

Phụ lục I.3
DANH MỤC HÓA CHẤT, KÍT XÉT NGHIỆM SINH HÓA
ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP BÁO GIÁ

(Kèm theo Thư mời báo giá ngày 22 / 5 /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	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Thành phần bao gồm: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật. Sau khi mở, ổn định ≥ 30 ngày ở -20°C .	Lọ
2	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Thành phần: Huyết thanh người đông khô có hóa chất phụ gia và enzym thích hợp có nguồn gốc từ người và động vật. Sau khi mở, ổn định ≥ 30 ngày ở -20°C .	Lọ
3	Bộ hóa chất chạy xét nghiệm HbA1c trên máy sắc ký lỏng hiệu năng cao	Thành phần: Dung dịch Buffer A: Nước 90-100%, Methanol: 0-0.5%, dd Ammonia: 0.5-1%; Dung dịch Buffer B: Nước 90-100%, Methanol: 0-0.5%, dd Ammonia: 0-0.5%; Dung dịch Diluent: Nước 90-100%, TRITON X100: 0-0.5%, Sodium azide: 0-0.5%; Dung dịch Wash: Nước 90-100%, Ethanol: 1-10%, Methanol: 0-0.5%, Sodium azide: 0-0.5%; Cột phân tích: Polymer gel: 90-100%. Bộ > 1000 test	Bộ
4	Chất chuẩn cho xét nghiệm Ammonia	Dạng lỏng, thành phần: dung dịch đệm, chất bảo quản	Hộp
5	Chất chuẩn Sensitive Estradiol	- Thành phần: S0: Huyết thanh người, 0,5% ProClin 300. Có chứa estradiol. S1,S2,S3,S4,S5: Estradiol (hợp chất hóa học tinh khiết) trong huyết thanh người ở các mức xấp xỉ 11, 32, 292, 885 và 5.200 pg/mL (40,4, 117, 1.072, 3.249 và 19.089 pmol/L) tương ứng và 0,5% ProClin 300	Hộp
6	Chất chuẩn Ferritin	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300. Có chứa Ferritin. S1, S2, S3, S4, S5: Ferritin ở gan người lần lượt ở các mức nồng độ xấp xỉ 10, 50, 200, 500 và 1.500 ng/mL ($\mu\text{g/L}$), trong chất nền BSA đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300	Hộp
7	Chất chuẩn hLH	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300. Chứa 0 mIU/mL (IU/L) hLH. S1, S2, S3, S4, S5: hLH lần lượt ở nồng độ xấp xỉ 2, 10, 25, 100 và 250 mIU/mL (IU/L) trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300	Hộp
8	Chất chuẩn Hybritech Free PSA	- Thành phần: S0: BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300. S1,S2,S3,S4,S5: PSA tự do ở người ở nồng độ xấp xỉ 0,5, 2, 5, 10 và 20 ng/mL đối với hiệu chuẩn của Hybritech (hoặc 0,4, 1,6, 4,1, 8 và 16 ng/mL đối với hiệu chuẩn của WHO) trong BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300	Hộp
9	Chất chuẩn PCT	- Thành phần: S0 Dung dịch đệm HEPES đông khô có protein (bò), $\leq 0,1$ % natri azit và 0,1% ProClin 300. S1,S2,S3,S4,S5, S6: Procalcitonin tái tổ hợp ở người với các mức xấp xỉ lần lượt là 0,8, 5, 10, 25, 50 và 100 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) trong dung dịch đệm HEPES đông khô có protein (bò), $\leq 0,1$ % natri azit và 0,1% ProClin 300	Hộp
10	Chất chuẩn Progesterone	- Thành phần: S0: Huyết thanh người, < 0,1% natri azit và 0,025% Cosmocil CQ. Chứa progesterone. S1, S2, S3, S4, S5: Progesterone (hợp chất hóa học tinh sạch) trong huyết thanh người ở các mức nồng độ lần lượt xấp xỉ 1, 4, 10, 20 và 40 ng/mL (3,18, 12,72, 31,8, 63,6 và 127,2 nmol/L), có < 0,1% natri azit và 0,025% Cosmocil CQ	Hộp
11	Chất chuẩn Testosterone	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) có đệm, 0,5% ProClin 300 và < 0,1% natri azit. S1, S2, S3, S4, S5: Chất nền BSA có 0,5% ProClin 300 và < 0,1% natri azit và testosterone ở 0,5, 1,5, 4, 8 hoặc 16 ng/mL (1,7, 5,2, 13,9, 27,8, và 55,5 nmol/L)	Hộp
12	Chất chuẩn Unconjugated Estriol	- Thành phần S0: Huyết thanh người. < 0,1% NaN3 và 0,025% Cosmocil CQ. Chứa estriol không cộng hợp. S1, S2, S3, S4, S5, S6: Estriol không liên hợp ở các mức nồng độ xấp xỉ 0,07, 0,17, 0,34, 0,86, 3,4 và 6,9 ng/mL, (0,24, 0,6, 1,2, 3, 12 và 24 nmol/L), trong chất nền đệm huyết thanh người chứa < 0,1% NaN3 và 0,025% Cosmocil CQ	Hộp
13	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm chỉ tổ khối u mức 1	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Hộp
14	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm chỉ tổ khối u mức 2	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
15	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm chỉ tố khối u mức 3	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Hộp
16	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1	Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người	Hộp
17	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2	Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người	Hộp
18	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3	Chất kiểm chứng dạng lỏng được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người	Hộp
19	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm beta2-Microglobulin	Thành phần thuốc thử: huyết thanh người (dạng bột đông khô), có chứa các thành phần với nồng độ phù hợp để thực hiện quy trình kiểm chứng	Hộp
20	Chất kiểm chứng Omni•IMMUNE cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Lọ
21	Chất kiểm chứng Omni•IMMUNE cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Lọ
22	Chất kiểm chứng Omni•IMMUNE cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Lọ
23	Định lượng Free PSA	- Phạm vi phân tích: 0,005–20 ng/mL (hiệu chuẩn Hybritech) hoặc 0,005–16 ng/mL (hiệu chuẩn WHO) - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng dê ở lừa, kháng thể kháng biotin ở dê và kháng thể kháng PSA đơn dòng ở chuột được gắn biotin trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Liên hợp photphataza kiềm kháng PSA tự do đơn dòng ở chuột (bò) được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt động bề mặt, BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300	Hộp
24	Định lượng microalbumin	Hóa chất dùng để định lượng nồng độ Albumin trong nước tiểu/dịch não tủy; dải đo: nước tiểu 7–450 mg/L, CSF 10–450 mg/L; phương pháp turbidimetric(đo độ đục); bước sóng 380/800 (nm). Nồng độ cuối cùng của các chất phản ứng là Đệm Phosphate 18mMol/L; Kháng thể kháng albumin dê dao động, Polvethylen Glycol 8000 3.6%.	Hộp
25	Định lượng total β hCG	- Phạm vi phân tích: 0,6–1350 mIU/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ IgG kháng chuột ở dê: các phức hợp kháng β hCG đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1b: Protein (dê, chuột và tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm citrate, có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c:Liên hợp photphataza kiềm kháng β hCG ở thỏ (tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm MES, có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (thỏ), < 0,1% natri azit và 0 25% ProClin 300	Hộp
26	Đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm ALP ; dải đo: 5-1500 U/L ; phương pháp: dựa trên khuyến nghị của “Hiệp hội Hóa học Lâm sàng Quốc tế” (IFCC), Bước sóng: 410/480 nM. Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10,4: 0,35 mol/L; p-Nitrophenyl phosphat 16 mmol/L, HEDTA 2 mmol/L; Kẽm sulfat 1 mmol/L; Magnesi acetat 2 mmol/L	Hộp
27	Đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm α -Amylase ; dải đo: 10-2000 U/L ; phương pháp: CNPG3. Thành phần: Calcium acetate 3.60 mmol/L; Potassium thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1.63 mmol/L	Hộp

nhau

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
28	Đo hoạt độ Lipase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Lipase ; dải đo: 3-600 U/L ; phương pháp: Kinetic colour (đo màu động học). Thành phần: 1,2-Diglyceride substrate 0.04 mmol/L; Monoglyceride lipase > 400 U/L; Glycerol kinase > 100 U/L; POD > 500 U/L; 4-Aminophenazone 0.25 mmol/L; TAPS (pH 8.7) 50 mmol/L; TOOS 1.0 mol/L; Chất hiệu chuẩn: Huyết thanh người chứa lipase lợn	Hộp
29	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm Bilirubin	Được điều chế trong dung dịch huyết thanh bò. Nồng độ thông số được điều chỉnh với chiết xuất bilirubin và chất dẫn tổng hợp. Có chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Thời gian ổn định sau khi mở nắp là từ 6 ngày trở lên ở điều kiện 2 đến 8 độ C. Hộp ≥ 6 lọ x 5mL.	Hộp
30	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm Prealbumin	Mẫu chuẩn Prealbumin được điều chế từ prealbumin người trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 Hộp ≥ 5 lọ x 1mL.	Hộp
31	Dung dịch ICT tham chiếu	Hoá chất dùng để định lượng Sodium (Na), Potassium (K) và Chloride (Cl) trong huyết thanh, huyết tương hay nước tiểu. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 Thùng > 2x2L	Hộp
32	Dung dịch kiểm tra chất lượng miễn dịch đặc hiệu	Dung dịch chuẩn được dùng để kiểm tra chất lượng cho đa xét nghiệm miễn dịch, Tiêu chuẩn CE, ISO 13485. Thành phần là huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh ngựa với hai khoảng nồng độ. Bộ dung dịch kiểm tra bao gồm ≥6 chai, mỗi chai ≥2.0 mL huyết thanh chứng	Hộp
33	Dung dịch kiểm tra chất lượng tuyến cận giáp	Thành phần là huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người với hai khoảng nồng độ. Bộ dung dịch kiểm tra bao gồm ≥4 chai, mỗi chai ≥3.0 mL huyết thanh chứng	Hộp
34	Dung dịch kiểm tra chất lượng tuyến giáp	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm Bộ dung dịch kiểm tra bao gồm ≥4 chai, mỗi chai ≥3.0 mL huyết thanh chứng (người)	Hộp
35	Dung dịch kiểm tra máy	- Thành phần: Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò (BSA), 0,25% ProClin 300, ≤ 0,1% natri azit	Hộp
36	Dung dịch pha loãng bệnh phẩm	Dung dịch được sử dụng như chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm. Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản ≤ 0.1 %	Hộp
37	Dung dịch pha loãng chung cho các xét nghiệm miễn dịch	Thành phần: Đệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản	Hộp
38	Dung dịch QC mức 1 và 2 dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	Sản xuất từ chất nền là nước tiểu người có thêm amylase nước tiểu của người, hCG có nguồn gốc từ nước tiểu người, albumin của người và bò, chất bảo quản và chất ổn định	Hộp
39	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Citranox có chứa một hỗn hợp các acid hữu cơ, các chất hoạt động bề mặt anionic và nonionic, và các alkanolamine. Citranox không chứa phosphate	Bình
40	Hóa chất chuẩn xét nghiệm AFP	Là huyết thanh người đông khô chứa AFP người (từ canh cây tế bào) với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥1.0 mL mẫu chuẩn 2 AFP (người, từ canh cây tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 IU/mL hoặc 6 ng/mL và khoảng 50 IU/mL hoặc 60 ng/mL) trong huyết thanh người	Hộp
41	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TG	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Anti-Tg trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch Khoảng đo: 10 - 4000 IU/mL; Khoảng tham chiếu: 115 IU/mL	Hộp
42	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TPO	Dung dịch chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroid peroxidase. Tiêu chuẩn kỹ thuật CE, ISO 13485. Khoảng đo: 5 - 600 IU/mL; Khoảng tham chiếu: 34 IU/mL	Hộp
43	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 125	Là một hỗn hợp gồm: huyết thanh ngựa đông khô (Cal1) và huyết thanh người chứa CA 125 người (Cal2). - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥1.0 mL mẫu chuẩn 2 Nồng độ của CA 125 người trong huyết thanh ngựa (Cal1) là 0 U/mL; Cal2 chứa khoảng 500 U/mL CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	Hộp

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
44	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Là hỗn hợp huyết thanh người sẵn sàng để sử dụng chứa CA15-3 người với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người	Hộp
45	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 19-9	Là huyết thanh người đông khô chứa CA19-9 người với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CA 19-9 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 20 U/mL và khoảng 250 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản	Hộp
46	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Calcitonin	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Calcitonin. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA"; Phương pháp miễn dịch bắt cặp (Sandwich) Mẫu chuẩn 1: ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL Mẫu chuẩn 2: ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL Calcitonin (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 2.0 pg/mL hoặc 0.585 pmol/L và khoảng 500 pg/mL hoặc 146 pmol/L) trong huyết thanh ngựa	Hộp
47	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CEA	CEA CalSet là hỗn hợp đệm/protein chứa CEA với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CEA (người, từ canh cây tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein. 1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/mL	Hộp
48	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Cyclosporine	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Cyclosporine. Mẫu chuẩn đông khô lấy từ máu người chứa cyclosporine với hai khoảng nồng độ ▪ Cal1: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Cyclosporine với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/mL và khoảng 1600 ng/mL) trong máu người; chất bảo quản	Hộp
49	Hóa chất chuẩn xét nghiệm free PSA	Khoảng đo: 0.4 - 50 pmol/L; Khoảng tham chiếu: 3.1 - 6.8 pmol/L - FPSA Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - FPSA Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PSA tự do (người) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 0.10 ng/mL và khoảng 20 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò)	Hộp
50	Hóa chất chuẩn xét nghiệm FT3	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT3. Khoảng đo: 0.4 - 50 pmol/L; Khoảng tham chiếu: 3.1 - 6.8 pmol/L ▪ Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 FT3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 pmol/L hoặc 1.3 pg/mL và khoảng 40 pmol/L hoặc 26 ng/mL) trong huyết thanh người	Hộp
51	Hóa chất chuẩn xét nghiệm FT4	Được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 trên máy xét nghiệm miễn dịch. Khoảng đo: 0.5 - 100 pmol/L ; Khoảng tham chiếu: 12 - 22 pmol/L ▪ Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Với hai khoảng nồng độ (khoảng 10 pmol/L hoặc 0.78 ng/dL và khoảng 45 pmol/L hoặc 3.5 ng/dL) trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò)	Hộp
52	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HE4	HE4 CalSet là huyết thanh ngựa đông khô chứa protein HE4 (người, dòng tế bào OvCar-3) với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 HE4 (người) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pmol/L và khoảng 200 pmol/L) trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản .	Hộp
53	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PAPP-A	Độ ổn định cho mẫu chuẩn hoàn nguyên ở -20 °C (± 5 °C) - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PAPP-A (từ nhau thai người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 75 mIU/L và khoảng 2500 mIU/L) trong huyết thanh người.	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
54	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PIVKA II	Là một huyết thanh ngựa đông khô chứa protein người được tạo ra khi không có vitamin K hoặc chất đối vận II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ nuôi cấy tế bào) với hai khoảng nồng độ - Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PIVKA-II (tái tổ hợp, từ canh cấy tế bào, cũng được gọi là des- γ -carboxy prothrombin [DCP]) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 12 ng/mL và khoảng 2300 ng/mL) trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản	Hộp
55	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PSA toàn phần	Là huyết thanh người đông khô chứa PSA người với hai khoảng nồng độ ▪ Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PSA (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 60 ng/mL) trong huyết thanh người.	Hộp
56	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Sirolimus	Mẫu chuẩn đông khô lấy từ máu người chứa Sirolimus với hai khoảng nồng độ. ▪ Cal1: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Sirolimus với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 ng/mL và khoảng 25 ng/mL) trong máu người; chất bảo quản.	Hộp
57	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Tacrolimus	Mẫu chuẩn đông khô lấy từ máu người chứa tacrolimus với hai khoảng nồng độ. ▪ Cal1: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 3 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Tacrolimus với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 ng/mL và khoảng 30 ng/mL) trong máu người; chất bảo quản.	Hộp
58	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TG	Khoảng đo: 0.04- 500 ng/mL; Khoảng tham chiếu: 3.5 - 77 ng/mL ▪ Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Thyroglobulin (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.15 ng/mL và khoảng 180 ng/mL) trong huyết thanh ngựa.	Hộp
59	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TSH	Khoảng đo: 0.01 - 100 IU/mL; Khoảng tham chiếu: 0.27 - 4.2 uIU/mL ▪ Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa ≥ 1.3 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa ≥ 1.3 mL mẫu chuẩn 2 Nồng độ của TSH Cal1 trong huyết thanh ngựa khoảng 0 μ IU/mL; TSH Cal2 chứa khoảng 1.5 uIU/mL TSH (người) trong huyết thanh người.	Hộp
60	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Vitamin D	Cal1: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Cal2: 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL mẫu chuẩn 2 25-OH vitamin D3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 3 ng/mL hoặc 7.5 nmol/L và khoảng 45 ng/mL hoặc 113 nmol/L) trong huyết thanh người; chất bảo quản	Hộp
61	Hóa chất định lượng ferritin	Phạm vi phân tích: 0,2–1.500 ng/mL (μ g/L). Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí ("sandwich") Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG của chuột; các phức hợp kháng thể đơn dòng của chuột kháng ferritin được huyền phù hóa trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), $\leq 0,1\%$ natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Chất cộng hợp kháng thể của dê kháng ferritin – phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, BSA, protein (của dê, chuột), $\leq 0,1\%$ natri azit và 0,1% ProClin 300.	Hộp
62	Hóa chất Định lượng Thyroglobulin	- Phạm vi phân tích: 0,1–500 ng/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym một bước đồng thời ("sandwich") - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin, được huyền phù trong dung dịch đệm TRIS có protein (bò), $< 0,1\%$ natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Liên hợp photphataza kiềm-kháng thể kháng thyroglobulin đơn dòng ở chuột (bò) trong dung dịch đệm TRIS có protein (bò, chuột), $< 0,1\%$ natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c: Các kháng thể kháng thyroglobulin đơn dòng ở chuột được liên kết với biotin trong dung dịch đệm HEPES có protein (bò và chuột), $< 0,1\%$ natri azit và 0,5% ProClin 300	Hộp
63	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Prealbumin	Mục đích: định lượng albumin Mẫu: huyết thanh người. Phương pháp: Đo độ đục miễn dịch. Độ không chính xác $\leq 5,5\%$ CV Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485	Hộp

nhom

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
64	Hóa chất dùng cho xét nghiệm CRP, hs-CRP	Được dùng để định lượng bằng phương pháp đo độ đục miễn dịch của protein phản ứng C trong huyết thanh hay huyết tương người - Giới hạn định lượng (LOQ) : LOQ là nồng độ chất cần phân tích mà có CV ≤ 20% - Hộp ≥ 600 tests. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485	Hộp
65	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	Dài đo: 8.11 mg/dL - 300 mg/dL, phương pháp đo: động học enzym (Alcodehydrogenase).	Hộp
66	Hóa chất dùng cho xét nghiệm β2-Microglobulin	Dài đo: 0.20 - 30 mg/L (serum), 0.07 - 3.5 mg/L (urine), phương pháp đo: miễn dịch đo độ đục có gắn hạt Latex	Hộp
67	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt nhóm 1	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm miễn dịch độ đục. Thành phần bao gồm: Các lượng khác nhau của protein ở người sau đây: Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M, Transferrin, C3, C4, Anti-Streptolysin O, Ferritin.	Hộp
68	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường. Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa các lượng khác nhau của CRP người. Sau khi mở, ổn định ≥ 90 ngày ở 2-8°C.	Hộp
69	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	Được sử dụng để hiệu chuẩn của xét nghiệm định lượng HbA1C theo nguyên lý ái lực (affinity) - Bột đông khô, cần hoàn nguyên trước khi sử dụng - Thành phần: Máu toàn phần.	Hộp
70	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Microalbumin	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu/CSF; Thành phần bao gồm: Albumin người và Natri azide < 0.1 % (w/w)	Hộp
71	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Dạng dung dịch, thành phần: dung dịch đậm, chứa: amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat.	Hộp
72	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Dạng dung dịch, thành phần: dung dịch đậm, chứa: amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat.	Hộp
73	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho các xét nghiệm định lượng trong nước tiểu	Sản phẩm này được điều chế từ nước tiểu người có bổ sung những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và ổn định. Mẫu chứng được cung cấp ở dạng lỏng. Hộp ≥ 12x5mL. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485	Hộp
74	Hóa chất kiểm tra nhiều chỉ số xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch chuẩn xét nghiệm được dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-TSHR, Anti-TPO và Anti-Tg. Thuốc thử, dung dịch tham gia xét nghiệm: Các chất trong huyết thanh người ▪ PC THYRO1: 2 chai, mỗi chai ≥2.0 mL huyết thanh chứng (Kháng thể kháng TSHR: khoảng 4 IU/L; Kháng thể kháng TPO (người): khoảng 35 IU/L; Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 100 IU/L) ▪ PC THYRO2: 2 chai, mỗi chai ≥2.0 mL huyết thanh chứng (Kháng thể kháng TSHR: khoảng 16 IU/L; Kháng thể kháng TPO (người): khoảng 100 IU/L; Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 200 IU/L)	Hộp
75	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm Double test	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm PAPP-A. Độ ổn định của các thành phần trong huyết thanh chứng đã hoàn nguyên ở -20 °C (± 5 °C): ≤3 tháng. Kháng thể đơn dòng kháng prolactin đánh dấu biotin (chuột).	Hộp

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
76	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm ghép tạng	<p>Chất kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm miễn dịch Cyclosporine, Tacrolimus và Sirolimus.</p> <p>Tiêu chuẩn CE, ISO 13485</p> <p>Thuốc thử, dung dịch tham gia xét nghiệm: Các chất trong máu người; chất bảo quản</p> <p>1 chai chứa ≥ 3.0 mL máu chứng: khoảng 100 ng/mL; Tacrolimus: khoảng 2.5 ng/mL; Sirolimus: khoảng 3.5 ng/mL</p> <p>1 chai chứa ≥ 3.0 mL máu chứng: khoảng 350 ng/mL; Tacrolimus: khoảng 10ng/mL; Sirolimus: khoảng 10 ng/mL</p> <p>1 chai chứa ≥ 3.0 mL máu chứng: khoảng 1000 ng/mL; Tacrolimus: khoảng 18 ng/mL; Sirolimus: khoảng 18 ng/mL</p>	Hộp
77	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm PIVKA II	<p>Huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh ngựa với hai khoảng nồng độ.</p> <p>Bộ dung dịch kiểm tra bao gồm ≥ 4 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL huyết thanh chứng Protein được tạo bởi vitamin K hoặc antagonist-II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ canh cây tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 23 ng/mL và khoảng 350 ng/mL) trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa.</p>	Hộp
78	Hóa chất pha loãng nhiều chỉ số miễn dịch	Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản $\leq 0.1\%$	Hộp
79	Hóa chất tiền xử lý mẫu	<p>Hóa chất dùng trong chẩn đoán invitro được dùng để tách chiết các chất phân tích đặc hiệu từ mẫu thử. Được sử dụng để tách chiết cyclosporine, tacrolimus, everolimus và sirolimus từ mẫu máu toàn phần người để xác định nồng độ chất phân tích. 1 chai ≥ 30 mL</p> <p>Thành phần: dung dịch kẽm sulfate trong methanol và ethylene glycol.</p>	Hộp
80	Hóa chất xét nghiệm AFP	<p>Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng $\alpha 1$-fetoprotein trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang.</p> <p>Khoảng đo 0.500-1000 IU/mL hoặc 0.605-1210 ng/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới được ghi nhận là ≤ 0.500 IU/mL hoặc ≤ 0.605 ng/mL.</p> <p>Bộ thuốc thử được dán nhãn AFP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 chai ≥ 6.5 mL chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai ≥ 10 mL chứa Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột) 4.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. - 1 chai ≥ 10 mL chứa Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 	Hộp
81	Hóa chất xét nghiệm Anti-TG	<p>Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai chứa Tg đánh dấu biotin (người) 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. - 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 	Hộp
82	Hóa chất xét nghiệm Anti-TPO	<p>Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition Khoảng đo: 5 - 600 IU/mL; KTC: 34 IU/mL.</p> <p>Bộ thuốc thử được dán nhãn A-TPO.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 chai ≥ 6.5 mL chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai ≥ 9 mL chứa Kháng thể đa dòng kháng TPO (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. 1 chai ≥ 9 mL chứa TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 	Hộp
83	Hóa chất xét nghiệm Anti-TSHR	<p>Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng kháng thể kháng thyroid peroxidase trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai chứa Kháng thể đa dòng kháng TPO (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. - 1 chai chứa TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 	Hộp
84	Hóa chất xét nghiệm CA 125	<p>Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. 	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	DVT
85	Hóa chất xét nghiệm CA 15-3	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người. . 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp
86	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người. - 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột) 3 mg/L, đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. - 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	Hộp
87	Hóa chất xét nghiệm CEA	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang, dùng để định lượng kháng nguyên ung thư phổi trong huyết thanh và huyết tương người. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	Hộp
88	Hóa chất xét nghiệm Cyclosporine	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng Cyclosporine trong máu toàn phần người. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng cyclosporine đánh dấu biotin (chuột) 25 µg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 1 chai chứa Cyclosporine đánh dấu phức hợp ruthenium 5 µg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Hộp
89	Hóa chất xét nghiệm định lượng Total bilirubin	Xét nghiệm Bilirubin toàn phần được dùng để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh hay huyết tương người ở người trưởng thành và trẻ sơ sinh. - Phương Pháp: Diazonium Salt - Độ tuyến tính: 0,1 đến 25,0 mg/dL (1,71 đến 427,5 µmol/L). Độ tuyến tính được kiểm tra sử dụng quy trình CLSI - Giới hạn phát hiện (LOD): $\geq 0,05$ mg/dL (0,86 µmol/L). - Giới hạn định lượng (LOQ): ≤ 0.1 mg/dL ($\leq 1,71$ µmol/L). - Hộp ≥ 2750 tests. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485	Hộp
90	Hóa chất xét nghiệm Everolimus	Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition) 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng everolimus đánh dấu biotin (thỏ) 35 µg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.8; chất bảo quản. 1 chai chứa Dẫn xuất everolimus đánh dấu phức hợp ruthenium 18 µg/L; đệm citrate 10 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Hộp
91	Hóa chất xét nghiệm Free HCGbeta	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng β hCG tự do (tiểu đơn vị β tự do của kích tố sinh dục màng đệm ở người) trong huyết thanh người. Nguyên lý bắt cặp. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng β hCG đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng β hCG tự do (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp
92	Hóa chất xét nghiệm free PSA	Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do trong huyết thanh và huyết tương người. Nguyên lý bắt cặp. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	Hộp

nhank

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
93	Hóa chất xét nghiệm FT3	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người. Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition) Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. Khoảng đo: 0.4 - 50 pmol/L; Khoảng tham chiếu: 3.1 - 6.8 pmol/L 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 1 chai chứa T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp
94	Hóa chất xét nghiệm FT4	Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition). Khoảng đo: 0.5 - 100 pmol/L ; Khoảng tham chiếu: 12 - 22 pmol/L 1 chai chứa Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 1 chai chứa T4 đánh dấu biotin 2.5 mg	Hộp
95	Hóa chất xét nghiệm HE4	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng HE4 trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. Khoảng đo 15.0-1500 pmol/L 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột) 0.75 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng HE4 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản	Hộp
96	Hóa chất xét nghiệm PAPP-A	Khoảng đo: 4 - 10000 mIU/L 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	Hộp
97	Hóa chất xét nghiệm PIVKA II	Xét nghiệm miễn dịch để định lượng protein tạo ra khi thiếu vitamin K hoặc chất đối vận II (PIVKA-II) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. Khoảng đo 3.5-12000 ng/mL 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II đánh dấu biotin (thỏ) 1.2 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản	Hộp
98	Hóa chất xét nghiệm PSA toàn phần	Xét nghiệm này, dùng trong chẩn đoán in vitro để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tự do + phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người. Nguyên lý bắt cặp. Khoảng đo: 0.003 -100 ng/mL 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản	Hộp
99	Hóa chất xét nghiệm Sirolimus	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng sirolimus trong máu toàn phần người. Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition) Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng sirolimus đánh dấu biotin (thỏ) 35 µg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.8; chất bảo quản. 1 chai chứa Dẫn xuất sirolimus đánh dấu phức hợp ruthenium 18 µg/L; đệm citrate 10 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản	Hộp
100	Hóa chất xét nghiệm Tacrolimus	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng tacrolimus trong máu toàn phần người. Phương pháp miễn dịch cạnh tranh (ECL/Competition) Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng tacrolimus đánh dấu biotin (cừu) 15 µg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.8; chất bảo quản. 1 chai chứa Dẫn xuất tacrolimus đánh dấu phức hợp ruthenium 4 µg/L; đệm citrate 10 mmol/L, pH 3.3; chất bảo quản	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
101	Hóa chất xét nghiệm TG	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người. Phương pháp miễn dịch bắt cặp (ECL/Sandwich) Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. Khoảng đo: 0.04- 500 ng/mL; Khoảng tham chiếu: 3.5 - 77 ng/mL 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng Tg đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 3.1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản. Hộp ≥100 test	Hộp
102	Hóa chất xét nghiệm TSH	Xét nghiệm miễn dịch dùng để định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người. Phương pháp miễn dịch bắt cặp (ECL/Sandwich) Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang. Khoảng đo: 0.01 - 100 uIU/mL; Khoảng tham chiếu: 0.27 - 4.2 uIU/mL 1 chai chứa Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu biotin 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Hộp
103	Hóa chất xét nghiệm Vitamin D	Khoảng đo 3-100 ng/mL hay 7.5-250 nmol/L (Bộ thuốc thử và thuốc thử tiền xử lý được dán nhãn VITD-T. Thuốc thử tiền xử lý 1: 1 chai ≥4 mL: Dithiothreitol 1 g/L, pH 5.5. Thuốc thử tiền xử lý 2: 1 chai ≥4 mL: Natri hydroxide 55 g/L. 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa Protein gắn kết vitamin D đánh dấu ruthenium 150 µg/L; đệm bis-tris propane 200 mmol/L; albumin (người) 25 g/L; pH 7.5; chất bảo quản. 1 chai chứa Vitamin D (25-OH) đánh dấu biotin 14 µg/L; đệm bis-trispropane 200 mmol/L; pH 8.6; chất bảo quản	Hộp
104	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	Thành phần: Polystyrene	Túi
105	Ống lấy mẫu 0.5 ml	Thành phần: Polystyrene	Túi
106	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Thành phần bao gồm: Baypur CX 100; Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%.	Can
107	Hóa chất hệ thống	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch Thành phần: Bộ dung dịch kiểm tra bao gồm ≥4 chai, mỗi chai ≥1.0 mL huyết thanh chứng Protein được tạo do thiếu vitamin K hoặc antagonist-II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ canh cây tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) ở 2 khoảng nồng độ (khoảng 23 ng/mL và khoảng 350ng/mL) trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa.	Hộp
108	Cóng phản ứng	Vật tư tiêu hao dùng cho máy miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Thùng
109	Hóa chất pha loãng xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất pha loãng xét nghiệm miễn dịch được sử dụng như chất pha loãng mẫu trong các xét nghiệm điện hóa phát quang. Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản ≤ 0.1 %	Hộp
110	Định lượng IL-6 (Interleukin 6)	- Phạm vi phân tích: 0,5–1.500 pg/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym một bước đồng thời ("sandwich") - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột: kháng thể chuột đơn dòng kháng IL-6 ở người, BSA, chất hoạt động bề mặt, ≤ 0,1% natri azit và 0,17% ProClin 300. R1b: Dung dịch muối đệm TRIS, protein (lợn, dê, bò, chuột), chất hoạt động bề mặt, ≤ 0,1% natri azit và 0,17% ProClin 300. R1c: Chất cộng hợp giữa IL-6 kháng người ở dê và phosphatase kiềm (bò), BSA, chất hoạt động bề mặt ≤ 0,1% natri azit và 0,17% ProClin 300	Hộp
111	Chất chuẩn IL-6	- Thành phần: S0: Chất nền BSA đệm, ≤ 0,1% NaN ₃ , 0,15% ProClin 300 S1,S2,S3,S4,S5: Chất nền BSA đệm, IL-6 tái tổ hợp ở người ≤ 0,1% NaN ₃ , 0,15% ProClin 300.	Hộp
112	Hóa chất xét nghiệm ANAScreen	Dải đo: Ngưỡng 1, chỉ số giá trị, Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	DVT
113	Hóa chất xét nghiệm Anti-Phospholipid Screen IgG	Dài đo: 0 - 100 GPL-U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp.	Hộp
114	Hóa chất xét nghiệm Anti-Phospholipid Screen IgM	Dài đo: 0 - 100 MPL-U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp.	Hộp
115	Hóa chất kiểm chứng mức dương	Thành phần gồm: enzyme conjugate, enzyme substrate, positive sample, and test-specific control	Hộp
116	Hóa chất kiểm chứng mức âm	Thành phần gồm: enzyme conjugate, enzyme substrate, positive sample, and test-specific control	Hộp
117	Định lượng RF (Reumatoid Factor)	Dài đo: 10-120 IU/mL; phương pháp: Immuno-turbidimetric. Thành phần: Glycine buffer (pH 8.0) 170mmol/L. Latex phủ IgG người < 0.5%	Hộp
118	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa	Được điều chế dựa trên chất nền nguồn gốc từ người có các thông số sau: albumin, calcium, cholesterol, creatinine, glucose, iron, lactic acid, magnesium, phosphorus, total protein (từ vật liệu albumin có nguồn gốc từ người), triglyceride, urea nitrogen (urea), và uric acid. Sodium azide là chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
119	Chất chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt	Dạng lỏng, thành phần: dung dịch đệm, chất bảo quản	Hộp
120	Chất chuẩn hFSH	Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, ≤ 0,1% natri azit, ≤ 0,5% ProClin 300. Có chứa 0 mIU/mL (IU/L) hFSH. S1, S2, S3, S4, S5: hFSH lần lượt ở nồng độ xấp xỉ 1, 10, 50, 100 và 200 mIU/mL (IU/L) trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, ≤ 0,1% natri azit và < 0,5% ProClin 300	Hộp
121	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2	Chất kiểm chứng dạng lỏng điều chế từ huyết thanh người dùng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2. Các mức nồng độ chất phân tích được điều chỉnh từ các chiết xuất từ động vật khác nhau và các vật liệu phi protein khác gồm thuốc, chất chuyển hóa và các hóa chất tinh khiết.	Lọ
122	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm beta2-Microglobulin	Nguồn mẫu: nước tiểu. Dạng bột đông khô, chứa beta2-Microglobulin người.	Hộp
123	Control xét nghiệm Protein	Huyết tương người được tách lớp và khử nước bằng đệm muối phosphate. Chất ổn định natri azit ≤ 0.095%	Hộp
124	Điện cực chạy xét nghiệm điện giải (Na+, K+, Cl-)	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Cái
125	Định lượng Apo A1	Hóa chất dùng cho xét nghiệm APO A1; dài đo: 0.4-2.5 g/L; phương pháp: Immunoturbidimetric. Thành phần: Polyethylene glycol 6000 3,5% w/v; Kháng thể dê kháng Apo A1 antibodies ≈ 0.14 g/L.	Hộp
126	Định lượng Haptoglobin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Haptoglobin; dài đo: 0.3-4.0 g/L; phương pháp: Immunoturbidimetric. Thành phần: Kháng thể dê kháng haptoglobin người nồng độ dao động.	Hộp
127	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Transferrin, IgG, IgA, IgM, C3, C4, Haptoglobin	Mẫu chuẩn được điều chế từ kháng thể người gồm IgA, IgG, IgM, C3, C4, haptoglobin, và mảnh transferrin trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
128	Dung dịch kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng CK-MB	Mẫu chứng huyết thanh đông khô chứa CK-MM gốc từ người và CK-BB chiết xuất từ não lợn ổn định trong chất nền albumin bò. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
129	Dung dịch kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Cystatin	Mẫu chứng dạng lỏng chứa huyết thanh người và cystatin C người tái tổ hợp ổn định bằng cách thêm chất bảo quản (sodium azide 0,09%). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
130	Dung dịch pha loãng mẫu	- Thành phần: Chất pha loãng Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt, ≤ 0,1% natri azit, ≤ 0,5% ProClin 300.	Hộp

nhanh

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
131	Dung dịch pha loãng Progesterone	1 Chai ≥ 5 mL chứa dung dịch đệm TRIS. Chất bảo quản: Sodium Azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
132	Dung dịch rửa Alkaline	NaOCl 4,0 g/L, NaOH 1,1 mol/L, KOH 36,5 mmol/L. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
133	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Everolimus	Dung dịch hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch định lượng Everolimus, được dùng để chuẩn xét nghiệm Everolimus. Mẫu chuẩn đông khô lấy từ máu người chứa Everolimus với hai nồng độ (khoảng 1 ng/mL và khoảng 25 ng/mL) trong máu người; chất bảo quản Hộp hóa chất chuẩn gồm ≥ 6 chai, mỗi chai $> 1,0$ mL	Hộp
134	Hóa chất dùng cho xét nghiệm α -2 Macroglobulin	Thành phần: Kháng thể (đê, đơn dòng) đặc hiệu với α -2 Macroglobulin, Natri azid, Dung dịch muối đệm phosphate. Hộp $\geq 1 \times 10$ mL Ab.Rgt., $\geq 5 \times 25$ mL Buffer	Hộp
135	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Alkaline Phosphatase (ALP)	R1: 2-amino-2-methylpropanol $\geq 1,2$ mol/L. Magnesium $\geq 7,2$ mmol/L. Zinc sulfate $\geq 3,6$ mmol/L. HEDTA $\geq 7,2$ mmol/L. R2: 4-nitrophenyl phosphate $\geq 171,6$ mmol/L. Chất bảo quản ProClin. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp ≥ 1500 test	Hộp
136	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm apo A1 và Apo B	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Apo A1 và Apo B. Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa các lượng khác nhau của apolipoprotein A1 người apolipoprotein B người.	Hộp
137	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D	Mẫu chuẩn A - F có thành phần là dung dịch đệm PBS và huyết thanh người. Mẫu chuẩn B - F có các nồng độ khác nhau của 25-OH Vitamin D. Chất bảo quản: ProClin 950, Sodium Azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp > 6 Chai, mỗi chai $> 4,0$ mL	Hộp
138	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Albumin	Chứa albumin huyết thanh người Sodium azide ($\leq 0,09\%$) được thêm vào như chất bảo quản. Bao gồm: Cal 1: 5 μ g/mL (hoặc mg/L). Cal 2: 25 μ g/mL (hoặc mg/L). Cal 3: 100 μ g/mL (hoặc mg/L). Cal 4: 300 μ g/mL (hoặc mg/L). Cal 5: 500 μ g/mL (hoặc mg/L). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
139	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Cyclosporine	Mẫu chuẩn A chứa thêm thể tích để sử dụng như chất pha loãng cho các mẫu thử nằm ngoài khoảng dao động. Mẫu chuẩn A - F được điều chế với máu toàn phần đã qua xử lý. Mẫu chuẩn B - F chứa cyclosporine. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
140	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Folate	Mẫu chuẩn A - F được điều chế trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ huyết thanh albumin người). Mẫu chuẩn B - F chứa contain pteroylglutamic acid (PGA). Chất bảo quản: Sodium Azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp ≥ 6 Chai, mỗi chai $\geq 2,0$ mL	Hộp
141	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HE4	Mẫu chuẩn A - F được điều chế trong dung dịch đệm PBS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
142	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HOMOCYSTEINE	Mẫu chuẩn A - F có thành phần dung dịch đệm phosphate. Mẫu chuẩn B - F có thành phần S-adenosyl-L-homocysteine được điều chế theo phương pháp trọng lượng. Chất bảo quản: Sodium Azide.	Hộp
143	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Myoglobin	Mẫu chuẩn A có thành phần là dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Mẫu chuẩn B - F có thành phần là myoglobin người trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: sodium azide.	Hộp
144	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Pepsinogen I	Calibrator 1 chứa dung dịch đệm MOPSO với chất ổn định protein (từ bò). Calibrator 2 chứa pepsinogen I (từ người) trong dung dịch đệm MOPSO với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
145	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Pepsinogen II	Calibrator 1 chứa dung dịch đệm MOPSO với chất ổn định protein (từ bò). Calibrator 2 chứa pepsinogen II (từ người) trong dung dịch đệm MOPSO với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp

Chanh

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
146	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng vitamin B12	1 Chai ≥ 8 mL mẫu chứng nồng độ thấp trong dung dịch đệm borate. 1 Chai ≥ 8 mL mẫu chứng nồng độ trung bình chứa cyanocobalamin trong huyết thanh người. 1 Chai ≥ 8 mL mẫu chứng nồng độ cao chứa cyanocobalamin trong dung dịch đệm borate.	Hộp
147	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm định lượng Folate	Mẫu chứng nồng độ thấp, Mẫu chứng nồng độ trung bình, và Mẫu chứng nồng độ cao. Mẫu chứng chứa pteroylglutamic acid (PGA) trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (albumin huyết thanh người). Chất bảo quản: Sodium Azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
148	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D	Thành phần: 25-OH vitamin D được điều chế trong dung dịch đệm PBS với huyết thanh người. Chất bảo quản: ProClin 950, Sodium Azide 1 Chai $\geq 8,0$ mL Mẫu chứng nồng độ thấp. 1 Chai $\geq 8,0$ mL Mẫu chứng nồng độ trung bình. 1 Chai $\geq 8,0$ mL Mẫu chứng nồng độ cao. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
149	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Albumin	Chứa albumin huyết thanh người. Sodium azide ($\leq 0,09\%$) được thêm vào như chất bảo quản. Control 1: 20 đến 40 ($\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L). Control 2: 75 đến 105 ($\mu\text{g/mL}$ hoặc mg/L). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
150	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Anti-CCP	Mẫu chứng chứa huyết tương người dương tính và âm tính với anti-CCP trong dung dịch đệm phosphate. Chất bảo quản: Sodium Azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
151	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng HOMOCYSTEINE	Homocysteine Controls có thành phần L-homocysteine được xử lý trong huyết thanh người và đệm phosphate. Chất bảo quản: sodium azide.	Hộp
152	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Myoglobin	Mẫu chứng Myoglobin. Mẫu chứng có thành phần myoglobin (người) trong đệm BES có chất ổn định protein từ người. Chất bảo quản: natri azide và tác nhân kháng vi sinh vật.	Hộp
153	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng vitamin B12	Mẫu chuẩn A chứa đệm Borate với chất ổn định protein (huyết thanh người) Mẫu chuẩn B-F chứa cyanocobalamin trong đệm borate với chất ổn định protein (huyết thanh người)	Hộp
154	Hóa chất xét nghiệm Ammonia	Dài đo: $26.2 \mu\text{mol/L} - 600 \mu\text{mol/L}$, phương pháp đo: GLUTAMATE DEHYDROGENASE. Hộp bao gồm 1 lọ $\geq 20\text{ml}$ và 1 lọ $\geq 7\text{mL}$.	Hộp
155	Hóa chất xét nghiệm định lượng Acid Phosphatase	Thành phần: - R1: α -Naphthylphosphate diISO13485dium salt 3 mmol/L; 4-Chloro-2-methylbenzenediazonium salt 1 mmol/L - Liquid Stabilizer: Acetate buffer 3 mol/L. Hộp >623 test	Hộp
156	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin	R1: Good's buffer 1.03%, Sodium chloride 1.48%, Sodium hydroxide $\leq 0.14\%$. R2: TRIS buffer 1.17%, Anti-human albumin antibody (goat) 0.17% Sodium chloride 1.14% Hydrochloric acid $\leq 0.9\%$, Sodium azide $\leq 0,09\%$. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp ≥ 500 test	Hộp
157	Hóa chất xét nghiệm định lượng Beta-2-Microglobulin	R1: ≥ 4 lọ, mỗi lọ ≥ 6 mL Dung dịch đệm Phosphate 40mM pH 6,5 chứa albumin huyết thanh bò. R2: ≥ 4 lọ, mỗi lọ ≥ 3 mL Dung dịch huyền phù gồm các hạt latex polystyrene phủ kháng thể IgG (thỏ) kháng kháng nguyên $\beta 2\text{M}$ trong chất đệm chứa albumin huyết thanh bò Hộp ≥ 100 test	Hộp
158	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Mẫu chuẩn đông khô chứa CK-MM từ người và CK-BB từ não lợn ổn định trong chất nền albumin bò. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp ≥ 2 lọ, mỗi lọ ≥ 1 ml (Đông khô)	Hộp
159	Hóa chất xét nghiệm định lượng C-peptide	1 Chai $\geq 6,5$ mL chứa Anti-human C-peptide phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS. Nồng độ tối thiểu: 0,05% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300, ProClin 950. 1 Chai $\geq 5,9$ mL chứa chất kết hợp anti-human C-peptide có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò) và chất tẩy. Nồng độ tối thiểu: 0,1 $\mu\text{g/mL}$. Chất bảo quản: sodium azide. 1 Chai ≥ 10 mL chứa dung dịch đệm MES với chất ổn định bề mặt và chất chặn protein (bò, chuột). Chất bảo quản: ProClin 300, ProClin 950. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp >100 test	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
160	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cyclosporine	- Kháng thể đơn dòng chuột (Anti-Cyclosporine) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MOPS với chất ổn định protein từ bò. Chất bảo quản: sodium azide và ProClin 950. - Chất kết hợp cyclosporine có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate với chất tẩy. Chất bảo quản: ProClin 300. - Dung dịch pha loãng xét nghiệm chứa dung dịch đệm MES và NaCl. Chất bảo quản: ProClin 300. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
161	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cystatin C	R1: Tris buffer (pH 8,5) ≤ 100 mmol/L. Chất ức chế protein huyết thanh sạch (thỏ) $\leq 2,5$ %. Chất ổn định và chất bảo quản. R2: Glycine buffer (pH 7,3) ≤ 170 mmol/L. Kháng thể kháng cystatin C đơn dòng (thỏ) hấp thu trên hạt latex 0,09 %. Chất ổn định và chất bảo quản natri azide ($<0,1\%$). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp >500 test	Hộp
162	Hóa chất xét nghiệm định lượng Folate	• 1 Chai chứa Protein gắn với anti-Folate (chuột, kháng thể đơn dòng) bắt cặp với vi hạt gắn kết ái lực với Folate Binding Protein (bò), trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ albumin huyết thanh người và dê). Nồng độ tối thiểu: 0,08% rắn. Chất bảo quản: sodium azide và các tác nhân kháng vi sinh vật. • 1 Chai chứa Acid Pteric (PTA) - chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ lợn). Nồng độ tối thiểu: 4 ng/mL. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật. • 1 Chai chứa dung dịch pha loãng xét nghiệm Folate có thành phần là dung dịch đệm borate. Chất bảo quản: sodium azide và các tác nhân kháng vi sinh vật. • Thuốc thử Tiền xử lý 1 của Folate chứa potassium hydroxide. • Thuốc thử Tiền xử lý 2 của Folate chứa dithiothreitol (DTT) trong dung dịch đệm acid acetic có EDTA. • Dung dịch pha loãng mẫu có dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (albumin huyết thanh người). Chất bảo quản: sodium azide. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp >100 test	Hộp
163	Hóa chất xét nghiệm định lượng Haptoglobin	Thành phần: Haptoglobin được cung cấp ở dạng lỏng, sẵn cho sử dụng, bộ hai thuốc thử bao gồm: - R1: Polyethylene glycol 30 g/L và TRIS 100 mmol/L - R2: Anti-human haptoglobin goat serum 50% và TRIS 100 mmol/L Hộp ≥ 230 test	Hộp
164	Hóa chất xét nghiệm định lượng HOMOCYSTEINE	Thành phần: - Anti-S-adenosyl-L-homocysteine (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm BIS-TRIS có chất hoạt tính bề mặt. Chất bảo quản: natri azide và các tác nhân kháng khuẩn khác. - S-adenosyl-L-cysteine (SAC) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate với chất hoạt tính bề mặt và ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: ProClin 300. - Enzyme: S-adenosyl-L-homocysteine hydrolase (SAHHase) tái tổ hợp trong dung dịch đệm 4-(2-hydroxyethyl) piperazine-lpropane sulfonic acid (EPPS). Chất bảo quản: natri azide. - Dithiothreitol (DTT) trong dung dịch đệm citrate. Hộp ≥ 100 test	Hộp
165	Hóa chất xét nghiệm định lượng Insulin	1 Chai $\geq 6,6$ mL chứa kháng thể kháng insulin người (chuột, đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MOPS với chất ổn định protein (bò). Nồng độ tối thiểu: 0,08% rắn. Chất bảo quản: sodium azide và các tác nhân kháng khuẩn khác. 1 Chai $\geq 5,9$ mL chứa kháng thể kháng kháng nguyên insulin người có đánh dấu acridinium (đơn dòng, chuột) kết hợp trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (bò). Nồng độ tối thiểu: 0,09 $\mu\text{g/mL}$. Chất bảo quản: sodium azide và các tác nhân kháng khuẩn khác. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp >100 test	Hộp
166	Hóa chất xét nghiệm định lượng Myoglobin	Thành phần: 1 chai chứa Anti-myoglobin phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (bò). Nồng độ tối thiểu: 0,10% rắn. Chất bảo quản: Tác nhân kháng vi sinh vật. 1 chai chứa chất kết hợp Anti-myoglobin đánh dấu acridinium (chuột, kháng thể đơn dòng) trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 150 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300. 1 chai chứa dung dịch pha loãng mẫu Myoglobin chứa dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: sodium azide Hộp >100 test	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
167	Hóa chất xét nghiệm định lượng NGAL trong nước tiểu	1 Chai chứa Anti-NGAL phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định và tẩy protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,08% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300. 1 Chai chứa Anti-NGAL chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định và tẩy protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 200,0 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp >100 test	Hộp
168	Hóa chất xét nghiệm định lượng Tacrolimus	Bao gồm: - 1 chai chứa Anti-tacrolimus (kháng thể đơn dòng, chuột) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm EDTA với chất ổn định protein (từ bò); - 1 Chai chất kết hợp tacrolimus có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate với chất ổn định protein (từ bò); - 1 Chai dung dịch pha loãng xét nghiệm chứa dung dịch đệm MES và sodium chloride. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
169	Hóa chất xét nghiệm định lượng Transferrin	Hộp ≥5 cặp R1 và R2 R1: Polyethylene glycol (21 g/L). Thành phần không phản ứng: dung dịch đệm. Chất bảo quản: natri azide (0.1%). R2: Kháng thể kháng transferrin người trong huyết thanh dê (≤ 50%). Thành phần không phản ứng: dung dịch đệm. Chất bảo quản: natri azide 0.1%. Hộp bao gồm: R1 >5 lọ, mỗi lọ > 20 ml, R2 >5 lọ, mỗi lọ >9ml	Hộp
170	Hóa chất xét nghiệm định lượng vitamin B12	Thành phần: • 1 Chai ≥6,6 mL vi hạt từ chứa yếu tố nội (từ lợn) phủ trên vi hạt. • 1 Chai ≥5,9 mL chất đánh dấu phát quang chứa chất kết hợp B12 đánh dấu acridinium. Nồng độ tối thiểu: 0,7 ng/mL • 1 Chai ≥10 mL dung dịch pha loãng xét nghiệm chứa dung dịch đệm borate với EDTA • 1 Chai ≥27 mL dung dịch tiền xử lý 1 chứa 1,0 N sodium hydroxide với 0,005% potassium cyanide. • 1 Chai ≥3,2 mL dung dịch tiền xử lý 2 chứa alpha monothioglycerol và EDTA. • 1 Chai ≥3,3 mL dung dịch tiền xử lý 3 chứa cobinamide dicyanide. Hộp >100 test	Hộp
171	Hộp que thử xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu 11 thông số tự động	Xác định các thông số nước tiểu trên máy tự động: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones (Acetoacetic acid), Ascorbic acid, Glucose, Protein (albumin), máu, pH, Nitrite, Leukocytes và tỷ trọng nước tiểu. Hộp ≥ 150 stick/box	Hộp
172	Ống ly tâm TDX	Ống phản ứng, thể tích làm việc: ≥1,5 ml. Chất liệu: PP, trong suốt, gắn nắp, có vạch chia và không gian viết. Hộp ≥500 cái	Hộp
173	Hóa chất xét nghiệm định lượng BNP	1 Chai ≥6,6 mL chứa Anti-BNP (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (bò, chuột). Nồng độ tối thiểu: 0,07% rắn. Chất bảo quản: sodiumazide và ProClin 950. 1 Chai ≥5,9 mL chứa Anti-BNP (chuột, kháng thể đơn dòng) chất kết hợp có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,1 µg/mL. Chất bảo quản: sodium azide và ProClin 300. 1 Chai ≥8,9 mL chứa dung dịch pha loãng mẫu chứa dung dịch đệm TRIS với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: sodium azide và ProClin 950. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Hộp
174	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng NSE	CAL A : Chứa dung dịch đệm phosphate có chất ổn định protein (từ bò). CAL B - CAL F : Chứa NSE người trong dung dịch đệm phosphate có chứa chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: natri azide và tác nhân kháng vi sinh vật. Tiêu chuẩn FDA hoặc ISO13485.	Hộp
175	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng NSE	Thành phần: CONTROL L - M - H chứa NSE người trong dung dịch đệm phosphate có chứa chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: natri azide và tác nhân kháng vi sinh vật. Tiêu chuẩn FDA hoặc ISO13485.	Hộp
176	Hóa chất xét nghiệm định lượng NSE	1 chai ≥6,6ml chứa Anti-NSE (kháng thể đơn dòng, chuột) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm propane Bis-TRIS có chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 0,09% rắn. Chất bảo quản: ProClin 300 và ProClin 950. 1 chai chứa chất kết hợp Anti-NSE (kháng thể đơn dòng, chuột) có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm MES có chất ổn định protein (từ bò). Nồng độ tối thiểu: 297 ng/mL. Chất bảo quản: ProClin 300. Tiêu chuẩn FDA hoặc ISO13485. Hộp >100 test	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
177	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Lipase	Thành phần: R1: ≥ 5 lọ, mỗi lọ ≥ 29 mL có thành phần Cholic acid R1a: ≥ 5 lọ, mỗi lọ ≥ 30 mL. Có thành phần albumin huyết thanh người. R2: ≥ 5 lọ, mỗi lọ ≥ 14 mL. Thành phần không phản ứng: và có sodium azide là chất bảo quản	Hộp
178	Dung dịch hiệu chuẩn Lipase	Dung dịch đông khô được điều chế từ lipase tuyến tụy người được tinh sạch. Có chất bảo quản. Hộp $\geq 2 \times 3$ mL	Hộp
179	Hóa chất xét nghiệm định lượng Lactic Acid	Lactate Oxidase 400 U/L, Peroxidase 2400 U/L, Tiền chất tạo màu, Thành phần không hoạt động: chất đệm, chất tram, chất ổn định. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
180	Hóa chất xét nghiệm định lượng Magie	Thành phần: Magnesium được cung cấp ở dạng lỏng, sẵn cho sử dụng, bộ hai thuốc thử bao gồm: - Thuốc thử R1 : ISO13485 citrate dehydrogenase, D-ISO13485 citrate potassium salt - Thuốc thử R2 : NADP Thành phần không phản ứng: R1 và R2 Chứa sodium azide như chất bảo quản.	Hộp
181	Hóa chất xét nghiệm định lượng Phosphorus	R1: Sulfuric acid 665 mmol/L. R2: Ammonium molybdate 2.3 mmol/L, Sulfuric acid 665 mmol/L. R1 và R2 chứa chất hoạt động bề mặt polyethylene glycol octylphenyl ether (2.9%). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485.	Hộp
182	Hóa chất kiểm tra các xét nghiệm sinh hóa	Kiểm tra các xét nghiệm Alpha-1 Antitrypsin, Beta-2 Microglobulin, Ceruloplasmin, CRP, Haptoglobin, IgA, IgG, IgM, Prealbumin, RF, Transferrin. Được chế biến từ huyết thanh tinh khiết người (chiết xuất từ nguồn gốc con người), cùng với hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp ≥ 12 lọ, mỗi lọ > 3 ml	Hộp
183	Huyết thanh kiểm tra chất lượng xét nghiệm CRP hs	Được điều chế bằng cách pha loãng CRP với huyết thanh người và ổn định bằng cách thêm sodium azide ($\leq 0,1\%$). Nồng độ Control 0.05 ± 0.01 mg/dL hoặc 0.5 ± 0.1 mg/L. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485. Hộp $\geq 3 \times 2$ mL	Hộp
184	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm que thử nước tiểu mức 1	Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% nước tiểu người, chứa 13 thông số. Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Ổn định sau khi mở lọ trong 30 ngày tại 2-25°C. Hộp $\geq 12 \times 12$ ml	Hộp
185	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm que thử nước tiểu mức 2	Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% Nước tiểu người, chứa 13 thông số. Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Ổn định sau khi mở lọ trong 30 ngày tại 2-25°C. Hộp $\geq 12 \times 12$ ml	Hộp
186	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm hóa sinh mức 2	Dạng đông khô tăng độ ổn định, được sản xuất dựa trên huyết thanh người. Độ thẩm thấu là 300mOsm/kg. Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên mẫu ổn định trong vòng ≥ 7 ngày ở 2°C - 8°C hoặc 28 ngày ở - 20°C. Hộp ≥ 20 lọ, mỗi lọ ≥ 5 ml	Hộp
187	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm hóa sinh mức 3	Dạng đông khô tăng độ ổn định, được sản xuất dựa trên huyết thanh người. Độ thẩm thấu là 370mOsm/kg. Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên mẫu ổn định trong vòng 7 ngày ở 2°C - 8°C hoặc 28 ngày ở - 20°C. Hộp ≥ 20 lọ, mỗi lọ ≥ 5 ml	Hộp
188	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm miễn dịch cao cấp 3 mức	Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người. Ổn định đến hạn tại 2-8°C. Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu. Ổn định sau hoàn nguyên trong 7 ngày ở 2-8°C hoặc 28 ngày tại -20°C. Hộp ≥ 12 lọ, mỗi lọ ≥ 5 ml	Hộp
189	Dung dịch kiểm tra chất lượng mẫu	Hóa chất dùng cho xét nghiệm LIH, phương pháp Photometric. Thành phần: Natri clorid 0.9%; Hộp ≥ 16 lọ, mỗi lọ ≥ 48 mL	Hộp
190	Định lượng p2PSA	- Phạm vi phân tích: 0,5 - 5.000 pg/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí ("sandwich") - Thành phần: Các hạt streptavidin thuận từ phủ kháng thể đơn dòng của chuột kháng [-2]proPSA trong dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt động bề mặt. Hộp ≥ 2 lọ, mỗi lọ ≥ 50 test	Hộp
191	Chất kiểm tra xét nghiệm Hybritech p2PSA	Thành phần: S0: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, $\leq 0,1\%$ natri azit và $\leq 0,25\%$ ProClin 300. S1,S2,S3,S4,S5,S6: [-2]proPSA ở các nồng độ xấp xỉ 10, 20, 50, 100, 500 và 5.000 pg/mL trong dung dịch đệm BSA, $\leq 0,1\%$ natri azit, và $\leq 0,25\%$ ProClin 300	Hộp
192	Hóa chất hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa lâm sàng	Hộp ≥ 12 lọ, mỗi lọ ≥ 5 ml Dung dịch được điều chế từ huyết thanh người dạng đông khô có chứa các chất cần phân tích. Chưa mở nắp (Dạng đông khô) bảo quản 2 đến 8°C	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
193	Chất kiểm tra xét nghiệm IL-6	Thành phần gồm 3 mức: Mức 1: Chất nền PBS đệm có huyết thanh lợn, IL-6 tái tổ hợp ở người có nồng độ 8 pg/mL, $\leq 0,1\%$ NaN ₃ , $\leq 0,15\%$ ProClin 300 Mức 2: Chất nền PBS đệm, có huyết thanh lợn, IL-6 của người tái tổ hợp ở nồng độ xấp xỉ 300 pg/mL, $\leq 0,1\%$ NaN ₃ , $\leq 0,15\%$ ProClin 300 Mức 3: Chất nền PBS đệm, có huyết thanh lợn, IL-6 của người tái tổ hợp ở nồng độ xấp xỉ 800 ng/mL, $\leq 0,1\%$ NaN ₃ , $\leq 0,15\%$ ProClin 300.	Hộp
194	Hóa chất xét nghiệm ANA Detect	Dài đo: Giá trị ngưỡng là 1, chỉ số giá trị (index value). Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
195	Hóa chất xét nghiệm Anti-dsDNA IgA	Dài đo: 0 - 200 U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
196	Hóa chất xét nghiệm Anti-Cardiolipin IgA	Dài đo: 0 - 120 APL-U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
197	Hóa chất xét nghiệm Anti-Cardiolipin IgG	Dài đo: 0 - 120 GPL-U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
198	Hóa chất xét nghiệm Anti-Cardiolipin IgM	Dài đo: 0 - 80 MPL-U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
199	Hóa chất xét nghiệm Anti-Cardiolipin Screen	Dài đo: 0 - 90 U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
200	Hóa chất xét nghiệm Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG	Dài đo: 0 - 100 U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
201	Hóa chất xét nghiệm Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM	Dài đo: 0 - 100 U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
202	Hóa chất xét nghiệm Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen	Dài đo: 0 - 90 U/ml. Phương pháp đo: Phản ứng miễn dịch gắn enzyme gián tiếp. Hộp ≥ 24 test	Hộp
203	Dung dịch rửa thường quy	Dạng dung dịch. Lọ ≥ 20 mL	Lọ
204	Hóa chất xét nghiệm Copper, sử dụng cho máy hệ mở	Dài đo: 3 - 500 μ g/dL. Phương pháp xét nghiệm: phương pháp đo màu, đo điểm cuối, đường phản ứng đi lên, Dibromo-PAESA. Lọ ≥ 25 mL	Lọ
205	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Copper	Dạng dung dịch. Phương pháp đo màu, điểm cuối, tăng phản ứng. Thành phần: Acetate Buffer, 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl- N-sulfo-propylaniline Chất ổn định. Lọ ≥ 3 mL	Lọ
206	Dung dịch kiểm tra xét nghiệm sinh hóa thường quy	Dạng bột đông khô, thành phần: huyết thanh người các thành phần tinh sạch có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc tinh sạch, các thành phần vô cơ, chất kiểm chứng chứa các chất phân tích ở mức độ bình thường hoặc ở mức ranh giới bệnh lý. Lọ ≥ 5 mL	Lọ
207	Mẫu chứng kiểm soát chất lượng của kết quả các xét nghiệm Quantia A1AGP, A1AT, B2M	Phương pháp đo độ đục. Hộp gồm 2 mức nồng độ thấp và nồng độ cao (dạng đông khô). Sản phẩm này có nguồn gốc từ người. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485. Hộp gồm mức 1 ≥ 3 lọ, mỗi lọ ≥ 1 ml, mức 2 ≥ 3 , mỗi lọ ≥ 1 ml	Hộp
208	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Sirolimus	Mẫu chuẩn A được sử dụng để làm dung dịch pha loãng cho những mẫu có giá trị nằm ngoài khoảng nồng độ. Mẫu chuẩn A đến Mẫu chuẩn F được điều chế với máu toàn phần người đã xử lý. Mẫu chuẩn B đến Mẫu chuẩn F có chứa sirolimus.	Hộp

nhinh

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
209	Hóa chất xét nghiệm định lượng Sirolimus	Anti-sirolimus (chuột-kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt trong dung dịch đệm MES với chất ổn định protein (từ bò). Chất bảo quản: sodium azide và ProClin 950. Chất kết hợp Sirolimus có đánh dấu acridinium trong dung dịch đệm citrate. Chất bảo quản: ProClin 300. Dung dịch Pha loãng xét nghiệm chứa muối. Chất bảo quản: ProClin 300.	Hộp
210	Hóa chất xử lý mẫu bệnh phẩm xét nghiệm Sirolimus	Thành phần dung dịch kẽm sulfate trong ethylene glycol	Hộp
211	Hóa chất xét nghiệm CA 72-4	Thuốc thử xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang dùng để định lượng CA 72-4 trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần thuốc thử gồm: 1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin 1 chai chứa Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu phức hợp ruthenium	Hộp
212	Cup cal, QC xét nghiệm	Ống nhựa chứa mẫu phân tích, có thể được dùng trên giá mang mẫu $\geq 16\text{mm}$	Hộp
213	Hóa chất chuẩn xét nghiệm antiTSHR	Gồm: Mẫu chuẩn 1: 2 chai (đông khô) mỗi chai $\geq 2.0\text{ mL}$, nồng độ ATSHR khoảng 0.75 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người Mẫu chuẩn 2: 2 chai (đông khô) mỗi chai $\geq 2.0\text{ mL}$, nồng độ ATSHR khoảng 25 IU/L kháng thể kháng TSHR người trong hỗn hợp huyết thanh người.	Hộp
214	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Free HCGbeta	Mẫu chuẩn 1: 2 chai, mỗi chai $\geq 1.0\text{ mL}$ Mẫu chuẩn 2: 2 chai, mỗi chai $\geq 1.0\text{ mL}$ Free βhCG (tái tổ hợp) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 1 IU/L và khoảng 64 IU/L) trong hỗn hợp huyết thanh người	Hộp
215	Hóa chất xét nghiệm N-MID Osteocalcin	1 chai chứa Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng N-MID Osteocalcin đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng N-MID Osteocalcin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.3 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Hộp
216	Hóa chất chuẩn xét nghiệm N-MID Osteocalcin	OSTEOC Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 • OSTEOC Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Osteocalcin (peptide tổng hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 280 ng/mL) trong huyết thanh người.	Hộp
217	Hóa chất xét nghiệm Total PINP	M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-P1NP-Ab-biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng P1NP đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 Anti-P1NP-Ab-Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng P1NP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Hộp
218	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Total PINP	P1NP Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 • P1NP Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 P1NP (người) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 25 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL và khoảng 850 $\mu\text{g/L}$ hoặc ng/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp
219	Hóa chất xét nghiệm B-CrossLaps	Dùng để định lượng sản phẩm giáng hóa của collagen típ I trong huyết thanh và huyết tương người như một xét nghiệm hỗ trợ đánh giá sự hủy xương Giới hạn phát hiện dưới: 0.01 ng/mL (10 pg/mL) Thành phần gồm: - Vi hạt phủ Streptavidin. - R1: Kháng thể đơn dòng kháng β -CrossLaps đánh dấu biotin (chuột) - R2: Kháng thể đơn dòng kháng β -CrossLaps (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Hộp
220	Hóa chất chuẩn xét nghiệm B-CrossLaps	Mẫu chuẩn 1: ≥ 2 chai, mỗi chai $\geq 1.0\text{ mL}$ Mẫu chuẩn 2: ≥ 2 chai, mỗi chai $\geq 1.0\text{ mL}$ β -CTx (peptide tổng hợp) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 0.05 ng/mL hoặc 50 pg/mL và khoảng 2.0 ng/mL hoặc 2000 pg/mL) trong hỗn hợp huyết thanh người.	Hộp
221	Hóa chất xét nghiệm IL-6 (Interleukin-6)	1 chai chứa Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 (chuột) 0.9 $\mu\text{g/mL}$; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 $\mu\text{g/mL}$; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản	Hộp

STT	Tên hóa chất	Yêu cầu của hàng hóa về chất lượng, mô tả chi tiết thông số kỹ thuật	ĐVT
222	Hóa chất chuẩn xét nghiệm IL-6 (Interleukin-6)	Mẫu chuẩn 1: ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 2.0 mL Mẫu chuẩn 2: ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 2.0 mL IL-6 (người, tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 18 pg/mL và khoảng 700 pg/mL) trong huyết thanh ngựa	Hộp
223	Hóa chất xét nghiệm S100	1 chai chứa: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng S100 (chuột) đánh dấu biotin 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. 1 chai chứa: Kháng thể đơn dòng kháng S100 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Hộp
224	Hóa chất chuẩn xét nghiệm S100	Mẫu chuẩn 1 ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL Mẫu chuẩn 2 ≥ 2 chai, mỗi chai ≥ 1.0 mL S100 (từ não bò, nguồn gốc Mỹ) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.2 ng/mL và khoảng 2.0 ng/mL) trong huyết thanh người	Hộp
225	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu tự động	Công dụng: Dung dịch kiểm mạnh dùng để rửa hệ thống máy Bảo quản ở 1 - 30 độ C, nơi tối, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 60 ngày Thành phần: Sodium Hypochlorite (có chứa clo tự lợ 5.0%)	hộp
226	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm nước tiểu tự động	Thành phần: Human urine 10-60 %; 5-Chloro-2-methyl-2,3-dihydroISO13485thiazol-3-one and 2-Methyl-2,3-dihydro ISO13485thiazol-3-one (3:1) ≤ 0.01 %; Acetone ≤ 5 %	hộp
227	Dung dịch hiệu chuẩn cho máy xét nghiệm nước tiểu tự động	Công dụng: chất hiệu chuẩn cho thông số tỷ trọng nước tiểu Bảo quản: 2 - 10 độ C Độ ổn định sau mở nắp: 1 ngày Thành phần: Mẫu chuẩn 1 (tỷ trọng 1.005) ≤ 0.01 w/v % Mẫu chuẩn 2 (tỷ trọng 1.015) ≤ 0.01 w/v % Mẫu chuẩn 3 (tỷ trọng 1.035) ≤ 0.01 w/v %	hộp
228	Kít xét nghiệm phân tích nước tiểu 11 thông số	Công dụng: Que thử để xác định 11 thông số sinh hóa nước tiểu Bảo quản: 1 - 25 độ C Độ ổn định sau mở nắp: 1 tuần Mỗi lọ > 100 test	Lọ
229	Kít xét nghiệm phân tích nước tiểu 9 thông số	Công dụng: Que thử để xác định 9 thông số sinh hóa nước tiểu Bảo quản: 1 - 25 độ C Độ ổn định sau mở nắp: 1 tuần Mỗi lọ > 100 test	Lọ

Tổng số khoản: 229 khoản./.

nhnh