

Số: 859/ BVĐKĐG-VTTB

Hà Nội, ngày 13 tháng 5 năm 2025

V/v: Mời chào giá vật tư y tế

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp vật tư y tế tại Việt Nam

Bệnh viện đa khoa Đức Giang có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo xây dựng giá gói thầu: Hóa chất xét nghiệm hóa sinh

Bệnh viện kính mời các đơn vị, doanh nghiệp kinh doanh có khả năng cung cấp, quan tâm chào giá, 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 Đa khoa Đức Giang - Số 54 phố Trường Lâm, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP Hà Nội.
2. Mọi thông tin cần liên hệ về báo giá: DS.Nguyễn Thị Phương Nhung – Phòng Vật tư thiết bị - ĐT: 038.6922.866 hoặc số 024 3871.1751 để được hỗ trợ
3. Báo giá (Theo mẫu phụ lục II đính kèm)

Được tiếp nhận theo các hình thức sau :

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bộ phận Văn thư – tầng 1 nhà A, Bệnh viện Đa khoa Đức Giang số 54 phố Trường Lâm, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP Hà Nội.
 - Nhận qua Email: vtbbytducgiang@gmail.com.
4. Thời gian tiếp nhận báo giá: Từ 13 h ngày 13 tháng 5 năm 2025 đến trước 17 h ngày 23 tháng 5 năm 2025.

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

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục vật tư y tế (Kèm theo phụ lục I).
2. Địa điểm giao hàng: Kho vật tư y tế, Bệnh viện đa khoa Đức Giang, số 54 phố Trường Lâm, phường Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.
3. Thời gian giao hàng dự kiến:



4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng : Không tạm ứng, thanh toán theo từng đợt, sau khi thực hiện hợp đồng và đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

Rất mong nhận được sự quan tâm của Quý đơn vị.

Trân trọng cảm ơn!.

Nơi nhận: 

- Như kính gửi;
- Lưu VTTB.

GIÁM ĐỐC 



Nguyễn Văn Thường

DANH MỤC HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM MỜI CHÀO GIÁ

TT	Tên hàng hóa	Đơn vị	Thông số kỹ thuật - Quy cách	Số lượng
I	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy AU480 Beckman Coulter			
1	Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin Thành phần: Succinate buffer (pH 4,2) 100 mmol/L; Bromocresol green 0,2 mmol/L Dải tuyến tính: 15 – 60 g/L (1,5 – 6,0 g/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 54)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
2	Định lượng ALP (Alkaline Phosphatase)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng phosphatase kiềm Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10,4 0,35 mol/L; p-Nitrophenyl phosphate 16 mmol/L; HEDTA 2 mmol/L; Zinc Sulphate 1 mmol/L; Magnesium Acetate 2 mmol/L Dải tuyến tính: 5 – 1500 U/L (0,1 – 25,0 μ kat/L); Quy cách: $\geq (4 \times 12 + 4 \times 12)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20
3	Định lượng ALT (GPT)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT Thành phần: Tris buffer pH 7,15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L); Quy cách: $\geq (4 \times 50 + 4 \times 25)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	60
4	Định lượng β -2 Microglobulin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng β -2 microglobulin Thành phần: Dung dịch đệm phosphat (pH 6,5) 22 mmol/L; Hạt latex phủ kháng thể kháng β -2 microglobulin (người) Dải tuyến tính: 0,5–16 mg/L (0,05–1,6 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 10 + 4 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
5	Định lượng C3	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng C3 Thành phần: Tris buffer (pH 7,2) 62 mmol/L; Polyethylene glycol 6000 1,6% w/v; Kháng thể dê kháng C3 Dải tuyến tính: 0,15 – 5,00 g/L (15 – 500 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 10 + 4 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
6	Định lượng C4	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng C4 Thành phần: Tris buffer (pH 7,2) 62 mmol/L; Polyethylene glycol 6000 1,6% w/v; Kháng thể dê kháng C4 Dải tuyến tính: 0,08 – 1,50 g/L (8 – 150 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 10 + 4 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4

7	Định lượng Calci toàn phần	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần Thành phần: Imidazol (pH 6,9); Arsenazo III 0,02%; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1 – 5 mmol/L (4 – 20 mg/dL); Nước tiểu: 0,1 – 10 mmol/L (0,4 – 40 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 15)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	15
8	Định lượng Cholesterol toàn phần	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol Thành phần: Dung dịch đệm photphat (pH 6,5) 103 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,31 mmol/L; Phenol 5,2 mmol/L; Cholesterol esterase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 μ kat/L); Cholesterol oxidase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 μ kat/L); Peroxidase ≥ 10 kU/L (166,7 μ kat/L) Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 22,5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	32
9	Định lượng CK (Creatine kinase)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK Thành phần: Imidazole (pH 6,5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0,2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg ²⁺ 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0,01 mmol/L; HK $\geq 4,0$ kU/L; G6P-DH $\geq 2,8$ kU/L Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Quy cách: $\geq (4 \times 44 + 4 \times 8 + 4 \times 13)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	11
10	Định lượng CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB Thành phần: Dung dịch đệm imidazole (pH 6,7) 100 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0,01 mmol/L; Hexokinase (HK) ≥ 4 kU/L; EDTA 2 mmol/L; NADP 2 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; G6P-DH $\geq 2,8$ kU/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L; N-Acetylcysteine 0,2 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; Chất hoạt hóa 26 mmol/L; AMP 5 mmol/L; Kháng thể kháng tiêu đơn vị CK-M Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Quy cách: $\geq (2 \times 22 + 2 \times 4 + 2 \times 6)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	40
11	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa isoenzym creatine kinase-MB Quy cách: ≥ 1 mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
12	Chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	Chất kiểm chuẩn mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa isoenzym creatine kinase-MB Quy cách: $\geq (1 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
13	Chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	Chất kiểm chuẩn mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa isoenzym creatine kinase-MB Quy cách: $\geq (1 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7

14	Dung dịch rửa	Bình	Dung dịch rửa Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%; Chất vệ sinh cô đặc Quy cách: $\geq 450\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
15	Chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Lọ	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1 Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1. Quy cách: $\geq (1 \times 5)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	75
16	Chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Lọ	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, Urea, Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1 Quy cách: $\geq (1 \times 5)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	75
17	Định lượng Creatinin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine Thành phần: Natri hiđroxit 120 mmol/L; Axit picric 2,9 mmol/L Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 – 25,0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 $\mu\text{mol/L}$ (1 – 400 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 51 + 4 \times 51)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	60
18	Định lượng CRP	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP độ nhạy cao Thành phần: Glycine buffer 100 mmol/L; Latex, phủ kháng thể kháng CRP $< 0,5\% \text{ w/v}$ Dải tuyến tính: Ứng dụng bình thường: 0,2–480 mg/L, Ứng dụng độ nhạy cao: 0,08–80 mg/L; Quy cách: $\geq (4 \times 30 + 4 \times 30)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	110
19	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP có độ nhạy cao	Hộp	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người Quy cách: $\geq (5 \times 2)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
20	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hộp	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người Quy cách: $\geq (5 \times 2)\text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
21	Điện cực Chloride	Cái	Điện cực Clo, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	4
22	Điện cực Potassium	Cái	Điện cực Kali, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	4
23	Điện cực Sodium	Cái	Điện cực Natri, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	4
24	Điện cực tham chiếu	Chiếc	Chất liệu: nhựa và kim loại, Đường kính thân: 1,6 cm, chiều dài: 5,8 cm	1

25	Định lượng Bilirubin trực tiếp	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0,08 mmol/L Dãi đo: 0,9 – 171 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 – 10 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 20 + 4 \times 20)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
26	Định lượng Vancomycin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng vancomycin Thành phần: Thuốc thử 1 - Enzym: Vancomycin đánh dấu bởi G6PDH vi khuẩn (0,21 U/mL); chất đệm HEPES; albumin huyết thanh bò; Thuốc thử 2 - Kháng thể/cơ chất: Kháng thể chuột đơn dòng với vancomycin (27 $\mu\text{g/mL}$); albumin huyết thanh bò; G6P (44 mM); NAD (36 mM) Dãi đo: 2,0–50 $\mu\text{g/mL}$ (1,3–34 $\mu\text{mol/L}$); Quy cách: $\geq (2 \times 32 + 2 \times 16)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
27	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Vancomycin	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Vancomycin; Thành phần: vancomycin, dung dịch đệm, natri azit 0,09%, pH 5,0. Quy cách: $\geq (1 \times 5 + 5 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
28	Định lượng Ferritin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ferritin Thành phần: Dung dịch đệm Glycine (R1: pH 8,3, R2: pH 7,3) 170 mmol/L; Các hạt Latex phủ kháng thể (thỏ) kháng ferritin (người) Dãi tuyến tính: 8,0 – 450 $\mu\text{g/L}$; Quy cách: $\geq (4 \times 24 + 4 \times 12)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
29	Định lượng GGT (Gamma Glutamyl Transferase)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT Thành phần: Glycylglycine, pH 7,7 (37°C) 150 mmol/L; L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/L Dãi tuyến tính: 5 - 1200 U/L (0,08 – 20,00 $\mu\text{kat/L}$); Quy cách: $\geq (4 \times 40 + 4 \times 40)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
30	Định lượng Glucose	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) 24 mmol/L; ATP ≥ 2 mmol/L; NAD $^{+}$ $\geq 1,32$ mmol/L; Mg $^{2+}$ 2,37 mmol/L; Hexokinase $\geq 0,59$ kU/L; G6P-DH $\geq 1,58$ kU/L Dãi tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương / dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L; Quy cách: $\geq (4 \times 25 + 4 \times 12,5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	56
31	Bóng đèn Halogen 12V-100W	Cái	Nguồn sáng 12V, 100W	5
32	Chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL- Cholesterol	Lọ	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người) Quy cách: $\geq (1 \times 5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12

33	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol Thành phần: Kháng thể kháng β -lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) 0,8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4,4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1,7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) 30 mmol/L; N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfoethyl) - 3,5-dimethoxy - 4-fluoroaniline (F-DAOS) 0,2 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,67 mmol/L Dãi tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 - 180 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 51.3 + 4 \times 17.1)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	48
34	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	Hộp	Hóa chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (người) Quy cách: $\geq (2 \times 3)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
35	Định lượng Phospho vô cơ	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng photpho vô cơ Thành phần: Sulphuric acid 200 mmol/L; Ammoniumheptamolybdate 0,35 mmol/L; Glycine 50 mmol/L; Dãi tuyến tính: Huyết thanh 0,32-6,4 mmol/L (1-20 mg/dL); Nước tiểu: 3 - 113 mmol/L (9,3 - 350 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 15 + 4 \times 15)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
36	Định lượng Sắt	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt Thành phần: Đệm glycine (pH 1,7) 215 mmol/L; L-ascorbic acid 4,7 mmol/L; 2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine 0,5 mmol/L Dãi tuyến tính: 2 - 179 μ mol/L (10 - 1000 μ g/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 30 + 4 \times 30)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
37	Dung dịch đệm ISE	Hộp	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 Quy cách: $\geq (4 \times 2000)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	36
38	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Hộp	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 Quy cách: $\geq (4 \times 2000)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	42
39	Chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hộp	Hóa 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 Quy cách: $\geq (4 \times 1000)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	9
40	Chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Lọ	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch Thành phần: Huyết thanh người chứa α -1 acidglycoprotein; Ferritin; α -1 antitrypsin; Haptoglobin; Anti-Streptolysin O; β -2 microglobulin; Globulin miễn dịch A; Globulin miễn dịch M; Globulin miễn dịch G; Ceruloplasmin; Bó thể 3 (C3); Prealbumin; Bó thể 4 (C4); Yếu tố dạng thấp; Protein phản ứng C (CRP); Transferrin Quy cách: $\geq (1 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	32

41	Chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Lọ	Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch Thành phần: Huyết thanh người chứa α-1 acidglycoprotein; Ferritin; α-1 antitrypsin; Haptoglobin; Anti-Streptolysin O; β-2 microglobulin; Globulin miễn dịch A; Globulin miễn dịch M; Globulin miễn dịch G; Ceruloplasmin; Bô thể 3 (C3); Prealbumin; Bô thể 4 (C4); Yếu tố dạng thấp; Protein phản ứng C (CRP); Transferrin Quy cách: $\geq (1 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	32
42	Chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục	Lọ	Hoá chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch Thành phần: Huyết thanh người chứa α-1 acidglycoprotein; Ferritin; α-1 antitrypsin; Haptoglobin; Anti-Streptolysin O; β-2 microglobulin; Globulin miễn dịch A; Globulin miễn dịch M; Globulin miễn dịch G; Ceruloplasmin; Bô thể 3 (C3); Prealbumin; Bô thể 4 (C4); Yếu tố dạng thấp; Protein phản ứng C (CRP); Transferrin Quy cách: $\geq (1 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	32
43	Định lượng Lactat (Acid Lactic)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng L-Lactate Thành phần: Lactate oxidase $\geq 0,2$ kU/L; Peroxidase ≥ 1 kU/L; Good's Buffer (pH 7,0) 50 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,1 mmol/L; TOOS $\geq 0,3$ mmol/L; N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfonyl)-3-methylaniline Dải tuyến tính: 0,22 – 13,32 mmol/L (2 – 120 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 10 + 4 \times 10)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	90
44	Định lượng LDH	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDH Thành phần: D(-)N-Methylglucamin buffer, pH 9,4 (37°C) 325 mmol/L; Lactate 50 mmol/L; NAD⁺ 10 mmol/L Dải tuyến tính: 25–1200 U/L (0,4–20 μkat/L); Quy cách: $\geq (4 \times 40 + 4 \times 20)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
45	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	Hộp	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người). Quy cách: $\geq (2 \times 1)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
46	Định lượng Mg	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng magiê Thành phần: Acid ϵ-Amino-n Caproic 450 mmol/L; Tris 100 mmol/L; Acid Glycoetherdiamine-N,N,N',N' tetraacetic 0,12 mmol/L; Xanh Xylidyl 0,18 mmol/L Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 0,2–3,3 mmol/L (0,5–8,0 mg/dL); Nước tiểu 0,2 – 7,8 mmol/L (0,5 – 18,9 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 40)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
47	Bóng đèn Halogen 12V-20W	Cái	Nguồn sáng 12V, 20W	5
48	Định lượng Pre-albumin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng prealbumin Thành phần: Dung dịch các polyme trong muối đệm phosphat (pH 7,1–7,3), Kháng thể (thỏ) kháng prealbumin (người) Dải tuyến tính: 0,03–0,8 g/L (3–80 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 15 + 4 \times 6,5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4

49	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Prealbumin	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Prealbumin; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng chứa prealbumin người Quy cách: $\geq (5 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
50	Xy-lanh hút hóa chất	Chiếc	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8,9 cm (+/- 0,1 cm), Dùng để hút chính xác thể hóa chất, Đường kính thân kim loại piston: 5,0 mm (+/- 0,2 mm)	5
51	Định lượng RF (Rheumatoid Factor)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng RF Thành phần: Glycine buffer (pH 8,0) 170 mmol/L; Latex phủ IgG người $< 0,5\%$ Dãi tuyến tính: 10–120 IU/mL; Quy cách: $\geq (4 \times 24 + 4 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
52	Dây bơm nhu động	Túi	Làm bằng cao su và nhựa, chiều dài tổng 10,7 cm, (+/- 2mm), chiều dài phần cao su 8,8 cm (+/- 2mm), đường kính 5 mm (+/- 1 mm) Quy cách: Túi ≥ 2 cái	10
53	Xy-lanh hút bệnh phẩm	Cái	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8,9 cm (+/- 0,1 cm), Dùng để hút chính xác thể tích mẫu, Đường kính thân kim loại piston: 2,0 mm (+/- 0,2 mm)	5
54	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Lọ	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy Thành phần: Huyết thanh người, các enzym từ người, động vật và thực vật: Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, LDH, Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Protein toàn phần, Triglycerid, UIBC, Ure, Uric Acid, Bilirubin, Phospho vô cơ, Calci, Sắt, Magnesi Quy cách: $\geq (1 \times 5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	50
55	Định lượng Bilirubin toàn phần	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần Thành phần: Cafein 2,1 mmol/L; 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborat 0,31 mmol/L; Chất hoạt động bề mặt Dãi tuyến tính: 0,5–513 $\mu\text{mol/L}$ (0,03–30 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 15 + 4 \times 15)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
56	Định lượng Protein toàn phần	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần Thành phần: Natri hydroxyd 200 mmol/L; Kali natri tartrat 32 mmol/L; Đồng sulphat 18,8 mmol/L; Kali iodid 30 mmol/L; Dãi tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 25 + 4 \times 25)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
57	Định lượng Transferrin	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng transferrin Thành phần: Dung dịch đệm Tris (pH 7,2) 30 mmol/L; Polyethylen glycol 6000 0,8% w/v; Kháng thể (dê) kháng transferrin Dãi tuyến tính: 0,75–7,5 g/L (75–750 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 7 + 4 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4

58	Định lượng Triglycerid	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride Thành phần: Đệm PIPES (pH 7,5) 50 mmol/L; Mg2+ 4,6 mmol/L; MADB 0,25 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,5 mmol/L; ATP 1,4 mmol/L; Lipases 1,5 kU/L (25 μ kat/L); Glycerol kinas 0,5 kU/L (8,3 μ kat/L); Peroxidase 0,98 kU/L (16,3 μ kat/L); Ascorbate oxidase 1,48 kU/L (24,6 μ kat/L); Glycerol-3-phosphate oxidase 1,48 kU/L (24,6 μ kat/L) Dãi tuyến tính: 0,1 – 11,3 mmol/L (10 – 1000 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 50 + 4 \times 12.5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	36
59	Định lượng Ure	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ure Thành phần: "Đệm Tris 100 mmol/L; NADH $\geq 0,26$ mmol/L; Tetra Natri diphosphat 10 mmol/L; EDTA 2,65 mmol/L; 2-Oxoglutarat $\geq 9,8$ mmol/L; Urease $\geq 17,76$ kU/L; ADP $\geq 2,6$ mmol/L; GLDH $\geq 0,16$ kU/L. Dãi tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 5–300 mg/dL (0,8–50,0 mmol/L) Nước tiểu: 60–4500 mg/dL (10–750 mmol/L); Quy cách: $\geq (4 \times 53 + 4 \times 53)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	30
60	Định lượng Acid Uric	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric Thành phần: Đệm phosphat (pH 7,5) 42 mmol/L; MADB 0,15 mmol/L; 4-Aminophenazon 0,30 mmol/L; Peroxidase $\geq 5,9$ kU/L (98 μ kat/L); Uricase $\geq 0,25$ kU/L (4,15 μ kat/L); Ascorbat Oxidase $\geq 1,56$ kU/L (26 μ kat/L) Dãi tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1,5–30 mg/dL (89–1785 μ mol/L), Nước tiểu: 2–400 mg/dL (119–23800 μ mol/L); Quy cách: $\geq (4 \times 30 + 4 \times 12.5)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	30
61	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu thường quy	Hộp	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa nước tiểu thường quy Thành phần: Nước tiểu người chứa Amylase, Canxi, Glucose, Phospho vô cơ, Urea, Axit Uric, Creatinine, Magnesi Quy cách: $\geq (6 \times 8)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
62	Định lượng Albumin trong nước tiểu và dịch não tủy	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng nồng độ Albumin trong nước tiểu/dịch não tủy; Thành phần: Đệm Phosphat 18 mmol/L; Kháng thể (đê) kháng albumin người; Polyethylene glycol 8000 3,6%; Natri azit $< 0,1\%$ (w/w) Dãi đo: Nước tiểu: 0,7–45 mg/dL (7–450 mg/L); Dịch não tủy :1–45 mg/dL (10–450 mg/L); Quy cách: $\geq (4 \times 32.6 + 4 \times 4.4)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
63	Chất hiệu chuẩn albumin trong nước tiểu/dịch não tủy	Hộp	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu/CSF; Thành phần: Albumin người và Natri azit $< 0,1\%$ (w/w) Quy cách: $\geq (5 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
64	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Can	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa Thành phần: Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%. Quy cách: ≥ 5000 mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	120

65	Định lượng α -amylase	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase Thành phần: MES (pH 6,05) 36,1 mmol/L; Canxi axetat 3,60 mmol/L; NaCl 37,2 mmol/L; Kali thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1,63 mmol/L Đãi tuyển tính: Huyết thanh/ huyết tương: 10 – 2000 U/L (0,2 – 33,3 μ kat/L), Nước tiểu: 5 – 4800 U/L (0,1 – 80 μ kat/L); Quy cách: $\geq$ (4x40) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
66	Định lượng Acetaminophen	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng acetaminophen Thành phần: Kháng thể cừu phản ứng với acetaminophen (73 μ g/mL), acetaminophen được đánh dấu bởi G6PDH vì khuẩn (0,42 U/mL), glucose-6-phosphate (22 mM), nicotinamide adenine dinucleotide (20 mM), dung dịch đệm Tris, albumin huyết thanh bò Đãi đo: 0,3–200 μ g/mL; Quy cách: $\geq$ (2x32 + 2x16) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
67	Chất hiệu chuẩn Acetaminophen	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Acetaminophen; Thành phần: acetaminophen, dung dịch đệm phosphate Quy cách: $\geq$ (1x5 + 5x2) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
68	Định lượng Carbamazepine	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng carbamazepine Thành phần: Kháng thể (chuột, đơn dòng) phản ứng với carbamazepine (10 μ g/mL); glucose-6-phosphate (22 mM); nicotinamide adenine dinucleotide (18 mM); carbamazepine được đánh dấu bởi glucose-6-phosphate dehydrogenase (0,22 U/mL); natri azit 0,1%; dung dịch đệm Tris Đãi đo: 2,0–20 μ g/mL (8,5–85 μ mol/L); Quy cách: $\geq$ (2x23 + 2x13) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
69	Chất hiệu chuẩn Carbamazepine	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Carbamazepine; Thành phần: Carbamazepine, đệm TRIS, natri azit 0,1% Quy cách: $\geq$ (1x5 + 5x2) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
70	Định lượng Valproic Acid	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng acid valproic Thành phần: Kháng thể (chuột, đơn dòng) phản ứng với acid valproic (2 μ g/mL); glucose-6-phosphate (22 mM); nicotinamide adenine dinucleotide (18 mM); albumin huyết thanh bò; acid valproic được gắn với glucose-6-phosphate dehydrogenase (0,39 U/mL); natri azit < 0,1%; đệm Tris Đãi đo: 3,98 μ g/mL– 150 μ g/mL; Quy cách: $\geq$ (2x31 + 2x17) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
71	Chất hiệu chuẩn Valproic Acid	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Valproic Acid; Thành phần: acid valproic, dung dịch đệm phosphate Quy cách: $\geq$ (1x5 + 5x2) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2

72	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt nhóm 1	Hộp	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: Huyết thanh người chứa Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M, Transferrin, C3, C4, Anti-Streptolysin O, Ferritin, C-reactive protein Quy cách: $\geq (6 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
73	Định lượng Protein	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF Thành phần: R1: Pyrogallol đỏ 47 $\mu\text{mol/L}$; Natri Molybdat 320 $\mu\text{mol/L}$; Axit succinic 50 mmol/L; Natri Benzoat 3,5 mmol/L; Natri Oxalate 1 mmol/L; Methanol 0,8% w/v; Chất hiệu chuẩn; Albumin huyết thanh người 0,5 g/L Dãi tuyến tính: 0,01–2 g/L; Quy cách: $\geq (4 \times 19 + 1 \times 3)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
74	Ống lấy mẫu 2.5 mL	Hộp	Chất liệu: nhựa Polypropylene, Chiều cao: 3,8 cm, đường kính ngoài: 1,7 cm, đường kính đáy: 1,2 cm Quy cách: Túi ≥ 100 cái	200
75	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol Thành phần: Cholesterol esterase 3,7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3,7 IU/mL; Peroxidase 4,9 IU/mL; Natri azit 0,1%; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HIDAOS 0,47 mmol/L Dãi tuyến tính: 0,26 - 10,3 mmol/L (10 - 400 mg/dL); Quy cách: $\geq (4 \times 51.3 + 4 \times 17.1)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	90
76	Định lượng AST (GOT)	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST Thành phần: Tris buffer, pH 7,65 (37°C) 80 mmol/L; L-aspartate 240 mmol/L; 2-Oxoglutarate 12 mmol/L; LDH $\geq 0,9 \text{ kU/L}$; MDH $\geq 0,6 \text{ kU/L}$; NADH 0,2 mmol/L Dãi tuyến tính: 3 - 1000 U/L (0,05 - 16,7 $\mu\text{kat/L}$); Quy cách: $\geq (4 \times 25 + 4 \times 25)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	60
77	Định lượng kháng thể ASO	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng kháng thể ASO Thành phần: Đệm phosphat (pH 7,0) 40 mmol/L; Hạt latex phù Streptolysin-O $< 0,2\%$ w/v Dãi tuyến tính: 100 - 1000 IU/mL; Quy cách: $\geq (4 \times 51 + 4 \times 7)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
78	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt nhóm 2	Hộp	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm protein Thành phần: Huyết thanh có chứa các protein từ người: α-1 acidglycoprotein; α-1 antitrypsin; β-2 microglobulin; Ceruloplasmin; Haptoglobin Quy cách: $\geq (5 \times 2)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
79	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Hộp	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 Quy cách: $\geq (4 \times 100)$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3

80	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Hộp	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 Quy cách: ≥ (4x100) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
81	Chất chuẩn nước tiểu mức thấp/cao cho xét nghiệm điện giải	Hộp	Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp/cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na⁺, K⁺ và Cl⁻ trong nước tiểu Thành phần: Na⁺ (Thấp) 50 mmol/L; (Cao) 200 mmol/L. K⁺ (Thấp) 10 mmol/L; (Cao) 100 mmol/L. Cl⁻ (Thấp) 50 mmol/L; (Cao) 180 mmol/L Quy cách: ≥ (2x100 + 2x100) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
82	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF	Hộp	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm RF; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng chứa RF người Quy cách: ≥ (5x1) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
83	Định lượng Lipase	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng lipase Phương pháp: Đo màu động học Dải tuyến tính: 3 – 600 U/L (0,05 – 10 µkat/L) Bước sóng: 540 nm Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương Độ lặp lại: CV ≤ 5,0% Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10% Quy cách: ≥ (4x10ml+ 4x10 + 4x3.3ml + 2x3ml) Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
84	Định lượng IgA	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng IgA Dải tuyến tính: 0,1 – 7,0 g/L (10 – 700 mg/dL) Quy cách ≥ (4x14 + 4x11) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
85	Định lượng IgG	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng IgG Dải tuyến tính: Huyết thanh: 0,75 – 30,0 g/L (75 – 3000 mg/dL), Dịch não tủy: 20 – 500 mg/dL (2,0 – 50 mg/dL) Quy cách ≥ (4x22 + 4x20) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
86	Định lượng IgM	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng IgM Dải tuyến tính: 0,2 – 5,0 g/L (20 – 500 mg/dL) Quy cách ≥ (4x14 + 4x11) mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
II	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy Cobas c702			
87	Dung dịch bảo dưỡng điện cực	Hộp	Thành phần: Huyết thanh người đông khô không có phụ gia hóa học. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 9 x 12 ml	1
88	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Lipid	Hộp	Thành phần: Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học. Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 3 x 1 mL	3

89	Dung dịch rửa tính kiềm	Hộp	Dung dịch rửa tính kiềm cho công phân ứng. Thành phần: Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L; chất tẩy. Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE. Hộp $\geq 2 \times 1.8 \text{ L}$	8
90	Dung dịch rửa tính acid	Hộp	Dung dịch rửa tính acid cho công phân ứng. Thành phần: Acid citric monohydrate: 310 mmol/L; đệm; chất tẩy. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 2 \times 1.8 \text{ L}$	9
91	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa chung	Hộp	Thành phần phân ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 12 \times 3 \text{ mL}$	2
92	Chất phụ gia ECO-D	Hộp	Chất phụ gia thêm vào buồng phân ứng để làm giảm sức căng bề mặt. Thành phần: chất tẩy. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 96 \text{ mL}$	21
93	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: R1: đệm: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg^{2+} : 10 mmol/L; natricholate: 0.6 mmol/L; 4 aminoantipyrine: $\geq 0.45 \text{ mmol/L}$; phenol: $\geq 12.6 \text{ mmol/L}$; ete polyglycol rượu béo: 3%; cholesterol esterase (loài Pseudomonas): $\geq 25 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 1.5 \text{ U/mL}$); cholesterol oxidase (E. coli): $\geq 7.5 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 0.45 \text{ U/mL}$); peroxidase (cải ngựa): $\geq 12.5 \text{ } \mu\text{kat/L}$ ($\geq 0.75 \text{ U/mL}$); chất ổn định; chất bảo quản Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 2.100 \text{ test}$	4
94	Điện cực Cl	Hộp	Tiêu chuẩn ISO 13485	3
95	Điện cực Kali	Hộp	Tiêu chuẩn ISO 13485	3
96	Điện cực Natri	Hộp	Tiêu chuẩn ISO 13485	3
97	Dung dịch pha loãng NaCl	Hộp	Dung dịch pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử. Thành phần: NaCl 9 %. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 119 \text{ mL}$	9
98	Dung dịch rửa NaOHD	Hộp	Dung dịch rửa kim hút và công phân ứng. Thành phần: NaOH 1 mol/L; chất tẩy. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 102 \text{ mL}$	32
99	Bóng đèn Halogen	Cái	Đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa Tiêu chuẩn ISO 13485	4
100	Hóa chất xét nghiệm HDL	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng nồng độ HDL cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: R1 Đệm TAPSO: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (dựa chuột): $\geq 50 \text{ } \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 166.7 \text{ } \mu\text{kat/L}$; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản. R3 Đệm Bis-Tris: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): $\geq 7.5 \text{ } \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): $\geq 7.17 \text{ } \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (vi sinh): $\geq 76.7 \text{ } \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 333 \text{ } \mu\text{kat/L}$; 4 amino antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp $\geq 500 \text{ test}$	13
101	Hóa chất xét nghiệm ALT	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: R1 Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): $\geq 45 \text{ } \mu\text{kat/L}$; chất ổn định; chất bảo quản R3 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; chất phụ gia; chất bảo quản Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 1.100 \text{ test}$	6

102	Hóa chất xét nghiệm AST	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng aspartate aminotransferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: R1 Đệm TRIS: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C); L aspartate: 792 mmol/L; MDH (vi sinh): $\geq 24 \mu\text{kat/L}$; LDH (vi sinh): $\geq 48 \mu\text{kat/L}$; albumin (bò): 0.25 %; chất bảo quản R3 (STAT R2) NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; 2 oxoglutarate: 94 mmol/L; chất bảo quản Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 1.100 \text{ test}$	6
103	Hóa chất xét nghiệm Creatinin	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: R1 Đệm TAPS (N Tris(hydroxymethyl)methyl 3 aminopropanesulfonic acid): 30 mmol/L, pH 8.1; creatinase (vi sinh): $\geq 332 \mu\text{kat/L}$; sarcosine oxidase (vi sinh): $\geq 132 \mu\text{kat/L}$; ascorbate oxidase (vi sinh): $\geq 33 \mu\text{kat/L}$; catalase (vi sinh): $\geq 1.67 \mu\text{kat/L}$; HTIB: 1.2 g/L; chất tẩy; chất bảo quản R3 Đệm TAPS: 50 mmol/L, pH 8.0; creatininase (vi sinh): $\geq 498 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$; 4 aminophenazone: 0.5 g/L; kali hexacyanoferrate (II): 60 mg/L; chất tẩy; chất bảo quản Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 600 \text{ test}$	11
104	Hóa chất xét nghiệm Glucose	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy người Thành phần: R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg^{2+} : 24 mmol/L; ATP: $\geq 4.5 \text{ mmol/L}$; NADP: $\geq 7.0 \text{ mmol/L}$; chất bảo quản R3 (STAT R2) Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg^{2+} : 4 mmol/L; HK (nấm men): $\geq 300 \mu\text{kat/L}$; G 6 PDH (E.coli): $\geq 300 \mu\text{kat/L}$; chất bảo quản Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 2.200 \text{ test}$	7
105	Hóa chất xét nghiệm Triglycerid	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: R1 Đệm PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg^{2+} : 40 mmol/L; natri cholate: 0.20 mmol/L; ATP: $\geq 1.4 \text{ mmol/L}$; 4 aminophenazone: $\geq 0.13 \text{ mmol/L}$; 4 chlorophenol: 4.7 mmol/L; lipoprotein lipase (chủng Pseudomonas): $\geq 83 \mu\text{kat/L}$; glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus): $\geq 3 \mu\text{kat/L}$; glycerol phosphate oxidase (E. coli): $\geq 41 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 1.6 \mu\text{kat/L}$; chất bảo quản, chất ổn định Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 800 \text{ test}$	7
106	Hóa chất xét nghiệm Ure	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng urea/urea nitrogen trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: R1 NaCl 9 % R3 (STAT R2) Đệm TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2 oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (đậu): $\geq 300 \mu\text{kat/L}$; GLDH (gan bò): $\geq 80 \mu\text{kat/L}$; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE Hộp $\geq 1.900 \text{ test}$	5
107	Dung dịch vệ sinh điện cực	Hộp	Thành phần: Dung dịch natri hydroxide: 3 mol/L với dung dịch natri hypochlorite $< 2 \%$ Cl hoạt tính Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp $\geq 5 \times 100 \text{ mL}$	1

108	Dung dịch làm sạch điện cực	Hộp	Dung dịch vệ sinh điện cực để làm sạch điện cực chọn lọc ion, buồng trộn và hệ thống ống trong quá trình bảo dưỡng ISE Thành phần: Natri hypochlorite (NaOCl) Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp ≥ 6 x 21 ml	1
109	Chất pha loãng mẫu mô đun ISE	Hộp	Chất phụ trợ dùng để pha loãng mẫu. Thành phần: Đệm HEPES: 10 mmol/L, Triethanolamine: 7 mmol/L, Chất bảo quản. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 2 x 2 L	9
110	Dung dịch kiểm soát điện thế điện cực	Hộp	Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Natri, Kali, Clo. Thành phần: Đệm HEPES: 10 mmol/L, Triethanolamine: 7 mmol/L, Natri chloride: 3.06 mmol/L, Natri acetate: 1.45 mmol/L, Kali chloride: 0.16 mmol/L, Chất bảo quản. Tiêu chuẩn: ISO 13485, CE. Hộp ≥ 2 x 2.000 mL	9
111	Dung dịch quy chiếu	Hộp	Dùng để định lượng natri, kali và chloride trong huyết thanh, huyết tương. Thành phần: 1 mol/L kali chloride. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 500mL	9
112	Chất hiệu chuẩn ISE mức cao	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Natri, Kali, Clo mức cao. Thành phần 160mmol/L Na ⁺ , 7 mmol/L K ⁺ , 120 mmol/L Cl ⁻ . Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 10 x 3 mL	9
113	Chất hiệu chuẩn ISE mức thấp	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Natri, Kali, Clo mức thấp. Thành phần 120mmol/L Na ⁺ , 3 mmol/L K ⁺ , 80 mmol/L Cl ⁻ . Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 10 x 3 mL	6
114	Hóa chất xét nghiệm LDL	Hộp	Hóa chất dùng để định lượng LDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: R1 Đệm bis -tris: 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4 aminoantipyrine: 0.98 mmol/L; ascorbate oxidase (AOD, Acremonium spec.): ≥ 66.7 µkat/L; peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes): ≥ 166.7 µkat/L; BSA: 4.0 g/L; chất bảo quản. R3 Đệm MOPS: 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; cholesterol esterase (chủng Pseudomonas): ≥ 33.3 µkat/L; cholesterol oxidase (tái tổ hợp từ E. coli): ≥ 31.7 µkat/L; peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes): ≥ 333.3 µkat/L; BSA: 4.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản. Hộp ≥ 500 test	13
115	Chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	Hộp	Chất kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm sinh hóa mức 1. Thành phần: Thành phần phản ứng trong chất đóng khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 4 x 5 ml	3
116	Chất kiểm soát chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	Hộp	Chất kiểm tra độ đúng và độ chính xác của xét nghiệm sinh hóa mức 2. Thành phần: Thành phần phản ứng trong chất đóng khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 4 x 5 ml	3
117	Điện cực tham chiếu	Hộp	Tiêu chuẩn ISO 13485	3
118	Dung dịch rửa kim hút mẫu 1	Hộp	Thành phần: Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 12 x 20 mL	3
119	Dung dịch rửa kim hút mẫu 2	Hộp	Thành phần: Đệm; chất tẩy. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Hộp ≥ 12 x 20 mL	3
120	Dung dịch rửa SMS	Hộp	Dung dịch rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng Thành phần: HCl 200 mmol/L Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp ≥ 119 mL	4
121	Khay phản ứng	Hộp	Vật tư tiêu hao dùng để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng Tiêu chuẩn ISO 13585, CE Hộp ≥ 56 cái	1

122	Sample cup	Hộp	Hộp chứa dùng để chứa mẫu thử, vật liệu chứng và mẫu chuẩn. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE Hộp ≥ 5.000 cái	2
123	Thuốc thử xét nghiệm ammonia	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Ammonia. Hộp ≥ 200 Test	13
124	Thuốc thử xét nghiệm Ethanol	Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Ethanol. Hộp ≥ 300 Test	30
125	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia, ethanol, CO2	Hộp	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm định lượng Ammonia, Ethanol và CO2. Hộp $\geq 2 \times 4$ mL	5
126	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Ammonia, ethanol, CO2	Hộp	Hóa chất kiểm soát cho các xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2 mức bình thường. Hộp $\geq 5 \times 4$ mL	13
127	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Ammonia, ethanol, CO2	Hộp	Hóa chất kiểm soát cho các xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2 bất thường. Hộp $\geq 5 \times 4$ mL	13
III	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy DxI600			
128	Hóa chất định lượng 25(OH) Vitamin D (toàn phần)	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh, hai bước Dải đo: xấp xỉ 4,5-210 ng/mL (xấp xỉ 11-525 ng/mL) Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (cừu, đơn dòng) kháng 25(OH) Vitamin D được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, IgG dễ, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, acid formic, Poly (vinyl alcohol), chất cộng hợp chất tương tự vitamin D - phosphatase kiềm, đệm ACES Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	40
129	Chất chuẩn 25(OH) Vitamin D (toàn phần)	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azid, ProClin, vitamin D 25(OH) với nồng độ xấp xỉ 6, 17, 37, 87 và 210 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 1.4$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
130	Hóa chất định lượng AFP	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,5-3000 ng/mL [0,41-2478 IU/mL] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (dê, thỏ, chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	50

131	Chất chuẩn AFP	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, AFP ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 2,5; 5; 25; 100; 500 và 3000 ng/mL Hộp: $\geq 7 \times 2.5$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
132	Hóa chất định lượng BNP	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BNP trong các mẫu xét nghiệm huyết tương chống đông bằng EDTA trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí ("sandwich") Dãi đo: xấp xỉ 3-5000 pg/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng BNP người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azid, IgG dê và chuột tinh khiết trong dung dịch muối đệm TRIS, chất cộng hợp kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng BNP (người) - phosphatase kiềm, muối đệm PBS Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	70
133	Chất chuẩn BNP	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BNP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp BNP (người) tái tổ hợp ở các nồng độ xấp xỉ 25, 100, 500, 2500 và 5000 pg/mL Hộp: $\geq 6 \times 1.5$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
134	Hóa chất định lượng CA 15-3	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người (chống đông bằng heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dãi đo: xấp xỉ 0,5-1000 U/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin, kháng thể (chuột, đơn dòng, gắn biotin) kháng kháng nguyên CA 15-3, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 15-3, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24
135	Chất chuẩn CA 15-3	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, Kháng nguyên CA 15-3 ở các nồng độ xấp xỉ 10, 50, 100, 500 và 1000 U/mL trong BSA đệm Hộp: $\geq 6 \times 1.5$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
136	Hóa chất định lượng CEA	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí gắn, kiểu "sandwich" Dãi đo: xấp xỉ 0,1-1000 ng/mL Thành phần chính: Pha rắn các hạt thuận từ phủ MAb (chuột) kháng CEA, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp MAb (chuột) kháng CEA gắn phosphatase kiềm (bò), được pha loãng trong dung dịch đệm phosphat, protein (chuột, bò) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	75

137	Chất chuẩn CEA	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Dung dịch đệm phosphat, protein (bò), natri azit, ProClin, Kháng nguyên carcinoembryonic (người) ở các mức nồng độ xấp xỉ 1, 10, 100, 500, 1000 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 2.5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
138	Hóa chất định lượng Cortisol	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol trong huyết tương (chống đông bằng heparin, EDTA), huyết thanh và nước tiểu người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 0,4–60 $\mu\text{g/dL}$ [11–1655 nmol/L] Thành phần chính: Chất cộng hợp cortisol – phosphatase kiềm (bò) và các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG thỏ trong dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, kháng huyết thanh (thỏ) kháng cortisol trong dung dịch muối đệm TRIS Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	48
139	Chất chuẩn Cortisol	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, cortisol ở các mức nồng độ 0 $\mu\text{g/dL}$, xấp xỉ 2, 5, 10, 25 và 60 $\mu\text{g/dL}$ Hộp: $\geq 6 \times 4 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
140	Hóa chất định lượng ferritin	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương (heparin) người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme hai vị trí (kiểu “sandwich”) Dải đo: xấp xỉ 0,2–1500 ng/mL [$\mu\text{g/L}$] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ phức hợp kháng thể dê kháng IgG của chuột - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng ferritin được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, chất cộng hợp kháng thể dê kháng ferritin - phosphate kiềm (bò) trong dung dịch muối đệm TRIS, protein (dê, chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	110
141	Chất chuẩn Ferritin	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin và ferritin ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 10, 50, 200, 500, 1500 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 4 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
142	Hóa chất định lượng Folate	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid folic trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) hoặc các tế bào hồng cầu trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: thụ thể liên kết cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 1–24,8 ng/mL [2,27–56,2 nmol/L] Thành phần chính: Protein gắn kết kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng folate, các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG của chuột, dung dịch đệm, albumin huyết thanh người (HSA), ProClin, Ascorbate, HCl, chất cộng hợp acid folic - phosphatase kiềm (bò), K₃PO₄ Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24

143	Chất chuẩn Folate	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng acid folic trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Nền đệm chứa albumin huyết thanh người (HSA), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, folate ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 1,2; 3,1; 6,2; 12,4 và 24,8 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 4 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
144	Hóa chất định lượng Free T3	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 tự do trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme gắn cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 0,88–30 pg/mL [1,4–46 pmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt động bề mặt, NaN₃, ProClin, dung dịch đệm MES, chất tương tự T3 gắn biotin, protein (dê, bò, chim), chất cộng hợp kháng thể đơn dòng-phosphatase kiềm trong dung dịch ACES Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	40
145	Chất chuẩn Free T3	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Dung dịch đệm HEPES, protein (bò), chất hoạt động bề mặt, NaN₃, ProClin, T3 ở các mức nồng độ 0 pg/mL, xấp xỉ 1, 2, 5, 10 và 30 pg/mL Hộp: $\geq 6 \times 2,5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
146	Hóa chất định lượng Free T4	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 bước Dải đo: xấp xỉ 0,25–6,0 ng/dL [3,2–77,2 pmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, NaN₃, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) – Triiodothyronin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng Thyroxin – T4 gắn biotin, protein (chim và chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	150
147	Chất chuẩn Free T4	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, thyroxine ở các mức nồng độ 0 ng/dL, xấp xỉ 0,5, 1,0, 2,0, 3,0 và 6,0 ng/dL Hộp: $\geq 6 \times 2,5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	9
148	Hóa chất định lượng CA 19-9	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,8–2000 U/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê, đa dòng) kháng biotin, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 19-9, chất cộng hợp biotin - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng kháng nguyên CA 19-9, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	40

149	Chất chuẩn CA 19-9	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, kháng nguyên CA 19-9 ở các nồng độ xấp xỉ 30, 90, 300, 900 và 2000 U/mL Hộp: $\geq 6 \times 2.5$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
150	Hóa chất định lượng hFSH	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (kiểu "sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,2–200 mIU/mL (IU/L) Thành phần chính: Các hạt thuận từ phù phức hợp kháng thể để kháng IgG chuột - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng hFSH được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS có albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, chất cộng hợp kháng thể để kháng hFSH - phosphatase kiềm (bò) trong dung dịch muối đệm TRIS có protein (bò, chuột, dê) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
151	Chất chuẩn hFSH	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FSH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, hFSH ở các mức nồng độ 0 mIU/mL, xấp xỉ 1, 10, 50, 100 và 200 mIU/mL Hộp: $\geq 6 \times 4$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
152	Hóa chất định lượng hLH	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LH trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,2–250 mIU/mL [IU/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phù phức hợp kháng thể (dê) kháng IgG chuột - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng hLH được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS có albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, protein (cừu, chuột, dê), chất cộng hợp kháng thể (dê) kháng hLH - phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm TRIS có BSA Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
153	Chất chuẩn hLH	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, hLH ở các mức nồng độ 0 mIU/mL, xấp xỉ 2, 10, 25, 100 và 250 mIU/mL (IU/L) Hộp: $\geq 6 \times 4$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
154	Hóa chất định lượng hsTnI	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 2,3–27027 pg/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ được bao phủ bằng kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng cTnI của người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp giữa kháng thể (đơn dòng, cừu) kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, protein (bò, cừu, người) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	320

155	Chất chuẩn hsTnI	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tìm trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp troponin tái tổ hợp ở các mức nồng độ cTnI xấp xỉ 30,7; 144; 567; 2293; 9280 và 27027 pg/mL Hộp: $\geq 3 \times 1.5 \text{ mL} + 4 \times 1 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20
156	Hóa chất định lượng iPTH	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng iPTH trong huyết tương và huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme hai vị trí gắn (kiểu "sandwich") Dải đo: xấp xỉ 3500 pg/mL [371 pmol/L] Thành phần chính: Hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng PTH được phân tán trong muối đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azide, ProClin, dung dịch khóa ACE, protein (chuột, dê), kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PTH cộng hợp phosphatase kiềm Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
157	Chất chuẩn iPTH	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng iPTH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền protein (bò), ProClin, đệm PBS, albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azide, chứa PTH (kháng nguyên tổng hợp) ở các nồng độ tương ứng xấp xỉ 10, 60, 300, 1500 và 3500 pg/mL Hộp: $\geq 2 \times 4 \text{ mL} + 6 \times 1 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
158	Hóa chất định lượng CA 125	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,5 U/mL - 5000 U/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin, kháng thể (đơn dòng, chuột, gắn biotin) kháng, kháng nguyên CA 125, albumin huyết thanh bò, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng kháng nguyên CA 125, dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24
159	Chất chuẩn CA 125	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, Kháng nguyên CA 125 ở các nồng độ xấp xỉ 25, 100, 500, 2000 và 5000 U/mL Hộp: $\geq 6 \times 2.5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
160	Hóa chất định lượng PAPP-A	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PAPP-A trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 1-5000 ng/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PAPP-A, BSA, chất nền đệm TRIS, natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng PAPP-A, chất nền đệm phosphatase, protein (chuột, bò, dê) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3

161	Chất chuẩn PAPP-A	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền đệm BSA, natri azid, ProClin, PAPP-A nguồn gốc từ người ở các mức nồng độ xấp xỉ 50, 150, 500, 2500 và 5000 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 1 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
162	Hóa chất định lượng PCT	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng prolactinonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,01–100 ng/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng prolactinonin người trong dung dịch đệm TRIS có chất hoạt động bề mặt, protein (bò), natri azid, ProClin 300, Natri Hydroxid, chất cộng hợp giữa phosphatase kiềm tái tổ hợp với kháng thể (chuột) kháng prolactinonin trong dung dịch đệm MOPS Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	120
163	Chất chuẩn PCT	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng prolactinonin (PCT) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Bột đông khô chứa đệm HEPES, protein (bò), natri azit, ProClin 300, prolactinonin người tái tổ hợp với các mức nồng độ xấp xỉ 0,8; 5; 10; 25; 50 và 100 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) Hộp: $\geq 7 \times 2 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
164	Hóa chất định lượng Prolactin	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng prolactin trong huyết tương (chống đông bằng heparin) và huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme một bước đồng thời (kiểu "sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,25 – 200 ng/mL [$\mu\text{g/L}$] Thành phần chính: Hạt thuận từ phủ phức hợp kháng thể (dê) kháng IgG chuột – kháng thể (chuột đơn dòng) kháng Prolactin, muối đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azide, ProClin, chất cộng hợp kháng thể (dê) kháng Prolactin – phosphatase kiềm (bò), protein (dê) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
165	Chất chuẩn Prolactin	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng prolactin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, Prolactin ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 2, 10, 20, 100 và 200 ng/mL Hộp: $\geq 4 \text{ mL} + 5 \times 2,5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
166	Hóa chất định lượng Sensitive Estradiol	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng estradiol trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym gần cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 15–5200 pg/mL [55,1–19089 pmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ được phủ streptavidin, biotin và chất tương tự estradiol kết hợp với biotin trong dung dịch đệm Tris có các protein (cá), chất hoạt động bề mặt, Cosmocil, chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, cừu) kháng estradiol - phosphatase kiềm trong dung dịch đệm MES có các protein (dê, chim) Hộp: $\geq 2 \times 50 \text{ test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5

167	Chất chuẩn Estradiol	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng estradiol trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, ProClin 300, estradiol ở các mức nồng độ 0 pg/mL, xấp xỉ 11, 32, 292, 885 và 5200 pg/mL (40,4; 117; 1072; 3249 và 19089 pmol/L) Hộp: $\geq 4\text{mL} + 5 \times 2\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
168	Cơ chất phát quang	Hộp	Sản phẩm được dùng với hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu Thành phần chính: Lumi-Phos 530 (dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt) Hộp: $\geq 4 \times 130\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	115
169	Dung dịch kiểm tra máy	Hộp	Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access trong quy trình kiểm tra bảo trì hệ thống hàng tuần Thành phần chính: Phosphatase kiểm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit Hộp: $\geq 6 \times 4\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
170	Hóa chất định lượng Testosterone	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym gắn cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 0,1 – 16 ng/mL [0,35–55,5 nmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột, chất cộng hợp testosterone – phosphatase kiểm với albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, dung dịch xử lý mẫu, kháng thể đơn dòng kháng testosterone (chuột), protein (BSA, chuột, dê) Hộp: $\geq 2 \times 50\text{test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
171	Chất chuẩn Testosterone	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng testosterone trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit, testosterone ở các mức nồng độ 0,5; 1,5; 4; 8 hoặc 16 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 2,5\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
172	Hóa chất định lượng TSH (3rd IS)	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH trong huyết tương hoặc huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 vị trí gắn kiểu "sandwich" Dải đo: xấp xỉ 0,005 – 50,0 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH người, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin, kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiểm, muối đệm ACES, protein (chuột) Hộp: $\geq 2 \times 100\text{test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	80

173	Hóa chất định lượng C-Peptide	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C-Peptide trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch một bước ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,01–30 ng/mL [0,003–10 nmol/L] đối với huyết thanh và huyết tương, xấp xỉ 0,1–300 ng/mL [0,03–100 nmol/L] đối với nước tiểu pha loãng với tỷ lệ 1/10 Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng C-peptide người trong dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin 300, liên hợp photphataza kiềm - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng C-peptide người, protein (chuột) Hộp: ≥ 2x50 test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	42
174	Chất chuẩn C-Peptide	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng C-Peptide trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin 300, C-peptide ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 0,05; 0,24; 1,2; 6 và 30 ng/mL Hộp: ≥ 6x2ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
175	Chất chuẩn TSH (3rd IS)	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin, hTSH ở các mức nồng độ 0 µIU/mL, xấp xỉ 0,05; 0,3; 3; 1,5 và 50 µIU/mL Hộp: ≥ 6x2,5mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	8
176	Hóa chất định lượng Ultrasensitive Insulin	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng insulin trong mẫu huyết thanh và huyết tương (EDTA) người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym (kiểu "sandwich") một bước đồng thời Dải đo: xấp xỉ 0,03–300 µIU/mL [0,21–2100 pmol/L] Thành phần chính: Hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng insulin, đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin, kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng insulin cộng hợp với phosphatase kiềm (bò), IgG (chuột) trong đệm HEPES Hộp: ≥ 2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	7
177	Chất chuẩn Ultrasensitive Insulin	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng insulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin và insulin ở các mức nồng độ 0 µIU/mL, xấp xỉ 1, 10, 50, 150 và 300 µIU/mL Hộp: ≥ 6x2ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
178	Hóa chất định lượng Unconjugated Estriol	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng estriol không liên hợp trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch gắn cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 0,017–6,9 ng/mL [0,059–24 nmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể IgG (đỏ) kháng thỏ được phân tán trong muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, Cosmocil, kháng thể (thỏ) kháng estriol, chất cộng hợp estriol-phosphatase kiềm (bò), muối đệm HEPES Hộp: ≥ 2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3

179	Chất chuẩn Unconjugated Estriol	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng estriol không liên hợp trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, NaN₃, Cosmocil, estradiol không liên hợp ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 0,07; 0,17; 0,34; 0,86; 3,4 và 6,9 ng/mL Hộp: ≥ 4mL+6x2,5mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
180	Hóa chất định lượng vitamin B12	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vitamin B12 trong mẫu huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym gắn cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 50-1500 pg/mL [37-1107 pmol/L] Thành phần chính: Hạt thuận từ phủ phức hợp kháng thể (dê) kháng IgG chuột - kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng yếu tố nội tại, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid và ProClin, Đệm borat, cobinamid, Chất cộng hợp yếu tố nội tại (lợn) - phosphatase kiềm (bò), Dung dịch natri hydroxid (NaOH) 0,5N có 0,005% kali xyanua (KCN), Dung dịch acid acetic 0,02% có dithiothreitol (DTT) Hộp: ≥ 2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24
181	Chất chuẩn Vitamin B12	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin B12 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh người (HSA), natri azid, ProClin và vitamin B12 ở các mức nồng độ 0 pg/mL, xấp xỉ 100, 250, 500, 900 và 1500 pg/mL Hộp: ≥ 6x4mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	6
182	Hóa chất định lượng total βhCG	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng βhCG toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym (kiểu "sandwich"), hai bước liên tiếp Dải đo: xấp xỉ 0,5-1350 mIU/mL [IU/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ phức hợp kháng thể (dê) kháng IgG chuột - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng βhCG phân tán trong muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, protein (dê, chuột và tái tổ hợp) được pha loãng trong muối đệm citrat, kháng thể (thỏ) kháng βhCG gắn phosphatase kiềm (tái tổ hợp) được pha loãng trong muối đệm MES, protein (thỏ) Hộp: ≥ 2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	35
183	Chất chuẩn Total βhCG (5th IS)	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng βhCG toàn phần trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin, hCG ở các mức nồng độ 0 mIU/mL, xấp xỉ 6, 35, 195, 620 và 1350 mIU/mL Hộp: ≥ 6x4mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
184	Dung dịch acid rửa máy	Bình	Dung môi được sử dụng để làm sạch các bộ phận thích hợp trên máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access Thành phần chính: Acid hữu cơ Bình: ≥ 1 gallon Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3

185	Hóa chất định lượng Interleukin 6 (IL-6)	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IL-6 trong huyết thanh và huyết tương (heparin) người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch một bước đồng thời ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,5–1500 pg/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG (chuột), kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng IL-6 (người), albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, dung dịch muối đệm TRIS, protein (lợn, dê, bò, chuột), chất cộng hợp kháng thể (dê) kháng IL-6 (người) gắn phosphatase kiềm (bò) Hộp: ≥2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	9
186	Chất chuẩn Interleukin 6 (IL-6)	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IL-6 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), NaN₃, ProClin, IL-6 (người) tái tổ hợp ở các mức nồng độ 0, xấp xỉ 2,5; 25; 250; 750 và 1500 pg/mL Hộp: ≥ 4mL+5x2.5mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
187	Chất kiểm tra xét nghiệm Interleukin 6 (IL-6)	Hộp	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng IL-6 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền muối phosphat (PBS) với huyết thanh lợn, IL-6 tái tổ hợp ở người có nồng độ 8 pg/mL, xấp xỉ 300 pg/mL, 800 pg/mL, NaN₃, ProClin Hộp: ≥ 3x2x2.5mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
188	Dung dịch kiểm tra máu	Bình	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm tế bào dòng chảy Thành phần chính: KOH 1 – 5% Hộp: ≥ 1L Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
189	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm tim mạch mức 1,2,3	Hộp	Vật liệu kiểm soát 9 dấu ấn tim mạch; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ protein tái tổ hợp, mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 6 x 3 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	12
190	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch thường quy, chất chỉ điểm khối u và xét nghiệm miễn dịch đặc biệt; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥1 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	50
191	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tố khối u)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch thường quy, chất chỉ điểm khối u và xét nghiệm miễn dịch đặc biệt; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 1 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	50

192	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chi tố khối u)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 71 thông số miễn dịch thường quy, chất chỉ điểm khối u và xét nghiệm miễn dịch đặc biệt; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: $\geq 1 \times 5$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	50
193	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch sàng lọc trước sinh mức 1	Hộp	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estradiol, HCG, Inhibin A và PAPPA Hộp: $\geq 3 \times 1$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
194	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch sàng lọc trước sinh mức 2	Hộp	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estradiol, HCG, Inhibin A và PAPPA Hộp: $\geq 3 \times 1$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
195	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch sàng lọc trước sinh mức 3	Hộp	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estradiol, HCG, Inhibin A và PAPPA Hộp: $\geq 3 \times 1$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
196	Giếng phản ứng	Túi	Giếng phản ứng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động Dxl Chất liệu Polypropylene Dung tích tối đa 1 mL Túi: ≥ 1000 pcs Đạt tiêu chuẩn ISO13485	340
197	Sample Cup 0.5 mL	Túi	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Chất liệu: Polystyrene; đáy tròn; dung tích: 0,5 mL Túi ≥ 1000 cái	3
198	Dung dịch pha loãng dùng cho xét nghiệm Progesterone	Hộp	Dung dịch pha loãng nhằm mục đích pha loãng các mẫu bệnh phẩm nhân chứa nồng độ chất phân tích lớn hơn nồng độ chất hiệu chuẩn Progesterone Calibrator S5 đặc hiệu Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, Cosmocil, chứa 0 ng/mL progesterone Hộp: $\geq 1 \times 4$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
199	Dung dịch muối đệm rửa máy	Hộp	Sản phẩm được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu Thành phần chính: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit và khối lượng phản ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) Hộp: ≥ 10 L Đạt tiêu chuẩn ISO13485	360
200	Hóa chất định lượng Free PSA	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA tự do trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,005–20 ng/mL theo hiệu chuẩn Hybritech hoặc 0,005–16 ng/mL theo hiệu chuẩn WHO Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (lưu) kháng đặc, kháng thể (dễ) kháng biotin và kháng thể (chuột), đơn dòng, gắn biotin) kháng PSA trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng PSA tự do được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24

201	Chất chuẩn Free PSA	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm BSA, natri azid, ProClin, PSA tự do (người) ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 2, 5, 10 và 20 ng/mL đối với hiệu chuẩn Hybritech (hoặc 0,4, 1,6, 4,1, 8 và 16 ng/mL đối với hiệu chuẩn WHO) trong BSA đệm Hộp: $\geq 5\text{mL} + 5 \times 2,5\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
202	Hóa chất định lượng total PSA	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,008–150 ng/mL với hiệu chuẩn Hybritech hoặc xấp xỉ 0,008–121 ng/mL với hiệu chuẩn WHO Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột), đơn dòng) kháng PSA được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) với kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng PSA được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50\text{test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24
203	Chất chuẩn PSA	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, natri azid, ProClin, PSA người ở các nồng độ xấp xỉ 0,5, 2, 10, 75 và 150 ng/mL đối với hiệu chuẩn của Hybritech (hoặc 0,4, 1,7, 8, 58 và 121 ng/mL đối với hiệu chuẩn của WHO) trong BSA đệm Hộp: $\geq 6 \times 2,5\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
204	Hóa chất định lượng TPO Antibody	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng TPO trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch hai bước theo chuỗi ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,25–1000 IU/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin và được liên kết với TPO tái tổ hợp (người) được gắn biotin, được phân tán trong dung dịch đệm ACES có protein (bò), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - protein A tái tổ hợp trong dung dịch đệm protein bò Hộp: $\geq 2 \times 50\text{test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	24
205	Chất chuẩn TPO Antibody	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng TPO trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Dung dịch đệm protein (bò), natri azid, ProClin, kháng thể huyết thanh TPO (thỏ) trong dung dịch đệm protein (bò) ở các nồng độ xấp xỉ 5, 20, 75, 300 và 1000 IU/mL Hộp: $\geq 6 \times 2\text{mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
206	Hóa chất định lượng Thyroglobulin	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch một bước đồng thời (kiểu "sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,1–500 ng/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, phân tán trong đệm TRIS chứa protein (bò), natri azide, ProClin, chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng thyroglobulin - phosphatase kiềm (bò), đệm TRIS chứa protein (bò, chuột), các kháng thể (đơn dòng, chuột, gắn biotin) kháng thyroglobulin, đệm HEPES chứa protein (bò và chuột) Hộp: $\geq 2 \times 50\text{test}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	36

207	Chất chuẩn Thyroglobulin	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, thyroglobulin ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 1, 10, 100, 250 và 500 ng/mL Hộp: ≥ 6x2mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
208	Hóa chất định lượng Thyroglobulin Antibody II	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme hai bước liên tiếp (kiểu “sandwich”) Dải đo: xấp xỉ 0,9-2500 IU/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin và được liên kết với thyroglobulin có gắn biotin ở người, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS có protein (bò), natri azit, ProClin, liên hợp photphataza kiềm - thyroglobulin ở người (bò) Hộp: ≥ 2x50test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	36
209	Chất chuẩn Thyroglobulin Antibody II	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, kháng thể thyroglobulin ở các mức nồng độ 0 IU/mL, xấp xỉ 50, 250, 500, 1000 và 2500 IU/mL Hộp: ≥ 1x4mL+5x2.5mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
210	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)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 1 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20
211	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)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 1 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20
212	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)	Lọ	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 1 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20
213	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1	Hộp	Vật liệu kiểm soát 56 thông số miễn dịch bao gồm các thông số khả năng sinh sản, tuyến giáp, thiếu máu, nội tiết và dị ứng; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: ≥ 6 x 5 ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2

214	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2	Hộp	Vật liệu kiểm soát 56 thông số miễn dịch bao gồm các thông số khả năng sinh sản, tuyến giáp, thiếu máu, nội tiết và dị ứng; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: $\geq 6 \times 5$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
215	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3	Hộp	Vật liệu kiểm soát 56 thông số miễn dịch bao gồm các thông số khả năng sinh sản, tuyến giáp, thiếu máu, nội tiết và dị ứng; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Hộp: $\geq 6 \times 5$ ml Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
216	Hóa chất định lượng hGH	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hGH trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: enzym miễn dịch một bước đồng thời ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,01–35 ng/mL [$\mu\text{g/L}$] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phù phức hợp kháng thể IgG (đé) kháng chuột, kháng thể (chuột) kháng hGH, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp kháng thể (đé) kháng hGH - phosphatase kiềm (bò), protein đệm (BSA, chuột, đé) Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
217	Chất chuẩn hGH	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng hGH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azid, hGH ở các mức nồng độ xấp xỉ 0,07; 0,7; 7; 14 hoặc 35 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 2$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
218	Hóa chất định lượng AMH	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AMH trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme một bước đồng thời (kiểu "Sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,02–24 ng/mL [0,14–171 pmol/L] Thành phần chính: Các hạt thuận từ phù kháng thể đơn dòng kháng AMH, đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, protein (chuột, bò), natri azid, ProClin 300, chất cộng hợp phosphatase kiềm – kháng thể kháng AMH, đệm MES Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
219	Chất kiểm tra xét nghiệm AMH	Hộp	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng AMH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: AMH (người) tái tổ hợp ở các nồng độ xấp xỉ 1 ng/mL, 5 ng/mL, 15 ng/mL, huyết tương người (đã qua xử lý), ProClin 300 Hộp: $\geq 3 \times 2 \times 2$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
220	Chất chuẩn AMH	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AMH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, chất bảo quản, AMH ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 0,16; 0,6; 4; 10 và 24 ng/mL Hộp: $\geq 6 \times 2$ mL Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3

221	Hóa chất định lượng Progesterone	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng progesterone trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzyme liên kết cạnh tranh Dải đo: xấp xỉ 0,1-40 ng/mL [0,32-127,2 nmol/L] Thành phần chính: chất cộng hợp progesterone - phosphate kiềm (bò) và các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG của thỏ trong dung dịch muối đệm TRIS, có albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, Cosmocil, protein (dê, thỏ) trong dung dịch đệm acetate, kháng huyết thanh (thỏ) kháng progesterone trong dung dịch đệm acetate Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
222	Chất chuẩn Progesterone	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng progesterone trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: huyết thanh người, natri azid, Cosmocil, progesterone ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 1, 4, 10, 20 và 40 ng/mL Hộp: $\geq 4 \text{ mL} + 5 \times 2,5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	3
223	Hóa chất định lượng EPO	Hộp	Thuốc thử xét nghiệm định lượng EPO trong huyết tương (chống đông bằng heparin) và huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí ("sandwich") Dải đo: xấp xỉ 0,6-750 mIU/mL Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng IgG (chuột), kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng EPO (người, tái tổ hợp), natri azid, ProClin, kháng thể (gà) kháng EPO (chuột, tái tổ hợp) cộng hợp phosphatase kiềm (bò), dung dịch muối đệm TRIS Hộp: $\geq 2 \times 50$ test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5
224	Chất chuẩn EPO	Hộp	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng EPO trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, EPO (tái tổ hợp ở người) ở các mức nồng độ 0 mIU/mL, xấp xỉ 5, 25, 125, 375 và 750 mIU/mL, natri Omadine Hộp: $\geq 10 \text{ mL} + 5 \times 2,5 \text{ mL}$ Đạt tiêu chuẩn ISO13485	2
IV	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy Rapidpoint 500			
225	Hóa chất chạy mẫu khí máu	Hộp	Cartridge đo bao gồm các cảm biến, thuốc thử, và các thành phần chất lỏng cần thiết để phân tích mẫu bệnh phẩm và hiệu chuẩn trên hệ thống. Các cảm biến trong cartridge có khả năng đo lường các chỉ số pH, pO₂, pCO₂, hemoglobin toàn phần (tHb), oxyhemoglobin (FO2Hb), deoxyhemoglobin (HHb), methemoglobin (MetHb), carboxyhemoglobin (COHb), and neonatal bilirubin (nBili). Mỗi cartridge sử dụng ổn định trong 28 ngày khi được cài đặt trên hệ thống. Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. Hộp ≥ 400 test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	90
226	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1	Hộp	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho pH, khí máu, điện giải, Co-ox và các chất chuyển hóa. Bao gồm bộ đệm bicarbonate, Ca, Na, K, Cl, Carbon dioxide, oxygen, Nitro, glucose, lactate, thuốc nhuộm. Bảo quản ở nhiệt độ 18-25°C, tránh ánh nắng trực tiếp. 30 Lọ/Hộp Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4

227	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2	Hộp	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho pH, khí máu, điện giải, Co-ox và các chất chuyển hóa. Bao gồm bộ đệm bicarbonate, Ca, Na, K, Cl, Carbon dioxide, oxygen, Nitro, glucose, lactate, thuốc nhuộm. Bảo quản ở nhiệt độ 18-25°C, tránh ánh nắng trực tiếp. 30 Lọ/Hộp Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
228	Hóa chất kiểm chuẩn mức 3	Hộp	Hóa chất kiểm chuẩn mức 3 cho pH, khí máu, điện giải, Co-ox và các chất chuyển hóa. Bao gồm bộ đệm bicarbonate, Ca, Na, K, Cl, Carbon dioxide, oxygen, Nitro, glucose, lactate, thuốc nhuộm. Bảo quản ở nhiệt độ 18-25°C, tránh ánh nắng trực tiếp. 30 Lọ/Hộp Đạt tiêu chuẩn ISO13485	4
229	Bơm khí máu (Ống lấy mẫu)	Cái	Ống chất liệu PP; Thể tích mẫu: 2ml. Nồng độ chuẩn bị: 50 IU/ml máu. Đạt tiêu chuẩn ISO13485	36.000
230	Hóa chất rửa thải toàn bộ	Hộp	Hóa chất rửa thải có chứa thuốc rửa để làm sạch đường dẫn mẫu sau khi phân tích và hiệu chuẩn. Bao gồm 250 ml chất rửa với muối, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản trong nước khử ion. Mỗi cartridge rửa thải sử dụng ổn định trong 10 ngày sau khi được cài đặt trên hệ thống. Bảo quản ở nhiệt độ 2-25°C. 4 Bộ/Hộp Đạt tiêu chuẩn ISO13485	100
V	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy nước tiểu Model: Urilizer Auto			
231	Que thử xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu 11 thông số	Hộp	Thông số: Đo được 11 thông số nước tiểu bao gồm: Glucose, pH, Protein, máu, Ketones, Nitrite, Bilirubin, Urobilinogen, tỷ trọng, bạch cầu, acid Ascorbic. Thành phần thuốc thử Ascorbic acid: 2,6-dichlorophenolindophenol 0.7 % Bilirubin: diazonium salt 3.1 % Máu: tetramethylbenzidine-dihydrochloride 2.0 %, isopropylbenzol-hydroperoxide 21.0 % Glucose: glucose oxidase 2.1 %; peroxidase 0.9 %; otolidine-hydrochloride 5.0 % Ketones: sodium nitroprusside 2.0 % Bạch cầu: carboxylic acid ester 0.4 %; diazonium salt 0.2 % Nitrite: tetrahydrobenzo[h]quinolin-3-ol 1.5 %; sulfanilic acid 1.9% pH: methyl red 2.0 %; bromothymol blue 10.0 % Protein: tetrabromophenol blue 0.2 % Tỷ trọng: bromothymol blue 2.8 % Urobilinogen: diazonium salt 3.6 % Hộp ≥ 150 test Đạt tiêu chuẩn ISO13485	710
			Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm phân tích nước tiểu, 2 mức nồng độ - Thành phần: nước tiểu người, dạng lỏng - Có thể sử dụng cho cả xét nghiệm bằng que nhúng nước tiểu và máy phân tích nước tiểu sử dụng kính hiển vi	
232	Vật liệu kiểm soát 2 mức nồng độ	Hộp	- Ổn định 30 ngày sau khi mở nắp tại 2-25 ° C - Hạn sử dụng 2,5 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 2-8° C Hộp ≥ (12 lọ x 12 ml) Đạt tiêu chuẩn ISO13485	20

Tên công ty báo giá

BẢNG BÁO GIÁ

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⁾	Cấu hình kĩ thuật báo giá	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất ⁽³⁾	Mã HS ⁽⁴⁾	Năm sản xuất ⁽⁵⁾	Xuất xứ ⁽⁶⁾	Số lượng/khối lượng ⁽⁷⁾	Đơn giá ⁽⁸⁾ (VND)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan ⁽⁹⁾ (VND)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) ⁽¹⁰⁾ (VND)	Thành tiền ⁽¹¹⁾ (VND)
1	Thiết bị A										
2	Thiết bị B										
n	...										

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính 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 ngàytháng...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 thống 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 điền các thông tin và nộp Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.