

Phụ lục 1.2

**DANH MỤC HÓA CHẤT, KÍT XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC TRUYỀN MÁU
ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP BẢO GIÁ**

(Kèm theo Thư mời báo giá ngày 21/05/2023 của Bệnh viện Quân y 103)

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
1	Sinh phẩm Xét nghiệm kháng thể kháng HLA Class II	Bộ hóa chất là hỗn hợp microbeads mã hóa màu được phủ bằng các kháng nguyên HLA Class II dùng phát hiện kháng thể kháng HLA Lớp II dựa trên công nghệ vi hạt và tế bào dòng chảy	Lọ
2	Hóa chất Calibrator cho hệ thống phân tích HLA	Bộ hóa chất CALIB máy xét nghiệm kháng thể kháng HLA và xét nghiệm HLA phù hợp với sinh phẩm XN kháng thể kháng HLA class II dựa trên công nghệ vi hạt và tế bào dòng chảy	Lọ
3	Sinh phẩm xét nghiệm kháng thể kháng HLA Class I	Bộ hóa chất là hỗn hợp microbeads mã hóa màu được phủ bằng các kháng nguyên HLA Class I dùng phát hiện kháng thể kháng HLA Lớp I dựa trên công nghệ vi hạt và tế bào dòng chảy	Lọ
4	Bộ hóa chất xét nghiệm phát hiện HLA lớp 2 loại HLA-DRB1	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 2 Locus DRB1 bằng kỹ thuật SSO trên đoạn DNA mang thông tin mã hóa 2	Lọ
5	Chất chuẩn dùng cho XN định lượng Anti Xa	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho XN đông máu Heparin ≥ 3 mức. Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 2 ngày nhiệt độ 2-8 độ C và ≥ 1 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy	Bộ
6	Chất chuẩn máy dùng trên máy phân tích huyết học	Chất chuẩn dùng để chỉnh hệ số trên hệ thống phân tích tế bào tự động. - Thành phần: gồm hồng cầu người, thành phần có kích thước tiểu cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương Hồng cầu cố định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu. Lọ $\geq 3,3$ ml	Lọ
7	Chất kiểm chuẩn máy dùng hiệu chỉnh thông số VCS	Hóa chất được chỉ định sử dụng trên hệ thống phân tích huyết học tự động kết hợp các hóa chất phân tích để theo dõi giá trị phép đo các thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ. - Thành phần: một dung dịch chứa các hạt nhựa polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt tính bề mặt. Lọ > 4 ml	Lọ
8	Chất kiểm chứng dùng cho XN định lượng D-Dimer	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho XN định lượng D-Dimer (đơn vị: FEU ng/mL) dải đo bình thường và dải đo bất thường trên máy phân tích đông máu. Dạng lỏng. Thời gian ổn định ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ và ≥ 24 giờ nhiệt độ 15 độ trên máy.	Bộ
9	Chất kiểm chứng mức bất thường thấp	Dùng cho các XN trên máy phân tích đông máu. Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho XN đông máu như PT,APTT, TT,Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bất thường thấp. Dạng Bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với XN PT,APTT,Fibrinogen,TT.	Lọ
10	Chất ly giải hồng cầu	Dung dịch đệm chứa 1,5% formaldehyd dùng để ly giải hồng cầu trong bước chuẩn bị mẫu cho phân tích tế bào dòng chảy	Lọ
11	Chứng dương Lymphocyte B IgG	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgG kháng Lymphocyte B cho xét nghiệm độ chéo	lọ
12	Chứng dương Lymphocyte B IgM	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgM kháng Lymphocyte B cho xét nghiệm độ chéo	lọ
13	Chứng dương Lymphocyte IgG	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgG kháng Lymphocyte cho xét nghiệm độ chéo	lọ
14	Chứng dương Lymphocyte IgM	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgM kháng Lymphocyte cho xét nghiệm độ chéo	lọ
15	Chứng dương Lymphocyte T IgG	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgG kháng Lymphocyte T cho xét nghiệm độ chéo	lọ
16	Chứng dương Lymphocyte T IgM	Huyết thanh chứng dương kháng thể IgM kháng Lymphocyte T cho xét nghiệm độ chéo	lọ
17	Cồng phản ứng Cuvette	Chất liệu: Thủy tinh. Dùng trong xét nghiệm đo độ ngưng tập tiểu cầu.	Cái
18	Cồng phản ứng dạng khối	Cồng phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động. Dạng nhựa rắn 4 cồng liền khối trên một thanh. Hộp ≥ 2400 cồng	Hộp
19	Dung dịch chạy máy phân tích HLA độ phân giải cao (HLA-SSO)	Dung dịch chạy máy dùng cho xét nghiệm kháng thể kháng HLA và xét nghiệm định type HLA. Dung tích: ≥ 20 lít.	Thùng

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
20	Dung dịch đo nồng độ hemoglobin trong máu	Thuốc thử sử dụng để đo nồng độ hemoglobin trong máu Bảo quản: 1 - 30 độ C Sau khi mở nắp ổn định ≥ 60 ngày Thành phần: Sodium lauryl sulfate 1.7 g/L. Hộp gồm: >3 lọ x 500ml	Hộp
21	Dung dịch ly giải dùng đếm các bạch cầu trung tính, lympho, mono và uraxit	Thuốc thử sử dụng để đếm số lượng các loại bạch cầu: neutrophils, lymphocytes, eosinophils, monocytes Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng ≥ 90 ngày Thành phần: Organic quaternary ammonium salts 0.07%; Nonionic surfactant 0.17%. Thùng ≥ 5 lít	Thùng
22	Dung dịch nhuộm để đo tiểu cầu huỳnh quang	Công dụng: Đánh dấu (nhuộm) tế bào tiểu cầu Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định ≥ 90 ngày. Thành phần: Oxazine 0.003%; Ethylene Glycol 99.9%. Lọ ≥ 12 ml	Lọ
23	Dung dịch nhuộm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	Hóa chất được chỉ định sử dụng trên hệ thống phân tích tế bào tự động để làm sạch hồng cầu và nhuộm hồng cầu lưới. Thành phần: Gồm: 1 lọ Reagent A ≥ 380 ml ; 1 lọ Reagent B ≥ 1900 ml + Reagent A: New Methylene Blue trong dung dịch đệm 0.06% (w/v) + Reagent B: Sulfuric Acid với chất ổn định 0.15%.	Hộp
24	Dung dịch pha loãng để đo hồng cầu lưới	Công dụng: Sử dụng trong phân tích hồng cầu lưới và trong phân tích tiểu cầu Bảo quản: 2 - 35 độ C. Sau khi mở nắp ổn định trong vòng ≥ 60 ngày Thành phần: Tricine buffer 0.17%	Lít
25	Kháng thể thứ cấp Anti - Human IgG	Kháng thể kháng IgG người thứ cấp thu được từ dê Dùng trong xét nghiệm kháng thể kháng HLA. Dạng đông khô Thành phần: hóa chất màu huỳnh quang PE gắn với Anti human IgG. Lọ > 1 ml	lọ
26	Hóa chất chuẩn hóa hệ thống phân tích HLA	Bộ hóa chất chuẩn hóa máy xét nghiệm kháng thể kháng HLA và xét nghiệm HLA dựa trên công nghệ vi hạt và tế bào dòng chảy	lọ
27	Hóa chất định lượng D-Dimer	Hóa chất dùng để XN định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục latex trên máy phân tích đông máu, loại trừ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) Ngưỡng ≥ 500 ng/mL, độ nhạy $\geq 99.9\%$, độ đặc hiệu $\geq 40\%$, độ tuyến tính $\geq 215 - 128000$ ng/ml (chế độ auto rerun). Hóa chất kèm theo chất đệm (hoặc chất pha loãng) và chất chuẩn. Dạng lỏng. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, ≥ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C.	Hộp
28	Hóa chất dùng để XN định lượng Protein S tự do	Hóa chất dùng để XN xác định Free Protein S tự do theo phương pháp miễn dịch latex trên máy phân tích đông máu. Dạng bột khô và chất đệm. Thời gian ổn định ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, ≥ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy	Hộp
29	Hóa chất rửa tế bào Lymphocyte B	Dung dịch đệm PBS/Citrate (1X) rửa tế bào trong phân lập tế bào Lymphocyte B Dùng trong xét nghiệm độ chéo	Chai
30	Hóa chất rửa tế bào Lymphocyte B và T trong xét nghiệm độ chéo	Dạng viên, để rửa tế bào trong phân lập tế bào Lymphocyte B & T. Tạo được dung dịch đệm phosphat pH $7,2 \pm 5\%$, ở 25 ° C khi hòa tan với nước khử ion	Viên
31	Hóa chất tách tế bào Lymphocyte B trong xét nghiệm độ chéo	Thuốc thử phân lập tế bào B với các hạt bead có kích thước hạt đường kính nhỏ hơn một micron kết hợp với các kháng thể đơn dòng đặc hiệu cho tế bào lympho B, lọ ≥ 25 test	lọ
32	Hóa chất tách tế bào Lymphocyte T trong xét nghiệm độ chéo	Thuốc thử phân lập tế bào T với các hạt bead có kích thước hạt đường kính nhỏ hơn một micron kết hợp với các kháng thể đơn dòng đặc hiệu cho tế bào lympho T, lọ ≥ 25 test	lọ
33	Kit xét nghiệm miễn dịch dòng tế bào Lympho B- NK	Hỗn dịch kháng thể CD45 gắn màu huỳnh quang FITC, kháng thể CD56 gắn màu huỳnh quang RD1, kháng thể CD19 gắn màu huỳnh quang ECD và kháng thể CD3 gắn màu huỳnh quang PC5 nồng độ kháng thể là 2.0/0.35/0.35/0.5 μ g/test.	lọ
34	Sinh phẩm xét nghiệm định lượng kháng thể kháng HLA lớp I	Thành phần: kháng thể kháng HLA cho lớp I Định lượng bằng sinh phẩm gắn kháng nguyên đơn	lọ

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
35	Sinh phẩm xét nghiệm định lượng kháng thể kháng HLA lớp 2	Thành phần: kháng thể kháng HLA cho lớp 2 Định lượng bằng sinh phẩm gắn kháng nguyên đơn	lọ
36	Test phát hiện kháng thể viêm gan C trong huyết thanh người hoặc huyết tương	Đạt tiêu chuẩn WHO. Các giếng được tráng với các kháng nguyên HCV tinh khiết; Dung dịch pha loãng mẫu ≥ 20 ml/1lọ; Chứng âm ≥ 0.8 ml/1lọ; Chứng dương Anti HCV 1 lọ ≥ 0.6 ml; Dung dịch pha loãng chất cộng hợp 1 lọ ≥ 20 ml; Chất cộng hợp 1 x freeze dried antibody; Dung dịch pha cơ chất 1lọ ≥ 35 ml; Cơ chất đậm đặc 1lọ ≥ 35 ml; Dung dịch rửa 1 lọ ≥ 125 ml. ≥ 96 test/hộp.	Hộp
37	Thuốc nhuộm tế bào cho xét nghiệm độ chéo	Thuốc nhuộm bao gồm thuốc nhuộm huỳnh quang Acridine Orange và Ethidium Bromide đã được kết hợp thành một	Chai
38	Thuốc thử dùng để đo HbsAg	Hóa chất xét nghiệm phát hiện kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương trên hệ thống miễn dịch tự động. Dải đo: 0.03 - 2,500 IU/mL Bao gồm: - Hóa chất R1: chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-HBs được đánh dấu với biotin 1,0 μ g/mL - Thuốc thử R2: chứa hạt từ tính 0.43%(3) - Hóa chất R3: chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-HBs được đánh dấu ALP 0.3 U/mL. Kết quả:- Dương tính: ≥ 0.03 IU/mL- Âm tính: < 0.03 IU/mL. ≥ 100 test/hộp. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	Hộp
39	Thuốc thử phát hiện kháng thể Anti-HIV-1, kháng thể Anti-HIV-2 và kháng nguyên HIV-1p24	Hóa chất xét nghiệm phát hiện kháng thể anti-HIV-1, anti-HIV-2, kháng nguyên HIV-p24 trong huyết thanh hoặc huyết tương trên hệ thống miễn dịch tự động. Bao gồm: - Hóa chất R1: chứa kháng thể đơn dòng (người) anti-HIV-1p24 được đánh dấu với biotin 0.5 μ g/mL - Hóa chất R2: chứa hạt từ tính được phủ HIV antigen 5 mg/ml - Hóa chất R3: chứa kháng thể đơn dòng (người) anti-HIV-1p24 0.5 U/ml và HIV antigen được đánh dấu ALP Kết quả:- Dương tính: ≥ 1.0 C.O.I- Âm tính: < 1.0 C.O.I; ≥ 100 test/hộp. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	Hộp
40	Kháng thể Anti D (IgG+ IgM)	- Là hỗn hợp của kháng thể đơn dòng lớp IgM (dòng P3 x 61) và lớp IgG (dòng MCAD6) - Hiệu giá $\geq 1:256$ - Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$ - Bảo quản 2 - 8 độ C; không để đông lạnh - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	Lọ
41	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu. Dạng: bột khô. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 7 ngày nhiệt độ 2-8 độ C, > 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy	Lọ
42	Ống xét nghiệm đáy tròn	- Chất liệu: nhựa PS, màu tự nhiên - Kích thước: $\geq 16 \times 100$ mm	Ống
43	Nắp trong ống nghiệm	Chất liệu nhựa PE, màu tự nhiên. Dùng cho ống nghiệm có kích thước là $\geq 16 \times 100$	Cái
44	Chất ly giải hồng cầu	Dung dịch ly giải hồng cầu không chứa Formaldehyd dùng cho phân tích trên máy đếm tế bào dòng chảy	Lọ
45	Kháng thể CD45	Dùng trong xét nghiệm HHTM. Phân tử đặc hiệu CD45. Kháng thể mouse IgG1, clone: J33. Đánh dấu huỳnh quang R Phycoerythrin-Cyanine 5.5 (PC5.5), Bước sóng kích thích 488 nm, đỉnh phát xạ 692 nm	lọ
46	Kháng thể CD79a	Dùng trong xét nghiệm HHTM. Kháng thể mouse IgG1, dòng HM47 (clone:HM47), chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
47	Kháng thể CD22	Kháng thể mouse IgG1, clone: SJ10.1H11, chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
48	Kháng thể CD8	Dùng trong xét nghiệm HHTM. Kháng thể mouse IgG1, dòng B9 (clone:B9.11), Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
49	Kháng thể CD56	Dùng trong xét nghiệm HHTM. Kháng thể mouse IgG1, dòng N901 (clone: N901), Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
50	Kháng thể CD4	Dùng trong xét nghiệm HHTM. Phân tử đặc hiệu CD4. Kháng thể mouse IgG1, clone: SFC112T4D11. Đánh dấu huỳnh quang (Phycoerythrin-Cy7 (PC7), Bước sóng kích thích 486-580 nm, phát xạ: 710-800 nm	lọ
51	Kháng thể CD235a	Kháng thể mouse IgG1, clone:11E4B-7-6, Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm Đóng gói dạng dung dịch.	lọ
52	Kháng thể CD55	Kháng thể mouse IgG1, clone: JS11KSC2.3, Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
53	Kháng thể CD138	Kháng thể mouse IgG1, clone: B-A38. Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
54	Kháng thể Kappa gắn huỳnh quang FITC	Tính đặc hiệu: Kappa Globulin miễn dịch: Fab'2 đa dòng. Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
55	CD81 Đánh dấu huỳnh quang APC	Tính đặc hiệu: CD81 Clone: JS64 Globulin miễn dịch: IgG2a Chất huỳnh quang: APC Bước sóng kích thích: 633/ 638 nm Đỉnh phát xạ: 660 nm	lọ
56	Kháng thể CD19	Phân tử đặc hiệu CD19 gắn huỳnh quang PE. Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm. Kháng thể mouse IgG1, clone: J3-119	lọ
57	Kháng thể CD34	Kháng thể mouse IgG1, dòng 581 (clone: 581), Chất huỳnh quang: APC Bước sóng kích thích: 633/ 638 nm Đỉnh phát xạ: 660 nm	lọ
58	Kháng thể CD45	Phân tử đặc hiệu CD45 gắn huỳnh quang PC7. Kháng thể mouse IgG1, clone: J33. Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 770 nm	lọ
59	Kít phát hiện kháng thể kháng vi khuẩn giang mai	Dùng để phát hiện kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh và huyết tương người. Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương Test Cells ≥ 7.6 mL: Hồng cầu gia cầm được phủ kháng nguyên của T. pallidum Control Cells ≥ 7.6 mL: Hồng cầu gia cầm bảo quản, không phủ Dung dịch pha loãng mẫu ≥ 20 mL: Dung dịch muối chứa chất hấp thụ Chứng dương: ≥ 1 mL Chứng âm: ≥ 1 mL	Hộp
60	Túi máu ba 250ml thường	Có cấu trúc gồm 3 túi: - Túi 1: Dung tích 250ml + Túi chứa khoảng 35ml dung dịch chống đông CPD hoặc tương đương + 100 ml dung dịch CPD có: Citric Acid 0,299 g; Sodium Citrate 2,63 g; Monobasic Sodium Phosphate 0,222 g; Dextrose 2,55 g + Kim lấy máu cỡ 16G - Túi 2: Dung tích 250ml, túi rỗng để bảo quản hồng cầu, huyết tương hoặc tiểu cầu 5 ngày - Túi 3: Dung tích 250ml + Túi chứa khoảng 56 ml dung dịch bảo quản hồng cầu AS-5 để bảo quản hồng cầu hoặc huyết tương 100 ml dung dịch AS-5 có: Sodium Chloride 0,877 g, Dextrose 0,818 g, Adenine 0,030 g, Mannitol 0,525 g - Đạt tiêu chuẩn ISO13485	Túi
61	Túi máu ba 350ml có ngà lấy máu chân không	Có cấu trúc gồm 3 túi: - Túi 1: Dung tích 350ml + Túi chứa khoảng 49ml dung dịch chống đông CPD hoặc tương đương + 100 ml dung dịch CPD có: Citric Acid 0,299 g; Sodium Citrate 2,63 g; Monobasic Sodium Phosphate 0,222 g; Dextrose 2,55 g + Kim lấy máu cỡ 16G - Túi 2: Dung tích 350ml, túi rỗng để bảo quản hồng cầu, huyết tương hoặc tiểu cầu 5 ngày - Túi 3: Dung tích 350ml + Túi chứa khoảng 80 ml dung dịch bảo quản hồng cầu AS-5 để bảo quản hồng cầu hoặc huyết tương 100 ml dung dịch AS-5 có: Sodium Chloride 0,877 g, Dextrose 0,818 g, Adenine 0,030 g, Mannitol 0,525 g - Đạt tiêu chuẩn ISO13485	Túi
62	Túi máu đơn 250 ml	- Có dung tích 250ml để đựng máu toàn phần. - Túi chứa sẵn 35ml dung dịch chống đông CPDA -1 để bảo quản máu toàn phần tới 35 ngày ở 4 độ C ± 2 độ C . - 100 ml dung dịch CPDA-1 có: Citric Acid 0,299 g; Sodium Citrate 2,63 g; Monobasic Sodium Phosphate 0,222 g; Dextrose 3,19 g; Adenine 0,0275 g - Kim lấy máu cỡ 16G - Nhiệt độ bảo quản: 1 độ C - 35 độ C - Đạt tiêu chuẩn ISO13485	Túi
63	Xét nghiệm định lượng yếu tố IX trên máy phân tích đông máu	Dạng Bột khô. Thành phần: huyết tương thiếu yếu tố IX. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ	lọ

nhankh

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
64	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép phát hiện HLA lớp 1 loại HLA- A	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 1 Locus A bằng kỹ thuật SSO độ phân giải cao trên Exons 2-5, ≥ 100 test/lọ	lọ
65	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép phát hiện HLA lớp 1 loại HLA- B	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 1 Locus B bằng kỹ thuật SSO độ phân giải cao trên Exons 2-5, ≥ 100 test/lọ	lọ
66	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép phát hiện HLA lớp 1 loại HLA- C	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 1 Locus C bằng kỹ thuật SSO độ phân giải cao trên Exons 2-7, ≥ 100 test/lọ	lọ
67	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép, phát hiện HLA lớp 2 loại HLA- DP	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 2 Locus DP bằng kỹ thuật SSO trên Exons 2-3, ≥ 100 test/lọ	lọ
68	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép, phát hiện HLA lớp 2 loại HLA- DO	Bộ hóa chất xét nghiệm hòa hợp tổ chức mô ghép định type HLA lớp 2 Locus DQ bằng kỹ thuật SSO trên Exons 2-3, ≥ 100 test/lọ	lọ
69	Bộ kit tách chiết cho mẫu xét nghiệm HLA	Bộ kit tách DNA từ hạt từ với lớp silicon dioxide phủ trên hạt bead từ tính có thể hấp phụ phân tử tích điện âm để làm sạch acid nucleic khỏi mẫu, phù hợp máy tách có sẵn của Bệnh viện. Lọ ≥ 96 test	lọ
70	Bộ thể thử Class I	Bộ thể thử lớp I dạng đông khô cho xét nghiệm độ chéo	lọ
71	Bộ thể thử Class II	Bộ thể thử lớp II dạng đông khô cho xét nghiệm độ chéo	lọ
72	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-TP	Bộ hiệu chuẩn cho xét nghiệm anti TP gồm hai mức nồng độ: âm tính và dương tính. Mức dương tính và âm tính có chứa huyết thanh người, mỗi mức tối thiểu 1 ml/lọ	Hộp
73	Chứng âm cho xét nghiệm độ chéo	Huyết thanh đối chứng âm tính cho xét nghiệm độ chéo Lympho. Lọ ≥ 1 ml	lọ
74	Chứng âm cho xét nghiệm kháng thể kháng HLA	Huyết thanh đối chứng âm tính cho xét nghiệm kháng thể kháng HLA, ≥ 20 test/hộp	Hộp
75	Bộ hóa chất nền cho xét nghiệm miễn dịch	Bộ thuốc thử cơ chất cho phản ứng miễn dịch có chứa: DISO13485dium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1.3,7]decan}-4-yl)-1-phenylphosphate 0.48mM. Hộp ≥ 2 lọ, 1 lọ ≥ 40 ml và 1 lọ ≥ 70 ml	Hộp
76	Cồn cố định methanol 100%	Cồn cố định methanol 100% dùng để cố định tiêu bản nhuộm Giemsa	lọ
77	Hóa chất làm sạch huyết thanh trong xét nghiệm kháng thể kháng HLA	Bao gồm các hạt bead đã được xử lý. Sử dụng để giảm nền cao gây ra bởi sự gắn kết không đặc hiệu của trong huyết thanh người với các hạt latex được sử dụng trong các xét nghiệm kháng thể kháng HLA. ≥ 25 test / hộp	Test
78	Hóa chất Streptavidine gắn PE	Streptavidin gắn với huỳnh quang PE hoặc tương đương. Dùng trong xét nghiệm HLA. Dạng đông khô	Lọ
79	Kháng thể CD41	Kháng thể mouse IgG1, clone: P2. Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm. Đỉnh phát xạ: 575nm. Đóng gói dạng dung dịch. Lọ ≥ 2 ml.	lọ
80	Khay Terasaki	Khay Terasaki ≥ 72 giếng cho xét nghiệm độ chéo	Khay
81	Kit cài đặt xét nghiệm	Chứa 4 lọ kháng thể đánh dấu huỳnh quang đơn sắc: CD45-FITC ≥ 50 test. Bước sóng kích thích: 468-509 nm, Khoảng phát xạ: 504-541 nm. CD45-PE ≥ 50 test. Bước sóng kích thích: 486-580 nm, Khoảng phát xạ: 568-590 nm. CD45-ECD ≥ 50 test. Bước sóng kích thích: 486-580 nm, Khoảng phát xạ: 610-635 nm. CD45-PC5 ≥ 50 test. Bước sóng kích thích: 486-580 nm, Khoảng phát xạ: 660-680 nm	lọ

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
82	Kit xét nghiệm miễn dịch dòng tế bào Lympho T (CD3, CD4, CD8, CD45)	Hỗn dịch kháng thể đánh dấu huỳnh quang đơn sắc: CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 nồng độ kháng thể là 2,0; 0,25; 0,5; 0,5 µg/test, ≥50 test/lọ	lọ
83	Kit xét nghiệm phân loại miễn dịch dòng tế bào Lympho B (Ống B1)	Hỗn dịch kháng thể: Kappa-FITC/Lambda-PE/CD19-ECD/CD5-PC5.5/CD45-PC7 chứa trong dung dịch kali phosphat 0,01 M, NaCl 0,15M, NaN3 và chất ổn định 0,1%, ≥25 test/lọ	lọ
84	Kit xét nghiệm phân loại miễn dịch dòng tế bào Lympho B (Ống B2)	Hỗn dịch kháng thể: CD20-FITC/CD10-PE/CD19-ECD/CD38-PC5.5/CD45-PC7 chứa trong dung dịch kali phosphat 0,01 M, NaCl 0,15M, NaN3 và chất ổn định 0,1%. ≥25 test/lọ	lọ
85	Kit xét nghiệm phân loại miễn dịch dòng tế bào Lympho T (Ống T1)	Hỗn dịch kháng thể: CD2-FITC/CD56-PE/CD7-ECD/CD5-PC5.5/CD45-PC7 chứa trong dung dịch kali phosphat 0,01 M, NaCl 0,15M, NaN3 và chất ổn định 0,1%, ≥25 tests	lọ
86	Kit xét nghiệm phân loại miễn dịch dòng tế bào Lympho T (Ống T2)	Hỗn dịch kháng thể: CD8-FITC/CD4-PE/CD3-PC5.5/CD45-PC7 chứa trong dung dịch kali phosphat 0,01 M, NaCl 0,15M, NaN3 và chất ổn định 0,1%, ≥25 test/lọ	lọ
87	Kit xét nghiệm phân loại miễn dịch dòng tủy (Ống M)	Hỗn dịch kháng thể: CD7-FITC/CD13-PE/CD34-ECD/CD33-PC5.5/CD45-PC7 chứa trong dung dịch kali phosphat 0,01 M, NaCl 0,15M, NaN3 và chất ổn định 0,1%, ≥25 test/lọ	lọ
88	Mẫu kiểm chuẩn	Chế phẩm gồm bạch cầu và hồng cầu người trong dịch ổn định chứa BSA. Đóng gói dạng dung dịch ≥25 test/lọ	lọ
89	Ống mẫu	Ống nhựa màu xanh, kích thước ≥12 x 75 mm phù hợp với máy có sẵn tại Bệnh viện. Đóng gói theo tiêu chuẩn KT của nhà SX	Ống
90	Sinh phẩm xét nghiệm sàng lọc kháng thể kháng HLA lớp I và 2	Bộ hóa chất là hỗn hợp hạt bead cho lớp I & II để sàng lọc kháng thể kháng HLA, ≥100 test/lọ	lọ
91	Taq cho xét nghiệm HLA	Men gắn DNA (Taq) có nồng độ 5u/ul. Dung tích: ≥75µl/lọ	lọ
92	Thuốc thử dùng để phát hiện kháng thể anti-TP	Hóa chất Đo lượng Anti-TP (TPAb) trong huyết tương hoặc huyết thanh trên hệ thống miễn dịch tự động. Bao gồm: Hóa chất R1: chứa kháng nguyên TP tái tổ hợp (Tp15,17,47kDa) được đánh dấu biotin ≥0.85 µg/mL Hóa chất R2: chứa hạt từ tính được phủ streptavidin ≥5 mg/mL Hóa chất R3: chứa kháng nguyên TP tái tổ hợp (Tp15,17,47kDa) được đánh dấu ALP ≥0.13 U/mL Hộp ≥100 test. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485.	Hộp
93	Dung dịch Trypsin EDTA có phenol đỏ	Dung dịch phân tách được các tế bào ra khỏi bề mặt nuôi cấy mà không gây ảnh hưởng đến tế bào. Bao gồm: Trypsin 1:250 EDTA Na2 2H2O Sodium chloride (NaCl) Potassium chloride (KCl) D-Glucose Phenol Red Sodium bicarbonate (NaHCO3) Dung tích: ≥ 100 ml	Chai
94	Chứng dương lớp 1 cho xét nghiệm Lympho crossmatch	Chứng dương lớp 1 phù hợp xét nghiệm độ chéo Lympho bằng phương pháp tế bào dòng chảy	lọ

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
95	Chứng dương lớp 2 cho xét nghiệm Lympho crossmatch	Chứng dương lớp 2 phù hợp xét nghiệm độ chéo Lympho bằng phương pháp tế bào dòng chảy	lọ
96	IgG Antibody, anti-human, FITC	Clone: IS11-3B2.2.3; Lớp kháng thể: IgG1κ chuột Loại: kháng thể thứ cấp	lọ
97	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Thuốc thử phân hủy sinh học không chứa axit này có chứa enzym phân giải protein hỗ trợ loại bỏ sự tích tụ protein trong máy phân tích huyết học.	Lọ
98	Hóa chất xác nhận quy trình căn chỉnh hệ thống quang học và hệ thống dịch lỏng	Bao gồm polystyrene lơ lửng trong môi trường nước có chất hoạt động bề mặt và chất bảo quản tại nồng độ 1×10^6 fluorospheres/ml. Khoảng phát xạ huỳnh quang của các thuốc nhuộm nằm trong khoảng từ 515-800nm, 640-800nm và 400-500nm khi được kích thích bởi các laser 488nm, 633-638nm và 405nm	Lọ
99	Hóa chất dùng trong chuẩn hóa các bộ phát hiện tán xạ thẳng, tán xạ bên và huỳnh quang	Hỗn dịch chứa hỗn hợp fluorosphere (hạt phát huỳnh quang) - Loại 10 μm, dải phát huỳnh quang 515-800 nm khi được kích thích ở bước sóng 488 nm - Loại 6 μm, dải phát huỳnh quang 640-800 nm khi được kích thích ở bước sóng 635 nm - Loại 3 μm, dải phát huỳnh quang 400 đến 500 nm khi được kích thích ở bước sóng 405 nm	Lọ
100	Kit cài đặt xét nghiệm	Dung dịch hạt bất cập kháng thể chứa hai lọ hạt 3.0-3,4 μm ở trạng thái lơ lửng, nồng độ xấp xỉ 1×10^7 hạt / mL. Hạt kháng thể âm tính (đối chứng âm) không liên kết với kháng thể kết hợp huỳnh quang. Hạt dương tính được phủ một chất gắn IgG sẽ liên kết tất cả các kiểu hình kháng thể chuột, cũng như kháng thể IgG của chuột đồng và thỏ	Lọ
101	Kháng thể CD61 gắn huỳnh quang PC5.5	Kháng thể chuột IgG1, Clone: SZ21, Chất huỳnh quang: PC5.5 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 692nm	Lọ
102	Test nhanh định tính và bán định lượng Syphilis	Xét nghiệm định tính, bán định lượng kháng thể reagin Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương Thành phần: RPR Carbon Antigen ≥ 2 ml, Chứng dương ≥ 1 ml, Chứng âm ≥ 1 ml, Stirrers x100, Test Slides x10, Dispensing Bottle x1, Dispensing tip x1	Hộp
103	Hóa chất nhuộm nội bào	Dung dịch đục lỗ màng tế bào - Thành phần: Chất thử 1: Fixation (3x5ml) Chất thử 2: Premeability (3x5ml)	Lọ
104	Kháng thể CD33	Kháng thể mouse IgG1, clone: D3HL60.251, Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
105	CD13 Đánh dấu huỳnh quang ECD	Kháng thể chuột IgG1, Clone: Immu103.44, Chất huỳnh quang: ECD Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 613 nm	lọ
106	HLA-DR Đánh dấu huỳnh quang PC7	Tính Đặc hiệu: HLA-DR, Clone: Immu-357. Globulin miễn dịch: IgG1 Chất huỳnh quang: R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7) Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh bức xạ: 770 nm	lọ
107	Kháng thể CD 19	Tính đặc hiệu: CD19, Dòng: J3-119 Kiểu miễn dịch: IgG1 Chất huỳnh quang: PC5 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 670 nm	lọ
108	Kháng thể Anti-Myeloxidase	Kháng thể mouse IgG2a; clone: CLB-MPO-1. Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
109	Kháng thể Anti-FMC7	Kháng thể mouse IgM, clone: FMC7, Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
110	CD20 Đánh dấu huỳnh quang APC	Tính đặc hiệu: CD20 Clone: B9E9 Globulin miễn dịch: IgG2a Chất huỳnh quang: APC Bước sóng kích thích: 633/ 638 nm Đỉnh phát xạ: 660 nm	lọ
111	Kháng thể CD1a	Kháng thể mouse IgG1, clone: BL6, Chất huỳnh quang: PE Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 575nm	lọ
112	CD5 Đánh dấu huỳnh quang PC7	Tính Đặc hiệu: CD5, Clone: BL1a. Globulin miễn dịch: IgG2a Chất huỳnh quang: R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7) Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh bức xạ: 770 nm	lọ

Nhanh

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
113	CD4 Đánh dấu huỳnh quang APC	Tính đặc hiệu: CD4 Clone: 13B8.2 Globulin miễn dịch: IgG1 Chất huỳnh quang: APC Bước sóng kích thích: 633/ 638 nm Đỉnh phát xạ: 660 nm	lọ
114	CD25 Đánh dấu huỳnh quang PE	Tính Đặc hiệu: CD25 Clone: B1.49.9 Tế bào lai: NS1 x balb/c Chất kháng nguyên: Tế bào lympho T được kích hoạt. Globulin miễn dịch: IgG2a Chất huỳnh quang: R Phycoerythrin Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh bức xạ: 575 nm	lọ
115	Kháng thể CD64	Kháng thể mouse IgG1; clone:22, Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
116	CD11b Đánh dấu huỳnh quang FITC	Kháng thể mouse IgG1, clone: Bear1, Chất huỳnh quang: Fluorescein ISO13485thiocyanate (FITC) Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm	lọ
117	CD10 Đánh dấu huỳnh quang PC5	Tính đặc hiệu: CD10, Dòng: ALB1 Kiểu miễn dịch: IgG1 Chất huỳnh quang: PC5 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 670 nm	lọ
118	Kháng thể CD117	Kháng thể mouse IgG1 kappa, clone: 104D2D1, Chất huỳnh quang: APC Bước sóng kích thích: 633/ 638 nm Đỉnh phát xạ: 660 nm	lọ
119	Kháng thể CD61	Kháng thể mouse IgG1, clone: SZ21, Chất huỳnh quang: FITC Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 525nm Đóng gói dạng dung dịch.	lọ
120	Kháng thể CD16	Kháng thể mouse IgG1, clone: 3G8, đánh dấu huỳnh quang PC5. Bước sóng kích thích 488 nm, phát xạ 670 nm. Đóng gói dạng dung dịch.	lọ
121	Kháng thể CD2	Kháng thể Rat IgG2a, clone: 39C1.5, Chất huỳnh quang: PC7 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 770 nm Đóng gói dạng dung dịch.	lọ
122	Kháng thể CD38	Kháng thể mouse IgG1, clone: LS198-4-3, Chất huỳnh quang: PC5.5 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 692nm	lọ
123	CD27 Đánh dấu huỳnh quang PC7	Kháng thể đặc hiệu: CD27 Kháng thể chuột IgG1, Clone: 1A4CD27, Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 770 nm	lọ
124	CD56 Đánh dấu huỳnh quang PC7	Tính Đặc hiệu: CD56, Clone: N901. Globulin miễn dịch: IgG1 Chất huỳnh quang: R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7) Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh bức xạ: 770 nm	lọ
125	Kháng thể CD 19	Kháng thể mouse IgG1 kappa, clone: J3-119, Chất huỳnh quang: PC7 Bước sóng kích thích: 488 nm Đỉnh phát xạ: 770 nm	lọ
126	Kit đếm tế bào gốc	Bao gồm: - Thuốc thử CD45-FITC/ CD34-PE (45/34): là hỗn hợp kháng thể đơn dòng J33 và 581 cộng hợp FITC và PE - Thuốc thử CD45-FITC/ ISO13485Clonic Control-PE (45 / CTRL): là hỗn hợp kháng thể đơn dòng 581 (đặc hiệu CD34) cộng hợp và không cộng hợp PE. - Stem-Count Fluorospheres. - 7-AAD Viability Dye. - Dung dịch ly giải NH4Cl 10X	lọ
127	Dung dịch tách tế bào đơn nhân	Dung dịch vô trùng tiêu chuẩn dùng cho tách tế bào lymphocyte từ máu ngoại vi người cho các nghiên cứu in vitro. Mật độ 1.077 g / mL. Duy trì khả năng sống và tỷ lệ phân bố của tế bào lympho B và T. Nồng độ endotoxin thấp (<0,12 EU)	Hộp
128	Hóa chất kích hoạt đông máu con đường nội sinh	Thành phần: chứa một đoạn Thromboplastin phospholipid chiết xuất từ não thỏ, ellagic acid, dung dịch đệm, chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn: ISO13485, CE,	Lọ
129	Gelcard định nhóm máu ABO/Rh bằng phương pháp huyết thanh mẫu	- Định nhóm máu ABO và Rh bằng phương pháp huyết thanh mẫu trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Gel card 4 giếng đầu có thành phần như sau: ;Giếng 1: Anti-A (IgM, chuột); Giếng 2: Anti B (IgM, chuột); Giếng 3: Anti D (IgM, người); Giếng 4: Control hoặc tương đương	Hộp
130	Dịch pha loãng hồng cầu cho máy định nhóm máu tự động	- Dùng để pha loãng hồng cầu tương thích trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Dung dịch đệm có độ ion thấp, thành phần chính là Glycine và glucose hoặc tương đương	Hộp
131	Gelcard định nhóm máu bằng phương pháp hồng cầu mẫu	Dùng cho định nhóm chéo, autocontrol, định nhóm ABO bằng phương pháp hồng cầu mẫu trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Gel card. Thành phần chứa môi trường nước muối và enzyme hoặc tương đương	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
132	Dịch rửa kim cho máy định nhóm máu tự động	- Dung dịch được sử dụng để rửa hệ thống tương thích trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Dung dịch muối đậm đặc và chất màu, natri azide hoặc tương đương	Hộp
133	Dịch rửa hệ thống cho máy định nhóm máu tự động	- Dung dịch được sử dụng để rửa hệ thống chất lỏng và đầu dò tương thích trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Dung dịch muối đậm đặc và chất màu. Chất bảo quản natri azide. Dung dịch chất hoạt động bề mặt đậm đặc và chất màu hoặc tương đương	Hộp
134	Gelcard định nhóm máu ABO/Rh bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu	- Định nhóm ABO và Rh bằng phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Giếng 1: Anti A (IgM, chuột); Giếng 2: Anti B (IgM, chuột); Giếng 3: Anti AB (IgM, chuột); Giếng 4: Anti-DVI- (IgM, người); Giếng 5: Anti-DVI + hỗn hợp kháng thể IgM và IgG, người. Anti-D có khả năng phát hiện D yếu và D từng phần; Giếng 6: Control; Giếng 7: N (gel trung tính); Giếng 8: N (gel trung tính) hoặc tương đương	Hộp
135	Gelcard định nhóm máu ABO bằng phương pháp huyết thanh mẫu	- Gel card ≥ 8 giếng, ≥ 4 test/card, xác định nhóm ABO theo phương pháp huyết thanh mẫu. - 2 giếng đầu có thành phần như sau: Giếng 1: Anti-A (hỗn hợp kháng thể IgM nguồn gốc từ chuột, dòng 16243 G2 và 16247 E6) Giếng 2: Anti-B (kháng thể IgM nguồn gốc từ chuột, dòng 9621 A8)	Hộp
136	Gel card Coombs trực tiếp	Dùng cho test Coombs trực tiếp và gián tiếp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường, định nhóm chéo môi trường Coombs 37 độ C, autocontrol trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Gel card. Thành phần chứa hỗn hợp Kháng thể đơn dòng và địa dòng hoặc tương đương	Hộp
137	Bộ kit hồng cầu mẫu sàng lọc kháng thể bất thường	- Hồng cầu mẫu dùng sàng lọc kháng thể bất thường trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Chứa hỗn dịch tế bào hồng cầu người nhóm máu O nồng độ $\geq 0,8\%$	Hộp
138	Bộ kit định danh kháng thể bất thường	- Bộ panel định danh kháng thể bất thường trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Chứa hỗn dịch tế bào hồng cầu người nhóm máu O nồng độ $\geq 0,8\%$	Hộp
139	Hồng cầu mẫu	- Dùng cho định nhóm máu ABO bằng phương pháp hồng cầu mẫu trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Tối thiểu gồm các thành phần: Bộ hồng cầu mẫu gồm 2 lọ A1 và B hoặc tương đương	Hộp
140	Bộ hồng cầu kiểm chuẩn	- Bộ hồng cầu dùng cho kiểm chuẩn xét nghiệm nhóm máu trên máy phân tích định nhóm máu gel card ≥ 8 giếng, có khả năng nạp mẫu và card linh động. - Thành phần: Bộ hồng cầu kiểm chuẩn gồm 4 lọ A.B.AB.O hoặc tương đương	Hộp
141	Kháng thể CD3 gắn huỳnh quang ECD	- Phân tích quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD3 ; - Kháng thể CD3, clone: UCHT1, gắn chất huỳnh quang: ECD; - Bước sóng kích thích: khoảng 480- 500 nm. Khoảng phát xạ: 610- 620 nm	Hộp
142	Kit xét nghiệm miễn dịch dòng tế bào Lympho T	- Phân tích quần thể tế bào lympho biểu hiện: CD3+, CD4+, CD8+, các quần thể tế bào lympho biểu hiện kép: CD3+CD4+, CD3+CD8+ và tỷ lệ CD4/CD8; - Thành phần: Hỗn dịch bao gồm các kháng thể: CD45/CD4/CD8/CD3 gắn các dấu ấn huỳnh quang FITC/ RD1/ ECD/ PC7 hoặc tương đương.; - Bước sóng kích thích: 468- 580 nm. khoảng phát xạ: 504- 680 nm.	Hộp
143	Mẫu kiểm chuẩn	- Mẫu kiểm chuẩn cho phép xác nhận hiệu năng của thuốc thử và các phương pháp sử dụng cho việc nhuộm tế bào đích, ly giải hồng cầu và phân tích mẫu bằng phương pháp phân tích tế bào dòng chảy. - Thành phần: Chế phẩm gồm bạch cầu và hồng cầu người trong dịch ổn định chứa BSA; - Thời gian ổn định sau mở nắp tối thiểu 90 ngày	Hộp
144	CD3 đánh dấu huỳnh quang APC	- Phân tích quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD3 -Kháng thể CD3, clone:UCHT1, gắn chất huỳnh quang: APC - Bước sóng kích thích trong khoảng: 633- 638 nm. Khoảng phát xạ: 660- 700 nm	Hộp
145	Hóa chất xúc tác phản ứng phát quang	- Chất xúc tác phản ứng miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần chính gồm Sodium hydroxide, urea peroxide - Bảo quản nhiệt độ 15-25 độ C	Hộp

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
146	Hóa chất rửa đường ống và kim hút	- Dung dịch rửa dùng trên máy phân tích miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần chính potassium phosphate, potassium chloride, surfactant và sodium azide $\leq 0.1\%$. - Bảo quản nhiệt độ 15-25 độ C	Hộp
147	Cóng phản ứng dùng cho phản ứng phát quang	- Cóng phản ứng dùng trên hệ thống máy miễn dịch hóa phát quang - Dạng 1 công rời, đạt tiêu chuẩn châu Âu	Hộp
148	Hóa chất tẩy rửa	- Dung dịch rửa dùng trên máy miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần gồm Natri hypochlorit, natri hydroxid.	Hộp
149	Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm xác định kháng thể dsDNA	- Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm xác định của kháng thể dsDNA bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần gồm chất hiệu chuẩn chứa kháng thể người kháng dsDNA, chất ổn định và chất bảo quản. - Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở nắp để ở 2-8 oC. Ống hiệu chuẩn sau khi mở nắp nên được bảo quản trên máy (để mở nắp) trong vòng 8 giờ.	Hộp
150	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm xác định kháng thể dsDNA	Hóa chất dùng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm xác định của kháng thể dsDNA bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. Thành phần gồm vật liệu kiểm soát chứa kháng thể người kháng dsDNA, chất ổn định và chất bảo quản. Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở nắp để ở 2-8 oC.	Hộp
151	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng dsDNA	Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng kháng thể IgG kháng dsDNA trong huyết thanh người bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 9,8 IU/mL - 666,9 IU/mL.	Hộp
152	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm xác định kháng thể kháng B2 glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1) Domain 1	- Hóa chất kiểm soát chất lượng dùng cho xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG kháng $\beta 2$ GP1-Domain1 bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang - Thành phần gồm vật liệu kiểm soát chứa kháng thể người kháng $\beta 2$ GP1-Domain1, chất ổn định và chất bảo quản. - Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở nắp để ở 2-8 oC	Hộp
153	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể kháng B2 glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1) Domain 1	- Hóa chất dùng cho xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG kháng $\beta 2$ GP1-Domain1 bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 3,6 CU – 1380,4 CU.	Hộp
154	Hóa chất xét nghiệm tự kháng thể kháng nhân (ANA)	- Hóa chất xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang nhằm đánh giá chất lượng của tự kháng thể kháng nhân (nuclear autoantibodies ANA) trong huyết thanh người - Cartridge cho ≥ 100 xét nghiệm. - Độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm đối với các bệnh tự miễn hệ thống dạng thấp (SARD) là $>85,0\%$	Hộp
155	Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm xác định tự kháng thể CTD	- Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm xác định tự kháng thể CTD bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần gồm chất hiệu chuẩn chứa ANA người, chất ổn định và chất bảo quản. - Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở nắp để ở 2-8 oC. Ống hiệu chuẩn sau khi mở nắp nên được bảo quản trên máy (để mở nắp) trong vòng 8 giờ.	Hộp
156	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm xác định kháng thể CTD	Hóa chất dùng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm xác định của kháng thể CTD bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Thành phần gồm vật liệu kiểm soát chứa ANA người, chất ổn định và chất bảo quản. - Chất hiệu chuẩn ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở nắp để ở 2-8 oC.	Hộp
157	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgA anti-cardiolipin (aCL)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgA anti-cardiolipin (aCL) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 1,4 CU – 351,6 CU.	Hộp
158	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgG anti-cardiolipin (aCL)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgG anti-cardiolipin (aCL) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 2,6 CU – 2024 CU.	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
159	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgM anti-cardiolipin (aCL)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgM anti-cardiolipin (aCL) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 1,0 CU – 774,0 CU.	Hộp
160	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgA kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgA kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 4,0 CU – 512,0 CU.	Hộp
161	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgG kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgG kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 6,4 CU – 6100 CU.	Hộp
162	Hóa chất xét nghiệm bán định lượng các kháng thể IgM kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1)	- Hóa chất xét nghiệm dùng để bán định lượng các kháng thể IgM kháng $\beta 2$ glycoprotein-1 ($\beta 2$ GP1) bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang. - Cartridge cho ≥ 50 xét nghiệm. - Dải đo của xét nghiệm từ 1,1 CU – 841 CU.	Hộp
163	Hạt Bead kiểm chuẩn	Dùng cho máy phân tích tế bào dòng chảy có sẵn tại Bệnh viện. Hỗn dịch chứa hỗn hợp fluorosphere (hạt phát huỳnh quang) - loại 3 μm , dải phát huỳnh quang 410-800 nm khi được kích thích ở bước sóng 405, 488 nm, và 635 nm. - Đóng gói: 2 mL	Hộp

Tổng số khoản: 163 khoản./ *nhau*