

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
BỆNH VIỆN ĐA KHOA HÀ ĐÔNG

Số: 467/QĐ-BV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật, nhóm hóa chất thuốc thử cho máy xét nghiệm lần 2 năm 2023 của Bệnh viện đa khoa Hà Đông

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA HÀ ĐÔNG

Căn cứ Luật đấu thầu số: 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc Hội nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số: 63/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/07/2020 về việc quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ danh mục dự trù hóa chất năm 2023 của các khoa trong bệnh viện;

Căn cứ biên bản họp hội đồng khoa học của Bệnh viện đa khoa Hà Đông ngày 07 tháng 03 năm 2023 họp bàn về việc thông qua danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật, nhóm hóa chất thuốc thử cho máy xét nghiệm lần 2 năm 2023 của bệnh viện đa khoa Hà Đông.

Căn cứ tờ trình đề nghị phê duyệt danh mục mua sắm hóa chất thuốc thử cho máy xét nghiệm lần 2 năm 2023 của Hội đồng mua sắm hóa chất, thuốc thử, test thử;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Phê duyệt danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật, nhóm hóa chất thuốc thử cho máy xét nghiệm lần 2 năm 2023 của bệnh viện đa khoa Hà Đông (Có danh mục kèm theo).

Điều 2: Hội đồng mua sắm, hội đồng khoa học, tổ chuyên gia và tổ thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung ứng hóa chất thuốc thử cho máy xét nghiệm lần 2 năm 2023 của Bệnh viện đa khoa Hà Đông có trách nhiệm thực hiện các thủ tục tiếp theo để xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu, tổ chức lựa chọn nhà thầu theo đúng các qui định hiện hành của pháp luật nhà nước.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký; các bộ phận liên quan căn cứ quyết định thi hành.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Văn thư

GIÁM ĐỐC *Đ. Tiến*



Đào Thiện Tiên

DANH MỤC HÓA CHẤT THUỐC THỬ CHO MÁY XÉT NGHIỆM LẦN 2 NĂM 2023 CỦA BỆNH VIỆN ĐA KHOA HÀ ĐÔNG

(Kèm theo quyết định số: 46/QĐ-BV ngày 08/03/2023)

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
1	HC0187	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm NT-pro BNP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm NT-pro BNP; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	1	Hộp	2
2	HC0188	Mẫu chứng cho xét nghiệm NT-pro BNP	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm NT-pro BNP; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	2
3	HC0189	Thuốc thử cho xét nghiệm NT-pro BNP	Hóa chất chính cho xét nghiệm ProBNP; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	20
4	HC0190	Hóa chất chuẩn xét nghiệm AFP	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm AFP; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
5	HC0191	Hóa chất định lượng AFP	Hóa chất chính cho xét nghiệm AFP; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	25
6	HC0192	Hóa chất chuẩn Anti-Tg	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-Tg; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
7	HC0193	Hóa chất định lượng Anti-Tg	Hóa chất chính cho xét nghiệm Anti-Tg; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
8	HC0194	Hóa chất chuẩn Anti-TPO	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-TPO; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
9	HC0195	Hóa chất định lượng Anti-TPO	Hóa chất chính cho xét nghiệm Anti-TPO; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
10	HC0199	Hóa chất chuẩn CA 125 II	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CA 125 II; Đạt chuẩn ISO 13485	3	Hộp	1
11	HC0200	Hóa chất định lượng CA 125 II	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng CA 125; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	4
12	HC0201	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CA 15-3	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CA 15-3; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
13	HC0202	Hóa chất định lượng CA 15-3	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng CA 15-3; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	5
14	HC0203	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định tính CA 19-9	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CA 19-9; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
15	HC0204	Thuốc thử cho xét nghiệm định tính CA 19-9	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng CA 19-9; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	4
16	HC0205	Hóa chất chuẩn CEA	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CEA (Carcinoembryonic); Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
17	HC0206	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư phôi CEA (carcinoembryonic)	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng CEA (carcinoembryonic); Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	10
18	HC0207	Hóa chất kiểm chuẩn Cortisol	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Cortisol; Đạt chuẩn ISO 13485	3	Hộp	1
19	HC0208	Hóa chất định lượng cortisol	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng Cortisol; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	8
20	HC0209	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm C-Peptide	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm C-Peptide; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
21	HC0210	Hóa chất định lượng xét nghiệm C-Peptide	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng C-Peptide; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	5
22	HC0211	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cyfra 21-1	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm CYFRA 21-1; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
23	HC0212	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Cyfra 21-1	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CYFRA 21-1; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
24	HC0213	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cyfra 21-1	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng CYFRA 21-1; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	2
25	HC0217	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Free T4	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng Free T4; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
26	HC0218	Hóa chất định lượng FT4	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng Free T4; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	40
27	HC0219	Hóa chất chuẩn HE4	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm HE4; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
28	HC0220	Hóa chất hiệu chứng HE4	Hóa chất hiệu chứng cho xét nghiệm HE4; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
29	HC0221	Hóa chất xét nghiệm định lượng HE4	Hóa chất chính cho xét nghiệm HE4; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	2
30	HC0224	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm xác định nồng độ Intact PTH	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm PTH; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
31	HC0225	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Intact PTH	Hóa chất hiệu chứng cho xét nghiệm PTH; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
32	HC0226	Thuốc thử cho xét nghiệm xác định nồng độ Intact PTH	Hóa chất chính cho xét nghiệm PTH; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	5
33	HC0229	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm SCC	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm SCC; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
34	HC0230	Mẫu chứng cho xét nghiệm SCC	Hóa chất hiệu chứng cho xét nghiệm SCC; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
35	HC0231	Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC	Hóa chất chính cho xét nghiệm SCC; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	2
36	HC0232	Mẫu chuẩn STAT HS Troponin I	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm STAT HS Troponin I; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	5
37	HC0233	Mẫu chứng STAT HS Troponin I	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm STAT HS Troponin I; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
38	HC0234	Hóa chất định lượng STAT High Sensitive Troponin-I	Hóa chất chính cho xét nghiệm STAT HS Troponin I; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	25
39	HC0235	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm TG	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm TG; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
40	HC0236	Hóa chất chứng cho xét nghiệm định tính TG	Hóa chất chứng cho xét nghiệm định tính TG; chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
41	HC0237	Thuốc thử cho xét nghiệm TG	Hóa chất chính cho xét nghiệm TG; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
42	HC0238	Hóa chất chuẩn Total PSA	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm PSA toàn phần; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	1
43	HC0239	Hóa chất định lượng Total PSA	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng PSA toàn phần; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
44	HC0240	Hóa chất chuẩn TOTAL T3	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng Total T3; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
45	HC0241	Hóa chất định lượng TOTAL T3	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng Total T3; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	40

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
46	HC0242	Hóa chất chuẩn Total β -hCG	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm Total β -hCG; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	2
47	HC0243	Hóa chất định lượng Total β -hCG	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng Total β -hcg; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	12
48	HC0244	Hóa chất chuẩn định lượng TSH	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm TSH; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	3
49	HC0245	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	Hóa chất chính cho xét nghiệm định lượng TSH; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	40
50	HC0246	Dung dịch đệm đậm đặc	dung dịch đệm rửa, dùng rửa phản ứng xét nghiệm, rửa trôi các thành phần dư thừa sau phản ứng dùng cho hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch. Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	3	Hộp	40
51	HC0247	Dung dịch rửa kim	Nước rửa kim, dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	3	Hộp	4
52	HC0248	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang loại Pre-Trigger	Dung dịch tiền xúc tác phản ứng trên máy xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1	Hộp	25
53	HC0249	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang loại Trigger	Dung dịch xúc tác phản ứng trên máy xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1	Hộp	25
54	HC0250	Hóa chất kiểm tra chất lượng chung cho xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất kiểm chuẩn chung các xét nghiệm miễn dịch; Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	3	Hộp	3
55	HC0259	Cống phản ứng	Cống phản ứng; Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Không áp dụng	Hộp	30
56	HC0260	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PCT	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PCT, Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	3	Hộp	1
57	HC0261	Hóa chất kiểm chứng xét nghiệm PCT	Hóa chất kiểm chứng xét nghiệm PCT, Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	3	Hộp	1
58	HC0262	Bộ hóa chất xét nghiệm PCT	Hóa chất chính xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	3	Hộp	2
59	HC0318	Bộ cột và hóa chất cho xét nghiệm HbA1c	Được sử dụng cho mục đích định lượng hemoglobin A1c (HbA1c) trong máu toàn phần từ tĩnh mạch hoặc máu đầu ngón tay. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	15
60	HC0319	Hóa chất kiểm chứng HbA1c mức I và II	được sử dụng để kiểm soát hiệu năng của xét nghiệm định lượng Glycerated Hemoglobin. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	5
61	HC0320	Hóa chất hiệu chuẩn HbA1c mức 1 và 2	Được sử dụng để hiệu chuẩn của xét nghiệm định lượng HbA1C. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	5
62	HC010	Test thử nước tiểu 11 thông số	Test thử đo 11 thông số: Glucose, Bilirubin, Cetone (Acid acetoacetic), tỷ trọng, máu, pH, Protein (Albumin), Urobilinogen, Nitrite, Leukocyte (Bạch cầu), Acid Ascorbic Đạt chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	6	Test	12000
63	HC0368	Hóa chất tạo dòng chảy trong xét nghiệm huyết học	sử dụng để tạo dòng chảy phản ứng, sử dụng trên máy xét nghiệm huyết học tự động Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Thùng	30

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
64	HC0369	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức bình thường	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức bình thường. Thành phần: hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương.	Nhóm 1	Lọ	27
65	HC0370	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức thấp	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức thấp. Thành phần: hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Lọ	27
66	HC0371	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức cao	Chất kiểm chuẩn máy huyết học mức cao. Thành phần: hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu mô phỏng và chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp: 10 ngày Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Lọ	27
67	HC0372	Hóa chất rửa máy huyết học	Hóa chất rửa máy huyết học. Thành phần: Natri hydroxide, 2-(2-ethoxyethoxy)ethanol, chất hoạt động bề mặt. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Thùng	25
68	HC0373	Hóa chất đo các thành phần bạch cầu	Hóa chất đo các thành phần bạch cầu. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Thùng	15
69	HC0374	Hóa chất đo công thức máu	- Thành phần: + Defoamer: dung dịch silicone + RBC/PLT: Natri dodecyl sulfate, dinatri EDTA dihydrate, tetranatri EDTA dihydrate, natri clorid, glutaraldehyde, đệm + Baso: acid hydroclorid, Phthalic acid, chất bảo quản, chất hoạt động bề mặt + CN-free HGB: Dimethyl laurylamide oxide	Nhóm 1	Thùng	15
70	HC0376	Dùng để pha loãng máu cho đếm tế bào	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Can	340
71	HC0377	Dung dịch ly giải màng tế bào hồng cầu cho phân tích Hemoglobin	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Chai	48
72	HC0378	Phá màng tế bào hồng cầu cho phân tích 5 thành phần bạch cầu	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Chai	48
73	HC0379	Dung dịch rửa đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Can	28
74	HC0380	Dung dịch rửa pH 8-8,6	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Can	18
75	HC0381	Dung dịch rửa pH 10-13	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Bộ	4
76	HC0382	Máu chuẩn 5 thành phần bạch cầu mức trung bình	Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Lọ	40
77	HC0383	Máu chuẩn 5 thành phần bạch cầu mức thấp	Dùng để kiểm chuẩn máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Lọ	40
78	HC0384	Dung dịch chất hoạt động bề mặt cation	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Can	48
79	HC0385	Dung dịch chất hoạt động bề mặt anion	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Can	48

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
80	HC0386	Hóa chất rửa máy đông máu	Dùng để rửa kim hút mẫu máy đông máu, tránh gây nhiễm chéo, có tính acid Dạng dung dịch, không màu, mùi đặc trưng Độ ổn định: Sau khi mở nắp đạt ổn định trong 6 ngày đặt trên máy	Nhóm 3	Hộp	48
81	HC0387	Cuvette cho dòng máy đông máu tự động	Cống đo mẫu 1 hộp 20 thanh, 1 thanh 29 racks, 1 racks 4 cuvet làm được 4 xét nghiệm khác nhau. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thanh	1500
82	HC0388	Hóa chất xét nghiệm APTT	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương người. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Hộp	140
83	HC0389	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để chẩn đoán in vitro Fibrinogen theo phương pháp Clauss. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Hộp	170
84	HC0390	Thuốc thử xác định hoạt độ của yếu tố IX	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để chẩn đoán invitro hoạt động của yếu tố IX trong huyết thanh người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Lọ	10
85	HC0391	Thuốc thử xác định hoạt độ của yếu tố VIII	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để chẩn đoán invitro hoạt động của yếu tố VIII trong huyết thanh người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương.	Nhóm 3	Lọ	20
86	HC0392	Hóa chất xét nghiệm PT	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để xác định thời gian prothrombin (PT) trong huyết tương người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	hộp	170
87	HC0394	Mẫu QC nội kiểm mức bất thường	- Mục đích sử dụng: Huyết tương dùng để kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu Độ ổn định chưa mở nắp: đến hết hạn sử dụng tại 2-8 °C, đã mở nắp: 10 tiếng tại 2-25 °C, 5 ngày tại -5°C Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	hộp	40
88	HC0395	Mẫu QC nội kiểm mức bình thường N	- Mục đích sử dụng: Huyết tương dùng để kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Hộp	40
89	HC0398	Thuốc thử định lượng D-Dimer	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để định lượng D-Dimer trong huyết thanh người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	hộp	30
90	HC0414	Đĩa phản ứng 0,3ml	Đĩa chạy PCR 0,3 ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Thành phần chính: Nhựa. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thùng	3
91	HC0415	Đĩa tách chiết 2.0 ml	Đĩa tách mẫu 2.0ml dùng cho máy tách chiết tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thùng	3
92	HC0416	Hóa chất ly giải mẫu cho xét nghiệm HBV/HCV	Dung dịch ly giải tế bào phục vụ tách chiết DNA, RNA dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	3

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
93	HC0417	Hóa chất chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm HBV/HCV	Dung dịch chuẩn bị mẫu phục vụ tách chiết DNA, RNA dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	3
94	HC0419	Dung dịch đệm rửa dùng cho xét nghiệm định HIV, HCV, HBV	Dung dịch rửa phục vụ tách chiết DNA/RNA dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Tiêu chuẩn : CE-IVD, ISO 13485	Nhóm 1	Hộp	3
95	HC0420	Dung dịch đệm rửa dùng cho xét nghiệm định HIV, HCV, HBV	Dung dịch rửa phục vụ tách chiết DNA/RNA dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	9
96	HC0421	Ngăn chứa thuốc thử sử dụng trên máy tách chiết vật chất di truyền tự động loại 200ml.	Khay chứa hóa chất 200ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thùng	3
97	HC0422	Ngăn chứa thuốc thử sử dụng trên máy tách chiết vật chất di truyền tự động loại 50ml.	Khay chứa hóa chất 50ml dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thùng	2
98	HC0423	Đầu col để hút mẫu cho máy	Đầu côn hút mẫu bằng nhựa, có màng lọc Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 3	Thùng	15
99	HC0424	Kit định lượng HBV	Hóa chất khuếch đại và phát hiện HBV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	28
100	HC0425	Kit định lượng HCV	Hóa chất khuếch đại và phát hiện HCV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	3
101	HC0426	Kit định lượng HIV-1	Hóa chất khuếch đại và phát hiện HIV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	8
102	HC0427	Mẫu chứng HBV/HCV/HIV-1	Bộ hóa chất kiểm chuẩn HBV/HCV/HIV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử tự động. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	12
103	HC0444	DNA Mycobacteria	thể tích mẫu 400 microlit, hạt từ silica, đệm bàm, đệm rửa, đệm hòa mẫu cho hiệu suất tách và tinh sạch cao nhất, bảo quản nhiệt độ phòng	Nhóm 6	Hộp	2
104	HC0445	MTB Realtime PCR	1 ống phản ứng, ; có nội kiểm, thể tích mẫu 400 microlit; có dung dịch xử lý đờm nhớt. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 6	Hộp	2
105	HC0448	Hóa chất ly giải mẫu cho xét nghiệm HBV/HCV- 960	Kit ly giải cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	9
106	HC0449	Hóa chất chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm HBV/HCV-960	Kit tách chiết cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 1	Hộp	9
107	HC0459	Thuốc thử xác định hoạt độ của yếu tố XI	Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để chẩn đoán invitro hoạt động của yếu tố XI trong huyết thanh người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	3	Lọ	10
108	HC0510	Hóa chất định lượng virus realtime PCR viêm gan B	Dùng để đo tải lượng virus viêm gan B Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 6	Hộp	10
109	HC0511	Kit tách chiết DNA/RNA	Thành phần hạt từ silica, đệm bàm, đệm rửa, đệm hòa mẫu cho hiệu suất tách và tinh sạch cao nhất, bảo quản nhiệt độ phòng. Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 6	Hộp	11

STT	Mã	Tên nguyên vật liệu hóa chất, hàng hóa	Yêu cầu về kỹ thuật, thành phần	Phân nhóm theo TT14	Đơn vị tính	Số lượng
110	HC0512	Hóa chất định lượng virus realtime PCR HIV-I	Hóa chất định lượng virus realtime PCR HIV-I. có nội kiểm, Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	Nhóm 6	Hộp	1
111	HC0396	Hóa chất đánh giá thời gian đông máu Thrombin Clotting	- Mục đích sử dụng: Thuốc thử dùng để xác định in vitro thời gian Thrombin trong huyết tương người Đạt chuẩn ISO 13485 tương đương	3	Hộp	24