

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN

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

Hải phòng, ngày 29 tháng 03 năm 2023

THÔNG BÁO

Về việc mời cung cấp Báo giá vật tư tiêu hao- hóa chất phục vụ cho công tác chuyên môn và chăm sóc người bệnh tại Bệnh viện Phụ sản

Bệnh viện Phụ Sản có nhu cầu mua sắm các trang thiết bị phục vụ cho công tác chuyên môn và chăm sóc người bệnh (chi tiết theo phụ lục đính kèm).

Nay thông báo đến Quý công ty kinh doanh quan tâm gửi báo giá các danh mục hàng hóa của đơn vị mình theo đúng lĩnh vực hàng hóa trên.

Thời gian nhận báo giá: Bắt đầu kể từ ngày ra thông báo đến hết ngày 07 tháng 04 năm 2023

Địa điểm nộp: Phòng Nghiệp vụ Dược- Bệnh viện Phụ Sản

Địa chỉ: 19 Trần Quang Khải- Quận Hồng Bàng- Hải Phòng

Điện thoại: 039.771.2595

TRƯỜNG KHOA DƯỢC



ĐS. Nguyễn Thị Hoàng Hoa

PHỤ LỤC 1

(Đính kèm thông báo ngày 29/03/2023)

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
1	Lọ chứa tinh trùng 150ml	Dùng để chứa tinh trùng. Nguyên liệu: Nhựa polypropylene trong suốt. Đường kính miệng tối thiểu 62.10mm, đường kính đáy tối thiểu 56.30mm, chiều cao tối thiểu 74.30mm, thể tích tối đa 148ml, thể tích đề nghị 110ml. Tiệt trùng từng cái.	350 cái/thùng	DeltaLab	Tây Ban Nha	Cái
2	Bơm tiêm tiệt trùng 1ml	Dùng trong kỹ thuật bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI). Đầu bơm có gắn sẵn kim tiêm, không chứa dầu và các chất độc hại ảnh hưởng đến chất lượng tinh trùng. Dung tích: 1ml, có chia nhiều vạch. Tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương	100 cái/hộp	BD	Singapore	Cái
3	Bơm tiêm 10ml đầu xoắn	Dùng trong quá trình chọc hút trứng trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Đầu bơm có rãnh xoắn, không chứa dầu và các chất độc hại ảnh hưởng đến chất lượng trứng/phôi. Dung tích: 10ml, có chia vạch. Tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương	100 cái/hộp	BD	Singapore	Cái
4	Găng tay phẫu thuật cao su không bột tiệt trùng các cỡ	Dùng để thao tác trong quá trình bơm tinh trùng, chọc hút trứng và chuyển phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Nguyên liệu: làm bằng cao su tự nhiên, không có bột, không gây ảnh hưởng đến chất lượng trứng/phôi/tinh trùng. Tiệt trùng từng đôi. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương.	400 đôi/thùng	Top Glove	Malaysia	Đôi
5	Đầu tip 20-300µl không tiệt trùng	Đầu tip có thể hấp khử trùng tối thiểu 121 °C trong 20 phút. Dung tích 20-300µl	1000 cái /hộp	Eppendorf	Đức	Cái
6	Đầu Tip tiệt trùng các cỡ (Tip Eppendorf 0.1-20ul hoặc 2-200µl)	Dùng để chiết và chuyển các loại môi trường, tế bào tinh trùng, noãn, phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Nguyên liệu: nhựa PS/PP Dung tích: 0.1-20µl và 2-200µl. Chiều dài: 53mm. Tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO hoặc tương đương	100 cái/hộp	Eppendorf	Đức	Cái
7	Côn vàng có khía	Thành phần: nhựa y tế PP. Thể tích: 0-200 µl. Đầu tip không dính nước khi sử dụng	1000 cái/gói	FL medical	Ý	Cái
8	Pipet Pasteur 150mm (Pasteur Pipette 150mm)	Làm bằng thủy tinh. Dùng để hút mẫu, chiết và chuyển các loại môi trường, dung dịch nuôi cấy tế bào tinh trùng, trứng, phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Dùng để tự kéo thành các loại đầu tip với kích thước nhỏ hơn, thay thế cho kim tách trứng/ kim vi thao tác trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Chiều dài: 150mm. Tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	250 cái/hộp	P&Graf	Anh	Cái
9	Kim giữ trứng cỡ trung (Holding Micropipets)	Dùng cụ dùng để giữ và cố định trứng hoặc phôi khi thực hiện vi thao tác trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Kim được làm bằng thủy tinh, kích thước đường kính bên trong: 15-20µm, đường kính bên ngoài: 95-120µm. Chiều dài toàn bộ kim: 5.4-5.8cm. Chiều dài mũi kim: 0.5mm. Tiệt trùng từng cây. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, FDA hoặc tương đương, đã được kiểm nghiệm bằng các test chuyên sâu như MAE, Endotoxin LAL test, an toàn sử dụng trên trứng và phôi người	10 cái/hộp	CooperSurgical Origio	Costa Rica	Cái

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
10	Kim tiêm tủng (ICSI Micropipets)	Kim được làm bằng thủy tinh, mũi kim có kích thước chiều dài cạnh xéo 10-12µm, bẻ góc nghiêng 35°. Đường kính bên trong: 4.3-4.9µm.. Chiều dài toàn bộ kim: 5.4-5.8cm. Chiều dài mũi kim: 0.5mm. Tiệt trùng từng cây. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, FDA hoặc tương đương, đã được kiểm nghiệm bằng các test chuyên sâu như MEA, Endotoxin LAL test, an toàn sử dụng trên uterine và phôi người. Dùng để chuyển phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, gồm 2 bộ phận chính: Cây A – Guiding catheter và Cây C- Loading catheter , ngoài ra khi cần thiết có thể xài thêm cây B – Mandrel catheter Chiều dài: Cây A: 200mm (+ 2 mm) Cây C: 266mm (+ 2 mm) Đường kính bên ngoài: Cây A: 2.20 mm (+ 0.05 mm) Cây C: 1.00 mm (+ 0.05 mm) Tổng dung tích: Cây C: 0.21 ml Tổng dung tích trữ hũ: Cây C: 0.069ml - Được tiệt trùng từng cái bằng tia cực tím. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO hoặc tương đương, đã được kiểm tra chất lượng bằng các test MEA, <i>(test thử nghiệm trên phôi chuột)</i>	10 cái/hộp	CoopersSurgical Origio	Costa Rica	Cái
11	Dụng cụ chuyển phôi (Embryo Transfer Catheter #4000 The Tulip Memo)		25 cái/hộp	Gynetics	Bi	Cái
12	Cộng tử phôi VitriFit	Dùng để trữ lạnh trứng, phôi và phôi nang trong tất cả các giai đoạn và tất cả các môi trường. Thiết kế hình lục giác. Khu vực nạp mẫu được uốn cong Tiệt trùng từng cái.	20 cái/hộp	CoopersSurgical Origio	Mỹ	Cái
13	Kim tách trứng các cỡ (Stripper Tips/ EZ Tip)	Dùng để tách trứng hoặc chuyển phôi từ giọt này qua giọt khác khi thực hiện vi thao tác trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Kim được làm bằng nhựa. Đường kính mũi kim 50/ 75/ 100/ 125/ 135/ 145/ 150/ 155/ 170/ 175/ 200/ 275/ 290/ 600/ 1000) µm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, FDA hoặc tương đương, được kiểm nghiệm bằng các test chuyên sâu như MEA, Endotoxin LAL test, an toàn sử dụng trên uterine và phôi người	20 cái/hộp	CoopersSurgical Origio	Mỹ	Cái

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc thương hiệu	Xuất xứ	Đơn vị tính
14	Kim chọc hút trứng dài 33cm (Wallace Oocyte Recovery Needle)	Kim có 01 nòng * Nòng kim - Làm bằng thép không gỉ - Chiều dài nòng kim: 33cm. - Kích thước kim: cỡ kim (Gauge) 17G - Đường kính trong của kim: 1 mm - Đường kính ngoài của kim: 1.42 mm - Thể tích chứa bên trong nòng kim: 0.283ml - Thể tích chứa trên mỗi cm chiều dài của nòng kim: 0.008ml/ cm * Mũi kim - Được mài 3 cạnh (triple- ground needle tip), tạo độ sắc bén, giảm tổn thương cho bệnh nhân khi chọc hút noãn. - Đầu mũi kim có đoạn dài 2cm được đánh dấu ECHO, để có thể xác định rõ vị trí kim bằng đầu dò máy siêu âm. * Cán kim: - Có giác kết nối bằng nhựa, có rãnh xoắn trong, để có thể gắn được với bơm tiêm loại đầu xoắn (luer lock) * Qui cách đóng gói 10 cái/hộp, vô trùng từng cái một. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE hoặc tương đương	10 cái/ hộp	CooperSurgical	Mexico/ Costa Rica	Cái
15	Tuýp đáy tròn 5ml (Tube 5ml-Falcon)	Dùng để chứa mẫu môi trường có tế bào tinh trùng/ noãn trong kỹ thuật lọc rửa tinh trùng/ chọc hút trứng trong hổ trợ sinh sản. Dung tích: 5ml. Đáy tròn, nắp 2 nắp. Tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương Dùng để chứa mẫu môi trường có tế bào tinh trùng/ noãn trong kỹ thuật lọc rửa tinh trùng/ chọc hút trứng trong hổ trợ sinh sản. Dung tích: 14ml. Đáy tròn, nắp 2 nắp. Tiệt trùng từng cái.	500 cái/hộp	Corning	Mexico	Cái
16	Tuýp đáy tròn 14ml (Tube 14ml - Falcon)	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương Dùng để chứa mẫu môi trường có tế bào tinh trùng/ noãn trong kỹ thuật lọc rửa tinh trùng/ chọc hút trứng trong hổ trợ sinh sản. Dung tích: 14ml. Đáy tròn, nắp 2 nắp. Tiệt trùng từng cái.	500 cái/hộp	Corning	Mexico	Cái
17	Tuýp đáy nhọn 15ml (Tube 15ml - Falcon)	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương Dùng để ly tâm tinh dịch, lọc rửa tinh trùng bằng thang nồng độ (gradient) trong kỹ thuật xét nghiệm tinh trùng (làm tinh dịch đồ), lọc rửa tinh trùng trước khi bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI), chuẩn bị tinh trùng để tiến hành thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF) hay tiêm tinh trùng vào bảo tương trứng (ICSI) trong hổ trợ sinh sản. Dung tích: 15ml. Đáy nhọn. Tiệt trùng.	500 cái/hộp	Corning	Mexico	Cái
18	Pipette chia vạch 1ml (Pipet Serol 1ml)	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương Dùng để hút mẫu, chiết và chuyển các loại môi trường, dung dịch nuôi cấy tế bào trong kỹ thuật hổ trợ sinh sản. Dung tích: 1ml. Tiệt trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	100 cái/hộp	Corning	Mỹ	Cái

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
19	Pipette chia vạch 10ml (Pipet Serol 10ml)	Dùng để hút mẫu, chiết và chuyển các loại môi trường, dung dịch nuôi cấy tế bào trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Dung tích: 10ml. Tiết trùng từng cái. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	200 cái/hộp	Corning	Mỹ	Cái
20	Đĩa Petri 35x10mm (Dish TC 35x10mm)	Đĩa nhựa dùng để nuôi cấy tế bào trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Nguyên liệu: nhựa Polystyrene (PS). Thế tích hoạt động: 2.5 – 3ml. Kích thước đĩa: 37.133 mm O.D x 11.05 mm. Tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	500 cái/hộp	Corning	Mỹ	Cái
21	Đĩa Petri nhỏ 35mm (Nunc IVF 35mm Dish)	Dùng để nuôi cấy phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Trong suốt. Diện tích nuôi cấy: 8.8 cm ² . Kích thước: 35 x 10 mm. Tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	500 cái/thùng	Thermo Fisher Scientific - Nunc a/s	Đan Mạch	Cái
22	Đĩa Petri 100x20mm (Dish TC 100x20mm)	Đĩa nhựa dùng để nuôi cấy tế bào trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Nguyên liệu: nhựa Polystyrene (PS). Thế tích hoạt động: 16.0 – 17.5 ml. Kích thước đĩa: 89.54 mm O.D x 19.20 mm. Tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO hoặc tương đương	200 cái/hộp	Corning	Mỹ	Cái
23	Đĩa Petri 90mm (Nunc IVF 90mm Dish)	Dùng để nuôi cấy tế bào phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Trong suốt. Diện tích nuôi cấy: 56.7 cm ² . Kích thước: 90 x 17 mm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO, FDA hoặc tương đương	150 cái/thùng	Thermo Fisher Scientific - Nunc a/s	Đan Mạch	Cái
24	Đĩa Petri 60x15mm (Dish IVF 60x15mm)	Đĩa nhựa dùng để nuôi cấy tế bào trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Nguyên liệu: nhựa Polystyrene (PS). Thế tích hoạt động: 6 – 7 ml. Kích thước đĩa: 54.81mm O.D x 13.89 mm. Tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương. Đã được kiểm nghiệm bằng các test chuyên sâu như MAE, Endotoxin LAL test, an toàn để sử dụng trực tiếp trên trứng và phôi người.	500 cái/hộp	Corning	Mỹ	Cái
25	Đĩa Petri 60mm (Nunc IVF 60mm Dish)	Dùng để nuôi cấy tế bào phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Trong suốt Diện tích nuôi cấy: 21.5 cm ² . Kích thước: 60 x 15 mm. Tiết trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO và FDA hoặc tương đương. Đã được thử nghiệm trên tế bào phôi chuột MEA tested	400 cái/thùng	Thermo Fisher Scientific - Nunc a/s	Đan Mạch	Cái
26	Đĩa nuôi cấy 4 giếng (Nunc 4 Well IVF Dish)	Dùng để nuôi cấy tế bào phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Trong suốt. Diện tích nuôi cấy: 1.9 cm ² . Kích thước: 66 x 66 mm. Tiết trùng.	120 cái/hộp	Thermo Fisher Scientific - Nunc a/s	Đan Mạch	Cái
27	Đĩa trung 2x4 giếng (4-Well GPS Dish)	Đĩa cấy chuyên dụng thiết kế riêng cho kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Đường kính đĩa 60mm, làm bằng nhựa polystyrene loại không có độc tố, chuyên dùng trong y tế. Tiết trùng 10cái/gói trong bao bì đặc biệt, với nồng độ khí độc VOCs thấp, không gây độc hại cho phôi. Gồm 4 giếng 100 µl vòng ngoài, và 4 giếng 300 µl ở giữa. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, FDA hoặc tương đương, đã được kiểm nghiệm bằng các test chuyên sâu như MAE, Endotoxin LAL test, an toàn để sử dụng trực tiếp trên trứng và phôi người.	10 cái/gói	CooperSurgical LifeGlobal	Mỹ	Cái

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
28	Tuýp trữ tinh trùng 1.8ml (Cryotube 1.8ml)	Dùng để chứa và trữ lạnh tinh trùng trong bình nitơ lỏng ở nhiệt độ âm sâu -196 độ C. Dung tích: 1.8ml. Đường kính: 12.5mm. Chiều cao: 48mm	50 cái/gói	Thermo Fisher Scientific - Nunc a/s	Trung Quốc	Cái
29	Thanh nhôm giữ tuýp trữ tinh trùng (Cryocanes có máu)	Dùng để gắn và giữ cố định các tuýp nhựa trữ lạnh trứng/ phôi khi chuyển vào thùng Nitơ để bảo quản phôi/ trứng trữ lạnh. Được làm bằng nhôm, chiều dài 280 mm, thân có nhiều máu để giữ chặt tuýp nhựa, đầu trên có móc để móc vào trong thùng Nitơ trữ lạnh phôi/ trứng.		CooperSurgical Origio/Thermo Fisher Scientific	Mỹ	Cái
30	Thanh nhôm giữ tuýp trữ tinh trùng (Cryocanes có máu)	Dùng để gắn và giữ cố định các tuýp nhựa trữ lạnh trứng/ phôi khi chuyển vào thùng Nitơ để bảo quản phôi/ trứng trữ lạnh. Được làm bằng nhôm, chiều dài 280 mm, thân có nhiều máu để giữ chặt tuýp nhựa, đầu trên có móc để móc vào trong thùng Nitơ trữ lạnh phôi/ trứng.		Thermo Fisher Scientific	Mỹ	Cái
31	Cassette bảo vệ cộng trữ phôi 140mm (Multipurpose Cassette, short version 140mm)	Cassette bảo vệ cộng trữ phôi, loại dẹp ngắn 140mm, dùng để giữ các cộng trữ phôi khi chuyển vào thùng nitơ để bảo quản/ trứng trữ lạnh. -Làm bằng nhựa chịu được nhiệt độ âm sâu khi trữ lạnh trứng/ phôi. -Phần thân trong suốt để dễ quan sát bên trong.	10 cái/ gói	VitroLife - Minitube	Slovakia	Cái
32	Cassette bảo vệ cộng trữ phôi 280mm (Multipurpose Cassettes, long version 280mm)	Cassette bảo vệ cộng trữ phôi, loại dẹp dài 280mm, dùng để giữ các cộng trữ phôi khi chuyển vào thùng nitơ để bảo quản phôi/ trứng trữ lạnh. - Nguyên liệu: Nhựa chịu được nhiệt độ âm sâu khi trữ lạnh trứng/phôi - Phần thân trong suốt	10 cái/ gói	VitroLife- Minitube	Slovakia	Cái
33	Môi trường chọc hút và rửa noãn (Flushing Medium 125ml)	Môi trường dùng để chọc hút và rửa các phức hợp tế bào noãn - cumulus người, trong quá trình chọc hút từ buồng trứng để thực hiện các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Là sản phẩm pha chế sẵn, đã có heparin. Thành phần: Calcium Chloride, Gentamicin sulphate, Glucose, Heparin (1076 only), HEPES, Human Albumin Solution, Magnesium Sulfate, Milli RX Water, Phenol Red, Potassium Chloride, Sodium Bicarbonate, Sodium Chloride, Sodium phosphate, SSR®(Synthetic Serum Replacement), Sodium Pyruvate. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra áp lực thẩm thấu (Ph. Eur, USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được thử nghiệm trên phôi chuột (MEA)	Lọ 125ml	CooperSurgical Origio	Đan Mạch	Lọ

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
34	Môi trường thụ tinh và thao tác với giao tử (Origio Sequential Fert 60ml)	Môi trường thụ tinh hệ chuyển tiếp, sử dụng để hỗ trợ sự thụ tinh trong quá trình cấy tinh trùng với nõn trong kỹ thuật IVF, và nuôi cấy phôi tới giai đoạn phân chia 2-8 tế bào, có thể sử dụng trong quá trình chuyển phôi vào buồng tử cung. Thành phần: Sodium Chloride, Sodium dihydrogen, Phosphate dihydrate, Magnesium Sulfate, heptahydrate, Sodium Bicarbonate, D-(+)-glucose, Calcium pyruvate, Sodium pyruvate, Non-essential amino acid, L-alanyl-L-glutamine, Calcium pantothenate, Folic acid, Gentamicin sulfate, Tri-sodium citrate dehydrate, EDTA, Albumin, Calcium chloride, Potassium chloride, Taurine. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra áp lực thẩm thấu (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độc tố ≤ 0.1 EU/ml (Ph. Eur., USP) Đã được thử nghiệm trên phôi chuột (MEA)	Lọ 60ml	CooperSurgical Origio	Dan Mạch	Lọ
35	Môi trường nuôi cấy phôi liên tục và chuyển phôi, hệ đơn bước (Global Total LP 10ml)	Môi trường nuôi cấy phôi người liên tục hệ đơn bước, từ giai đoạn hợp tử đến phôi nang, chuyển phôi, trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Thành phần: Sodium Chloride, Magnesium Sulfate, Sodium Pyruvate, L-Asparagine, Glycyl-Glutamine, L-Lysine HCl, L-Serine, L-Valine Potassium Chloride, Sodium Bicarbonate, Glycine, L-Aspartic Acid, L-Histidine, L-Methionine, L-Threonine, EDTA Calcium Chloride, Glucose, L-Alanine, L-Cystine, L-Isoleucine, L-Phenylalanine, L-Tryptophan, Phenol Red Potassium Phosphate, Lactate Na Salt, L-Arginine HCl, L-Glutamic Acid, L-Leucine, L-Proline, L-Tyrosine, Human Serum Albumin* (5 mg/ml) Gentamicin Sulfate* (10 µg/ml) - Độ pH (với 5% CO2) 7.2-7.4 - Độ thẩm thấu 260-270 mOsm - Nội độc tố (LAL) ≤ 0.5 EU/ml - Kiểm tra vô trùng (sàng lọc vi khuẩn và nấm, SAL 10-3) Đạt - Thử nghiệm trên tế bào phôi chuột (% phôi nang mở rộng ở 96 giờ nuôi cấy) $\geq 80\%$	Lọ 10ml	CooperSurgical LifeGlobal	Mỹ	Lọ
36	Môi trường phủ đĩa cấy tế bào (Liquid Paraffin 5x60ml)	- Là loại dầu phủ chuyên dùng để phủ lên đĩa môi trường nuôi cấy người trong HTSS. - Đã được rửa sạch bằng môi trường có bổ sung HSA, để loại bỏ hoàn toàn các thành phần độc tố lipophilic và hydrophilic endotoxins gây hại cho phôi. - Đã được kiểm tra chất lượng nghiêm ngặt các thử nghiệm: + Atomic Finger Print Test (Thử nghiệm nhận dạng nguyên tử) + Extended MEA Test (Thử nghiệm trên phôi chuột kéo dài): đạt tỷ lệ $> 80\%$ phôi chuột 1 tế bào phát triển thành phôi nang đã thoát màng sau 144 giờ. + POV Test (Thử nghiệm trị số peroxit): đạt mức peroxide < 0.02 mEq/Kg. + Endotoxin ≤ 0.1 EU/ml Test (Thử nghiệm môi độc tố, đạt < 0.1 EU/ml)	Hộp 5x60ml	CooperSurgical Origio	Dan Mạch	Lọ

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
37	Môi trường tách tế bào quanh noãn (Hyaluronidase 80 U/mL)	Môi trường dùng để bóc tách cumulus – khối tế bào bao quanh noãn; hyaluronidase diệt axit hyaluronic có trong các tế bào cumulus để dễ dàng loại bỏ cumulus bằng dụng cụ y học. Thành phần: - Hyaluronidase chứa 80U/mL được phẩm hyaluronidase có nguồn gốc từ bò trong HEPES-HTF với 5 mg/mL HSA. - Hyaluronidase chứa 10mg/L Gentamicin, kháng sinh aminoglycosid. Kiểm soát chất lượng: · Đã được kiểm tra vô trùng (SAL 10-3) · Đã được kiểm tra độc tố ≤ 0.1 EU/ml (Ph. Eur., USP) · Đã được thử nghiệm trên nhồi chuột (MEA tested)	Hộp 6x1ml	CooperSurgical Origio	Đan Mạch	Lọ
38	Môi trường làm chậm sự di động của tinh trùng (PVP Clinical Grade 5x 0.2ml)	Môi trường dùng làm chậm lại sự di chuyển của tinh trùng người, từ đó có thể bất tinh trùng dễ tiêm vào bảo quản trứng khi thực hiện kỹ thuật trong hỗ trợ sinh sản. Thành phần: Albumin (Human, HSA), Calcium Chloride, Gentamicin, Sulphate, Glucose, HEPES, Magnesium Sulfate, Milli RX Water, Potassium Chloride, PVP (polyvinylpyrrolidone), Sodium Bicarbonate, Sodium Chloride, Sodium Phosphate, Sodium Pyruvate, SSR® (Synthetic Serum Replacement). Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra áp lực thẩm thấu (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độc tố ≤ 0.2 EU/ml (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra tỷ lệ sống của tinh trùng Đã được kiểm tra khả năng di động của tinh trùng	Hộp 5x0.2ml	CooperSurgical Origio	Đan Mạch	Lọ
39	Môi trường rửa tinh trùng (Sperm Preparation Medium 5x60ml)	Môi trường dùng để rửa tinh trùng người trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Thành phần: Albumin (Human, HAS), Calcium Chloride, Gentamicin, Sulphate, Glucose HEPES, Magnesium Sulfate, Milli RX Water, Phenol Red, Potassium Chloride, Sodium Bicarbonate, Sodium Chloride, Sodium Phosphate, Sodium Pyruvate, SSR® (Synthetic Serum Replacement). Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra áp lực thẩm thấu (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độc tố ≤ 0.1 EU/ml (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra tỷ lệ sống của tinh trùng	Hộp 5x60ml	CooperSurgical Origio	Đan Mạch	Lọ

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
40	Môi trường lọc tinh trùng (ORIGIO Gradient 90 - 60ml)	Môi trường dùng để lọc rửa tinh trùng người theo phương pháp thang nồng độ, trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản như bơm tinh trùng và buồng tử cung để thụ tinh nhân tạo (IUI), thụ tinh trong ống nghiệm (IVF cổ điển) hay tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI). Thành phần: Salt solution of silane coated silica particles, Sodium chloride, HEPES sodium salt, Sodium hydroxide, D-(+)-glucose, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Sodium bicarbonate, Taurine, Sodium Pyruvate, Sodium dihydrogen phosphate(monobasic), Magnesium sulphate heptahydrate, Tri sodiumcitrate dihydrate, Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA). Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên tinh trùng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra áp lực thẩm thấu (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP) Đã được kiểm tra độ pH (Ph. Eur., USP)	Hộp 60ml	Coopersurgical Origio	Dan Mạch	Lọ
41	Môi trường rửa tinh trùng (Ferticult Flushing Medium 3 x 100ml)	Môi trường dùng để rửa tinh trùng trong chuẩn bị tinh trùng cho hỗ trợ sinh sản. Ngoài ra được sử dụng làm môi trường chọc hút và rửa noãn, chuyển phôi trong các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Thành phần: bicarbonate, muối sinh lý, glucose, lactate và huyết thanh người (4.00g/L). Gentamicin Sulphate có thể bổ sung theo yêu cầu (10mg/L). pH: 7.3 - 7.6. Độ thẩm thấu: 270-290 mOsm/kg. Độ vô trùng SAL: 10-3. Nội độc tố : < 0.25 EU/ml. Thử nghiệm trên phôi chuột ≥ 80% phôi thành phôi nang sau khi tiếp xúc 30 phút ở giai đoạn hợp tử. Albumin Đạt chuẩn FDA (Mỹ), EMEA (Châu Âu) hoặc tương đương	Hộp 3x100ml	Fertipro	Bi	Lọ
42	Môi trường lọc tinh trùng (SiSelect Plus 2x 50ml)	Môi trường dùng để lọc rửa tinh trùng theo phương pháp Gradient (phương pháp thang nồng độ). SiSelect gồm hai lớp lọc 45% và 90% thành phần gồm các hạt silica được phủ silane và huyền phù trong đệm HEPES-EBSS (Earle's balanced Salts Solution). SiSelect không độc hại, được sử dụng để lọc rửa tinh trùng trước khi thực hiện kỹ thuật bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI). Cũng có thể sử dụng để lọc rửa tinh trùng trong kỹ thuật IVF hoặc ICSI. Kiểm soát chất lượng - pH : 7.2 - 7.6 - Thẩm thấu : 310 - 350 mOsm/kg - Độ vô trùng : SAL 10-3 - Nội độc tố : < 0.25 EU/ml - Thử nghiệm tinh trùng còn tồn tại : ≥ 80% sống sót sau 4 giờ tiếp xúc	Hộp 2x50ml	Fertipro	Bi	Hộp

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hàng hóa hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
43	Môi trường trữ lạnh tinh trùng (SpermFreeze 5x20ml)	Môi trường dùng để đông lạnh tinh trùng người. Thành phần: Dung dịch muối sinh lý, Glycine, dextrose monohydrate, lactate, glycerol, sucrose, human serum albumin (3.95g/l, âm tính với HIV và viêm gan), đệm HEPES. Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE Marked hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng Đã được kiểm tra nồng độ pH (7.2-7.9) Đã được kiểm tra độc tố (<0.25 EU/mL) Đã được kiểm tra về độ sạch của tinh trùng	Hộp 5x20ml	Fertipro	Bi	Lọ
44	Môi trường trữ phôi (Vitirification Kit 101)	Môi trường đông lạnh phôi cực nhanh theo phương pháp thủy tinh hóa. Thành phần: Môi trường cân bằng: Equilibration (ES) và môi trường thủy tinh hóa: Vitirification Solution (VS). Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE Marked hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng Đã được kiểm tra độc tố bằng phương pháp ES (cho mỗi thành phần) Đã được thử nghiệm trên phôi chuột (MEA)	Hộp: 1 x 1ml ES 2 x 1ml VS 3 Vitri plate	ReproLife	Nhật	Hộp
45	Môi trường rửa phôi (Warming Solution Set 205)	Môi trường dùng để rửa phôi đông lạnh cực nhanh theo phương pháp thủy tinh hóa. Thành phần: môi trường rửa đông: Warming Solution (WS); môi trường pha loãng: Diluent Solution (DS) và môi trường rửa: Washing Solution (WS). Đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế ISO, CE Marked hoặc tương đương, đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người, thông qua một số test chuyên dụng như: Đã được kiểm tra vô trùng Đã được kiểm tra độc tố bằng phương pháp ES (cho mỗi thành phần) Đã được thử nghiệm trên phôi chuột	Hộp: 5 x 1.8 ml TS 1 x 1.8 ml DS 2 x 1.8 ml WS	ReproLife	Nhật	Hộp
46	Dung dịch khử khuẩn, nấm dùng cho tủ cấy, tủ thao tác trong labo hỗ trợ sinh sản - 1L/ bình (Oosafe Non-toxic MEA Tested Disinfectant for	Dung dịch khử khuẩn, nấm không độc tố đã được kiểm nghiệm MEA sử dụng cho tủ CO2, tủ thao tác trong Labo hỗ trợ sinh sản. Không chứa chất độc hại, không cồn, không mùi, không tạo các chất VOCs trong các thiết bị nuôi phôi và trong phòng lab nên không ảnh hưởng đến chất lượng phôi. Hiệu quả chống lại bệnh viêm gan B, HIV, rotavirus trong vòng 1 phút, mycobacterium trong vòng 5 phút và vi khuẩn, nấm (candida) trong vòng 15 phút.	1 lit/bình	SparMed	Đan Mạch	Bình
47	Dung dịch khử khuẩn, nấm dùng cho sản nhà hoặc bề mặt các thiết bị khác trong labo hỗ trợ sinh sản - 2L/ bình (Oosafe Non-toxic MEA Tested Laboratory	Dung dịch khử khuẩn, nấm không độc tố đã được kiểm nghiệm MEA sử dụng cho sản nhà, bề mặt các thiết bị khác trong Labo hỗ trợ sinh sản. Không chứa chất độc hại, không cồn, không mùi, không tạo các chất VOCs trong các thiết bị nuôi phôi và trong phòng lab nên không ảnh hưởng đến chất lượng phôi. Không gây hại da, không để lại vết ố, và không chứa bất kỳ chất độc hại dễ bay hơi, vì vậy có thể sử dụng an toàn trong các phòng thí nghiệm kín không đủ thông thoáng. Có khả năng diệt vi khuẩn, nấm (candida), tảo, và một số loại virus; trung hòa vi khuẩn gây ra mùi hôi; làm tan vết máu khô.	2 lit/bình	SparMed	Đan Mạch	Bình

PHỤ LỤC 2

(Đính kèm thông báo ngày 29/03/2023)

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
1	Hóa chất xét nghiệm APTT (APTT-SP)	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT trong mẫu huyết tương người. Đóng gói: Hộp 5x9 mL+5x8 mL	5x9 mL+ 5x8 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
2	Dung dịch rửa (Cleaning Solution)	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy xét nghiệm đông máu. Thành phần: Acid clohydric 100 mmol/L. Đóng gói 1 x 500 mL/Hộp	1 x 500 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
3	Dung dịch rửa (Cleaning Agent/Critical care)	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy xét nghiệm đông máu, thành phần: dung dịch natri hypochlorit chứa < 5% clorin. Đóng gói 1 x 80 mL/Hộp	1 x 80 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
4	Dung dịch pha loãng (Factor Diluent)	Thành phần: dd natriclorid, natri azide (<0.1%). Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên hệ thống máy xét nghiệm đông máu. Đóng gói 1 x 100 mL/Hộp	1 x 100 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
5	Dung dịch rửa (Rinse Solution)	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa; thành phần 3(2H)-Isothiazolone, 2-methyl-, hydrochloride (1:1)< 0.005 %. Đóng gói 1 x 4000 mL/Bình	1 x 4000 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Bình
6	dRVVT Confirm hoặc tương đương	Hóa chất dùng để phát hiện kháng đông Lupus (LA) theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn Dạng: bột khô, đóng gói 10 x 2 mL/Hộp	10 x 2 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
7	dRVVT Screen hoặc tương đương	Hóa chất dùng để phát hiện kháng đông Lupus (LA) theo phương pháp pha loãng nọc độc rắn Dạng: bột khô, đóng gói 10 x 2 mL/Hộp	10 x 2 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
8	Hóa chất định lượng Fibrinogen (Fibrinogen C)	Hóa chất dùng để định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss Dạng: bột khô. Đóng gói 10 x2 mL/Hộp	10 x2 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
9	Hóa chất xét nghiệm PT (RecombiPlasTin 2G)	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian PT, ISI ≤ 1,05 Dạng: bột khô và chất đệm (hoặc chất pha loãng). Đóng gói: 5 x 20 mL+5 x 20 mL/Hộp	5 x 20 mL+ 5 x 20 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
10	Hóa chất kiểm chuẩn (Normal Control Assayed)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bình thường Dạng: bột khô. Đóng gói 10 x 1 mL/Hộp	10 x 1 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc thương hiệu	Xuất xứ	Đơn vị tính
11	Hóa chất chuẩn (Calibration Plasma)	Hóa chất dùng để chuẩn máy cho xét nghiệm đông máu như Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C; Đóng gói 10 x 1 mL	10 x 1 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
12	Hóa chất định lượng Fibrinogen theo phương pháp Clauss	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss. Dạng bột khô	10 x 5 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
13	Chất kiểm chứng mức dương tính cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) ở mức dương tính. Dạng bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ	10 x 1 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
14	Chất kiểm chứng mức âm tính cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA)	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm kháng đông Lupus (LA) ở mức âm tính. Dạng bột khô. Thời gian ổn định ≥ 24 giờ	10 x 1 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
15	Chất kiểm chứng dùng cho XN định lượng D-Dimer	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho XN định lượng D-Dimer dài đo bình thường và dài đo bất thường. Dạng lỏng	5 x 1 mL + 5 x 1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
16	Hóa chất định lượng D-Dimer	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục, 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	3 x 4 mL + 3 x 6 mL + 2 x 1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
17	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss. Dạng bột khô. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 7	10 x 5 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
18	Hóa chất đo thời gian PT	Hóa chất dùng để XN thời gian PT, ISI $\leq 1,05$. Dạng lỏng. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 10 ngày ở cả nhiệt độ 2-8 độ C và 15 độ C trên máy	5 x 1 mL + 5 x 19 mL	Instrumentation Laboratory IL	Mỹ	Hộp
19	Anti-Cardiolipin IgG hoặc tương đương	1 Cartridge+1x1mL+1x1mL	1 Cartridge+ 1x1mL+1x1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
20	Anti-Cardiolipin IgM hoặc tương đương	1 Cartridge+1x1mL+1x1mL	1 Cartridge+1x1mL+1x1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
21	Anti-β2 Glycoprotein-I IgG hoặc tương đương	1 Cartridge+1x1mL+1x1mL	1 Cartridge+1x1mL+1x1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
22	Anti-β2 Glycoprotein-I IgM hoặc tương đương	1 Cartridge+1x1mL+1x1mL	1 Cartridge+1x1mL+1x1 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
23	Multi-Ab Controls hoặc tương đương	3x2mL+3x2 mL	3x2mL+3x2 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
24	Dung dịch rửa (System Rinse)	Thành phần: Kali phosphat, kali clorid, chất hoạt động bề mặt, natri azide <0,1%. Đóng gói: 1x 5.000 ML	1x5.000 ML	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Bình
25	Dung dịch hỗ trợ xét nghiệm đông máu	Thành phần: Natri hydroxid, ure peroxit. Đóng gói: 2 x 250 ML	2 x 250 ML	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
26	Dung dịch rửa (Cleaning Solution)	Thành phần: Natri hypoclorit, natri hydroxid. Đóng gói: 6 x 4 mL	6 x 4 mL	Biokit, SA./Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory/Mỹ	Tây Ban Nha	Hộp
27	ABO/Rho(D) Forward and Reverse Grouping Card with Auto Control hoặc tương đương	Hóa chất định nhóm máu bằng 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu, thành phần: Anti-A monoclonal; Anti-B monoclonal; Anti-D IgM monoclonal	24 card/hộp	Tulip Diagnostics	Ấn Độ	Hộp
28	ABO/Rho(D) Forward Grouping Confirmation Card hoặc tương đương	Hóa chất định nhóm hệ ABO, Rho(D), thành phần: Anti-A monoclonal; Anti-B monoclonal; Anti-D IgM monoclonal	24 card/hộp	Tulip Diagnostics	Ấn Độ	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
29	AHG (Coombs) Test Card hoặc tương đương	Hóa chất sàng lọc, định danh kháng thể, xét nghiệm hòa hợp và xét nghiệm kháng thể bất thường. Thành phần: Goat Anti Human IgG antibody; Monoclonal Anti C3d antibody	24 card/hộp	Tulip Diagnostics	Ấn Độ	Hộp
30	Diluent 2- LISS hoặc tương đương	Dung dịch có nồng độ ion thấp trong dung môi natrichlorid, sử dụng trong các xét nghiệm huyết thanh học Bảo quản: 2 - 8 độ C	250 ml/chai	Tulip Diagnostics	Ấn Độ	Chai
31	Rhofinal Anti D (IgG + IgM) hoặc tương đương	Hóa chất định nhóm máu hệ Rho (D) của người, thành phần: Anti D IgM monoclonal; Antibody; Anti D IgG monoclonal Antibody	10 ml/ lọ	Tulip Diagnostics	Ấn Độ	Lọ
32	Dung dịch pha loãng máu toàn phần	Dung dịch rửa và pha loãng mẫu Thành phần: Sodium Chloride 6.38 g/L, Boric Acid 1.00 g/L Natri tetraborat 0,20 g/L, EDTA -2K 0,20 g/L. Đóng gói 20L/Hộp	1x20L	Sysmex	Singapore	Hộp
33	Hóa chất làm tan hồng cầu	Thuốc thử có thể làm tan hồng cầu để xác định 4 thành phần bạch cầu hoặc 5 thành phần bạch cầu và đếm tế bào bạch cầu Thành phần: Non-ionic surfactant 0.18%, Organic quaternary Ammonium salt 0.08%. Đóng gói 5L/hộp	1x5L	Sysmex	Singapore	Hộp
34	Hóa chất nhuộm bạch cầu	Thuốc thử để nhuộm các bạch cầu trong mẫu máu pha loãng và ly giải để xác định 5 thành phần bạch cầu Thành phần: Ethylene glycol 96,9%, Methanol 3,0%, Polymethine dye 0,002%. Đóng gói 42ml x3/hộp	3x42ml	Sysmex	Singapore	Hộp
35	Hóa chất định lượng Hemoglobin	Thuốc thử để xác định tự động của nồng độ hemoglobin trong máu Thành phần: Sodium Lauryl Sulfate 1,7g/L. Đóng gói 5L/Hộp	1x5L	Sysmex	Singapore	Hộp
36	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa protein, tế bào trong hệ thống thủy lực. Thành phần: Sodium hypochlorite. Đóng gói 50ml/Hộp	1x50 ml	Sysmex	Nhật Bản	Hộp
37	Dung dịch kiểm chuẩn	Dung dịch sử dụng để kiểm chuẩn các công thức máu. Thành phần: Bao gồm các tế bào hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu và thành phần tế bào hồng cầu nhân của người ổn định trong môi trường bảo quản. Đóng gói 4,5ml/lọ	1x4,5 ml	Streck/Sysmex	Mỹ	Lọ
38	Dung dịch đệm (Wash Buffer)	Thành phần chính: Đệm muối TRIS, chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azide và 0,1% ProClin 300. Đóng gói 4 x 1.950 mL/Hộp	4x1.950 ml	Beckman Coulter/Trung Quốc sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Trung Quốc sản xuất cho Beckman	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
39	Cơ chất (Substrate)	Cơ chất phát quang. Thành phần chính: Dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt. Đóng gói 4 x 130 mL/Hộp	4x130 ml	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
40	Hóa chất định lượng AFP	Hóa chất định lượng AFP trong huyết thanh người. Chẩn đoán và theo dõi ung thư tinh hoàn, ung thư gan. Đóng gói 2 x 50 XN/Hộp	2x50 XN	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
41	Chất hiệu chuẩn của hóa chất định lượng AFP	Chất chuẩn của hóa chất định lượng AFP. Đóng gói 7 x 2,5 mL/Hộp	7x2,5 ml	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
42	Hóa chất định lượng β hCG toàn phần	Hóa chất định lượng Total β hCG trong huyết thanh và huyết tương người. Dùng trong chẩn đoán xác định có thai và các một số bệnh liên quan đến chức năng sinh sản. Đóng gói 2 x 50 XN/Hộp	2x50 XN	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
43	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần. Đóng gói 6 x 4ml/Hộp	6x4 ml	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
44	Hóa chất định lượng Estriol	Hóa chất định lượng nồng độ Estriol tự do trong huyết thanh người. Dùng trong sàng lọc trước sinh chu kỳ 2. Đóng gói 2 x 50 XN/Hộp	2x50 XN	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
45	Chất hiệu chuẩn của hóa chất định lượng Estriol tự do	Chất hiệu chuẩn của hóa chất định lượng Estriol tự do. Đóng gói 4ml+ 6 x 2,5 ml/Hộp	4mL+ 6x2,5mL	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
46	Dung dịch rửa (CitranoX)	Dung dịch rửa máy hàng ngày. Thành phần: acid citric, chất hoạt động bề mặt mang điện tích âm, chất hoạt động bề mặt không mang điện tích. Không chứa phosphat. Đóng gói 1 gallon/bình	1 gallon (3.8 lít)	Beckman Coulter	Mỹ	bình
47	Dung dịch rửa (Contrad 70)	Dung dịch rửa máy hàng ngày. Thành phần: chất hoạt động bề mặt mang điện tích âm, chất hoạt động bề mặt không mang điện tích, KOH. Đóng gói 1 lít/ bình	1 Lít	Beckman Coulter	Mỹ	bình
48	Dung dịch kiểm tra hệ thống (System Check Solution)	Dung dịch kiểm tra máy: Thành phần chính: Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò, 0,25% ProClin 300, < 0,1% natri azide. Đóng gói 6x4ml/hộp	6 x 4 ml	Beckman Coulter	Mỹ	hộp
49	Hóa chất kiểm chuẩn mức độ 1	Hóa chất kiểm mức 1 chuẩn dùng cho xét nghiệm sàng lọc trước sinh. Đóng gói 3 x 1 ml/Hộp	3 x 1 ml	Randox	Anh	Hộp
50	Hóa chất kiểm chuẩn mức độ 2	Hóa chất kiểm mức 2 chuẩn dùng cho xét nghiệm sàng lọc trước sinh. Đóng gói 3 x 1 ml/Hộp	3 x 1 ml	Randox	Anh	Hộp
51	Hóa chất kiểm chuẩn mức độ 3	Hóa chất kiểm mức 3 chuẩn dùng cho xét nghiệm sàng lọc trước sinh. Đóng gói 3 x 1 ml/Hộp	3 x 1 ml	Randox	Anh	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
52	Định lượng Ferritin		2 x 50 test	Beckman Coulter		Hộp
53	Chất chuẩn Ferritin		6 x 4 mL	Beckman Coulter		Hộp
54	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1		1 x 5 ml	Microgenics Corporation	Mỹ	Lọ
55	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2		1 x 5 ml	Microgenics Corporation	Mỹ	Lọ
56	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3		1 x 5 ml	Microgenics Corporation	Mỹ	Lọ
57	Dung dịch rửa hệ thống (Wash solution)	Dung dịch rửa hệ thống. Đóng gói 1x5l/Bình	1x5l	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Bình
58	Hóa chất định lượng ALT	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng alanin aminotransferase (ALT). Đóng gói 4x12ml+4x6ml/Hộp	4x12ml+4x6ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
59	Hóa chất định lượng AST	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng aspartat aminotransferase (AST). Đóng gói 4x6ml+4x6ml/Hộp	4x6ml+4x6ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
60	Hóa chất định lượng Calci (Calcium arsenazo)	Chất thử dùng cho xét nghiệm định lượng Calci trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người. Đóng gói 4x15ml/Hộp	4x15ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
61	Hóa chất định lượng Creatinine	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Creatinine. Đóng gói 4x51ml +4x51ml/Hộp	4x51ml+4x51ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
62	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm CRP (CRP Latex Calibrator Normal (N) Set)	Chất hiệu chuẩn gồm 5 lọ tương ứng với 5 mức : 2, 3, 4, 5, 6 dùng Calib cho xét nghiệm xét nghiệm định lượng CRP; đóng gói 5x2ml/hộp	5x2ml (5levels)	Denka Seiken Co., Ltd./Nhật Bản sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Denka Seiken Co., Ltd./Nhật Bản sản xuất cho Beckman	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
63	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp (Direct Bilirubin)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh, huyết tương người ; đóng gói 4x20ml +4x20ml/Hộp	4x20ml+4x20ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
64	Hóa chất định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu ly giải hồng cầu và dịch não tủy người ; đóng gói 4x25ml+4x12.5ml/Hộp	4x25ml+4x12.5ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
65	Hóa chất định lượng sắt (Iron)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Sắt trong huyết thanh, huyết tương người ; đóng gói 4x15ml +4x15ml/Hộp	4x15ml+4x15ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
66	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần (Total Bilirubin)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người .Đóng gói 4x15ml+4x15ml/Hộp	4x15ml+4x15ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
67	Hóa chất định lượng Protein toàn phần (Total Protein)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Total Protein. Đóng gói 4x25ml+4x25ml/Hộp	4x25ml+4x25ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
68	Hóa chất định lượng Triglyceride	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Triglyceride ; đóng gói 4x20ml+4x5ml/Hộp	4x20ml+4x5ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
69	Hóa chất định lượng Urea/Urea nitrogen	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Urea/Urea nitrogen ; đóng gói 4x53ml +4x53ml/Hộp	4x53ml+4x53ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
70	Hóa chất định lượng Uric Acid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Uric Acid ; đóng gói 4x42.3ml+4x17.7ml/Hộp	4x42.3ml+4x17.7ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
71	Chất kiểm chứng số 1 (Control Serum 1)	Chất kiểm chứng dạng đông khô cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy; đóng gói 1x5ml/Lọ	1x5 ml	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman	Lọ
72	Chất kiểm chứng số 2 (Control Serum 2)	Chất kiểm chứng dạng đông khô cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy; đóng gói 1x5ml/Lọ	1x5 ml	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman	Lọ

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
73	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục (ITA Control Serum Level 1)	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục; đóng gói 1x2ml/Lọ	1x2ml	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-	Lọ
74	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục (ITA Control Serum Level 2)	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục; đóng gói 1x2ml/Lọ	1x2 ml	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-	Lọ
75	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục (ITA Control Serum Level 3)	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục; đóng gói 1x2ml/Lọ	1x2 ml	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Cliniqa Corporation/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-	Lọ
76	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa (System Calibrator)	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy; thành phần: huyết thanh người, hóa chất và các enzym thích hợp có nguồn gốc từ người, động vật, thực vật; đóng gói 1x5ml/Lọ	1x5 ml	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman Coulter/Ai-len	Bio-rad Laboratories/Mỹ sản xuất cho Beckman	Lọ
77	Chất chuẩn điện giải mức giữa (ISE Mid Standard)	Chất chuẩn điện giải mức giữa; đóng gói 1x2.000ml/Bình	4x2.000 ml	Beckman Coulter	Ailen	Bình
78	Dung dịch đệm dùng cho xét nghiệm điện giải (ISE Buffer)	Hóa chất đệm điện giải; thành phần: Triethanolamin 0.1mol/L, chất bảo quản; đóng gói 1x2.000ml/Bình	4x2.000 ml	Beckman Coulter	Ailen	Bình
79	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu (ISE Reference)	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu; đóng gói 1x1.000ml/Bình	4x1.000 ml	Beckman Coulter	Ailen	Bình
80	Hóa chất định lượng HbA1c	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c(HbA1c) trong máu toàn phần của người ; đóng gói 2x37,5ml + 2x7,5ml + 2x34,5ml + 5x2,0ml/Hộp	2x37,5ml+ 2x7,5ml+ 2x34,5ml+ 5x2ml cal	Roche Diagnostics GmbH/Germany sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Roche Diagnostics GmbH/Germ any sản xuất cho Beckman	Hộp
81	Dung dịch ly giải dùng cho xét nghiệm HbA1c	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho xn HbA1c; thành phần: Tetradecyl trimethylammonium bromid 9g/L; 1ml/mẫu; đóng gói 1.000ml/Hộp	1.000 ml	Roche diagnostics GmbH- Đức sản xuất cho Beckman coulter -Mĩ	Roche diagnostics GmbH- Đức sản xuất cho Beckman Coulter -Mĩ	Hộp
82	Hóa chất kiểm chứng HbA1c mức độ 1&2	QC cho xét nghiệm HbA1c; đóng gói 2 lọ x 1.0ml x 2 level/Hộp	2x1ml+ 2x1ml (2 levels)	Canterbury Scientific	New Zealand	Hộp

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
83	Hóa chất định lượng Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Cholesterol; đóng gói 4x22,5ml/hộp	4x22,5ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
84	Dung dịch rửa (Cleaning Solution)	Dung dịch rửa; thành phần: Hypoclorid 5-10%; đóng gói 500ml/bình	450 ml	Beckman Coulter	Ailen	Bình
85	Chất chuẩn huyết thanh mức cao (ISE High Serum Standard)	Chất chuẩn huyết thanh mức cao; đóng gói 100ml/lọ	1x100 ml	Beckman Coulter	Ailen	Lọ
86	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp (ISE Low Serum Standard)	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp; đóng gói 100ml/lọ	1x100 ml	Beckman Coulter	Ailen	Lọ
87	Chất thử cho xét nghiệm định lượng nồng độ Protein phản ứng C (CRP Latex)	Chất thử cho xét nghiệm định lượng nồng độ Protein phản ứng C (CRP Latex) trong huyết thanh và huyết tương người , Đóng gói 4x30ml+4x30ml/hộp	4x30ml+4x30ml	Denka Seiken Co., Ltd./Nhật Bản sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Denka Seiken Co., Ltd./Nhật Bản sản xuất cho Beckman	Hộp
88	Hóa chất định lượng Albumin	Hóa chất định lượng Albumin trong huyết thanh hoặc huyết tương người, Đóng gói 4x54ml/hộp	4x54ml	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman Coulter/Mỹ	Beckman Coulter/Ai-len sản xuất cho Beckman	Hộp
89	Hóa chất định tính CRP		Hộp 100 test (5ml)	Dialab/Áo		Hộp
		- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu G6PD dùng cho sàng lọc thiếu men G6PD bẩm sinh ở trẻ sơ sinh . - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng.				
90	Neonatal G6PD kit hoặc tương đương	- Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động. - Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 0.45 U/g Hb. - Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin thử nghiệm từ ≤ 250g/L không gây nhiễu đến xét nghiệm G6PD. - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. Kít thuốc thử cho 10 đĩa (960 xét nghiệm)	960 XN/bộ	PerkinElmer/ Wallac OY	Phản Lan	bộ

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
91	DELFA Neonatal 17 α -OH-progesterone kit hoặc tương đương	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu 17α-OHP dùng cho sàng lọc sơ sinh bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. - Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động. - Độ nhạy: Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq$ 0.46 ng/mL huyết thanh. - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. Kít thuốc thử cho 10 đĩa (960 xét nghiệm)	960 XN/bộ	PerkinElmer/Wallac OY	Phản Lan	bộ
92	DELFA Neonatal hTSH hoặc tương đương	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu TSH dùng cho sàng lọc sơ sinh bệnh suy giáp bẩm sinh - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. - Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động. - Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. - Độ nhạy $\leq$ 2 μU/mL máu. Kít thuốc thử cho 10 đĩa (960 xét nghiệm)	960 XN/bộ	PerkinElmer/Wallac OY	Phản Lan	bộ
93	Neonatal GALT kit hoặc tương đương	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu GALT dùng cho sàng lọc sơ sinh. - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. - Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. - Giới hạn phát hiện (LoD) trung bình $\leq$ 1.65 U/g Hb. - Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin trong khoảng 120 - 194 g/L không ảnh hưởng đến phép đo hoạt độ của GALT.	960 XN/bộ	PerkinElmer/Wallac OY	Phản Lan	bộ
94	Neonatal Phenylalanine kit hoặc tương đương	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu phenylalanine dùng cho sàng lọc sơ sinh. - Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. - Sử dụng với hệ thống thiết bị bán tự động - Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. - Độ nhạy phân tích $\leq$ 0.45 mg/dL. - Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin $\geq$ 150 g/L tới $\leq$ 200 g/L không gây nhiễu tới xét nghiệm	960 XN/bộ	PerkinElmer/Wallac OY	Phản Lan	bộ

STT	Tên vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách đóng gói	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Xuất xứ	Đơn vị tính
95	Vật chứa mẫu	Thành phần: Nhựa Cống phản ứng dùng cho máy đông máu Dạng 4 cống liền khối trên một thanh	Hộp 2400 cống	Sunrise Technologies SA/Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory IL		Hộp
96	Vật/cống/Cuvettes chứa mẫu	Thành phần: Nhựa	Hộp 1400 cuvettes (100 dài x 14 cuvet)	Sunrise Technologies SA/Tây Ban Nha sản xuất cho Instrumentation Laboratory IL		Hộp
97	Giếng phản ứng	Giếng phản ứng dùng để chứa mẫu và thuốc thử trong quy trình chẩn đoán in vitro	Hộp 16 x 98 cái	Beckman Coulter	Mỹ	Hộp
98	Cốc đựng mẫu	Thành phần: Polystyren (PS). Dung tích 2ml	Túi 1000 cốc	MEUS S.r.l./Ý sản xuất cho Globe Scientific/Mỹ	Ý	Túi
99	Phiếu lấy mẫu máu khô	Giấy thấm được tích hợp trên phiếu đã in sẵn trước. Có bề mặt đồng nhất để thu mẫu máu, đường kính điểm máu khô 15-17mm, được làm từ chất liệu 100% cotton. • Sử dụng thấm mẫu máu khô tiêu chuẩn dùng cho sàng lọc sơ sinh; • Có định dạng tiếng Việt và được thiết kế để không được sửa đổi.	Gói 100 tờ	PerkinElmer	Mỹ	tờ
100	Kim chích máu	• Lưỡi dao sâu 2.0 mm x rộng 1.5mm; • Cho phép thu tới 500µL từ 1 lần chích	Hộp 200 cái	Becton Dickinson/HTL-Strefa	Ba lan	cái

PHỤ LỤC 3
(Đính kèm thông báo ngày 29/03/2023)

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
1	Sample Preparation hoặc tương đương	Sample Preparation hoặc tương đương	Dung dịch chuẩn bị mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp
2	Wash Buffer hoặc tương đương	Wash Buffer hoặc tương đương	Dung dịch rửa mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp
3	CT/NG Amplification / Detection 240 tests	CT/NG Amplification / Detection 240 tests	Kit khuếch đại và phát hiện CT/NG dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử. Thành phần chính: CT/NG MMX (Master Mix), CT/NG Mn (Manganese acetate solution). Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD, ISO 13485. Bảo quản ở 2-8 oC.	Roche	240 test/hộp	Hộp
4	CT/NG Controls IVD	CT/NG Controls IVD	Bộ hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CT/NG dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử. Thành phần chính: CT/NG(+)C (CT/NG Positive Control), (-)C (Negative control). Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD, ISO 13485. Bảo quản ở 2-8 oC.	Roche	10 sets/hộp	Hộp
5	CT/NG Controls Diluent IVD	CT/NG Controls Diluent IVD	Dung dịch pha loãng hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CT/NG dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử. Thành phần chính: CDIL (Control Diluent). Tiêu chuẩn chất lượng: GPNK 50/BYT-TB-CT, CE-IVD, ISO. Bảo quản 2-8oC.	Roche	10 sets/hộp	Hộp
6	Đĩa phản ứng 0,3ml	Đĩa phản ứng 0,3ml (AD -plate 0.3 ml)	Đĩa chạy PCR 0,3ml. Thành phần chính: Nhựa.	Roche	50 cái/thùng	Thùng
7	Đầu côn	Đầu côn (Tip CORE TIPS with Filter 1ml)	Đầu côn 1ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	3840 cái/thùng	Thùng
8	Đĩa tách mẫu trên máy tự động	Đĩa tách mẫu trên máy tự động (Extraction plate 1,6 ml)	Đĩa tách mẫu 1.6ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	50 cái/thùng	Thùng
9	Khay chứa hóa chất 50ml	Khay chứa hóa chất 50ml (Reagent reservoirs 50ml)	Khay chứa hóa chất 50ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	200 cái/thùng	Thùng
10	Khay chứa hóa chất 200ml	Khay chứa hóa chất 200ml (Reagent reservoirs 200ml)	Khay chứa hóa chất 200ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 cái/thùng	Thùng
11	cobas® PCR Urine Sample	cobas® PCR Urine Sample	Dụng cụ lấy mẫu nước tiểu cho xét nghiệm CT/NG cho máy xét nghiệm sinh học phân tử. Thành phần chính: Guanidine hydrochloride. Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD, ISO 13485. Bảo quản ở 2-8 oC.	Roche	100 cái/thùng	Thùng

PHỤ LỤC 4

(Đính kèm thông báo ngày 29/03/2023)

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phần chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
1	Estradiol	Estradiol III(định lượng estradiol trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng estradiol. Thành phần: Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ): 2.5 ng/mL và 4.5 ng/mL; mestrolone 130 ng/mL. Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
2	Estradiol CalSet	Estradiol II Calset II(chuẩn định lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys estradiol II)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Estradiol. Thành phần: Estradiol (tổng hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 73 pmol/L hoặc 20 pg/mL và khoảng 7340 pmol/L hoặc 2000 pg/mL). Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
3	Prolactin	Elecsys Prolactin II(định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng Prolactin. Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng Prolactin đánh dấu biotin (chuột) 0,7mg/L, kháng thể đơn dòng kháng Prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium. Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
4	Prolactin CalSet	Prolactin II CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Prolactin II)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Prolactin Thành phần: Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 µIU/mL hoặc 0.09 ng/mL và khoảng 2000 µIU/mL hoặc 94 ng/mL) trong đệm huyết thanh ngựa. Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
5	Progesterone	Elecsys Progesterol II(định lượng Progesterol trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng Progesteron Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng progesterone đánh dấu biotin (chuột) 0.15 mg/L. Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
6	Progesterone CalSet	Progesterone II CalSet (định lượng Elecsys Progesterone)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Progesterone. Thành phần: Progesterone (từ thực vật) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0,6 nmo/L hoặc 0.2 ng/mL và khoảng 169 nmo/L hoặc 53 ng/mL) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE. ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
7	HCG+ β	Elecsys HCG+beta(định lượng tổng của kích tố sinh dục màng đệm của người (hCG) và tiêu đơn vị beta hCG trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng tổng của kích tố sinh dục màng đệm của người (hCG) và tiêu đơn vị beta hCG trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột) 2.6 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
8	HCG+ β CalSet	HCG+beta CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys HCG+ β)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng HCG+ β Thành phần: Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.5 mIU/mL và khoảng 2000 mIU/mL) trong đệm huyết thanh người Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất định lượng nội tiết tố tạo hoàng thể LH trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng LH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
9	LH	Elecsys LH (định lượng nội tiết tố tạo hoàng thể trong huyết thanh và huyết tương người)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng LH Thành phần: LH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 45 mIU/mL) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất định lượng nội tiết tố kích thích nang trứng trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng FSH biotin hóa (chuột), 0,5 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
10	LH CalSet	LH CalSet II (chuẩn xét nghiệm Elecsys LH)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng LH Thành phần: LH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 45 mIU/mL) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
11	FSH	Elecsys FSH (định lượng nội tiết tố kích thích nang trứng trong huyết thanh và huyết tương người)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng FSH Thành phần: FSH (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 mIU/mL và khoảng 55 mIU/mL) trong huyết thanh ngựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 14385 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
12	FSH CalSet	FSH CalSet II (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys FSH)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Testosterone Thành phần: Testosterone (từ thực vật) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.4 ng/mL hoặc 40 ng/dL hoặc 1.4 nmol/L và khoảng 11.5 ng/mL hoặc 1150 ng/dL hoặc 40 nmol/L) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
13	Testosteron CalSet 0		Hóa chất định lượng Testosteron Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng testosterone đánh dấu biotin (cừu) 40 ng/mL. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
14	Testosteron 0		Hóa chất định lượng Ferritin Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột) 3.0 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
15	Feritin 0		Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Ferritin Thành phần: Ferritin (người, gan) với hai khoảng nồng độ (khoảng 10 μ g/L và khoảng 300 μ g/L) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
16	Feritin CalSet 0		Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Ferritin Thành phần: Ferritin (người, gan) với hai khoảng nồng độ (khoảng 10 μ g/L và khoảng 300 μ g/L) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phần chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
17	AMH	AMH (để định lượng nội tiết tố anti-Mullerian (AMH) trong huyết thanh và huyết tương người	Hóa chất định lượng nội tiết tố anti-Mullerian (AMH) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng AMH đánh dấu biotin (chuột) 1.0 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
18	AMH CalSet	AMH Calset(chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys AMH)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng AMH Thành phần: AMH với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.04 ng/mL hoặc 0.28 pmol/L và khoảng 8 ng/mL hoặc 60 pmol/L) trong huyết thanh ngựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
19	Preci Control AMH	Preci Control AMH (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys AMH)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch AMH Thành phần: AMH với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 ng/mL hoặc 7 pmol/L và khoảng 5 ng/mL hoặc 35 pmol/L) trong huyết thanh ngựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x2 ml/hộp	Hộp
20	CA 125	Elecsys CA 125 II(định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
21	CA 125 CalSet	CA 125 II CalSet (chuẩn xn định lượng Elecsys CA 125)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125 Thành phần: gồm CA 125 cal 1 và CA 125 cal 2 Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
22	PreciControl Tumor Marker hoặc tương đương	PreciControl Tumor Marker (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys)	Chất kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Thành phần: Huyết thanh chứng đồng khô lấy từ huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x3 ml/hộp	Hộp
23	Universal Diluent hoặc tương đương	0	Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản $\leq 0.1\%$ Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	2x16 ml/hộp	Hộp
24	ISE cleaning solution Clean hoặc tương đương	0	Thành phần: Dung dịch natri hydroxit 12% với dung dịch natri hypochlorid < 2% hoạt tính Cl. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	5x100 ml/hộp	Hộp
25	Free HCGbeta	Elecsys free β hCG(định lượng β hCG tự do(tiểu đơn vị beta tự do của kích tố sinh dục màng đệm ở người) trong huyết thanh người)	Hóa chất định lượng β hCG tự do (tiểu đơn vị beta tự do của kích tố sinh dục màng đệm ở người) trong huyết thanh người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng β hCG đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
26	PAPP-A hoặc tương đương	Elecsys PAPP-A (định lượng ProteinA huyết tương liên quan đến thai kỳ trong huyết tương người)	Hóa chất định lượng ProteinA huyết tương liên quan đến thai kỳ trong huyết tương người. Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột) 2,0 mg/L. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
27	PreciControl Maternal Care hoặc tương đương	PreciControl Maternal Care (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys free beta hCG và PAPP-A)	Chất kiểm chuẩn cho nhóm các xét nghiệm free beta HCG và PAPP-A Thành phần: Các chất free beta hCG và PAPP-A trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn: CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	6x2 ml/hộp	Hộp
28	PreciControl universal hoặc tương đương	PreciControl Univesal (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch)	Chất kiểm chuẩn cho nhóm các xét nghiệm FT3, FT4, TSH, T3, T4, AFP, CEA, Beta HCG Thành phần: Huyết thanh chứng (người) Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x3 ml/hộp	Hộp
29	CEA	Elecsys CEA (định lượng kháng nguyên ung thư phổi trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng kháng nguyên ung thư phổi trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3,0 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
30	CEA CalSet	CEACalSet (chuẩn xn định lượng Elecsys CEA)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng CEA Thành phần: CEA (người, từ canh cấy tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
31	CA 15-3	Elecsys CA 15-3II(định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1,75 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
32	CA 15-3 CalSet	CA 13-5 II CalSet (chuẩn xn định lượng Elecsys CA 13-5 II)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng CA 13-5 Thành phần: CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
33	CleanCell hoặc tương đương	0	KOH 176 mmol/L (tương ứng với pH 13.2); chất tẩy ≤ 0.1 %. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	6x380 ml/hộp	Hộp
34	ProCell hoặc tương đương	0	Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	6x380 ml/hộp	Hộp
35	Sys Wash hoặc tương đương	0	Thành phần: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	500 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
36	CleanCell M hoặc tương đương	0	Dung dịch rửa dùng để rửa bộ phát tín hiệu điện hóa Thành phần: KOH 176 mmol/L (tương ứng với pH 13.2); chất tẩy ≤ 1%. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	2x2 L/hộp	Hộp
37	ProCell M hoặc tương đương	0	Thành phần: đệm phosphate 300mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤0.1%. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương. Dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có tiềm năng gây nhiễu việc phát tín hiệu	Roche	2x2 L/hộp	Hộp
38	PreClean M hoặc tương đương	0	Thành phần: đệm phosphate 10mmol/L, natri chloride 20mmol/L, chất tẩy ≤0.1% Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	5x600 ml/hộp	Hộp
39	Probe Wash M hoặc tương đương	0	Thành phần: KOH 176 mmol/L, pH 13.2, chất tẩy ≤0.1% Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	12x70 ml/hộp	Hộp
40	Free bhCG CalSet	Free bhCG CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Free bhCG)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng Free bhCG Thành phần: Free bhCG (tải tổ hợp, biểu hiện ở dòng tế bào chuột) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1 IU/L và khoảng 64 IU/L) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
41	PAPP-A CalSet hoặc tương đương	PAPP-A CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys PAPP-A)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A Thành phần: PAPP-A (từ nhau thai người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 75 mIU/L và khoảng 2500 mIU/L) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
42	HBsAg	Elecsys HBsAg II (định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần: Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chủ) > 0.5 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	100 test/hộp	Hộp
43	PreciControl HBsAg	PreciControl HBsAg II kiểm tra chất lượng xn miễn dịch Elecsys HBsAg II và Elecsys HBsAg II (quant)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch HBsAg Thành phần: huyết thanh chứa HBsAg (người) khoảng 0.2 IU/mL trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương.	Roche	16x1,3 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
44	HIV combi PT hoặc tương đương	HIV combi PT (dùng để định tính kháng nguyên HIV- p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm kháng HIV-1, bao gồm nhóm O và HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất dùng để định tính kháng nguyên HIV- p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O và HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng p24 đánh dấu biotin (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/-2 đánh dấu biotin (E. coli), peptide đặc hiệu HIV-1/-2 đánh dấu biotin > 1.3 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
45	Toxo IgG hoặc tương đương	0	Thành phần: Kháng nguyên đặc hiệu T. gondi đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 400 µg/L; Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 µg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
46	PreciControl Toxo IgG hoặc tương đương	PreciControl Toxo IgG(kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Toxo IgG và Elecsys Toxo IgG Avidity)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Toxo IgG Thành phần: huyết thanh chứng huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng Toxo (khoảng 50 IU/mL). Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x1 ml/hộp	Hộp
47	Toxo IgM hoặc tương đương	0	Thành phần: Kháng nguyên Toxoplasma đánh dấu phức hợp ruthenium > 1 mg/L; Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 500 µg/L. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
48	PreciControl Toxo IgM hoặc tương đương	PreciControl Toxo IgM (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Toxo IgM)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Toxo IgM Thành phần: huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Toxo khoảng 125 U/mL Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x0,67 ml/hộp	Hộp
49	PreciControl HIV hoặc tương đương	PreciControl HIV(kiểm tra chất lượng các xn Elecsys HIV combi PT và Elecsys HIV Ag)	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm HIV Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	6x2 ml/hộp	Hộp
50	Rubella IgG	Elecsys Rubella IgG(định lượng kháng thể IgG kháng vi rút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng kháng thể IgG kháng vi rút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu biotin (chuột) Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
51	PreciControl Rubella IgG hoặc tương đương	PreciControl Rubella IgG(kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Rubella IgG Thành phần: huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng Rubella (khoảng 75 IU/mL) Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x1 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phần chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
52	Rubella IgM	Elecsys Rubella IgM(định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella Thành phần: Kháng thể kháng Rubella đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 ng/mL Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
53	PreciControl Rubella IgM hoặc tương đương	PreciControl Rubella IgM (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Thành phần: huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Rubella khoảng 550 U/mL. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	8x1 ml/hộp	Hộp
54	CMV IgM hoặc tương đương	Elecsys CMV IgG(định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus (CMV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus (CMV) Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 500 µg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
55	PreciControl CMV IgM hoặc tương đương	PreciControl CMV IgM(kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys CMV IgG)	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch CMV IgG Thành phần: huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng CMV. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x1 ml/hộp	Hộp
56	CMV IgG hoặc tương đương	Elecsys CMV IgG(định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus (CMV) Thành phần: Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli) > 400 µg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
57	PreciControl CMV IgG hoặc tương đương	0	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Thành phần: huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng CMV (khoảng 25 U/mL). Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x1 ml/hộp	Hộp
58	TSH	Elecsys TSH (định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng thyrotropin(TSH) Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng TSH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	200 test/hộp	Hộp
59	TSH Calset	TSH CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys TSH)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng TSH Thành phần: Một hỗn hợp huyết thanh ngựa (TSH Cal1) và một hỗn hợp huyết thanh người với TSH người (TSH Cal2) ở hai khoảng nồng độ Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1.3 ml/hộp	Hộp
60	Anti-HCV	Elecsys Anti-HCV (Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C(HCV) trong huyết thanh huyết tương người)	Hóa chất xét nghiệm dùng để phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
61	Anti-HCV PreciControl	0	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-HCV và Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	16x1.3 ml/hộp	Hộp
62	Syphilis hoặc tương đương	Syphilis (định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định tính các kháng thể kháng Treponema pallidum Thành phần: Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu TP đánh dấu biotin (E. coli) 0.7 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
63	PreciControl Syphilis hoặc tương đương	0	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định tính Giang mai. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x2 ml/hộp	Hộp
64	FT3	Elecsys FT3 III (định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng triiodothyronine tự do (FT3) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Chất chuẩn xét nghiệm định lượng FT3 Thành phần: triiodothyronine với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 pmol/L hoặc 1.3 pg/mL và khoảng 40 pmol/L hoặc 26 pg/mL) trong huyết thanh người.	Roche	200 test/hộp	Hộp
65	FT3 Calset	FT3 Calset (chuẩn xn định lượng Elecsys FT3)	Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất định lượng Tyrosine kinase-1 dạng hòa tan tương tự fms (sFlt-1) trong huyết thanh người Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 đánh dấu biotin (chuột) 0.5 mg/L	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
66	sFlt-1	Elecsys sFlt-1 (Định lượng Tyrosine kinase-1 dạng hòa tan tương tự fms (sFlt-1) trong huyết thanh người)	Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng sFlt-1 Thành phần: sFlt-1 (phân đoạn, người, tái tổ hợp) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 pg/mL và khoảng 15000 pg/mL) trong huyết thanh ngựa.	Roche	100 test/hộp	Hộp
67	sFlt-1 Calset	0	Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng PIGF Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PIGF đánh dấu biotin (chuột) 0.6 mg/L	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
68	PIGF	0	Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Hóa chất xét nghiệm định lượng PIGF Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PIGF đánh dấu biotin (chuột) 0.6 mg/L	Roche	100 test/hộp	Hộp
69	PIGF Calset Calibrator	PIGF Calset (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys PIGF)	Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương Chất chuẩn xét nghiệm định lượng PIGF Thành phần: PIGF-1 (mucin, người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pg/mL và khoảng 1200 pg/mL) trong đệm huyết thanh ngựa.	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
70	PC Multi hoặc tương đương	0	Hóa chất PC MM1: PIGF (người, tái tổ hợp, từ E. coli): khoảng 100 pg/mL; sFlt (phân đoạn, người, tái tổ hợp): khoảng 100 pg/mL PC MM2: PIGF (người, tái tổ hợp, từ E. coli): khoảng 1000 pg/mL; sFlt (phân đoạn, người, tái tổ hợp): khoảng 1000 pg/mL. Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	6x2 ml/hộp	Hộp
71	FT4	Elcscys FT4 II (định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng thyroxine (FT4) tự do Thành phần: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	200 test/hộp	Hộp
72	FT4 Calset	FT4 Calset (chuẩn xét nghiệm định lượng Elcscys FT4 II)	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 Thành phần: L-thyroxine 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). Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
73	Bilirubin toàn phần	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người và trẻ em.	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người và trẻ em Thành phần: Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium: ≥ 1.35 mmol/L Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	250 test/hộp	Hộp
74	Bilirubin trực tiếp	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Acid phosphoric: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl: 50 mmol/L. Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	350 test/hộp	Hộp
75	CALCIUM toàn phần	Định lượng Calcium trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người	Hóa chất định lượng Calcium trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: CAPSO: 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	300 test/hộp	Hộp
76	CREATININE	Hóa chất định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người	Hóa chất định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L. Acid picric: 38 mmol/L. Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	700 test/hộp	Hộp
77	GLUCOSE	Hóa chất định lượng Glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu người	Hóa chất định lượng Glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu người Thành phần: Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg^{2+} : 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	800 test/hộp	Hộp
78	SẮT HUYẾT THANH (Fe)	Hóa chất định lượng sắt trong huyết thanh, huyết tương người	Hóa chất định lượng sắt trong huyết thanh, huyết tương người Thành phần: Acid citric: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L Tiêu chuẩn CE ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	200 test/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
79	PROTEIN toàn phần	Hóa chất định lượng Protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người	Hóa chất định lượng Protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	300 test/hộp	Hộp
80	URE	Hóa chất định lượng Urea/urea nitrogen trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người	Hóa chất định lượng Urea/urea nitrogen trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: Đệm TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (đậu): $\geq 300 \mu\text{kat/L}$ Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	500 test/hộp	Hộp
81	ACID URIC	Hóa chất định lượng Acid Uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người	Hóa chất định lượng Acid Uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Thành phần: Đệm phosphate: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 4.8 %; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; bí dài) $\geq 83.5 \mu\text{kat/L}$ (25 °C) Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	400 test/hộp	Hộp
82	ALT (GPT)	Hóa chất định lượng Alanine amino transferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người	Hóa chất định lượng Alanine amino transferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$ Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	500 test/hộp	Hộp
83	AST (GOT)	Hóa chất định lượng Aspartate amino transferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người	Hóa chất định lượng Aspartate amino transferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người Thành phần: Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): $\geq 45 \mu\text{kat/L}$ Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	500 test/hộp	Hộp
84	HbA1c	Hóa chất định lượng HbA1c trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết	Hóa chất định lượng HbA1c trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết Thành phần: Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; kháng thể HbA1c (huyết thanh cừu): $\geq 0.5 \text{ mg/mL}$; Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	150 test/hộp	Hộp
85	HbA1c haemolyzing hoặc tương đương	0	Thành phần: TTAB: 36 g/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	51 ml/hộp	Hộp
86	NaOH-D hoặc tương đương	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng (cụ vết)	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng Thành phần: NaOH 1 mol/L (khoảng 4 %) Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	66 ml/hộp	Hộp
87	SMS hoặc tương đương	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng (cụ vết)	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	50 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phần chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
88	NaCl 9% Dli hoặc tương đương	Chất pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm	Chất pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm Thành phần: NaCl 9 % Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	50 ml/hộp	Hộp
89	NaOH-D/Basic Wash hoặc tương đương	Dung dịch rửa tinh kiểm cho công phần ứng (cu vết)	Dung dịch rửa tinh kiểm cho công phần ứng Thành phần: NaOH 1 mol/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	2x1.8 L/hộp	Hộp
90	Sample Cleaner 2 hoặc tương đương	Dung dịch rửa kim hút mẫu	Dung dịch rửa kim hút mẫu Thành phần: chất tẩy, đệm Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	12x68 ml/hộp	Hộp
91	Sample Cleaner 1 hoặc tương đương	Dung dịch rửa kim hút mẫu	Dung dịch rửa kim hút mẫu Thành phần: NaOH 1 mol/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	12x59 ml/hộp	Hộp
92	Cell Wash Solution II/Acid Wash hoặc tương đương	Dung dịch rửa tinh acid cho công phần ứng (cu vết)	Dung dịch rửa tinh acid cho công phần ứng Thành phần: Acid citric monohydrate 310 mmol/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	2x1.8 L/hộp	Hộp
93	Eco Tergent hoặc tương đương	Chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng làm giảm sức căng bề mặt	Chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng làm giảm sức căng bề mặt Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	12x59 ml/hộp	Hộp
94	CfAs hoặc tương đương	Chuẩn định các phương pháp định lượng trên máy phân tích hóa học làm sáng	Chuẩn định các phương pháp định lượng trên máy phân tích hóa học Thành phần: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	12x3 ml/hộp	Hộp
95	CfAs HbA1c hoặc tương đương	Chuẩn định các phương pháp định lượng trên máy phân tích hóa học làm sáng	Chuẩn định các phương pháp định lượng trên máy phân tích hóa học Thành phần: Mẫu cừu ly huyết với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	3x2 ml/hộp	Hộp
96	PreciControl ClinChem Multi 1 hoặc tương đương	Kiểm tra chất lượng: độ đúng và chính xác của các phương pháp định lượng	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm nhóm nhiều thông số sinh hóa mức 1 Thành phần: Mẫu chứng đông khô lấy từ huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x5 ml/hộp	Hộp
97	PreciControl ClinChem Multi 2 hoặc tương đương	Kiểm tra chất lượng: độ đúng và chính xác của các phương pháp định lượng	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm nhóm nhiều thông số sinh hóa mức 2 Thành phần: Mẫu chứng đông khô lấy từ huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x5 ml/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
98	PreciControl HBA1c Norm hoặc tương đương	Kiểm tra chất lượng: độ đúng và chính xác của các phương pháp định lượng	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1C Thành phần: Mẫu chứng lỏng lấy từ máu người ly huyết Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
99	PreciControl HBA1c Path hoặc tương đương	Kiểm tra chất lượng: độ đúng và chính xác của các phương pháp định lượng	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1C mức bệnh lý. Thành phần: Mẫu chứng lỏng lấy từ máu người ly huyết, nồng độ ở ngưỡng bệnh lý Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
100	PSA	Elecsys total PSA (định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần(tự do+phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người)	Hóa chất định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tự do+phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người) Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
101	PSA Calset	0	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng PSA Thành phần: PSA (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 60 ng/mL) trong huyết thanh người. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
102	Diluent Multi Assay hoặc tương đương	0	Thành phần: Đệm huyết thanh ngựa Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	2x16 ml/hộp	Hộp
103	HE4	0	Hóa chất định lượng HE4 Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột) 0.75 mg/L Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 test/hộp	Hộp
104	HE4 Calset	Elecsys HE4 Calset(chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys HE4	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng HE4 Thành phần: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pmol/L và khoảng 200 pmol/L) trong huyết thanh ngựa Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
105	HE4 PreciControl	Elecsys PreciControl HE4(Kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Elecsys HE4 trên máy xn miễn dịch Elecsys và cobas e)	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng HE4 Thành phần: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 50 pmol/L và khoảng 400 pmol/L) trong huyết thanh người Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	4x1 ml/hộp	Hộp
106	Sample Preparation hoặc tương đương	0	Dung dịch chuẩn bị mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp
107	Wash Buffer hoặc tương đương	0	Dung dịch rửa mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phần chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
108	Liquid Cytology Preparation hoặc tương đương	0	Dung dịch ly giải tế bào xét nghiệm HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp
109	HPV Amplification / Detection hoặc tương đương	cobas 4800 HPV Amplification/Detection Kit(240Test)(Định tính invitro phát hiện Human Papillomavirus HPV) trong các mẫu bệnh nhân)	Kit khuếch đại và phát hiện HPV, dùng cho 240 xét nghiệm.	Roche	240 test/hộp	Hộp
110	HPV Controls IVD hoặc tương đương	cobas 4800 HPV Controls Kit(Định tính phát hiện Human Papillomavirus HPV) trong các mẫu bệnh nhân)	Bộ chất chứng cho xét nghiệm HPV.	Roche	10 sets/hộp	Hộp
111	Sample Preparation hoặc tương đương	0	Dung dịch chuẩn bị mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 960 xét nghiệm.	Roche	960 test/hộp	Hộp
112	Wash Buffer hoặc tương đương	0	Dung dịch rửa mẫu xét nghiệm HPV, dùng cho 960 xét nghiệm.	Roche	960 test/hộp	Hộp
113	HPV Amplification / Detection hoặc tương đương	cobas 4800 HPV Amplification/Detection Kit(960Test)(Định tính invitro phát hiện Human Papillomavirus HPV) trong các mẫu bệnh nhân)	Kit khuếch đại và phát hiện HPV, dùng cho 960 xét nghiệm.	Roche	960 test/hộp	Hộp
114	Liquid Cytology Preparation hoặc tương đương	0	Dung dịch ly giải tế bào xét nghiệm HPV, dùng cho 960 xét nghiệm.	Roche	960 test/hộp	Hộp
115	Đĩa phản ứng 0,3ml	Đĩa phản ứng 0,3ml (AD -plate 0,3 ml)	Đĩa chạy PCR 0,3ml. Thành phần chính: Nhựa.	Roche	50 cái/thùng	Thùng
116	Đầu côn	Đầu côn (ASSAY TIP)	Đầu côn hút mẫu và hóa chất.	Roche	30x120 pcs/ hộp	Hộp
117	Cup đựng hỗn hợp phản ứng	Cup đựng hỗn hợp phản ứng (ASSAY CUP)	Cup đựng hỗn hợp phản ứng	Roche	60x60 cup/hộp	Hộp
118	Bộ cốc đựng dung dịch phản ứng và đầu côn	Bộ cốc đựng dung dịch phản ứng và đầu côn (ASSAY CUP/TIP)	Bộ cốc đựng dung dịch phản ứng và đầu côn hút mẫu.	Roche	(48x2x84 tips/cups và 8 waste liners) / hộp	Hộp
119	Cup đựng mẫu	Cup đựng mẫu (Sample cup 3ml)	Cup đựng mẫu 3ml phản ứng.	Roche	5000 cup/hộp	Hộp

STT	Tên vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán invitro	Tên thương mại	Đặc tính kỹ thuật	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính
120	Đầu côn	Đầu côn (Tip CORE TIPS with Filter 1ml)	Đầu côn 1ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	3840 cái/thùng	Thùng
121	Đĩa tách mẫu trên máy tự động	Đĩa tách mẫu trên máy tự động (Extraction plate 1.6 ml)	Đĩa tách mẫu 1.6ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	50 cái/thùng	Thùng
122	Khay chứa hóa chất 50ml	Khay chứa hóa chất 50ml (Reagent reservoirs 50ml)	Khay chứa hóa chất 50ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	200 cái/thùng	Thùng
123	Khay chứa hóa chất 200ml	Khay chứa hóa chất 200ml (Reagent reservoirs 200ml)	Khay chứa hóa chất 200ml. Thành phần chính: Nhựa. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	100 cái/thùng	Thùng
124	Bộ dung dịch bảo quản tế bào cổ tử cung	Bộ dung dịch bảo quản tế bào cổ tử cung (Cell Collection Medium)	Bộ dung dịch bảo quản tế bào. Thành phần chính: Methanol. 20 ml/lọ. Tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương	Roche	250 lọ/thùng	Thùng
125	Bộ dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung	Bộ dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung (Rovers Cervex-Brush steril)	Dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung cho xét nghiệm HPV	Roche	100 cái/thùng	Thùng