

Phục lục 01

Đính kèm Thông báo số 08/TB-KSBT ngày 14 tháng 02 năm 2025 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Bình

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
Phần I. Hóa chất xét nghiệm sinh hóa máu						
1	Hóa chất xét nghiệm Glucose	Hóa chất xét nghiệm Glucose, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg ²⁺ : 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản R2 Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg ²⁺ : 4 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 300 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C	Hộp	800 Test	45
2	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	Hóa chất xét nghiệm Glucose, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg ²⁺ : 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản R3 Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg ²⁺ : 4 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 300 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	3300 Test	3
3	Hóa chất xét nghiệm Ure	Hóa chất xét nghiệm Ure, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 NaCl 9 % R2 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): ≥ 300 μkat/L; GLDH (gan bò): ≥ 80 μkat/L; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng R1 vào vị trí C và R2 vào vị trí B	Hộp	500 Test	40
4	Thuốc thử xét nghiệm Ure	Hóa chất xét nghiệm Ure, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 NaCl 9 % R3 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): ≥ 300 μkat/L; GLDH (gan bò): ≥ 80 μkat/L; chất bảo quản; chất ổn định không phản ứng R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	600 Test	5
5	Hóa chất xét nghiệm Creatinin	Hóa chất xét nghiệm Creatinin, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5 R3 Acid picric: 38 mmol/L; pH 6.5; đệm không phản ứng R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	700 Test	40
6	Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	Hóa chất xét nghiệm Creatinin, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TAPS (N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid): 30 mmol/L, pH 8.1; creatinase (vi sinh): ≥ 332 μkat/L; sarcosine oxidase (vi sinh): ≥ 132 μkat/L; ascorbate oxidase (vi sinh): ≥ 33 μkat/L; catalase (vi sinh): ≥ 1.67 μkat/L; HTIB: 1.2 g/L; chất tẩy; chất bảo quản R3 Đệm TAPS: 50 mmol/L, pH 8.0; creatininase (vi sinh): ≥ 498 μkat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 16.6 μkat/L; 4-aminophenazone: 0.5 g/L; kali hexacyanoferrate (II): 60 mg/L; chất tẩy; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	600 Test	5

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
7	Hóa chất xét nghiệm Acid Uric	Hóa chất xét nghiệm Acid Uric, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 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); chất ổn định; chất bảo quản R3 Đệm phosphate: 0.1 mol/L, pH 7.8; kali hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4-aminophenazone $\geq 3 \text{ mmol/L}$; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) $\geq 83.4 \mu\text{kat/L}$ (25 °C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; củ cải) $\geq 50 \mu\text{kat/L}$ (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	400 Test	25
8	Hóa chất xét nghiệm AST/GOT	Hóa chất xét nghiệm AST/GOT, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRIS: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C); L-aspartate: 792 mmol/L; MDH (vi sinh): $\geq 24 \mu\text{kat/L}$; LDH (vi sinh): $\geq 48 \mu\text{kat/L}$; albumin (bò): 0.25 %; chất bảo quản R2: NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; 2-oxoglutarate: 94 mmol/L; chất bảo quản R1 vào vị trí A và R2 vào vị trí B và C.	Hộp	500 Test	55
9	Hóa chất xét nghiệm ALT/GPT	Hóa chất xét nghiệm ALT/GPT, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): $\geq 45 \mu\text{kat/L}$; chất ổn định; chất bảo quản R2 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; chất phụ gia; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C	Hộp	500 Test	55
10	Hoá chất xét nghiệm GOT/AST	Hoá chất xét nghiệm GOT/AST. tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRIS: 180 mmol/L, pH 7.65 (37 °C); L-aspartate: 550 mmol/L; MDH (vi sinh): $\geq 11 \mu\text{kat/L}$; LDH (vi sinh): $\geq 80 \mu\text{kat/L}$; pyridoxamine phosphate: 0.23 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; chất ổn định; chất bảo quản R3 NADH: $\geq 0.71 \text{ mmol/L}$; 2-oxoglutarate: 96 mmol/L; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	800 Test	5
11	Hoá chất xét nghiệm GPT/ALT	Hoá chất xét nghiệm GPT/ALT. tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRIS: 230 mmol/L, pH 7.15 (37 °C); L-alanine: 1140 mmol/L; LDH (vi sinh): $\geq 94 \mu\text{kat/L}$; pyridoxamine phosphate: 0.23 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; chất ổn định; chất bảo quản R3 NADH: $\geq 0.71 \text{ mmol/L}$; 2-oxoglutarate: 96 mmol/L; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí	Hộp	800 Test	5
12	Hóa chất xét nghiệm GGT	Hóa chất xét nghiệm GGT, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glycylglycine: 492 mmol/L; chất bảo quản; chất phụ gia R2 L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: 22.5 mmol/L; acetate: 10 mmol/L, pH 4.5; chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	400 Test	30
13	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin trực tiếp, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Acid phosphoric: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl 50 mmol/L; chất tẩy; pH 1.9 R2 3,5 Dichlorophenyl diazonium: 1.5 mmol/L; pH 1.3 R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	350 Test	5

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
14	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin toàn phần	Hóa chất xét nghiệm Bilirubin toàn phần, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Phosphate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất ổn định, pH 1.0 R2 Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium: ≥ 1.35 mmol/L R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	250 Test	50
15	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg ²⁺ : 10 mmol/L; natri cholate: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipyrine: ≥ 0.45 mmol/L; phenol: ≥ 12.6 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 3 %; cholesterol esterase (loài Pseudomonas): ≥ 25 μ kat/L (≥ 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): ≥ 7.5 μ kat/L (≥ 0.45 U/mL); peroxidase (cải ngựa): ≥ 12.5 μ kat/L (≥ 0.75 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B	Hộp	400 Test	50
16	Hóa chất xét nghiệm Triglycerid	Hóa chất xét nghiệm Triglycerid, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg ²⁺ : 40 mmol/L; natri cholate: 0.20 mmol/L; ATP: ≥ 1.4 mmol/L; 4-aminophenazone: ≥ 0.13 mmol/L; 4-chlorophenol: 4.7 mmol/L; lipoprotein lipase (chủng Pseudomonas): ≥ 83 μ kat/L; glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus): ≥ 3 μ kat/L; glycerol phosphate oxidase (E. coli): ≥ 41 μ kat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 1.6 μ kat/L; chất bảo quản, chất ổn định R1 vào vị trí B.	Hộp	250 Test	65
17	Hóa chất xét nghiệm HDL-C	Hóa chất xét nghiệm HDL-C, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TAPSOB): 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuột): ≥ 50 μ kat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 166.7 μ kat/L; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản R2 Đệm Bis-Trisc): 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): ≥ 7.5 μ kat/L; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): ≥ 7.17 μ kat/L; cholesterol oxidase (vi sinh): ≥ 76.7 μ kat/L; peroxidase (củ cải): ≥ 333 μ kat/L; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản b) 2-Hydroxy-N-tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid c) Bis(2-hydroxyethyl)iminotris(hydroxymethyl)methane R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	350 Test	35

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
18	Hóa chất xét nghiệm LDL-C	Hóa chất xét nghiệm LDL-C, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm bis-trisb): 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipyrine:0.98 mmol/L; Ascorbate oxidase (AOD, Acremonium spec.): $\geq 66.7 \mu\text{kat/L}$; Peroxidase (tái tổ hợp từ Basidiomycetes): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; Chất bảo quản R2 Đệm MOPSc): 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; cholesterol esterase (chủng Pseudomonas): $\geq 33.3 \mu\text{kat/L}$; Cholesterol oxidase (tái tổ hợp từ E. coli): $\geq 31.7 \mu\text{kat/L}$; Peroxidase (Tái tổ hợp từ Basidiomycetes): $\geq 333.3 \mu\text{kat/L}$; BSA: 4.0 g/L; Chất tẩy; Chất bảo quản b) Bis(2-hydroxyethyl)-amino-tris-(hydroxymethyl)-methane c) 3-morpholinopropane-1-sulfonic acid R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C	Hộp	200 Test	50
19	Hóa chất xét nghiệm Protein trong máu	Hóa chất xét nghiệm Protein trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Natri hydroxide: 400 mmol/L; Kali natri tartrate: 89 mmol/L R2 Natri hydroxide: 400 mmol/L; Kali natri tartrate: 89 mmol/L; Kali iodide: 61 mmol/L; Đồng sulfate: 24.3 mmol/L R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	300 Test	15
20	Hóa chất xét nghiệm Albumin trong máu	Hóa chất xét nghiệm Albumin trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; Chất bảo quản; Chất ổn định SR Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; xanh bromcresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định -R1 vào vị trí B và SR vào vị trí C.	Hộp	300 Test	15
21	Hóa chất xét nghiệm Canxi toàn phần	Hóa chất xét nghiệm Canxi toàn phần, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 CAPSO:a 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; chất hoạt động bề mặt không phản ứng; chất bảo quản R2 EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; chất hoạt động bề mặt không phản ứng, chất bảo quản a) 3-[cyclohexylamino]-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	300 Test	30
22	Hóa chất xét nghiệm Sắt	Hóa chất xét nghiệm Sắt, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Acid citric: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L; chất tẩy R3 Natri ascorbate: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; chất bảo quản R1 vào vị trí A và R3 vào vị trí B	Hộp	200 Test	45
23	Hóa chất xét nghiệm Magie	Hóa chất xét nghiệm Magie, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRISA /6-aminocaproic acid: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 $\mu\text{mol/L}$; chất bảo quản R2 Xanh xylydyl: 0.28 mmol/L; Chất tẩy; Chất bảo quản a) TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C	Hộp	250 Test	10
24	Hóa chất xét nghiệm CRP	Hóa chất xét nghiệm CPR, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm TRISA) với albumin huyết thanh bò; Chất bảo quản R2 Hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; Globulin miễn dịch (chuột); Chất bảo quản a) TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	250 Test	8

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
25	Hóa chất xét nghiệm cồn trong máu	Hóa chất xét nghiệm cồn trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm; chất bảo quản R2 NAD (nấm men): ≥ 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; nấm men; 25 °C): ≥ 617 μ kat/L (37 U/mL); Chất ổn định; Chất bảo quản R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.	Hộp	100 Test	5
26	Hóa chất xét nghiệm cồn trong máu	Hóa chất xét nghiệm cồn trong máu, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Đệm; chất bảo quản R3 NAD (nấm men): ≥ 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; nấm men; 25 °C): ≥ 617 μ kat/L (37 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.	Hộp	150 Test	3
27	Hóa chất chuẩn xét nghiệm cồn trong máu	Hóa chất chuẩn xét nghiệm cồn trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501/c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản	Hộp	2 x 4 mL	1
28	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm cồn trong máu mức bình thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm cồn trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501/c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản.	Hộp	5 x 4 mL	1
29	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm cồn trong máu mức bất thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm cồn trong máu, tương thích với máy cobas c311/c501/c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản.	Hộp	5 x 4 mL	1
30	Hóa chất ly giải hồng cầu tự động xét nghiệm HbA1c	Hóa chất ly giải hồng cầu tự động xét nghiệm HbA1c, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm: Hỗn hợp đệm nước, pH 7.25; TTAB: 36 g/L; đệm phosphate: 80 mmol/L; chất ổn định; chất bảo quản. TTAB (Tetradecyltrimethylammonium bromide)	Hộp	50 mL	8
31	Hóa chất xét nghiệm HbA1c	Hóa chất xét nghiệm HbA1c, tương thích với máy cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm R1: Thuốc thử kháng thể Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; kháng thể HbA1c (huyết thanh cừ): ≥ 0.5 mg/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản R3: Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polyhapten: ≥ 8 μ g/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản	Hộp	150 Test	40

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
32	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Hóa chất xét nghiệm HbA1c, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	R1 Thuốc thử kháng thể, Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; kháng thể HbA1c (huyết thanh cừu): ≥ 0.5 mg/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản R3 Thuốc thử polyhapten, Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polyhapten: ≥ 8 μ g/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C	Hộp	200 Test	5
33	Thuốc thử ly giải xét nghiệm HbA1c	Thuốc thử ly giải xét nghiệm HbA1c, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hỗn hợp đệm nước, pH 7.25; TTAB (Tetradecyltrimethylammonium bromide): 36 g/L; đệm phosphate: 80 mmol/L; chất ổn định; chất bảo quản Thuốc thử vào vị trí B.	Hộp	50 mL	2
34	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HbA1c	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HbA1c, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Máu cừu ly huyết với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích Nguồn gốc, Hemoglobin Máu cừu, HbA1c Máu người	Hộp	3 x 2 mL	6
35	Hóa chất chuẩn nhiều xét nghiệm sinh hóa	Hóa chất chuẩn nhiều xét nghiệm sinh hóa, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào Thành phần không phản ứng: Chất ổn định	Hộp	12 x 3 mL	4
36	Hóa chất chuẩn xét nghiệm nhóm mỡ	Hóa chất chuẩn xét nghiệm nhóm mỡ, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định	Hộp	3 x 1 mL	3
37	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CRP	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CRP, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chỉ định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích Nguồn gốc, Ferritin - người, CRP - người Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định	Hộp	5 x 1 mL	3
38	Hóa chất chuẩn xét nghiệm điện giải ISE mức thấp	Hóa chất chuẩn thấp xét nghiệm điện giải ISE, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	120 mmol/L Na ⁺ , 3 mmol/L K ⁺ , 80 mmol/L Cl ⁻	Hộp	10 x 3 mL	4
39	Hóa chất chuẩn xét nghiệm điện giải ISE mức cao	Hóa chất chuẩn cao xét nghiệm điện giải ISE, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	160 mmol/L Na ⁺ , 7 mmol/L K ⁺ , 120 mmol/L Cl ⁻	Hộp	10 x 3 mL	4

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
40	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức bình thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức bình thường, tương thích với hệ thống cobas c. Đóng gói 4x5 ml. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chi định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào Thành phần không phản ứng trong chất đông khô: Chất ổn định	Hộp	4 x 5 mL	3
41	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức cao	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức cao, tương thích với hệ thống cobas c. Đóng gói 4x5 ml. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chi định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào Thành phần không phản ứng trong chất đông khô: Chất ổn định	Hộp	4 x 5 mL	3
42	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức bình thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức bình thường, tương thích với hệ thống cobas c. Đóng gói 20x5 ml. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chi định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào Thành phần không phản ứng trong chất đông khô: Chất ổn định	Hộp	20 x 5 mL	3
43	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức cao	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm sinh hóa mức cao, tương thích với hệ thống cobas c. Đóng gói 20x5 ml. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thành phần phản ứng trong chất đông khô: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã chi định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào Thành phần không phản ứng trong chất đông khô: Chất ổn định	Hộp	20 x 5 mL	3
44	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bình thường	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bình thường, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Máu người ly huyết Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở mức bình thường hay ở ngưỡng bình thường/bệnh lý	Hộp	4 x 1mL	3
45	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c mức cao	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c mức cao, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Máu người ly huyết, HbA1c glycosyl hóa in vitro Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở ngưỡng bệnh lý.	Hộp	4 x 1.0 mL	3

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
46	Hóa chất tham chiếu, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-	Hóa chất tham chiếu, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-, tương thích với máy cobas ISE cobas 6000. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485.	Phương pháp đo ISE gián tiếp. Khoảng đo ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương: Na+ 80-180 mmol/L K+ 1.5-10.0 mmol/L Cl- 60-140 mmol/L	Hộp	5 x 300 mL	10
47	Hóa chất hòa loãng, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-	Hóa chất hòa loãng, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-, tương thích với máy cobas c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm HEPES: 10 mmol/L Triethanolamine: 7 mmol/L Chất bảo quản	Hộp	5 x 300 mL	10
48	Hóa chất chuẩn nội, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-	Hóa chất chuẩn nội, xét nghiệm điện giải Na+, K+, Cl-, tương thích với máy cobas c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm HEPES: 10 mmol/L Triethanolamine: 7 mmol/L Natri chloride: 3.06 mmol/L Natri acetate: 1.45 mmol/L Kali chloride: 0.16 mmol/L Chất bảo quản	Hộp	5 x 600 mL	25
49	Hóa chất hòa loãng bệnh phẩm NaCl 9%	Hóa chất hòa loãng bệnh phẩm NaCl 9%, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	NaCl 9 %	Hộp	50 mL	6
50	Thuốc thử NaCl	Thuốc thử NaCl, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	NaCl 9 %	Hộp	123 mL	2
51	Hóa chất rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng	Hóa chất NaOH- D rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	NaOH 1 mol/L (khoảng 4 %); chất tẩy	Hộp	66 mL	90
52	Hộp dung dịch rửa kim hút mẫu	Hộp dung dịch rửa kim hút mẫu, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	NaOH 1 mol/L (khoảng 4 %); chất tẩy	Hộp	123 mL	35
53	Hóa chất rửa có tính kiềm cho công phản ứng	Hóa chất rửa có tính kiềm cho công phản ứng, tương thích với máy cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L, 4 %; chất tẩy	Hộp	2 x 1.8 L	45

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
54	Hóa chất rửa có tính acid cho công phản ứng	Hóa chất rửa có tính acid cho công phản ứng, tương thích với máy cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Acid citric monohydrate: 310 mmol/L; đậm; chất tẩy	Hộp	2 x 1.8 L	6
55	Hóa chất rửa có tính acid cho công phản ứng	Hóa chất rửa có tính acid cho công phản ứng, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Acid citric monohydrate: 310 mmol/L; đậm; chất tẩy	Hộp	2 x 2 L	2
56	Hóa chất rửa có tính kiềm cho công phản ứng	Hóa chất rửa có tính kiềm cho công phản ứng, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L (khoảng 4 %); chất tẩy rửa	Hộp	2 x 2 L	20
57	Hóa chất bảo dưỡng hệ thống	Hóa chất bảo dưỡng hệ thống, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch natri hydroxide: 3 mol/L với dung dịch natri hypochlorite < 2 % Cl hoạt tính	Hộp	5 x 100 mL	4
58	Hóa chất rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng	Hóa chất rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng, tương thích trên hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	HCl 200 mmol/L	Hộp	50 mL	6
59	Hóa chất rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng	Hóa chất rửa kim hút thuốc thử và công phản ứng, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	HCl 200 mmol/L	Hộp	123 mL	2
60	Hóa chất 1 rửa kim hút mẫu	Hóa chất 1 rửa kim hút mẫu, tương thích với hệ thống cobas c311. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L	Hộp	12 x 59 mL	3
61	Hóa chất 1 rửa kim hút mẫu	Hóa chất 1 rửa kim hút mẫu, tương thích với máy cobas c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch NaOH 1 mol/L	Hộp	12 x 20 mL	3
62	Hóa chất 2 rửa kim hút mẫu	Hóa chất 2 rửa kim hút mẫu, tương thích với hệ thống cobas c311/c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch đậm; chất tẩy	Hộp	12 x 68 mL	3

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
63	Hóa chất thêm vào nước buồng ủ giảm sức căng bề mặt	Hóa chất thêm vào nước buồng ủ giảm sức căng bề mặt, tương thích với máy cobas c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Chất tẩy	Hộp	12 x 59 mL	6
64	Hóa chất thêm vào nước buồng ủ giảm sức căng bề mặt	Hóa chất thêm vào nước buồng ủ giảm sức căng bề mặt, tương thích với máy cobas c311. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Chất tẩy Chất tẩy vào vị trí B và C.	Hộp	60 mL	30
65	Dung dịch rửa buồng ủ sinh hóa	Dung dịch rửa buồng ủ sinh hóa, tương thích với hệ thống cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Chất hoạt động bề mặt làm giảm thiểu sự tạo thành các bọt bong bóng có khả năng làm nhiễu kết quả quang phổ	Hộp	40 mL	20
66	Hóa chất Activator bảo dưỡng điện giải	Hóa chất Activator bảo dưỡng điện giải, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết thanh người đông khô không có phụ gia hóa học.	Hộp	9 x 12 mL	6
67	Bóng đèn Halogen	Bóng đèn Halogen, tương thích với hệ thống cobas c311/c501/c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Nguồn sáng halogen, nguồn điện: 12V, công suất: 50W. Đo quang phổ nhiều bước sóng: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 nm. Sản phẩm vật tư tiêu hao theo máy xét nghiệm.	Hộp	1 PC	6
68	Cồng đựng mẫu phẩm	Cồng đựng mẫu phẩm, tương thích với máy cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cốc đựng mẫu bệnh phẩm	Thùng	5000 PCs	5
69	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa, tương thích với máy cobas c501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cồng phản ứng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	24 PCs	1
70	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa, tương thích với máy cobas c311. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cồng phản ứng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	18 PCs	1
71	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa	Cồng phản ứng xét nghiệm sinh hóa, tương thích với máy cobas c503. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cồng phản ứng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	39 PCs	1

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
72	Điện cực tham chiếu	Điện cực tham chiếu, tương thích với hệ thống cobas C311/C501. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Điện cực tham chiếu được sử dụng chung với mô đun ISE của máy phân tích	Hộp	1 PC	3
73	Điện cực Clo	Điện cực Clo, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khoảng đo huyết thanh, huyết tương: 60-140 mmol/L	Lọ	1 PC	3
74	Điện cực Kali	Điện cực Kali, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khoảng đo cho huyết thanh và huyết tương: K ⁺ 1.5-10.0 mmol/L	Hộp	1 PC	3
75	Điện cực Natri	Điện cực Natri, tương thích với hệ thống cobas c. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khoảng đo cho huyết thanh và huyết tương: 80-180 mmol/L	Hộp	1 PC	3
	Cộng phần I:	75 danh mục				
Phần II. Hóa chất xét nghiệm miễn dịch						
1	Hóa chất xét nghiệm PSA toàn phần	Hóa chất xét nghiệm PSA toàn phần, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử gồm: M: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản	Hộp	100 Test	12
2	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PSA toàn phần	Hóa chất chuẩn xét nghiệm PSA toàn phần, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	PSACal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ PSA Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 PSA (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0. ng/mL và khoảng 60 ng/mL) trong huyết thanh người.	Hộp	4 x 1.0 mL	2
3	Hóa chất xét nghiệm CA 15-3	Hóa chất xét nghiệm CA 15-3, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khoảng đo 1.00-300 U/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới được ghi nhận là < 1.00 U/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 300 U/mL (hoặc lên đến 3000 U/mL cho mẫu pha loãng 10 lần)	Hộp	100 Test	12
4	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 15-3, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	CA 15-3 II Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CA 15-3 II Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người	Hộp	4 x 1.0 mL	2
5	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khoảng đo 0.600- 1000 U/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là < 0.600 U/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 1000 U/mL (hoặc lên đến 10000 U/mL cho mẫu pha loãng 10 lần)	Hộp	100 Test	15

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
6	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 19-9	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 19-9, tương thích với máy cobas e601/e411	CA19-9 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CA19-9 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. CA 19-9 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 20 U/mL và khoảng 250 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản	Hộp	4 x 1.0 mL	2
7	Hóa chất xét nghiệm CA 72-4	Hóa chất xét nghiệm CA 72-4, tương thích với máy cobas e601/e411	Bộ thuốc thử được dán nhãn CA72-4. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 72-4-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 đánh dấu biotin (CC49; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản. R2 Anti-CA 72-4-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 72-4 (B72.3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	15
8	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 72-4	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 72-4, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	CA 72-4 CalSet là huyết thanh người đông khô chứa CA 72-4 người với hai khoảng nồng độ. Các chai CalSet có thể dùng với tất cả các lô thuốc thử.	Hộp	4 x 1.0 mL	2
9	Hóa chất xét nghiệm AFP	Hóa chất xét nghiệm AFP, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn AFP. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-AFP-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột) 4.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-AFP-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 12.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	20
10	Hóa chất chuẩn xét nghiệm AFP	Hóa chất chuẩn xét nghiệm AFP, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	AFP Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1. AFP Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. AFP (người, từ canh cây tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 IU/mL hoặc 6 ng/mL và khoảng 50 IU/mL hoặc 60 ng/mL) trong huyết thanh người	Hộp	4 x 1.0 mL	2
11	Hóa chất xét nghiệm CA 125	Hóa chất xét nghiệm CA 125, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn CA125 II. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CA 125-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. R2 Anti-CA 125-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	12

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
12	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 125	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CA 125, tương thích với máy cobas e601/e411	CA125 II Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CA125 II Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. Nồng độ của CA 125 người trong huyết thanh ngựa (CA125 II Cal1) là 0 U/mL; CA125 II Cal2 chứa khoảng 500 U/mL CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản	Hộp	4 x 1.0 mL	2
13	Hóa chất xét nghiệm CEA	Hóa chất xét nghiệm CEA, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn CEA. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 8 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-CEA-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. R2 Anti-CEA-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản	Hộp	100 Test	20
14	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CEA	Hóa chất chuẩn xét nghiệm CEA, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	CEA Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CEA Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 CEA (người, từ canh cây tế bào) với hai nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein. 1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/mL	Hộp	4 x 1.0 mL	2
15	Hóa chất xét nghiệm Cyfra 21-1	Hóa chất xét nghiệm Cyfra 21-1, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn CYFRA. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-cytokeratin 19-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin (KS 19.1; chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 Anti-cytokeratin 19-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 (BM 19.21; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản	Hộp	100 Test	15
16	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Cyfra 21-1	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Cyfra 21-1, tương thích với máy cobas e601/e411	▪ CYFRA Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ CYFRA Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. Cytokeratin (người, từ dòng tế bào MCF-7) với hai nồng độ (khoảng 0 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong huyết thanh người	Hộp	4 x 1.0 mL	2
17	Hóa chất xét nghiệm β-HCG	Hóa chất xét nghiệm β-HCG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-hCG-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột) 2.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. R2 Anti-hCG-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	15

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
18	Hóa chất chuẩn xét nghiệm β -HCG	Hóa chất chuẩn xét nghiệm β -HCG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	HCG+ β Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ HCG+ β Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2	Hộp	4 x 1.0 mL	2
19	Hóa chất xét nghiệm Anti-TPO	Hóa chất xét nghiệm Anti-TPO, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn A-TPO. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-TPO-Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đa dòng kháng TPO (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2 TPO~biotin (nắp đen), 1 chai, 9 mL: TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	20
20	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TPO	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TPO, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ Anti-TPO Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 ▪ Anti-TPO Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Kháng thể kháng TPO (cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 35 IU/mL và khoảng 350 IU/mL) trong huyết thanh người.	Hộp	4 x 1.5mL	2
21	Hóa chất xét nghiệm Anti TG	Hóa chất xét nghiệm Anti TG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn ATG. M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Tg~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: Tg (người) đánh dấu biotin 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	25
22	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TG	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm ▪ A-TG Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 ▪ A-TG Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Kháng thể kháng Tg (A-TG Cal1: người, A-TG Cal2: cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 40 IU/mL và khoảng 3250 IU/mL) trong huyết thanh người.	Hộp	4 x 1.5 mL	2

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
23	Hóa chất xét nghiệm TG	Hóa chất xét nghiệm TG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn TG 2 bao gồm: M: Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Anti-Tg-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản. R2: Anti-Tg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 3.1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	40
24	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TG	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TG, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	TG 2 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 ▪ TG 2 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Thyroglobulin (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.15 ng/mL và khoảng 180 ng/mL) trong huyết thanh ngựa.	Hộp	4 x 1.0 mL	3
25	Hóa chất xét nghiệm Anti-TSHR	Hóa chất xét nghiệm Anti-TSHR, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn ATSHR. Bộ thuốc thử M: Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Dung dịch đệm (nắp xám), 1 chai, 7 mL: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. R2 Anti-TSHR~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSHR M22 (người) đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 0.3 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. Bộ tiền xử lý PT1: Dung dịch đệm tiền xử lý (nắp đen), 1 chai, 4 mL: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. PT2: Chai trống (nắp trắng) để hoàn nguyên thuốc thử tiền xử lý (PTR) với đệm tiền xử lý (PTB). PTR: Thuốc thử tiền xử lý, phức hợp pTSHR-anti-pTSHR-Ab~biotin (nắp trắng), 1 chai, mỗi chai pha 4 mL PTB: Đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.2; chất ổn định. PTB: Dung dịch đệm tiền xử lý (nắp trắng), 1 chai, mỗi chai 5 mL: Môi trường hoàn nguyên cho PTR; đệm phosphate 10 mmol/L, pH 7.2; chất ổn định.	Hộp	100 Test	10
26	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TSHR	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti-TSHR, tương thích với máy cobas e601/e411	▪ ATSHR Cal1: 2 chai (đông khô) mỗi chai 2.0 mL ▪ ATSHR Cal2: 2 chai (đông khô) mỗi chai 2.0 mL Nồng độ ATSHR Cal1 khoảng 0.75 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người; ATSHR Cal2 chứa khoảng 25 IU/L kháng thể kháng TSHR người trong hỗn hợp huyết thanh người.	Hộp	4 x 2.0 ml	2

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
27	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-TSHR	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-TSHR, tương thích với máy cobas e601/e411	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm: Các chất trong huyết thanh người <ul style="list-style-type: none"> PC THYRO1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng (Kháng thể kháng TSHR: khoảng 4 IU/L; Kháng thể kháng TPO (cừu): Khoảng 35 IU/mL; Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 100 IU/mL) PC THYRO2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng (Kháng thể kháng TSHR: khoảng 16 IU/L; Kháng thể kháng TPO (cừu): khoảng 100 IU/mL; Kháng thể kháng Tg (cừu): khoảng 200 IU/mL) 	Hộp	4 x 2 ml	1
28	Hóa chất xét nghiệm FT4 thế hệ 4	Hóa chất xét nghiệm FT4 thế hệ 4, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn FT4 IV. M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 18 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T4 (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. R2 T4~biotin (nắp đen), 1 chai, 18 mL: T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Hộp	200 Test	150
29	Hóa chất chuẩn xét nghiệm FT4 thế hệ 4	Hóa chất chuẩn xét nghiệm FT4 thế hệ 4, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> FT4 Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 FT4 Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2. 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). 	Hộp	4 x 1.0 mL	3
30	Hóa chất xét nghiệm T3	Hóa chất xét nghiệm T3, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn T3: M: Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Anti-T3-Ab~Ru(bpy) (nắp xám), 1 chai, 16 mL: Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. R2: T3~biotin (nắp đen), 1 chai, 16 mL: T3 đánh dấu biotin 3 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	Hộp	200 Test	150
31	Hóa chất chuẩn xét nghiệm T3	Hóa chất chuẩn xét nghiệm T3, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> T3 Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 T3 Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 T3 với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.25 nmol/L hoặc 0.8 ng/mL và khoảng 8.5 nmol/L hoặc 5.5 ng/mL) trong huyết thanh người.	Hộp	4 x 1.0 ml	3

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
32	Hóa chất xét nghiệm TSH	Hóa chất xét nghiệm TSH, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử được dán nhãn TSH. M: Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R1: Anti-TSH-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 14 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu biotin 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. R2: Anti-TSH-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Hộp	200 Test	150
33	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TSH	Hóa chất chuẩn xét nghiệm TSH, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TSH Cal1: 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 1 ▪ TSH Cal2: 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 2. Nồng độ của TSH Cal1 trong huyết thanh ngựa khoảng 0 µIU/mL; TSH Cal2 chứa khoảng 1.5 µIU/mL TSH (người) trong huyết thanh người. 	Hộp	4 x 1.3 ml	4
34	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm dấu ấn ung thư	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> PC TM1: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người) ▪ PC TM2: 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người) 	Hộp	4 x 3.0 mL	5
35	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất kiểm tra chất lượng nhiều xét nghiệm, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm <ul style="list-style-type: none"> ▪ PC U1: 2 chai để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người) ▪ PC U2: 2 chai để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người) 	Hộp	2 x 2 x 3.0 ml	8

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
36	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBc	Hóa chất xét nghiệm Anti- HBc, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) và thuốc thử tiền xử lý (R0) được dán nhãn AHBC 2. M - Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. R0 - DTT (nắp trắng), 1 chai, 5 mL: 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L; đệm citrate 50 mmol/L. R1 - HBcAg (nắp xám), 1 chai, 8 mL: HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. R2 - Anti-HBcAg-Ab~biotin; anti-HBcAg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBc đánh dấu biotin (chuột) 700 ng/mL; kháng thể đơn dòng kháng HBc (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 200 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. AHBC 2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai mỗi chai 1.0 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản. AHBC 2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai mỗi chai pha 1.0 mL: Anti-HBc (người) > 8 WHO IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	15
37	Hóa chất xét nghiệm Anti HBs	Hóa chất xét nghiệm Anti HBs, tương thích với máy cobas e601/e411	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn A-HBS 2. . M - Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. . R1 - HBsAg~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL: HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp đánh dấu biotin, > 0.5 mg/L; đệm MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. . R2 - HBsAg~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 8 mL: HBsAg (ad/ay) người/tái tổ hợp, đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.3 mg/L; đệm MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. . A-HBSII Cal1 - Mẫu chuẩn 1 (nắp trắng), 2 chai, mỗi chai pha 1.3 mL: Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. . A-HBSII Cal2 - Mẫu chuẩn 2 (nắp đen), 2 chai mỗi chai pha 1.3 mL: Anti-HBs (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	30

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
38	Hóa chất xét nghiệm HBeAg	Hóa chất xét nghiệm HBeAg, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn HBEAG. * M - Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. * R1 - Anti-HBeAg-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.8 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. * R2 - Anti-HBeAg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBeAg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.3 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. * HBEAG Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai, mỗi chai 1.0 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản. * HBEAG Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai, mỗi chai 1.0 mL: HBeAg (E. coli, rDNA) ≥ 3.5 IU/mL trong đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	6
39	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể và kháng nguyên virus HIV	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể và kháng nguyên virus HIV, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R0, R1, R2) được dán nhãn HIVCOMPT. . M - Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. . R0 - MES đệm 50 mmol/L, pH 5.5; 1.5 % Nonidet P40; chất bảo quản (nắp trắng), 1 chai, 4 mL. . R1 - Anti-HIV p24-Ab~, kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli)~, peptide đặc hiệu HIV-1/2~biotin (nắp xám), 1 chai, 7 mL: 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; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. . R2 - Anti-HIV p24-Ab~, kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli)~, peptide đặc hiệu HIV-1/2~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng p24 (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2, peptide đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. . HIVCOMPT Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính (nắp trắng; đông khô), 2 chai để pha mỗi chai 1.0 mL: Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2. . HIVCOMPT Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính (nắp đen; đông khô), 2 chai để pha mỗi chai 1.0 mL: Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HIV-1 (bất hoạt) trong huyết thanh người âm tính với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.	Hộp	100 Test	35

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
40	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HIV	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HIV, tương thích với máy cobas e601/e411	Dùng để kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch HIV combi PT và HIV Duo. Thành phần gồm: - PC HIV1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HIV (kháng nguyên và kháng thể); chất bảo quản. ▪ PC HIV2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV; chất bảo quản. ▪ PC HIV3: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA) trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp	6 x 2.0 mL	1
41	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng nguyên bề mặt virus Viêm gan B trong huyết tương/ huyết thanh người	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng nguyên bề mặt virus Viêm gan B trong huyết tương/ huyết thanh người, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn HBSAG II. . M - Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. . R1 - Anti-HBsAg-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL: Hai kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBsAg (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. . R2 - Anti-HBsAg-Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản. . HBSAG II Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai mỗi chai 1.3 mL: Huyết thanh người; chất bảo quản. . HBSAG II Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai mỗi chai 1.3 mL: HBsAg khoảng 0.5 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	70
42	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti Hbc	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti Hbc, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	▪ PC A-HBCII 1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBc; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 1.15-3.4 ▪ PC A-HBCII 2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Kháng thể kháng HBc (người) khoảng 1 U/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0.15-0.95	Hộp	16 x 1.3 mL	1
43	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HBsAg	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HBsAg, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	▪ PC HBSAGII1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HBsAg; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0.0-0.80 ▪ PC HBSAGII2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) khoảng 0.2 IU/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 2.6-5.0	Hộp	16 x 1.3 mL	1

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
44	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể virus Viêm gan A trong huyết tương/ huyết thanh người	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể virus Viêm gan A trong huyết tương/ huyết thanh người, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn AHAV 2. . M - Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. . R1 - HAV Ag (nắp xám), 1 chai, 10 mL: HAV Ag (canh cây tế bào) 28 U/mL (đơn vị Roche); đệm TRIS 20 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. . R2 - Anti-HAV Ab~biotin; anti-HAV Ab~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HAV đánh dấu biotin (chuột) 0.25 µg/mL; kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.65 µg/mL; đệm TRIS 20 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. . AHAV 2 Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai mỗi chai pha 1.0 mL: Huyết thanh người âm tính kháng HAV; chất bảo quản. . AHAV 2 Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai mỗi chai pha 1.0 mL: Anti-HAV (người) khoảng 60 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản.	Hộp	100 Test	5
45	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HAV	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HAV, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC AHAVII 1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HAV; chất bảo quản. ▪ PC AHAVII 2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Kháng thể kháng HAV (người) khoảng 110 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản. 	Hộp	16 x 1.3 mL	1
46	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể virus Viêm gan C trong huyết tương/ huyết thanh người	Hóa chất xét nghiệm sử dụng công nghệ điện hóa phát quang để phát hiện kháng thể virus Viêm gan C trong huyết tương/ huyết thanh người, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Bộ thuốc thử (M, R1, R2) được dán nhãn A-HCV II. . M - Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. . R1 - HCV-specific antigens~biotin (nắp xám), 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. . R2 - HCV-specific antigens~Ru(bpy) (nắp đen), 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium ≥ 0.3 mg/L, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. . A-HCV II Cal1 - Mẫu chuẩn âm tính 1 (nắp trắng), 2 chai, mỗi chai 1.3 mL: Huyết thanh người, chất bảo quản. . A-HCV II Cal2 - Mẫu chuẩn dương tính 2 (nắp đen), 2 chai, mỗi chai 1.3 mL: Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Không phản ứng với HBsAg, kháng thể kháng HIV 1/2.	Hộp	100 Test	15

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
47	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HCV	Bộ mẫu chứng sử dụng cho xét nghiệm HCV, tương thích với máy cobas e601/e411	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PC A-HCV1: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0-0.3 ▪ PC A-HCV2: 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Anti-HCV (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: Anti-HCV II: khoảng 4	Hộp	16 x 1.3 mL	1
48	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch công suất lớn	Hóa chất hệ thống ProCell, tương thích với máy cobas e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 6.8	Hộp	2 x 2 L	60
49	Dung dịch hệ thống dùng để rửa bộ phát hiện của máy phân tích xét nghiệm miễn dịch công suất lớn	Hóa chất hệ thống Clean Cell, tương thích với máy cobas e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch hệ thống để làm sạch bộ phận phát hiện của máy phân tích xét nghiệm miễn dịch cobas e. Được sử dụng để: Rửa hệ thống ống và cốc đo sau mỗi lần đo và điều chỉnh điện cực. Dung dịch còn dùng để rửa kim hút thuốc thử của máy phân tích sau khi hút.	Hộp	2 x 2 L	60
50	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa cho máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất hệ thống ProCell, tương thích với máy cobas e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 6.8	Hộp	6 x 380 ml	30

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
51	Dung dịch hệ thống dùng để rửa bộ phát hiện của máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Hóa chất hệ thống Clean Cell, tương thích với máy cobas e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	KOH 176 mmol/L (tương ứng với pH 13.2); chất tẩy ≤ 1%.	Hộp	6 x 380 ml	30
52	Đầu côn xét nghiệm miễn dịch	Đầu côn xét nghiệm miễn dịch, tương thích với máy cobas e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Típ nhựa	Hộp	30 x 120 PCs	20
53	Cồng xét nghiệm miễn dịch	Cồng xét nghiệm miễn dịch, tương thích với máy cobas e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cúp nhựa	Hộp	60 x 60 PCs	10
54	Cồng phản ứng và đầu côn trong xét nghiệm miễn dịch, hộp đựng rác	48 khay x 84 công phản ứng và đầu côn trong xét nghiệm miễn dịch, 10 hộp đựng rác. Tương thích với máy cobas e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Cúp, típ nhựa; hộp giấy	Hộp	48 x (84 típ + 84 cúp) + 8 hộp giấy thải	25
55	Điện cực máy miễn dịch	Điện cực máy miễn dịch, tương thích với máy cobas e411/e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương: Na+ 80-180 mmol/L K+ 1.5-10.0 mmol/L Cl- 60-140 mmol/L	Hộp	1 PC	1
56	Dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có thể gây nhiễu đối với việc phát hiện các tín hiệu dùng cho máy miễn dịch tự động	Hóa chất hệ thống Preclean M, tương thích với máy cobas e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm phosphate 10 mmol/L; natri chloride 20 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 7.0.	Hộp	5 x 600 ml	40

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
57	Hóa chất rửa kim hút mẫu hệ thống miễn dịch	Hóa chất rửa kim hút mẫu hệ thống miễn dịch, tương thích với máy cobas e601. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	KOH 176 mmol/L (tương ứng với pH 13.2); chất tẩy ≤ 1 %	Hộp	12 x 70 ml	1
58	Hóa chất rửa hệ thống miễn dịch	Hóa chất rửa hệ thống miễn dịch, tương thích với máy cobas e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch phụ trợ cho vào thùng chứa nước cất trên máy phân tích cobas e 411, tăng cường hiệu quả rửa giữa các bước và cần thiết cho tất cả các xét nghiệm miễn dịch	Hộp	500 ml	15
59	Hóa chất hòa loãng mẫu	Hóa chất hòa loãng mẫu, tương thích với máy cobas e601/e411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hỗn hợp protein; chất bảo quản ≤ 0.1 %	Hộp	2 x 36 ml	5
	Cộng phần II	59 danh mục				
Phần III. Hóa chất xét nghiệm đông máu						
1	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 10 chai để pha 10 x 5 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thrombin bò, khoảng 100 đơn vị NIH/mL với chất ổn định và đệm.	Hộp	10 x 5 mL	1
2	Hóa chất xét nghiệm PT	Hóa chất xét nghiệm PT, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 10 chai để pha 10 x 10 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử thromboplastin đông khô tinh khiết từ nhau thai người với calcium chloride và chất bảo quản	Hộp	10 x 10 mL	1
3	Hóa chất xét nghiệm aPTT	Hóa chất xét nghiệm a PTTT, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 20 chai, mỗi chai có thể tích 5 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thuốc thử bao gồm các hạt silicon dioxide là yếu tố hoạt hóa và một hỗn hợp phosphatide đậu nành tinh khiết với đệm được thêm vào, chất ổn định và chất bảo quản	Hộp	20 x 5 mL	1
4	Hóa chất CaCl ₂ dùng cho xét nghiệm APTT	Hóa chất CaCl ₂ dùng cho xét nghiệm APTT, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 10 chai, mỗi chai chứa 15 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch calcium chloride; 25 mmol/L	Hộp	10 x 15 mL	1

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
5	Hóa chất pha loãng xét nghiệm Fibrinogen	Hóa chất pha loãng xét nghiệm Fibrinogen, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 1 chai, có thể tích 50 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hỗn dịch kaolin	Hộp	1 x 50 mL	1
6	Hóa chất đệm xét nghiệm Fibrinogen	Hóa chất đệm xét nghiệm Fibrinogen, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 10 chai, có thể tích 15 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Đệm Owren's Veronal chứa natri barbital (6 mg/mL) trong natri chloride.	Hộp	10 x 15 mL	1
7	Chất chuẩn xét nghiệm PT	Chất chuẩn xét nghiệm PT, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 5 chai để pha 5 x 1 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô.	Hộp	5 x 1 mL	1
8	Chất chuẩn xét nghiệm Fibrinogen	Chất chuẩn xét nghiệm Fibrinogen, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 10 chai để pha 10 x 1 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô. Giá trị chuẩn định chính xác được biểu thị trên tờ mẫu chuẩn đính kèm (hoặc có sẵn dạng văn bản điện tử).	Hộp	10 x 1 mL	1
9	Chất nội kiểm mức 1	Chất nội kiểm mức 1, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 20 chai để pha 20 x 1 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô. Vật liệu mẫu chứng được chuẩn bị từ một hỗn hợp huyết tương người.	Hộp	20 x 1 mL	1
10	Chất nội kiểm mức 2	Chất nội kiểm mức 2, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 20 chai để pha 20 x 1 mL	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô. Vật liệu mẫu chứng được chuẩn bị từ một hỗn hợp huyết tương người.	Hộp	20 x 1 mL	1
11	Chất nội kiểm mức 4	Chất nội kiểm mức 4, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 20 chai để pha 20 x 1 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô. Vật liệu mẫu chứng được chuẩn bị từ một hỗn hợp huyết tương người. Giá trị đích và khoảng giới hạn chính xác đặc hiệu cho từng lô có sẵn ở dạng mã vạch điện tử và tờ giá trị được cung cấp qua cobas link.	Hộp	20 x 1 mL	1
12	Chất nội kiểm mức P	Chất nội kiểm mức P, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 20 chai để pha 20 x 1 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Huyết tương người chống đông bằng citrate đông khô. Vật liệu mẫu chứng được chuẩn bị từ một hỗn hợp huyết tương người.		20 x 1 mL	1

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
13	Công phân ứng máy đông máu tự động	Công phân ứng , tương thích với máy cobas t411. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Thanh cu-vét chứa mẫu thử của máy phân tích đông máu tự động	Hộp	2320 PCs	2
14	Hóa chất rửa thường quy	Hóa chất rửa thường quy, tương thích với máy cobas t411. Đóng gói hộp 12 chai, mỗi chai chứa 11 mL. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Dung dịch vệ sinh; dung dịch natri hydroxide (NaOH), 1 mol/L.	Hộp	12 x 11 mL	4
Cộng Phần III:		14 danh mục				
Phần IV. Hoá chất xét nghiệm sinh học phân tử						
1	Dung dịch rửa mê 96 mẫu xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV/ định tuýp HPV	Nước rửa cho mê 96 mẫu xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV/định tuýp HPV và đính tính CT/NG, đóng gói 960 test/ hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	10 ống WB 200ml; thành phần WB gồm: Natri citrate dihydrate; 0.05% N-Methylisothiazolone HCl	Hộp	960 Test	2
2	Dung dịch rửa mê 24 mẫu xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV/ định tuýp HPV	Nước rửa cho mê 24 mẫu xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV/định tuýp HPV và đính tính CT/NG, đóng gói 240 test/ hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	10 ống WB 55ml; thành phần WB gồm: Natri citrate dihydrate; 0.05% N-Methylisothiazolone HCl	Hộp	240 Test	28
3	Kit định lượng HIV-1 trên hệ thống tự động	Kit định lượng HIV trên hệ thống tự động, đóng gói 120 test/hộp. Xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người típ 1 (HIV-1). Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	- MMX R1 (Thuốc thử Master Mix Reagent 1): Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide - HIV-1 MMX R2 (Thuốc thử cobas® HIV-1 Master Mix Reagent 2): Đệm tricine, kali acetate, 18% dimethyl sulfoxide, glycerol, < 0.1% Tween 20, EDTA, < 0.12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0.01% các đoạn môi HIV, < 0.01% Mỗi xuôi và mỗi ngược chuẩn định lượng, < 0.01% các đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho HIV và Chuẩn định lượng	Hộp	120 Test	30

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
4	Đầu côn xử lý mẫu có màng lọc 1ml	Tip xử lý mẫu có màng lọc 1ml, đóng gói 3840 cái/hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Polypropylene	Hộp	40 x 96 Cái	30
5	Đĩa phản ứng Realtime PCR 96 giếng	Đĩa chứa ống thuốc thử 0.3ml. Đóng gói 50 cái/hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800	Đĩa đựng master mix và sản phẩm tách chiết thực hiện phản ứng RT - PCR (Vật tư tiêu hao dùng một lần)	Hộp	50 Cái	7
6	Máng đựng hóa chất loại 200ml	Ngăn chứa thuốc thử 200ml. Đóng gói 100 cái/hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Máng làm bằng nhựa PP, có mã vạch để quét barcode, sử dụng trên máy tách chiết vật liệu di truyền tự động	Hộp		8
7	Máng đựng hóa chất loại 50ml	Ngăn chứa thuốc thử 50ml. Đóng gói 200 cái/hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Máng làm bằng nhựa PP, có mã vạch để quét barcode, sử dụng trên máy tách chiết vật liệu di truyền tự động	Hộp	200 Cái	4
8	Dung dịch pha loãng trong xét nghiệm định lượng trên hệ thống tự động	Dung dịch pha loãng trong xét nghiệm định lượng trên hệ thống tự động, đóng gói 240 test/hộp. Tương thích với hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	SD 2 (cobas® 4800 System Specimen Diluent 2): Đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, <0.1% natri azide	Hộp	240 Test	1
9	Chứng chuẩn cho xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV-1 trên hệ thống tự động	Chứng chuẩn cho xét nghiệm định lượng HBV/HCV/HIV-1 trên hệ thống tự động, đóng gói 10 bộ/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	HBV/HCV/HIV-1 L(+)C (Mẫu chứng dương thấp HBV/HCV/HIV-1 Low Positive Control), HBV/HCV/HIV-1 H(+)C (Mẫu chứng dương cao HBV/HCV/HIV-1 High Positive Control), (-) C (Mẫu chứng âm Negative Control)	Hộp	10 Sets	32
10	Kit ly giải tế bào cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV-1 trên hệ thống tự động	Kit ly giải cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT mẽ 96 mẫu, đóng gói 960 test/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	P 2 (cobas® 4800 Protease 2): Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% (w/v) proteinase LYS 2 (cobas® 4800 Lysis Buffer 2): 43% (w/w) guanidine thiocyanate, 5% (w/v) polydocanol, 2% (w/v) dithiothreitol, dihydro natri citrate	Hộp	960 Test	2

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
11	Kit ly giải tế bào cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT mê chạy 24 mẫu	Kit ly giải cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT mê 24 mẫu, đóng gói 240 test/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	P 2 (cobas® 4800 Protease 2): Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% (w/v) proteinase LYS 2 (cobas® 4800 Lysis Buffer 2): 43% (w/w) guanidine thiocyanate, 5% (w/v) polydocanol, 2% (w/v) dithiothreitol, dihydro natri citrate	Hộp	240 Test	25
12	Kit tách chiết cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT mê chạy 96 mẫu	Kit tách chiết cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT, mê 96 mẫu, đóng gói 960 test/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	MGP 2 (cobas® 4800 MGP Reagent 2): Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% natri azide EB 2 (cobas® 4800 Elution Buffer 2): Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxybenzoate	Hộp	960 Test	2
13	Kit tách chiết cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT mê chạy 24 mẫu	Kit tách chiết cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT, mê 24 mẫu, đóng gói 240 test/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	MGP 2 (cobas® 4800 MGP Reagent 2): Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% natri azide EB 2 (cobas® 4800 Elution Buffer 2): Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxybenzoate	Hộp	240 Test	25
14	Khay xử lý mẫu 2,0mL dùng cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT/HPV	Khay xử lý mẫu 2.0 ml; dùng cho xét nghiệm HBV/HCV/HIV/HCV GT/HPV. Đóng gói 40 cái/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Khay 96 giếng làm bằng nhựa PP, có mã vạch để quét barcode, sử dụng trên máy tách chiết vật liệu di truyền tự động	Hộp	40 Cái	9
15	Strip polypropylene trắng, thanh 8 giếng chạy RT - PCR	Strip 8 giếng chạy RT - PCR. Đóng gói 120 strip/hộp. Tương thích với máy Cobas 4800.	Strip 8 giếng, nắp trong chạy RT - PCR. Thẻ tích đựng mẫu phẩm ứng 10- 50 µL	Strip	120 strips (dây ống)	2
16	Hóa chất chuẩn bị mẫu 240 xét nghiệm HPV	Hóa chất chuẩn bị mẫu 240 xét nghiệm HPV. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp thuốc thử gồm: - 10 ống 4.5 ml MGP (cobas® 4800 System Magnetic Glass Particles: 93% Isopropanol); - 10 ống 18 ml EB (cobas® 4800 System Elution Buffer: Đệm Tris 0.09% Natri azide)	Hộp	240 test	3

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
17	Thuốc thử xét nghiệm HPV 240T	Thuốc thử xét nghiệm HPV 240T. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp thuốc thử có thành phần gồm: - 10 x 0.5 mL HPV MMX-cobas 4800 HPV Master Mix (đệm Tricine; Kali acetate; Kali hydroxide Glycerol; dATP, dCTP, dGTP, dUTP; Các đoạn mỗi HPV xuôi và ngược; các đoạn mỗi β -globin xuôi và ngược; các đoạn dò HPV đánh dấu huỳnh quang; các đoạn dò β -globin đánh dấu huỳnh quang; EagleZ05 DNA polymerase; AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme; Natri azide) - 10 x 1.0 mL HPV Mg/Mn- cobas HPV Mg/Mn Solution (Magnesi acetate; Mangan acetate; Acid acetic băng; Natri azide)	Hộp	240 test	3
18	Bộ chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm HPV - PCR 240T	Bộ chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm HPV - PCR 240T. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp thuốc thử có thành phần gồm: - 10 x 0.9 mL PK - cobas 4800 Proteinase K (đệm Tris-HCl; EDTA; Glycerol; Calci chloride; Calci acetate; Proteinase K) - 10 x 3 mL SDS - cobas 4800 System SDS Reagent (đệm Tris-HCl; SDS; Natri azide) - 10 x 10 mL LYS - cobas 4800 System Lysis Buffer (đệm Tris-HCl; Guanidine HCl; Polydocanol)	Hộp	240 test	3
19	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm, Chứng chuẩn cho xét nghiệm HPV trên hệ thống tự động	Bộ chứng chuẩn cho xét nghiệm HPV trên hệ thống tự động. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp thuốc thử có thành phần gồm: - 10 x 0.5 mL HPV (+) C - cobas 4800 HPV Positive Control (gồm đệm Tris-HCl; EDTA; Natri azide; Poly rA RNA (tổng hợp); DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự HPV 16, 18, 39; DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự human β -globin - 10 x 0.5 mL HPV (-) C - cobas 4800 System Negative Control (gồm đệm Tris-HCl; EDTA, Natri azide; Poly rA RNA (tổng hợp).	Hộp	10 sets	3
20	Bộ bảo quản và vận chuyển mẫu tế bào	Bộ bảo quản và vận chuyển mẫu tế bào xét nghiệm HPV. Đảm bảo chất lượng cho xét nghiệm RT - PCR HPV trên hệ thống máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Chứa 20ml Methanol-based, preservative solution	Hộp	250 cái	2
21	Chổi lấy mẫu tế bào từ cung	Hộp gồm 100 chổi lấy tế bào cổ tử cung. Đảm bảo chất lượng mẫu cho xét nghiệm HPV trên hệ thống Cobas 4800	Chất liệu nhựa, vô trùng và sử dụng một lần. Thích hợp với bộ máy mẫu Roche Cell Collection Medium Kit.	Hộp	100 cái	5

STT	Tên hóa chất	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Khối lượng
22	Kit định lượng DNA HBV trên hệ thống tự động	Thuốc thử xét nghiệm định lượng DNA HBV trên hệ thống tự động, đóng gói 120 test. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	- MMX R1 (cobas® Master Mix Reagent 1): Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide - HBV MMX R2 (Thuốc thử cobas® HBV Master Mix Reagent 2): các đoạn môi xuôi và môi ngược HBV, < 0.01% môi xuôi và môi ngược Chuẩn định lượng, < 0.01% các đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho HBV và Chuẩn định lượng, <0.01% oligonucleotide aptamer - DNA QS (Chuẩn định lượng cobas® HBV DNA Quantitation Standard)	Hộp	120 Test	25
23	Kit định lượng DNA HCV trên hệ thống tự động	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HCV trên hệ thống tự động, đóng gói 120 test. Tương thích với máy Cobas 4800. Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485	- MMX R1 (cobas® Master Mix Reagent 1): Mangan acetate, kali hydroxide, <0.1% natri azide - HCV MMX R2 (cobas® HCV Master Mix Reagent 2): các đoạn môi HCV, < 0.01% Môi xuôi và môi ngược chuẩn định lượng, < 0.01% các đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu cho HCV và Chuẩn định lượng, - RNA QS (Chuẩn định lượng cobas® RNA Quantitation Standard)	Hộp	120 test	6
	Cộng phần IV:	23 danh mục				