

Phụ lục 2

DANH MỤC MUA SẴM HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM VÀ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO

(Kèm theo Công văn số /TTYT-DTBYT ngày tháng 10 năm 2026 của Trung tâm Y tế Phù Mỹ)

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
1		Hóa chất huyết học phù hợp với máy xét nghiệm huyết học Model: MEK-6510K, HSX: Nihon Kohden, Nước SX: Nhật Bản				
1.1	HC1	Hóa chất pha loãng dùng cho máy huyết học	* Thành phần: Sodium Chloride < 0,9%; Sodium Sulphate < 1,2%; Buffer < 1,1%; Stabiliser < 0,01%. * Quy cách: Thùng ≥ 20 lít * Tiêu chuẩn: ISO 13485; CE. * Yêu cầu: Hóa chất dự thầu trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lít	6.000
1.2	HC2	Hóa chất ly giải hồng cầu đo Hgb	* Thành phần: Potassium Cyanide < 0,05%; Detergent < 5,3%; Quaternary Ammonium Salt < 5,0%. * Quy cách: Chai ≥ 1 Lít. * Tiêu chuẩn: ISO 13485; CE. * Yêu cầu: Hóa chất dự thầu trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Chai	150
1.3	HC3	Dung dịch nội kiểm xét nghiệm huyết học 3 mức	* Nội kiểm 3 mức (mức thấp, mức trung bình, mức cao) * Thành phần: Bao gồm hồng cầu người và động vật có vú, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu mô phỏng lơ lửng trong chất lỏng giống như huyết tương có chất bảo quản * Bộ gồm 03 lọ × 2,5 mL (01 lọ mức thấp, 01 lọ mức trung bình, 01 lọ mức cao). * Tiêu chuẩn: ISO 13485; CE. * Yêu cầu: Hóa chất dự thầu trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	25
1.4	HC4	Hóa chất rửa định kỳ dùng cho máy huyết học	* Thành phần: Sodium Hypochlorite < 5,0%; Sodium Hydroxide < 1,0%; Detergent < 1,0%. * Quy cách: Thùng ≥ 5 lít. * Tiêu chuẩn: ISO 13485; CE. * Yêu cầu: Hóa chất dự thầu trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lít	60
1.5	HC5	Hóa chất rửa thường xuyên dùng cho máy huyết học.	* Thành phần: Sodium Chloride < 0,9%; Detergent < 1,1%; Buffer < 0,3%; Stabiliser < 0,3%; Dye < 0,0001%. * Quy cách: Thùng ≥ 5 Lít. * Tiêu chuẩn: ISO 13485; CE. * Yêu cầu: Hóa chất dự thầu trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lít	240
2		Hóa chất sinh hóa phù hợp với máy xét nghiệm sinh hóa Model: XL-200; HSX: ERBA; NSX: Ấn Độ				

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
2.1	HC6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alcohol	* Đo nồng độ cồn trong huyết tương, huyết thanh, máu toàn phần hoặc nước tiểu người. * Thành phần: R1: Enzyme coenzyme (NAD ⁺ , ADH, TRIS Buffer, Stabiliser, Preservatives); R2: Standard. * Bộ gồm: 10 × 10 ml; 1 × 5 ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	4
2.2	HC7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Ammonia, Alcohol, Bicarbonate mức bình thường (Mức N/ Mức	* Thành phần: Dung dịch chứa nước amoniac, ethanol và natri bicarbonate * Quy cách: Hộp 1 × 10 ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Hộp	4
2.3	HC8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase (ALT)	* Thành phần: R1: Tris Buffer (pH 7,5) 137,5 mmol/L; L-Alanine 709 mmol/L; LDH (microbial) ≥ 2000 U/L. R2: CAPSO 20 mmol/L; 2-oxoglutarate 85 mmol/L; NADH 1,05 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 1 × 44 mL; R2: 1 × 11 mL * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	450
2.4	HC9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALBUMIN	* Thành phần: Bromocresol green 0,21 mmol/L; Dung dịch đệm 100 mmol/L; Sodium Azide 0,5 g/L; Thuốc thử 1 chứa < 1,2% succinic acid. * Lọ 44ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	40
2.5	HC10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALPHA AMYLASE	* Thành phần: MES buffer 50 mmol/L; Calcium Chloride 3,81 mmol/L; Sodium Chloride 300 mmol/L; Potassium Thiocyanate 450 mmol/L; Sodium Azide 13,85 mmol/L; CNPG 0,91 mmol/L. * Lọ 22ml. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	100
2.6	HC11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Aspartate Aminotransferase (AST)	* Thành phần: R1: Tris buffer (pH 7,8) 110 mmol/L; L-aspartic acid 340 mmol/L; LDH ≥ 4000 U/L; MDH ≥ 750 U/L. R2: CAPSO 20 mmol/L; 2-oxoglutarate 85 mmol/L; NADH 1,05 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 01 lọ 44ml , R2: 01 lọ 11ml.	Châu Âu	Bộ	450
2.7	HC12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	* Thành phần: R1: Sulphanilic Acid 28,87 mmol/L; HCl 58,8 mmol/L; Cetrionium Bromide 68,6 mmol/L. R2: Sodium Nitrite 2,90 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 01 lọ 44ml, R2: 01 lọ 11ml.	Châu Âu	Bộ	40
2.8	HC13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	* Thành phần: R1: Sulphanilic Acid 28,87 mmol/L; HCl 23 mmol/L. R2: Sodium Nitrite 2,9 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 01 lọ 44ml, R2: 01 lọ 11ml. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	40

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
2.9	HC14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium toàn phần (Calcium (A))	*Thành phần: Arsenazo III 0,10 mmol/L; Phosphate buffer (pH 7,8 ± 0,1) 50 mmol/L. * Lọ 12ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	300
2.10	HC15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	* Thành phần: R1: Sodium Hydroxide 240 mmol/l. R2: Picric Acid 26 mmol/l. * Bộ gồm: R1: 1 × 44 mL; R2: 1 × 11 mL. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	240
2.11	HC16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CHOLESTEROL	* Thành phần: Good's Buffer 50 mmol/L; Phenol 5 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,3 mmol/L; Cholesterol esterase ≥ 200 U/L; Cholesterol oxidase ≥ 50 U/L; Peroxidase ≥ 3 kU/L. * Lọ 44ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	150
2.12	HC17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT	* Thành phần: Tris buffer (pH 8,25) 125 mmol/L; Glycyl Glycine 125 mmol/L; L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 2 × 44 mL; R2: 2 × 11 mL * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	50
2.13	HC18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GLUCOSE	* Thành phần: Phosphate buffer 250 mmol/l; Glucose oxidase >25 U/ml; Peroxidase >2 U/ml; Phenol 5 mmol/l; 4-aminoantipyrine 0,5 mmol/l. * Lọ 44ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	500
2.14	HC19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Direct	* Thành phần: R1: MES buffer (pH 6,5) 6,5 mmol/L; TODB [N,N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline] 3 mmol/L; Polyvinyl sulfonic acid 50 mg/L; Polyethylene-glycol-methyl ester 30 mL/L; MgCl ₂ 2 mmol/L. R2: MES buffer (pH 6,5) 50 mmol/L; Cholesterol esterase 5 kU/L; Cholesterol oxidase 20 kU/L; Peroxidase 5 kU/L; 4-Aminoantipyrine 0,9 g/L; Detergent 0,5%. * Bộ gồm: R1: 4 x 30 mL; R2: 4 x 10 mL * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	200
2.15	HC20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein toàn phần	* Thành phần: R1: Copper II Sulphate 12 mmol/L; Potassium Sodium Tartrate 31,9 mmol/L; Potassium Iodide 30,1 mmol/L; Sodium Hydroxide 0,6 mol/L. * Lọ 44ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	40
2.16	HC21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng UREA	* Thành phần: R1: Tris Buffer 100 mmol/L; α-Ketoglutarate 5,49 mmol/L; Urease (Jack Bean) ≥ 10 kU/L; GLDH (Microorganism) ≥ 3,8 kU/L. R2: NADH 1,66 mmol/L. * Bộ gồm: R1: 1 x 44 mL; R2: 1 x 11 mL * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	140

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
2.17	HC22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng URIC ACID	* Thành phần: R1: Pipes Buffer (pH 7,0) 50 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,375 mmol/L; Uricase ≥ 200 U/L. R2: Pipes Buffer (pH 7,0) 50 mmol/L; TOOS 1,92 mmol/L; Peroxidase ≥ 5000 U/L. * Bộ gồm: R1: 1×44 mL; R2: 1×11 mL. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Bộ	250
2.18	HC23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRIGLYCERIDE S	* Thành phần: R1: Good's buffer (pH 7,2) 50 mmol/L; 4-Chlorophenol 4 mmol/L; Mg^{2+} 15 mmol/L; ATP 2 mmol/L; Glycerolkinase $\geq 0,4$ KU/L; Peroxidase $\geq 2,0$ KU/L; Lipoproteinlipase $\geq 2,0$ KU/L; Glycerol-3-phosphate-Oxidase $\geq 0,5$ KU/L; 4-Aminoantipyrine 0,5 mmol/L. * Lọ 44ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	200
2.19	HC24	Chất chuẩn dùng cho xét nghiệm HDL và LDL (HDL/LDLCalib)	* Thành Phần: Huyết thanh người lyophilised có chứa số lượng điều chỉnh của các chất phân tích sau đây: HDL- Cholesterol, LDL-Cholesterol * Lọ 1 ml	Châu Âu	Lọ	4
2.20	HC25	Chất chuẩn dùng cho các thông số xét nghiệm sinh hoá (XL Multical)	* Thành phần: Chất hiệu chuẩn đông khô có nền huyết thanh người; nồng độ và hoạt tính phù hợp để hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa lâm sàng trên máy phân tích sinh hóa tự động. * Quy cách: Lọ 3 mL. * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	150
2.21	HC26	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy và High-Density Lipoprotein (HDL), Low-Density Lipoprotein (LDL) mức bình thường (Erba Norm)	* Thành Phần: Huyết thanh kiểm chuẩn mức bình thường, dùng để kiểm soát chất lượng và theo dõi độ chính xác, độ chụm của các xét nghiệm sinh hóa lâm sàng thường quy. * Lọ 5 ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	200
2.22	HC27	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	* Thành phần: Dung dịch rửa chứa chất hoạt động bề mặt, có tác dụng hòa tan protein và làm sạch các microcuvette của máy phân tích sinh hóa. * Lọ 100ml * Xuất xứ: Châu Âu	Châu Âu	Lọ	200
3		Hóa chất ngoại kiểm				
3.1	HC28	Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm huyết học	* Hóa chất ngoại kiểm Huyết học đáp ứng 11 thông số công thức máu. Các thông số kiểm chuẩn: 11 thông số, bao gồm: Haemoglobin (Hb); Haematocrit (HCT); Mean Cell Volume (MCV); Mean Cell Haemoglobin (MCH); Mean Cell Haemoglobin Concentration (MCHC); Red Blood Cell Count (RBC); Total White Blood Cell Count (WBC); Mean Platelet Volume (MPV); Red Cell Distribution Width (RDW); Plateletcrit (PCT); Platelets (PLT) hoặc tương đương. * Lọ 2ml * Xuất xứ: G7	G7	Lọ	24

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
3.2	HC29	Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm sinh hóa	* Hóa chất ngoại kiểm Sinh hóa đáp ứng thông số sinh hóa thường quy, bộ mỡ, hormones và kim loại vi lượng... Các thông số kiểm chuẩn tối thiểu: ACE (Angiotensin Converting Enzyme); Acid phosphatase (Prostatic); Acid phosphatase (Total); Albumin; Alkaline Phosphatase; ALT (ALAT); Amylase (Pancreatic); Amylase (Total); AST (ASAT); Bicarbonate; Bile acids; Bilirubin (Direct); Bilirubin (Total); Calcium (Ionised); Calcium; Chloride; Cholinestase; Cholesterol; CK, Total (CPK); Copper; Creatinine; D-3-Hydroxybutyrate; Fructosamine; Free T3; Free T4; Gamma GT; GLDH; Glucose; HBDH; HDL-Cholesterol; Iron; Lactate; LD (LDH); Lipase; Lithium; Magnesium; NEFA; Osmolality; Phosphate (Inorganic); Potassium; Protein (Total); PSA; Sodium; TIBC; Total T3; Total T4; Triglycerides; TSH; UIBC; Urea; Uric Acid; Zinc; ... hoặc tương đương. * Lọ 5ml * Xuất xứ: G7	G7	Lọ	24
4		Hóa chất xác định nhóm máu				
4.1	HC30	Sinh phẩm xác định nhóm máu A (Anti A)	* Thành phần: Kháng thể đơn dòng Anti A. * Quy cách: Lọ 10 mL. * Yêu cầu: Hóa chất dự trữ trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất.		Lọ	24
4.2	HC31	Sinh phẩm xác định nhóm máu AB (Anti AB)	* Thành phần: Kháng thể đơn dòng Anti AB. * Quy cách: Lọ 10 mL. * Yêu cầu: Hóa chất dự trữ trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất.		Lọ	24
4.3	HC32	Sinh phẩm xác định nhóm máu B (Anti B)	* Thành phần: Kháng thể đơn dòng Anti B. * Quy cách: Lọ 10 mL. * Yêu cầu: Hóa chất dự trữ trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất.		Lọ	24
4.4	HC33	Sinh phẩm xác định yếu tố RH (Anti D)	* Thành phần: Kháng thể đơn dòng Anti D. * Lọ 10ml. * Yêu cầu: Hóa chất dự trữ trong cùng một phần (nhóm) phải đồng bộ và cùng nhà sản xuất.		Lọ	24
5	HC34	Test thử nước tiểu 10 thông số	* Thông số kỹ thuật: Que thử gồm 11 vạch, trong đó 10 vạch dùng để xác định 10 thông số theo thứ tự: Bilirubin, Blood (Occult), Glucose, Ketone (Acetoacetic Acid), SG, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein, Urobilinogen và 01 vạch chứng. * Tương thích với máy xét nghiệm nước tiểu Model: CLINITEK, HSX: Siemens Healthcare; NSX: Anh * Xuất xứ: G7	G7	Test	36.000
6	HC35	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	*Thành phần: R1/Reagent: Boronate derivative 0,04 mg; Organic solvent 6,2%; Lysing agent 0,15%. R2/Reagent: Detergent 0,5%. Test device gồm bộ lọc bằng sợi thủy tinh, màng lọc Nylon và miếng hấp thụ bằng sợi thủy tinh. * Quy cách: Hộp gồm 30 Test device; R1: 30 × 0,2 mL; R2: 2 mL. * Yêu cầu: Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; hóa chất tương thích, sử dụng được với máy phân tích HbA1c, Model: CS-4000.		Test	2.500

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
7	HC36	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 vi rút Dengue	* Phát hiện kháng nguyên NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. - Độ nhạy $\geq 92,4\%$ và độ đặc hiệu $\geq 98,4\%$ so với RT-PCR - Không cần dung dịch pha loãng. - Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp không gây nhiễu cho sản phẩm. - Có nghiên cứu độ nhạy đối với lây nhiễm nguyên phát và lây nhiễm thứ phát. * Có nghiên cứu trên các type Dengue * Thể tích mẫu sử dụng: $\leq 100\mu\text{l}$		Test	10.000
8	HC37	Que thử đường huyết	* Đo được 4 loại máu: mao mạch, tĩnh mạch, động mạch, máu trẻ sơ sinh. * Thử được ở những vị trí khác nhau * Sử dụng 2 tia quang học * Phạm vi đo Glucose từ 20-600mg/dL(1,1mmol/L - 33,3mmol/L) * Đóng gói riêng lẻ từng test * Xuất xứ: G7	G7	Test	2.000
9	HC38	Test nhanh phát hiện kháng thể kháng HIV 1/2 trong máu toàn phần	* Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2. * Độ nhạy 100%. Độ đặc hiệu 99,8%		Test	3.000
10	HC39	Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	* Định tính kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương * Độ nhạy tương đối: $> 99,53\%$ * Độ đặc hiệu $\geq 99,64\%$ * Độ chính xác $\geq 99,75\%$ * Có thể xét nghiệm kèm theo que test * Không bị gây nhiễu bởi các loại chất có khả năng gây nhiễu: Bilirubin, Acetylsalicylic acid, Caffeine, EDTA, Triglyceride		Test	2.000
11	HC40	Test nhanh chẩn đoán giang mai	* Định tính phát hiện kháng thể kháng Treponema pallidum (Tp) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. * Độ nhạy: tối thiểu 98% * Độ đặc hiệu: tối thiểu 98%		Test	3.000
12	HC41	Test chẩn đoán viêm gan B (HBsAg)	* Định tính phát hiện HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người. * Độ nhạy 100%. Độ đặc hiệu 100%. * Ngưỡng phát hiện 2 IU/mL. * Không bị gây nhiễu bởi các chất nội sinh như Hemoglobin, Bilirubin, Triglycetides.		Test	4.000

STT	Mã số đầu thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn/ Mô tả hàng hóa	Yêu cầu về xuất xứ	ĐVT	Số lượng
13	HC42	Test nhanh xét nghiệm chất gây nghiện 5 trong 1	* Mẫu phẩm: Nước tiểu; * Xét nghiệm định tính đồng thời 05 loại ma túy/chất chuyển hóa; - Amphetamine (AMP): ngưỡng phát hiện ≤ 500 ng/mL; - Marijuana/Tetrahydrocannabinol (THC): ≤ 50 ng/mL; - Heroin hoặc chất chuyển hóa 6-Monoacetylmorphine (6-MAM): ≤ 10 ng/mL; - Morphine (MOR/MOP): ≤ 300 ng/mL; - Codeine (COD): ≤ 200 ng/mL; * Hiệu năng được đánh giá so với phương pháp GC/MS hoặc LC/MS hoặc phương pháp tham chiếu tương đương; * Độ nhạy của từng chất: $\geq 98,5\%$; * Độ đặc hiệu của từng chất: $\geq 99,3\%$; * Độ chính xác của từng chất: $\geq 99\%$; * Thời gian đọc kết quả: ≤ 5 phút; * Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương.		Test	30.000
14	HC43	Phim X-Quang y tế	- Tương thích máy in kỹ thuật số Drypro model 873. - Kích thước: 20cm x 25 cm (8inch x 10inch) - Thành phần chính: Polyethylene terephthalate (PET) 85% - 95%, Polymers 1% - 10%, Organic silver 1% - 10%, Gelatine 1% - 10%, Additives 0,1% - 15%, silver halides 0,05% - 1% * Xuất xứ: G7		Tám	80.000