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 PC/ Hộp hoặc tương đương 	240	Hộp
670	Dụng dịch hiệu chuẩn máy khí máu	<p>Dụng dịch hiệu chuẩn máy khí máu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Không chứa hóa chất độc hại. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 x 1.2 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
671	Dụng dịch khử Protein	<p>Dụng dịch khử Protein làm sạch cho máy xét nghiệm điện giải</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần : Sodium hypochlorite active chlorine - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 125 mL/ Hộp hoặc tương đương 	10	Hộp
672	Điện cực Na	<p>Điện cực xét nghiệm định lượng Natri trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 cái/ Hộp hoặc tương đương 	2	Hộp
673	Điện cực K	<p>Điện cực xét nghiệm định lượng kali trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 cái/ Hộp hoặc tương đương 	2	Hộp
674	Điện cực CL	<p>Điện cực xét nghiệm định lượng chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 30^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/ Hộp hoặc tương đương 	2	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
675	Điện cực tham chiếu	<p>Điện cực tham chiếu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: hỗn hợp chất Tridodecylmethylammonium chloride và Polyvinyl chloride - Nhiệt độ bảo quản từ $\geq 7^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 40^{\circ}\text{C}$ - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/ Hộp hoặc tương đương 	2	Hộp
676	Chất thử điện giải	<p>Chất hiệu chuẩn điện cực được dùng để định lượng natri, kali và chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dệm HEPEs; Triethanolamine; Natri chloride; Natri acetate; Kali chloride; Chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 2000 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
677	Dung dịch chuẩn điện cực ion mức cao	<p>Dung dịch chuẩn điện cực ion mức cao</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Na^+, K^+, Cl^- - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 x 3 mL/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp
678	Dung dịch chuẩn điện cực ion mức thấp	<p>Dung dịch chuẩn điện cực ion mức thấp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Na^+, K^+, Cl^- - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 x 3 mL/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp
679	Dung dịch bảo dưỡng điện cực	<p>Dung dịch bảo dưỡng điện cực với mục đích hoạt hóa điện cực ISE, để phủ ồng ISE và kim hút mẫu đảm bảo thao tác và việc hút mẫu được thực hiện đúng sau quy trình rửa hàng ngày.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người đóng khô không có phụ gia hóa học. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 9 x 12 mL/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
680	Dung dịch đo chỉ số huyết thanh	Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng chỉ số lipid huyết, chỉ số tần huyết và chỉ số vàng da trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: Natri chloride 9 % - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2750 Test/ Hộp hoặc tương đương	60	Hộp
681	Dung dịch rửa kim hút thuốc thử, có tính kiềm	Dung dịch rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng - Thành phần: Dung dịch natri hydroxide (NaOH) ; chất tẩy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 66 mL/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
682	Dung dịch rửa kim hút thuốc thử, có tính acid	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng. - Thành phần: HCl 200 mmol/L - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 mL/ Hộp hoặc tương đương	6	Hộp
683	Dung dịch rửa cho công phản ứng	Dung dịch rửa công phản ứng. - Thành phần: NaOH ; dung dịch natri hypochlorite (< 2 % clo hoạt tính); phụ gia - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 mL/ Hộp hoặc tương đương	3	Hộp
684	Dung dịch rửa công phản ứng, có tính kiềm	Dung dịch rửa có tính kiềm cho công phản ứng - Thành phần: Dung dịch natri hydroxide , chất tẩy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 1,8 Lit/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
685	Dung dịch rửa công phản ứng, có tính acid	Dung dịch rửa có tính acid cho công phản ứng. - Thành phần: Acid citric monohydrate ; đệm; chất tẩy. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 1,8 Lit/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
686	Dung dịch chất đệm phản ứng	<p>Chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng để làm giảm sức căng bề mặt.</p> <p>Thành phần: Chất tẩy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 59 mL/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp
687	Cuvette phản ứng	<p>Cuvette phản ứng.</p> <p>Thành phần: Nhựa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 24 Cái/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp
688	Đèn Halogen dùng cho máy sinh hóa	<p>Đèn Halogen dùng cho máy sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điện áp: 12V - Công suất: 50W - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Cái/Hộp hoặc tương đương 	4	Cái
689	Nước rửa kim hút riâu 1	<p>Dung dịch rửa kim hút riâu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: NaOH 1 mol/L - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 20 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
690	Nước rửa kim hút riâu 2	<p>Dung dịch rửa kim hút riâu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: đệm; chất tẩy - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 20 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
691	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose trong huyết thanh/ huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm MES; Mg^{2+}; ATP; NADP; HK (nám men); G-6-PDH (E. coli) chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 800 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
692	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ure	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Ure trong huyết thanh/ huyết tương, nước tiểu người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: NaCl 9 %; Dệm TRIS; 2-oxoglutarate; NADH; ADPL; urease (đâu); GLDH (gan bò); chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
693	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine trong huyết thanh/ huyết tương, nước tiểu người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: - Dệm TAPS; (N-Tris(hydroxymethyl) methyl-3-aminopropanesulfonic acid); creatinase (vi sinh); sarcosine oxidase (vi sinh); ascorbate oxidase (vi sinh); catalase (vi sinh); HTTB; chất tẩy; chất bảo quản - Dệm TAPS; creatininase (vi sinh); peroxidase (củ cải); 4-aminophenazone; kali hexacyanoferrate (II); chất tẩy; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
694	Hóa chất xét nghiệm định lượng Acid uric	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng acid uric trong huyết thanh/ huyết tương, nước tiểu người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Dệm phosphate; TOOS; fatty alcohol polyglycol ether; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; bí dài); kali hexacyanoferrate (II); 4-aminophenazone ; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; củ cải) ; chất ổn định; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 400 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
695	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng cholesterol trong huyết thanh/ huyết tương người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Đệm phosphateL; fatty alcohol polyglycol ether; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; bí dài); chất ổn định; chất bảo quản + Đệm phosphate; kali hexacyanoferrate (II); 4-aminophenazone; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormisae); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; củ cải); chất ổn định; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 400 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
696	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglyceride	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng triglyceride trong huyết thanh/ huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm PIPES; Mg2+; natri cholate; ATP_L; 4-aminophenol; lipoprotein lipase (chủng Pseudomonas)_L; glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus); glycerol phosphate oxidase (E. coli); peroxidase (củ cải)_L; chất bảo quản; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
697	Hóa chất xét nghiệm định lượng protein toàn phần	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người sinh hóa trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Natri hydroxide; kali natri tartrate; kali iodide; đồng sulfate - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
698	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng albumin trong huyết thanh/ huyết tương người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm Citrate; xanh bromocresol; chất bảo quản; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
699	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh/ huyết tương người - Thành phần: Phosphate; chất tẩy; chất ổn định, pH 1,0; Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
700	Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	Hóa chất xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh/ huyết tương người - Thành phần: Acid phosphoric; HEDTA; NaCl ; chất tẩy; 3,5 Dichlorophenyl diazonium - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 350 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
701	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST	Hóa chất xét nghiệm định lượng Aspartate Aminotransferase (AST) trong huyết thanh/ huyết tương người trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động - Thành phần: Dệm TRIS; L-aspartate; MDH (vi sinh); LDH (vi sinh); albumin (bò); NADH; 2-oxoglutarate; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
702	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT	Hóa chất xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase (ALT) trong huyết thanh/ huyết tương người sinh hóa trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động - Thành phần: Dệm TRIS; L-alanine; albumin (bò); LDH (vi sinh); 2-Oxoglutarate; NADH; chất phụ gia; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 500 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
703	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALP	Hóa chất xét nghiệm định lượng Alkaline phosphatase (ALP) trong huyết thanh/ huyết tương người - Thành phần: 2-amino-2-methyl-1-propanol; magnesium acetate; kẽm sulfate; N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid; p nitrophenyl phosphate; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Test/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
704	Hóa chất xét nghiệm định lượng LDH	Hóa chất xét nghiệm định lượng lactate dehydrogenase trong huyết thanh và huyết tương người. - Thành phần: N-methylglucamine; lithium lactate; NAD; chất ổn định; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
705	Hóa chất xét nghiệm định lượng calci	Hóa chất xét nghiệm định lượng calci trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. - Thành phần: CAPSO; NM-BAPTA; EDTA; chất hoạt động bề mặt không phản ứng, chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
706	Hóa chất xét nghiệm định lượng sắt	Hóa chất xét nghiệm định lượng sắt trong huyết thanh/ huyết tương người - Thành phần: Acid citric; thiourea; chất tẩy; Natri ascorbate; Ferrozine; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Test/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
707	Hóa chất chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 12 x 3 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
708	Hóa chất kiểm tra chất lượng mức 1 các xét nghiệm định lượng trên máy phân tích sinh hóa	Hóa chất kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng, là mẫu chứng đồng khó lấy từ huyết thanh người. Nồng độ và hoạt tính điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở mức bình thường hay ở ngưỡng bình thường/bệnh lý. - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 x 5 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
709	Hóa chất kiểm tra chất lượng mức 2 các xét nghiệm định lượng trên máy phân tích sinh hóa	Hóa chất kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng, là mẫu chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người. Nồng độ và hoạt tính điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở mức bình thường hay ở ngưỡng bình thường/bệnh lý. - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 20 x 5 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
710	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ HDL-cholesterol trong huyết thanh/ huyết tương người. - Thành phần: - Đệm TAPSOB); polyanion; EMSE; ascorbate oxidase (dưa chuột); peroxidase (củ cải); chất tẩy; BSA; chất bảo quản - Đệm Bis-Trisc; cholesterol esterase (vi sinh); cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp); cholesterol oxidase (vi sinh); peroxidase (củ cải); 4-amino-antipyrine; BSA ; chất tẩy; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 350 Test/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
711	Hóa chất xét nghiệm định lượng LDL	Hóa chất xét nghiệm định lượng nồng độ LDL-cholesterol trong huyết thanh/ huyết tương người - Thành phần: - Đệm bis-trisb); 4-aminoantipyrine; ascorbate oxidase (AOD, Acremonium spec.); peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes); BSA; chất bảo quản. - Đệm MOPSc); EMSE; cholesterol esterase (chủng Pseudomonas); cholesterol oxidase (tái tổ hợp từ E. coli); peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes); BSA; chất tẩy; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 200 Test/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
712	Hóa chất chuẩn cho các xét nghiệm định lượng apolipoprotein A-1, apolipoprotein B, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol	Hóa chất chuẩn các xét nghiệm định lượng apolipoprotein A-1, apolipoprotein B, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol , là mẫu chuẩn đóng khô lấy từ huyết thanh người - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học; chất bảo quản và chất ổn định. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
713	Hóa chất định lượng HbA1C	Xét nghiệm định lượng nồng độ hemoglobin (IFCC) và % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết trên hệ thống máy phân tích sinh hóa tự động - Thành phần: Thuốc thử kháng thể Đệm MES; đệm TRIS; kháng thể HbA1c (huyết thanh citru); HbA1c polyhaptent; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 150 Test/ Hộp hoặc tương đương	20	Hộp
714	Hóa chất ly giải hồng cầu	Thuốc thử ly huyết - Thành phần: Hỗn hợp đệm nước; TTAB; đệm phosphate _L ; chất ổn định; chất bảo quản. TTAB (Tetradecyltrimethylammonium bromide) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 51 mL/ Hộp hoặc tương đương	12	Hộp
715	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1C	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1C - Thành phần: Máu citru ly huyết với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học ; Hemoglobin máu citru, HbA1c máu người, HbA1C Hemoglobin - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 3 x 2 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
716	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1C mức bình thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng, là một mẫu chứng lỏng lấy từ máu người ly huyết. - Thành phần: Máu người ly huyết - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
717	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng HbA1C mức bệnh lý	Hóa chất kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng, là một mẫu chứng lỏng lấy từ máu người ly huyết. Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở ngưỡng bệnh lý. - Thành phần: Máu người ly huyết, HbA1c glycosyl hóa in vitro - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 1.0 mL/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
718	Hóa chất xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP) độ nhạy cao	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP) độ nhạy cao trong huyết thanh/ huyết trong người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm TRIS với albumin huyết thanh bò và globulin miễn dịch (chuột); hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; chất bảo quản; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
719	Hóa chất xét nghiệm định lượng protein	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng protein trong nước tiểu và dịch não tủy người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Natri hydroxide; EDTA-Na; Benzethonium chloride. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 150 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
720	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng Albumin, Protein toàn phần	<p>Hóa chất chuẩn định các phương pháp định lượng, là mẫu chuẩn dạng lỏng ở dạng sẵn sàng để sử dụng trong dung dịch đệm nước</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm HEPES, và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học (Albumin $\alpha 1$-Microglobulin; Immunoglobulin G; Protein toàn phần) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
721	Hóa chất kiểm tra chất lượng mức thường xét nghiệm định lượng Protein, Albumin	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng mức thường xét nghiệm định lượng Protein, Albumin là mẫu chứng dạng lỏng ở dạng sẵn sàng để sử dụng trong dung dịch đệm nước. Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở mức bình thường hay ở ngưỡng bình thường/bệnh lý.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm HEPES và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học . - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
722	Hóa chất kiểm tra chất lượng mức bệnh xét nghiệm định lượng Protein, Albumin	Hóa chất kiểm tra chất lượng mức bệnh xét nghiệm định lượng Protein, Albumin là mẫu chứng dạng lỏng ở dạng sẵn sàng để sử dụng trong dung dịch đệm nước. Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở ngưỡng bệnh lý <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm HEPEs và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 4 x 3 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
723	Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP	Hóa chất xét nghiệm đo độ đục miễn dịch dùng để định lượng CRP trong huyết thanh và huyết tương người. <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần : Đệm TRISa với albumin huyết thanh bò; Hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; globulin miễn dịch (chuột); chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 Test/ Hộp hoặc tương đương 	24	Hộp
724	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	Hóa chất chuẩn định các phương pháp định lượng, là mẫu chứng dạng lỏng ở dạng sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học: Ferritin - người, CRP - người, ASLO - cừu - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp
725	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALB niệu	Hóa chất xét nghiệm để định lượng albumin trong nước tiểu, huyết thanh, huyết tương và dịch não tủy người (tỷ lệ albumin CSF/huyết thanh) <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đệm TRIS, Kháng thể đa dòng kháng albumin người (cừu); phụ thuộc vào độ chuẩn; Thuốc thử dùng để kiểm tra kháng nguyên dư; chất bảo quản. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
726	Dung dịch pha loãng mẫu	Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm định lượng natri, kali và chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion. - Thành phần : đệm HEPES, triethanolamine, chất bảo quản - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 x 300 mL/ Hộp hoặc tương đương	1	Hộp
727	Dung dịch phụ trợ dùng cho xét nghiệm định lượng natri, kali và chloride	Dung dịch phụ trợ dùng cho xét nghiệm định lượng natri, kali và chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion - Thành phần: kali chloride . - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 15^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 25^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 5 x 300 mL/ Hộp hoặc tương đương	1	Hộp
728	Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin	Hóa chất xét nghiệm định lượng vancomycin trong huyết thanh và huyết tương - Thành phần: Vancomycin liên hợp. Kháng thể kháng vancomycin (đơn dòng từ chuột); vi hạt latex; ; chất ổn định - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương	24	Hộp
729	Hóa chất kiểm tra chất lượng sinh hóa	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng thuốc - Thành phần: Huyết thanh người với thuốc điều trị được thêm vào; chất bảo quản và chất ổn định. - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: (2x5 mL; 2x5 mL; 2x5 mL)/Hộp hoặc tương đương	4	Hộp
730	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng Vancomycin	Hóa chất chuẩn xét nghiệm định lượng digoxin, carbamazepine, gentamicin, phenytoin, phenobarbital, primidone, theophylline, tobramycin, acid valproic và vancomycin trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học (thuốc điều trị; chất bảo quản và chất ổn định) - Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: (6x5 mL, 1x10 mL)/ Hộp hoặc tương đương	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
731	Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella	<p>Hóa chất xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>- Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. + Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột), các hạt trong tự Rubella (RLP) ; chất bảo quản. + Kháng thể kháng Rubella đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản. + Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgM kháng Rubella; chất bảo quản. + Kháng thể IgM kháng Rubella trong đệm; chất bảo quản. <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương</p>	12	Hộp
732	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng virus Rubella	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng virus Rubella trong huyết thanh người.</p> <p>- Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Vi hạt phủ Streptavidin ; chất bảo quản. * Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu biotin (chuột), hạt trong tự Rubella (RLP), đệm phosphate; chất bảo quản. * Phân đoạn kháng thể đơn dòng kháng Rubella đánh dấu ruthenium, E1 tái tổ hợp đánh dấu biotin, E1 tái tổ hợp đánh dấu ruthenium, đệm phosphate; chất bảo quản. <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Test/ Hộp hoặc tương đương</p>	12	Hộp
733	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm kháng thể IgM kháng virus Rubella	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Rubella IgM</p> <p>Thành phần: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng Rubella; Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Rubella ; chất bảo quản</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ đến $\leq 8^{\circ}\text{C}$.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 8 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương</p>	3	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
734	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm kháng thể kháng Rubella IgG	<p>Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Rubella IgG</p> <p>Thành phần: Huyết thanh người, âm tính đến dương tính yếu với kháng thể IgG kháng Rubella ; huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng Rubella ; chất bảo quản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 16 x 1 mL/ Hộp hoặc tương đương 	3	Hộp
735	Kit định lượng DNA CMV	<p>Hóa chất xét nghiệm đo định lượng DNA cytomegalovirus (CMV) trong huyết tương người</p> <p>Thành phần chính :</p> <p>CMV MMX (Master Mix) R1: Mangan acetate, kali hydroxide, natri azide.</p> <p>CMV MMX R2: Dệm Tricine, kali acetate, dimethyl sulfoxide, glycerol, Tween 20, EDTA, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, các đoạn môi muối và ngược CMV, Môi muối và môi ngược chuẩn định lượng, các đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho CMV và Chuẩn định lượng, oligonucleotide aptamer, Z05D DNA polymerase (vi khuẩn), enzyme AmpErase(uracil-N- glycosylase) (vi khuẩn), natri azide</p> <p>DNA QS: Dệm Tris, EDTA, cấu trúc DNA không CMV chứa đoạn môi không gắn kết CMV và một vùng duy nhất cho đoạn dò (DNA không nhiễm), Poly rA RNA (tổng hợp), natri azide</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: 120 Test/ Hộp hoặc tương đương 	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
736	Bộ chất kiểm xét nghiệm CMV	<p>Bộ chất kiểm xét nghiệm CMV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động.</p> <p>Thành phần chính :</p> <p>CMV L(+): DNA CMV (plasmid) tổng hợp đóng gói trong thực khuẩn thể Lambda phủ protein, huyết tương người bình thường, không có phản ứng qua các xét nghiệm hợp quy cho kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV-1/2, HBsAg, kháng thể kháng Hbc; HIV-1 RNA, HIV2 RNA, HCV RNA, HBV DNA, HEV, RNA, WNV RNA và CMV DNA không phát hiện được bằng các phương phápPCR.</p> <p>CMV H(+): CMV DNA tổng hợp có chuẩn độ cao (plasmid) đóng gói trong thực khuẩn thể Lambda phủ protein, huyết tương người bình thường, không có phản ứng qua các xét nghiệm kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV-1/2, HBsAg, kháng thể kháng Hbc; không phát hiện RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV, RNA HEV, RNA WNV, và DNA CMV bằng các phương pháp PCR</p> <p>(-): Huyết tương người bình thường, không có phản ứng qua các xét nghiệm hợp quy kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV-1/2, HBsAg, kháng thể kháng Hbc; RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV, RNA HEV, RNA WNV, và DNA CMV không phát hiện được bằng các phương pháp PCR.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Bộ/ Hộp hoặc tương đương</p>	4	Hộp
737	Dung dịch pha loãng xét nghiệm Estradiol và Progesterone	<p>Dung dịch pha loãng xét nghiệm cần thiết trong trường hợp nồng độ chất phân tích trong mẫu vượt quá khoảng đo trong xét nghiệm tương ứng.</p> <p>- Thành phần: Huyết thanh người gộp từ nam hiến máu (estradiol nội sinh, progesterone nội sinh); chất bảo quản</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 2 x 22 mL/ Hộp hoặc tương đương</p>	4	Hộp
738	Hóa chất xét nghiệm định lượng Procalcitonin	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng PCT (procalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>- Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PCT đánh dấu biotin (chuột) ; kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium ; chất bảo quản.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 2°C đến ≤ 8°C.</p> <p>- Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>- Quy cách đóng gói tối thiểu: 300 Test/ Hộp hoặc tương đương</p>	4	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
739	Bộ tách chiết DNA từ máu, mô, dịch ối, tế bào nuôi cấy	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ tách chiết DNA người, ty thể virus, vi khuẩn, nấm - Loại mẫu đầu vào: Máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, dịch cơ thể, dịch ối, buffy coat, lymphocytes, dried blood spots, tế bào nuôi cấy và mô - 1 Bộ bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> + QIAamp Mini Spin Columns: ≥ 50 cột + QIAGEN Proteinase K: ≥ 1.25 ml + Collection Tubes (2 ml): ≥ 150 cái + Buffer AL: ≥ 12 ml + Buffer ATL: ≥ 14 ml + Buffer AW1: ≥ 19 ml + Buffer AW2: ≥ 13 ml + Buffer AE: ≥ 30 ml - Nhiệt độ bảo quản: từ ≥ 15°C đến ≤ 25°C. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Đĩa/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	90	Bộ
740	Bộ hóa chất sử dụng cho PCR điện di	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ kit dùng cho phản ứng PCR có độ nhạy và hiệu quả cao - 01 Bộ gồm: <ul style="list-style-type: none"> + HotStarTaq Plus Master Mix: ≥ 3 x 0,85ml + CoraILoad Concentrate: ≥ 1 x 0,55ml + RNase-Free Water: ≥ 1,9ml - Nhiệt độ bảo quản: ≤ -20°C - Quy cách đóng gói tối thiểu: 250 Test/Bộ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	9	Bộ
741	Đĩa ≥ 96 giếng có màng lọc sử dụng để lọc DNA sau PCR	<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa ≥ 96 giếng có màng lọc sử dụng để lọc DNA sau PCR - Màng lọc có thể lọc được đoạn DNA có kích thước ≥ 150 bp - Có thể lọc bằng chân không hoặc dùng máy ly tâm - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 10 Đĩa/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	17	Hộp

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
742	Đĩa ≥ 96 giếng chuyên dụng chày thể tích nhỏ	<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa được làm từ nhựa Polypropylene hoặc tương đương - Có thể chạy với mẫu có thể tích ≤ 20μL. - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 50 Đĩa/ Hộp hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	8	Hộp
743	Dung dịch dùng cho tinh sạch DNA sử dụng trong nuôi cấy tế bào.	<ul style="list-style-type: none"> - Nồng độ khoảng 10X - Nhiệt độ bảo quản: nhiệt độ phòng - Quy cách đóng gói tối thiểu: 1000 ml/Lọ hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	5	Lọ
744	Khăn lau làm sạch và khử khuẩn bề mặt	<ul style="list-style-type: none"> - Khăn lau dùng để làm sạch và khử khuẩn bề mặt, lau sơ bộ ống nội soi trước khi ngâm làm sạch và khử khuẩn - Thành phần: Khăn tẩm dung dịch Didecylidimethyl ammonium chloride ≥ 0.3% và không chứa cồn hoặc tương đương - Phân hủy vi sinh 100% với thời gian tiếp xúc: ≤ 2 phút. - Đạt các tiêu chuẩn EN 16615, EN 14476 hoặc tương đương - Nhiệt độ bảo quản: Nhiệt độ phòng - Độ ổn định: ≥ 3 tháng kể từ ngày mở túi. - Quy cách đóng gói tối thiểu: 100 Túi/Túi hoặc tương đương. - Sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương 	2000	Túi

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Giao hàng tại Kho - Tầng 2 nhà E, Bệnh viện phụ sản Trung Ương.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: Trong vòng 3 ngày kể từ khi có đơn đặt hàng.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:

- Nhà thầu ứng 100% giá vốn hàng bán ra.

- Chủ đầu tư thanh toán cho nhà thầu trong vòng 90 ngày sau khi hai bên ký biên bản bàn giao nghiệm thu hàng hóa. Đồng thời nhà thầu xuất đầy đủ chứng từ theo quy định như hóa đơn tài chính và Biên bản bàn giao nghiệm thu.

5. Thông tin khác: Căn cứ khoản 7, Điều 12 Nghị định 63/NĐ-CP: bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng mô tả yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn chào hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Nơi nhận:

- Như trên,

- Lưu VT, VTTBYT.

GIÁM ĐỐC



Trần Danh Cường

Mẫu báo giá

Áp dụng đối với gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế; gói thầu mua sắm linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế

BÁO GIÁ⁽¹⁾

Kính gửi: ... [ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá]

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của... [ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá], chúng tôi... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các thiết bị y tế và dịch vụ liên quan

STT	Danh mục thiết bị y tế ⁽²⁾	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất ⁽³⁾	Mã HS ⁽⁴⁾	Năm sản xuất ⁽⁵⁾	Xuất xứ ⁽⁶⁾	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng/khối lượng ⁽⁷⁾	Đơn giá ⁽⁸⁾ (VNĐ)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan ⁽⁹⁾ (VNĐ)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) ⁽¹⁰⁾ (VNĐ)	Thành tiền ⁽¹¹⁾ (VNĐ)
1	Thiết bị A											
2	Thiết bị B											
n	...											

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tình năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan của thiết bị y tế)

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày], kể từ ngày ... tháng ... năm... [ghi ngày....tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá].

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

..... ngày.... tháng.....năm.....

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp⁽¹²⁾

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 12.*
- (2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột "Danh mục thiết bị y tế" trong Yêu cầu báo giá.*
- (3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột "Danh mục thiết bị y tế".*
- (4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.*
- (5), (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể năm sản xuất, xuất xứ của thiết bị y tế.*
- (7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.*
- (8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng thiết bị y tế.*
- (9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chỉ tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.*
- (10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị thuế, phí, lệ phí (nếu có) cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế. Đối với các thiết bị y tế nhập khẩu, hãng sản xuất, nhà cung cấp phải tính toán các chi phí nhập khẩu, hải quan, bảo hiểm và các chi phí khác ngoài lãnh thổ Việt Nam để phân bổ vào đơn giá của thiết bị y tế.*

(11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có)) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt Nam (VND). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt Nam để xem xét theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.

(12) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thông nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc diễn các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.