

Phụ lục I**DANH MỤC HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM LẦN 2 NĂM 2024 CỦA BỆNH VIỆN UNG BƯỚU KHÁNH HOÀ**
(Kèm theo Yêu cầu báo giá số 614 /YCBG-BVUB ngày 30 tháng 8 năm 2024 của Bệnh viện Ung bướu tỉnh Khánh Hòa)

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
I	Hoá chất Khí máu (1 mặt hàng)				
1	Hóa chất dùng cho máy Khí máu Gem 5000	Hóa chất chạy máy khí máu đo các thông số: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , Glucose, Lactate Hóa chất hiệu chuẩn máy được tích hợp sẵn trong hộp hóa chất Hộp hóa chất bao gồm dung dịch chuẩn, tất cả điện cực đo, kim hút, dây bơm, túi chứa thải tích hợp trong một khối, không cần thêm vật tư khác để vận hành Hạn dùng: 31 ngày kể từ khi lắp vào máy Loại hóa chất IQM Hóa chất quản nhiệt độ thường. Hóa chất sử dụng cho máy Khí máu Gem 5000	≥ 150 test/1 hộp	Hộp	5
II	Hoá chất Điện giải đồ (7 mặt hàng)				
1	Dung dịch đệm ISE	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Triethanolamine 0,1 mol/L. Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 4x2000ml	Hộp	7
2	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L. Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 4x2000ml	Hộp	12
3	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Kali clorua 1 mol/L Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 4x1000ml	Hộp	6

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
4	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa; Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%; Chất vệ sinh cô đặc Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 450ml	Hộp	4
5	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm 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 Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 100ml	Bình	2
6	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na ⁺ 130 mmol/L; K ⁺ 3,5 mmol/L; Cl ⁻ 85 mmol/L Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 100ml	Bình	2
7	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch rửa hệ thống. Thành phần bao gồm: Baypur CX 100; Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5% Sử dụng được cho máy sinh hóa tự động Beckman AU 480	≥ 1x5l	Can	1
III Hoá chất Xét nghiệm miễn dịch (24 mặt hàng)					
1	Chất chuẩn CA 125	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 6x2.5mL	Hộp	1
2	Chất chuẩn CA 15-3	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 6x1.5mL	Hộp	1
3	Chất chuẩn CEA	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 6x2.5mL	Hộp	1
4	Hoá chất định lượng AFP	Phạm vi phân tích: 0,5 - 3.000 ng/mL [0,41 - 2.478IU/mL],, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2 Chạy được cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 2x50test	Test	300
5	Chất chuẩn AFP	Hóa chất chuẩn , sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 7x2.5mL	Hộp	1
6	Chất chuẩn CA 19-9	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 2x50test	Hộp	1
7	Chất chuẩn Hybritech PSA	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	≥ 6x2.5mL	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
8	Định lượng ferritin	Phạm vi phân tích: 0,2–1.500 ng/mL ($\mu\text{g/L}$). Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 2 \times 50 \text{test}$	Test	100
9	Chất chuẩn Ferritin	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 4 \text{mL}$	Hộp	1
10	Định lượng Cortisol	Phạm vi phân tích: 0,4–60 $\mu\text{g/dL}$ (11–1.655 nmol/L),, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2 Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh. Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 2 \times 50 \text{test}$	Test	100
11	Chất chuẩn Cortisol	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 4 \text{mL}$	Hộp	1
12	Định lượng Thyroglobulin	Phạm vi phân tích: 0,1–500 ng/mL Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym một bước đồng thời (“sandwich”), sử dụng được cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 2 \times 50 \text{test}$	Test	200
13	Chất chuẩn Thyroglobulin	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 2 \text{mL}$	Hộp	1
14	Định lượng Thyroglobulin Ab	Phạm vi phân tích: 0,9–2.500 IU/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước tiên tiếp (“sandwich”), sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 2 \times 50 \text{test}$	Test	100
15	Chất chuẩn Thyroglobulin Antibody II	Hóa chất chuẩn 6 mức, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	1x4mL+5x2.5mL	Hộp	1
16	Định lượng PCT	Phạm vi phân tích: 0,01–100 ng/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”), sử dụng được cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 2 \times 50 \text{test}$	Test	100
17	Chất chuẩn PCT	Hóa chất chuẩn, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 7 \times 2 \text{ml}$	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
18	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người,, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 5 \text{mL}$	Hộp	1
19	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người,, sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 5 \text{mL}$	Hộp	1
20	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u và TgAb, TPO Ab)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người. Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 5 \text{ml}$	Hộp	1
21	Cóng phản ứng và đo mẫu	Cóng phản ứng và đo mẫu. Dung tích tối đa 1 mL. Sử dụng được cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 16 \times 98 \text{cái}$	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
22	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp 3 mức IA PREMIUM PLUS 1,2 AND 3	Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người, chứa 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*... Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Mức Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu. Nồng độ TSH rất thấp ở mức 1. Ổn định sau hoàn nguyên trong 7 ngày ở 2-8°C hoặc 28 ngày tại -20°C. Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 12 \times 5 \text{ml}$	Hộp	1
23	Dung dịch kiểm tra máy	Thành phần: Posphatase kiềm 1% albumin huyết thanh bò (BSA), 0.25% ProCin 300 < 0.1% natri axít .Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 6 \times 4 \text{mL}$	Hộp	1
24	Cơ chất phát quang	Lumi-Phos 530 (dung dịch đậm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt. Sử dụng cho máy miễn dịch ACCESS 2	$\geq 4 \times 130 \text{ ml}$	Hộp	4
IV	Hoá chất dùng cho Xét nghiệm huyết học, sinh hoá, nước tiểu, vi sinh(19 mặt hàng)				
1	Anti-A Monoclonal Reagent (Định tính nhóm máu)	Kháng thể thuộc phân nhóm IgM. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng của các dòng tế bào Anti-A: dòng vô tính sifin A-11H5	$\geq 10 \text{ml}$	Hộp	30
2	Anti-AB Monoclonal Reagent (Định tính nhóm máu)	Kháng thể thuộc phân nhóm IgM. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng của các dòng tế bào Anti-B:	$\geq 10 \text{ml}$	Hộp	30
3	Anti-B Monoclonal Reagent (Định tính nhóm máu)	Kháng thể thuộc phân nhóm IgM. Thuốc thử của xét nghiệm chứa kháng thể đơn dòng của các dòng tế bào Anti-AB: dòng vô tính sifin A-5E10 và dòng vô tính sifin B-2D7	$\geq 10 \text{ml}$	Hộp	30
4	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Định tính nhóm máu)	Thuốc thử của xét nghiệm được sản xuất bằng phương pháp nuôi cấy tế bào từ các dòng tế bào lai BS225	$\geq 10 \text{ml}$	Hộp	30

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
5	Que nước tiểu 10 thông số	Tiêu chuẩn CE/ FDA. Sử dụng được cho máy nước tiểu tự động Clinitek Status	≥ 100 test	Hộp	10
6	Urinalysis Control - Level 1 (Urinal control 1)	Dạng lỏng, thành phần 100% nước tiểu người, độ bền mở nắp 30 ngày ở 2-8°C hoặc 20 lần nhúng. . Bảo quản và vận chuyển ở 2-8°C Số lượng mẫu/ hộp: 12 mẫu/ hộp	≥ 12 mẫu/ hộp	Hộp	1
6	Urinalysis Control - Level 2 (Urinal control 2)	Dạng lỏng, thành phần 100% nước tiểu người, độ bền mở nắp 30 ngày ở 2-8°C hoặc 20 lần nhúng. Bảo quản và vận chuyển ở 2-8°C Số lượng mẫu/ hộp: 12 mẫu/ hộp	≥ 12 mẫu/ hộp	Hộp	1
8	Test xét nghiệm nhanh viêm gan B	Xét nghiệm chẩn đoán in vitro dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. Xét nghiệm được thiết kế để định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh hoặc huyết tương của người. Các mẫu ly giải máu, mẫu mỡ máu, vàng da không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không có phản ứng chéo với các mẫu chứa yếu tố dạng thấp, chứa kháng thể kháng HIV, HCV, Dengue NS1, Syphilis và mẫu bệnh phẩm phụ nữ mang thai. Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C - Thành phần: Cộng hợp: Kháng thể chuột đơn dòng kháng HBsAg.....0.12±0.002 μg Vạch kết quả T: Kháng thể chuột đơn dòng kháng HBsAg.....0.7±0.14 μg Vạch chứng C: Kháng thể thỏ kháng Immunoglobulin chuột.....0.7±0.14 μg Độ nhạy tương đối 100%, Độ đặc hiệu tương đối 100%, Độ chính xác tương đối >99.9%	≥ 25 test/hộp	Test	1000

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
9	Test xét nghiệm nhanh viêm gan C (HCV)	- Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C. Không sử dụng dung dịch đệm . Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh.- Độ nhạy: $\geq 99,8\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99,2\%$ - Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.	≥ 25 test/hộp	Test	1500
10	Khay thử xét nghiệm kháng thể kháng HIV	Là xét nghiệm chẩn đoán in vitro dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. Xét nghiệm được thiết kế để định tính phát hiện kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. Không có phản ứng chéo với các mẫu thẩm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu chứa yếu tố dạng thấp, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV, viêm gan A,E và mẫu máu phụ nữ mang thai. Giới hạn phát hiện: 1.0s/CO Đọc kết quả sau 15~20 phút Cộng hợp: Liên hợp vàng kháng nguyên HIV tái tổ hợp 3.....0.10 \pm 0.025 μ g Vạch kết quả 1: Kháng nguyên HIV tái tổ hợp 1..... 0.48 \pm 0.12 μ g Vạch kết quả 2: Kháng nguyên HIV tái tổ hợp 2..... 0.48 \pm 0.12 μ g Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột.....0.80 \pm 0.20 μ g Độ nhạy tương đối 100%, Độ đặc hiệu tương đối >99.9%, Độ chính xác tương đối >99.9% Giấy phép lưu hành Bộ Y Tế, giấy phép KFDA Hàn Quốc	≥ 25 test/hộp	Test	200
11	Kit thử nhanh phát hiện kháng nguyên (NS1) virus Dengue	- Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng Dengue Ag; - Vạch kết quả: kháng thể thỏ kháng Dengue Ag; - Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột.	≥ 25 test/hộp	Test	200

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
12	Hóa chất dùng cho máy Huyết học KX-21	Thành phần : Sodium chloride 6.38 g/L, Boric acid 1.0 g/L, Sodium tetraborate 0.2 g/L, EDTA2K 0.2 g/L. Công dụng : Hóa chất pha loãng cho máy phân tích huyết học. Tiêu chuẩn chất lượng ISO Sử dụng cho máy Huyết học KX-21	≥ 20 lít	Thùng	7
13	Hóa chất dùng cho máy Huyết học KX-21	Thành phần : Organic Quaternary ammonium salt 8.5g/L, Sodium chloride 0.6 g/L . Công dụng : Hóa chất ly giải hồng cầu cho máy phân tích huyết học. Tiêu chuẩn chất lượng ISO Sử dụng cho máy Huyết học KX-21	≥ 500ml	Chai	7
14	Hóa chất rửa dùng cho máy Huyết học KX-21	Thành phần : Sodium Hypochlorite (5% chlorine) Công dụng : Hóa chất rửa cho máy phân tích huyết học. Tiêu chuẩn chất lượng ISO Sử dụng cho máy Huyết học KX-21	≥ 50 ml	Chai	1
15	Hóa chất chuẩn dùng cho máy Huyết học KX-21	Bộ (Low level, Normal level, High level) Sử dụng cho máy Huyết học KX-21	≥ 3 x 1.5ml	bộ	6
16	Hoá chất định lượng RF	Độ chính xác: 104.5% Độ lặp lại, như CV%: 4.7% Đã bao gồm chuẩn trong hộp hóa chất	100 mL +ST A. 1x 20ml B. 1 x 80ml C. 1 x 1ml	Hộp	1
17	Hoá chất định lượng CRP	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện khoảng 2 mg / L *Độ tuyến tính: >=150 mg / L. *Độ chính xác >= 96,1% Bao gồm hóa chất chuẩn.	100 mL +ST A. 1x 20ml B. 1 x 80ml C. 1 x 1ml	Hộp	6
18	Hoá chất kiểm tra các thông số CRP; RF; ASLO mức cao	Hoá chất kiểm tra các thông số CRP; RF; ASLO mức cao	≥ 1 x 1 mL	Hộp	6

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
19	Hoá chất kiểm tra các thông số CRP; RF; ASLO mức thấp	Hoá chất kiểm tra các thông số CRP; RF; ASLO mức thấp	$\geq 1 \times 1 \text{ mL}$	Hộp	6
V	Hoá chất Huyết học (4 mặt hàng)				
1	Hóa chất ly giải hồng cầu cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần bạch cầu	"Dung dịch ly giải sử dụng cho quy trình phân tích tự động. Thành phần: Chất hoạt động bề mặt (<3,5%), đệm (<1,0%), chất bảo quản (<0,5%), chất ổn định (<0,5%), nước khử ion. Sử dụng cho máy Huyết học tự động Abacus 3 CT	$\geq 20 \text{ lít}$	Bình	20
2	Dung dịch pha loãng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 5 thành phần bạch cầu	Dung dịch pha loãng sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 hoặc 5 thành phần bạch cầu. Thành phần: Natri clorid (<1%), dung dịch đệm (<1,1%), chất bảo quản (<0,4%), chất ổn định (<0,4%), nước khử ion. Sử dụng cho máy Huyết học tự động Abacus 3 CT	$\geq 1 \text{ lít}$	Hộp	20
3	Dung dịch rửa máy thường quy cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần bạch cầu	"Dung dịch rửa sử dụng cho quy trình phân tích tự động. Thành phần: Chất tẩy rửa <1.0%), đệm (<0.5%), Chất ổn định (<0,5%), nước khử ion" Sử dụng cho máy Huyết học tự động Abacus 3 CT	$\geq 1 \text{ lít}$	Bình	10
4	Bộ 3 mức chất kiểm chứng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần bạch cầu	Chất kiểm chứng huyết học dùng cho máy huyết học tự động 3 thành phần bạch cầu Sử dụng cho máy Huyết học tự động Abacus 3 CT	$\geq 2 \times 3 \times 3 \text{ ml}$	Hộp	6

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
VI	Hoá chất HbA1C (1 mặt hàng)				
1	Test nhanh xét nghiệm HbA1C	Finecare™ HbA1C Rapid Quantitative Test. Sử dụng được cho máy Finecare™ HbA1C. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 4%~14.5% - Ngưỡng phát hiện 4% - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: bilirubin 0.2 mg/mL, triglycerides 10.0 mg/mL, hemoglobin 5.0 mg/mL. - Bảo quản: 4~30°C - Hạn dùng: 24 tháng	Hộp/ ≥ 25 test	Hộp	50
Tổng cộng: 06 phần (56 mặt hàng)					