

Hà Nội, ngày 02 tháng 12 năm 2025

THƯ MỜI CHÀO GIÁ
Kính gửi: Các đơn vị cung cấp

Căn cứ Luật đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 06 năm 2023, được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 57/2024/QH15, Luật số 90/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 08 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Hiện nay, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TW đang trong quá trình xây dựng Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp hóa chất sinh phẩm theo hình thức Đấu thầu rộng rãi nhằm phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh tại Bệnh viện năm 2026.

Để có căn cứ khi xây dựng Kế hoạch bảo đảm nguyên tắc phù hợp với quy định tại khoản 2, điều 18 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP về Căn cứ xác định giá gói thầu, Bệnh viện kính đề nghị các Đơn vị quan tâm tham gia chào giá một số mặt hàng với nội dung cụ thể như sau:

1. Yêu cầu báo giá

- Danh mục Hàng hóa yêu cầu báo giá: Theo phụ lục 01 đính kèm
- Thời gian hiệu lực của báo giá: 90 ngày kể từ ngày ký
- Bản báo giá được đại diện hợp pháp của đơn vị ký và đóng dấu theo đúng quy định, có đầy đủ thông tin của đơn vị báo giá: ngày, tháng, năm ký phát hành báo giá, thời gian hiệu lực của báo giá
- Mẫu báo giá: Theo phụ lục 02 đính kèm

2. Thời gian nhận báo giá: Trước 9h ngày 15/12/2025

3. Phương thức gửi báo giá

- Bản cứng gửi tại Phòng 131 – Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương (Thôn Bàu – Thiên Lộc - Hà Nội)
- Bản mềm gửi tại địa chỉ email: Kduoc.nhtd@gmail.com
(Lưu ý: Các đơn vị gửi báo giá đồng thời theo 2 phương thức nêu trên)

4. Mọi thắc mắc xin vui lòng liên hệ: DS Đỗ Quyên – SĐT: 0987.111.616

Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương rất mong sự hợp tác của Quý đơn vị.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên (để thực hiện),
- Lưu VT, KD.

GIÁM ĐỐC
BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG
Phạm Ngọc Thạch

PHỤ LỤC 02: MẪU BÁO GIÁ

Tên nhà thầu:
Địa chỉ:
Số điện thoại:

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

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Căn cứ Thư mời chào giá số 1439/NDTW-KD ngày 02/12/2025 của Bệnh viện, Công ty gửi báo giá các mặt hàng chúng tôi cung cấp như sau:

STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Mã hàng hóa	Phân loại TBYT	GPNK hoặc GPDCLH	Đơn vị tính	Hãng SX	Nước SX	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Đơn giá (đã bao gồm VAT)	Ghi chú

Hiệu lực của báo giá: 90 ngày kể từ ngày ký

....., ngày tháng năm 2025
ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 1: DANH MỤC HÓA CHẤT SINH PHẨM MỜI CHÀO GIÁ
Gói thầu: Cung cấp hóa chất sinh phẩm được phân loại là trang thiết bị y tế
(Kèm Công văn số 1439/NĐTW-KD ngày 02/12/2025 của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương)

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Anti A	Lọ	10ml/lọ	Thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ các dòng tế bào lai. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
2	Anti B	Lọ	10ml/lọ	Thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ các dòng tế bào lai. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
3	Anti AB	Lọ	10ml/lọ	Thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ các dòng tế bào lai. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
4	Anti D (IgM/IgG)	Lọ	10ml/lọ	Thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-D kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ các dòng tế bào lai. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
5	Thẻ xét nghiệm định nhóm máu	Test	200 test/túi	Thành phần: - Anti A chứa dung dịch đệm photphat và kháng thể đơn dòng Anti A IgM - Anti B chứa dung dịch đệm photphat và kháng thể đơn dòng Anti B IgM - Control: dung dịch đệm photphat không chứa kháng thể. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
6	Thẻ xét nghiệm định tính hòa hợp và nghiệm pháp Coombs	Card	24 card/hộp	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa kháng thể Anti Human IgG và kháng thể đơn dòng Anti C3d. Dùng làm xét nghiệm Coombs trực tiếp; Coombs gián tiếp bao gồm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
7	Thẻ xét nghiệm định nhóm máu ABO và Rh	Card	24 card/hộp	Thực hiện được xét nghiệm xác định nhóm máu hệ ABO bằng 2 phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu. Gel card 6 giếng gồm: Từ cột 1 - 3: Anti A – Anti B – Anti D (IgM) dùng để định nhóm máu xuôi (phương pháp huyết thanh mẫu); Từ cột 4 - 6: chứa gel trung tính, cột 4 để làm chứng âm, cột 5 và cột 6 để định nhóm máu ngược (phương pháp hồng cầu mẫu) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
8	Dung dịch pha loãng xét nghiệm nhóm máu	Lọ	500 ml/chai	Thành phần: Dung dịch đệm lực ion thấp, chứa Natri clorid <0,1%, phù hợp trong các xét nghiệm huyết thanh học. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
9	Card xét nghiệm chéo trong môi trường nước muối ở 22oC	Card	24 card/hộp	Gel card 6 giếng, mỗi giếng chứa gel trong dung dịch đệm thích hợp; Dùng làm phản ứng hòa hợp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường, định nhóm máu theo phương pháp hồng cầu mẫu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
10	Hoá chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết học	Lọ	3x2 ml	Máu toàn phần, bảo quản ở nhiệt độ (2-8°C). Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. Thông số phân tích: 11 thông số: Haematocrit (HCT), Haemoglobin (Hb), Mean Cell Haemoglobin (MCH), Mean Cell Haemoglobin Concentration (MCHC), Mean Cell Volume (MCV), Mean Platelet Volume (MPV), Platelets (PLT), Plateletcrit (PCT), Red Blood Cell Count (RBC), Red Cell Distribution Width (RDW), Total White Blood Cell Count (WBC). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
11	Hoá chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu rút gọn	Lọ	6x1 ml	Máu toàn phần, bảo quản ở nhiệt độ (2-8°C). Tần suất phân tích máu: hàng tháng. Thông số phân tích: 5 thông số. aPTT, PT (including INR), TT, Fibrinogen, Antithrombin III Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
12	Dung dịch rửa giải pha động 1 cho xét nghiệm phân tích thành phần huyết sắc tố	can	940ml	Thành phần: Nước, Bis Tris HCL. Thuốc thử pha 1 dùng trong phân tách và định lượng hemoglobin bình thường và hemoglobin biến thể trong máu. Sẵn sàng sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
13	Dung dịch rửa giải pha động 2 cho xét nghiệm phân tích thành phần huyết sắc tố	can	940ml	Thành phần: Nước, Bis Tris HCL Thuốc thử pha 2 dùng trong phân tách và định lượng hemoglobin bình thường và hemoglobin biến thể trong máu. Sẵn sàng sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
14	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm phân tích thành phần huyết sắc tố	Hộp	2x1000μL	Thành phần: máu toàn phần ly giải chứa các hemoglobin F, A, S và C. Chất đánh dấu đỉnh được sử dụng cho chương trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm xác định hemoglobin toàn phần và các biến thể hemoglobin. Dạng đóng gói: Bột đông khô. Hoàn nguyên và pha loãng trước khi sử dụng bằng dung dịch ly giải hồng cầu tiêu chuẩn Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
15	Cột sắc ký phân tích thành phần huyết sắc tố	chiếc	1 chiếc	Thành phần: Silica gel. Cột phân tích được sử dụng trong xét nghiệm định tính các biến thể hemoglobin và định lượng hemoglobin HbF và HbA2 trong máu toàn phần tĩnh mạch, mao mạch và vết máu khô của người. Sẵn sàng sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
16	Dung dịch rửa hệ thống	Bình	940ml	Thành phần: Nước; Ethanol, Methanol. Dung dịch rửa được sử dụng cho xét nghiệm định lượng tỷ lệ glycated hemoglobin toàn phần và/hoặc phân tách và định lượng các hemoglobin bình thường và bất thường trong máu. Sẵn sàng sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
17	Dung dịch ly giải hồng cầu	Bình	940ml	Thành phần: Nước, Triton X100, Bis Tris HCl. Thuốc thử pha loãng được sử dụng cho xét nghiệm định lượng tỷ lệ glycated hemoglobin toàn phần và/hoặc phân tách và định lượng các hemoglobin bình thường và bất thường trong máu. Sẵn sàng sử dụng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
18	Hóa chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm phân tích thành phần huyết sắc tố	Hộp	4x300μL	Thành phần: Máu toàn phần ly giải chứa các hemoglobin A, F, A2 và S. Chất kiểm chứng được sử dụng trong chương trình kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng HbA2 và HbF. Dạng đóng gói: Bột đông khô. Hoàn nguyên và pha loãng trước khi sử dụng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
19	Hóa chất dùng để chuẩn bị mẫu (ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu) cho xét nghiệm huyết học	Hộp	1900ml+850ml	Thành phần: gồm hai loại hóa chất: - Hóa chất Erythrolyse gồm thành phần chứa: chất làm ướt 0.3-1.5g/L, Formic Acid 1.2 mL/L - Hóa chất StaliLyse gồm thành phần tối thiểu: Sodium Carbonate 6 g/L Mục đích sử dụng: Hóa chất để thực hiện phân tích năm thành phần bạch cầu trong một mẫu máu, sử dụng phương pháp đo kết hợp thể tích - độ dẫn - độ tán xạ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
20	Dung dịch nhuộm hồng cầu lưới dùng cho xét nghiệm huyết học	Hộp	1900ml+380ml	Thành phần: Gồm 2 loại hóa chất có thành phần chứa: Reagent A- Retic Stain: New Methylene Blue 0.06% (w/v) + Reagent B- Retic Clear: Sulfuric Acid 0,15% Mục đích sử dụng: Hóa chất làm sạch hồng cầu và nhuộm hồng cầu lưới. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
21	Dung dịch ly giải dùng cho xét nghiệm huyết học	Hộp	5L	Thành phần chứa: Muối Ammonium bậc 4 (QACs) 5-80 g/L, Sodium Sulfite 1-5 g/L. Mục đích sử dụng: Chất ly giải hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm hồng cầu có nhân (NRBC), đếm và đo kích thước bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào huyết học. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
22	Dung dịch pha loãng dùng cho xét nghiệm huyết học	Hộp	10L	Thành phần chứa: Sodium Sulfate 13.73 g/L, Sodium Chloride 1.04 g/L, Tetracaine HCL 0,02 g/L, Imidazole 2,85 g/L. Mục đích sử dụng: Dung dịch đệm pha loãng đẳng trương kết hợp với một tác nhân ly giải không chứa cyanide dùng để đếm và định cỡ các tế bào máu trên hệ thống phân tích tế bào tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
23	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	10L	Thành phần chứa: Dung dịch chứa enzym phân giải protein. Mục đích sử dụng: Chất tẩy rửa để sử dụng trên các cấu phần của máy phân tích huyết học khi tiếp xúc với các mẫu máu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
24	Chất kiểm chuẩn dùng trên máy phân tích huyết học	Bộ	1x 3.5ml Level I 1x3.5ml Level II 1x3.5ml Level III	Thành phần: 3 mức: 1, 2, 3. Gồm hồng cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần giống tiểu cầu và hồng cầu cố định mô phỏng bạch cầu và hồng cầu có nhân. Mục đích sử dụng: Hóa chất kiểm chuẩn huyết học được sử dụng để theo dõi sự hoạt động của máy huyết học. Chất kiểm chuẩn tế bào xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu quả độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo để đếm, định cỡ, xác định hemoglobin, đếm NRBC và phân biệt Tế bào bạch cầu bằng công nghệ đo thể tích - độ dẫn - độ tán xạ. Bao gồm các thông số: WBC, RBC, Hgb, NRBC, MDW, LDW. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
25	Chất kiểm chuẩn máy dùng hiệu chỉnh thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ trên máy phân tích huyết học	Lọ	1x4ml	Thành phần: một dung dịch chứa các hạt nhựa polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt động bề mặt Mục đích sử dụng: Hóa chất sử dụng trên hệ thống phân tích tế bào tự động kết hợp các hóa chất phân tích để theo dõi giá trị phép đo các thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
26	Chất chuẩn máy dùng trên máy phân tích huyết học	Hộp	1x3.3ml	Thành phần: gồm hồng cầu người, thành phần có kích thước tiểu cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương Hồng cầu cố định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu. Mục đích sử dụng: Chất chuẩn dùng để chỉnh hệ số trên hệ thống phân tích tế bào tự động, bao gồm các thông số WBC, RBC, Hgb, MCV, Plt, MPV, kết hợp với thuốc thử cụ thể. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
27	Chất kiểm chuẩn dùng cho XN hồng cầu lưới trên máy phân tích huyết học	Hộp	4x3.5mlLevel I 4x3.5mlLevel II 4x3.5mlLevel III	Thành phần: Gồm 3 mức: 1, 2, 3. Chứa gồm hồng cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương, các thành phần giống hồng cầu lưới đã được ổn định. Mục đích sử dụng: Hóa chất kiểm chuẩn huyết học được sử dụng để theo dõi sự hoạt động của máy huyết học. Chất kiểm chuẩn tế bào xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu quả độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo để nhận biết hồng cầu lưới bằng công nghệ đo thể tích - độ dẫn - độ tán xạ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
28	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi	Bộ	1x 3.5ml Level I 1x3.5ml Level II 1x3.5ml Level III	Thành phần: 3 mức: 1, 2, 3. Gồm hồng cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương, thành phần giống tiểu cầu và hồng cầu cố định mô phỏng bạch cầu và hồng cầu có nhân. Mục đích sử dụng: Hóa chất kiểm chuẩn huyết học được sử dụng để theo dõi sự hoạt động của máy huyết học. Chất kiểm chuẩn tế bào xác nhận và theo dõi độ chính xác của thiết bị và hiệu quả độ chụm bằng cách cung cấp giá trị đo để đếm, định cỡ, xác định hemoglobin, đếm NRBC và phân biệt Tế bào bạch cầu bằng công nghệ đo thể tích - độ dẫn - độ tán xạ. Bao gồm các thông số: WBC, RBC, Hgb, NRBC, ... Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
29	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động	Hộp	1x500ml	Thành phần Acid clohydric 100 mmol/L Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
30	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động	Hộp	1x80ml	Thành phần dung dịch natri hypoclorit chứa < 5% clo. Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
31	Hóa chất dùng để pha loãng trên hệ thống phân tích đông máu	Hộp	1x100ml	Thành phần chứa dung dịch nước muối chứa < 0.1% natri azide. Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên hệ thống đông máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
32	Chất kiểm chứng mức bất thường thấp dùng cho các XN trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x1ml	Thành phần: huyết tương người. Dạng bột khô Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu: PT,APTT, TT,Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bất thường thấp Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với XN PT,APTT,Fibrinogen Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
33	Chất kiểm chứng mức bình thường dùng cho các XN trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x1ml	Thành phần: huyết tương người. Dạng bột khô Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu: 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 Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với XN PT,APTT,Fibrinogen Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
34	Chất kiểm chứng mức bất thường cao dùng cho các XN trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x1ml	Thành phần: huyết tương người. Dạng bột khô Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu: PT,APTT, Hepatocomplex ở dải đo bất thường cao Thời gian ổn định ≥ 24 giờ với XN PT,APTT Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
35	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động	Hộp	1x4000ml	Thành phần 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (Methylisothiazolinone hydrochloride) < 0.005 %. Dạng lỏng. Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
36	Hóa chất đo thời gian APTT- không nhạy với kháng photpholipid dành cho máy phân tích đông máu	Hộp	5x10ml+5x10ml	Thành phần gồm thuốc thử APTT Reagent và Calcium Chloride. APTT Reagent chứa thuốc thử phospholipid tổng hợp, chất kích hoạt silica keo, đệm và chất bảo quản. Calcium Chloride chứa dung dịch calci clorua (0,020 mol/L) và chất bảo quản. Hóa chất dùng để XN thời gian APTT đóng gói kèm theo Calcium Chloride Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 10 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
37	Chất kiểm chứng dùng cho XN định lượng Anti Xa (LMW Heparin) trên máy phân tích đông máu	Hộp	5x1ml+5x1ml	Thành phần: huyết tương người chứa heparin trọng lượng phân tử thấp (LMWH), đệm, chất ổn định. Dạng bột khô Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho XN xác định Heparin trọng lượng phân tử thấp trong dải đo thấp và dải đo cao Thời gian ổn định ≥ 2 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 1 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
38	Chất chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng Anti Xa trên máy phân tích đông máu	Hộp	3x1ml+3x1ml+3x1ml	Thành phần: huyết tương người. Dạng bột khô Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho XN đông máu Heparin ≥ 3 mức Thời gian ổn định ≥ 2 ngày nhiệt độ 2-8 độ C. ≥ 1 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
39	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x2ml	Thành phần: Thrombin bò (35 UNIH/mL) chứa albumin bò, calcium chloride, chất đệm và chất ổn định. Dạng bột khô Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen-Clauss Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 3 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 1 tháng nhiệt độ -20 độ C , ≥ 3 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
40	Công phản ứng dạng khối dùng cho hệ thống máy đông máu tự động	Hộp	2400 công	Công phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang. Dạng nhựa rắn 4 công liền khối trên một thanh. Thành phần: nhựa polystyrene Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
41	Hóa chất dùng để XN định lượng D-Dimer, theo phương pháp miễn dịch latex trên máy phân tích đông máu	Hộp	3x4ml+3x6ml+2x1ml	Thành phần: Latex Reagent: hạt latex polystyrene phủ F(ab') ₂ mảnh kháng thể đơn dòng chuột (MA-8D3) kháng trực tiếp D-dimer chứa albumin huyết thanh bò, các chất ổn định và chất bảo quản Reaction buffer: Chất đệm HEPES chứa albumin huyết thanh bò, các chất ổn định và chất bảo quản D-dimer Calibrator: D-dimer dạng bột khô tích chiết một phần từ fibrin người được phân giải bởi plasmin người có chứa albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản Hóa chất dùng để XN 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) Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp): hóa chất Latex ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
42	Chất kiểm chứng dùng cho XN định lượng D-Dimer trên máy phân tích đông máu	Hộp	5x1ml+5x1ml	Thành phần: Dung dịch chứa D-Dimer (tinh sạch một phần, có nguồn gốc từ fibrin (người) được phân giải bởi plasmin (người) chứa albumin huyết thanh bò, đệm, chất ổn định và chất bảo quản Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho XN định lượng D-Dimer dải đo bình thường và dải đo bất thường Thời gian ổn định ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ , ≥ 24 giờ nhiệt độ 15 độ trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
43	Hóa chất dùng cho XN định lượng Anti Xa trên máy phân tích đông máu	Hộp	5x3ml+5x2.5ml	Thành phần: Factor Xa reagent: yếu tố Xa (bò, tinh khiết) ($\sim 5,5$ nkat/mL), đệm Tris, EDTA, dextran sulfat, natri clorid và albumin huyết thanh bò. Chromogenic substrate: cơ chất sinh màu S-2732 ($\sim 1,2$ mg/mL) và tác nhân tạo khối. Hóa chất dùng để xác định hoạt độ heparin không phân đoạn hoặc Heparin trọng lượng phân tử thấp, các chất ức chế trực tiếp yếu tố FXa như Rivaroxaban, Apixaban theo phương pháp so màu. Thời gian ổn định Hóa chất Factor Xa ≥ 30 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
44	Hóa chất dùng để xét nghiệm phát hiện tổng số kháng thể gắn Heparin trong rối loạn HIT, theo phương pháp miễn dịch latex trên máy phân tích đông máu	Hộp	2x1.8ml+2x3.2ml+2x0.8ml+2x1ml	Thành phần: Latex Reagent: hạt latex polystyrene phủ kháng thể đơn dòng của chuột anti-PF4-Heparin tinh chiết trong chất đệm Tris, có chứa albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản Stabilizer: chất đệm PBS có chứa albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản Complex: phức hợp PF4-PVS (PF4 từ tiểu cầu người tổ hợp với PVS) trong chất đệm PBS có chứa albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản. Chứa 0.02% Bronidox như 1 chất bảo quản Calibrator: dạng bột khô kháng thể đơn dòng PF4-Heparin trong chất đệm Tris chứa albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản Hóa chất dùng để XN đánh giá bệnh nhân có hội chứng giảm tiểu cầu khi dùng Heparin (HIT). Hóa chất dạng lỏng và chất chuẩn. Thời gian ổn định Hóa chất ≥ 60 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 36 giờ nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
45	Chất kiểm chứng cho XN (HIT) đánh giá hội chứng giảm tiểu cầu khi dùng Heparin	Hộp	3x1ml+3x1ml	Thành phần: kháng thể đơn dòng kháng PF4-Heparin (tương tự kháng thể kháng PF4-Heparin người), đệm Tris, albumin huyết thanh bò, chất ổn định và chất bảo quản. Dạng dung dịch Hóa chất dùng để kiểm chứng cho xét nghiệm (HIT) đánh giá hội chứng giảm tiểu cầu khi dùng Heparin Thời gian ổn định Hóa chất ≥ 60 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 24 giờ nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
46	Chất chuẩn dùng cho các XN trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x1ml	Thành phần: huyết tương người. Dạng bột khô Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu như Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C Thời gian ổn định ≥ 24 giờ nhiệt độ 2-8 độ C với xét nghiệm Fibrinogen, ≥ 8 giờ nhiệt độ 2-8 độ C với các xét nghiệm yếu tố Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
47	Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen trên máy phân tích đông máu	Hộp	10x2ml	Dạng: bột khô. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 7 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 7 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy. Hóa chất dùng để XN định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
48	Hóa chất đo thời gian PT dành cho máy phân tích đông máu	Hộp	5x20ml+5x20ml	Thành phần: RecombiPlasTin 2G: yếu tố mô người tái tổ hợp, phospholipid tổng hợp, chất ổn định, chất bảo quản và đệm. Dạng bột khô RecombiPlasTin 2G Diluent : calci clorua, polybren và chất bảo quản. Dạng dung dịch Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian PT, ISI $\leq 1,05$. Độ ổn định sử dụng sau khi hoàn nguyên (hoặc mở nắp) ≥ 10 ngày ở nhiệt độ 2-8 độ C và ≥ 10 ngày ở 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
49	Hóa chất đo thời gian APTT dành cho máy phân tích đông máu	Hộp	5x9ml+5x8ml	Thành phần chứa silica keo, phospholipid tổng hợp, đệm và chất bảo quản. Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT đóng gói kèm theo Calcium Chloride, thực hiện trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng lỏng. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
50	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố IX	ml	10 x1ml	Hóa chất dùng để xét nghiệm xác định hoạt độ của yếu tố IX trên hệ thống máy đông máu tự động sử dụng phương pháp đo quang có khả năng phát hiện các yếu tố tiền phân tích (bao gồm tán huyết, mẫu vàng, mẫu đục, thể tích mẫu và cục đông vi thể). -Dạng bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa: huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố IX. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở 2 - 8 độ C, tối thiểu từ 24 giờ ở 15 độ C trên máy. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
51	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố VIII	ml	10 x1ml	Hóa chất dùng để xét nghiệm xác định hoạt độ của yếu tố VIII trong mẫu huyết tương trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang có khả năng phát hiện các yếu tố tiền phân tích (bao gồm tán huyết, mẫu vàng, mẫu đục, thể tích mẫu và cục đông vi thể). - Dạng Bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố VIII. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở 2 - 8 độ C, tối thiểu từ 24 giờ ở 15 độ C trên máy. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
52	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính yếu tố XI	ml	10 x1ml	Hóa chất dùng để xét nghiệm xác định hoạt độ của yếu tố XI trong mẫu huyết tương trên hệ thống máy đông máu tự động bằng phương pháp đo quang có khả năng phát hiện các yếu tố tiền phân tích (bao gồm tán huyết, mẫu vàng, mẫu đục, thể tích mẫu và cục đông vi thể). - Dạng Bột đông khô. Thành phần tối thiểu chứa huyết tương người đã được làm nghèo yếu tố XI. Thời gian ổn định: tối thiểu từ 24 giờ ở 2 - 8 độ C, tối thiểu từ 24 giờ ở 15 độ C trên máy. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
53	Ống lấy mẫu 2.0 mL	Túi	1000 cái	Thành phần: Polystyrene Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
54	Hóa chất dùng cho XN định lượng Antithrombin trên máy phân tích đông máu	Hộp	4x4.5ml+4x4.5ml	Thành phần: Chromogenic substrate: cơ chất sinh màu S-2765, N- α -Z-D-Arg-Gly-pNA.2HCl (13,5 mg/lọ), đệm và chất hoạt động bề mặt. Factor Xa reagent: yếu tố Xa (bò) (45 nkat/lọ), heparin, đệm, albumin huyết thanh bò và chất bảo quản. Hóa chất dùng để XN định lượng Antithrombin theo phương pháp so màu. Thời gian ổn định Hóa chất Factor Xa ≥ 35 ngày nhiệt độ 2-8 độ C , ≥ 2 ngày nhiệt độ 15 độ C trên máy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
55	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng kháng nguyên nhân	Hộp	Hộp 96 test	Phát hiện định tính các tự kháng thể IgG kháng dsDNA, histone, SSA, SSB, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1, tâm động (centromere) và các kháng nguyên khác tách chiết từ nhân HEP-2 trong huyết thanh và huyết tương người với kỹ thuật miễn dịch hấp thụ liên kết enzym (Elisa). Tổng thời gian ủ: 90 phút ở 37°C và 15 phút nhiệt độ phòng Độ nhạy: ≥98% Độ đặc hiệu: ≥98% Tỷ lệ pha loãng mẫu: 1/101 Đọc kết quả ở bước sóng 450/620. Bao gồm N-Control, P-Control. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
56	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng dsDNA	Hộp	Hộp/96 test	Định lượng kháng thể tự miễn IgG kháng DNA mạch đôi (dsDNA) trong huyết thanh và huyết tương người với kỹ thuật miễn dịch hấp thụ liên kết enzym (Elisa). Tổng thời gian ủ: 90 phút ở 37°C và 15 phút nhiệt độ phòng Độ nhạy: ≥98% Độ đặc hiệu: ≥98% Tỷ lệ pha loãng mẫu: 1/101 Đọc kết quả ở bước sóng 450/620. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
57	Dụng cụ hút mẫu bệnh phẩm chuyên dùng trong các máy xét nghiệm ELISA 300 µL	Khay	Khay /96 tips	Đầu côn hút hóa chất 300µl và mẫu dành cho các máy xét nghiệm ELISA tự động hoàn toàn. Lớp trong đầu côn có phủ tĩnh điện giúp nhận biết mức chất lỏng. - Vật liệu tip: PP – Polypropylene - Vật liệu khay: PC – Polycarbonate - Kích thước tip: + Chiều dài: 55.0 mm + Đồng tâm ≤ 1.5 - Kích thước khay: + Chiều dài: 126.9 mm + Chiều rộng: 88.4 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
58	Dụng cụ hút mẫu bệnh phẩm chuyên dùng trong các máy xét nghiệm ELISA 1100 µL	Khay	Khay /96 tips	Đầu côn hút hóa chất 1100µl và mẫu dành cho các máy xét nghiệm ELISA tự động hoàn toàn. Lớp trong đầu côn có phủ tĩnh điện giúp nhận biết mức chất lỏng. - Vật liệu tip: PP – Polypropylene - Vật liệu khay: PC – Polycarbonate - Kích thước tip : + Chiều dài: 97.0 mm + Đồng tâm ≤ 1.5 - Kích thước khay: + Chiều dài: 126.9 mm + Chiều rộng: 88.4 mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
59	Khay 96 giếng sâu lòng	Hộp	50 khay/hộp	Khay đựng hoá chất phản ứng, 96 giếng sâu. Thể tích 2.0ml. Dùng cho máy miễn dịch. Chất liệu: polypropylene Đạt tiêu chuẩn ISO/TCCS Hoặc tương đương
60	Hóa chất xét nghiệm phát hiện 12 loại kháng thể kháng nhân sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch	Test	16 test/hộp	Xét nghiệm các kháng thể nhân (12 loại: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins) bằng thanh sắc ký miễn dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
61	Hóa chất xét nghiệm phát hiện 23 loại kháng thể kháng nhân sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch	Test	16 test/hộp	Xét nghiệm phát hiện 23 loại kháng thể kháng nhân: DSDNA, nucleosome, histones, SS-A, Ro-52, SS-B, nRNP / Sm, Sm, Mi-2 α , Mi-2 β , Ku, CENP A, CENP B, Sp100, PML, Scl-70, PM-Scl100, PM-Scl75, RP11, RP155, gp210, PCNA và DFS70 bằng thanh sắc ký miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
62	Hóa chất xét nghiệm phát hiện 14 kháng thể trong bệnh viêm gan tự miễn bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch	Test	16 test/hộp	Xét nghiệm xác định các tự kháng thể trong bệnh gan tự miễn (14 loại: AMA-M2, M2-3E, sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, SS-A, Ro-52, Scl-70, CENP A, CENP B PGDH) bằng thanh sắc ký miễn dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
63	Hóa chất xét nghiệm phát hiện 4 kháng thể trong bệnh viêm gan tự miễn bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch	Test	16 test/hộp	Xét nghiệm xác định các tự kháng thể trong bệnh gan tự miễn (4 loại: AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP) bằng thanh sắc ký miễn dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
64	Hóa chất xét nghiệm đo độ đàn hồi co cục máu đông	Hộp	20 test/lọ x 10 Lọ/1hộp	Thành phần: CaCl ₂ trong dung dịch đệm HEPES và sodium azide - NaN ₃ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
65	Bộ kit kích hoạt đông máu con đường ngoại sinh	Hộp	10 test/lọ x 10 Lọ/1hộp	Thành phần: yếu tố tái tổ hợp mô tissue factor và phospholipid, chất ức chế heparin, chất bảo quản, dung dịch đệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
66	Hóa chất để kiểm chuẩn chất lượng mức bệnh lý/ bất thường của xét nghiệm đàn hồi co cục máu	Hộp	4 test/lọ x 5 lọ/1hộp	Lọ đông khô: điều chế từ plasma người chống đông bằng sodium citrate. Lọ pha loãng: bao gồm chất ổn định, chất đệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
67	Thuốc thử cho xét nghiệm đánh giá độc lập về mức độ fibrinogen và chất lượng của các polyme hóa fibrin trong máu citrat bằng cách ức chế các thrombocyte	Hộp	5 test/lọ x 10 lọ/1hộp	Thành phần: cytochalasin D / DMSO và CaCl ₂ trong dung dịch đệm HEPES và chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
68	Chén đựng mẫu sạch và que khuấy	Hộp	20 chiếc/Hộp	Thành phần: nhựa y tế, đường kính chén ~ 8mm, đường kính que khuấy ~6mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
69	Hóa chất kích hoạt con đường nội sinh	Hộp	10 test/lọ x 10 Lọ/1hộp	Thành phần: một đoạn Thromboplastin phospholipid chiết xuất từ não thỏ, ellagic acid, dung dịch đệm, chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
70	Hóa chất chuẩn máy mức bình thường	Hộp	4 test/lọ x 5 lọ/1hộp	Thành phần gồm 2 lọ: Lọ đông khô: điều chế từ plasma người chống đông bằng sodium citrate. Lọ pha loãng: bao gồm chất ổn định, chất đệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
71	Hóa chất ức chế heparin	Hộp	7 test/lọ x 10 Lọ /hộp	Thành phần: Lọ đông khô: chứa heparinase I chiết xuất từ vi khuẩn flavobacteria, chất đệm và chất bảo quản. Lọ pha loãng: có chứa dung môi calcium và sodium azide NaN ₃ , chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
72	Hóa chất ức chế hệ tiêu sợi huyết	Hộp	10 Lọ/Hộp	Thành phần: tranexamic acid, CaCl ₂ trong dung dịch đệm HEPES và chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
73	Dung dịch rửa máy đông máu tự động	Can	2500ml	Thành phần chính chứa chất diệt nấm họ ether glycol pha loãng trong dung môi nước. Dung dịch rửa pha sẵn cho các hệ thống phân tích đông máu tự động, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
74	Hoá chất xét nghiệm PT (thromboplastin)	Hộp	12x10ml	Thành phần: Một hộp bao gồm: - Thuốc thử 1: chứa thromboplastin đông khô được chiết xuất từ não thỏ. Ngoài ra còn chứa một chất ức chế heparin đặc hiệu. - Thuốc thử 2: dung môi hòa tan có chứa canxi. Hoá chất xét nghiệm thromboplastin trên máy đông máu tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
75	Hoá chất xét nghiệm APTT	Hộp	6x5ml	Hóa chất dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương, chứa cephalin từ mô não thô, dung dịch đệm kaolin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
76	Hoá chất định lượng Fibrinogen	Hộp	12 x 4 ml	Định lượng, phân tích fibrinogen trong mẫu huyết tương có heparin trên hệ thống đông máu công nghệ bi từ. Hóa chất chứa thrombin người đã citrat hóa có chứa canxi (khoảng 100 NIH units/ml) và có chứa một chất ức chế đặc hiệu heparin inhibitor cho phép phân tích fibrinogen trong mẫu huyết tương có heparin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
77	Hoá chất Canxi Clorua 0.025M dùng cho xét nghiệm đông máu	Hộp	24x15ml	Dung dịch Canxi Clorua 0.025 M dùng cho các xét nghiệm đông máu như thời gian hoạt hóa thromboplastin từng phần (APTT) hay cho các phân tích các yếu tố con đường nội sinh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
78	Hoá chất dùng pha loãng mẫu cho xét nghiệm Fibrinogen	Hộp	24x15ml	Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm đông máu (dung dịch đệm) có pH khoảng 7,35. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
79	Dung dịch rửa kim máy đông máu tự động	Hộp	24x15ml	Thành phần: potassium hydroxide nồng độ < 1 % Hóa chất rửa kim hệ thống máy đông máu tự động, bền trên máy 5 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
80	Hoá chất dùng kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer	Hộp	24x1ml	Thành phần: huyết tương bình thường và bất thường dành cho việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm kháng nguyên bằng phương pháp miễn dịch độ đục. - Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer, Yếu tố VWF và protein S Free. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
81	Hoá chất định lượng D-dimer	Hộp	6x5ml + 6x6ml	- Định lượng D-Dimer huyết tương tĩnh mạch bằng phương pháp đo miễn dịch độ đục. Hóa chất gồm: • Thuốc thử 1: 6x5ml dung dịch đệm chứa tác nhân ngăn chặn dị kháng thể (bao gồm yếu tố dạng thấp). • Thuốc thử 2: 6x6ml dung dịch huyền phù vi hạt latex được phủ bởi hai kháng thể đơn dòng khác nhau kháng D-dimer người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
82	Cuvette phản ứng kèm bi từ	Cuộn	1000 giếng	Cóng phản ứng trên máy đông máu tự động. Cóng dạng cuộn, mỗi cuộn chứa 1000 cồng đơn, các cồng đơn được làm bằng nhựa trong suốt gắn trên ruy băng, mỗi cồng chứa 01 viên bi từ được làm bằng thép không gỉ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
83	Hoá chất Rountin dùng kiểm chuẩn các xét nghiệm đông máu	Hộp	12x2x2ml	Thành phần: Huyết tương người bình thường và bất bình thường có citrated dạng đông khô; gồm hai mức nồng độ khác nhau của các chỉ số đông máu thường quy: PT, aPTT, TT, Fibrinogen, Antithrombin. Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm đông máu thường quy, dùng cho máy đông máu tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
84	Hóa chất pha loãng dùng cho máy huyết học	Thùng	1 x 20L	Dung dịch pha loãng máu toàn phần, được sử dụng để đo số lượng và kích thước của tế bào máu trong xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi tự động hoàn toàn Thành phần: Sodium chloride 0.7%; Tris buffer 0.2%; EDTA-2K 0.02% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
85	Hóa chất xác định nồng độ huyết sắc tố trong mẫu máu	Hộp	3 x 500ml	Thành phần: Dung dịch ly giải hồng cầu để định lượng Hemoglobin trên hệ thống phân tích tế bào tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
86	Hóa chất ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	Hộp	1 x 5L	Thành phần: Dung dịch muối hữu cơ; chất hoạt động bề mặt không phân cực Hóa chất ly giải đếm số lượng bạch cầu, bạch cầu ái kiềm, hồng cầu nhân Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
87	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu, hồng cầu nhân	Hộp	2 x 82ml	Thành phần: Polymethine; Ethylene Glycol Dung tích: ≥ 160 ml Thuốc thử nhuộm nhân để xác định các tế bào bạch cầu, hồng cầu nhân và bạch cầu ưa base. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
88	Hóa chất ly giải dùng đếm các bạch cầu trung tính, lympho, mono và ưa axit 1	Hộp	1 x 5L	Thành phần: Chất điện hoạt không ion hóa 0.17% Muối Amoni hữu cơ bậc 4 0.07% Hóa chất ly giải tính số lượng và tỉ lệ % bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho, bạch cầu mono, và bạch cầu ưa axit Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
89	Hóa chất ly giải dùng đếm các bạch cầu trung tính, lympho, mono và ưa axit 2	Hộp	1 x 5L	Thành phần: Chất điện hoạt không ion hóa 0.20% Muối Amoni hữu cơ bậc 4 0.07% Hóa chất ly giải tính số lượng và tỉ lệ % bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho, bạch cầu mono, và bạch cầu ưa axit Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
90	Hóa chất nhuộm các tế bào bạch cầu	Hộp	2 x 42ml	Thành phần: Polymethine 0.002%; methanol 3.0%; Ethylene Glycol 96.9% Công dụng: được sử dụng để đánh dấu các bạch cầu trong các mẫu máu đã được pha loãng và ly giải nhằm phân loại các thành phần bạch cầu bằng máy xét nghiệm huyết học tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
91	Hóa chất pha loãng để đo hồng cầu lưới	Hộp	1 x 1L	Thành phần: Tricine buffer 0.17% Dung dịch pha loãng mẫu cho máy xét nghiệm huyết học tự động dùng cho kênh RET và PLT-F Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
92	Hóa chất nhuộm để đo hồng cầu lưới	Hộp	2 x 12ml	Thành phần: Polymethine dye 0.03%; methanol 7.9%; Ethylene Glycol 92.0% Được sử dụng để đánh dấu hồng cầu lưới trong các mẫu máu đã được pha loãng nhằm xác định số lượng hồng cầu lưới, tỷ lệ phần trăm hồng cầu lưới và số lượng tiểu cầu bằng máy xét nghiệm huyết học tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
93	Hóa chất rửa máy huyết học	Hộp	20 x 4ml	Thành phần: Sodium Hypochloride (nồng độ clo 5.0%) Công dụng: một chất tẩy rửa có tính kiềm mạnh để loại bỏ các thuốc thử ly giải, dư lượng tế bào và các protein trong máu còn lại trong hệ thống thủy lực của máy xét nghiệm huyết học tự động, máy phết và nhuộm lam Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
94	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 1	Lọ	1 x 3ml	Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người Công dụng: vật liệu kiểm soát huyết học nhằm kiểm tra chất lượng nội bộ trên hệ thống máy xét nghiệm huyết học mức 1 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
95	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 2	Lọ	1 x 3ml	Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người Công dụng: vật liệu kiểm soát huyết học nhằm kiểm tra chất lượng nội bộ trên hệ thống máy xét nghiệm huyết học mức 2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
96	Chất chuẩn cho hệ thống máy phân tích huyết học mức 3	Lọ	1 x 3ml	Thành phần: bao gồm tế bào RBC, WBC, PLT, NRBC có nguồn gốc từ máu người. Công dụng: vật liệu kiểm soát huyết học nhằm kiểm tra chất lượng nội bộ trên hệ thống máy xét nghiệm huyết học mức 3 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
97	Hoá chất xác định thời gian đông máu (PT)	Hộp	10 x 4ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: nhau thai khô (sau hoàn nguyên: ≤ 60 g/L), Calcium chloride (sau hoàn nguyên: ~ 1.5 g/L), Chất ổn định, Chất bảo quản. Công dụng: Thuốc thử để định lượng thời gian prothrombin (PT) trong huyết tương người chống đông bởi natri citrate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
98	Hoá chất để xác định thời gian thromboplastin một phần được kích hoạt (APTT)	Hộp	10 x 2ml	Thành phần: Thuốc thử dạng lỏng, sẵn sàng cho sử dụng, chứa: Hỗn hợp của phosphatide đậu nành tinh chế và cephaline thử trong 1.0×10^{-4} M acid ellagic, Chất bảo quản, Chất ổn định, Chất đệm. Thuốc thử: Thuốc thử dùng để định lượng thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT) trong huyết tương người chống đông bằng natri citrate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
99	Hoá chất xác định nồng độ Fibrinogen trong huyết tương	Hộp	10 x 1ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: Thrombin bò (sau hoàn nguyên: ~ 100 IU/mL), Chất ổn định, Chất đệm. Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen trong huyết tương người chống đông bằng sodium citrate Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
100	Hóa chất bổ sung cho các xét nghiệm đông máu	Hộp	10 x 15ml	Thành phần: Calcium Chloride (0.025 mol/L) được sử dụng làm thuốc thử bổ sung cho các xét nghiệm đông máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
101	Dung môi pha loãng cho các xét nghiệm đông máu	Hộp	10 x 15ml	Thành phần: 2.84×10^{-2} M Sodium barbital trong 1.25×10^{-1} M sodium chloride pH 7.35 ± 0.1 . dùng làm dung dịch đệm pha loãng cho các xét nghiệm đông máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
102	Dung dịch rửa kim hút mẫu và kim hút thuốc thử	Hộp	1 x 2L	Thành phần: Sodium hypochlorite 1.0% (nồng độ clo hoạt tính) dùng làm dung dịch tẩy rửa để vệ sinh kim hút cho máy xét nghiệm đông máu tự động hoàn toàn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
103	Dung dịch rửa dùng cho máy đông máu tự động có tính acid	Hộp	1 x 5000ml	Thành phần: Hydrochloric acid 0.16%, Chất hoạt động bề mặt không ion hóa 0.50%. Dùng làm dung dịch rửa cho máy xét nghiệm đông máu hoàn toàn tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
104	chất chuẩn dùng để đánh giá và phân tích độ lệch và độ lặp lại của các xét nghiệm phân tích trong giới hạn bình thường	Hộp	10 x 1ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: Huyết tương người, Chất ổn định: HEPES (hoàn nguyên: 12 g/L) Vật liệu kiểm soát trong giới hạn bình thường cho các xét nghiệm đông máu: Thời gian Prothrombin (PT), Thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT), Thời gian thrombin (TT), Thời gian Batroxobin, Fibrinogen, Các yếu tố đông máu II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII và vWF, Chất ức chế: Antithrombin III, protein C, protein S, α 2-antiplasmin, chất ức chế C1, Plasminogen, Các chất phân tích liên quan ProC, Kháng đông Lupus. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
105	Chất chuẩn dài bệnh lý cho các xét nghiệm đông máu thường quy và đặc biệt	Hộp	10 x 1ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: Huyết tương người, Chất ổn định: HEPES (hoàn nguyên: 12 g/L). Vật liệu kiểm soát trong giới hạn bệnh lý cho các xét nghiệm đông máu: Thời gian Prothrombin (PT), Thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT), Fibrinogen (Phương pháp Clauss), Các yếu tố đông máu II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII và vWF, Chất ức chế: Antithrombin III, protein C, protein S, α 2-antiplasmin, chất ức chế C1, Plasminogen, Thời gian Thrombin. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
106	Hoá chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đông máu	Hộp	10 x 1ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: Huyết tương người, Chất ổn định HEPES (sau hoàn nguyên: 12 g/L). Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đông máu sau: Prothrombin time (PT), Fibrinogen (Phương pháp Clauss), Những yếu tố đông máu: FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII và vWF, Các chất ức chế: Antithrombin III, protein C, protein S, α 2-antiplasmin, chất ức chế C1, Plasminogen. Sử dụng làm phương tiện pha loãng mẫu cho một số xét nghiệm nếu được chỉ định trong tờ ứng dụng của các xét nghiệm này. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
107	Cóng phản ứng được dùng để chứa mẫu và hóa chất trên máy đông máu tự động	Hộp	3000 cái	Cóng phản ứng dùng để chứa mẫu và hóa chất trên máy đông máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
108	Hóa chất xét nghiệm định lượng D-Dimer	Hộp	3x4ml + 3x5ml +3x2.6ml + 3x5ml + 2x1ml	Thành phần: là Thuốc thử đông khô chứa: các hạt polystyrene phủ kháng thể đơn dòng kháng D-dimer ở chuột (sau hoàn nguyên: 0.1 g/L), Albumin người (sau hoàn nguyên: 0.5 g/L), Đệm, chất bảo quản. Thuốc thử cho xét nghiệm định lượng sản phẩm thoái giáng fibrin liên kết chéo (D-dimers) trong huyết tương người chống đông bởi sodium citrate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
109	Chất chuẩn mức bình thường và mức bệnh lý cho xét nghiệm định lượng D-Dimer	Hộp	5x1ml + 5x1ml	Thành phần: Thuốc thử đông khô chứa: Huyết tương người, Chất bảo quản. Vật liệu kiểm soát trong giới hạn bình thường và bệnh lý cho xét nghiệm D-Dimer. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
110	thuốc thử hệ thống tiểu cầu ROTEM để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường thụ thể thrombin	Hộp	1test/lọ x 10 lọ/hộp	Thành phần: peptide kích hoạt thụ thể thrombin 6, chất đệm và chất ổn định. Dung dịch pha loãng tiểu cầu: Dung dịch pha loãng chứa NaCl 0,9% có chất bảo quản. Thuốc thử hệ thống máy đo chức năng tiểu cầu để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường thụ thể thrombin trong toàn bộ máu chống đông. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
111	Cóng đựng mẫu tích hợp điện cực đo chức năng tiểu cầu	Hộp	10 chiếc	Cóng sử dụng cho xét nghiệm đánh giá chức năng tiểu cầu, chứa một thanh khuấy và các điện cực Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
112	thuốc thử hệ thống tiểu cầu ROTEM để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường thụ thể ADP	Hộp	1test/lọ x 10 lọ/hộp	Thành phần: adenosine 5'-diphosphate và chất ổn định. Dung dịch pha loãng tiểu cầu: Dung dịch pha loãng chứa NaCl 0,9% có chất bảo quản. Thuốc thử máy đo chức năng tiểu cầu để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường thụ thể ADP trong máu toàn phần chống đông. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
113	thuốc thử hệ thống tiểu cầu ROTEM để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường axit arachidonic	Hộp	1test/lọ x 10 lọ/hộp	Thành phần: axit arachidonic, chất đệm và chất ổn định. Dung dịch pha loãng tiểu cầu : Dung dịch pha loãng chứa NaCl 0,9% có chất bảo quản.. Thuốc thử hệ thống máy đo chức năng tiểu cầu để đánh giá chức năng tiểu cầu bằng cách kích hoạt con đường axit arachidonic trong máu toàn phần chống đông. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
114	Chất hấp thụ dùng cho xét nghiệm dị nguyên	Cái	50 giềng/cái	- Chất hấp thụ dùng cho xét nghiệm dị nguyên. Chất hấp thụ được sử dụng trong trường hợp phát hiện thấy kháng thể IgE chống lại các yếu tố quyết định carbohydrate phản ứng chéo (CCD) trong mẫu bệnh nhân Dạng đông khô, hoàn nguyên trước khi sử dụng. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương
115	Kit xét nghiệm kháng thể kháng nhân ANA bằng kỹ thuật huỳnh quang gián tiếp	Hộp	50 test/hộp	Kit xét nghiệm kháng thể kháng nhân ANA bằng kỹ thuật huỳnh quang gián tiếp. Thành phần: Lam kính chứa BIOCHIP (Hep-2 cells, primate liver), kháng thể người gắn nhãn huỳnh quang, chứng dương, chứng âm, Muối PBS pH 7.2, Tween 20, Mounting Medium, Cover Glass. Pha loãng mẫu: 1:100 Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương
116	Khay ủ cho xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	Cái	1 cái	Khay ủ cho xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang, sử dụng cho lam kính với 10 giềng dùng cho hệ thống xét nghiệm xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương
117	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể nhóm máu ABO (A1,B)	Hộp	2x10ml	Hồng cầu mẫu được sử dụng để phát hiện các kháng thể nhóm máu ABO (A1 và B) ở trong huyết thanh/huyết tương người (định nhóm máu phương pháp hồng cầu mẫu). Thành phần chính: dịch treo tế bào hồng cầu 3% của người có nhóm Rh âm tính (D-, C-, E-). Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
118	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể nhóm máu bất thường	Hộp	3x10ml	Thuốc thử định tính phát hiện các kháng thể bất thường hệ hồng cầu. Thành phần: Một bộ ba lọ hồng cầu 0,8 % để phát hiện kháng thể bất thường. Mỗi lọ chứa dịch treo tế bào hồng cầu nhóm O 0,8% của người trong dung dịch cường độ ion thấp được bổ sung purine và nucleoside, Trimethoprim, sulfamethoxazole. Hồng cầu mẫu có Mía. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương
119	Môi trường kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm	Test	Hộp 50 ống	Thành phần: Ống nhựa có nắp nhấn kín chứa 0,3ml môi trường thạch dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy. Phenol red, Agar, Urea 40%, Na2HPO4, KH2PO4, pH 6.8 ± 0.2 ở 25°C. Thời gian đọc kết quả 2-30 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
120	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Nước tiểu người trên máy sinh hóa	Lọ	10 ml	Dạng đông khô, bảo quản ở nhiệt độ (2°C - 8 °C). Tần suất phân tích mẫu: 02 tuần một lần. Thông số phân tích: tối thiểu 25 thông số phổ biến xét nghiệm định lượng các chất trong nước tiểu và dịch sinh học: ACR; Albumin/Microalbumin; Amylase; Calcium; Chloride; Copper; Cortisol; Creatinine; Dopamine; Epinephrine; Glucose; Metanephrine; Norepinephrine; Normetanephrine; Magnesium; Osmolality; Oxalate; Phosphate (Inorganic); Potassium; Protein (Total); Sodium; Urea; Uric Acid; VMA; 5-HIAA. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
121	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c	Lọ	6x0,5 ml	Dạng đông khô, bảo quản ở nhiệt độ (2-8°C). Tần suất phân tích hóa chất: hàng tháng. Thông số phân tích: 2 thông số Hb và HbA1c Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
122	Hóa chất ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm Nước tiểu	Lọ	3x12 ml	Dạng lỏng, bảo quản ở nhiệt độ (2-8°C). Tần suất phân tích hóa chất: 02 tháng một lần. Thông số phân tích: tối thiểu 14 thông số phổ biến xét nghiệm định tính nước tiểu: Albumin; Bilirubin; Blood; Creatinine; Galactose; Glucose; hCG; Ketones; Leucocytes; Nitrite; pH; Protein; Specific Gravity; Urobilinogen Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
123	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (M 11; chuột) đánh dấu biotin 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4, chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
124	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản. - 1 chai, 8.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
125	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 72-4	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 7.8 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. - 1 chai, 7.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
126	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA tự do	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu biotin 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4, chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
127	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu biotin 0.5 mg/L; đệm MESb) 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. - 1 chai, 6.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.8 mg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
128	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hCG, β hCG	Hộp	100 test	Thành phần thuốc thử gồm: - 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 8.6 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. - 1 chai, 9.0 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
129	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Progesterone	Hộp	100 test	Thành phần thuốc thử gồm: - 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản - 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng progesterone đánh dấu biotin (tái tổ hợp, cừu) 30 ng/mL, đệm phosphate 25 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 mL: Progesterone (có nguồn gốc rau củ) kết hợp với một peptide tổng hợp đánh dấu phức hợp ruthenium, 2 ng/mL; đệm phosphate 25 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
130	Thuốc thử xét nghiệm định lượng prolactin	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu biotin 0.7 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0, chất bảo quản. - 1 chai, 9.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.35 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
131	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nội tiết tố tuyến cận giáp	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 7.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu biotin 2.3 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0, chất bảo quản. - 1 chai, 7.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PTH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
132	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	Hộp	100 test	Thành phần gồm: - 1 chai, 7.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu biotin 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0, chất bảo quản. - 1 chai, 8.2 mL: 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
133	Dung dịch rửa acid cho công phản ứng xét nghiệm sinh hóa tự động	Hộp	2 x 1.8 L	Thành phần gồm: Acid citric monohydrate: 310 mmol/L; đệm; chất tẩy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
134	Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; chất bảo quản, chất ổn định - Đệm Citrate: 95 mmol/L, pH 4.1; xanh bromcresol: 0.66 mmol/L; chất bảo quản, chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
135	Hóa chất định lượng phosphatase kiềm (ALP)	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: - 2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate: 3.83 mmol/L; kẽm sulfate: 0.766 mmol/L; - N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L - p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
136	Hóa chất xét nghiệm alanine aminotransferase	Hộp	500 Test	Thành phần gồm: - Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanine: 1120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): ≥ 45 µkat/L; chất ổn định; chất bảo quản - 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; chất phụ gia; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
137	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia, ethanol, CO2	Hộp	2 x 4 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
138	Hóa chất xét nghiệm AMYLASE	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - HEPES: 52.4 mmol/L; natri chloride: 87 mmol/L; calcium chloride: 0.08 mmol/L; magnesium chloride: 12.6 mmol/L; α-glucosidase (vi khuẩn): ≥ 66.8 µkat/L; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định - HEPES: 52.4 mmol/L; ethylidene-G7-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); chất bảo quản; chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
139	Hóa chất xét nghiệm định lượng ASLO (antistreptolysin O)	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: - Đệm TRIS: 170 mmol/L, pH 8.2 - Đệm borate: 10 mmol/L, pH 8.2; hạt latex phủ streptolysin O: 2 mL/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
140	Thuốc thử xét nghiệm GOT (glutamic oxaloacetic transaminase) /AST (aspartate aminotransferase)	Hộp	500 Test	Thành phần gồm: - 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 - NADH: $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$; 2-oxoglutarate: 94 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
141	Hóa chất xét nghiệm bilirubin trực tiếp	Hộp	350 Test	Thành phần gồm: - Acid phosphoric: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl 50 mmol/L; chất tẩy; pH 1.9 - 3,5 Dichlorophenyl diazonium: 1.5 mmol/L; pH 1.3 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
142	Hóa chất xét nghiệm bilirubin toàn phần	Hộp	250 Test	Thành phần gồm: - Phosphate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất ổn định, pH 1.0 - Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium: $\geq 1.35 \text{ mmol/L}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
143	Dung dịch làm chất chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thông thường	Hộp	12 x 3 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: ALT (GPT), nguồn gốc: tim heo; AST (GOT), nguồn gốc: người, tái tổ hợp; Acid phosphatase, nguồn gốc: tuyến tiền liệt người/khoai tây; Albumin, nguồn gốc: huyết tương bò; Aldolase, nguồn gốc: cơ thỏ; Alkaline phosphatase, nguồn gốc: nhau người (tái tổ hợp); Amylase, toàn phần, nguồn gốc: tụy heo; Amylase, tụy, nguồn gốc: tụy heo; Cholesterol, nguồn gốc: huyết tương bò; Cholinesterase, nguồn gốc: huyết thanh người; Creatine kinase, nguồn gốc, cơ thỏ; γ-GT, nguồn gốc: người, tái tổ hợp; GLDH, nguồn gốc: vi khuẩn, tái tổ hợp; LD (LDH), nguồn gốc: tim heo; Lipase, nguồn gốc: tụy người (tái tổ hợp); Triglyceride, nguồn gốc: noãn trứng gà - Thành phần không phản ứng: Chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
144	Chất chuẩn xét nghiệm CKMB (Creatine kinase MB subunit)	Hộp	3 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Albumin huyết thanh bò với chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: CK-MM, nguồn gốc: người; CK-MB, nguồn gốc: người, tái tổ hợp - Thành phần không phản ứng: Chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
145	Chất chuẩn xét nghiệm HbA1C	Hộp	3 x 2 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Máu cừu ly huyết với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Hemoglobin, nguồn gốc: máu cừu; HbA1C, nguồn gốc: máu người. - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
146	Chất chuẩn cho bộ lipid	Hộp	3 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Trong thành phần: nồng độ Sucrose: 30 - < 40%, nồng độ Sodium chloride: 3 - < 5%, nồng độ Sodium azide: 0,5 - < 1% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
147	Chất chuẩn dùng cho bộ protein	Hộp	5 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học như sau: Ferritin, nguồn gốc: người; CRP, nguồn gốc: người - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
148	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng albumin, α1-microglobulin, IgG (Immunoglobulin G), protein	Hộp	5 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Đệm HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như sau: Albumin, nguồn gốc: huyết thanh người; α1-Microglobulin, nguồn gốc: nước tiểu người; Immunoglobulin G, nguồn gốc: huyết thanh người; Protein toàn phần, nguồn gốc: huyết thanh người/huyết thanh cừu - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
149	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng prealbumin, antistreptolysin O, ceruloplasmin	Hộp	3 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: ASLO, nguồn gốc: cừu - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
150	Thuốc thử xét nghiệm Lactat	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - Hydrogen donor: 1.75 mmol/L; ascorbate oxidase (dưa chuột): 501 μkat/L; đệm; chất bảo quản 4-Aminoantipyrine: 5 mmol/L; lactate oxidase (vi khuẩn): 251 μkat/L; peroxidase (củ cải): 401 μkat/L; đệm; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
151	Thuốc thử xét nghiệm Mg (Magnesi)	Hộp	250 Test	Thành phần gồm: - Đệm TRIS (TRIS = Tris(hydroxymethyl) -aminomethane) /6-aminocaproic acid: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 μmol/L; chất bảo quản - Xanh xylydyl: 0.28 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
152	Hóa chất xét nghiệm Calcium	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - CAPSO (3-[cyclohexylamino] - 2-hydroxy-1-propanesulfonic acid): 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; chất hoạt động bề mặt không phản ứng; chất bảo quản - EDTA 7.5 mmol/L; pH 7.3; chất hoạt động bề mặt không phản ứng, chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
153	Điện cực xét nghiệm Clorid	Hộp	1 cái	Thành phần gồm: - Điện cực xét nghiệm Clorid. Tần suất thay thế: 02 tháng hoặc 9000 xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
154	Điện cực xét nghiệm Kali	Hộp	1 cái	Thành phần gồm: - Điện cực xét nghiệm Kali. Tần suất thay thế: 02 tháng hoặc 9000 xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
155	Điện cực xét nghiệm Natri	Hộp	1 cái	Thành phần gồm: - Điện cực xét nghiệm Natri. Tần suất thay thế: 02 tháng hoặc 9000 xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
156	Bộ công đo phản ứng sinh hóa.	Hộp	24 chiếc	Thành phần gồm: - Bộ công đo phản ứng sinh hóa. Được sử dụng để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng. Tần suất thay thế: một tháng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
157	Điện cực tham chiếu sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Hộp	1 cái	Thành phần gồm: - Tridodecylmethylammonium chloride với nồng độ từ 60% đến dưới 70%; POLYVINYL CHLORIDE với nồng độ % từ 40% đến dưới 60%. Tần suất thay thế: 06 tháng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
158	Dung dịch vệ sinh điện cực xét nghiệm điện giải	Hộp	5 x 100 ml	Thành phần gồm: - Natri hydroxide 3 mol/L, Dung dịch natri hypochlorite (< 2 % clo hoạt tính), Phụ gia Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
159	Dung dịch pha loãng xét nghiệm điện giải (Na, K,Cl)	Hộp	5 x 300 ml	Thành phần gồm: - Dung dịch đệm HEPES: 10 mmol/L, Triethanolamine: 7 mmol/L, Chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
160	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng natri, kali, clo sử dụng điện cực chọn lọc ion	Hộp	5 x 600 ml	Thành phần gồm: - 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 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
161	Hóa chất điện phân tham chiếu xét nghiệm điện giải (Na, K, Cl)	Hộp	5 x 300 ml	Thành phần gồm: - Potassium chloride với nồng độ từ 7 đến dưới 10% Độ ổn định trên máy: 04 tuần Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
162	Chất hiệu chuẩn điện cực xét nghiệm định lượng natri, kali, clo - Mức cao	Hộp	10 x 3 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: 160 mmol/L Na+, 7 mmol/L K+, 120 mmol/L Cl- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
163	Chất hiệu chuẩn điện cực xét nghiệm định lượng natri, kali, clo - Mức thấp	Hộp	10 x 3 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: 120 mmol/L Na+, 3 mmol/L K+, 80 mmol/L Cl- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
164	Hóa chất xét nghiệm cholesterol	Hộp	400 Test	Thành phần gồm: - Chất đệm ống: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg2+: 10 mmol/L; natri cholate: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipyrine: ≥ 0.45 mmol/L; phenol: ≥ 12.6 mmol/L; etc polyglycol rượu béo: 3%; cholesterol esterase (loài Pseudomonas): ≥ 25 μkat/L (≥ 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): ≥ 7.5 μkat/L (≥ 0.45 U/mL); peroxidase (cải ngựa): ≥ 12.5 μkat/L (≥ 0.75 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
165	Hóa chất xét nghiệm creatin kinase (CK)	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: - Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg ²⁺ : 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19 µmol/L; NADP ⁺ (nấm men): 2.46 mmol/L; N-acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 36.7 µkat/L; G6PDH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia. - Đệm CAPSO (3-(cyclohexylamine) -2-hydroxy -1-propanesulfonic acid): 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; chất bảo quản; chất ổn định. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
166	Hóa chất xét nghiệm CKMB (Creatine kinase MB subunit)	Hộp	100 Test	Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Thành phần gồm: - Đệm Imidazole: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg ²⁺ : 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosine pentaphosphate: 19 µmol/L; NADP (nấm men): 2.46 mmol/L; N-acetylcysteine: 24.6 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 36.7 µkat/L; G6P-DH (E. coli): ≥ 23.4 µkat/L; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia. - Đệm CAPSO (acid 3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic): 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucose: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; creatine phosphate: 184 mmol/L; 4 kháng thể đơn dòng kháng CK-M (chuột), khả năng ức chế: > 99.6 % tối đa đến 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) tiêu đơn vị CK-M; chất bảo quản; chất ổn định; chất phụ gia. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
167	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ammonia, ethanol, bicarbonate mức bệnh lý	Hộp	5 x 4 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
168	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ammonia, ethanol, bicarbonate mức bình thường	Hộp	5 x 4 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Dung dịch đệm nước chứa ammonia, ethanol và natri bicarbonate - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
169	Thuốc thử xét nghiệm RF (Rheumatoid Factors)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - Đệm glycine: 170 mmol/L, pH 8.0; polyethylene glycol: 0.05 %; albumin huyết thanh bò; chất ổn định; chất bảo quản - Vi hạt latex phủ IgG người; đệm glycine: 170 mmol/L, pH 7.3; chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
170	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm RF (Rheumatoid Factors)	Hộp	2 x 1 ml + 2 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: RF, nguồn gốc: người - Thành phần không phản ứng: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò, natri chloride, chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
171	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm RF (Rheumatoid Factors)	Hộp	5 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: RF trong huyết thanh người - Thành phần không phản ứng: Đệm HEPES, albumin huyết thanh bò, natri chloride, chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
172	Hóa chất xét nghiệm creatinin	Hộp	700 Test	Thành phần gồm: - Kali hydroxide: 900 mmol/L; phosphate: 135 mmol/L; pH ≥ 13.5; chất bảo quản; chất ổn định - Acid picric: 38 mmol/L; pH 6.5; đệm không phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
173	Thuốc thử xét nghiệm CRP (C-reactive protein)	Hộp	250 Test	Thành phần gồm: - Đệm TRIS (Tris(hydroxymethyl)-aminomethane) với albumin huyết thanh bò; chất bảo quản - Hạt latex phủ kháng thể kháng CRP (chuột) trong đệm glycine; globulin miễn dịch (chuột); chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
174	Hóa chất xét nghiệm GGT (gamma-glutamyl transferase)	Hộp	400 Test	Thành phần gồm: - TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glycylglycine: 492 mmol/L; chất bảo quản; chất phụ gia - L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: 22.5 mmol/L; acetate: 10 mmol/L, pH 4.5; chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
175	Hóa chất xét nghiệm Glucose	Hộp	800 Test	Thành phần gồm: - Đệm MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg²⁺: 24 mmol/L; ATP: ≥ 4.5 mmol/L; NADP: ≥ 7.0 mmol/L; chất bảo quản - Đệm HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (nấm men): ≥ 300 μkat/L; G-6-PDH (E. coli): ≥ 300 μkat/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
176	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: - 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 - Thuốc thử polyhapten, Đệm MES: 0.025 mol/L; đệm TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; HbA1c polyhapten: ≥ 8 μg/mL; chất tẩy; chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
177	Hóa chất ly giải hồng cầu trong xét nghiệm HBA1C	Hộp	51 ml	Thành phần gồm: - Hỗn hợp đệm nước, pH 7.25; TTAB (Tetradecyltrimethylammonium bromide): 36 g/L; đệm phosphate: 80 mmol/L; chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
178	Thuốc thử xét nghiệm HDL (high-density lipoprotein) - Cholesterol	Hộp	350 Test	Thành phần gồm: - Đệm TAPSO (2-Hydroxy-N-tris(hydroxymethyl) methyl-3-aminopropanesulfonic acid): 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (đưa chuột): $\geq 50 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 166.7 \mu\text{kat/L}$; chất tẩy; BSA: 2.0 g/L; chất bảo quản - Đệm Bis-Tris (Bis (2-hydroxyethyl) iminotris (hydroxymethyl) methane): 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (vi sinh): $\geq 7.5 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (E. coli tái tổ hợp): $\geq 7.17 \mu\text{kat/L}$; cholesterol oxidase (vi sinh): $\geq 76.7 \mu\text{kat/L}$; peroxidase (củ cải): $\geq 333 \mu\text{kat/L}$; 4-amino -antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; chất tẩy; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
179	Thuốc thử xét nghiệm LDL (low-density lipoprotein) - Cholesterol	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: - Đệm bis-tris (bis(2-hydroxyethyl) -amino-tris -(hydroxymethyl)-methane): 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 - Đệm MOPS (3-morpholinopropane-1-sulfonic acid): 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 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
180	Thuốc thử xét nghiệm Fe (Sắt)	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: - Acid citric: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L; chất tẩy - Natri ascorbate: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
181	Hóa chất xét nghiệm lactacderhydrogenlas e (LDHI)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - N-methylglucamine: 400 mmol/L, pH 9.4 (37°C); lithium lactate: 62 mmol/L; các chất ổn định - NAD: 62 mmol/L; các chất ổn định; các chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
182	Dung dịch rửa kim hút mẫu 2 trên máy sinh hóa tự động	Hộp	12 x 68 ml	Thành phần gồm: - Đệm; chất tẩy. Trong đó: Citric acid với nồng độ từ 5 đến dưới 7%, Nikkol BT 9 với nồng độ từ 3 đến dưới 5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
183	Dung dịch rửa kim hút mẫu 1 trên máy sinh hóa tự động	Hộp	12 x 59 ml	Thành phần gồm: - Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L. Cần phải rửa đầu dò mẫu do có khả năng nhiễu từ các mẫu khác. Những chất rửa đặc biệt này duy trì tính toàn vẹn của mẫu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
184	Dung dịch nước muối sử dụng cho máy sinh hóa tự động	Hộp	50 ml	Thành phần gồm: - NaCl 9 % Được sử dụng làm chất pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm. Pha loãng mẫu cần thiết trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm tương ứng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
185	Dung dịch rửa kiềm kim hút thuốc thử và cóng phản ứng cho máy sinh hóa tự động	Hộp	66 ml	Thành phần gồm: - NaOH 1 mol/L (khoảng 4 %); chất tẩy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
186	Dung dịch rửa cóng phản ứng	Hộp	2 x 1.8 L	Thành phần gồm: - Dung dịch natri hydroxide 1 mol/L, 4 %; chất tẩy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
187	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ammonia	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: - Đệm BICINE (N, N-bis(2-hydroxyethyl)-glycine): 300 mmol/L, pH 8.3; GLDH (vi khuẩn): $\geq 16.7 \mu\text{kat/L}$; chất tẩy; chất bảo quản - GLDH (vi khuẩn): $\geq 5.0 \mu\text{kat/L}$; 2-oxoglutarate: 78 mmol/L; NADPH: $\geq 1.3 \text{ mmol/L}$; chất ổn định; đệm không phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
188	Thuốc thử xét nghiệm định lượng phospho	Hộp	250 Test	Thành phần gồm: - Acid sulfuric: 0.36 mol/L; chất tẩy - Ammonium molybdate: 3.5 mmol/L; acid sulfuric: 0.36 mol/L; natri chloride: 150 mmol/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
189	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm sinh hóa mức bình thường	Hộp	20 x 5 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: ALT (GPT), nguồn gốc: người, tái tổ hợp; AST (GOT), nguồn gốc: người, tái tổ hợp; Aldolase, nguồn gốc: cơ thỏ; Alkaline phosphatase, nguồn gốc: nhau thai người (tái tổ hợp); Amylase, toàn phần, nguồn gốc: nước bọt người / tụy heo; Amylase, tụy, nguồn gốc: tụy heo; Creatine kinase, nguồn gốc: CK-MM người / CK-MB người (tái tổ hợp); CK-MB, nguồn gốc: CK-MB người (tái tổ hợp); γ-GT, nguồn gốc: người, tái tổ hợp; GLDH, nguồn gốc: vi khuẩn, tái tổ hợp; LDH, nguồn gốc: tim heo; Lipase, nguồn gốc: tụy người (tái tổ hợp); Acid phosphatase, nguồn gốc: tuyến tiền liệt người / khoai tây; ASLO, nguồn gốc: cừu; CRP, nguồn gốc: người; Transferrin, nguồn gốc: người; Ferritin, nguồn gốc: người. - Thành phần không phản ứng: Chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
190	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm sinh hóa mức bệnh lý	Hộp	20 x 5 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: ALT (GPT), nguồn gốc: người, tái tổ hợp; AST (GOT), nguồn gốc: người, tái tổ hợp; Aldolase, nguồn gốc: cơ thỏ; Alkaline phosphatase, nguồn gốc: nhau thai người (tái tổ hợp); Amylase, toàn phần, nguồn gốc: nước bọt người / tụy heo; Amylase, tụy, nguồn gốc: tụy heo; Creatine kinase, nguồn gốc: CK-MM người / CK-MB người (tái tổ hợp); CK-MB, nguồn gốc: CK-MB người (tái tổ hợp); γ-GT, nguồn gốc: người, tái tổ hợp; GLDH, nguồn gốc: vi khuẩn, tái tổ hợp; LDH, nguồn gốc: tim heo; Lipase, nguồn gốc: tụy người (tái tổ hợp); Acid phosphatase, nguồn gốc: tuyến tiền liệt người / khoai tây; ASLO, nguồn gốc: cừu; CRP, nguồn gốc: người; Transferrin, nguồn gốc: người; Ferritin, nguồn gốc: người. Thành phần không phản ứng: Chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
191	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng hemoglobin A1c mức bình thường	Hộp	4 x 1ml	Thành phần gồm: - Thành phần có hoạt tính trong mẫu chứng lỏng: Máu người ly huyết. Chloramphenicol với nồng độ dưới 0,1% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
192	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng hemoglobin A1c mức bệnh lý	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - Thành phần có hoạt tính trong mẫu chứng lỏng: Máu người ly huyết, HbA1c glycosyl hóa in vitro. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
193	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Protein, Albumin mức bình thường	Hộp	4 x 3 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Đệm HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Albumin, nguồn gốc: huyết thanh người; α1-Microglobulin, nguồn gốc: nước tiểu người; Immunoglobulin G, nguồn gốc: huyết thanh người; Protein toàn phần, nguồn gốc: huyết thanh người/huyết thanh cừu - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
194	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Protein, Albumin mức bệnh lý	Hộp	4 x 3 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Đệm HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, và chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Albumin, nguồn gốc: huyết thanh người; α1-Microglobulin, nguồn gốc: nước tiểu người; Immunoglobulin A, nguồn gốc: huyết thanh người; Immunoglobulin G, nguồn gốc: huyết thanh người; Immunoglobulin M, nguồn gốc: huyết thanh người; Protein toàn phần, nguồn gốc: huyết thanh người/huyết thanh cừu - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
195	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và cóng phản ứng	Hộp	50 ml	Thành phần gồm: - HCl 200 mmol/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
196	Hóa chất xét nghiệm protein toàn phần	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L - Natri hydroxide: 400 mmol/L; kali natri tartrate: 89 mmol/L; kali iodide: 61 mmol/L; đồng sulfate: 24.3 mmol/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
197	Thuốc thử xét nghiệm Protein	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: - Natri hydroxide: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L - Benzethonium chloride: 32 mmol/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
198	Hóa chất xét nghiệm Triglycerid	Hộp	250 Test	Thành phần gồm: - Đệm PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 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 μkat/L; glycerol kinase (Bacillus stearothermophilus): ≥ 3 μkat/L; glycerol phosphate oxidase (E. coli): ≥ 41 μkat/L; peroxidase (cải ngựa): ≥ 1.6 μkat/L; chất bảo quản, chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
199	Thuốc thử xét nghiệm Acid uric	Hộp	400 Test	Thành phần gồm: - 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) ≥ 83.5 μkat/L (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản - Đệm phosphate: 0.1 mol/L, pH 7.8; kali hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4-aminophenazone ≥ 3 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥ 83.4 μkat/L (25 °C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; củ cải) ≥ 50 μkat/L (25 °C); chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
200	Thuốc thử xét nghiệm Ure	Hộp	500 Test	Thành phần gồm: - NaCl 9 % - 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 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
201	Chất phụ gia cho buồng phản ứng	Hộp	12 x 59 ml	Thành phần gồm: - Chất tẩy. Trong đó có: Nikkol BT 9 với nồng độ từ 3 đến dưới 5%; 1-Decanaminium, N-decyl-N, N dimethyl-, hexanedioate (2:1) với nồng độ từ 3 đến dưới 5%; N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine với nồng độ từ 2,5 đến dưới 3% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
202	Thuốc thử xét nghiệm Lipase	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: - Đệm BICIN (N,N-bis(2-hydroxyethyl)glycine): 50 mmol/L, pH 8.0; colipase (tụy heo): ≥ 0.9 mg/L; Na-deoxycholate: 1.6 mmol/L; calcium chloride: 10 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản - Đệm tartrate: 10 mmol/L, pH 4.16; 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methylresorufin) ester: 0.27 mmol/L; taurodeoxycholate: 8.8 mmol/L; chất tẩy; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
203	Thuốc thử xét nghiệm Ethanol	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - Đệm; chất bảo quản - NAD (nấm men): ≥ 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; nấm men; 25 °C): ≥ 617 μkat/L (37 U/mL); chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
204	Chất hiệu chuẩn Xét nghiệm AFP	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa AFP (người, từ canh cây tế bào) với nồng độ khoảng 5 IU/mL hoặc 6 ng/mL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa AFP (người, từ canh cây tế bào) với nồng độ khoảng 50 IU/mL hoặc 60 ng/mL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
205	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm AMH (Anti-Mullerian Hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa AMH với nồng độ khoảng 0.28 pmol/L hoặc 0.04 ng/mL trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa AMH với nồng độ khoảng 60 pmol/L hoặc 8 ng/mL trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
206	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm AMH (Anti-Mullerian Hormone)	Hộp	4 x 2 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng 1 Chứa AMH với nồng độ khoảng 7 pmol/L hoặc 1 ng/mL trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản. - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng 2 Chứa AMH với nồng độ khoảng 35 pmol/L hoặc 5 ng/mL trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
207	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	Hộp	4 x 1.5 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 Chứa kháng thể kháng Tg (người) nồng độ khoảng 40 IU/mL. - 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Chứa kháng thể kháng Tg (cừu) với nồng độ khoảng 3250 IU/mL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
208	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA (Cancer antigen) 125	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa CA 125 người trong huyết thanh ngựa là 0 U/mL. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa khoảng 500 U/mL CA 125 người trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
209	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA (Cancer antigen) 15-3	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa CA 15-3 (người) với nồng độ khoảng 15 U/mL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa CA 15-3 (người) với khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
210	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA (Cancer antigen) 19-9	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa CA 19-9 (người) với nồng độ khoảng 20 U/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa CA 19-9 (người) với nồng độ khoảng 250 U/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
211	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA (Cancer antigen) 72-4	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1. Chứa CA 72-4 (người) với nồng độ khoảng 1 U/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2. Chứa CA 72-4 (người) với nồng độ khoảng 70 U/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
212	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CEA (Carcinoembryonic antigen)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa CEA (người, từ canh cây tế bào) với nồng độ khoảng 5 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein. - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa CEA (người, từ canh cây tế bào) với nồng độ khoảng 50 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein. (1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/mL) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
213	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cortisol	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Cortisol (tổng hợp) với nồng độ khoảng 12.5 nmol/L hoặc 0.45 µg/dL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Cortisol (tổng hợp) với nồng độ khoảng 1000 nmol/L hoặc 36 µg/dL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
214	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CYFRA 21-1	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Cytokeratin (người, từ dòng tế bào MCF-7) với nồng độ khoảng 0 ng/mL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Cytokeratin (người, từ dòng tế bào MCF-7) với khoảng nồng độ khoảng 50 ng/mL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
215	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm Troponin T	Hộp	4 x 2 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 2500 ng/L hoặc pg/mL) và troponin I (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.75 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 18 µg/L hoặc ng/mL) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
216	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH (Thyroid-stimulating hormone)	Hộp	4 x 1.3 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 1 Nồng độ của mẫu chuẩn 1 trong huyết thanh ngựa khoảng 0 µIU/mL; - 2 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chuẩn 2 Chứa chứa khoảng 1.5 µIU/mL TSH (người) trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
217	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm SCC (squamous cell carcinoma)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa SCC (tái tổ hợp từ E. coli) ở nồng độ < 1.5 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa SCC (tái tổ hợp từ E. coli) ở nồng độ khoảng 20 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
218	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Estradiol	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Estradiol (tổng hợp) với nồng độ khoảng 73 pmol/L hoặc 20 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Estradiol (tổng hợp) với nồng độ khoảng 7340 pmol/L hoặc 2000 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
219	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Ferritin (người, gan) với nồng độ khoảng 10 µg/L hoặc ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Ferritin (người, gan) với nồng độ khoảng 300 µg/L hoặc ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
220	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA (Prostate-specific antigen) tự do	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa PSA tự do (người) ở nồng độ khoảng 0.10 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa PSA tự do (người) ở nồng độ khoảng 20 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
221	Hóa chất chuẩn xét nghiệm free beta hCG (Human chorionic gonadotropin)	Hộp	4 x 1 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Free βhCG (tái tổ hợp, biểu hiện ở tế bào HEKa)) với nồng độ khoảng 1 IU/L trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Free βhCG (tái tổ hợp, biểu hiện ở tế bào HEKa)) với nồng độ khoảng 64 IU/L trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
222	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FSH (Follicle stimulating hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Chứa FSH (người) với nồng độ khoảng 1 mIU/mL trong huyết thanh ngựa. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 - Chứa FSH (người) với nồng độ khoảng 55 mIU/mL trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
223	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT3 (Free triiodothyronine)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Chứa FT3 với nồng độ khoảng 2 pmol/L hoặc 1.3 pg/mL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 - Chứa FT3 với nồng độ khoảng 40 pmol/L hoặc 26 pg/mL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
224	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT4 (Free thyroxine)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Chứa L-thyroxine với nồng độ khoảng 10 pmol/L hoặc 0.78 ng/dL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). - 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 - Chứa L-thyroxine với nồng độ khoảng 45 pmol/L hoặc 3.5 ng/dL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
225	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HCG (Human chorionic gonadotropin), beta-HCG (Human chorionic gonadotropin)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 - Chứa kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với nồng độ khoảng 1.5 mIU/mL trong đệm huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 - Chứa kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với nồng độ khoảng 2000 mIU/mL trong đệm huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
226	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Insulin	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Insulin (người, tái tổ hợp từ nấm men) với nồng độ khoảng 5 µU/mL hoặc 35 pmol/L trong huyết thanh bò. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Insulin (người, tái tổ hợp từ nấm men) với nồng độ khoảng 300 µU/mL hoặc 2080 pmol/L trong huyết thanh bò. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
227	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm LH (Luteinizing hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa LH (người) với nồng độ khoảng 1 mIU/mL trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa LH (người) với nồng độ khoảng 45 mIU/mL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
228	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm NSE (neuron-specific enolase)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa NSE (người) với nồng độ khoảng 0.5 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò), natri azide < 1% (w/w). - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa NSE (người) với nồng độ khoảng 50 ng/mL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò), natri azide < 1% (w/w). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
229	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng free βhCG (Beta-human Chorionic Gonadotropin), PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein A), Androstenedione, Estradiol, Progesterone, Testosterone	Hộp	6 x 3.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh free βhCG khoảng 15 IU/L; PAPP-A khoảng 5000 mIU/L; Androstenedione khoảng 0.6 ng/mL; Estradiol khoảng 100 pg/mL; Progesterone khoảng 1 ng/mL; Testosterone khoảng 0.7 ng/mL chất trong hỗn hợp huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh free βhCG khoảng 50 IU/L; PAPP-A khoảng 2500 mIU/L; Androstenedione khoảng 3 ng/mL; Estradiol khoảng 500 pg/mL; Progesterone khoảng 17 ng/mL; Testosterone khoảng 2.6 ng/mL chất trong hỗn hợp huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh free βhCG khoảng 100 IU/L; PAPP-A khoảng 250 mIU/L; Androstenedione khoảng 7 ng/mL; Estradiol khoảng 2000 pg/mL; Progesterone khoảng 44 ng/mL; Testosterone khoảng 6.4 ng/mL chất trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
230	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein A)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa PAPP-A (từ nhau thai người) với nồng độ khoảng 75 mIU/L trong huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa PAPP-A (từ nhau thai người) với nồng độ khoảng 2500 mIU/L trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
231	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide)	Hộp	4 x 2 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng NT-proBNP 1-76 (tổng hợp) khoảng 0.15 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. - 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng NT-proBNP 1-76 (tổng hợp) khoảng 5 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
232	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng SCC (squamous cell carcinoma), ProGRP ((Progastrin-releasing peptide)), CYFRA 21-1 và NSE (neuron-specific enolase)	Hộp	4 x 3.0 ml	Thành phần gồm: Mẫu chứng huyết thanh lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng 1 - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng 2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
233	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng AFP (Alpha l -fetoprotein), CA (Cancer antigen) 125, CA (Cancer antigen) 15-3, CA (Cancer antigen) 19-9, CA (Cancer antigen) 72-4, CEA (Carcinoembryonic antigen), CYFRA 21-1, Ferritin, PSA (Prostate-specific antigen), HCG (Human chorionic gonadotropin), NSE (neuron-specific enolase)	Hộp	4 x 3.0 ml	Thành phần gồm: Mẫu chứng huyết thanh lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ. Các nồng độ nằm trong hai khoảng có liên quan trên lâm sàng. - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người) 1 - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL huyết thanh chứng (người) 2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
234	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 24 thông số miễn dịch	Hộp	2 x 2 x 3.0 ml	Thành phần gồm: Mẫu chứng huyết thanh lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ. - 2 chai mẫu chứng 1 để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người) - 2 chai mẫu chứng 2 để pha 2 x 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh (người) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
235	Dung dịch rửa trước phản ứng, loại bỏ các thành phần huyết thanh có thể ảnh hưởng kết quả đo.	Hộp	5 x 600 ml	Thành phần gồm: - Đệm phosphate 10 mmol/L; natri chloride 20 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 7.0. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
236	Dung dịch hệ thống để tạo tín hiệu điện hóa trong máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Hộp	2 x 2 L	Thành phần gồm: - Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 6.8 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
237	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Progesterone	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Progesterone (từ thực vật) với nồng độ khoảng 0.6 nmol/L hoặc 0.2 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Progesterone (từ thực vật) với nồng độ khoảng 169 nmol/L hoặc 53 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
238	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Prolactin	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với nồng độ khoảng 2 µIU/mL hoặc 0.09 ng/mL trong hỗn hợp đệm huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với nồng độ khoảng 2000 µIU/mL hoặc 94 ng/mL trong hỗn hợp đệm huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
239	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA (Prostate-specific antigen)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa PSA (người) với nồng độ khoảng 0 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa PSA (người) với nồng độ khoảng 60 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
240	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm T3 (triiodothyronine)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa T3 với nồng độ khoảng 1.25 nmol/L hoặc 0.8 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa T3 với nồng độ khoảng 8.5 nmol/L hoặc 5.5 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
241	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm T4 (thyroxine)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa L-thyroxine với nồng độ khoảng 50 nmol/L hoặc 3.9 µg/dL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa L-thyroxine với nồng độ khoảng 230 nmol/L hoặc 17.9 µg/dL trong hỗn hợp đệm/protein (albumin huyết thanh bò). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
242	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Testosterone	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Testosterone (từ thực vật) với nồng độ khoảng 0.4 ng/mL hoặc 40 ng/dL hoặc 1.4 nmol/L trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Testosterone (từ thực vật) với nồng độ khoảng 11.5 ng/mL hoặc 1150 ng/dL hoặc 40 nmol/L trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
243	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Tg (Thyroglobulin)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Thyroglobulin (người) với nồng độ khoảng 0.15 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Thyroglobulin (người) với nồng độ khoảng 180 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
244	Chất pha loãng mẫu trong các xét nghiệm miễn dịch	Hộp	2 x 16 ml	Thành phần gồm: - Hỗn hợp protein; chất bảo quản $\leq 0.1 \%$ 2 chai, mỗi chai chứa 16 ml, được sử dụng như chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
245	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng thể kháng TPO (Thyroid- specific peroxidase)	Hộp	4 x 1.5ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1 Chứa kháng thể kháng TPO (cừu) ở nồng độ khoảng 35 IU/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2 Chứa kháng thể kháng TPO (cừu) ở nồng độ khoảng 350 IU/mL trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
246	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	Hộp	4 x 2 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh 1 Chứa các chất trong hỗn hợp huyết thanh người: Kháng thể kháng TSHR (người) khoảng 4 IU/L; Kháng thể kháng TPO (cừu) khoảng 35 IU/mL; Kháng thể kháng Tg (cừu) khoảng 100 IU/mL. + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh 2 Chứa các chất trong hỗn hợp huyết thanh người: Kháng thể kháng TSHR (người) khoảng 16 IU/L; Kháng thể kháng TPO (cừu) khoảng 100 IU/mL; Kháng thể kháng Tg (cừu) khoảng 200 IU/mL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
247	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm IgE (Immunoglobulin E)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa IgE (người) với nồng độ khoảng 1 IU/mL hoặc 2.4 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa IgE (người) với nồng độ khoảng 100 IU/mL hoặc 240 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
248	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PIVKA-II (Protein induced by vitamin K absence or antagonist -II)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa PIVKA-II (tái tổ hợp, từ canh cấy tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) ở nồng độ khoảng 12 ng/mL trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa PIVKA-II (tái tổ hợp, từ canh cấy tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) ở nồng độ khoảng 2300 ng/mL trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
249	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm PIVKA-II (Protein induced by vitamin K absence or antagonist -II)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Chứa Protein được tạo do thiếu vitamin K hoặc antagonist-II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ canh cấy tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) ở nồng độ khoảng 23 ng/mL trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Chứa Protein được tạo do thiếu vitamin K hoặc antagonist-II (PIVKA-II) (tái tổ hợp, từ canh cấy tế bào, cũng được gọi là des-γ-carboxy prothrombin [DCP]) nồng độ khoảng 350 ng/mL trong một hỗn hợp huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
250	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm IL-6 (Interleukin-6)	Hộp	4 x 2.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa IL-6 (người, tái tổ hợp) với nồng độ khoảng 18 pg/mL trong huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa IL-6 (người, tái tổ hợp) với nồng độ khoảng 700 pg/mL trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
251	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng ACTH (Adrenocorticotrophic hormone), C-Peptide, hGH (Human growth hormone), Insulin, IL-6 (Interleukin-6), PlGF (Placental growth factor), sFlt (Soluble fms-like tyrosine kinase)	Hộp	6 x 2.0 ml	Thành phần gồm: - 3 chai, mỗi chai cho 2.0 mL huyết thanh mẫu chứng 1 - 3 chai, mỗi chai cho 2.0 mL huyết thanh mẫu chứng 2 Chất trong hỗn hợp huyết thanh ngựa: + ACTH (tổng hợp): khoảng 50 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 1000 pg/mL (mẫu chứng 2) + C-Peptide (tổng hợp): khoảng 2 ng/mL; khoảng 10 ng/mL (mẫu chứng 2) + hGH (tái tổ hợp, từ E. coli): khoảng 1 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 10 ng/mL (mẫu chứng 2) + Insulin (người, tái tổ hợp, từ nấm men): khoảng 25 µU/mL (mẫu chứng 1), khoảng 80 µU/mL (mẫu chứng 2) + IL-6 (người, tái tổ hợp: khoảng 40 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 250 pg/mL (mẫu chứng 2) + PlGF (người, tái tổ hợp, từ E. coli): khoảng 100 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 1000 pg/mL (mẫu chứng 2) + sFlt (phân đoạn, người, tái tổ hợp): khoảng 100 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 1000 pg/mL (mẫu chứng 2) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
252	Dung dịch pha loãng mẫu trong xét nghiệm miễn dịch	Hộp	36 ml	Thành phần gồm: - 3 chai chứa tổng thể tích khả dụng là 36 mL - Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản - Mục đích: Được sử dụng như chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm. Pha loãng mẫu cần thiết trong trường hợp nồng độ chất phân tích vượt quá khoảng đo của phương pháp xét nghiệm tương ứng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
253	Chất pha loãng mẫu kết hợp với xét nghiệm miễn dịch Progesterone.	Hộp	2 x 22 ml	Thành phần gồm: - Huyết thanh người gộp thu được từ nam hiến máu; chất bảo quản Nồng độ của progesterone nội sinh: < 1 ng/mL (< 3.2 nmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
254	Dung dịch hệ thống để tạo tín hiệu điện hóa trong máy phân tích xét nghiệm miễn dịch	Hộp	2 x 2 L	Thành phần gồm: - Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; pH 6.8 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
255	Dung dịch rửa phản ứng trước khi tạo tín hiệu phát hiện phản ứng miễn dịch	Hộp	2 x 2 L	Thành phần gồm: - Đệm phosphate 10 mmol/L; natri chloride 20 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 7.0. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
256	Cúp và tip dùng hút mẫu, kiểm tra chất lượng, và chất chuẩn trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Hộp	36 x (105 tip + 105 cup) + 3 hộp giấy thải	Thành phần gồm: nhựa PP Cốc và đầu côn phản ứng dùng một lần cho bệnh nhân, kích thước 580 x 238 x 382mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
257	Cốc mẫu dùng cho máy sinh hóa tự động	Thùng	5000 cái	Thành phần gồm: Nhựa PS Cốc chứa mẫu được sử dụng cho mẫu, chất hiệu chuẩn và chứng, kích thước 505 x 342 x 362mm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
258	Thuốc thử xét nghiệm PCT (procalcitonin)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu biotin 2.0 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5, chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.6 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai 4 mL: PCT (tái tổ hợp) khoảng 0.10 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. + 1 chai 4 mL: PCT (tái tổ hợp) khoảng 54 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. + 2 chai mỗi chai pha 4 mL: PCT (tái tổ hợp) khoảng 0.50 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. + 2 chai mỗi chai pha 4 mL: PCT (tái tổ hợp) khoảng 10 ng/mL trong hỗn hợp huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
259	Thuốc thử xét nghiệm IL-6 (Interleukin-6)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 đánh dấu biotin (chuột) 0.9 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản. + 1 chai, 7.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
260	Thuốc thử xét nghiệm T4 (thyroxine)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 100 ng/mL; ANS 1 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: T4 đánh dấu biotin 20 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
261	Thuốc thử xét nghiệm FT4 (Free thyroxine)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 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. + 1 chai, 19.7 mL: T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
262	Thuốc thử xét nghiệm Tg ((Thyroglobulin)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 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. + 1 chai, 18.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
263	Thuốc thử xét nghiệm NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
264	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa ProBNP với nồng độ khoảng 16.6 pmol/L hoặc 140 pg/mL trong huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa ProBNP với nồng độ khoảng 320 pmol/L hoặc 2700 pg/mL trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
265	Thuốc thử xét nghiệm Troponin T	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản; chất ức chế. + 1 chai, 15.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
266	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Troponin T	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Troponin T (tái tổ hợp, người) với nồng độ khoảng 18 ng/L trong huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Troponin T (tái tổ hợp, người) với nồng độ khoảng 4200 ng/L trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
267	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP (Alpha1-fetoprotein)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 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. + 1 chai, 19.7 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
268	Thuốc thử xét nghiệm PIVKA-II (Protein induced by vitamin K absence or antagonist -II) máy lớn	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II đánh dấu biotin (thỏ) 1.2 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
269	Thuốc thử xét nghiệm CA (Cancer antigen) 19-9	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột) 3 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
270	Thuốc thử xét nghiệm CEA (Carcinoembryonic antigen)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 16.0 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 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. + 1 chai, 15.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
271	Thuốc thử xét nghiệm CYFRA 21-1	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 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. + 1 chai, 18.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
272	Thuốc thử xét nghiệm SCC (squamous cell carcinoma)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột) 0.9 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
273	Thuốc thử xét nghiệm Free HCG (Human chorionic gonadotropin) beta	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.8; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng βhCG tự do (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
274	Thuốc thử xét nghiệm PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein A)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
275	Thuốc thử xét nghiệm TSH (Thyroid-stimulating hormone)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 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. + 1 chai, 13.9 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 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
276	Thuốc thử xét nghiệm T3 (triiodothyronine)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 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. + 1 chai, 18.8 mL: T3 đánh dấu biotin 3 ng/mL; ANS 0.8 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
277	Thuốc thử xét nghiệm FT3 (Free triiodothyronine)	Hộp	300 test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
278	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng Tg (Thyroglobulin)	Hộp	300 test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Tg đánh dấu biotin (người) 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
279	Thuốc thử xét nghiệm IgE (Immunoglobulin E)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgE đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L; đệm phosphate 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgE (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.5 mg/L; đệm phosphate 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
280	Thuốc thử xét nghiệm Cortisol	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
281	Thuốc thử xét nghiệm Ferritin	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin đánh dấu biotin (chuột) 3.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ferritin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 6.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
282	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm định lượng Vitamin B12, Ferritin, Folate, βCTx (C-terminal telopeptide of type I collagen), Osteocalcin, PTH (Parathyroid hormone), P1NP (Procollagen type 1 amino-terminal propeptid), Vitamin D, Calcitonin	Hộp	4 x 3ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh 1 - 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh 2 Chất trong huyết thanh người; chất bảo quản: + Vitamin B12 (canh cây tế bào): khoảng 500 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 1000 pg/mL (mẫu chứng 2) + Ferritin (người, gan): khoảng 150 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 1000 ng/mL (mẫu chứng 2) + Folate (tổng hợp): khoảng 3.9 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 12 ng/mL (mẫu chứng 2) + β-CTx (tổng hợp): khoảng 320 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 750 pg/mL (mẫu chứng 2) + Osteocalcin (tổng hợp): khoảng 20 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 100 ng/mL (mẫu chứng 2) + Nội tiết tố tuyến cận giáp (tổng hợp: khoảng 60 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 200 pg/mL (mẫu chứng 2) + P1NP: khoảng 30 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 200 ng/mL (mẫu chứng 2) + 25-hydroxyvitaminD (tổng hợp): khoảng 20 ng/mL (mẫu chứng 1), khoảng 40 ng/mL (mẫu chứng 2) + Calcitonin (tổng hợp): khoảng 10 pg/mL (mẫu chứng 1), khoảng 100 pg/mL (mẫu chứng 2) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
283	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Beta 2 Microglobulin	Hộp	2 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Albumin huyết thanh bò với chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học như đã xác định. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích: β2-Microglobulin, Nguồn gốc: người - Thành phần không phản ứng: 1.0 % albumin huyết thanh bò; 1.6 % NaN3 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
284	Thuốc thử xét nghiệm Beta 2 Microglobulin	Hộp	140 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; chất bảo quản + Hạt latex phủ kháng thể đa dòng kháng β2-microglobulin người (thỏ); chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
285	Hóa chất kiểm soát xét nghiệm B2MG (β 2-microglobulin)	Hộp	2 x 2 x 1 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Albumin huyết thanh bò với chất phụ gia hóa học và nguyên liệu có nguồn gốc sinh học. Nguồn gốc các chất sinh học thêm vào như sau: Chất phân tích β2-Microglobulin, nguồn gốc: người - Thành phần không phản ứng: 1.0 % albumin huyết thanh bò Nồng độ I: 1.7 % NaN3 Nồng độ II: 1.6 % NaN3 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
286	Thuốc thử xét nghiệm Prealbumin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Chất gia tốc Polyethylene glycol (PEG): 50 g/L; đệm phosphate; chất bảo quản + Kháng huyết thanh (thỏ) kháng prealbumin T đặc hiệu cho prealbumin người: > 0.25 g/L; đệm phosphate; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
287	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vancomycin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - Vancomycin liên hợp; đệm piperazine-N, N'-bis (2-ethanesulfonic acid) (PIPES), pH 7.2; chất bảo quản; chất ổn định - Kháng thể kháng vancomycin (đơn dòng từ chuột); vi hạt latex; đệm 3-(N-morpholino) propane sulfonic acid (MOPS), pH 7.2; chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
288	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng digoxin, carbamazepine, gentamicin, phenytoin, phenobarbital, primidone, theophylline, tobramycin, acid valproic và vancomycin	Hộp	6 x 5 ml + 1 x 10 ml	Thành phần gồm: - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học (thuốc điều trị) - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định. Đề định lượng digoxin, carbamazepine, gentamicin, phenytoin, phenobarbital, primidone, theophylline, tobramycin, acid valproic và vancomycin trong huyết thanh và huyết tương người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
289	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 15 thông số sinh hóa TDM	Hộp	2 x 5 ml + 2 x 5 ml + 2 x 5 ml	Thành phần gồm: Gồm 3 mẫu chứng dạng lỏng ở dạng dùng được ngay lấy từ huyết thanh người. Nồng độ điều chỉnh của các thành phần mẫu chứng thường ở mức bình thường hay ở ngưỡng bình thường/bệnh lý - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với thuốc điều trị được thêm vào - Các thành phần không có phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
290	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Vitamin B12	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Vitamin B12 với nồng độ khoảng 185 pmol/L hoặc 250 pg/mL trong huyết thanh người, chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Vitamin B12 với nồng độ khoảng 1107 pmol/L hoặc 1500 pg/mL trong huyết thanh người, chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
291	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Vitamin D total G3	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa 25-hydroxyvitamin D3 với nồng độ khoảng 10 ng/mL hoặc 25 nmol/L trong huyết thanh người; chất bảo quản + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa 25-hydroxyvitamin D3 với nồng độ khoảng 70 ng/mL hoặc 175 nmol/L trong huyết thanh người; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
292	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm hGH (Human growth hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa hGH (peptide tái tổ hợp với nồng độ khoảng 0 ng/mL hoặc 0 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa hGH (peptide tái tổ hợp với nồng độ khoảng 10 ng/mL hoặc 10000 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
293	Thuốc thử xét nghiệm IgA (Immunoglobulin A)	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polyethylene glycol: 3.6 %; chất bảo quản; chất ổn định + Kháng thể kháng IgA người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
294	Thuốc thử xét nghiệm định lượng haptoglobin	Hộp	100 test	Thành phần gồm: + Đệm phosphate: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 130 mmol/L; PEG: 40 g/L; chất bảo quản + Kháng thể kháng haptoglobin người (thỏ): > 1.1 g/L; NaCl: 100 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
295	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Apolipoprotein A-1	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 3.8 %; chất tẩy; chất bảo quản + Kháng thể kháng apolipoprotein A-1 người (cừu): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0 chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
296	Thuốc thử xét nghiệm định lượng apolipoprotein B	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 4.2 %; chất tẩy; chất bảo quản + Kháng thể kháng apolipoprotein B người (cừu): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
297	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Vitamin D toàn phần thể hệ 3	Hộp	6 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 3 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích khoảng 20 ng/mL (50 nmol/L) + 3 chai, mỗi chai 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích khoảng 40 ng/mL (100 nmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
298	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C3	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polyethylene glycol: 3.0 %; chất bảo quản + Kháng thể kháng C3c người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 33 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
299	Thuốc thử xét nghiệm định lượng C4	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polyethylene glycol: 3.0 %; chất bảo quản + Kháng thể kháng C4 người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 33 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
300	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm PTH (Parathyroid hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa PTH (peptide tổng hợp, người) với nồng độ khoảng 1 pmol/L hoặc 10 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa PTH (peptide tổng hợp, người) với nồng độ khoảng 466 pmol/L hoặc 4400 pg/mL trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
301	Hóa chất xét nghiệm C-Peptide	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng C-peptide (chuột) được biotin hóa 1 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng C-peptide (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.4 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
302	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm C-Peptide	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa C-peptide với nồng độ khoảng 0.167 nmol/L hoặc 0.5 ng/mL trong huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa C-peptide với nồng độ khoảng 0.5 ng/mL và khoảng 6.67 nmol/L trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
303	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ACTH (Adrenocorticotropic hormone)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa ACTH (tổng hợp) với nồng độ khoảng 15 pg/mL trong huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa ACTH (tổng hợp) với nồng độ khoảng 120 pg/mL trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
304	Thuốc thử xét nghiệm ACTH (Adrenocorticotropic hormone)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ACTH đánh dấu biotin (chuột) 0.3 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.2; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ACTH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.3 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
305	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Vitamin B12 thể hệ 2	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Yếu tố nội tại đánh dấu ruthenium tái tổ hợp từ heo 4 µg/L; cobinamide dicyanide 15 µg/L; chất ổn định; albumin huyết thanh người; đệm phosphate, pH 5.5; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 mL: Vitamin B12 đánh dấu biotin 25 µg/L; biotin 3 µg/L; đệm phosphate, pH 7.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
306	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Vitamin D toàn phần thể hệ 3 E2G	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Protein gắn kết vitamin D đánh dấu ruthenium 150 µg/L; đệm bis-tris propane 200 mmol/L; albumin (người) 25 g/L; pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 mL: 25-hydroxyvitamin D đánh dấu biotin 20 µg/L; đệm bis-tris propane 200 mmol/L; pH 8.6; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
307	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgG (Immunoglobulin G)	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polyethylene glycol: 3.6 %; chất bảo quản; chất ổn định + Kháng thể kháng IgG người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
308	Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgM (Immunoglobulin M)	Hộp	150 Test	Thành phần gồm: + Đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polyethylene glycol: 3.6 %; chất bảo quản; chất ổn định + Kháng thể kháng IgM người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
309	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ceruloplasmin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Accelerator, Polyethylene glycol (PEG): 50 g/L; đệm phosphate; chất bảo quản + Kháng huyết thanh (thỏ) kháng ceruloplasmin T đặc hiệu cho ceruloplasmin người: > 0.42 g/L; đệm phosphate; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
310	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cholinesterase	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: + Đệm pyrophosphate: 92 mmol/L, pH 7.7; kali hexacyanoferrate (III): 2.4 mmol/L + Đệm GOOD's: 10 mmol/L, pH 4.0; butyrylthiocholine: 46 mmol/L; chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
311	Thuốc thử xét nghiệm Transferrin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm phosphate: 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 25 mmol/L; polyethylene glycol: 5 %; chất bảo quản + Kháng thể kháng transferrin người (thỏ): phụ thuộc vào độ chuẩn, NaCl: 100 mmol/L; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
312	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AMH (Anti-Mullerian Hormone)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AMH đánh dấu biotin (chuột) 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng AMH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
313	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Estradiol	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ) 2.5 ng/mL và 4.5 ng/mL; mesterolone 130 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Dẫn xuất estradiol, đánh dấu phức hợp ruthenium 4.5 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
314	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Folate thể hệ 3	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai thuốc thử tiền xử lý 1, 7.3 mL: Natri 2-mercaptoethanesulfonate (MESNA) 40 g/L, pH 5.5. + 1 chai thuốc thử tiền xử lý 2, 7.3 mL: Natri hydroxide 25 g/L. + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 16.7 mL: Protein gắn kết folate đánh dấu ruthenium 75 µg/L; albumin huyết thanh người (chất ổn định); đệm borate/ phosphate/citrate 70 mmol/L, pH 5.5; chất bảo quản. + 1 chai, 13.9 mL: Folate đánh dấu biotin 17 µg/L; biotin 120 µg/L; huyết thanh người (chất ổn định); đệm borate 100 mmol/L, pH 9.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
315	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Folate thể hệ 3	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Là huyết thanh người đông khô chứa folate Ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương: Giá trị đích là < 9.1 nmol/L hoặc < 4.0 ng/mL. Ứng dụng folate RBC: Giá trị đích là < 499 nmol/L hoặc < 220 ng/mL. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Là huyết thanh người đông khô chứa folate Ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương: Giá trị đích là khoảng 38.5 nmol/L hoặc 17.0 ng/mL. Ứng dụng folate RBC: Giá trị đích là khoảng 1294 nmol/L hoặc 570 ng/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
316	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hGH (Human growth hormone)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7.6 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hGH đánh dấu biotin (chuột) 1.1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đa dòng kháng hGH (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm ProGRP (Progastrin-releasing peptide)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa ProGRP (tái tổ hợp từ E. coli) với nồng độ khoảng 20 pg/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa ProGRP (tái tổ hợp từ E. coli) với nồng độ khoảng 294 pg/mL trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
318	Thuốc thử xét nghiệm ProGRP (Progastrin-releasing peptide)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ProGRP đánh dấu biotin (chuột) 3.5 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng ProGRP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
319	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm; + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Calcitonin (tổng hợp) với nồng độ khoảng 2.0 pg/mL hoặc 0.585 pmol/L trong huyết thanh ngựa. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Calcitonin (tổng hợp) với nồng độ khoảng 500 pg/mL hoặc 146 pmol/L trong huyết thanh ngựa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
320	Thuốc thử xét nghiệm định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT đánh dấu biotin (chuột) 1.50 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
321	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG (Immunoglobulin G) kháng CCP (Anti-cyclic citrullinated peptide)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm; + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9.9 mL: Peptide citrulline hóa dạng vòng đánh dấu biotin (tổng hợp) khoảng 1.1 µg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 5.0; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu ruthenium (chuột) 0.75 µg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
322	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG (Immunoglobulin G) người kháng CCP (Anti-cyclic citrullinated peptide)	Hộp	4 x 2.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng thể kháng CCP (người), khoảng 20 U/mL trong huyết thanh người. + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng thể kháng CCP (người), khoảng 100 U/mL trong huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
323	Thuốc thử xét nghiệm Testosterone G2 đóng gói lớn	Hộp	300 test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL, chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng testosterone đánh dấu biotin (cừu) 40 ng/mL; thuốc thử cung cấp 2-bromoestradiol; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Dẫn xuất testosterone đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
324	Thuốc thử xét nghiệm Insulin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 9.5 mL: Kháng thể đơn dòng kháng insulin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
325	Thuốc thử xét nghiệm LH (Luteinizing hormone)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng LH đánh dấu biotin (chuột) 2.0 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản. + 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng LH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.3 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 8.0; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
326	Thuốc thử xét nghiệm NSE (neuron-specific enolase)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng 18E5 kháng NSE đánh dấu biotin (chuột) 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng 84B10 kháng NSE (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
327	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng TPO (Thyroid-specific peroxidase)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 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. + 1 chai, 19.7 mL: TPO đánh dấu biotin (tái tổ hợp) 0.15 mg/L; đệm TRIS 30 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
328	Thuốc thử xét nghiệm HE4 (Human epididymal protein 4)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 5.8 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 đánh dấu biotin (chuột) 0.75 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 10.3 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HE4 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
329	Hóa chất chuẩn xét nghiệm HE4 (Human epididymal protein 4)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở nồng độ khoảng 5 pmol/L trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở nồng độ khoảng 200 pmol/L trong hỗn hợp huyết thanh ngựa; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
330	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm HE4 (Human epididymal protein 4)	Hộp	4 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh + 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở 2 khoảng nồng độ (khoảng 50 pmol/L và khoảng 400 pmol/L) trong huyết thanh người; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
331	Hóa chất xét nghiệm Tobramycin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Tobramycin gắn với G6PDH vi khuẩn và albumin huyết thanh bò trong đệm + Kháng thể kháng tobramycin (đa dòng từ cừu), G6P, NAD và albumin huyết thanh bò trong đệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
332	Hóa chất xét nghiệm Amikacin	Hộp	75 Test	Thành phần gồm: + Kháng thể kháng amikacin (đơn dòng từ chuột) và vật liệu có nguồn gốc từ người trong đệm với chất bảo quản. + Dẫn xuất amikacin liên hợp vi hạt, vật liệu có nguồn gốc từ người, và chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
333	Hóa chất xét nghiệm Gentamycin	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + Đệm piperazine-N,N'-bis (ethanesulfonic acid) (PIPES), pH 7.2; chất bảo quản + Kháng thể kháng gentamicin (đơn dòng từ chuột); vi hạt latex; đệm 3-(N-morpholino) propane sulfonic acid (MOPS), pH 7.5; chất ổn định; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
334	Thuốc thử xét nghiệm Tacrolimus	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21 mL: Kháng thể đơn dòng kháng tacrolimus đánh dấu biotin (cừu) 15 µg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.8; chất bảo quản. + 1 chai, 14.8 mL: Dẫn xuất tacrolimus đánh dấu phức hợp ruthenium 4 µg/L; đệm citrate 10 mmol/L, pH 3.3; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
335	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Tacrolimus	Hộp	6 x 1 ml	Thành phần gồm: ▪ 3 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa Tacrolimus với nồng độ khoảng 1 ng/mL trong máu người; chất bảo quản. ▪ 3 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa Tacrolimus với nồng độ khoảng 30 ng/mL trong máu người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
336	Hóa chất kiểm soát xét nghiệm Tacrolimus	Hộp	30 ml	Thành phần gồm: - 1 chai chứa 30 mL, dung dịch kẽm sulfate trong methanol và ethylene glycol. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
337	Hóa chất xét nghiệm Anti TSHR (Thyroid stimulating hormone receptor)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + Dung dịch đệm, 1 chai, 12.0 mL: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản. + 1 chai, 13.9 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 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
338	Hóa chất chuẩn xét nghiệm Anti - TSHR (Thyroid stimulating hormone receptor)	Hộp	4 x 2.0 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 1 Chứa kháng thể kháng TSHR người nồng độ khoảng 0.75 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người. + 2 chai mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 2 Chứa kháng thể kháng TSHR người nồng độ khoảng 25 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
339	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Amikacin	Hộp	6 x 5 ml + 1 x 10 ml	Thành phần gồm: Bao gồm 6 mẫu chuẩn được pha bằng cách thêm một lượng thuốc vào huyết thanh người. Nồng độ của các thành phần mẫu chuẩn điều chỉnh để đảm bảo chuẩn tối ưu trên các máy phân tích hóa lâm sàng. - Thành phần phản ứng: Huyết thanh người với phụ gia hóa học (thuốc điều trị). - Thành phần không phản ứng: Chất bảo quản và chất ổn định Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
340	Thuốc bảo dưỡng hàng ngày cho điện cực ISE, ống và kim hút mẫu	Hộp	9 x 12 ml	Thành phần gồm: Huyết thanh người không có phụ gia hóa học. Cách dùng: Mở nắp chai, hút vào mỗi chai chính xác 12.0 mL nước cất/khử ion. Thử tích hoàn nguyên cuối cùng là 13 mL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
341	Hóa chất xét nghiệm HbA1c loại A	Hộp	600ml x 4	Thành phần gồm: Sodium azide: <=0.01 %; Oxidizing agent: <=0.7%; Phosphate: <=1%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
342	Hóa chất xét nghiệm HbA1c loại B	Hộp	600ml x 2	Gồm: Sodium azide: <=0.06%; Oxidizing agent: <=3%; Phosphate: <=2%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
343	Hóa chất xét nghiệm HbA1c loại C	Hộp	600ml x 2	Thành phần gồm: Sodium azide : <=0.01%; Oxidizing agent:<=0.3%; Phosphate: <=1%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
344	Dung dịch rửa ly giải	Hộp	3x2L	Thành phần: Sodium azide<=0.02% Phosphate<=0.1% Surfactant<=0.1% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
345	Cột sắc kí	Hộp	1 cột	Cột được chế tạo bằng vật liệu thép không gỉ và nắp xoắn hai đầu được làm từ PEEK (polyether ether ketone) Thành phần: Hydrophilic polymer của methacrylate esters copolymer Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
346	Dung dịch hiệu chuẩn	Hộp	3 x 3ml + 3 x 3ml + 3 x 10ml	Thành phần: Calibrator Low, Calibrator High : Human source hemoglobin $\leq 0.6\%$ Calibrator diluent : Phosphate $\leq 0.1\%$; Surfactant $\leq 0.1\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
347	Dung dịch kiểm chuẩn	Hộp	4x0.25ml + 4x0.25ml	Thành phần gồm: Hemoglobin, human: 13.0-15.0g/dL; Potassium Cyanide: $\leq 0.005\%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
348	Dung dịch pha loãng mẫu chuẩn	Hộp	1x250ml+ 1x15ml	Thành phần gồm: DILUENT 80: Phosphate $\leq 0.1\%$, Surfactant $\leq 0.1\%$; RECONSTITUENT 80: Phosphate $\leq 0.6\%$, Surfactant $\leq 1.0\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
349	Dung dịch rửa xét nghiệm định lượng HbA1c	Hộp	250ml	Thành phần gồm: Nonionic Surfactant: 1- 5%; Inorganic salt: 1-5%; Antiseptic: 0.1- 1%; Pure water: 85-95%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
350	Giấy thấm máu gót chân	Tờ	Gói 100 tờ	Dùng để thấm máu gót chân em bé khi thực hiện xét nghiệm sàng lọc sơ sinh. Trên giấy thấm có vòng tròn chứa mẫu máu. Mỗi vòng tròn chứa 75 đến 80 μ l máu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
351	Bộ xét nghiệm phát hiện bệnh tăng sinh tuyến thượng thận bẩm sinh	Hộp	Hộp/ 192 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng 17-alpha-hydroxyprogesterone hỗ trợ sàng lọc bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh trong mẫu máu khô của trẻ sơ sinh. - Thành phần: Đĩa phủ, Chất chuẩn và chất kiểm tra, Dung dịch ly trích, Phức hợp HRP, Dung dịch rửa, Dung dịch cơ chất, Dung dịch ngưng phản ứng - Giới hạn phát hiện $\leq 4,6$ ng/mL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
352	Phụ kiện dùng trong xét nghiệm sàng lọc sơ sinh đĩa đáy bằng	Đĩa	Đĩa/96 giếng	Đĩa đáy bằng dùng trong xét nghiệm sàng lọc sơ sinh. - Thể tích làm việc: 40 - 280 μ l. - Thành phần là hợp chất polypropylene trong suốt, không có kim loại nặng, không có các loại enzyme phân hủy DNA, RNA, không có DNA người và không có chất gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
353	Phụ kiện dùng trong xét nghiệm sàng lọc sơ sinh đĩa đáy chữ U	Đĩa	Đĩa/96 giếng	Đĩa đáy U dùng trong xét nghiệm sàng lọc sơ sinh. - Thể tích làm việc: 40 - 280µl. - Thành phần là hợp chất polypropylene trong suốt, không có kim loại nặng, không có các loại enzyme phân hủy DNA, RNA, không có DNA người và không có chất gây sốt. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
354	Bộ xét nghiệm sàng lọc thiếu men biotinidase	Hộp	Hộp/ 480 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng Biotinidase (BTD) hỗ trợ sàng lọc thiếu biotinidase trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh. - Thành phần bộ xét nghiệm: Chất chuẩn và chất kiểm tra, Dung dịch cơ chất, Dung dịch ngưng phản ứng, Thuốc thử màu 1, Thuốc thử màu 2, Thuốc thử màu 3. Dung dịch ngưng phản ứng - Giới hạn phát hiện $\leq 6,84$ ZRU - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
355	Bộ xét nghiệm phát hiện sớm bệnh thiếu men G-6-PD	Hộp	Hộp/ 480 test	Xét nghiệm đo màu định lượng hoạt độ enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase trong mẫu máu khô và sàng lọc thiếu G-6-PD trên hồng cầu ở trẻ sơ sinh. - Thành phần bộ xét nghiệm: Dung dịch ly trích, Thuốc thử, Thuốc thử màu, Thuốc thử tăng cường màu, Chất kiểm tra - Độ nhạy xét nghiệm $\leq 1,0$ U/g Hb. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
356	Bộ xét nghiệm sàng lọc bệnh xơ nang	Hộp	Hộp/ 192 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng trypsin miễn dịch (IRT) hỗ trợ sàng lọc bệnh xơ nang trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh. - Thành phần bộ xét nghiệm: Đĩa phủ, Chất chuẩn và chất kiểm tra, Dung dịch ly trích, Dung dịch Byotinyl kháng IRT, Chất liên kết HRP, Dung dịch rửa, Cơ chất Chromogenic, Dung dịch ngưng phản ứng - Giới hạn phát hiện $\leq 7,59$ µg/L - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
357	Bộ xét nghiệm để sàng lọc bệnh galactosemia	Hộp	Hộp/ 288 test	Xét nghiệm men định lượng galactose toàn phần hỗ trợ sàng lọc bệnh galactosemia trong mẫu máu khô từ trẻ sơ sinh. Thành phần: Chất chuẩn và chất kiểm tra, Dung dịch ly trích, Enzyme I, Enzyme II, Thuốc thử màu, Thuốc thử tăng cường màu, Dung dịch pha loãng. - Giới hạn phát hiện $\leq 2,83$ mg/dL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán: $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
358	Bộ xét nghiệm phát hiện sớm bệnh suy giáp bẩm sinh	Hộp	Hộp/ 192 test	Xét nghiệm miễn dịch men định lượng nội tiết tố kích thích tuyến giáp hỗ trợ sàng lọc bệnh suy giáp bẩm sinh trong mẫu máu khô của trẻ sơ sinh. - Thành phần: Đĩa phủ, Chất chuẩn và chất kiểm tra, Dung dịch ly trích, Phức hợp HRP, Dung dịch rửa, Cơ chất Chromogen, Dung dịch ngưng phản ứng - Giới hạn phát hiện $\leq 2,025$ µIU/mL - Độ nhạy chẩn đoán: 100% - Độ đặc hiệu chẩn đoán $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
359	Thiết bị lấy máu vô trùng dùng một lần	Cái	Hộp 200 cái	Dụng cụ lấy máu vô trùng dùng một lần. Thiết bị lấy máu đã tích hợp lưỡi lam, có vỏ nhựa bảo vệ an toàn, không cần bút gắn, vô trùng, 17G x 2,0mm - Dụng cụ tự thụt vào sau khi đâm vào ngón tay hoặc gót chân để đảm bảo an toàn cho nhân viên y tế. Dụng cụ đã được vô trùng, sẵn dùng, và dùng một lần duy nhất Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
360	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu	Hộp	Hộp 6x8ml	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa nước tiểu thường quy; Thành phần: Nước tiểu người chứa Amylase, Canxi, Glucose, Phospho vô cơ, Urea, Axit Uric, Creatinine, Maginesi; Các giá trị hiệu chuẩn được xác định sử dụng các quy trình đã được chuẩn hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
361	Chất chuẩn nước tiểu mức thấp/cao cho xét nghiệm điện giải	Hộp	Hộp 2x100ml + 2x100ml	Chất hiệu chuẩn nồng độ thấp/cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ trong nước tiểu; Thành phần: Na ⁺ (Thấp) 50 mmol/L; (Cao) 200 mmol/L. K ⁺ (Thấp) 10 mmol/L; (Cao) 100 mmol/L. Cl ⁻ (Thấp) 50 mmol/L; (Cao) 180 mmol/L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
362	Định lượng Ure	Hộp	4x53ml+4 x53ml/ Hộp	Thành phần: Tris buffer 100 mmol/L; NADH $\geq$ 0,26 mmol/L; Tetra-Sodium diphosphate 10 mmol/L; EDTA 2,65 mmol/L; 2-Oxoglutarate $\geq$ 9,8 mmol/L; Urease $\geq$ 17,76 kU/L; ADP $\geq$ 2,6 mmol/L; GLDH $\geq$ 0,16 kU/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 9 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
363	Hóa chất định lượng Creatinin	Hộp	4x51ml+4 x51ml/ Hộp	Thành phần: Natri hydrocid 120 mmol/L; Acid picric 2,9 mmol/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
364	Định lượng Glucose	Hộp	4x25ml+4 x12.5ml/ Hộp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose. Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) 24 mmol/L; ATP $\geq$ 2 mmol/L; NAD ⁺ $\geq$ 1,32 mmol/L; Mg ²⁺ 2,37 mmol/L; Hexokinase $\geq$ 0,59 kU/L; G6P-DH $\geq$ 1,58 kU/L ; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu ly giải và dịch não tủy; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
365	Đo hoạt độ AST (GOT)	Hộp	4x25ml+4 x25ml	Thành phần: Tris buffer, pH 7,65 (37°C) 80mmol/L; L-aspartate 240mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH $\geq$ 0,9kU/L; MDH $\geq$ 0,6kU/L; NADH 0,2mmol/L ; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
366	Hoá chất đo hoạt độ ALT (GPT)	Hộp	4x50ml+4x25ml	Thành phần: Tris buffer pH 7,15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
367	Hoá chất định lượng Bilirubin toàn phần	Hộp	4x15ml+4x15ml/ Hộp	Thành phần: Caffeine 2,1 mmol/L; 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0,31 mmol/L; Surfactant; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
368	Hoá chất định lượng Bilirubin trực tiếp	Hộp	4x20ml+4x20ml/ Hộp	Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0,08 mmol/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
369	Hoá chất định lượng Protein toàn phần	Hộp	4x25ml+4x25ml/Hộp	Thành phần: Sodium hydroxide 200 mmol/L; Potassium sodium tartrate 32 mmol/L; Copper sulphate 18,8 mmol/L; Potassium iodide 30 mmol/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
370	Định lượng Albumin	Hộp	4x29ml/ Hộp	Thành phần: Succinate buffer (pH 4,2) 100 mmol/L; Bromocresol green 0,2 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 17 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
371	Hóa chất chuẩn cho xét nghiệm HDL	Hộp	2x3 ml	Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (người).; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control) Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
372	Hoá chất định lượng Cholesterol toàn phần	Hộp	4x22.5ml/ Hộp	Thành phần: Dung dịch đệm photphat (pH 6,5) 103 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,31 mmol/L; Phenol 5,2 mmol/L; Cholesterol esterase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 μ kat/L); Cholesterol oxidase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 μ kat/L); Peroxidase ≥ 10 kU/L (166,7 μ kat/L) Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 22 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
373	Hoá chất định lượng Triglycerid	Hộp	4x20ml+4x5ml/ Hộp	Thành phần: PIPES buffer (pH 7,5) 50 mmol/L; Mg ²⁺ 4,6 mmol/L; MADB 0,25 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,5 mmol/L; ATP 1,4 mmol/L; Lipases 1,5 kU/L (25 µkat/L); Glycerol kinase 0,5 kU/L (8,3 µkat/L); Peroxidase 0,98 kU/L (16,3 µkat/L); Ascorbate oxidase 1,48 kU/L (24,6 µkat/L); Glycerol-3-phosphate oxidase 1,48 kU/L (24,6 µkat/L) Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
374	Hoá chất định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	Hộp	4x51.3ml+4x17.1ml/ Hộp	Thành phần: Kháng thể kháng β-lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) 0,8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4,4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1,7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) 30 mmol/L; N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3,5- dimethoxy - 4 fluoroaniline (F-DAOS) 0,2 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,67 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
375	Hoá chất định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	Hộp	4x27ml+4x9ml/ Hộp	Thành phần: Cholesterol esterase 3,7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3,7 IU/mL; Peroxidase 4,9 IU/mL; Natri azit 0,1%; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HDAOS 0,47 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
376	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	Hộp	2x1ml/ Hộp	Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người).; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control) Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
377	Hoá chất định lượng Acid Uric	Hộp	4x30ml+4x12.5ml/ Hộp	Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7,5) 42 mmol/L; MADB 0,15 mmol/L; 4-Aminophenazone 0,30 mmol/L; Peroxidase ≥ 5,9 kU/L (98 µkat/L); Uricase ≥ 0,25 kU/L (4,15 µkat/L); Ascorbate Oxidase ≥ 1,56 kU/L (26 µkat/L), Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 11 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
378	Hoá chất đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase)	Hộp	4x12ml+4x12ml/ Hộp	Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10,4 0,35 mol/L; p-Nitrophenyl phosphate 16 mmol/L; HEDTA 2 mmol/L; Zinc Sulphate 1 mmol/L; Magnesium Acetate 2 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng phosphatase kiềm; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
379	Hoá chất đo hoạt độ GGT (Gama Glutamyl Transferase)	Hộp	4x40ml+4x40ml/Hộp	Thành phần: Glycylglycine, pH 7,7 (37°C) 150 mmol/L; L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
380	Hoá chất đo hoạt độ Amylase	Hộp	4x40ml/Hộp	Thành phần: MES (pH 6,05) 36,1 mmol/L; Calcium acetate 3,60 mmol/L; NaCl 37,2 mmol/L; Potassium thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1,63 mmol/L, Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α-amylase; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
381	Hóa chất dùng cho xét nghiệm ASO	Hộp	4x51ml+4x7ml/Hộp	Thành phần: Phosphate buffer (pH 7,0) 40 mmol/L; Streptolysin-O coated latex <0,2% w/v Loại mẫu: Huyết thanh; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng kháng thể ASO; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
382	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt nhóm 1	Hộp	6x2ml/Hộp	Thành phần: Huyết thanh người chứa Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M, Transferrin, C3, C4, Anti-Streptolysin O, Ferritin, C-reactive protein; Chất hiệu chuẩn 6 mức; - Các giá trị hiệu chuẩn đã xác định sử dụng các nguyên liệu liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn IFCC (IgG, IgA, IgM, C3, C4, Transferrin, CRP), WHO (ASO) và tiêu chuẩn quốc tế lần thứ 3 cho ferritin Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
383	Hóa chất định lượng CRP	Hộp	4x30ml+4x30ml/Hộp	Thành phần: Glycine buffer 100 mmol/L; Latex, phủ kháng thể kháng CRP < 0,5% w/v Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP siêu nhạy; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
384	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hộp	5x2ml/Hộp	Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người; Chất hiệu chuẩn gồm mức 2 đến mức 6; Các giá trị được gán theo tiêu chuẩn IFCC bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
385	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Lọ	1x2ml/ Lọ	Thành phần: Huyết thanh người chứa α-1 acidglycoprotein; Ferritin; α-1 antitrypsin; Haptoglobin; Anti-Streptolysin O; β-2 microglobulin; Immunoglobulin A; Immunoglobulin M; Immunoglobulin G; Ceruloplasmin; C3; Prealbumin; C4; Rheumatoid Factor; C-reactive protein; Transferrin Hoá chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
386	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Lọ	1x2ml/ Lọ	Thành phần: huyết thanh người, α -1 acidglycoprotein, Ferritin, α -1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β -2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin; Chất kiểm chứng 1 mức Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
387	Hóa chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục	Lọ	1x2ml/ Lọ	Thành phần: huyết thanh người, α -1 acidglycoprotein, Ferritin, α -1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β -2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin; Chất kiểm chứng 1 mức Hoá chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
388	Hoá chất định lượng Calci toàn phần	Hộp	4x15ml/ Hộp	Thành phần: Imidazol (pH 6,9); Arsenazo III 0,02%; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 33 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
389	Hoá chất đo hoạt độ LDH	Hộp	4x40ml+4x20ml/ Hộp	Thành phần: D(-)N-Methylglucamin buffer, pH 9,4 (37°C) 325 mmol/L; Lactate 50 mmol/L; NAD ⁺ 10 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDH; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
390	Hoá chất đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	Hộp	4x22ml+4x4ml+4x6ml/ Hộp	Thành phần: Imidazole (pH 6,5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0,2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg ²⁺ 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0,01 mmol/L; HK $\geq$ 4,0 kU/L; G6P-DH $\geq$ 2,8 kU/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
391	Hoá chất đo hoạt độ CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	Hộp	2x22ml+2x4ml+2x6ml/ Hộp	Thành phần: Dung dịch đệm imidazole (pH 6,7) 100 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0,01 mmol/L; Hexokinase (HK) $\geq$ 4 kU/L; EDTA 2 mmol/L; NADP 2 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; G6P-DH $\geq$ 2,8 kU/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L; N-Acetylcysteine 0,2 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; Chất hoạt hóa 26 mmol/L; AMP 5 mmol/L; Kháng thể kháng tiểu đơn vị CK-M Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
392	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	1x2ml/ Lọ	Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu CK total IFCC Chất kiểm chứng mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
393	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	1x2ml/ Lọ	Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu CK total IFCC Chất kiểm chứng mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
394	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	Lọ	1x1ml/ Lọ	Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu CK total IFCC Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
395	Hoá chất đo hoạt độ Lipase	Hộp	4x10ml+ 4xlyo + 4x3.3ml + 2x3ml/ Hộp	Thành phần: Buffer MES/BES (pH 6,8) 27 mmol/L; 1,2-Diglyceride substrate 0,04 mmol/L; Monoglyceride lipase > 400 U/L; Glycerol kinase > 100 U/L; POD > 500 U/L; 4-Aminophenazone 0,25 mmol/L; TAPS (pH 8,7) 50 mmol/L; TOOS 1,0 mol/L; Co-lipase > 15 kU/L; GPO > 15 kU/L; ATP > 0,85 mol/L; Chất hiệu chuẩn: Huyết thanh người chứa lipase lợn Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng lipase; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
396	Hoá chất định lượng Lactat (Acid Lactic)	Hộp	4x10ml+4 xlyo/ Hộp	Thành phần: Lactate oxidase $\geq$ 0,2 kU/L; Peroxidase $\geq$ 1 kU/L; Good's Buffer (pH 7,0) 50 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,1 mmol/L; TOOS $\geq$ 0,3 mmol/L; N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline Loại mẫu: Huyết tương, dịch não tủy; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng L-Lactate; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
397	Hoá chất dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Can	5L	Thành phần: Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%. Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
398	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Bình	450ml/ Bình	Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%; Dung dịch rửa; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
399	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Hộp	4x2000ml/ Hộp	Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
400	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hộp	4x1000ml/ Hộp	Thành phần: Kali clorua 1 mol/L Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
401	Dung dịch đệm ISE	Hộp	4x2000ml/ Hộp	Thành phần: Triethanolamine 0,1 mol/L Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
402	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Hộp	4x100ml/ Hộp	Thành phần: Na ⁺ 160 mmol/L; K ⁺ 6 mmol/L; Cl ⁻ 120 mmol/L Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
403	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Hộp	4x100ml/ Hộp	Thành phần: Na ⁺ 130 mmol/L; K ⁺ 3,5 mmol/L; Cl ⁻ 85 mmol/L Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
404	Điện cực Na	Cái	1 cái/hộp	Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm Điện cực Natri tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
405	Điện cực K	Cái	1 cái/hộp	Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm Điện cực Kali tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
406	Điện cực Cl	Cái	1 cái/hộp	Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm Điện cực Clo tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
407	Điện cực tham chiếu	Chiếc	1 cái/hộp	Chất liệu: nhựa và kim loại, Đường kính thân: 1,6 cm, chiều dài: 5,8 cm Điện cực tham chiếu tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
408	Định lượng RF (Reumatoid Factor)	Hộp	4x24ml+4x8ml/ Hộp	Thành phần: Glycine buffer (pH 8,0) 170 mmol/L; Latex phủ IgG người < 0,5% Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng RF; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
409	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF (Reumatoid Factor)	Hộp	5x1ml	Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng chứa RF người; Chất hiệu chuẩn 5 mức; Các giá trị của chất hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn quốc tế WHO Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm RF; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
410	Hoá chất định lượng Phospho vô cơ	Hộp	4x40ml+4x40ml/ Hộp	Thành phần: Sulphuric acid 200 mmol/L; Ammoniumheptamolybdate 0,35 mmol/L; Glycine 50 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng photpho vô cơ; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
411	Hoá chất định lượng Mg	Hộp	4x40ml/ Hộp	Thành phần: ϵ -Amino-n Caproic Acid 450 mmol/L; Tris 100 mmol/L; Glycoetherdiamine-N,N,N', N' tetraacetic acid 0,12 mmol/L; Xylidyl blue 0,18 mmol/L Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng magiê; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
412	Hoá chất định lượng Sắt	Hộp	4x30ml+4x30ml/ Hộp	Thành phần: Glycine buffer (pH 1.7) 215 mmol/L; L-ascorbic acid 4.7 mmol/L; 2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine 0.5 mmol/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 12 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
413	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Lọ	1x5ml/ Lọ	Thành phần: Huyết thanh người, các enzym từ người, động vật và thực vật: Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH, Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Uric Acid, Bilirubin, Inorganic Phosphorous, Calcium, Iron, Magnesium Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
414	Chất kiểm chứng cho xét nghiệm sinh hóa trong mẫu dịch não tủy	Hộp	6x3.5ml/ Hộp	Thành phần: được sản xuất từ một vật liệu kiểm soát ổn định chất lỏng được điều chế từ huyết thanh người. Mức độ chất phân tích được điều chỉnh với các hóa chất tinh khiết khác nhau. Chất kiểm chứng cho xét nghiệm sinh hóa trong mẫu dịch não tủy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
415	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm beta2-Microglobulin	Hộp	2x1ml	Thành phần: Thuốc thử chứa beta2-microglobulin, albumin bò, glycin và chất bảo quản; Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng beta2-Microglobulin; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
416	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Albumin	Hộp	4x60ml+4 x15ml	Thành phần thuốc thử A: Đệm borat 0,1 mol/L, natri azid 0,95 g/L, pH 10,0. Thuốc thử B: Hỗn dịch chứa hạt latex phủ kháng thể kháng albumin người, natri azid 0,95 g/L. Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Albumin (Microalbuminuria) mẫu nước tiểu người. Dải đo: 1.5 - 200 mg/L. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
417	Chất kiểm chứng cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu	Hộp	6x15ml	Thành phần: được sản xuất từ vật liệu có nguồn gốc từ con người dùng cho các xét nghiệm nước tiểu. Sản xuất từ chất nền là nước tiểu người có thêm amylase nước bọt của người, hCG có nguồn gốc từ nước tiểu người, albumin của người và bò, chất bảo quản và chất ổn định. Chất kiểm chứng cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
418	Chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng MICROALBUMINURIA	Lọ	1x1 ml	Thành phần thuốc thử: albumin người (dạng bột đông khô), có chứa các nồng độ thành phần phù hợp để hiệu chuẩn xét nghiệm albumin Chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng MICROALBUMINURIA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
419	Hóa chất xét nghiệm định lượng G6PDH	Hộp	4x60ml+1 x60ml+1x15ml+1x1 ml	Bộ thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng G6PDH; Thành phần: Thuốc thử A chứa Saponin 0,6%; Thuốc thử B chứa Dung dịch đệm Tris 0,1 mmol/L, NADP 1 mmol/L, maleimide 3 mmol/L, pH 7,4; Thuốc thử C chứa Dung dịch đệm Tris 0,1 mmol/L, glucose-6-phosphate 3 mmol/L, pH 7,5; Chất hiệu chuẩn S chứa Tris 20 mmol/L, Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH); Hóa chất xét nghiệm định lượng G6PDH mẫu máu người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
420	Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng G6PDH	Hộp	2x0,5ml	Thành phần thuốc thử: huyết thanh đông khô có nồng độ G6PDH thích hợp để làm vật liệu kiểm soát Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng G6PDH Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
421	Thuốc thử xét nghiệm định lượng đồng COPPER (Cu)	Hộp	5 x 25ml	Thành phần: Đệm acetat, (pH 5,0) 0,22 mol/L, 4-(3,5-dibromo-2-pyridylazo)-N-ethyl-N- sulfopropylanilin 0,02 mmol/L, chất ổn định; Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cu (Đồng); Hóa chất xét nghiệm Copper, sử dụng cho máy hệ mở. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
422	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa mức 2	Lọ	5 ml	Sử dụng để chẩn đoán in vitro trong kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm chẩn đoán. Thành phần: Sản xuất dựa trên huyết thanh người. - Bao gồm 65 thông số - Độ thẩm thấu: 300mOs/kg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
423	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa mức 3	Lọ	5 ml	Sử dụng chẩn đoán in vitro trong kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm chẩn đoán. Thành phần: Sản xuất dựa trên huyết thanh người. - Bao gồm 66 thông số - Độ thẩm thấu: 370mOs/kg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
424	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kẽm ZINC (Zn)	Hộp	2x 15 ml +2 x5 ml + 1 x 10 ml+ 1 x 3 ml	Thành phần: Đệm bicarbonat, (pH 9,4) 200 mmol/L, 5-Br-PAPS 0,02 mmol/L, Natri citrat 170 mmol/L, Dimethylglyoxim 4 mmol/L, chất tẩy rửa 1%;Thuốc thử xét nghiệm định lượng Zn (Kẽm); Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng Zinc mẫu dịch của tinh dịch, mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
425	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 1	Hộp	5x5ml	Thành phần Biochemistry Control Serum chứa: Bột đông khô được sản xuất từ huyết thanh người (hoàn nguyên với 5 mL nước). Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 1. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
426	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 2	Hộp	5x5ml	Thành phần Biochemistry Control Serum chứa: Bột đông khô được sản xuất từ huyết thanh người (hoàn nguyên với 5 mL nước). Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy có nguồn gốc từ huyết thanh người mức 2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
427	Hoá chất định lượng Protein	Hộp	4x19ml+1 x3ml	Thành phần: Pyrogallol đỏ 47 µmol/L; Natri Molybdate 320 µmol/L; Axit succinic 50 mmol/L; Natri Benzoat 3,5 mmol/L; Natri Oxalate 1 mmol/L; Methanol 0,8% w/v; Chất hiệu chuẩn: Albumin huyết thanh người 0,5 g/L. Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
428	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm hóa sinh thường quy, mức nồng độ 1	Hộp	12 x 5 ml	- Thành phần: huyết thanh người, dạng đông khô - Bao gồm 83 thông số cho xét nghiệm hóa sinh, trong đó có thông số LDL. Thông số xét nghiệm enzym và CO2 có tính ổn định cao - Không cần dung dịch đặc biệt để hoàn nguyên Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
429	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm hóa sinh thường quy, mức nồng độ 2	Hộp	12 x 5 ml	- Thành phần: huyết thanh người, dạng đông khô - Bao gồm 83 thông số cho xét nghiệm hóa sinh, trong đó có thông số LDL. Thông số xét nghiệm enzym và CO2 có tính ổn định cao - Không cần dung dịch đặc biệt để hoàn nguyên Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
430	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm phân tích nước tiểu, 2 mức nồng độ	Hộp	12 x 12 ml	- Thành phần: nước tiểu người, dạng lỏng - Có thể sử dụng cho cả xét nghiệm bằng que nhúng nước tiểu và máy phân tích nước tiểu sử dụng kính hiển vi Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
431	Hóa chất xét nghiệm dị nguyên hô hấp và thức ăn đặc hiệu IgE	Hộp	Hộp 16 test	- Kít xét nghiệm IgE đặc hiệu với dị nguyên hô hấp, thức ăn và tiếp xúc tối thiểu 53 dị nguyên bao gồm: f1, f75, f3, f24, f40, f308, f4, f5, f6, f7, f9, f14, f292, f79, f13, f17, f20, f2, f76, f77, f78, f105, f218, f25, f32, f33, f44, f49, f72, f26, f27, f83, f155, f45, u85, d1, d2, d201, e1, e2, e85, m1, m2, m3, m5, m6, g2, w8, i1, i3, i70, i71, i100; - Có khả năng phát hiện chất phản ứng chéo với carbohydrate (CCD) trong mẫu bệnh nhân . Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
432	Hóa chất xét nghiệm dị nguyên thức ăn đặc hiệu IgE	Hộp	Hộp 16 test	- Kit xét nghiệm IgE đặc hiệu dị nguyên với 20 loại dị nguyên thức ăn: f1, f75, f2, f4, f9, f10, f14, f13, f17, f63, f64, f83, fs10, fs14, f23, f24, f80, f234, f105, f336 - Phát hiện chất phản ứng chéo với carbohydrate (CCD) trong mẫu bệnh nhân bằng thanh sắc ký miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
433	Hóa chất xét nghiệm dị nguyên hô hấp đặc hiệu IgE	Hộp	Hộp 16 test	- Kit xét nghiệm IgE đặc hiệu dị nguyên với 20 loại dị nguyên hô hấp: ts19, t19, t223, u85, gs1, ds1, i6, u134, e1, e2, es172, e6, e71, e82, e84, ms1, ms4, m5, m12, m45 - Phát hiện chất phản ứng chéo với carbohydrate (CCD) trong mẫu bệnh nhân. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
434	Chất hấp thụ CCD (dùng cho xét nghiệm dị nguyên)	Hộp	1 ống x 4 x 40µg/ hộp	- Chất hấp thụ dùng cho xét nghiệm dị nguyên (chất hấp thụ CCD). Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
435	Que thử ma túy 5 chân	Hộp	15 Test	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Amphetamine (AMP) ≤ 1.000 ng/ml + Marijuana (THC) ≤ 50 ng/ml + Morphine (Nhóm thuốc phiện) ≤ 300 ng/ml + Codeine (Nhóm thuốc phiện) ≤ 300 ng/ml + Heroin (6- Monoacetylmorphine - nhóm thuốc phiện) ≤ 10 ng/ml - Độ nhạy $\geq 99,8\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$. - Độ chính xác $\geq 99,7\%$. - Độ lặp lại: 100% - Độ ổn định: 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
436	Test thử nhanh beta hCG (nước tiểu)	Test	50 Test/1 hộp	Định tính phát hiện thai sớm - Mẫu thử: Nước tiểu, huyết thanh - Ngưỡng phát hiện: 10mIU/mL - Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: 100% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
437	Que thử xét nghiệm định tính Morphine	Hộp	50 Test/1 hộp	Định tính phát hiện Morphine và các chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu người. Xét nghiệm được sử dụng để sàng lọc nước tiểu chứa Morphine/ chất chuyển hóa ở ngưỡng phát hiện 300 ng/ml. Độ chính xác từ 99,36% – 100% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
438	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng nguyên CA 27.29	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm BR. - Thành phần: CA 27.29 (người); huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C hoặc trong 32 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
439	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 125	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm CA 125II - Thành phần: CA 125; albumin huyết thanh người có chất đệm; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 7 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
440	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3 - Thành phần: CA 15-3 (người); huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
441	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm IgE toàn phần	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm tIgE - Thành phần: IgE ở người; huyết thanh ngựa; chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 60 ngày ở 2–8°C hoặc trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
442	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm FT3, T3, T4, TUp và FT4	Hộp	Hộp (2 x 2 x 5 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm: FT3, T3, T4, TUp và FT4 - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ triiodothyronine (FT3) tự do, triiodothyronine (T3) thyroxine (FT4) tự do, thyroxine (T4), protein liên kết tuyến giáp không bão hòa và theophylline; huyết tương người; natri azit (0,2%); chất bảo quản; chất ổn định protein - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
443	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Dig, FSH, LH, PRL và ThCG	Hộp	Hộp (2 x 2 x 5 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm sau đây: Dig, FSH, LH, PRL và ThCG - Thành phần: Digoxin, hormone kích thích nang trứng (FSH), hormone kích thích thê vàng (LH), hormone tiết sữa, gonadotropin kích thích tổ màng đệm ở người (hCG) và TSH; huyết thanh ngựa - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
444	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ferritin và Vitamin B12	Hộp	Hộp (2 x 2 x 5 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm VB12 và Ferritin - Thành phần: Vitamin B12 và ferritin; HSA có chất đệm; chất ổn định protein; natri azit (0,2%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
445	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm AFP và CEA	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm AFP và CEA. - Thành phần: alphafetoprotein (ở người) và kháng nguyên carcinoembryonic (ở người); chất đệm BSA; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 28 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
446	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm cortisol và PRGE	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm Cor và PRGE. - Thành phần: Cortisol, progesterone và testosterone; huyết tương người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 14 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
447	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm PSA - Thành phần: PSA (người); huyết thanh dê; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 21 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
448	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm C-Peptide	Hộp	Hộp (2 x 2 x 1 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm CpS - Thành phần: C-peptide; chất đệm axit xitric; casein; chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn trên sản phẩm khi được bảo quản ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn sẽ ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
449	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm kháng nguyên tự do dành tuyến tiền liệt	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm fPSA -Thành phần: fPSA (ở người); huyết thanh dê; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 21 ngày ở 2–8°C. Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
450	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HER-2/neu	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm H2n - Thành phần: HER-2/neu; huyết thanh bò; natri azit (< 0,1%) - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn đã mở sẽ ổn định trong 60 ngày ở 2–8°C hoặc trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
451	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Insulin	Hộp	Hộp (2 x 2 x 1 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm insulin - Thành phần: Insulin ; nước muối có chất đệm; casein; kali thioxianat (3,89%); natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn sẽ ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
452	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm globulin liên kết hormone giới tính (SHBG)	Hộp	Hộp (2 x 2 x 2 ml)	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn xét nghiệm Atellica IM SHBG - Thành phần: SHBG (người); huyết thanh ngựa; chất tẩy rửa; chất bảo quản - Độ ổn định: Làm đông lạnh sản phẩm hoàn nguyên ở ≤ -20°C trong tối đa 60 ngày; chỉ rã đông 1 lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
453	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng DBIL, TBIL	Hộp	6 x 3.0 ml	Hóa chất dùng trong hiệu chuẩn các xét nghiệm bilirubin toàn phần và trực tiếp - Thành phần: Chất hiệu chuẩn đông khô dựa trên vật liệu máu người (huyết thanh) và chứa hóa chất phụ gia và vật liệu sinh học - Độ ổn định: Hoàn nguyên ở 2–8°C ổn định trong 8 giờ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
454	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Lọ	Hộp (12 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: Estradiol (5 ngày), Folate (4 ngày) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
455	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Lọ	Hộp (12 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: Estradiol (5 ngày), Folate (4 ngày) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
456	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Lọ	Hộp (12 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: Estradiol (5 ngày), Folate (4 ngày) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
457	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn tim mạch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim mạch, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ 20 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Myoglobin (10 ngày) + NT-proBNP, BNP và Troponin I (5 ngày) + Troponin T (4 ngày) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
458	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn tim mạch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim mạch, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ 20 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Myoglobin: 10 ngày + NT-proBNP, BNP và Troponin I: 5 ngày + Troponin T: 4 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
459	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn tim mạch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn tim mạch, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ 20 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Myoglobin: 10 ngày + NT-proBNP, BNP và Troponin I: 5 ngày + Troponin T: 4 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
460	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các protein huyết thanh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Beta-2-Microglobulin: 21 ngày + Anti-CCP và Rheumatoid Factor: 10 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
461	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các protein huyết thanh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Beta-2-Microglobulin: 21 ngày + Anti-CCP và Rheumatoid Factor: 10 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
462	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các protein huyết thanh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Beta-2-Microglobulin: 21 ngày + Anti-CCP và Rheumatoid Factor: 10 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
463	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn ung thư	Lọ	Hộp (6 lọ x 2 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng lỏng, nồng độ 1 - Thành phần: vật liệu có nguồn gốc từ người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 30 ngày sau khi mở lọ ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + IGF-1/Somatomedin C: 15 ngày, + CA 125: 10 ngày, + ProGRP: 5 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
464	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn ung thư	Lọ	Hộp (6 lọ x 2 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng lỏng, nồng độ 2 - Thành phần: vật liệu có nguồn gốc từ người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 30 ngày sau khi mở lọ ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + IGF-1/Somatomedin C: 15 ngày, + CA 125: 10 ngày, + ProGRP: 5 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
465	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số dấu ấn ung thư	Lọ	Hộp (6 lọ x 2 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư, dạng lỏng, nồng độ 3 - Thành phần: vật liệu có nguồn gốc từ người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 30 ngày sau khi mở lọ ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + IGF-1/Somatomedin C: 15 ngày, + CA 125: 10 ngày, + ProGRP: 5 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
466	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch đặc hiệu	Lọ	Hộp (6 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Bao gồm các thông số: 25-Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) C-Peptide, Erythropoietin (EPO) Insulin Growth Factor I (IGF-I) Intact PTH, Osteocalcin - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ PTH (Intact) 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
467	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch đặc hiệu	Lọ	Hộp (6 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Bao gồm các thông số: 25-Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) C-Peptide, Erythropoietin (EPO) Insulin Growth Factor I (IGF-I) Intact PTH, Osteocalcin - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ PTH (Intact) 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
468	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch đặc hiệu	Lọ	Hộp (6 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: huyết thanh người đã loại bỏ fibrin có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Bao gồm các thông số: 25-Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) C-Peptide, Erythropoietin (EPO) Insulin Growth Factor I (IGF-I) Intact PTH, Osteocalcin - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, đối với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ PTH (Intact) 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
469	Vật liệu kiểm soát 3 mức nồng độ xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy	Lọ	Hộp (12 lọ x 5 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng đông khô, 3 mức nồng độ - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh và các chất ổn định - Sau khi hoàn nguyên có thể ổn định trong 7 ngày khi bảo quản ở 2-8°C với hầu hết các chất phân tích; ngoại trừ: + Folate và PSA Total (3 ngày) + C-Peptide (1 ngày), ACTH, Calcitonin, Gastrin và PSA (Free) cần xét nghiệm ngay lập tức sau khi hoàn nguyên Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
470	Dung dịch phụ trợ cho xét nghiệm miễn dịch T3/T4/Vb12	Hộp	Hộp (2 x 23.6 ml)	Tham gia vào quá trình xét nghiệm định lượng T3, T4 và VB12 -Thành phần: 0,4 N natri hydroxit - Độ ổn định trên hệ thống: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
471	Dung dịch phụ trợ cho xét nghiệm miễn dịch Vitamin B12	Hộp	Hộp (1 x 2 ml + 2 x 25 ml)	Sử dụng để giải phóng vitamin B12 từ các protein liên kết nội sinh trong mẫu và cobinamide để ngăn chặn tái liên kết sau khi Pha rắn được thêm vào mẫu -Thành phần: + DTT: Dithiothreitol (~210 mg/lọ) + Chất chống dính: Natri hidroxit (~0,30N); kaly xyanua (~1,25 mg/lọ) - Độ ổn định trên hệ thống: 108 giờ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
472	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm interleukin-6 (IL-6)	Hộp	Hộp (3 x 1 x 7.0 ml)	Hóa chất dùng để chẩn đoán in vitro để theo dõi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm IL6 - Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, nhiều nồng độ IL-6 người tái tổ hợp khác nhau; albumin huyết thanh bò; chất bảo quản - Độ ổn định: Các chất kiểm chuẩn đã hoàn nguyên ổn định trong 30 ngày ở nhiệt độ 2–8°C hoặc trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
473	Vật liệu kiểm soát chất lượng bộ xét nghiệm xơ gan tăng cường	Hộp	Hộp (3 x 3 x 2 ml)	Hóa chất dùng cho chẩn đoán in vitro khi theo dõi độ chụm và độ chính xác các xét nghiệm : HA, PIIINP và TIMP-1 -Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, các nồng độ khác nhau của HA, PIIINP (ở bò) và TIMP-1; huyết thanh người đã tách chiết và loại bỏ lipid -Độ ổn định: Chất kiểm chuẩn đã hoàn nguyên sẽ ổn định trong 5 ngày ở 2–8°C hoặc 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Làm đông lạnh sản phẩm đã hoàn nguyên ở -20°C trong tối đa 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
474	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 1	Hộp	Hộp (2 x 25 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
475	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 2	Hộp	Hộp (2 x 10 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Huyết thanh dê; natri azit (0,1%); các chất bảo quản - Độ ổn định trên hệ thống: 84 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
476	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 3	Hộp	Hộp (2 x 5 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Huyết tương người; natri azit (0,1%) - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
477	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 10	Hộp	Hộp (2 x 5 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Dung dịch đệm Tris; albumin huyết thanh bò; huyết thanh dê; huyết thanh chuột - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
478	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 11	Hộp	Hộp (2 x 5 ml)	Hóa chất pha loãng mẫu -Thành phần: Dung dịch đệm Tris; huyết thanh dê; các chất ổn định protein; các chất bảo quản - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
479	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 13	Hộp	Hộp (2 x 10 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Chất đệm; chất hoạt tính bề mặt; natri azit (< 0,1%) - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
480	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch số 15	Hộp	Hộp (2 x 25 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định trên hệ thống: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
481	Dung dịch pha loãng xét nghiệm Insulin loại 2 chai	Hộp	Hộp (2 x 10 ml)	Hóa chất dùng để loãng mẫu -Thành phần: Dung dịch muối đệm; casein; kali thioxianat (3,89%); natri azit (< 0,1%); chất bảo quản -Độ ổn định trên hệ thống: 21 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
482	Dung dịch tiền xử lý cho xét nghiệm miễn dịch để tiền xử lý xét nghiệm kháng nguyên ung thư CA 27.29	Hộp	Hộp (2 x 10 ml)	Hóa chất dùng để tiền xử mẫu xét nghiệm kháng nguyên ung thư CA 27.29 theo chuỗi -Thành phần: Natri hidroxit (0,24 N) -Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
483	Dung dịch chống dính cho xét nghiệm miễn dịch Folate	Hộp	Hộp (3 x 8.0 ml + 3 x 4.0 ml)	Hóa chất tham gia vào quá trình xét nghiệm định lượng Folate -Thành phần: + Dithiothreitol (~95 mg/mL ở dạng lỏng) + Chất chống dính: Natri hidroxit (~1,1 N) - Độ ổn định trên hệ thống: 108 giờ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
484	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang cho xét nghiệm miễn dịch dạng Acid	Hộp	Hộp (2 x 1.5 L)	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang cho xét nghiệm miễn dịch dạng Acid - Thành phần: Hydrogen peroxide (0.5%); nitric acid (0.1 N) -Độ ổn định trên hệ thống; 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
485	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang cho xét nghiệm miễn dịch dạng base	Hộp	Hộp (2 x 1.5 L)	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang cho xét nghiệm miễn dịch dạng base - Thành phần: Natri hiđroxit (< 0,25 N); chất hoạt tính bề mặt - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
486	Dung dịch rửa kim tính kiềm	Hộp	Hộp (2 x 25 ml)	Chất rửa ống hút. -Thành phần: 0,4 N natri hiđroxit -Độ ổn định trên hệ thống: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
487	Dung dịch rửa kim trung tính	Hộp	Hộp (2 x 25 ml)	Dung dịch rửa đầu dò -Thành phần: Nước muối đệm phosphat; natri azit (< 0,1%); chất hoạt tính bề mặt - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
488	Dung dịch rửa để làm sạch hệ thống miễn dịch	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Dung dịch dùng trong hệ thống miễn dịch - Thành phần: Sodium hypochlorite (0.29%) - Độ ổn định trên hệ thống: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
489	Dung dịch rửa kim Natri hypoclorit 0,5%	Hộp	Hộp (1 x 50 ml)	Chất rửa ống hút. -Thành phần: Natri hypoclorit (0,5%); natri hiđroxit (< 0,5%) -Độ ổn định trên hệ thống: 100 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
490	Dung dịch rửa trong phản ứng miễn dịch	Hộp	Hộp (1 x 3000 ml)	Dung dịch dùng trong hệ thống miễn dịch - Thành phần: Nước muối đệm phosphat; natri azit (< 0,1%); chất hoạt tính bề mặt - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
491	Cóng phản ứng	Hộp	Hộp 3000 chiếc	Cóng đo phản ứng dùng trên hệ thống xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
492	Đầu côn hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	Hộp 6480 chiếc	Đầu côn hút mẫu dùng trên hệ thống xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
493	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin	Hộp	Hộp 90 test	Thuốc thử được dùng trong định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng ferritin đa dòng ở dê (~0,64 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm HEPES; + Pha rắn: Kháng thể kháng ferritin đơn dòng ở chuột (~32,2 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm natri barbital - Khoảng đo: 0,5–1650,0 ng/mL (1,1–3630,0 pmol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
494	Thuốc thử xét nghiệm Folate	Hộp	Hộp 140 test	Hóa chất dùng trong định lượng folate trong huyết thanh người và hồng cầu - Thành phần: + Thuốc thử: Folate được gắn nhãn acridinium ester (~9,8 ng/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò; + Pha rắn: Avidin đã làm sạch (~20 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong chất đệm; + Protein liên kết với folate: Protein liên kết với folate đã làm sạch (~1,0 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với biotin trong chất đệm; + Chất hiệu chuẩn: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ axit N-5methyltetrahydrofolic cao hoặc thấp; - Độ ổn định trên hệ thống: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
495	Thuốc thử xét nghiệm Vitamin B12	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong quá trình định lượng vitamin B12 trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Vitamin B12 được gắn nhãn acridinium ester (~3 ng/mL); + Pha rắn: Yếu tố nội tại hog được tinh lọc sạch (~0,025 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt phân tử thuận từ trong chất đệm - Khoảng đo: 45–2000 pg/mL (33–1476 pmol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 18 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
496	Hóa chất xét nghiệm định lượng Troponin I siêu nhạy	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Albumin huyết thanh bò (BSA) cộng hợp với một kháng thể đơn dòng Fab tái tổ hợp (ở cừu) kháng cTnI người (~0,2–0,4 µg/mL) được gắn nhãn bằng acridinium ester trong chất đệm HEPES; + Pha rắn: Các hạt latex từ được phủ streptavidin (0,45 mg/mL) có 2 kháng thể kháng troponin I đơn dòng được biotin hóa (chuột và cừu) trong chất đệm; + CAL L: Chất đệm HEPES; albumin huyết thanh bò (BSA); + CAL H: Sau khi hoàn nguyên, huyết thanh người; cTnI người; - Khoảng đo: 2,50–25.000,00 pg/mL (ng/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
497	Thuốc thử xét nghiệm NT-proBNP (PBNP)	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong xét nghiệm N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: Gói thuốc thử chính + Thuốc thử: Kháng thể đơn dòng chống PBNP F (ab') 2 của cừu (~ 0,36 µg / mL) được đánh dấu bằng acridinium ester trong dung dịch đệm; + Chất rắn: Các hạt từ tính Streptavidin (~ 250 mg / L) trong dung dịch đệm; albumin huyết thanh bò; + Thuốc thử phụ: Kháng thể PBNP đơn dòng chống người của cừu (~ 2 µg / mL) được đánh dấu bằng biotin trong dung dịch đệm; + Chất hiệu chuẩn NT-proBNP: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ thấp hoặc cao của kháng nguyên NT-proBNP trong đệm; albumin huyết thanh bò - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 35–35,000 pg/mL (4.13–4130 pmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
498	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng anti-CCP IgG	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong việc bán định lượng các tự kháng thể loại IgG đặc hiệu cho citrullinated peptide dạng vòng (CCP) trong huyết thanh hoặc huyết tương của người (K2 EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: IgG kháng nhân đơn dòng (0,1 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester; + Pha rắn: Các vi hạt thuận từ được bao phủ bởi streptavidin được thực hiện với CCP biotinylate hóa (0,2 mg/mL); + Gói thuốc thử phụ: Chất đệm; chất hoạt tính bề mặt; chất bảo quản + CAL: Huyết tương người đã xử lý dương tính với kháng thể kháng CCP; albumin huyết thanh trâu bò; natri azit (<0,1%) - Khoảng đo: 0,54–200,00 U/mL - Độ ổn định trên hệ thống: 56 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
499	Thuốc thử xét nghiệm IgE toàn phần	Hộp	Hộp 50 test	Thuốc thử dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng IgE toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể IgE kháng nhân ở dê (~2,4 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm; + Pha rắn: Kháng thể IgE kháng nhân ở chuột (~0,02 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm; - Khoảng đo: 1,5–3000 IU/mL - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
500	Hóa chất xét nghiệm định lượng interleukin-6 (IL-6)	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng interleukin-6 (IL-6) trong huyết thanh hoặc huyết tương - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng IL-6 đơn dòng ở chuột (0,5 µg/mL) được dán nhãn acridinium ester trong dung dịch đệm với albumin huyết thanh bò; + Pha rắn: Vi hạt thuận từ được bao phủ bởi kháng thể kháng IL-6 đơn dòng ở chuột (0,1 mg/mL) trong chất đệm với albumin huyết thanh bò + Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, IL-6 ở người tái tổ hợp; - Khoảng đo: 2,7–5500,0 pg/mL - Độ ổn định trên hệ thống: 42 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
501	Thuốc thử xét nghiệm C-Peptide	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng peptide C trong huyết thanh và nước tiểu của người - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng peptide C đơn dòng ở chuột (~0,29 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm photphat; + Pha rắn: Kháng thể kháng peptide C đơn dòng ở chuột (~2,3 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm photphat; - Khoảng đo: Huyết thanh: 0,05–30,00 ng/mL Nước tiểu: 0,50–300,00 ng/mL - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
502	Hóa chất xét nghiệm định lượng Insulin	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng insulin ở huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng insulin đơn dòng ở chuột (~0,24 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Kháng thể kháng insulin đơn dòng ở chuột (~6,0 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong dung dịch muối đệm; - Độ ổn định trên hệ thống: 21 ngày - Khoảng đo: 0,5–300,0 mU/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
503	Hóa chất xét nghiệm định lượng hormone tuyến cận giáp nguyên vẹn	Hộp	Hộp 190 test	Hóa chất dùng trong định lượng hormone tuyến cận giáp nguyên vẹn trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể PTH kháng nhân đơn dòng ở chuột được đánh dấu bằng acridinium ester (~0,6 mg/L) trong dung dịch muối đệm; các protein có trong huyết tương chuột; albumin huyết thanh bò; + Pha rắn: Kháng thể PTH kháng nhân đơn dòng ở chuột được biotin hóa liên kết với phân tử thuận từ phủ streptavidin (~0,4 g/L) trong dung dịch muối đệm; - Khoảng đo: 4,6–2000,0 pg/mL (0,5–212,0 pmol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
504	Hóa chất xét nghiệm định lượng 25(OH) vitamin D toàn phần	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng 25(OH)vitamin D toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, lithium heparin và natri heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng 25(OH)vitamin D đơn dòng ở chuột được gắn nhãn acridinium ester (~0,8 µg/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò; + Pha rắn: Kháng thể kháng fluorescein đơn dòng ở chuột được phủ bằng các hạt thuận từ (~0,60 mg/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò; + Thuốc thử phụ: Vitamin D-analog tương hợp với fluorescein (~0,2 µg/mL) và 1-anilinonaphthalene-8-sulfonic acid trong chất đệm; Gói thuốc thử phụ : Chất chống dính trong dung dịch muối đệm; + CAL: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ 25(OH)vitamin D cao hoặc thấp; huyết tương người có chất đệm đã khử xơ; albumin huyết thanh bò; cholesterol; - Độ ổn định trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 4,20–150,00 ng/mL (10,50–375,00 nmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
505	Bộ xét nghiệm đánh giá tăng cường cho chứng xơ hóa gan	Hộp	3 x 1 Test	Hóa chất dùng trong chẩn đoán xác định điểm ELF dựa trên các giá trị đo định lượng kết hợp của axit hyaluronic, propeptide gốc amino của procollagen tuýp III và chất ức chế mô của proteinase kim loại trong chất nền 1 trong huyết thanh người - Thành phần: + Protein gắn kết axit hyaluronic (ở bò) được gắn nhãn acridinium ester (~0,5 µg/mL) trong dung dịch đậm; albumin huyết thanh bò; chất hoạt động bề mặt; chất bảo quản + Kháng thể kháng PIIINP đơn dòng ở chuột được gắn nhãn acridinium ester (~2,0 µg/mL) trong dung dịch đậm; albumin huyết thanh bò; IgG chuột, chất hoạt động bề mặt; natri azit (< 0,1%) + Kháng thể kháng TIMP-1 đơn dòng ở chuột được gắn nhãn acridinium ester (~0,1 µg/mL) và kháng thể kháng TIMP-1 đơn dòng ở chuột được gắn nhãn FITC (~1,8 µg/mL) trong dung dịch đậm; huyết thanh dê; albumin huyết thanh bò; gamma globulin bò; IgG chuột; chất hoạt động bề mặt; chất bảo quản - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
506	Hóa chất xét nghiệm định lượng tự kháng thể kháng thyroglobulin	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng tự kháng thể kháng thyroglobulin trong huyết thanh, huyết tương người (đikalí EDTA, lithium heparin, natri heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Thyroglobulin ở người được dán nhãn bằng este acridinium (~1,2 µg/mL); + Pha rắn: Thyroglobulin ở người được gắn được liên kết với các phân tử thuận từ phủ streptavidin (~0,6 mg/mL); + Gói thuốc thử phụ: Huyết thanh dê; huyết thanh chuột; natri azit + Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ thấp và cao của kháng thyroglobulin người đơn dòng ở chuột; - Khoảng đo: 1,3–1000 IU/mL - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
507	Hóa chất xét nghiệm tự kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất dùng trong định lượng tự kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: 10,0 mL/gói thuốc thử TPO tái tổ hợp (~90 ng/mL) phức hợp với kháng thể kháng TPO đơn dòng ở chuột (~30 ng/mL) được gắn nhãn bằng acridinium ester trong dung dịch đậm phát-phát; chất phong bế (bò và chuột); chất hoạt động bề mặt; natri azit (< 0.1%); chất bảo quản + Pha rắn 20,0 mL/gói thuốc thử Các vi hạt thuận từ phủ streptavidin (~0,3 mg/mL) với kháng thể kháng TPO đơn dòng ở chuột, được biotin hóa (~6 µg/mL) trong dung dịch đậm phát-phát; chất phong bế (bò và chuột); chất hoạt động bề mặt; natri azit (< 0.1%); chất bảo quản + CAL: Sau khi hoàn nguyên, các nồng độ kháng thể kháng TPO (người) cao hoặc thấp trong huyết tương người đã tách fibrin; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 49 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
508	Hóa chất xét nghiệm định lượng Thyroglobulin	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng Tg người đơn dòng ở chuột, được gắn nhãn acridinium ester (khoảng 1,13 µg/mL); + Pha rắn: Các vi hạt thuận từ phủ streptavidin được hình thành trước bằng kháng thể kháng Tg người đơn dòng ở chuột, được biotin hóa (khoảng 267 µg/mL); BSA; + Thuốc thử phụ trong giếng: BSA; globulin gamma bò; chất đệm; Chất hiệu chuẩn: Sau khi hoàn nguyên, thyroglobulin ở người; BSA; chất đệm; chất ổn định; chất bảo quản - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 0,050–150 ng/mL (0,076 – 227 pmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
509	Hóa chất xét nghiệm định lượng thyroxine tự do	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất dùng trong quá trình định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: T4 được gắn nhãn acridinium ester (~0,2 µg/mL) trong chất đệm natri barbital (1,03%); + Pha rắn: Kháng thể thô kháng T4 đa dòng được biotin hóa (~0,525 µg/mL) được liên kết với avidin, avidin được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong chất đệm natri barbital (1,03%); - Khoảng đo: 0,1–12,0 ng/dL (1,3–154,8 pmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 21 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
510	Hóa chất xét nghiệm định lượng FT3	Hộp	Hộp 60 test	Hóa chất định lượng triiodothyronine tự do (FT3) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng T3 đơn dòng ở chuột (~8 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm HEPES; + Pha rắn: Chất tương tự T3 (~1,6 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm HEPES; - Khoảng đo: 0,20–20,00 pg/mL (0,31–30,80 pmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
511	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH, thyrotropin	Hộp	Hộp 130 test	Hóa chất định lượng hormone kích thích tuyến giáp (TSH, thyrotropin) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: BSA liên hợp với kháng thể kháng TSH đơn dòng ở chuột (~0,3 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch đệm; IgG chuột; BSA; Bovine Gamma Globulin (BGG); huyết thanh dê; natri azit (< 0,1%); chất hoạt động bề mặt; chất bảo quản + Pha rắn: Kháng thể đơn dòng kháng TSH của chuột được dán nhãn FITC và kháng thể đơn dòng kháng fluorescein của chuột được liên kết với các hạt thuận từ (~85 µg/mL) trong dung dịch đệm; BSA; BGG; huyết thanh dê; natri azit (< 0,1%); chất hoạt động bề mặt; chất bảo quản - Khoảng đo: 0,010–150,000 µIU/mL (mIU/L)" - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
512	Thuốc thử xét nghiệm đánh giá protein liên kết không bão hòa của tuyến giáp	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất đánh giá protein liên kết không bão hòa của tuyến giáp ở huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: T3 (~40 ng/mL) và T3-BGG (~64 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester; + Pha rắn: Kháng thể kháng T3 đơn dòng ở chuột (~0,5 µg/mL) được liên kết với kháng thể kháng chuột ở dê (~14 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 10 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
513	Thuốc thử xét nghiệm thyroxine (T4)	Hộp	Hộp 150 test	Hóa chất định lượng thyroxine (T4) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng T4 đơn dòng ở chuột (~1 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm natri barbitat; + Pha rắn: T4 (~0,2 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ; - Khoảng đo: 0,3–30,0 µg/dL (3,9–387,0 nmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 42 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
514	Hóa chất xét nghiệm định lượng triiodothyronine (T3)	Hộp	Hộp 120 test	Hóa chất định lượng triiodothyronine (T3) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng T3 đơn dòng ở chuột (~60 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Chất tương tự T3 (~13,3 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm HEPES; - Khoảng đo: 0,10–8,00 ng/mL (0,15–12,3 nmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 56 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
515	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cortisol	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng cortisol trong huyết thanh, huyết tương (EDTA và lithium heparin) và nước tiểu của người - Thành phần: + Thuốc thử: Cortisol (~5 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; salixylat natri (~50 mg/mL); + Pha rắn: Kháng thể kháng cortisol ở thỏ (~1,1 µg/mL) được liên kết với kháng thể kháng IgG của thỏ đơn dòng ở chuột (~56 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong dung dịch muối có chất đệm; - Khoảng đo: 0,50–75,00 µg/dL (13,80–2069,25 nmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 10 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
516	Hóa chất xét nghiệm định lượng hormone tạo hoàng thể (LH)	Hộp	Hộp 110 test	Hóa chất định lượng hormone tạo hoàng thể (LH) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng LH đơn dòng ở chuột (~0,17 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm; + Pha rắn: Kháng thể kháng LH đơn dòng ở chuột (~0,05 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm; - Khoảng đo: 0,07–200,00 mIU/mL (IU/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 84 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
517	Hóa chất xét nghiệm định lượng Progesterone	Hộp	Hộp 90 test	Hóa chất định lượng progesterone trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng progesterone đơn dòng ở chuột (~20 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Progesterone phái sinh (~60 ng/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm photphat; Gói thuốc thử phụ: Chất giải phóng PRGE: Chất giải phóng steroid (2,2 µg/mL) trong dung dịch muối đệm; - Khoảng đo: 0,21–60,00 ng/mL (0,67–190,80 nmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
518	Hóa chất xét nghiệm định lượng Prolactin	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng prolactin đa dòng ở dê (~0,16 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm; natri azit (0,11%); + Pha rắn: Kháng thể kháng prolactin đơn dòng ở chuột (~3,67 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm; - Khoảng đo: 0,30–200,00 ng/mL (6,36–4240,00 µIU/mL) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
519	Hóa chất xét nghiệm định lượng globulin liên kết hormone giới tính (SHBG)	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng globulin liên kết hormone giới tính (SHBG) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng SHBG đơn dòng ở chuột (~130 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm HEPES; + Pha rắn: Streptavidin được liên kết cộng hóa trị với các hạt latex thuận từ (~150 µg/mL) trong dung dịch muối đệm HEPES; albumin huyết thanh bò; huyết thanh chuột; + Thuốc thử phụ trong giếng: Kháng thể kháng SHBG đơn dòng ở chuột được gắn biotin (~6 µg/mL) trong dung dịch muối đệm HEPES; - Khoảng đo: 1,60–180,00 nmol/L (0,15–17,10 µg/mL) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
520	Hóa chất xét nghiệm định lượng testosterone toàn phần	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng testosterone toàn phần (gắn kết và không gắn kết) trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử: Hapten được gắn nhãn acridinium ester (36 µg/mL) trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Hạt latex phủ streptavidin (0,33 g/L) trong dung dịch muối đệm; + Gói thuốc thử phụ: Chất giải phóng: Chất giải phóng steroid (0,4 µg/mL); kháng thể kháng testosterone đơn dòng ở cừu, được gắn biotin (27 µg/L) trong dung dịch muối đệm; + Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, testosterone loại USP nồng độ cao hoặc thấp được pha thêm vào huyết tương người đã tách fibrin, tách bằng than hoạt tính; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 69 ngày - Khoảng đo: 7,00–1500,00 ng/dL (0,24–52,05 nmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
521	Hóa chất xét nghiệm định lượng hCG toàn phần	Hộp	Hộp 90 test	Hóa chất định lượng nội tiết tố hCG ở huyết thanh - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể dê kháng hCG đa dòng (~0,1 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối có chất đệm; + Pha rắn: Kháng thể kháng hCG đơn dòng ở chuột (~0,02 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các phân tử thuận từ trong dung dịch muối có chất đệm; - Khoảng đo: 2,0–1000,0 mIU/mL (IU/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
522	Hóa chất xét nghiệm định lượng alpha-fetoprotein	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng alpha-fetoprotein trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA và lithium heparin); dịch ối - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể thỏ đa dòng kháng AFP (~0,16 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Kháng thể chuột đơn dòng kháng AFP (~0,064 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt phân tử thuận từ trong dung dịch muối đệm - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 21 ngày - Khoảng đo: 1,3–1000,0 ng/mL (1,08–830,00 IU/mL) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
523	Hóa chất xét nghiệm định lượng kháng nguyên CA 27.29	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng kháng nguyên ung thư CA 27.29 theo chuỗi trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng CA 27.29 đơn dòng ở chuột (~1,2 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: CA 27.29 ở người (~0,72 U/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 3,5–450,0 U/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
524	Thuốc thử xét nghiệm CA 125	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng theo chuỗi CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng M11 đơn dòng ở chuột (~0,15 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester và kháng thể kháng OC 125 đơn dòng ở chuột (~1,0 µg/mL) được gắn nhãn Fluorescein trong chất đệm photphat; + Pha rắn: Kháng thể kháng Fluorescein đơn dòng ở chuột (~30 µg/mL) được liên kết với các hạt thuận từ trong chất đệm photphat; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 84 ngày - Khoảng đo: 2,0–600,0 U/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
525	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 15-3	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng kháng nguyên ung thư CA 15-3 theo chuỗi trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng DF3 đơn dòng ở chuột (~ 2,0 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Kháng thể giữ đơn dòng ở chuột (~30 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm; + Thuốc thử cộng hợp: Kháng thể kháng 115D8 đơn dòng ở chuột (~12,5 µg/mL) được gắn nhãn sunfocacbonat của fluorescein trong dung dịch muối đệm; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 84 ngày - Khoảng đo: 0,5–200,0 U/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
526	Hóa chất xét nghiệm định lượng CA 19-9	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng theo chuỗi CA 19-9 trong huyết thanh người và hỗ trợ quản lý bệnh nhân mắc ung thư dạ dày-ruột (GI) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng CA 19-9 đơn dòng ở chuột (~0,4 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm; + Pha rắn: Kháng thể kháng CA 19-9 đơn dòng ở chuột (~0,02 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các vi hạt thuận từ trong chất đệm; + Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ CA 19-9 cao hoặc thấp (người); huyết thanh thai bò; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 1,20–700,00 U/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
527	Thuốc thử xét nghiệm calcitonin	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng calcitonin trong huyết thanh và huyết tương người (K2 EDTA, K3 EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng calcitonin tái tổ hợp ($\geq 0,6$ µg/mL) được dán nhãn thuốc thử cộng hợp acridinium; + Pha rắn: Vi hạt thuận từ được bao phủ bởi kháng thể đơn dòng chuột kháng biotinylate calcitonin (0,5 mg/mL); + Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, kháng nguyên calcitonin tổng hợp; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 1,89–2000,00 pg/mL (0,55–585,20 pmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
528	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng kháng nguyên ung thư phôi trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA và lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng CEA đa dòng ở thỏ (~400 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm photphat; + Pha rắn: Kháng thể kháng CEA đơn dòng ở chuột (~120 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong dung dịch muối đệm photphat; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 84 ngày - Khoảng đo: 0,50–100,00 ng/mL (µg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
529	Hóa chất xét nghiệm định lượng Free-PSA	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng PSA tự do (kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt) trong huyết thanh người -Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể chuột đơn dòng kháng PSA (~200 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Kháng thể chuột đơn dòng kháng fPSA (~2,5 µg/mL) được liên kết với các hạt phân tử thuận từ trong dung dịch muối đệm, - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày -Khoảng đo: 0,01–25,00 ng/mL (µg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
530	Hóa chất xét nghiệm định lượng PSA	Hộp	Hộp 100 test	Hóa chất định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng PSA đa dòng ở dê (~77 ng/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong dung dịch muối đệm; + Pha rắn: Kháng thể kháng PSA đơn dòng ở chuột (~25 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong dung dịch muối đệm; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Khoảng đo: 0,01–100,00 ng/mL (µg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
531	Hóa chất xét nghiệm định lượng HER-2	Hộp	Hộp 50 test	Hóa chất định lượng protein HER-2/neu trong huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử: Kháng thể kháng người HER-2/neu đơn dòng ở chuột (~1,8 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đệm photphat; + Pha rắn: Kháng thể kháng fluorescein đơn dòng ở chuột (~30 µg/mL) được liên kết với các hạt thuận từ trong chất đệm photphat; + Thuốc thử cộng hợp fluorescein: Kháng thể kháng người HER-2/neu đơn dòng ở chuột (~7,0 µg/mL) được gắn nhãn fluorescein trong chất đệm PIPES; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 41 ngày - Khoảng đo: 0,5–350,0 ng/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
532	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Alkaline Phosphatase	Hộp	Hộp (6 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm ALP - Thành phần: Albumin huyết thanh người; phosphatase kiềm (thận lợn) - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
533	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Apolipoprotein A-1 & B	Hộp	Hộp (5 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm APO A1 và APO B - Thành phần: Huyết thanh người đông khô - Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định ở 2–8°C trong 28 ngày khi đậy nắp Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
534	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia	Hộp	Hộp (3 x 2 x 2.5 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ammonia. - Thành phần: Amoni bicacbonat - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
535	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (12 x 3 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm hóa học: Alb, Ca, CA_2, Chol_2, Crea_2, DBil_2, ECre_2, ECre3, ECreJ, GluH_3, GluO, Iron_2, Iron3, Li, LITH_2, Mg, IP, TBil_2, TP, TP_2, Trig, Trig_2, UA, UN, và UN_c - Thành phần: + Chất đang được phân tích cho các xét nghiệm được liệt kê trong Mục đích sử dụng + Huyết thanh bò + Chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
536	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm thuốc	Hộp	Hộp (5 x 2 x 5 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Carb, Gent, LIDO, NAPA, PROC, Tob, Vanc và VPA - Thành phần: Chất đang được phân tích cho các xét nghiệm được liệt kê trong mục đích sử dụng; huyết thanh bò - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
537	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cholinesterase, GGT, LDLP, Lipase	Hộp	Hộp (6 lọ x 2.5 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CHE, GGT, LDLP, và Lip - Thành phần: Albumin huyết thanh bò (6%); chất bảo quản; nồng độ chất đang được phân tích theo từng lô (lipase (tụy lợn); α -amylase (tụy người); gammaglutamyltransferase (thận bò); LDHL (tim gà); CHE (huyết thanh ngựa)) - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
538	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm ALT, AST	Hộp	Hộp (6 x 1.5 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm ALT, ALTPLc, AST, và ASTPLc. - Thành phần: Albumin huyết thanh bò (6%); chất bảo quản; nồng độ chất đang được phân tích theo từng lô (alanine aminotransferase (tim lợn); aspartate aminotransferase (tim lợn)) - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
539	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK_L	Hộp	Hộp (6 x 2 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK_L. - Thành phần: Albumin huyết thanh người (5%); chất bảo quản; nồng độ creatine kinase MM theo lô (tim người) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
540	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Fructosamine	Hộp	Hộp (3 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Fructosamine - Thành phần: Albumin huyết thanh người đông khô - Độ ổn định khi mở là 30 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
541	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	Hộp	Hộp (3 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HDL cholesterol ở người - Thành phần: Huyết thanh người đông khô có chứa lipoprotein từ các loại lipoprotein khác nhau bao gồm lipoprotein tỉ trọng cao; natri azit (<0,25%) - Độ ổn định: 14 ngày sau khi hoàn nguyên ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
542	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng LDL	Hộp	Hộp (3 x 2.0 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm LDL cholesterol ở người - Thành phần: Sản phẩm dựa trên huyết thanh bò được đậm kén bổ sung cholesterol lipoprotein mật độ thấp của con người. - Độ ổn định: 48 giờ sau khi hoàn nguyên ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
543	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm High Sensitivity C-Reactive Protein	Hộp	Hộp (6 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm hsCRP. - Thành phần: Protein phản ứng C tái tổ hợp ở người (CRP) trong ma trận protein ổn định; natri azit (0,09%) - Độ ổn định khi mở là 60 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
544	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm protein đặc biệt	Hộp	Hộp (6 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm AAG, AAT, ASO_2, C3, C4, Hapt, IgA_2, IgG_2, IgM_2, PreAlb và Trf - Thành phần: Protein có nguồn gốc từ huyết thanh người; natri azit (0,09%) - Độ ổn định khi mở là 28 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
545	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Microalbumin	Hộp	Hộp (5 x 2 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm μ ALB_2 - Thành phần: Albumin huyết thanh người trong dung dịch đậm; natri azit (0,09%) - Độ ổn định khi mở là 60 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
546	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa đặc biệt	Hộp	Hộp (10 x 5 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Lac, Lac_2, Lac_3, TIBC, AMY_2, và PAMY_2 - Thành phần: Huyết thanh người đông khô - Độ ổn định: Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định ở 2–8°C trong 7 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
547	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Acet, ETOH và Sal	Hộp	Hộp (6 x 3 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Acet, ETOH và Sal - Thành phần: Albumin huyết thanh người; ethanol; acetaminophen; salicylate; natri azit; MIT (< 0,1%) - Độ ổn định đã mở là 3 ngày khi được đậy nắp ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở 2–8°C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
548	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Protein nước tiểu/dịch não tủy	Hộp	Hộp (5 x 2 x 4.0 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm UCFP - Thành phần: Dung dịch nước muối có chứa albumin huyết thanh người và IgG; khối lượng phản ứng của 5 - clo-2-metyl-2H-isothiazol-3-one và 2 - methyl-2Hisothiazo-3-one (3: 1) - Độ ổn định sau khi mở nắp ở 2–8°C: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
549	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm β 2-Microglobulin	Hộp	Hộp (3 x 1 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm β 2-Microglobulin. - Thành phần: β 2-Microglobulin người; albumin huyết thanh bò (50 mg); chất đậm; natri azit (< 1,0 mg) - Chất hiệu chuẩn hoàn nguyên sẽ ổn định ở 2–8°C trong 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
550	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ASO, CRP	Hộp	Hộp (3 x 1.0 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm High Sensitivity C-Reactive Protein 2 (hCRP2) và Anti-Streptolysin-O_3 (ASO_3) - Thành phần: huyết thanh người dạng lỏng chứa antistreptolysin O, C-reactive protein, và rheumatoid factors; 2-pyrrolidone (4.98%); sodium azide (0.1%) - Độ ổn định sau mở nắp: 15 ngày khi bảo quản ở 2–8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
551	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm C-Reactive Protein	Hộp	10 lọ x 1.0ml	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm C-Reactive Protein (RCRP) - Thành phần: Albumin huyết thanh bò (6%) dành cho Hiệu chuẩn cấp 1; ma trận cơ sở huyết thanh người thông thường dành cho Hiệu chuẩn cấp 2 – 5; dung dịch protein phản ứng C của người; chất bảo quản; natri azit (< 0,1%) - Độ ổn định sau khi mở nắp ở 2–8°C: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
552	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá	Lọ	Hộp (12 lọ x 3 ml)	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá, dạng lỏng - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, thuốc, vật liệu hóa sinh đã tinh chế (các chất chiết từ mô có nguồn gốc từ người và động vật), các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở 2-8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: + Alkaline Phosphatase, AST/SGOT, Bilirubin (Neonatal) và Bilirubin (Total): 9 ngày + Bilirubin (Direct), Cholesterol (HDL), Cholinesterase, Creatine Kinase (CK), Phosphorus và Triglycerides: 7 ngày + LAP Arylamidase: 3 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
553	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá	Lọ	Hộp (12 lọ x 3 ml)	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá, dạng lỏng - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, thuốc, vật liệu hóa sinh đã tinh chế (các chất chiết từ mô có nguồn gốc từ người và động vật), các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở 2-8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: + Alkaline Phosphatase, AST/SGOT, Bilirubin (Neonatal) và Bilirubin (Total): 9 ngày + Bilirubin (Direct), Cholesterol (HDL), Cholinesterase, Creatine Kinase (CK), Phosphorus và Triglycerides: 7 ngày + LAP Arylamidase: 3 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
554	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá	Lọ	Hộp (12 lọ x 3 ml)	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hoá, dạng lỏng - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, thuốc, vật liệu hóa sinh đã tinh chế (các chất chiết từ mô có nguồn gốc từ người và động vật), các chất ổn định và các chất bảo quản - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở 2-8°C đối với hầu hết các phân tích, ngoại trừ: + Alkaline Phosphatase, AST/SGOT, Bilirubin (Neonatal) và Bilirubin (Total): 9 ngày + Bilirubin (Direct), Cholesterol (HDL), Cholinesterase, Creatine Kinase (CK), Phosphorus và Triglycerides: 7 ngày + LAP Arylamidase: 3 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
555	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng Ethanol và Ammonia	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Ethanol/ Ammoniac, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: albumin huyết thanh bò có bổ sung thêm các hóa chất, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp là 20 ngày khi bảo quản tại 2-8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
556	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng Ethanol và Ammonia	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Ethanol/ Ammoniac, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: albumin huyết thanh bò có bổ sung thêm các hóa chất, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp là 20 ngày khi bảo quản tại 2-8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
557	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng Ethanol và Ammonia	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Ethanol/ Ammoniac, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: albumin huyết thanh bò có bổ sung thêm các hóa chất, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp là 20 ngày khi bảo quản tại 2-8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
558	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số hóa sinh nước tiểu	Lọ	Hộp (12 lọ x 10 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm hóa sinh nước tiểu, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: nước tiểu người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
559	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số hóa sinh nước tiểu	Lọ	Hộp (12 lọ x 10 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm hóa sinh nước tiểu, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: nước tiểu người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2-8°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
560	Chất hiệu chuẩn A cho xét nghiệm điện giải	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Na, K và Cl - Thành phần: Chất đệm Phosphate; natri clorua (10 mmol/L); kali clorua (0,4 mmol/L); natri bicarbonate (4,0 mmol/L); albumin huyết thanh bò (0,01%) - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
561	Chất hiệu chuẩn B + cầu muối cho xét nghiệm điện giải	Hộp	Hộp (2 x 250 ml + 2 x 125 ml)	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Na, K và Cl - Thành phần: + Standard B: Chất đệm Phosphate; natri clorua (7,0 mmol/L); kali clorua (6,0 mmol/L); lithium clorua (3,0 mmol/L); albumin huyết thanh bò (0,01%); + Cầu muối: Kali clorua (120 mmol/L); albumin huyết thanh bò (0,01%) - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
562	Dung dịch pha loãng để pha loãng xét nghiệm điện giải	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất pha loãng mẫu xét nghiệm điện giải - Thành phần: Chất đệm Phosphate; albumin huyết thanh bò (0,01%); chất bảo quản - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
563	Dung dịch rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất vệ sinh que thăm pha loãng - Thành phần: Natri hipoclorit (5%) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
564	Dung dịch rửa và bảo dưỡng cuvet cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất rửa và điều chỉnh công phản ứng - Thành phần: Tergitol 15-S-9 (5%); axit xitric (6,4%); kali socbat (0,2%) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
565	Dung dịch pha loãng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất pha loãng mẫu chính trong máy xét nghiệm sinh hóa - Thành phần: Natri clorua (160 mmol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
566	Dung dịch làm mát bóng đèn cho máy xét nghiệm sinh hoá	Hộp	Hộp (1 x 250 ml)	Hóa chất làm mát hệ thống quang kế - Thành phần: Propylene glycol (30%) - Độ ổn định trên hệ thống: 180 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
567	Dung dịch rửa kim máy xét nghiệm sinh hóa tính kiềm	Hộp	Hộp (8 x 44.6 ml)	Hóa chất rửa ống hút thuốc thử, thiết bị trộn và cuvet - Thành phần: Natri hiđroxit (3,6%) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
568	Dung dịch rửa kim máy xét nghiệm sinh hóa acid hữu cơ	Hộp	Hộp (8 x 44.6 ml)	Hóa chất rửa ống hút thuốc thử, thiết bị trộn và cuvet - Thành phần: Axit oxalic (3%); axit glycolic (20%); methanol (4,8%); carbowax - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
569	Dung dịch rửa kim máy xét nghiệm sinh hóa acid vô cơ	Hộp	Hộp (4 x 47 ml)	Hóa chất rửa ống hút thuốc thử, thiết bị trộn và cuvet - Thành phần: Axit nitric (0,45–0,50 N) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
570	Dung dịch rửa công cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (2 x 1500 ml)	Hóa chất rửa công - Thành phần: Natri hiđroxit (3,6%) - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
571	Dung dịch phụ gia buồng ủ cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (4 x 36 ml)	Dùng cho phòng chống vi khuẩn cho bể nước và ngăn chặn bong bóng bám vào cuvet - Thành phần: Ethanolamine (2,5%); hexahydro-1,3,5-tris (betahydroxyethyl) triadine (10%); tergitol 15-S-9 (2,5%); natri hiđroxit (0,2%) - Độ ổn định trên hệ thống: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
572	Cóng phản ứng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (17 x 5 cồng)	Cóng phản ứng trên máy sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
573	Cóng pha loãng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	Hộp (23 x 5 cồng)	Cóng pha loãng trên máy sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
574	Hóa chất xét nghiệm định lượng Alanine Aminotransferase	Hộp	Hộp (3 x 850 test)	Hoá chất định lượng hoạt tính của men alanine aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: L-Alanine (1,22 mol/L); LD (tim lợn) ($\geq 2,4$ kU/L); + Thuốc thử 2: α -Ketoglutarate (93 mmol/L); - Dải đo: 7–1100 U/L - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
575	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin	Hộp	Hộp (4 x 1700 test)	Hoá chất định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử: Bromocresol green (1,0 mmol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 60 ngày - Dải đo: 1,0–6,0 g/dL (10–60 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
576	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALP	Hộp	Hộp (4 x 1200 test)	Hoá chất định lượng phosphatase kiềm trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm 2-amino-2-methyl-1-propanol (AMP) (3,0 mol/L); HEDTA (8,0 mmol/L); magiê axetat (8,0 mmol/L); + Thuốc thử 2: Chất nền Paranitrophenyl-phosphate (p-NPP) (101,6 mmol/L); - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 10–1000 U/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
577	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ammonia	Hộp	Hộp (4 x 120 test)	Hoá chất định lượng amoniac trong huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử: α -Ketoglutarate (10 mmol/L); glutamate dehydrogenase (24 kU/L) - Dải đo: 17–1277 μ g/dL (10–750 μ mol/L) - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
578	Thuốc thử xét nghiệm sinh hóa định lượng Amylase	Hộp	Hộp (3 x 350 test)	Hoá chất định lượng hoạt động của amylase trong huyết thanh, huyết tương người (lithium heparin) và nước tiểu -Thành phần: + Thuốc thử 1: α-Glucosidase (≥ 4 kU/L); + Thuốc thử 2: Ethylidene-4-NP-G7 (22 mmol/L); -Khoảng đo: 20–1500 U/L - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
579	Hóa chất xét nghiệm định lượng Aspartate Aminotransferase	Hộp	Hộp (3 x 850 test)	Hoá chất định lượng hoạt tính của men aspartate aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Axit L-aspartic (580 mmol/L); MDH ($\geq 0,84$ kU/L); LD (tim lợn) ($\geq 1,2$ kU/L); natri azit (0,09%); + Thuốc thử 2: α-Ketoglutarate (74,4 mmol/L); natri azit (0,09%) - Dải đo: 8–1000 U/L - Độ ổn định trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
580	Hóa chất xét nghiệm định lượng Calcium	Hộp	Hộp (4 x 2050 test)	Hóa chất định lượng canxi trong huyết thanh, huyết tương (lithium heparin) và nước tiểu của người - Thành phần: + Thuốc thử: Natri axetat, pH 5,9 (271 mmol/L); Arsenazo III (940 μmol/L); Chất ổn định không phản ứng - Độ ổn định trên hệ thống: 63 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
581	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol	Hộp	Hộp (4 x 2100 test)	Hóa chất định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: 4-aminoantipyrine (1,25 mmol/L); phenol (30,0 mmol/L); peroxidase (cải ngựa) ($\geq 2,5$ U/mL); cholesterol esterase (Vi khuẩn hình que) ($\geq 1,0$ U/mL); cholesterol oxidase (vi khuẩn) ($\geq 0,5$ U/mL); natri azit (0,09%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 26 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
582	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatine Kinase	Hộp	Hộp (3 x 332 test)	Hóa chất định lượng creatine kinase trong huyết tương người (lithium heparin) hoặc huyết thanh - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm Imidazol (123 mmol/L; pH 6,5), EDTA (2,46 mmol/L), ADP (2,46 mmol/L), AMP (6,14 mmol/L), Diadenosin. Pentaphosphat (19 μmol/L), NADP (2,46 mmol/L), HK (≥ 4000 U/L), G-6-PDH (≥ 2800 U/L), N-Acetylcystein (24,6 mmol/L), Mg^{2+} (12,3 mmol/L), Natri azit (0,09%) + Thuốc thử 2: Chất đệm (20 mmol/L; pH 8,8), Glucose (120 mmol/L), Creatin Phosphat (184 mmol/L), EDTA (2,46 mmol/L), Natri azit (0,09%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 29 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
583	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine	Hộp	Hộp (4 x 1472 test)	Hoá chất định lượng creatinin trong huyết thanh, huyết tương người (lithium heparin) và nước tiểu. - Thành phần: + Thuốc thử 1: Natri hidroxit (0,8 mol/L); + Thuốc thử 2: Axit picric (25 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 17 ngày - Dải đo: Huyết thanh và huyết tương: 0,15–30,00 mg/dL (13–2652 µmol/L); Nước tiểu: 3,00–245,00 mg/dL (265–21.658 µmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
584	Thuốc thử định lượng Bilirubin trực tiếp	Hộp	Hộp 1792 test	Hoá chất định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử 1: EDTA-Na2 (0,1 mmol/L); NaCl (150 mmol/L); axit sulfamic (100 mmol/L); + Thuốc thử 2: 2,4-Dichloroaniline (0,5 mmol/L); HCl (920 mmol/L); EDTA-Na2 (0,13 mmol/L); Na-Nitrite (0,5 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Dải đo: 0,10–12,00 mg/dL (1,71–205,20 µmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
585	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	Hộp	Hộp (4 x 448 test)	Hoá chất định lượng HDL Cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, EDTA, sodium Heparin). - Thành phần: Buffer; cholesterol oxidase (<1000 U/L); peroxidase (<1300 ppg U/L); N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine-disodium (DSBmT) (<1 mM); accelerator (<1 mM); ascorbic oxidase (<3000 U/L); cholesterol esterase (<1500 U/L); 4-aminoantipyrine (4-AAP) (<1 mM); - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Khoảng đo: 5.0–200.0 mg/dL (0.13–5.18 mmol/L)" Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
586	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fructosamine	Hộp	Hộp (2 x 200 test)	Hoá chất định lượng protein glycate hóa (fructosamine) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Dung dịch đệm Tris (pH 8,0) (0,2 mol/L); proteinaza K ($\geq$ 1 kU/mL); 4-aminoantipyrine (5 mmol/L); + Thuốc thử 2: Dung dịch đệm Tris (pH 8,65) (0,2 mol/L); fructosaminase ($\geq$ 0,5 kU/mL); peroxidase (cây cải ngựa) (0,5 kU/mL); N-Ethyl-NSulphohydroxypropyl-m-toluidine (TOOS) (10 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 30–1000 µmol/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
587	Hóa chất xét nghiệm định lượng gamma-glutamyl transferase	Hộp	Hộp 1792 test	Hoá chất định lượng gamma- glutamyl transferase trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Tris pH 8.28 (135mmol/L) Glycylglycine (135 mmol/L) sodium azide (0.09%); + Thuốc thử 2: L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide pH 6.00 (22 mmol/L) sodium azide (0.09%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 60 ngày - Dải đo: 7–1200 U/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
588	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose Hexokinase	Hộp	Hộp (4 x 1560 test)	Hoá chất định lượng glucose trong huyết thanh người, dịch não tủy (CSF) huyết tương (lithium heparin, kali EDTA, kali EDTA, natri/kali oxalate) và nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: ATP (12 mmol/L); NAD (9,63 mmol/L); natri azit (0,05%); + Thuốc thử 2: ATP (4 mmol/L); NAD (3,21 mmol/L); natri azit (0,09%); hexokinase (vi khuẩn) (> 6,25 U/mL); G6PDH (vi khuẩn) (> 11,25 U/mL) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 62 ngày - Dải đo: 4–700 mg/dL (0,2–38,9 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
589	Hóa chất xét nghiệm định lượng Inorganic Phosphorus	Hộp	Hộp (3 x 1700 test)	Hoá chất định lượng photpho vô cơ trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin) và nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: Axit sunfuric (1,44 mol/L); + Thuốc thử 2: Amoni molybdate (7 mmol/L); axit sunfuric (0,72 mol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: Huyết thanh/huyết tương: 0,3–20,0 mg/dL (0,10–6,46 mmol/L) Nước tiểu: 4,0–100,0 mg/dL (1,29–32,30 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
590	Hóa chất xét nghiệm định lượng Iron	Hộp	Hộp (4 x 448 test)	Hoá chất định lượng sắt trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm acetate (150 mmol/L); guanidin clorua (4,5 mol/L); axit ascorbic (8,25 mmol/L); + Thuốc thử 2: Ferrozine (1,7 mmol/L); axit ascorbic (40 mmol/L); guanidin clorua (4,0 mol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 2–1000 µg/dL (0,4–179,0 µmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
591	Hóa chất xét nghiệm định lượng Lactate	Hộp	Hộp (2 x 300 test)	- Hóa chất định lượng lactate trong huyết tương người (lithium heparin, natri heparin và natri florua/kali oxalate) và dịch não tủy (CSF) . - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm (100 mmol/L) (pH 7,8); H donor (> 1,5 mmol/L); ascorbate oxidase (> 10 kU/L); natri azit (< 0,1%); dung dịch; chất ổn định; + Thuốc thử 2: Chất đệm (100 mmol/L) (pH 7,8); 4-aminoantipyrine (5 mmol/L); LOD (> 5 kU/L); POD (> 10 kU/L); natri azit (< 0,1%); dung dịch; chất ổn định - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Dải đo: 1,8–140,0 mg/dL (0,20–15,54 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
592	Hóa chất xét nghiệm định lượng Lactate Dehydrogenase L-P	Hộp	Hộp (4 x 448 test)	Hoá chất định lượng hoạt động của lactate dehydrogenase trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1 : Axit L-lactic (62 mmol/L); + Thuốc thử 2: NAD (27 mmol/L); 2-chloracetamide (0,26%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 28 ngày - Dải đo: 14–750 U/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
593	Thuốc thử xét nghiệm LDL	Hộp	Hộp (4 x 400 test)	- Hóa chất định lượng LDL trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử 1: MES buffer (pH 6.3); detergent 1; cholesterol esterase (trace); cholesterol oxidase (trace); peroxidase (trace); 4-aminoantipyrine (4- AA) (< 0.1%) + Thuốc thử 2: MES buffer; detergent 2; DSBmT (< 0.1%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Khoảng đo: 5–400 mg/dL (0.13–10.36 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
594	Hóa chất xét nghiệm định lượng Lipase	Hộp	Hộp (4 x 320 test)	Hoá chất định lượng lipase trong huyết thanh, huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: TAPS (100 mmol/L); + Thuốc thử 2: (+) -axit tartaric (9,5 mmol/L) natri hidroxit (19 mmol/L); colipase (460 U/mL); 2-Propanol (0,65 mol/L); DGGMR (0,4 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 9 ngày - Dải đo: 8–700 U/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
595	Hóa chất xét nghiệm định lượng Magnesium	Hộp	Hộp (3 x 400 test)	Hoá chất định lượng magiê trong huyết thanh, huyết tương người (lithium heparin) và nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm Tris (1,5 mol/L); + Thuốc thử 2: Xylidyl blue (0,84 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 14 ngày - Dải đo: Huyết thanh và huyết tương: 0,50–5,00 mg/dL (0,21–2,06 mmol/L) Nước tiểu: 1,00–14,00 mg/dL (0,41–5,75 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
596	Hóa chất xét nghiệm định lượng Microalbumin	Hộp	Hộp (4 x 210 test)	Hoá chất định lượng albumin trong nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol (6%); + Thuốc thử 2: Kháng thể kháng albumin người (dê) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,3–38,0 mg/dL (3–380 mg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
597	Hóa chất xét nghiệm định lượng Billirubin toàn phần	Hộp	Hộp 1792 test	Hóa chất định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử 1: Đệm Phosphate (50 mmol/L); NaCl (150 mmol/L); + Thuốc thử 2: 2,4-Dichloroaniline (5 mmol/L); HCl (130 mmol/L); Na-Nitrite (0,5 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
598	Hóa chất xét nghiệm định lượng Total Iron Binding Capacity	Hộp	Hộp (4 x 200 test)	Hoá chất định lượng khả năng gắn sắt toàn phần trong huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chromazurol B (166 µmol/L); cetrimide (735 µmol/L); clorua có sắt (16 µmol/L); chất đệm acetate; + Thuốc thử 2: Chất đệm natri bicarbonat (338 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 7 ngày - Dải đo: 40–670 µg/dL (7,16–119,93 µmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
599	Hóa chất xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Hộp	Hộp 7400 test	Hoá chất định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin và natri heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: 21,0 mLPotassium sodium tartrate (236 mmol/L); NaOH (1,5 mol/L); + Thuốc thử 2: 21,0 mL Sunfat đồng (89 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Khoảng đo 2,0–12,0 g/dL (20 – 120 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
600	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein nước tiểu/ dịch não tủy	Hộp	Hộp (4 x 370 test)	Hoá chất định lượng protein toàn phần trong nước tiểu hoặc dịch não tủy người - Thành phần: Pyrogallol red (0.20 mM) trong methanol (5%); sodium molybdate (0.35 mM) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 6.0–250.0 mg/dL (60–2500 mg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
601	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides	Hộp	Hộp (4 x 500 test)	Hóa chất định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, kali EDTA). - Thành phần: Lipoprotein lipase (22,5 kU/L); ATP (9 mmol/L); glycerol kinase (1,5 kU/L); glycerol-3-phosphate oxidase (6,6 kU/L); 4-aminoantipyrine (2,25 mmol/L); 4-chlorophenol (18 mmol/L); peroxidase (15 kU/L); Mg²⁺ (67,5 mmol/L); pH dung dịch đệm 7,2 (150 mmol/L); natri azit (< 0,1%); albumin huyết thanh bò (0,1%); - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Khoảng đo: 15–1000 mg/dL (0,17–11,30 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
602	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea Nitrogen	Hộp	Hộp (4 x 1560 test)	Hoá chất định lượng nitơ urê (sản phẩm cuối cùng của quá trình chuyển hóa nitơ) trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin) và nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: NADH (≥ 0,69 mmol/L); + Thuốc thử 2: Urease (≥ 7,2 U/mL); GLDH (≥ 0,9 U/mL); α-Ketoglutarate (≥ 8,3 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Dải đo: Huyết thanh và huyết tương: 5–150 mg/dL (1,8–53,6 mmol/L); Nước tiểu: 35–1000 mg/dL (12,5–357,0 mmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
603	Hóa chất xét nghiệm định lượng Uric Acid	Hộp	Hộp (4 x 1200 test)	Hóa chất định lượng axit uric trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin) và nước tiểu - Thành phần: + Thuốc thử 1: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methyl-aniline (21,0 mmol/L); + Thuốc thử 2: 4-aminophenazone (1,52 mmol/L); peroxidase (≥ 1000 U/L); uricase (≥ 200 U/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: Huyết thanh và huyết tương: 0,5–20,0 mg/dL (30–1190 μmol/L) Nước tiểu: 0,9–180,0 mg/dL (54–10.710 μmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
604	Bộ điện cực Na, K, Cl	Hộp	Hộp (4 x 5000 test)	Hóa chất định lượng natri, kali và clorua (Na, K, Cl) trong huyết thanh, huyết tương (lithium heparin) và nước tiểu. - Thành phần: 4 cảm biến đa năng/hộp - Dải đo: Natri: Huyết thanh/huyết tương: 50–200 mmol/L (mEq/L); Nước tiểu: 10–300 mmol/L (mEq/L) Kali: Huyết thanh/huyết tương: 1–10 mmol/L (mEq/L) Nước tiểu: 2–300 mmol/L (mEq/L) Clorua: Huyết thanh/huyết tương: 50–200 mmol/L (mEq/L) Nước tiểu: 20–330 mmol/L (mEq/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
605	Hóa chất xét nghiệm định lượng Anti-Streptolysin-O	Hộp	Hộp (2 x 400 test)	Hóa chất định lượng anti-streptolysin-O (ASO) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA, sodium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Dung dịch đệm photphat; polidocanol (18 g/L); natri azit (0,1%); + Thuốc thử 2: albumin người; kháng nguyên streptolysin-O (đặc hiệu theo lô); sodium azide (0.001%); chất ổn định; chất bảo quản - Dải đo: 25.0–1000.0 IU/mL - Độ ổn định trên một giếng: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
606	Hóa chất xét nghiệm định lượng Apolipoprotein A-1	Hộp	Hộp (2 x 150 test)	Hóa chất định lượng apolipoprotein A-1 trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: Polyethylene glycol (4%); natri azit (0,09%) APO A1 kháng người (dê) - Khoảng đo: 15–200 mg/dL (0,15–2,00 g/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
607	Hóa chất xét nghiệm định lượng Apolipoprotein B	Hộp	Hộp (2 x 150 test)	Hóa chất định lượng apolipoprotein B trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: 10 mL Polyethylene glycol (4%); natri azit (0,09%); + Thuốc thử 2: 4,1 mL APO B kháng người (dê); natri azit (0,09%) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Khoảng đo: 15–200 mg/dL (0,15–2,00 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
608	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein phản ứng C (CRP)	Hộp	Hộp 2000 test	Hoá chất định lượng Protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: 22,9 mL Kali phosphate diabolic (245 mM); polyethylene glycol 8000 (1,88%); albumin huyết thanh bò (0,5%); các chất ức chế vi sinh vật; + Thuốc thử 2: 11,8 mL Hạt latex bọc chất kháng CRP của dê (1,6 mg/mL, thay đổi theo lô); glycine (200 mM); natri dodecyl sulfat (0,014%); các chất ức chế vi sinh vật - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 45 ngày - Khoảng đo 0,05–25,00 mg/dL (0,5–250,0 mg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
609	Hóa chất xét nghiệm định lượng High Sensitivity C-Reactive Protein	Hộp	Hộp (2 x 370 test)	Hoá chất định lượng nồng độ protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Glycine (170 mmol/L); natri clorua (100 mmol/L); muối dihydrat đinatri EDTA (50 mmol/L); + Thuốc thử 2: Latex tổng hợp kháng thể CRP (thỏ) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,16–10,00 mg/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
610	Hóa chất xét nghiệm định lượng Immunoglobulin A	Hộp	Hộp (4 x 150 test)	Hoá chất định lượng immunoglobulin A (IgA) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 7,4) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); + Thuốc thử 2: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 7,4) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); kháng thể kháng IgA người (dê) theo từng lô - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 33,0–540,0 mg/dL (0,33–5,40 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
611	Hóa chất xét nghiệm định lượng Immunoglobulin G	Hộp	Hộp (4 x 180 test)	Hoá chất định lượng globulin miễn dịch G (IgG) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 7,4) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); + Thuốc thử 2: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 7,4) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); IgG kháng người (dê) theo lô; - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 140–3400 mg/dL (1,40–34,00 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
612	Hóa chất xét nghiệm định lượng Immunoglobulin M	Hộp	Hộp (4 x 180 test)	Hóa chất định lượng globulin miễn dịch M (IgM) trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin và kali EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 8,0) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); + Thuốc thử 2: Polyethylene glycol (6%); chất đệm Tris/HCL (pH 7,4) (20 mmol/L); natri clorua (150 mmol/L); IgM kháng người (dê) theo lô - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 21,0–330,0 mg/dL (0,21–3,30 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
613	Hóa chất xét nghiệm định lượng Prealbumin	Hộp	2 x 400 Test	Hóa chất định lượng prealbumin có trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, K2 EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol; chất đệm; chất hoạt động bề mặt; chất ức chế vi sinh vật + Thuốc thử 2: Kháng thể kháng prealbumin (cừu/dê) phủ hạt (riêng theo lô); chất đệm; chất ức chế vi sinh vật - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 90 ngày - Khoảng đo: 3,0–70,0 mg/dL (30–700 mg/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
614	Hóa chất xét nghiệm định lượng Rheumatoid Factor	Hộp	Hộp (2 x 180 test)	Hóa chất định lượng yếu tố khớp dạng thấp trong huyết thanh người - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm axit sulfonic propane 3-N-Morpholino (pH 7,4) (25 mmol/L); natri azit (0,09%); albumin huyết thanh bò (1,0%); + Thuốc thử 2: Latex tổng hợp IgG (người) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 21 ngày - Dải đo: 3,5–90,0 IU/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
615	Hóa chất xét nghiệm định lượng Transferrin	Hộp	Hộp (4 x 220 test)	Hóa chất định lượng transferrin trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Polyethylene glycol (6%); + Thuốc thử 2: Kháng thể transferrin kháng người (dê) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 1–440 mg/dL (0,01–4,40 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
616	Hóa chất xét nghiệm định lượng β 2-Microglobulin	Hộp	Hộp (2 x 200 test)	Hóa chất định lượng β 2-microglobulin trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, kali EDTA) - Thành phần: Albumin huyết thanh bò (0,5%); chất đệm Tris (pH 8,2); Proclin 950; Vi hạt latex được bao phủ bởi kháng thể β 2-microglobulin kháng người (dê) theo từng lô - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,25–18,00 mg/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
617	Hóa chất xét nghiệm định lượng Hapt	Hộp	600 Test	Hóa chất định lượng haptoglobin trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin, natri heparin, K2 EDTA) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Chất đệm Phosphate (20 mmol/L) (pH 7,5); PEG ($\geq 5\%$); natri clorua (150 mmol/L); natri azit ($< 0,1\%$) + Thuốc thử 2: Kháng huyết thanh đa dòng kháng Haptoglobin của dê; natri azit ($< 0,1\%$); dung dịch đệm Good's (37,5 mmol/L) (pH 7,5); natri clorua (112,5 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 60 ngày - Khoảng đo: 10–700 mg/dL (0,10–7,00 g/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
618	Hóa chất xét nghiệm định lượng Acet	Hộp	Hộp 1200 test	Hóa chất định lượng acetaminophen trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Mangan clorua (0,2 mmol/L); acyl amidohydroxylase ($\geq 0,9$ kU/L); natri azit (0,005%); chất đệm (pH 8,6) + Thuốc thử 2: Chất đệm natri cacbonat (pH 12,2); axit 8-Hydroxyquinoline-5-sulfonic (30 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 14 ngày - Khoảng đo: 0,2–20,0 mg/dL (13,2–1322,0 $\mu\text{mol/L}$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
619	Hóa chất xét nghiệm định lượng Carbamazepine	Hộp	Hộp (4 x 100 test)	Hoá chất định lượng carbamazepine, thuốc chống co giật, trong huyết thanh và huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: 10,0 mL Thuốc thử dạng hạt (4,2 g/L); + Thuốc thử 2: 10,0 mL Kháng thể (đơn dòng chuột) (0,05 g/L); + Thuốc thử 3: 10,0 mL Chất đệm (50 mmol/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,4–20,0 $\mu\text{g/mL}$ (1,7–84,7 $\mu\text{mol/L}$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
620	Hóa chất xét nghiệm định lượng Gentamicin	Hộp	Hộp (4 x 100 test)	Hoá chất định lượng gentamicin, một loại thuốc kháng sinh aminoglycoside trong huyết thanh và huyết tương của người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Thuốc thử phân tử (3,3 g/L); + Thuốc thử 2: Kháng thể (đơn dòng ở chuột) (0,027 g/L) - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,5–12,0 $\mu\text{g/mL}$ (1,1–25,9 $\mu\text{mol/L}$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
621	Hóa chất xét nghiệm định lượng Tobramycin	Hộp	Hộp (4 x 100 test)	Hoá chất định lượng tobramycin, một loại kháng sinh aminoglycoside, trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Thuốc thử phân tử (thay đổi theo lô); + Thuốc thử 2: Kháng thể (đơn dòng ở chuột) (thay đổi theo lô); + Thuốc thử 3 10,0 mL: Chất đệm - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 0,3–12,0 $\mu\text{g/mL}$ (0,6–25,7 $\mu\text{mol/L}$) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
622	Hóa chất xét nghiệm định lượng Vancomycin	Hộp	Hộp (4 x 100 test)	Hoá chất định lượng vancomycin trong huyết thanh, huyết tương người (lithium heparin) - Thành phần: + Thuốc thử 1: Thuốc thử phân tử (thay đổi theo lô); + Thuốc thử 2: Kháng thể (đơn dòng ở chuột) (thay đổi theo lô); + Thuốc thử 3 10,0 mL: Chất đệm - Độ ổn định thuốc thử trên hệ thống: 30 ngày - Dải đo: 3,0–50,0 µg/mL (2,1–34,5 µmol/L) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
623	Thuốc thử xét nghiệm Đồng	Hộp	Hộp (5 x 20 ml + 1 x 10 ml + 1 x 21 ml + 1 x 10 ml)	Thuốc thử xác định màu trực tiếp mà không khử protein của nồng độ đồng (Cu) trong huyết thanh và huyết tương - Thành phần: + Thuốc thử 1a: đệm axetat ≥ 1 mol / L pH 4,7 + Thuốc thử 1b (viên): chất khử: axit ascorbic + Thuốc thử 2: phức chất 3,5-DiBr-PAESA 0.1 mmol/L + Thuốc thử tiêu chuẩn: đồng standard 100 µg/dL (15.73 µmol/L) - Khoảng đo: 3.0 - 500 µg/dL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
624	Thuốc thử xét nghiệm Kẽm	Hộp	Hộp (5 x 20 ml + 1 x 10 ml + 1 x 11 ml + 1 x 5 ml)	Thuốc thử xác định so màu trực tiếp mà không khử protein của nồng độ kẽm (Zn) trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: + Thuốc thử 1a đệm tốt 0,2mol/LpH8,6, các chất tạo mặt nạ đặc biệt cho sắt và đồng. + Thuốc thử 1b (viên) chất khử: axit ascorbic. + Thuốc thử 2: Phức hợp 5-Br-PAPS 1.1 mmol/L. + Thuốc thử tiêu chuẩn: kẽm tiêu chuẩn 200 µg / dL (30,6 µmol / L) - Độ ổn định trên hệ thống: 30 ngày - Khoảng đo: 5.0 - 2000 µg/dL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
625	Hóa chất xét nghiệm định lượng Amikacin	Hộp	Hộp (6 x 75 Test)	Hoá chất phân tích định lượng amikacin trong huyết thanh hoặc huyết tương người - Thành phần: + Thuốc thử enzym A: amikacin đánh dấu bởi glucose-6-phosphate dehydrogenase (0,35 U/mL), dung dịch đệm Tris, tác nhân đệm, chất ổn định và chất bảo quản + Thuốc thử kháng thể/cơ chất B: kháng thể cừu phản ứng với amikacin glucose-6-phosphate (66 mM), nicotinamide adenine dinucleotide (40 mM), tác nhân đệm, chất ổn định, dung dịch đệm Tris và chất bảo quản + Nồng độ dung dịch đệm trong xét nghiệm: khi pha loãng, có chứa dung dịch đệm Tris, chất hoạt động bề mặt và chất bảo quản + Chất hiệu chuẩn: amikacin, huyết thanh người và chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
626	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Fructosamine mức 1	Hộp	Hộp (3 x 1 ml)	Hóa chất được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong kiểm soát chất lượng thông số Fructosamine - Sau khi hoàn nguyên, mẫu bền trong 28 ngày ở +2°C đến +8°C và 1 tháng ở -20°C khi đông băng 1 lần Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
627	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Fructosamine mức 3	Hộp	Hộp (3 x 1 ml)	Hóa chất được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong kiểm soát chất lượng thông số Fructosamine - Sau khi hoàn nguyên, mẫu bền trong 28 ngày ở +2°C đến +8°C và 1 tháng ở -20°C khi đông băng 1 lần Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
628	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa dịch não tủy	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dịch não tủy, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: vật liệu có nguồn gốc từ người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp 30 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
629	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa dịch não tủy	Lọ	Hộp (6 lọ x 3 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dịch não tủy, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: vật liệu có nguồn gốc từ người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở nắp 30 ngày ở 2-8°C đối với hầu hết các chất phân tích Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
630	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy (bao gồm cả Carbamazepine, Vancomycin)	Lọ	Hộp (12 lọ x 4 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 1 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 10 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, ngoại trừ: + Estradiol: 5 ngày + Folate: 4 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
631	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy (bao gồm cả Carbamazepine, Vancomycin)	Lọ	Hộp (12 lọ x 4 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 2 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 10 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, ngoại trừ: + Estradiol: 5 ngày + Folate: 4 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
632	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch thường quy (bao gồm cả Carbamazepine, Vancomycin)	Lọ	Hộp (12 lọ x 4 ml)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, dạng lỏng, mức nồng độ 3 - Thành phần: huyết thanh người có bổ sung thêm các hóa chất, các cấu tử có nguồn gốc từ người và động vật, các thuốc chữa bệnh, các chất ổn định và các chất bảo quản - Độ ổn định sau khi mở lọ là 10 ngày khi bảo quản ở 2-8°C, ngoại trừ: + Estradiol: 5 ngày + Folate: 4 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
633	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 1	Hộp	Hộp 500g	Thành phần (g/l): Proteose peptone 15, Liver digest 2.5, Yeast extract 5, Sodium chloride 5, agar 12 - pH: 7.4 ±0.2 tại 25°C - Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Môi trường có đặc tính dinh dưỡng thích hợp cho nuôi cấy mềm bệnh khó mọc và các vi sinh vật khác Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
634	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 2	Hộp	Hộp 500g	Thành phần (g/l): Brain infusion solids 12.5, Beef heart infusion solids 5.0, Proteose peptone 10.0, Sodium chloride 5.0, Glucose 2.0, Disodium phosphate 2.5, Agar 10.0 - Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Môi trường được khuyến cáo dùng cho nuôi cấy chủng liên cầu, Neisseria và các vi sinh vật khó mọc khác. - pH: 7.4 ± 0.2 tại 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
635	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 3	Hộp	500g	Thành phần (g/l): Brain infusion solids 12.5 , Beef heart infusion solids 5.0 , Proteose peptone 10.0 , Glucose 2.0, Sodium chloride 5.0 , Disodium phosphate 2.5 Môi trường dạng bột mịn, màu rơm pH: 7.4 ±0.2 tại 25°C Môi trường nuôi cấy streptococci, Neisseria và những vi khuẩn khó mọc khác. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
636	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 4	Hộp	500g	Sữa bột tách kem dạng bột khô, không ưa nhiệt bổ sung vào môi trường nuôi cấy Pha hỗn hợp 10% trong nước cất có thể được sử dụng thuận tiện hơn thay cho sữa gầy dạng lỏng và có thể được tiệt trùng bằng nồi hấp trong 5 phút ở 121°C Dạng bột, màu kem sáng pH: 6.0 – 7.0 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
637	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 5	Hộp	500g	Thành phần (g/l): Beef, dehydrated infusion from 300.0, Casein hydrolysate 17.5, Starch 1.5, Agar 17.0 pH: 7.3 ±0.1 tại 25°C Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Môi trường thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
638	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 6	Hộp	500g/ Hộp	Thành phần(g/l): Special peptone 23.0, Starch 1.0, Sodium chloride 5.0, Agar 10.0 Môi trường dạng bột,màu rơm. Môi trường đa năng, không chọn lọc, có thể được làm giàu bằng máu hoặc chất bổ sung nhằm mục đích phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó mọc từ các mẫu lâm sàng Bảo quản: 10-30°C pH:7.3±0.2 tại 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
639	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 7	Hộp	500g/ Hộp	Thành phần (g/l): Yeast extract 3, L-Lysine HCl 5, Xylose 3.75, Lactose 7.5, Sucrose 7.5, Sodium desoxycholate 1, Sodium chloride 5, Sodium thiosulphate 6.8, Ferric ammonium citrate 0.8, Phenol red 0.08, Agar 12.5 Môi trường dạng bột mịn, màu hồng rom Môi trường chọn lọc để phân lập salmonellae và shigellae từ mẫu phân pH: 7.4 ± 0.2 tại 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
640	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn đông khô 8	Hộp	500g/ Hộp	Thành phần (g/l): Beef, dehydrated infusion from 300.0, Casein hydrolysate 17.5, Starch 1.5 Môi trường dạng bột mịn, màu rom Môi trường canh thang được khuyến dùng cho các thử nghiệm nồng độ ức chế tối thiểu MIC pH: 7.3 ± 0.1 tại 25°C Bảo quản: 10-30°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
641	Bộ kit phát hiện Chlamydia trachomatis bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính - Trình tự đích: trình tự đa bản sao của plasmid đặc trưng và gen 16S rRNA cho C.trachomatis - Độ đặc hiệu với Chlamydia trachomatis: 100% - Giới hạn phát hiện: $\geq 0,075$ cp/ μ l (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: tinh trùng, mẫu phết, nước tiểu - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
642	Bộ kit phát hiện Epstein-Barr virus (EBV) bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính và định lượng - Trình tự đích: Gen EBNA1 - Độ đặc hiệu: 100% với Epstein-Barr virus - Độ nhạy phân tích ≥ 110.8 IU/ml (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: dịch phết quản, dịch não tủy, huyết tương, máu toàn phần. - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
643	Bộ kit phát hiện Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính và định lượng - Trình tự mục tiêu: Gen mã hóa cho glycoprotein B (gB) - Độ đặc hiệu phân tích: Herpes simplex virus type 1 (HSV-1), 100 %, Herpes simplex virus type 2 (HSV-2), 100 % - Độ nhạy phân tích (xác suất 95%): + Đối với HSV-1: ≥ 82.8 cp/ml + Đối với HSV-2: ≥ 60.2 cp/ml - Mẫu đầu vào: dịch não tủy, huyết tương, huyết thanh, nước tiểu, mẫu phết, máu toàn phần. - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
644	Bộ kit phát hiện Human Cytomegalovirus (CMV) bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính và định lượng - Trình tự đích: Trình tự DNA bảo thủ đặc hiệu cho gen đơn bản sao mã hóa kháng nguyên 4 IE. - Độ đặc hiệu phân tích: Human Cytomegalovirus (CMV) 100 % - Giới hạn phát hiện: ≥ 122 IU/ml (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: huyết tương, huyết thanh, nước tiểu, máu toàn phần - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
645	Bộ kit phát hiện Neisseria gonorrhoeae bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính - Trình tự đích: trình tự đa bản sao của gen mã hóa 16S rRNA và porA pseudogene đặc hiệu cho N. gonorrhoeae - Tính đặc hiệu: N. gonorrhoeae: 100% - Giới hạn phát hiện: ≥ 0.109 cp/μl (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: tinh trùng, mẫu phết, nước tiểu - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
646	Bộ kit phát hiện Varicella-Zoster Virus (VZV) bằng công nghệ realtime PCR	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính và định lượng - Trình tự đích: Gen ORF62 - Độ đặc hiệu: 100% với Varicella-zoster virus. - Giới hạn phát hiện: ≥ 66.4 cp/ml (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: dịch não tủy, huyết tương, huyết thanh, máu toàn phần, mẫu phết mụn nước - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
647	Bộ sinh phẩm định tuýp HPV (40 tuýp)	Bộ	48 test/bộ	- Công nghệ: Real-time PCR với mỗi đặc hiệu PNA và Đường cong nóng chảy - Trình tự đích: gene L1 - Định type: 20 type HPV nguy cơ cao (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 70, 73, 82) và 2 type HPV nguy cơ thấp (6, 11) - Phát hiện: 18 type HPV khác (30, 32, 34, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 74, 81, 83, 84, 87, 90) - Tính đặc hiệu: Không có phản ứng chéo với các chủng HPV khác danh sách trên cũng như với 1 số vi khuẩn gây bệnh khác - Giới hạn phát hiện: ≥ 50 copies - Mẫu đầu vào: mẫu phết cổ tử cung. - Chứng nhận: CE-IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
648	Bộ tách chiết DNA của tác nhân gây bệnh	Bộ	50 Test/bộ	Tách chiết DNA từ nhiều loại mẫu như máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, dịch não tủy (CSF), nước tiểu, đờm, dịch rửa phế quản (BAL), dịch hút, mẫu tinh trùng, bọt ve, nước bọt, mẫu phết) bằng cột Thể tích mẫu tách: ≤ 200 μ l Đạt chứng nhận CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
649	Bộ tách chiết RNA của tác nhân gây bệnh	Bộ	50 Test/bộ	Tách chiết RNA từ nhiều loại mẫu như huyết tương, huyết thanh, mẫu phết, dịch rửa phế quản (BAL), dịch hút, dịch não tủy (CSF) bằng cột Thể tích mẫu tách : $\leq 150 \mu\text{l}$ Tỷ lệ thu hồi điển hình: $\geq 90 \%$ Đạt chứng nhận CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
650	Kit xét nghiệm Realtime PCR Mycoplasma pneumoniae	Bộ	25 test	- Kỹ thuật: Real-time PCR - Phương pháp phân tích: định tính - Trình tự đích: Gen M181 mã hóa cho độc tố CARDS - Độ đặc hiệu: 100 % với Mycoplasma pneumoniae. - Độ nhạy $\geq 0.46 \text{ cp}/\mu\text{l}$ (xác suất 95%) - Mẫu đầu vào: dịch phế quản, đờm. - Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
651	Kit xét nghiệm Realtime PCR BK/JC	Bộ	25 test	Bộ xét nghiệm Real-time PCR để định tính và định lượng BK/JC Trình tự đích: Gen T-Ag mã hóa cho BKV và gen t-Ag mã hóa cho JCV Giới hạn phát hiện: $\geq 200 \text{ IU/ml}$ với BKV và $\geq 22 \text{ IU/ml}$ với JCV Mẫu đầu vào: dịch não tủy, huyết tương, nước tiểu, máu toàn phần Thành phần: MasterMix sẵn sàng sử dụng, 4 Chất hiệu chuẩn ở 4 nồng độ và Chứng Nội chuẩn Đạt chứng nhận CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
652	Hóa chất xét nghiệm phát hiện 13 tác nhân STD	Hộp	48 test/hộp	Công nghệ: Real-time PCR với đầu dò đặc hiệu PNA và Đường cong nóng chảy. - Định type: 13 nguồn gây bệnh STD bao gồm 11 loại vi khuẩn (CT, UP, TV, MG, MH, NG, UU, HD, GV, CA, TP) và 2 loại virus (HSV1, HSV2). - Loại mẫu: mẫu phết âm đạo và nước tiểu. - Giới hạn phát hiện $\geq 5 - 50 \text{ cp/rxn}$ - Độ đặc hiệu: Không có phản ứng chéo với 21 loại vi sinh vật khác. - Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
653	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS CoV-2	Test	Hộp/ 25 Test	Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-Cov-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người. Sử dụng các cặp kháng thể đơn dòng có độ nhạy và độ đặc hiệu cao đối với kháng nguyên SARS-Cov-2 (protein N và protein S). - Hoạt chất: Cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein N), cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein S), kháng thể dê kháng IgG chuột. - Hiệu quả chẩn đoán đối với mẫu ngoáy dịch tỵ hầu khi so sánh với phương pháp RT-PCR: Độ nhạy $\geq 96,30\%$ Độ đặc $\geq 99,75\%$ Độ chính $\geq 99,02\%$ Ngưỡng phát hiện $\leq 0,1 \text{ ng/ml}$ với kháng nguyên tái tổ hợp SARSCoV-2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
654	Sodium Chloride 0,45%	Chai	Hộp 20 chai x 500 ml	Thành phần: Nước muối 0.45% dùng với máy máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động., pH: 4.5 - 7. Đạt chứng nhận CE-IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
655	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia	Hộp	Hộp 25 Test	Thành phần kit thử: Dạng bào chế: Khay nhựa 1. Cộng hợp kháng thể đơn dòng kháng Chlamydia (Chlamydia McAb conjugate): 10 µg/ml; 2. Kháng thể đơn dòng chuột kháng Chlamydia (Chlamydia monoclonal antibody mouse): 0.75 mg/ml; 3. Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột (Anti-mouse IgG polyclonal antibody goat): 2.25 mg/ml. Phát hiện định tính, trực tiếp kháng nguyên Chlamydia trachomatis. - Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới - Ngưỡng phát hiện $\leq 5 \times 10^4$ IFU/ml - Độ nhạy $\geq 93,5\%$; Độ đặc hiệu $\geq 99\%$; Độ lặp lại: 100 % ; khoảng tin cậy: 95% CI Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
656	Test nhanh phát hiện KN Dengue NS1, chẩn đoán sốt xuất huyết	Hộp	30 Test/ Hộp	Thành phần: - Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng Dengue Ag - Vạch kết quả: Kháng thể thử kháng Dengue Ag - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột - Độ nhạy Ag: 100% ; - Độ đặc hiệu Ag $\geq 99.6\%$; - Khoảng tin cậy 95% - Ngưỡng phát hiện $\leq 0,25\text{ng/ml}$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
657	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút Adeno	Test	Hộp 25 test	Dùng để định tính phát hiện nhiều chủng Adenovirus trong mẫu dịch tiết ty hầu và mẫu phân người (chủng 1,2,3,4,5,6,7,40,41). Độ nhạy $\geq 95.2\%$, Độ đặc hiệu $\geq 96\%$, Độ tái lặp lại là 100%. - Không có phản ứng chéo với: Salmonella typhimurium, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Vi rút hợp bào hô hấp, Vi rút cúm tuýp A, Vi rút cúm tuýp B, Vi rút Herpes Simplex 1, Vi rút Herpes Simplex 2, Vi rút Rubella, Vi rút Cytomegalo Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
658	Test thử virus hợp bào (RSV)	Hộp	Hộp 25 test	Thành phần: Cộng hợp vàng: Cộng hợp keo vàng gắn kháng thể chuột đơn dòng kháng RSV; Vạch thử: Kháng thể chuột đơn dòng kháng RSV; Vạch chứng: Kháng thể Dê kháng IgG chuột Phát hiện định tính vi rút hợp bào hô hấp (RSV) từ bệnh phẩm trong vòm mũi họng); Thuốc thử chiết xuất: Dung dịch đệm Tris (hydroxymethyl) methyl aminomethane với chất hoạt động bề mặt. - Không có phản ứng chéo với vi rút cúm A (H1N1, H3N2), virus cúm B, adenovirus hô hấp và mycoplasma pneumoniae. Độ nhạy $\geq 94.12\%$, độ đặc hiệu $\geq 97.87\%$, Khoảng tin cậy 95%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
659	Bộ hóa chất sử dụng cho xét nghiệm Aspergillus fumigatus	Test	Bộ (96 Giếng + dung dịch đệm)	Được sử dụng để phát hiện định lượng kháng thể IgG kháng Aspergillus fumigatus trong huyết thanh người, - Thành phần: Dải Elisa dễ vỡ nhạy cảm với kháng nguyên Aspergillus fumigatus, dung dịch pha loãng, dung dịch rửa cô đặc, dung dịch đệm Enzyme, dung dịch dừng, huyết thanh kiểm soát âm tính, huyết thanh kiểm soát dương tính yếu, huyết thanh kiểm soát dương tính, protein A - liên hợp phosphatase kiềm, chất nền phosphatase. - Độ nhạy $\geq 97\%$, - Độ đặc hiệu $\geq 90\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
660	Bộ môi trường vi sinh CHROMagar Orientation	Hộp	1250 test	Thành phần pha 1 lít môi trường nuôi cấy có: Agar 15.0 g, Peptone and yeast extract 17.0 g, Chromogenic mix 1.0 g. pH 7.0 +/- 0.2 - Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn, dạng bột khô. Sau khi thực hiện qui trình đổ thạch trên đĩa petri, thành phẩm là môi trường thạch tan đồng đều, không màu, trong suốt. - Môi trường phân lập được khuẩn lạc sinh màu giúp phân biệt, xác định được đặc điểm vi khuẩn gram âm, gram dương và nấm bao gồm: E.coli, KESC(Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia) Proteus, Morganella, Providencia, Pseudomonas, Acinetobacter, Stenotrophomonas; Enterococcus, S. aureus, S. epidermidis, S. agalatiac, S.saprophyticus, Streptococcus agalactiae; Candida albicans. - Độ nhạy: 100% (thử nghiệm mẫu nước tiểu) - Độ đặc hiệu $\geq 98\%$ (E.coli 99.3%) - Tổng g/L: 33.0 g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
661	Môi trường nuôi cấy	Hộp	1.250 test	Thành phần pha 1 lít môi trường nuôi cấy có: Agar 15.0 g, Peptone 10.2 g, Chloramphenicol 0.5 g, Chromogenic mix 22.0 g. pH 6.1 +/- 0.2 - Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn, dạng bột khô. Sau khi thực hiện qui trình đổ thạch trên đĩa petri, thành phẩm là môi trường thạch tan đồng đều, không màu, trong suốt. - Môi trường sinh màu chọn lọc phát hiện Candida spp gồm: C. albicans, C. tropicalis, C. krusei, C. kefyr, C. glabrata, các loài khác . - Độ nhạy, độ đặc hiệu $\geq 97.7\%$ (dữ liệu phân tích), $\geq 96.6\%$ (dữ liệu lâm sàng cho C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata) - Tổng g/L: 47.7 g Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
662	Môi trường chọn lọc phân lập Vibrio spp.	Hộp	Hộp 500 gam	Thành phần (g/l): Yeast extract 5, Bacteriological peptone 10, Sodium thiosulphate 10, Sodium citrate 10, Ox Bile 8, Sucrose 20, Sodium chloride 10, Ferric citrate 1, Bromothymol blue 0.04, Thymol blue 0.04, agar 14 - pH 8.6 ± 0.2 tại 25°C - Môi trường phân lập chọn lọc các Vibrio gây bệnh - Môi trường hoàn chỉnh, không cần bổ sung thêm phụ gia hoặc máu vô trùng - Môi trường dạng bột mịn, màu be/xanh lá. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
663	Môi trường Lactose Broth	Hộp	500g	Thành phần (g/l): Lab-Lemco' powder 3, Peptone 5, Lactose 5 pH 6.9 ± 0.2 ở 25°C Xác định cơ bản các sinh vật coliform trong sữa, nước và thực phẩm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
664	Môi trường phân lập các loài Neisseria	Hộp	500g	Thành phần (g/l): Special peptone 15.0 , Corn starch 1.0 , Sodium chloride 5.0 , Dipotassium hydrogen phosphate 4.0 , Potassium dihydrogen phosphate 1.0 , Agar 10.0 Môi trường dạng bột, màu rơm Môi trường được sử dụng để phân lập các loài Neisseria. pH: 7.2 ± 0.2 tại 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
665	Test nhanh chẩn đoán Malaria Pf/Pv Ag	Hộp	Hộp 25 test	Test nhanh chẩn đoán Malaria Pf/Pv Ag Thể tích mẫu máu 5 μ . Độ nhạy $\geq 99.7\%$ (P.f), $\geq 95.5\%$ (P.v). Độ đặc hiệu $\geq 99.5\%$. Độ nhạy phát hiện Pf với nồng độ >50 ký sinh trùng/ μl là 100%. Độ nhạy phát hiện Pv với nồng độ >50 ký sinh trùng/ μl $\geq 98\%$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
666	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Norovirus GI/GII	Hộp	Hộp 20 test	Phát hiện định tính sự có mặt của các kháng nguyên Norovirus Genogroup I (GI) và Genogroup II (GII) trong mẫu phân người. - Ngưỡng phát hiện $\leq 0,156 \mu\text{g/ml}$ đối với GI-1 VLP; $\leq 0,156 \mu\text{g/ml}$ đối với GII-3 VLP; $\leq 0,039 \mu\text{g/ml}$ đối với GII-4 VLP và $\leq 0,156 \mu\text{g/ml}$ đối với những mẫu phân dương tính với Norovirus GII-4. - Độ nhạy: $\geq 84,1\%$, độ đặc hiệu: $\geq 96,1\%$ so với RT-PCR. - Không phải ứng chéo với ít nhất 38 vi khuẩn và vi rút bao gồm Astrovirus, Adenovirus, Corona virus, Cowpoxvirus, Cytomegalovirus, Echovirus, Enteric Adenovirus 40, Enteric Adenovirus 41, Herpes simplex virus, Influenza A(H1N1), Influenza B, Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus, Polio virus, Rotavirus, Respiratory syncytial virus, Escherichia coli, Clostridium Difficile, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Salmonella Enteritidis, Salmonella typhimurium, Streptococcus pneumoniae. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
667	Test nhanh phát hiện kháng thể HIV	Test	Túi 100 test	Thành phần: Antibody Anti HIV-1, Antibody Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen (pGO11-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen (PjC100) HIV-2, Antigen (pOM10/PV361) HIV-1, Antigen (pTB319/XL-1) HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen. Độ nhạy 100% , Độ đặc hiệu $\geq 99,75\%$, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút ,không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
668	Chất bổ sung vào môi trường nuôi cấy vi sinh	Chai	100ml	Thành phần: Máu cừu vô trùng khử sợi huyết, không sử dụng chất chống đông, hồng cầu đỏ tươi, tỉ lệ hồng cầu >50% dùng bổ sung pha chế các loại môi trường nuôi cấy Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
669	Môi trường Macconkey agar	Hộp	500g	Thành phần (g/l): Peptone 20.0, Lactose 10.0, Bile salts No.3 1.5, Sodium chloride 5.0, Neutral red 0.03, Crystal violet 0.001, Agar 15.0 pH: 7.1 ±0.2 tại 25°C Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Một môi trường chọn lọc phân biệt đặc biệt giữa coliforms và các vi khuẩn không lên men lactose với sự ức chế của vi khuẩn Gram dương. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
670	Môi trường nuôi cấy vi nấm	Hộp	500g	Thành phần (g/l) Enzymatic Digest of Casein 5.0 Enzymatic Digest of Animal Tissue 5.0 Glucose 40.0 Chloramphenicol 0.5 Agar 15.0 pH 5.6 ± 0.2 ở 25°C Môi trường dạng bột: bột mịn, đồng nhất, màu be nhạt Đây là một môi trường trường chọn lọc để nuôi cấy và phân lập nấm gây bệnh và không gây bệnh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
671	Môi trường thạch Chocolate bổ sung yếu tố tăng sinh Vitox	Hộp	Hộp 10 đĩa	Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, hỗn hợp chất tăng sinh (bao gồm Vitamin B12, L-glutamine, Adenine, Guanine, p-Aminobenzoic acid, L-cystine, NAD (Coenzyme 1), Cocarboxylase, Ferric nitrate, Thiamine, Cysteine hydrochloride), pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đĩa thạch đỏ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus. Đĩa 90mm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
672	Môi trường thạch máu	Hộp	Hộp 10 đĩa	Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Sheep blood, Agar, pH: Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
673	Đĩa chạy máy định danh khối phổ	Hộp	Hộp 1920 test	Đĩa phết mẫu định danh vi khuẩn có 96 vị trí mẫu, bằng vật liệu ceramic sử dụng một lần. Cung cấp bardoce riêng cho từng đĩa Linh động tùy chọn sử dụng từ 1 đến hết 96 vị trí. Bảo quản nhiệt độ phòng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
674	Hóa chất định danh nhanh vi khuẩn, vi nấm bằng kỹ thuật khối phổ	Hộp	Hộp 2500 test	Thành phần: α -Cyano-4-hydroxycinnamic dạng đông khô, bảo quản ở nhiệt độ 2-8 oC, bền 1 tuần sau khi hoàn nguyên khi bảo quản ở nhiệt độ phòng 20-25 oC. Chất nền hỗ trợ xét nghiệm định danh vi khuẩn, vi nấm bằng phương pháp khối phổ chạy trên máy định danh vi khuẩn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
675	Hóa chất hỗ trợ định danh vi khuẩn, vi nấm trực tiếp từ chai máy máu dương tính	Hộp	Hộp 50 test	Thành phần chứa lysis buffer và washing buffer dạng lỏng, bảo quản ở nhiệt độ 15-25 oC, bền tối đa 3 tháng sau khi mở nắp khi bảo quản ở nhiệt độ phòng 20-25 oC Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
676	Card định danh nấm men	Hộp	Hộp 20 thẻ	Thẻ định danh nấm men sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự nấm men Thẻ gồm 46 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
677	Card định danh VK Gr (-)	Hộp	20 thẻ	Thẻ định danh Gram âm sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men Thẻ gồm 47 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
678	Card định danh VK Gr (+)	Hộp	Hộp 20 thẻ	Thẻ định danh Gram dương sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động để định danh các vi sinh vật Gram dương Thẻ gồm 43 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
679	Card kháng sinh đồ nấm	Hộp	20 thẻ	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
680	Card kháng sinh đồ VK Gr (-)	Hộp	20 thẻ	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram âm sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
681	Card kháng sinh đồ VK Gr (+)	Hộp	20 thẻ	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
682	Chai cấy máu trẻ em	Hộp	30 ml/chai x100 chai	Thành phần: - Chứa ≥ 30 ml môi trường và ≥ 1.6 g hạt polyme hấp phụ - Gồm tổ hợp của peptones/biological extracts ($\geq 1.85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0.083\%$ w/v), vitamins và amino acids ($\geq 0.00145\%$ w/v) nguồn carbon ($\geq 0.45\%$ w/v), trace elements ($\geq 0.0005\%$ w/v). Chai chứa khí trường N ₂ , O ₂ , và CO ₂ , trong chân không - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: penicillins, glycyclines, polyenes, macrolides, triazoles, echinocandins, cefazolin, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, glycopeptides, và oxazolidinones - Sử dụng với hệ thống cấy máu tự động. Chai môi trường phát hiện vi sinh vật hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
683	Chất nền sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	Hộp 5 x 0.5ml	Chất nền chứa Alpha-cyano-4-hydroxy-cinnamic acid sử dụng với hệ thống định danh khối phổ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
684	Dụng cụ đo độ đục canh khuẩn dùng cho máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động	Hộp	Hộp 1 Cái	Thành phần: + Bộ phận để màn hình có chức năng đồng bộ và sạc điện cho bộ phận đọc + Bộ phận đọc thực hiện đọc quang đưa ra giá trị McFarland của huyền dịch vi khuẩn và gửi kết quả tới Bộ phận để màn + Bộ chuẩn - Có tính năng ghi lại giá trị đo và gửi tới phần mềm, tự động đưa ra dải đo. - Là thiết bị đo quang mật độ vi khuẩn trong huyền dịch với 0.45-0.5% saline, tương thích với máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
685	Hóa chất dùng cho máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động	Hộp	20 thẻ	Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
686	Hóa chất xử lý mẫu nấm men sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	Hộp 5 x 0.5ml	Acid formic để xử lý khuẩn lạc của nấm men sử dụng với hệ thống định danh khối phổ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
687	Kít tách chiết Mycobacterium và Nocardia sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	100 Test	Bộ kit chứa ethanol và lọ thủy tinh để khử hoạt tính Mycobacterium và Nocardia để phá vỡ tế bào, acid formic và acetonitrile để tách chiết protein sử dụng với hệ thống định danh khối phổ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
688	Kít tách chiết nấm mốc sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	100 Test	Bộ kit chứa ethanol, acid formic và acetonitrile để bất hoạt nấm mốc và chiết xuất protein sử dụng với hệ thống định danh khối phổ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
689	Môi trường dùng cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn khó mọc theo EUCAST	Hộp	Hộp 10 đĩa	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường dùng cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn khó mọc, tuân theo hướng dẫn của EUCAST và CLSI. Đĩa 90mm. Thành phần: Casein hydrolysate, Beef, dehydrated infusion from 300g, Starch, Agar; Defibrinated Horse Blood; NAD; Agar; pH 7.3 ± 0.2 ở 25°C; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
690	Môi trường làm kháng sinh đồ vi khuẩn kỵ khí	Hộp	20 đĩa	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí và xác định MIC sử dụng phương pháp Etest, chứa các yếu tố phát triển như dịch chiết nấm men, hemin và vitamin K1 và thêm 5% máu cừu, Sodium bisulfite và glucose, pH 7.2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
691	Ống môi trường vận chuyển mẫu bệnh phẩm nghi nhiễm Virus	Hộp	Hộp 50 ống	Thành phần: Ống chứa 3ml môi trường vận chuyển mẫu bệnh phẩm nghi nhiễm Virus. Gồm Dulbecco's Modified Eagle's Medium, HEPES buffer, Bovine serum albumin, NaHCO ₃ , Kanamycine sulphate, Penicillin/Streptomycin. pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
692	Thẻ định danh sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	Hộp 8 x 4 thẻ	Thẻ định danh gồm 48 điểm phân tích và 3 vị trí căn chuẩn sử dụng với hệ thống định danh khối phổ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
693	Thuốc thử hiệu khí dùng cho máy cấy máu	Hộp	30 ml/chai x100 chai	Thành phần: - Chứa ≥30ml môi trường và ≥ 1.6g hạt polyme hấp phụ - Gồm tổ hợp peptones/biological extracts (≥1.85% w/v), anticoagulant (≥0.083% w/v), vitamins và amino acids (≥0.00145% w/v) nguồn carbon (≥0.45% w/v), trace elements (≥0.0005% w/v) và amino acid phức hợp và các chất carbohydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trơ N ₂ , O ₂ , và CO ₂ , trong chân không. - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: penicillins, glycylicyclines, polyenes, macrolides, triazoles, echinocandins, cefazolin, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, glycopeptides, và oxazolidinones. - Sử dụng với hệ thống cấy máu tự động Chai môi trường phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể, Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
694	Thuốc thử kị khí dùng cho máy cấy máu	Hộp	40 ml/chai x100 chai	Thành phần: - Chứa $\geq 40\text{ml}$ môi trường và $\geq 1.6\text{g}$ hạt polyme hấp phụ - Gồm tổ hợp peptones/biological extracts ($\geq 1.85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0.083\%$ w/v), vitamins và amino acids ($>0.00145\%$ w/v), nguồn cacbon ($\geq 0.45\%$ w/v), trace elements ($\geq 0.0005\%$ w/v) và acid amin phức hợp khác và cơ chất carbohydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trơ N_2, và CO_2 trong điều kiện chân không. - Có khả năng trung hòa tối thiểu các kháng sinh: imipenem, meropenem, oxacillin, glycylcyclines, macrolides, cefoxitin, ceftaroline, aminoglycosides, fluoroquinolones, lincosamides, ketolides, và glycopeptides - Sử dụng với hệ thống cấy máu tự động. Chai môi trường phát hiện vi khuẩn kỵ khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể. Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
695	Test nhanh phát hiện định tính kháng thể IgM/IgG kháng Orientia tsutsugamushi	Test	Hộp 25 test	Phát hiện định tính kháng thể IgM/IgG kháng Orientia tsutsugamushi trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần -Thành phần chính: kháng thể đơn dòng kháng IgG người, kháng thể đơn dòng kháng IgM người; kháng thể đơn dòng kháng GST; các kháng nguyên tái tổ hợp TTG Boryeong/TTG Karp/TTG Gilliam/TTG Kato liên kết với cộng hợp vàng - Độ nhạy $\geq 99\%$ - Độ đặc hiệu $\geq 95\%$ - Không phản ứng chéo với: các Virus viêm gan khác, virus gây bệnh truyền nhiễm đường hô hấp, virus bệnh truyền nhiễm qua véc tơ, vi khuẩn gây bệnh truyền nhiễm đường ruột, chuyển đổi huyết thanh HIV, huyết tương dương tính với: viêm não Nhật Bản, CMV IgG/IgM, Viêm não do ve truyền IgM, Virus West Nile, Treponema palladium, HAV IgM, HAV IgG, Leishmania, Brucella IgM Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
696	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Paragonimus	Hộp	Hộp/96 test	Là xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể của Paragonimus, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Tổng thời gian ủ: 50 phút Thành phần: Dây giếng : 96 vi giếng; enzyme liên hợp; chứng âm; chứng dương; Cơ chất; dung dịch rửa đậm đặc; dung dịch pha loãng; dung dịch dừng phản ứng acid photphoric 1 M. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
697	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Cysticercosis	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể IgG kháng T.Solium trong huyết thanh bằng kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20 phút Đọc ở bước sóng 450/650-620nm. Độ nhạy $\geq 88\%$ Độ đặc hiệu $\geq 96\%$ Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
698	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Echinococcus	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể IgG kháng Echinococcus trong huyết thanh bằng kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20 phút Đọc ở bước sóng 450/650-620nm. Độ nhạy: $\geq 97,9\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 91,7\%$ Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
699	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Entamoeba Histolytica	Hộp	Hộp/96 test	Đề sàng lọc định tính kháng thể IgG kháng E.Histolytica trong huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20p Đọc ở bước sóng 450/620-650 nm Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
700	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Fasciola	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể IgG kháng Fasciola trong huyết thanh bằng kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 20 phút Nhiệt độ ủ: 15°C-25°C Đọc ở bước sóng 450/650-620nm Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
701	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Schistosoma	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể IgG kháng Schistosoma trong huyết thanh bằng kỹ thuật xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết Enzyme (ELISA). Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:40. Tổng thời gian ủ: 25 phút Đọc ở bước sóng 450/620-650nm Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 85\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
702	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Strongyloides	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể IgG kháng Strongyloides ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20 phút Đọc ở bước sóng 450/620-650nm Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
703	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Toxocara	Hộp	Hộp/96 test	Bán định lượng để phát hiện kháng thể IgG kháng Toxocara, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20 phút Đọc ở bước sóng 450/620-650nm Độ nhạy ≥ 87,5% Độ đặc hiệu ≥ 93,3% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
704	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Trichinella	Hộp	Hộp/96 test	Định tính kháng thể kháng Trichinella trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:64. Tổng thời gian ủ: 20 phút Đọc ở bước sóng 450/620-650nm Độ nhạy ≥ 99% Độ đặc hiệu ≥ 99% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
705	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng vi rút Clonorchis	Hộp	Hộp/96 test	Là xét nghiệm miễn dịch bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM kháng Clonorchis, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 50p Nhiệt độ ủ: 15°C-25°C Đọc ở bước sóng 450/620-650 nm Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
706	Thuốc thử xét nghiệm Định tính kháng thể IgM kháng Angiostrongylus	Hộp	96 test/hộp	Là xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM của Agiostrongylus, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 50p Đọc ở bước sóng 450/620-650 nm Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
707	Bộ xét nghiệm JE (Japanese Encephalitis) IgM Capture ELISA dùng cho phát hiện nhiễm virus viêm não Nhật Bản (Japanese Encephalitis Virus - JEV)	Hộp	Hộp/96 test	Bộ xét nghiệm JE (Japanese Encephalitis) IgM Capture ELISA dùng cho phát hiện nhiễm virus viêm não Nhật Bản (Japanese Encephalitis Virus - JEV) là một hệ thống xét nghiệm miễn dịch dùng cho phát hiện các kháng thể IgM trong huyết thanh người kháng với kháng nguyên tái tổ hợp được dẫn xuất từ JEV (JEV-derived recombinant antigen - JERA) (1-4). Tổng thời gian ủ 195 phút. Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
708	Bộ xét nghiệm kháng thể IgG kháng virus Quai bị bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Các xét nghiệm Mumps Virus IgG là các xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện các kháng thể người kháng virus quai bị (Mumps Virus) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy (CSF) Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: ≥ 99% Độ đặc hiệu: ≥ 98,2% Độ tái lập: CV <10% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
709	Bộ xét nghiệm kháng thể IgG kháng virus Sởi bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Xét nghiệm kháng thể IgG kháng Virus sởi bằng các xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện kháng thể của người trong huyết thanh hoặc huyết tương kháng lại virus sởi. Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy (CSF) Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: ≥ 98% Độ đặc hiệu: ≥ 99% Độ tái lập: CV <10% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
710	Bộ xét nghiệm kháng thể IgG kháng xoắn khuẩn Leptospira bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Xét nghiệm Leptospira IgG là xét nghiệm miễn dịch định tính và định lượng dùng để phát hiện các kháng thể của người trong huyết thanh hoặc huyết tương trực tiếp kháng lại Leptospira spp. Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: ≥ 94% Độ đặc hiệu: ≥ 99% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
711	Bộ xét nghiệm kháng thể IgM kháng virus Quai bị bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Các xét nghiệm Mumps Virus IgM là các xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện các kháng thể người kháng virus quai bị (Mumps Virus) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy (CSF) Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: ≥ 99% Độ đặc hiệu: ≥ 97% Độ tái lập: CV <7% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
712	Bộ xét nghiệm kháng thể IgM kháng virus Sởi bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Xét nghiệm Measles Virus IgM là các xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện kháng thể của người trong huyết thanh hoặc huyết tương kháng lại virus sởi Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: ≥ 98% Độ đặc hiệu: ≥ 99% Độ tái lập: CV <10% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
713	Bộ xét nghiệm kháng thể IgM kháng xoắn khuẩn Leptospira bằng phương pháp Elisa	Hộp	Hộp/96 test	Xét nghiệm Leptospira IgM là xét nghiệm miễn dịch định tính và định lượng dùng để phát hiện các kháng thể của người trong huyết thanh hoặc huyết tương trực tiếp kháng lại Leptospira spp. Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương Thời gian ủ: 60/30/30 phút Đọc kết quả ở bước sóng 405nm/620-690nm Độ nhạy: $\geq 94\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
714	Test nhanh chẩn đoán bệnh viêm đường ruột do Rotavirus	Hộp	20 test/hộp	Test nhanh chẩn đoán bệnh viêm đường ruột do Rotavirus. Độ nhạy $\geq 94\%$; Độ đặc hiệu $\geq 98.3\%$. Không có phản ứng chéo với BSA (2.0 g/dL); E.Coli (108 CFU/ml); Enterococcus faecalis (108 CFU/ml)... Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ $55\pm 1^{\circ}\text{C}$. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
715	Test nhanh phát hiện máu ẩn trong phân	Hộp	25 test	Thành phần:- Vùng cộng hợp: kháng thể kháng hemoglobin người 1; - Vạch kết quả: kháng thể kháng hemoglobin người 2; - Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG-chuột. - Độ nhạy $\geq 95.8\%$; Độ đặc hiệu $\geq 98.9\%$ - Độ nhạy phân tích 25 ng/mL- Khoảng tin cậy 95% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
716	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút Hepatitis D	Hộp	96 test/hộp	Xét nghiệm miễn dịch enzyme (ELISA) dùng để xác định kháng thể IgM của virus viêm gan D trong huyết tương và huyết thanh người. - Thời gian ủ: 60/60/20 phút Độ nhạy $\geq 98\%$. Độ đặc hiệu $\geq 98\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
717	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1	Test	Hộp 25 test	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1 là xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh dùng để định tính phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương hỗ trợ chẩn đoán các trường hợp nhiễm vi rút dengue Phát hiện được tất cả các chủng: DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4 Độ nhạy, độ đặc hiệu: Được so sánh với phương pháp RT-PCR Độ nhạy tương đối $\geq 98,6\%$ Độ đặc hiệu tương đối $\geq 99,6\%$ Độ chính xác $\geq 99,3\%$ Các chất không gây phản ứng chéo với: hCG, HbsAg, HIV, HCV, HAV, H.pylori, RF, Syphilis, AFP, PSA, Troponin I, YF-RDT, JE-RDT, Malaria P. falciparum, Malaria P. vivax Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
718	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Enterovirus 71	Test	Hộp 20 khay thử	Công cụ xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh giữa hai lớp kháng thể nhằm phát hiện định tính kháng thể lớp IgM kháng lại virus Enterovirus 71 (EV71) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương ở người. Bộ công cụ được thiết kế để xét nghiệm sàng lọc và hỗ trợ chẩn đoán nhiễm EV71. Độ nhạy, độ đặc hiệu: Được so sánh với phương pháp PCR Độ nhạy tương đối $\geq 97\%$ Độ đặc hiệu tương đối $\geq 99\%$ Độ chính xác $\geq 99\%$ Không gây phản ứng chéo với: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, HCV, anti-CMV, anti-Rubella, anti-Toxoplasma, IM heterophile antibodies Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
719	Mycoplasma pneumoniae IgG	Hộp	96 test/hộp	Dùng để xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Mycoplasmae pneumoniae trong huyết thanh hoặc huyết tương người (citrate, heparin). - Thành phần: + Microtiterplate + Đệm pha loãng mẫu IgG + Dung dịch dùng phản ứng: 1 chai chứa 15 ml sulphuric acid, 0.2 mol/l; + Đệm rửa + Liên hợp + Dung dịch nền TMB + Vật liệu kiểm soát dương tính + Vật liệu kiểm soát Cut-off + Vật liệu kiểm soát âm tính - Độ đặc hiệu $\geq 97\%$ - Độ nhạy: 100% - Tổng thời gian ủ: 105 ± 5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
720	Mycoplasma pneumoniae IgM	Hộp	96 test/hộp	Dùng để xác định định tính các kháng thể lớp IgM kháng lại Mycoplasma pneumoniae trong huyết thanh hoặc huyết tương người (citrate, heparin) - Thành phần: + Microtiterplate + Đệm pha loãng mẫu IgM + Dung dịch dùng phản ứng: 1 chai chứa 15 mL axit sulfuric, 0,2 mol / L + Đệm rửa + Liên hợp + Dung dịch nền TMB + Vật liệu kiểm soát dương tính + Vật liệu kiểm soát Cut-off + Vật liệu kiểm soát âm tính - Độ đặc hiệu $\geq 99.2\%$ -Độ nhạy: 100% -Tổng thời gian ủ: 105 ± 5 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
721	Bộ xét nghiệm để phát hiện DNA của Candida albicans, C. glabrata, C. krusei, C. parapsilosis, C. tropicalis, C. auris và Candida spp	Test	100 Test	Bộ xét nghiệm để phát hiện DNA của Candida albicans, C. glabrata, C. krusei, C. parapsilosis, C. tropicalis, C. auris và Candida spp. từ mẫu phết cổ tử cung-âm đạo, mẫu phết niệu đạo, mẫu phết trực tràng, mẫu phết da, huyết tương, huyết thanh, máu nuôi cấy, mẫu phân, máu (xử lý bằng EDTA) bằng phương pháp Real-time PCR + Kết quả phát hiện trên 4 kênh màu: - Candida 1 Real time mix: C. albicans(FAM), C. glabrata (HEX/JOE), C. krusei (Cy5), IC gen beta globin (ROX) - Candida 2 Real time mix: C. parapsilosis(FAM), C. tropicalis(HEX/JOE), C. auris (Cy5), Candida spp.(ROX) + Giới hạn phát hiện: 5.1 - 15 copies/phản ứng + Độ đặc hiệu $\geq 98.3\%$ + Độ nhạy $\geq 99.1\%$ + Độ chính xác $\geq 98.7\%$ Thành phần cung cấp (100 test/ bộ): + Candida 1 Real time mix: $4 \times 375 \mu\text{L}$ + Candida 2 Real time mix: $4 \times 375 \mu\text{L}$ + PC Candida 1: $2 \times 100 \mu\text{L}$ + PC Candida 2: $2 \times 100 \mu\text{L}$ + IC: $8 \times 125 \mu\text{L}$ Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
722	Bộ xét nghiệm định tính Enterovirus	Test	50 test/bộ	- Bộ thuốc thử Real-time PCR định tính Enterovirus. - Loại mẫu bệnh phẩm: dịch não tủy, máu toàn phần, mẫu phân, mẫu nước. - Tính năng kỹ thuật: + Độ nhạy: 1000 copies/ml; Độ đặc hiệu: 100%; + Gen mục tiêu: 5'UTR - Thành phần: + PCR-mix-1 Enterovirus: 1 x 0.6 ml + PCR-mix-2-FRT: 1 x 0.3 ml Chứng nhận: CE IVD Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
723	Bộ xét nghiệm định tính Enterovirus-71	Test	50 test/bộ	- Bộ thuốc thử Real-time PCR định tính Enterovirus-71 (EV71). - Loại mẫu bệnh phẩm: dịch não tủy, máu toàn phần, mẫu phết, mẫu mô, mẫu phân, mẫu nước. - Tính năng kỹ thuật: + Độ nhạy: 1000 copies/ml; - Thành phần: + RT-G-mix-2: 1 x 0.015 ml + RT-PCR-mix-1-FRT EV71: 1 x 0.6 ml + RT-PCR-mix-2-FRT: 1 x 0.3 ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
724	Bộ xét nghiệm định tính Pneumocystis jirovecii (carinii)	Test	50 test/bộ	- Bộ thuốc thử Real-time PCR phát hiện định tính Pneumocystis jirovecii (carinii) từ mẫu đờm, dịch rửa phế quản/khí quản, mẫu mô, mẫu phết. + Có chứng âm tách chiết cùng với chứng dương và chứng âm khuếch đại kiểm soát quy trình + Độ nhạy: 200 copies/ml + Chứng nội nội sinh gen β-globin - Thành phần: + PCR-mix-1 Pneumocystis jirovecii (carinii)/Glob: 1 x 0.6 ml + PCR-buffer-FRT: 1 x 0.3 ml - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Chứng nhận: CE IVD - Hoặc tương đương
725	Bộ xét nghiệm định lượng DNA virus viêm gan B	test	Hộp 10 test	Hóa chất xét nghiệm sử dụng để định lượng DNA của Virus Viêm gan B (HBV) - Tích hợp tối thiểu 2 chất chứng trong bộ hóa chất xét nghiệm. - Tích hợp tách chiết mẫu tự động trong bộ hóa chất xét nghiệm - Vùng gene đích: HBV DNA genotypes A-H - Loại mẫu: tối thiểu gồm huyết thanh hoặc huyết tương có chất chống đông EDTA - Thời gian trả kết quả: tối đa ≤ 60 phút - Dải tuyến tính: tối thiểu ≤ 10 IU/mL, tối đa $\geq 1,000,000,000$ IU/mL - Giới hạn định lượng dưới: 10 IU/ml - Độ đặc hiệu: 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Hoặc tương đương.
726	Bộ xét nghiệm định lượng RNA virus viêm gan C	test	Hộp 10 test	- Tích hợp chất chứng trong bộ hóa chất xét nghiệm PCR. - Tích hợp tách chiết mẫu tự động trong bộ hóa chất xét nghiệm. - Vùng gene đích: HCV RNA genotypes 1-6 - Loại mẫu: tối thiểu gồm mẫu huyết thanh hoặc huyết tương có chất chống đông EDTA - Thời gian trả kết quả: tối đa ≤ 105 phút - Dải tuyến tính: tối thiểu ≤ 10 IU/mL, tối đa $\geq 100,000,000$ IU/mL - Giới hạn định lượng ≤ 10 IU/ml - Độ đặc hiệu: 100% - Hóa chất xét nghiệm sử dụng để định lượng nhanh RNA của Virus Viêm gan C (HCV) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Hoặc tương đương.
727	Hóa chất xét nghiệm sinh học phân tử định lượng virus HIV-1	test	10 Test/hộp	- Hóa chất xét nghiệm được sử dụng để định lượng RNA của virus HIV-1. - Tích hợp chất chứng nội trong bộ hóa chất xét nghiệm PCR - Tích hợp tách chiết mẫu tự động trong bộ hóa chất xét nghiệm. - Vùng gene đích: bao gồm trong vùng LTR và bổ sung POL (gen polymerase) - Loại mẫu: tối thiểu gồm mẫu huyết tương có chất chống đông EDTA - Thời gian trả kết quả: tối đa ≤ 95 phút - Dải động: tối thiểu ≤ 40 cp/ml, tối đa $\geq 10,000,000$ cp/ml - Độ đặc hiệu: 100% - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 - Hoặc tương đương.

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
728	Kit xét nghiệm vi khuẩn lao kháng RIF	test	10 Test/hộp	- Tích hợp chất chứng trong bộ hóa chất xét nghiệm PCR để kiểm soát quá trình phản ứng - Vùng gene đích: rpoB gene; IS6110 & IS1081 - Loại mẫu: tối thiểu gồm mẫu đờm hoặc痰 đờm - Thời gian trả kết quả: + tối đa ≤ 70 phút cho mẫu âm tính + tối đa ≤ 80 phút cho mẫu dương tính - Độ nhạy: tối thiểu ≥ 99 % - Độ đặc hiệu: tối thiểu ≥ 95% - Hóa chất xét nghiệm sử dụng để phát hiện đồng thời DNA của vi khuẩn lao và vi khuẩn lao kháng Rifampicin. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương.
729	Dung dịch kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-HEV IgG trên máy miễn dịch điện hóa phát quang	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: - 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh mẫu chứng dựa trên huyết thanh người, không có phản ứng với kháng thể IgG kháng HEV; đệm TRIS; chất bảo quản. Nồng độ IgG kháng HEV: xấp xỉ 0.11 U/mL - 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh mẫu chứng dựa trên huyết thanh người, có phản ứng với kháng thể IgG kháng HEV; đệm TRIS; chất bảo quản. Nồng độ IgG kháng HEV: xấp xỉ 0.375 U/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
730	Dung dịch kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Anti-HEV IgM trên máy miễn dịch điện hóa phát quang	Hộp	16 x 1.0 ml	Thuốc thử dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch, mẫu chứng huyết thanh sẵn sàng để sử dụng lấy từ huyết thanh người ở cả khoảng nồng độ âm và dương. Mẫu chứng được dùng để kiểm tra độ chính xác của xét nghiệm miễn dịch Anti-HEV IgM. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
731	Bộ hoá chất rửa sử dụng trên máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Bình	4200 ml	Thành phần gồm: - Natri citrate dihydrate, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
732	Bộ kit tách chiết acid nucleic tổng	Hộp	200µL	Thành phần gồm: - Bộ kit bao gồm 3 hộp cassette (mỗi hộp gồm 6 hộp thuốc thử) và 12 ống Các hạt thủy tinh từ tính Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
733	Bộ thuốc thử được sử dụng kết hợp với hệ thống tách chiết hoàn toàn tự động để phân lập và tách chiết acid nucleic toàn phần (DNA/RNA)	Hộp	576 Test	Thành phần gồm: - Khay 1: + Ngăn chứa 1: 160 ml ; < 6 M Guanidine hydrochloride, < 50 % EtOH, < 30 mM Tris HCl; dùng để loại tạp chất. + Ngăn chứa 2: 80 ml, < 6 M Guanidine hydrochloride, < 50 % EtOH, < 30 mM Tris HCl, dùng để loại tạp chất + Ngăn chứa 3: 80 ml, < 6 M Guanidine thiocyanate, < 30 % Triton X-100, < 60 mM Tris HCl, dùng để ly giải tế bào/vi rút và gắn kết acid nucleic - Khay 2: + Ngăn chứa 1: trống + Ngăn chứa 2: 15 ml; 2 % Proteinase K, 50 % Glycerol; dùng để phân cắt protein. + Ngăn chứa 3: 80 ml, < 60 mM đệm Tris-HCl, dùng để rửa giải acid nucleic + Ngăn chứa 4: 160 ml, < 20 mM đệm Na-acetate, dùng để loại tạp chất Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
734	Chất pha loãng mẫu cho xét nghiệm miễn dịch	Hộp	2 x 36 ml	Thành phần gồm: - 2 chai, mỗi chai chứa một thể tích khả dụng là 36 mL - Thành phần: Hỗn hợp protein; chất bảo quản ≤ 0.1 %. Mục đích: Được sử dụng như chất pha loãng mẫu kết hợp với thuốc thử xét nghiệm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
735	Chứng âm kiểm soát xét nghiệm (Human immunodeficiency virus), HCV (Hepatitis C virus), HBV (Hepatitis B virus)	Hộp	16 x 1 ml	Thành phần gồm: - Huyết tương người bình thường, không có phản ứng với các xét nghiệm kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV-1/2, HBsAg, kháng thể kháng HBc ; không phát hiện RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV và DNA HBV bằng các phương pháp PCR. < 0.1% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
736	Chứng dương kiểm soát xét nghiệm HIV (Human immunodeficiency virus), HCV (Hepatitis C virus), HBV (Hepatitis B virus)	Hộp	Hộp 8 xét nghiệm (gồm 8 chai nồng độ thấp x 0.65 ml và 8 chai nồng độ cao x 0.65 ml)	Thành phần đủ dùng cho 8 xét nghiệm gồm: - Vật liệu kiểm soát dương tính nồng độ thấp HBV/HCV/HIV-1 Low Positive Control (HBV/HCV/HIV-1 L(+))C): 5.2 mL (8 x 0.65 mL) - Vật liệu kiểm soát dương tính nồng độ cao HBV/HCV/HIV-1 High Positive Control (HBV/HCV/HIV-1 H(+))C): 5.2 mL (8 x 0.65 mL) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
737	Cúp và tip dùng hút mẫu, kiểm tra chất lượng, và chất chuẩn cho xét nghiệm miễn dịch	Hộp	48 x (84 tip + 84 cúp) + 8 hộp giấy thải	Thành phần gồm: - Cúp, tip nhựa; hộp giấy Tần suất thay thế: Phụ thuộc vào tổng số lượng test hoàn thành bởi phòng xét nghiệm. Thiết bị giữ tối đa 12 máng, tương ứng tối đa 1.008 test. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
738	Đầu côn hút bệnh phẩm cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự độn	Hộp	16 x 96 cái	Thành phần gồm: Đầu tip pipet được sử dụng làm phụ kiện cho máy tách chiết và Real Time PCR tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
739	Đầu tip pipet máy tách chiết	Hộp	8 x 480 Tips	Thành phần gồm: Đầu tip pipette sử dụng cho hệ thống tách chiết acid nucleic hoàn toàn tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
740	Đĩa chứa sản phẩm tách chiết của máy tách chiết	Hộp	60 Cái	Thành phần gồm : Khay chứa sản phẩm sử dụng một lần cho hệ thống tách chiết tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
741	Đĩa phản ứng dùng cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Hộp	32 đĩa	Thành phần gồm: - Đĩa phản ứng dùng cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự động - Chất liệu: nhựa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
742	Đĩa xử lý mẫu dùng tách chiết cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Hộp	32 đĩa	Thành phần gồm: - Đĩa xử lý mẫu được sử dụng làm phụ kiện cho máy tách chiết và Real Time PCR tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
743	Dụng cụ đỡ đầu tip bằng nhựa dùng trên máy tách chiết tự động	Hộp	48 giá đỡ đầu tip 50 dụng cụ bấm lỗ/ Hộp	Thành phần gồm: - 48 giá đỡ đầu tip 50 dụng cụ bấm lỗ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
744	Dung dịch hệ thống rửa điện cực xét nghiệm miễn dịch	Hộp	2 x 2 L	Thành phần gồm: - KOH: 176 mmol/L; chất tẩy: $\leq 1\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
745	Dung dịch kiểm chuẩn xét nghiệm HBsAg	Hộp	15 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 3.75 IU/mL + 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 90 IU/mL + 5 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBsAg (người) trong huyết thanh người; đệm, pH 6.5; chất bảo quản. Khoảng giá trị đích định lượng: khoảng 90 IU/mL. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
746	Dung dịch làm sạch kim hút thuốc thử của máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	12 x 70 ml	Thành phần gồm: - KOH 176 mmol/L (tương ứng với pH 13.2); chất tẩy $\leq 1\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
747	Hạt bi từ tính sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán y khoa	Hộp	480 xét nghiệm	Thành phần gồm: - Hạt thủy tinh từ tính, đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, $< 0.1\%$ natri azide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
748	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm Anti-HBc IgM (Hepatitis B Core Immunoglobulin M Antibody)	Hộp	16 x 1 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HBc; chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Kháng thể IgM kháng HBc (người) > 130 U/mL (đơn vị Viện Paul-Ehrlich) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Giá trị đích cho chỉ số ngưỡng: khoảng 2.50 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
749	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm kháng thể kháng HBsAg (Hepatitis B surface antigen)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng: Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBs; chất bảo quản. Khoảng nồng độ đích cho kháng thể kháng HBs: ≤ 5 IU/L + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng: Kháng thể kháng HBs (người) khoảng 100 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản. Khoảng nồng độ đích cho kháng thể kháng HBs: 60-150 IU/L Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
750	Hóa chất kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng EBV (Epstein-Barr virus) IgM (Immunoglobulin M)/VCA (Viral capsid antigens)	Hộp	6 x 2 ml	Thành phần gồm: + 2 chai, mỗi chai 2 mL huyết thanh chứng 1: Huyết thanh người, không phản ứng với EBV IgM và EBV VCA IgG; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 2 mL huyết thanh chứng 2: Huyết thanh người, phản ứng với EBV IgM; chất bảo quản. EBV IgM: có phản ứng EBV VCA IgG: Không có giá trị đích. +2 chai, mỗi chai 2 mL huyết thanh chứng 3: Huyết thanh người, phản ứng với EBV VCA IgG; chất bảo quản. EBV IgM: Không có giá trị đích. EBV VCA IgG: có phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
751	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch HAV IgM	Hộp	16 x 0.67 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HAV; chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL huyết thanh chứng Kháng thể IgM kháng HAV (người) khoảng 3 U/mL) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
752	Hóa chất ly giải cho máy tách chiết	Hộp	20 ml	Thành phần gồm: - Chai 20 ml chứa hóa chất sẵn sàng để ly giải vi khuẩn, < 5 % Laurylsarcosine, < 200 mM Tris-HCl, < 1 M Na-citrate Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
753	Hóa chất ly giải sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán y khoa	Hộp	4 bình x 875 ml	Thành phần gồm: - 43% (w/w) guanidine thiocyanate, 5% (w/v) polydocanol, 2% (w/v) dithiothreitol, dihydro natri citrate. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
754	Hóa chất pha loãng mẫu sử dụng trên máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Hộp	4 bình x 875 ml	Thành phần gồm: - Đệm Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% natri azide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
755	Hoá chất tiền xử lý mẫu mô cho tách chiết DNA	Hộp	100 ml	Thành phần gồm: - < 6 M Urea, <1 M Na-Citrat, < 100 mM NaCl, < 500 mM K2HPO4/ KH2PO4 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
756	Khay xử lý mẫu dùng cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Hộp	48 Test	Thành phần gồm: - Khay xử lý mẫu dùng cho Máy tách chiết và Real Time PCR tự động - Chất liệu: nhựa Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
757	Khay xử lý mẫu sử dụng cho hệ thống tách chiết hoàn toàn tự động	Hộp	36 Cái	Thành phần gồm: - Giá xử lý mẫu dùng một lần, sử dụng trên hệ thống tách chiết tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
758	Nước rửa hệ thống tách chiết	Hộp	5500 ml	Thành phần gồm: Dịch rửa kim hút sau mỗi bước hút và là đệm rửa cho tách chiết DNA và acid nucleic vi rút. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
759	Que thử/Khay thử xét nghiệm kháng thể kháng HBs	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 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. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
760	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBsAg (Hepatitis B surface antigen) máy lớn	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7.2 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 6.3 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
761	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HBsAg (Hepatitis B surface antigen) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 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. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
762	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV (Hepatitis C virus) và kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + Thuốc thử tiền xử lý, 1 chai, 9.1 mL: Kali hydroxide, pH 13. + 1 chai, 16.0 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 11.1 mL: Kháng thể lõi kháng HCV đã biotin hóa; đệm TRIS, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 12.0 mL: Kháng thể lõi kháng HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm TRIS, pH 7.0; chất bảo quản. + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đã biotin hóa; đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
763	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng HBcAg	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Thuốc thử tiền xử lý mẫu: Kháng thể kháng Fđy người (cừu) > 0.05 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 600 ng/mL; HBcAg (E. coli, rDNA), đánh dấu phức hợp ruthenium > 200 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
764	Thuốc thử xét nghiệm đo tải lượng HBV (Hepatitis B virus)	Hộp	192 Test	Thành phần đủ dùng cho 192 xét nghiệm gồm: + 22.3 mL, Dung dịch Proteinase: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% proteinase. + 21.2 mL, Chuẩn định lượng DNA: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, < 0.001% cấu trúc DNA không HBV chứa đoạn môi gắn kết không HBV và một vùng duy nhất cho đoạn dò (DNA không nhiễm), 0.002% Poly rA RNA (tổng hợp), < 0.1% natri azide + 21.2 mL, Đệm rửa giải: Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxibenzoate: + 7.5 mL, Thuốc thử 1: Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide: + 9.7 mL, Thuốc thử 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 xuôi và môi ngược HBV, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
765	Thuốc thử xét nghiệm đo tải lượng HCV (Hepatitis C virus)	Hộp	192 Test	Thành phần đủ dùng cho 192 xét nghiệm gồm: + 22.3mL, Dung dịch Proteinase: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% (w/v) proteinase + 21.2 mL, Chuẩn định lượng RNA: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, < 0.001% cấu trúc RNA armored không liên quan đến HCV chứa các vùng trình tự đặc hiệu cho đoạn môi và đoạn dò (RNA không nhiễm trong thực khuẩn thể MS2), < 0.1% natri azide + 21.2 mL, Đệm rửa giải: Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxybenzoate + 7.5 mL, Thuốc thử 1: Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide + 9.7 mL, Thuốc thử 2: Đệm Tricine, kali acetate, 18% dimethyl sulfoxide, glycerol, < 0.1% Tween 20, EDTA, < 0.12% dATP, dCTP, dGTP và dUTP, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược HCV, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
766	Thuốc thử xét nghiệm đo tải lượng HIV (Human immunodeficiency virus)	Hộp	192 Test	Thành phần đủ dùng cho 192 xét nghiệm gồm: + 22.3 mL, Dung dịch Proteinase: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, calci chloride, calci acetate, 8% (w/v) proteinase + 21.2 mL, Chuẩn định lượng RNA: Đệm Tris, < 0.05% EDTA, < 0.001% cấu trúc RNA được đóng gói vỏ không thuộc về HIV chứa các vùng trình tự đặc hiệu cho đoạn môi và đoạn mẫu dò (RNA không nhiễm trong thực khuẩn thể MS2), < 0.1% natri azide + 21.2 mL, Đệm rửa giải: Đệm Tris, 0.2% methyl-4 hydroxybenzoate + 7.5 mL, Thuốc thử 1: Mangan acetate, kali hydroxide, < 0.1% natri azide + 9.7 mL, Thuốc thử 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 xuôi và môi ngược HIV, < 0.01% các đoạn môi xuôi và môi ngược Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
767	Thuốc thử xét nghiệm HBeAg (Hepatitis B e antigen) máy lớn	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.0 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. + 1 chai, 14.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
768	Thuốc thử xét nghiệm HBeAg (Hepatitis B e antigen) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 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. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
769	Thuốc thử xét nghiệm HBsAg (Hepatitis B surface antigen) máy lớn	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 mL: Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 13.9 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
770	Thuốc thử xét nghiệm HBsAg (Hepatitis B surface antigen) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 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. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
771	Thuốc thử xét nghiệm kháng nguyên và kháng thể HIV (Human immunodeficiency virus)	Hộp	100 Test	Thành phần: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 4 mL: Đệm MES 50 mmol/L, pH 5.5; 1.5% Nonylphenol, ethoxylate hóa; chất bảo quản + 1 chai, 7 mL: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin kháng p24 (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đánh dấu biotin đặc hiệu HIV-1/2 (E. coli), peptide đánh dấu biotin đặc hiệu HIV-1/2 > 1.3 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng p24 antibodies (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2, peptide đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu bằng phức hợp ruthenium > 1.5 mg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
772	Thuốc thử xét nghiệm kháng nguyên và kháng thể kháng HIV (Human immunodeficiency virus)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 14.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HIV p24 (chuột) đánh dấu biotin khoảng 0.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 14.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng p24 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 0.75 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. CE IVD Hoặc tương đương
773	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể Anti-HBc IgM (Hepatitis B Core Immunoglobulin M Antibody)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 16 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Thuốc thử tiền xử lý mẫu: Kháng thể kháng Fcγ người (cừu) > 0.05 mg/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 18.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 600 ng/mL; HBcAg (E. coli, rDNA), đánh dấu phức hợp ruthenium > 200 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
774	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể Anti-HBs (Hepatitis B surface antigen)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 13.2 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 16.7 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. + 1 chai, 15.8 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
775	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgG (Immunoglobulin G) kháng EBV (Epstein-Barr virus)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 7 mL: Kháng nguyên đặc hiệu EBV-đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli) > 1000 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu EBV-(tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 1000 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
776	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgM (Immunoglobulin M) kháng EBV (Epstein-Barr virus)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Phân đoạn kháng thể đơn dòng kháng h-IgM đánh dấu biotin (chuột) > 500 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu EBV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 50 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
777	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HBcAg (Hepatitis B core antigen)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 5 mL: 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L; đệm citrate 50 mmol/L. + 1 chai, 8 mL: HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
778	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HBeAg (Hepatitis B e antigen) máy lớn	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 21.9 mL: HBeAg (E. coli, rDNA) > 7 ng/mL; đệm HEPESb) 36 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 13.9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBe đánh dấu biotin (chuột) > 0.8 mg/L; kháng thể đơn dòng kháng HBe (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.2 mg/L; đệm HEPES 36 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
779	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HBeAg (Hepatitis B e antigen) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 12 mL: HBeAg (E. coli, rDNA) > 7 ng/mL; đệm HEPESb) 36 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 12 mL: Kháng thể đơn dòng kháng -HBe đánh dấu biotin (chuột) > 0.8 mg/L; kháng thể đơn dòng kháng -HBe (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.2 mg/L; đệm HEPES 36 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
780	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu biotin, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 14.8 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium $\geq$ 0.3 mg/L, đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
781	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus) máy lớn	Hộp	200 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV- đã biotin hóa, chất đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium $\geq$ 0.3 mg/L, chất đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
782	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV- đã biotin hóa, chất đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 18 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HCV đánh dấu phức hợp ruthenium $\geq$ 0.3 mg/L, chất đệm HEPES, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
783	Thuốc thử xét nghiệm PIVKA-II (Protein induced by vitamin K absence or antagonist -II) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II đánh dấu biotin (thỏ) 1.2 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 10.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng PIVKA-II (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.0 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
784	Thuốc thử xét nghiệm xác nhận sự hiện diện HBsAg (Hepatitis B surface antigen)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 Anti-HBsAg-Ab~biotin, 1 chai, 15.8 mL: 2 kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng HBsAg (chuột) > 0.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + Anti-HBsAg-Ab~Ru(bpy) , 1 chai, 13.9 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. + 1 chai, 5.0 mL: Anti-HBsAg (cừu) ≥ 500000 IU/L trong huyết thanh cừu; đệm MES 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 5.0 mL: Huyết thanh cừu âm tính anti-HBsAg; đệm MES 80 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
785	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus (CMV)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 400 µg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
786	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgG kháng Toxoplasma	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 400 µg/L, đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 µg/L; đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
787	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus (CMV)	Hộp	100 Test	Thành phần: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 500 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 50 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 5.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
788	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể IgM kháng Toxoplasma	Hộp	100 Test	Thành phần: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên Toxoplasma đánh dấu phức hợp ruthenium > 1 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 500 µg/L; đệm HEPESc) 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
789	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HAV (Hepatitis A virus)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 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. + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
790	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HSV-1 (Herpes Simplex)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HSV-1 đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 150 µg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HSV-1 (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 150 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
791	Thuốc thử xét nghiệm kháng thể kháng HSV-2 (Herpes Simplex)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HSV-2 đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 150 µg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. + 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu HSV-2 (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 150 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
792	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính ái lực của kháng thể IgG kháng CMV	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 400 µg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. - 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 µg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
793	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii	Hộp	100 Test	Xét nghiệm miễn dịch định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người. Thành phần gồm: - 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 9 mL: Kháng nguyên đặc hiệu T. gondii đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), > 400 µg/L, đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
794	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng thể IgG (Immunoglobulin G) và IgM (Immunoglobulin M) kháng HBcAg (Hepatitis B core antigen)	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 12.4 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 6.3 mL: 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L; đệm citrate 50 mmol/L. + 1 chai, 15.8 mL: HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. + 1 chai, 15.8 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HBe đánh dấu biotin (chuột) 700 ng/mL; kháng thể đơn dòng kháng HBe (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 200 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
795	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus (CMV)	Hộp	16 x 1.0 ml	Thành phần: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng CMV (khoảng 1.5 U/mL); chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng CMV (khoảng 25 U/mL); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
796	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus (CMV)	Hộp	16 x 1.0 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng CMV; chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng CMV, đệm HEPES, pH 7.4; albumin bò; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
797	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính ái lực của kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii	Hộp	6 x 2 ml	Thành phần gồm: - 3 chai, mỗi chai chứa 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể Toxo IgG, ái lực thấp (avidity < 70%); chất bảo quản. - 3 chai, mỗi chai chứa 2.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể Toxo IgG, ái lực cao (avidity ≥ 80%); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
798	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính ái lực kháng thể IgG kháng CMV	Hộp	6 x 1 ml	Thành phần gồm: - 3 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG, ái lực thấp (khoảng 4.0 U/mL; ái lực < 45.0%); chất bảo quản. - 3 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể CMV IgG, ái lực cao (khoảng 25.0 U/mL; ái lực ≥ 55.0%); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
799	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm HBeAg (Hepatitis B e antigen)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với HBeAg; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0-0.5 + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL huyết thanh chứng HBeAg (E. coli, rDNA) khoảng 2.5 IU/mL trong đệm HEPESa), pH 7.4; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
800	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm HBsAg (Hepatitis B surface antigen)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 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 + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
801	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng nguyên lõi của HCV (Hepatitis C virus) và kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus)	Hộp	10 x 1.0 ml, 5 x 2.0 ml	Thành phần gồm: + 5 chai, mỗi chai chứa 2.0 mL mẫu chứng được tạo ra từ huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV và HCV-core-Ag; chất bảo quản. + 5 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng dương tính với HCV-core-Ag (tái tổ hợp) trong dung dịch đệm; chất bảo quản. + 5 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng được tạo ra từ huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
802	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng nguyên và kháng thể kháng HIV (Human immunodeficiency virus)	Hộp	6 x 2.0 ml	Thành phần gồm: + 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. + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 2.0 mL huyết thanh chứng Kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
803	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng HBcAg (Hepatitis B core antigen)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 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 + 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
804	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng HBeAg (Hepatitis B e antigen)	Hộp	16 x 1.3 ml	Dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Anti-HBe trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
805	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng HCV (Hepatitis C virus)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; chất bảo quản. Khoảng giới hạn đích cho chỉ số ngưỡng: 0-0.3 + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng HCV (người) trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
806	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác nhận sự hiện diện HBsAg (Hepatitis B surface antigen)	Hộp	8 x 1.3 ml	Thành phần gồm: - 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. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
807	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể IgG kháng Rubella	Hộp	16 x 1 ml	Thành phần gồm: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, âm tính đến dương tính thấp với kháng thể IgG kháng Rubella (khoảng 4 IU/mL); chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng Rubella (khoảng 75 IU/mL); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
808	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể IgG kháng Toxoplasma	Hộp	16 x 1 ml	Thành phần: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính đến dương tính yếu với kháng thể IgG kháng Toxo (khoảng 1 IU/mL); chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgG kháng Toxo (khoảng 50 IU/mL); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
809	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể IgM kháng Rubella	Hộp	8 x 1 ml	Thành phần gồm: + 4 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể Rubella IgM; chất bảo quản. + 4 chai, mỗi chai chứa 1.0 mL huyết thanh chứng Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Rubella khoảng 550 U/mL (đơn vị Roche được lựa chọn ngẫu nhiên); chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
810	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể IgM kháng Toxoplasma	Hộp	16 x 0.67 ml	Thành phần: + 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng Toxo; chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 0.67 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng Toxo khoảng 125 U/mL; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
811	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng HAV (Hepatitis A virus)	Hộp	16 x 1.3 ml	Thành phần: + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HAV; chất bảo quản. + 8 chai, mỗi chai chứa 1.3 mL mẫu chứng huyết thanh Kháng thể kháng HAV (người) khoảng 110 IU/L trong huyết thanh người; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
812	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng thể kháng HSV (Herpes Simplex)	Hộp	4 x 3.0 ml	Thành phần gồm; + 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, âm tính với kháng thể HSV-1 IgG và HSV-2 IgG; chất bảo quản. + 2 chai, mỗi chai 3.0 mL mẫu chứng huyết thanh Huyết thanh người, dương tính với kháng thể HSV-1 IgG và HSV-2 IgG; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
813	Xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng vi rút Rubella	Hộp	100 Test	Thành phần: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu biotin (chuột), hạt tương tự Rubella (RLP), đệm phosphate, pH 6.8; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Phân đoạn kháng thể đơn dòng kháng Rubella đánh dấu ruthenium, E1 tái tổ hợp đánh dấu biotin, E1 tái tổ hợp đánh dấu ruthenium, đệm phosphate, pH 6.8; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
814	Xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút Rubella	Hộp	100 Test	Thành phần: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) > 500 ng/mL, các hạt tương tự Rubella (RLP) khoảng 0.1 U/mL; đệm natri phosphate pH 7.7; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể kháng Rubella đánh dấu phức hợp ruthenium > 400 ng/mL; đệm natri phosphate pH 7.7; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương
815	Xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: + 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.15 µg/mL; kháng thể kháng Fdy người (cừu) 0.04 mg/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. + 1 chai, 10 mL: Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) 0.4 µg/mL; kháng nguyên HAV (canh cây tế bào), 25 U/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Chứng nhận: CE IVD Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
816	Xét nghiệm dùng để phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút viêm gan E (HEV)	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 8 mL: HEVAg tái tổ hợp đánh dấu biotin (kiểu gen 1, kiểu gen 3) ≥ 0.14 mg/L; Dung dịch đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. - 1 chai, 8 mL: HEVAg tái tổ hợp (kiểu gen 1, kiểu gen 3), được đánh dấu phức hợp ruthenium, ≥ 0.14 mg/L; Dung dịch đệm TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
817	Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan E (HEV) máy lớn	Hộp	300 Test	Thành phần gồm: - 1 chai, 14.1 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 19.7 mL: Kháng nguyên viêm gan E đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.1 μg/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. - 1 chai, 19.7 mL: Kháng thể đơn dòng kháng h-IgM (chuột) đánh dấu biotin > 700 ng/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2, Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
818	Xét nghiệm phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan E (HEV) máy nhỏ	Hộp	100 Test	Thành phần gồm: - 1 chai, 6.5 mL: Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản. - 1 chai, 10.0 mL: Kháng nguyên viêm gan E đánh dấu phức hợp ruthenium > 0.1 μg/mL; đệm HEPESb) 50 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản. - 1 chai, 10.0 mL: Kháng thể đơn dòng kháng h-IgM (chuột) đánh dấu biotin > 700 ng/mL; đệm HEPES 50 mmol/L, pH 7.2, chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
819	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng Clonorchis	Hộp	96 test/hộp	Xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgG Clonorchis, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Thành phần gồm: Giếng phủ kháng nguyên Clonorchis - 96 giếng thử. Enzyme liên hợp: protein A liên hợp với Peroxidase Chứng dương: huyết thanh thử dương tính đã được pha loãng Chứng âm: huyết thanh người đã được pha loãng Cơ chất: Tetramethylbenzidine Dung dịch rửa đệm: đặc dung dịch đệm đậm đặc và chất hoạt động bề mặt Đệm pha loãng: dung dịch protein đệm Dung dịch dừng: acid Phosphoric 1M. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 50 phút Nhiệt độ ủ: nhiệt độ phòng Độ nhạy : 100% Độ đặc hiệu $\geq 92\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
820	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng Gnathostoma	Hộp	96 test/hộp	Xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgG Gnathostoma trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Thành phần: Thanh giếng: Vi giếng chứa kháng nguyên tái tổ hợp Gnathostoma – 96 giếng thử trong một khung giữ. Enzyme liên hợp, chứng dương, chứng âm, cơ chất, dung dịch rửa đậm đặc, đệm pha loãng, dung dịch dừng phản ứng Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Thời gian ủ: 50 phút Độ nhạy $\geq 93\%$ Độ đặc hiệu: 100% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
821	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng Paragonimus	Hộp	96 test/hộp	Xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgG Paragonimus trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng kỹ thuật Elisa Thành phần: Giếng phủ kháng nguyên Paragonimus - 96 giếng thử. Enzyme liên hợp: protein A liên hợp với Peroxidase Chứng dương: huyết thanh thử dương tính đã được pha loãng Chứng âm: huyết thanh người đã được pha loãng Cơ chất Tetramethylbenzidine Dung dịch rửa đậm đặc: dung dịch đệm đậm đặc và chất hoạt động bề mặt Đệm pha loãng: dung dịch protein đệm Dung dịch dừng: acid Phosphoric 1M. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 50 phút Độ nhạy $\geq 95\%$ Độ đặc hiệu: 100% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
822	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Trichinella	Hộp	96 test/hộp	Xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM của Trichinella, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Thành phần gồm: Khay vi giếng: 96 giếng Enzyme liên hợp: anti-human IgM (chuỗi mu) liên hợp với Peroxidase Chứng dương Chứng âm Cơ chất: Tetramethylbenzidine Dung dịch rửa đậm đặc Đệm pha loãng: dung dịch protein đệm. Dung dịch dừng: acid Phosphoric 1M. Loại mẫu: Huyết thanh pha loãng tỉ lệ 1:100. Tổng thời gian ủ: 50 phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
823	Yếu tố khử thấp	Chai	20 ml/chai	Thành phần: Kháng thể IgG người được xử lí từ huyết thanh cừu hoặc dê, bảo quản trong Sodium Azide < 0,1%. Được dùng để loại bỏ các yếu tố dạng thấp RF IgM trong huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy (CSF), xác định sự hiện diện của kháng thể IgM đặc hiệu trong các xét nghiệm miễn dịch gián tiếp. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
824	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân vi khuẩn gây viêm màng não	Hộp	100 Test	-Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: H. influenzae, S.pneumoniae, L. monocytogenes, N. meningitidis, GBS, E.coli K1 - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch não tủy (CSF) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
825	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân virus gây viêm màng não nhóm 1	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: HSV1, VZV, CMV, HHV7, HSV2, EBV, HHV6 - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch não tủy (CSF) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
826	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân virus gây viêm màng não nhóm 2	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: Parvovirus B19, Mumps virus, Human parechovirus, AdV, HEV - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch não tủy (CSF) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
827	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện các đột biến gây kháng thuốc của CPE, VRE và ESBLs	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các đột biến gây kháng thuốc: Enterobacteriaceae sản xuất carbapenemase (CPE): KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48; Enterococci kháng Vancomycin (VRE): vanA, vanB; Enterobacteriaceae sản xuất ESBL (ESBLs): CTX-M - Loại mẫu bệnh phẩm: Mẫu phết trực tràng, Khuẩn lạc Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
828	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân vi khuẩn gây nhiễm trùng đường hô hấp	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: M.pneumoniae, C.pneumoniae, L.pneumoniae, S.pneumoniae, H.influenzae, B.pertussis, B.parapertussis - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút tỵ hầu, Dịch rửa phế quản , Đờm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
829	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân virus gây nhiễm trùng đường hô hấp nhóm 1	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: Influenza A virus, Influenza B virus, RSV A, RSV B, Flu A-H1, Flu A-H1 pdm09, Flu A-H3 - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút tỵ hầu, Dịch rửa phế quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
830	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân virus gây nhiễm trùng đường hô hấp nhóm 2	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: Adenovirus, Enterovirus, MPV, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút tỵ hầu, Dịch rửa phế quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
831	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đa tác nhân virus gây nhiễm trùng đường hô hấp nhóm 3	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời các tác nhân: Bocavirus, Rhinovirus, CoV OC43, CoV NL63, CoV 229E - Loại mẫu bệnh phẩm: Dịch ngoáy tỵ hầu, Dịch hút tỵ hầu, Dịch rửa phế quản Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
832	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện lao và lao không điển hình	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện Lao và Lao không điển hình: MTB, Mycobacteria - Loại mẫu bệnh phẩm: Đờm, Môi trường nuôi cấy, Dịch rửa phế quản, Mô tươi Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
833	Hoá chất dùng cùng máy PCR để xét nghiệm virus SARS-CoV-2, virus cúm A, virus cúm B, virus RSV	Hộp	100 Test	- Bộ kit real-time PCR phát hiện đồng thời gen RdRP, N, S của SARS-CoV-2, RSV A/B, Cúm A, B - Mẫu đầu vào dịch hút ty hầu, ngoáy ty hầu, rửa phế quản, nước bọt - Tích hợp chứng dương, chứng nội IC Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
834	Bộ hóa chất miễn dịch huỳnh quang 3 màu CD3/CD4/CD45 cho máy đếm tế bào dòng chảy	Lọ	50 Test	Thành phần: kháng thể CD3 clone SK7 gắn màu FITC, kháng thể CD4 clone SK3 gắn màu PE, kháng thể CD45 clone 2D1 gắn màu PerCP Thuốc thử sử dụng để xác định số lượng phần trăm và số lượng tuyệt đối tế bào lympho T (CD3) và tế bào lympho T hỗ trợ (CD3/CD4) trong máu đã ly giải hồng cầu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
835	Bộ hóa chất miễn dịch huỳnh quang 4 màu CD3/CD8/CD45/CD4 cho máy đếm tế bào dòng chảy	Hộp	50 Test	Thành phần bao gồm các thuốc thử đóng gói dạng dung dịch: CD3, clone SK7 gắn màu FITC; CD8, clone SK1 gắn màu PE; CD45 clone 2D1 gắn màu PerCP và CD4, clone SK3 gắn màu APC. Sử dụng với lựa chọn thêm là ống BD Trucount cho phép xác định phần trăm và số lượng tuyệt đối (cần ống BD Trucount) các tế bào lympho T (CD3+) và các phân nhóm của nó như T hỗ trợ (CD3+ CD4+), T ức chế/độc (CD3+CD8+) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
836	Bộ phân giải và khử tạp dùng cho xử lý mẫu bệnh phẩm xét nghiệm Mycobacteria	Hộp	150 ml/chai x 10 chai	Thành phần bao gồm thuốc thử BD BBL MycoPrep chứa(công thức trên 1L nước tinh khiết): 20.0g NaOH, 14.5g Trisodium Citrate, một ống thủy tinh có chứa 0.370 g NALC nằm bên trong lọ; và đệm Phosphate BD BBL MycoPrep chứa(công thức trên 500mL nước tinh khiết): 2.37g Disodium Phosphate, 2.27g Monopotassium Phosphate. -Dùng để ly giải và khử nhiễm các mẫu bệnh phẩm lâm sàng nghi ngờ có chứa vi khuẩn lao. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
837	Chai cấy máu phát hiện vi sinh vật hiếu khí người lớn	Hộp	30ml/chai x 50 chai/hộp	Thành phần môi trường trong chai: 30 mL nước đã qua xử lý, Canh trường Soybean-Casein Digest 3.0%, Cao nấm men 0.25%, Amino axit 0.05%, Đường 0.2%, Sodium Polyanetholsulfonate (SPS) 0.05%, Vitamins 0.006%, Chất oxi hóa/ Khử 0.005%, Nonionic Adsorbing Resin 13,4%, Cationic Exchange Resin 0.9%, có bổ sung thêm CO2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
838	Chai cấy máu phát hiện vi sinh vật hiếu khí trẻ em	Hộp	40ml/chai x 50 chai	Thành phần môi trường trong chai: 40 mL nước đã qua xử lý, Canh trường Soybean-Casein Digest 2.75%, Cao nấm men 0.25%, Thành phần Mô Động vật 0.10%, Sodium Pyruvate 0.10%, Dextrose 0.06%, Sucrose 0.08%, Hemin 0.0005%, Menadione 0.00005%, Sodium Polyanetholsulfonate (SPS) 0.020%, Pyridoxal HCl (Vitamin B6) 0.001%, Nonionic Adsorbing Resin 10.0%, Cationic Exchange Resin 0.6%, có bổ sung thêm CO2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
839	Chai cấy máu phát hiện vi sinh vật kỵ khí	Hộp	40ml/chai x 50 chai/hộp	Thành phần môi trường trong chai: 40 mL nước đã qua xử lý Canh trường Soybean-Casein Digest 2.75% , Cao nấm men 0.2%, Thành phần Mô Động vật 0.05%, Dextrose 0.2%, Hemin 0.0005%, Menadione 0.00005% , Sodium Citrate 0.02% , Thiols 0.1%, Sodium Pyruvate 0.1%, Saponin 0.26%, Chất chống tạo bọt 0.01%, Sodium Polyanetholsulfonate (SPS) 0.035%, có bổ sung thêm CO2 và N2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
840	Chai cấy máu tìm nấm và vi khuẩn lao	Thùng	50 chai)	Thành phần môi trường trong chai bao gồm: 40mL nước đã qua xử lý, Canh trường 7H9 Middlebrook không chứa muối phosphate 0.07%, Brain Heart Infusion 0.5%, Casein Thủy phân 0.10%, Supplement H 0.10%, Inositol 0.005%, Glycerol 0.10%, Dextrose 0.1% Sodium Polyanetholsulfonate 0.025%, Polysorbate 80 0.0025%, Pyridoxal HCl 0.0001%, Ferric Ammonium Citrate 0.01%, Potassium Phosphate 0.024%, Saponin 0.24%, Chất chống tạo bọt 0.01%, có bổ sung thêm CO2 và O2. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
841	Dung dịch chạy máy phân tích dòng chảy tế bào	Thùng	20L	Thành phần: có Sodium fluoride; - Có vai trò vận chuyển các phần tử qua các dây dẫn chất lỏng của máy xét nghiệm tế bào dòng chảy, hướng chúng đến tâm của dòng chảy. - Có hàm lượng các phần tử và khả năng tự phát huỳnh quang thấp để giảm tác nghẽn các dây dẫn chất lỏng và đảm bảo tỷ lệ tín hiệu huỳnh quang cao hơn tín hiệu nhiễu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
842	Dung dịch ly giải	Hộp	100 ml/Hộp	Thành phần có chứa <50.0% diethylene glycol và <10.0% formaldehyde Dùng để ly giải hồng cầu sau khi nhuộm các tế bào máu ngoại vi với kháng thể gắn màu huỳnh quang Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
843	Hạt bead cài đặt và kiểm chuẩn máy phân tích dòng chảy tế bào	Hộp	50 Test (1 lọ 3ml)	Thành phần: bao gồm nồng độ bằng nhau của 3 loại hạt beads được phân theo mức độ phát huỳnh quang: hạt sáng (light) kích thước 3-µm , hạt có độ sáng trung bình (mid) kích thước 3-µm và hạt mờ (dim) kích thước 2-µm trong dung dịch PBS bổ sung BSA và natri azide trong lọ nhỏ giọt Hạt beads cho phép phần mềm BD FACSDiva™ software (v6.x) tự động xác định các đặc tính, theo dõi và báo cáo kết quả trên các thiết bị phân tích dòng chảy tế bào được hỗ trợ. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
844	Hóa chất cài đặt máy 7 màu	Hộp	25 test	Thành phần: bao gồm 25 túi nhỏ đóng gói riêng chứa các ống có hạt bead và một chai dung dịch pha loãng thể tích 40 mL chứa sodium azideSử dụng để điều chỉnh điện thế của các bộ thu tín hiệu, cài đặt bù trừ quang phổ và theo dõi hiệu năng thiết bị phân tích dòng chảy tế bào hàng ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
845	Hóa chất dùng cho phát hiện vi khuẩn lao	Hộp	100 ống	Thành phần: Mỗi ống chứa 110µL chất chỉ thị huỳnh quang Tris 4, 7-diphenyl-1,10-phenanthroline ruthenium chloride pentahydrate và 4 mL canh trường Middlebrook 7H9 với công thức trên mỗi L nước cất: 5.9 g Canh trường Middlebrook 7H9 đã điều chỉnh; 1.25 g Casein Peptone. - Dùng để phát hiện và phục hồi vi khuẩn lao. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
846	Hóa chất hỗ trợ tăng nhanh sự phát triển của vi khuẩn	Hộp	6 chai/hộp	Thành phần: Chứa 15mL chất làm giàu Middlebrook OADC với công thức trên 1L nước tinh khiết: 50.0g Bovine albumin, 20.0g Dextrose, 0.03g Catalase, 0.6g Oleic axit. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
847	Hóa chất kiểm soát quá trình đếm các dưới nhóm lympho cho máy đếm tế bào dòng chảy	Hộp	2.5 ml/Lọ	Vật liệu kiểm soát quá trình nhuộm kháng thể, ly giải hồng cầu, cài đặt thiết bị, đánh giá hiệu năng và phân tích dữ liệu trên hệ thống máy xét nghiệm tế bào dòng chảy. Gồm 1 ống máu 2.5ml đã biết số lượng tế bào Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
848	Hóa chất kiểm soát quá trình đếm tế bào lympho CD4 ở nồng độ thấp cho máy đếm tế bào dòng chảy	Hộp	2.5 ml/Lọ	Ống chứng với số lượng tế bào CD4 thấp Vật liệu kiểm soát quá trình nhuộm kháng thể, ly giải hồng cầu, cài đặt thiết bị, đánh giá hiệu năng và phân tích dữ liệu trên hệ thống máy xét nghiệm tế bào dòng chảy. Gồm 1 ống máu 2.5ml đã biết số lượng tế bào Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
849	Hóa chất phát hiện vi khuẩn dùng cho máy định danh vi khuẩn	Hộp	25 test	Thành phần: Thanh hoá chất bao gồm một vạch thử nghiệm chứa kháng thể đơn dòng đặc hiệu-MPT64 và một vạch chứng chứa kháng thể kháng loài.'- Dùng nguyên lý sắc ký miễn dịch nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên MPT64 của nhóm Mycobacterium tuberculosis complex. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
850	Hỗn hợp kháng sinh dùng trong nuôi cấy vi khuẩn lao	Hộp	6 chai/hộp	Thành phần: Hỗn hợp kháng sinh đông khô bao gồm: Polymyxin B 6,000 đơn vị, Amphotericin B 600 µg, Nalidixic axit 2,400 µg, Trimethoprim 600 µg, Azlocillin 600 µg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
851	Ống đếm số lượng tuyệt đối cho máy đếm tế bào dòng chảy	Hộp	50 Test/Hộp	Thành phần: mỗi ống chứa các hạt bi gắn huỳnh quang dạng đông khô. Sử dụng để xác định số lượng tuyệt đối các tế bào bạch cầu trong máu. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
852	Ống nhỏ giọt thuốc thử mực Ấn Độ	Hộp	50 ống x 0.5ml/hộp	Thành phần bao gồm: 0.5 mL dung dịch mực India. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
853	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Amphotericin B	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Amphotericin B với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Amphotericin B: 0.06 - 4 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
854	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Anidulafungin	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Anidulafungin với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải đo nồng độ Anidulafungin 0.125 - 8 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
855	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Caspofungin	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Caspofungin với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Caspofungin 0.125 - 8 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
856	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Fluconazole	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Fluconazole với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Fluconazole 1 - 64 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
857	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Isavuconazole	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Isavuconazole với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Isavuconazole: 0.125 - 8 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
858	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Itraconazole	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Itraconazole với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đồng khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Itraconazole: 0.125 - 8 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
859	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Micafungin	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Micafungin với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đông khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Micafungin 0.125 - 8 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
860	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Posaconazole	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ chuẩn 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Posaconazole với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đông khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Posaconazole: 0.03 - 2 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
861	Khay kháng sinh đồ Vi pha loãng Voriconazole	Hộp	3 kit /Hộp	Khay kháng nấm đồ 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Voriconazole với vi nấm bằng phương pháp vi pha loãng theo tiêu chuẩn CLSI và EUCAST. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đông khô theo nồng độ xác định. Dải đo nồng độ Voriconazole 0.06 - 6 mcg/ml Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
862	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue	Hộp	Hộp 25 test	Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4. Sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương . Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp đã được khảo sát không gây nhiễu cho sản phẩm. Độ nhạy $\geq 94,6\%$, Độ đặc hiệu $\geq 96,5\%$ so với phương pháp ELISA. Thành phần vàng phức hợp: Keo vàng Ab kháng dengue đơn dòng chuột, keo vàng Ab chuột. Vạch chứng: IgG dê kháng chuột Giới hạn phát hiện ở nồng độ pha loãng ≤ 256 lần mẫu huyết thanh có kháng thể IgG kháng Dengue. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
863	Que thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A, Influenza B	Hộp	Hộp 25 test	Test chẩn đoán nhanh cúm A, B trực tiếp từ que phết mũi / họng / mũi-hầu hoặc các mẫu hút từ mũi/mũi-hầu Độ nhạy $\geq 91.8\%$, Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR. Sản phẩm không có phản ứng chéo với 32 chủng virus và vi khuẩn gồm Adenovirus type 3, type 6, type 21, CMV, Mumps Virus Ag, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila. Thành phần: Vạch thử “A”: kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A, Vạch thử “B” : kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B, Vạch chứng: kháng thể dê kháng immunoglobulin chuột (0,7 $\pm$ 0,14 μ g). Giới hạn phát hiện trên chủng cúm chuẩn ATCC- cúm B ở nồng độ pha loãng ≤ 2560 lần Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
864	Test nhanh chẩn đoán HIV thế hệ 3	Hộp	Hộp 100 test	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu $\geq 99.8\%$. Không có phản ứng chéo với các mẫu thâm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu chứa yếu tố dạng thấp, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
865	Test nhanh chẩn đoán Syphilis 3.0	Hộp	Hộp 100 test	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng Treponema pallidum. Độ nhạy $\geq 99.3\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99.5\%$ so với TPHA; Mẫu xét nghiệm: huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. - Không có phản ứng chéo với các mẫu HIV, HBV, HCV, HTLV, EBV, CMV, Chlamydia, cúm, ký sinh trùng Toxoplasma, bệnh nhân ung thư, xoắn khuẩn Borrelia burgdorferi IgG/IgM và Trypanosomiasis (T.cruzi I/II). Kít thử hoạt động ổn định ít nhất 48 giờ sau khi mở bao bì Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
866	Thanh thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Streptococcus pneumoniae	Hộp	22 test/hộp	Phát hiện kháng nguyên Phế cầu khuẩn (S. pneumoniae) trong nước tiểu của các bệnh nhân bị viêm phổi và trong dịch tủy não (CSF) ở các bệnh nhân bị viêm màng não. -Thành phần: Que lấy mẫu Đối chứng Dương tính và Que lấy mẫu Đối chứng Âm tính với Phế cầu khuẩn. + Mẫu nước tiểu: Độ nhạy $\geq 86\%$/ Độ đặc hiệu $\geq 94\%$/Độ chính xác $\geq 93\%$ so với phương pháp nuôi cấy máu. + CSF: Độ nhạy $\geq 97\%$ / Độ đặc hiệu $\geq 99\%$/Độ chính xác $\geq 99\%$ so với phương pháp nuôi cấy máu. Giới hạn phát hiện của mẫu dịch não tủy $\leq 5 \times 10^4$ tế bào/ml - Ngưỡng phát hiện +Mẫu Nước tiểu: độ pha loãng 1:250 của nước tiểu bệnh nhân +Mẫu CFS $\leq 5 \times 10^4$ tế bào/ml - Thời gian đọc kết quả: 15 phút. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
867	Bộ Kit cho xét nghiệm định lượng Interferon gamma chẩn đoán nhiễm VK Lao bằng phương pháp Elisa	Bộ	Bộ 44 Test	Bộ kit IVD cho xét nghiệm định lượng Interferon gamma chẩn đoán nhiễm VK Lao bằng phương pháp Elisa. Thành phần đủ cho 44 test bao gồm: 1. Hóa chất ELISA Gồm 2 đĩa ELISA loại 96 giếng; Dung dịch pha loãng Thành phần là phức hợp HRP và kháng thể kháng (IFN-γ); phức hợp Enzyme-cơ chất, dung dịch hãm; dung dịch rửa; dung dịch cơ chất và dung dịch chuẩn. 2. Bộ 4 loại ống thu máu: Ống 1: Thành phần là Heparin - Ống 2: Thành phần là Heparine và kháng nguyên ESAT 6 và CFP10 - Ống 3: Thành phần là Heparine và kháng nguyên ESAT 6 và CFP10 - Ống 4: Thành phần là Heparine và Phytohaemagglutinin-P (PHA- P) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
868	Bộ kit phát hiện nấm Aspegillus fumigatus	Hộp	Hộp 50 Test	Hóa chất phát hiện các chủng nấm Nấm Aspegillus gồm A.furmigatus, A.flavus, A.species đủ cho 50 test bao gồm: - 1 lọ hỗn hợp phản ứng PCR dành cho loài Aspegillus (Species Mastermix) - 1 lọ Taq Polymerase - 1 lọ Đệm pha loãng (Dilution Buffer) - 1 lọ Chứng nội (Internal Control) - 1 lọ Chứng dương dùng cho loài (Species Positive Control) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
869	Bộ kit phát hiện Nấm MucorGenius	Hộp	Hộp 25 Test	Hóa chất phát hiện nấm đen Mucogenius đủ cho 25 test bao gồm: - Bộ hóa chất PCR cho Phát hiện Nấm đen MucorGenius - Enzyme Taq polymerase - Dung dịch đệm pha loãng - Chất nội kiểm - Chứng dương MucorGenius Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
870	Môi trường nuôi cấy sinh màu phát hiện Enterobacteriaceae kháng Carbapenem	Hộp	5000ml	• Môi trường nuôi cấy chuẩn bị sẵn, dạng bột khô. Sau khi thực hiện quy trình đổ thạch trên đĩa petri, thành phẩm là môi trường thạch tan đồng đều, không màu, trong suốt. • Môi trường phân lập khuẩn lạc với màu sắc khác nhau. Phân lập được các vi khuẩn: Carbapenem E. coli, Carbapenem KEC(Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter), Carbapenem Pseudomonas, Carbapenem Acinetobacter, Stenotrophomonas. • Độ nhạy: 100 % liệu lâm sàng) • Độ đặc hiệu ≥ 98.4 %(dữ liệu lâm sàng) • Tổng g/L: 33.0 g • Thành phần pha 1 lít môi trường nuôi cấy có: Agar 15.0 g, Peptone and yeastextract 17.0 g, Chromogenic mix 1.0 g. Selective mix 0.4 g. pH 7.0 +/- 0.2 Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
871	Hóa chất nội kiểm và hiệu chuẩn máy định danh nhanh vi khuẩn, vi nấm bằng phương pháp khối phổ	Hộp	Hộp 250 test	Thành phần chứa chiết xuất từ chủng vi khuẩn Escherichia coli DH5 alpha. Phạm vi khối phổ được bao hàm trong sản phẩm là từ m/z 3,600 đến m/z 17,000. Dạng đông khô, bảo quản ở nhiệt độ -18oC trở xuống, bền 05 tháng sau khi mở nắp. Hóa chất dùng để nội kiểm tra và hiệu chuẩn máy định danh vi khuẩn, vi nấm bằng phương pháp khối phổ MALDI Biotyper. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
872	Kít sử lý mẫu sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	Hộp (2 x 50 ống, 250 tấm)	Ống vật tư thao tác mẫu Mycobacterium từ môi trường lỏng sử dụng với hệ thống định danh khối phổ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
873	Hóa chất định lượng HCV Ab	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Hóa chất xét nghiệm + Dung dịch chứa hạt phủ kháng nguyên HCV tái tổ hợp, Gelatin. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HCV IgG đánh dấu ALP . Chất bảo quản: natri azid - Hóa chất hiệu chuẩn Công dụng: Sử dụng cho nhằm phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm virus viêm gan C. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
874	Hóa chất định tính HAVAb	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Chứa hạt phủ kháng nguyên HAV đã làm bất hoạt, dung dịch chứa gelatin. Chất bảo quản: natri azid. - Chứa kháng thể đơn dòng anti-HAV đánh dấu ALP kiềm. Chất bảo quản: natri azid. Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính kháng thể kháng Virus viêm gan A (HAV) trong huyết tương hoặc huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
875	Hóa chất định tính HAVIgM	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Hóa chất xét nghiệm + Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-HAV IgM, Gelatin. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HAV đánh dấu ALP và kháng nguyên HAV đã làm bất hoạt. Chất bảo quản: natri azid - Hóa chất hiệu chuẩn Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus viêm gan A trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm virus viêm gan A. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
876	Hóa chất định tính HBcAb	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Dung dịch Hạt Phủ Kháng nguyên (Chất lỏng khi dùng, 250 µL / Immunoreaction Cartridge) Chứa các hạt phủ kháng nguyên HBc tái tổ hợp. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid - Dung dịch Kháng thể Đánh dấu Enzym (Dạng lỏng, 350 µL/ Immunoreaction Cartridge) Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-human IgG đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê). Chất bảo quản: natri azid Công dụng: Sử dụng để phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (anti-HBc) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
877	Hóa chất định tính HBcIgM	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Hóa chất xét nghiệm + Dung dịch chứa hạt phù kháng thể đơn dòng IgM, Gelatin. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HBc đánh dấu ALP. Chất bảo quản: natri azid - Hóa chất hiệu chuẩn + HBcIgM calibrator-N chứa natri azid là chất bảo quản trong huyết thanh người âm tính đã được xử lý. + HBcIgM CalibratorsP chứa chất ổn định protein (bò) và chất bảo quản natri azid trong dung dịch đệm Tris. Vật liệu của HBcIgM calibrators-P được xử lý từ huyết tương người dương tính với anti-HBc IgM nhưng đã được làm bất hoạt. Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính kháng thể IgM với kháng nguyên lõi virus viêm gan B (HBc IgM) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
878	Hóa chất định tính HBcAb	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Hóa chất xét nghiệm + Dung dịch Hạt phù kháng thể đơn dòng: chứa 100 µg/mL các hạt phù kháng thể đơn dòng (chuột) anti-HBe và 0,02µg/mL kháng thể đơn dòng (chuột) anti-HBe đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò) và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/dung dịch đệm Tris. Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ dưới 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch Kháng thể đánh dấu Enzym: chứa 20 ng/mL kháng nguyên HBe tái tổ hợp và các chất ổn định hóa học trong 0,15 M NaCl/dung dịch đệm Tris. Chất bảo quản: natri azid - Hóa chất hiệu chuẩn + HBcAb calibrator-N chứa chất bảo quản natri azid trong huyết thanh người âm tính với HBcAb đã được xử lý. + HBcAb calibrator-P chứa chất bảo quản natri azid và chất ổn định protein (bò) trong dung dịch đệm Tris. Vật liệu của HBcAb calibrator-P được xử lý từ huyết thanh người dương tính với anti-HBe nhưng đã được làm bất hoạt Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính kháng thể với kháng nguyên e vi rút viêm gan B (anti-HBe) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
879	Hóa chất định tính HBcAg	Hộp	14 test*3 khay	Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng nguyên E virus viêm gan B trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán và kiểm tra nhiễm virus viêm gan B. Thành phần: -Dung dịch chứa hạt phù kháng thể đơn dòng Anti HBe, Gelatin. Chất bảo quản. -Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HBe đánh dấu enzym . Chất bảo quản. - Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính HBcAg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
880	Hóa chất định tính HBsAb	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: - Chứa hạt phủ kháng nguyên HBs, dung dịch chứa gelatin. Chất bảo quản: natri azid. - Chứa kháng nguyên HBs đánh dấu ALP kiềm. Chất bảo quản: natri azid. Ngưỡng đo: 10-1000 mIU/mL. Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính và định lượng kháng thể với kháng nguyên bề mặt Virus viêm gan B (Anti -HBs) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; dùng cho mục đích hỗ trợ chẩn đoán virus viêm gan B, xác định hiệu quả của tiêm ngừa virus viêm gan B và giám sát hiệu quả điều trị. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
881	Hóa chất định tính HBsAg	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: -Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể Anti-HBs, Gelatin. Chất bảo quản: natri azid -Dung dịch chứa kháng thể Anti-HBs đánh dấu ALP . Chất bảo quản: natri azid .Công dụng: Sử dụng nhằm phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt kháng virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán nhiễm virus viêm gan B. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
882	Hóa chất đối chứng xét nghiệm HBcrAg	Hộp	2 set * 2 lọ * 1,5 ml	Giám sát tính chính xác của các thủ thuật xét nghiệm phân tích kháng nguyên liên quan đến lõi vi rút viêm gan B (HBcrAg) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
883	Hóa chất hiệu chuẩn HBsAb	Hộp	1 set * 2 lọ* 1,5 ml	Để sử dụng trong chuẩn hóa máy xét nghiệm miễn dịch tự động nhằm phát hiện định tính và định lượng kháng thể với kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
884	Hóa chất hiệu chuẩn HBsAg	Hộp	1 set * 2 lọ* 2ml	Để sử dụng trong chuẩn hóa máy xét nghiệm miễn dịch tự động để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt với vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
885	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HBsAg	Hộp	1x6x2ml	Sử dụng trong hiệu chuẩn máy xét nghiệm miễn dịch tự động nhằm định tính và định lượng kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người 6 nồng độ chứa 0,15M NaCl trong dung dịch đệm Tris có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản: natri azid. Vật liệu hiệu chuẩn của xét nghiệm định lượng HBsAg thu được từ phần dịch để nuôi cấy của dòng tế bào u gan. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
886	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HAVAb	Hộp	1 set * 2 lọ* 1,5 ml	Để sử dụng trong chuẩn hóa máy xét nghiệm miễn dịch tự động để phát hiện định tính kháng thể với vi rút viêm gan A (HAV) trong huyết tương hoặc huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
887	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBcAb	Hộp	1 set * 2 lọ* 1,5 ml	Để sử dụng cho chuẩn hóamáy xét nghiệm miễn dịch tự động nhằm phát hiện định tính kháng thể chống kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (anti-HBc) trong huyết tương hoặc huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
888	Hóa chất kiểm chuẩn HBsAg	Hộp	2 set * 3 lọ * 2,5 ml	Những chất đối chứng này được thiết kế để sử dụng như một chất đối chứng chất lượng đã làm thử nghiệm nhằm giám sát tính chính xác của các thủ thuật xét nghiệm phân tích kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
889	Hóa chất pha loãng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Hộp	4x300ml	Thành Phần: Chứa 0,15 M NaCl trong dung dịch đệm Tris có protein (bò) và chất ổn định hóa học. Chất bảo quản: natri azid. Công dụng: Dùng để pha loãng mẫu trên Hệ thống miễn dịch Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
890	Hóa chất phát quang cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Hộp	6*100ml	Thành phần: dạng lỏng. Chứa 0,2 mg/mL AMPPD là một chất nền trong dung dịch đệm diethanolamine với chất ổn định hóa học. Chất bảo quản: natri azid Công dụng: dùng cho phản ứng enzym trong máy xét nghiệm miễn dịch tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
891	Hóa chất rửa cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Hộp	1x1000ml	Thành phần đậm đặc chứa 342 mM NaCl trong dung dịch đệm Tris có chứa chất tẩy rửa. Công dụng: sử dụng để rửa hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch tự động Chất bảo quản: natri azid Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
892	Hóa chất xét nghiệm định lượng HBsAg	Hộp	3x14test	Sử dụng nhằm phát hiện định tính và định lượng kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người - Nguyên lý xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang Thành phần: - 330 µg/mL hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) antiHBs, chất ổn định protein (bò và chuột), chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris, chất bảo quản: natri azid. - 0,75 µg/mL kháng thể đơn dòng (chuột) anti-HBs đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), chất ổn định protein (bò, bê và chuột), chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch tiền xử lý mẫu: polyoxyethylene(10)octylphenylether. Chất bảo quản: natri azid. Ngưỡng đo: 0,005-150 IU/mL; Độ nhạy ≥ 99,8%; Độ đặc hiệu ≥ 99,7%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
893	Hóa chất xét nghiệm HIV	Hộp	3x 14test	Thành phần: - Hóa chất xét nghiệm + Dung dịch chứa hạt phủ kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1, kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 và kháng thể đơn dòng Anti HIV-1 p24, Gelatin. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch chứa kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1, kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 đánh dấu ALP và kháng thể đa dòng Anti HIV-1 p24. Chất bảo quản: natri azid + Dung dịch tiền xử lý: chứa chất diện hoạt - Hóa chất hiệu chuẩn Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng thể Anti HIV-1, kháng thể Anti HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 P24 trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm virus HIV kháng nguyên ở người. - Nguyên lý xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang (CLEIA) Ngưỡng đo: đơn vị C.O.I. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
894	Mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm HBcAb, HCVAb, Anti-HIV 1/2, HBsAg.	Lọ	4 ml	Kiểm chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV, HBsAg. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
895	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm	Lọ	5 ml	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm. Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính kháng nguyên Hepatitis B e (HBeAg). Phù hợp sử dụng trên hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
896	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm âm tính	Hộp	1 x 5ml	Mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm truyền nhiễm âm tính. Mẫu không có giá trị tham chiếu. Được sản xuất từ huyết thanh người. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
897	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HAV ab, HbsAb	Hộp	1 x 5ml	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HAV ab, HbsAb, Nhóm B Mẫu không có giá trị tham chiếu Được sản xuất từ huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
898	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HAV IGM, HBcIGM	Hộp	1 x 5ml	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HAV IGM, HBcIGM, Nhóm A, 1 x 5 ml Mẫu không có giá trị tham chiếu Được sản xuất từ huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
899	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HBeAb	Hộp	1 x 5ml	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm HBeAb Mẫu không có giá trị tham chiếu Được sản xuất từ huyết thanh người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
900	Thuốc thử xét nghiệm HBcrAg định lượng	Hộp	3x14 test	Thành phần: - Dung dịch hạt phủ kháng thể (Chất lỏng khi dùng, 230 µL/ Immunoreaction Cartridge) Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-HBcrAg (HB44, HB61 và HB114) (chuột). Dung dịch này chứa gelatin và sẽ chuyển thành gel ở nhiệt độ từ 15 °C trở xuống. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể đánh dấu Enzym (Dạng lỏng, 350 µL/Immunoreaction Cartridge). Chứa kháng thể đơn dòng anti-HBcrAg (HB91) (chuột) đánh dấu phosphatase Kiềm (ALP: bê) và kháng thể đơn dòng anti-HBcrAg (HB110) (chuột) đánh dấu phosphatase Kiềm (ALP: bê). Chất bảo quản: natri azid. Công dụng: Để sử dụng nhằm phát hiện định lượng kháng nguyên liên quan đến lõi vi rút Viêm gan B (HBcrAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. - Nguyên lý xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang (CLEIA) Ngưỡng đo: 3,0-7,0 LogU/mL Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
901	Môi trường canh thang kháng sinh đồ Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES (CAMHBT)	Hộp	Hộp/100x 5ml	Môi trường canh thang Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES (CAMHBT) Thành phần: Dung dịch chứa các ion canxi, ion magie, canh thanh Mueller Hinton và đệm TES Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
902	Môi trường canh thang Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES	Hộp	Hộp/100x11ml	Môi trường canh thang Mueller Hinton có điều chỉnh cation và bổ sung đệm TES dùng cho khay kháng sinh đồ Thành phần: Dung dịch chứa các ion canxi, ion magie, canh thang Mueller Hinton và đệm TES Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
903	Môi trường canh thang thực hiện kháng nấm đồ	Hộp	Hộp 10x11ml	Môi trường canh thang thực hiện kháng nấm đồ Thành phần: Chứa L-glutamine, Dextrose, RPMI 1640 Powder, và MOPS Free Acid Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
904	Bộ thuốc nhuộm Gram	Bộ	Bộ 4 chai 250ml	Thành phần: Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet chai 250ml, Lugol chai 250ml, Decolor (alcohol-acetone) chai 250ml và Safranin chai 250ml. Dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
905	Bộ thuốc nhuộm Ziehl-Neelsen	Bộ	Bộ 3 chai 250ml	Thành phần: Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbo Fuchsin chai 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 250ml và Methylene Blue chai 250ml. Dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
906	Bộ xét nghiệm chẩn đoán nhanh in vitro phát hiện kháng thể kháng Aspergillus trong huyết thanh người	Hộp	hộp 20 test	Xét nghiệm nhanh dựa trên công nghệ sắc ký miễn dịch, phát hiện đồng thời cả kháng thể kháng Aspergillus IgG và IgM trong huyết thanh người . Độ nhạy $\geq 90.9\%$ Độ đặc hiệu $\geq 96.3\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
907	Bộ xét nghiệm chẩn đoán nhanh in vitro β -lactamase CTX-M-14 và CTX-M-15 trong nuôi cấy vi khuẩn	Hộp	20 test/hộp	Bộ dụng cụ dựa trên công nghệ màng với các hạt nano vàng dạng keo. Được sử dụng nhằm mục đích phát hiện các β -lactamase nhóm 1 (CTX-M-15-like), nhóm 8 (CTX-M- 8 like) và nhóm 9 (CTX-M-14-like) từ khuẩn lạc vi khuẩn Enterobacteriaceae phát triển trên đĩa thạch. Kết quả có thể quan sát trong 15 phút Độ nhạy $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
908	Bộ xét nghiệm định tính DNA của virus đậu mùa khỉ	Test	Bộ/96 test	Xét nghiệm định tính DNA của virus đậu mùa khỉ. Thuốc thử đông khô. Thành phần: - Dải 8 giếng Monkeypox virus - Đệm hoàn nguyên - Chứng dương Monkeypox virus - Chứng âm - Nước không chứa RNase/DNase Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
909	Bộ xét nghiệm định tính DNA/RNA của 1 virus, 2 ký sinh trùng và 8 vi khuẩn gây bệnh ve truyền	Test	Bộ/48 test	Xét nghiệm này được sử dụng để định danh và phân biệt RNA virus hoặc DNA bộ gen đặc hiệu của virus viêm não do ve (TBEV), Rickettsia spp., Babesia microti, Babesia divergens, Ehrlichia chafeensis, Ehrlichia muris, Borrelia burgdorferi sensu lato (s.l.), Borrelia miyamotoi và/hoặc Borrelia hermsii, Anaplasma phagocitophilum và/hoặc Coxiella burnetii trong máu, huyết thanh, mẫu mô và nuôi cấy vi sinh vật từ ve, sinh thiết da, dịch não tủy (CSF) và dịch hoạt dịch. Thuốc thử đông khô. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
910	Bộ xét nghiệm định tính RNA của Influenza A (H1N1) pdm09, H3N2, H5N1 và H7N9	Test	Bộ/96 test	Xét nghiệm định tính RNA và phân biệt đặc hiệu các phân nhóm cúm A (H1N1)pdm09, H3N2, H5N1 và H7N9 trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp. Thuốc thử đông khô. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
911	Bộ xét nghiệm định tính và phân biệt RNA của các chủng huyết thanh của virus Dengue	Test	Bộ/48 test	Xét nghiệm xác định đặc hiệu các type huyết thanh của virus sốt xuất huyết trong các mẫu lâm sàng. Thuốc thử đông khô. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
912	Bộ xét nghiệm kháng nguyên Cryptococcal	Hộp	Hộp 50 test	Xét nghiệm dùng để phát hiện định tính hoặc bán định lượng polysaccharide dạng nang của phức hợp loài Cryptococcus (Cryptococcus neoformans và Cryptococcus gattii) trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần (tĩnh mạch và đầu ngón tay) và dịch não tủy. Độ nhạy, độ đặc hiệu trên mẫu huyết thanh và dịch não tủy: 100% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
913	Bộ xét nghiệm nhanh định tính kháng nguyên Aspergillus galactomannan	Hộp	Hộp 50 test	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch để phát hiện định tính Aspergillus galactomannan trong các mẫu huyết thanh và dịch rửa phế quản phế nang. Có thể đọc trực quan hoặc thiết bị hỗ trợ sử dụng đèn LED ở bước sóng 525nm để đọc kết quả. Độ nhạy trên mẫu huyết thanh $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu trên mẫu huyết thanh $\geq 97\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
914	Bộ xét nghiệm phát hiện và phân biệt cụ thể RNA của virus Zika, Dengue và/hoặc Chikungunya	Test	Bộ/96 test	Xét nghiệm phát hiện và phân biệt cụ thể các loại virus Zika, Dengue và/hoặc Chikungunya trong các mẫu lâm sàng RNA được chiết xuất từ mẫu bệnh phẩm, khuếch đại bằng RT-PCR và phát hiện bằng đầu dò nhuộm huỳnh quang đặc hiệu cho virus Zika, Dengue và Chikungunya. Thuốc thử đông khô. Thành phần: - Dải 8 giếng Zika, Dengue & Chikungunya - Đệm hoàn nguyên - Chứng dương Zika, Dengue & Chikungunya - Chứng âm - Nước không chứa RNase/DNase Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
915	Bộ xét nghiệm định tính và phân biệt DNA của DNA của Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae, Plasmodium knowlesi	Test	Bộ/48 test	Xét nghiệm phát hiện và phân biệt đặc hiệu DNA của Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae và/hoặc Plasmodium knowlesi trong mẫu máu toàn phần. Thuốc thử đông khô. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
916	Đầu chia mẫu cho máy phân phối huyền dịch	Hộp	Hộp 100 cái	Đầu phân phối dùng một lần giúp định lượng nhanh và chính xác hầu hết các đĩa 96 giếng, sử dụng với máy phân phối tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
917	Khay kháng nấm đồ với isavuconazole	Hộp	Hộp 10 khay	- Khay 96 giếng được sử dụng trong chẩn đoán kháng nấm đồ Isavuconazole bằng phương pháp vi pha loãng. - Sử dụng chất chỉ thị màu alamarBlue - Thành phần kháng nấm (dài nồng độ - µg/ml): Anidulafungin (0.015-8), Micafungin (0.008-8), Caspofungin (0.008-8), Isavuconazole (0.008 -8), Posaconazole (0.008-8), Voriconazole (0.008-8), Itraconazole (0.015-16), Fluconazole (0.12-256), Amphotericin B (0.12-8) - Bảo quản: 15 -25°C, tránh ánh sáng mặt trời và các nguồn nhiệt trực tiếp Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
918	Khay kháng sinh đồ dành cho vi khuẩn Gram âm	Hộp	Hộp/10 khay	- Khay 96 giếng được sử dụng trong chẩn đoán vi khuẩn Gram âm - Thành phần kháng sinh: Imipenem, Ceftazidime/avibactam, Colistin, Ceftolozane / Tazobactam 4, Ciprofloxacin, Aztreonam, Meropenem, Cefoxitin, Cefepime, Piperacillin / Tazobactam liều cố định 4, Ceftazidime, Gentamicin, Ertapenem, Tigecycline, Temocillin, Trimethoprim / Sulfamethoxazole. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
919	Khay kháng sinh đồ cho vi khuẩn Gram âm với beta-lactam mới và Cefiderocol	Hộp	Hộp 10 khay	- Khay 96 giếng được sử dụng trong chẩn đoán kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm bằng phương pháp vi pha loãng. - Thành phần kháng sinh: Amikacin, Aztreonam, Cefepime, Cefiderocol, Ceftazidime/Avibactam Constant 4, Ceftolozane/Tazobactam Constant 4. Colistin, Eravacycline, Fosfomycin+glucose-6-phosphate, Imipenem, Imipenem/Relebactam Constant 4, Meropenem, Meropenem/Vaborbactam Constant 8, Piperacillin/Tazobactam Constant 4, Positive Control. Tigecycline, Tobramycin Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
920	Khay kháng sinh đồ dành cho vi khuẩn Gram dương dễ mọc	Hộp	Hộp/10 khay	- Khay 96 giếng được sử dụng trong chẩn đoán kháng sinh đồ các vi khuẩn Gram dương - Thành phần kháng sinh: Chloramphenicol, Daptomycin, Gentamicin, Linezolid, Rifampin, Trimethoprim/sulfamethoxazole, Quinupristin/Dalfopristin, Tetracycline, Erythromycin, Oxacillin + 2% NaCl, Ampicillin, Penicillin, Vancomycin, Levofloxacin, Tigecycline, Moxifloxacin, Clindamycin, Streptomycin, Ciprofloxacin, Nitrofurantoin, D test 1, D test 2, Cefoxitin screen. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
921	Khay kháng sinh đồ với kháng sinh Colistin	Hộp	Hộp/10 khay	- Khay 96 giếng được sử dụng trong chẩn đoán kháng sinh đồ với colistin - Khay được thiết kế có thể thực hiện cùng lúc ≥ 8 mẫu/khay với kháng sinh Colistin. - Thành phần kháng sinh (dãi nồng độ - $\mu\text{g/ml}$): Colistin (0.12-128) x 8 hàng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
922	Môi trường kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species	Hộp	10 đĩa	Môi trường thường dùng để thực hiện thao tác kháng sinh đồ trong lâm sàng, được đề xuất bởi CLSI cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species. Đĩa 90mm. Thành phần: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Yeast Extract, Hematin, NAD, Agar, pH 7.3 ± 0.2 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
923	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí	Hộp	10 đĩa	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí. Môi trường chứa các yếu tố tăng trưởng: yeast extract (cao nấm men), hemin và vitamin K3 và thêm máu cừu, Chất khử (L-cystine) và dextrose, pH 7.3 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
924	Môi trường tạo màu phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B	Hộp	10 đĩa	Thành phần: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C ; Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sinh màu được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
925	Nước khử khoáng	Hộp	Hộp/100x 5ml	Thành phần: Nước khử khoáng vô trùng. Môi trường pha loãng các vi sinh vật được phân lập từ các mẫu lâm sàng để thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
926	Sinh phẩm miễn dịch enzyme phát hiện Histoplasma Galactomannna trong nước tiểu	Test	Hộp 96 test	Bộ dụng cụ xét nghiệm EIA phát hiện kháng nguyên Histoplasma Galactomannna trong nước tiểu bao gồm: - Khay vi thể 96 giếng - Dung dịch Wash Buffer , dung dịch cộng hợp, dung dịch dừng phản ứng, cơ chất tạo màu - Chứng âm, chứng dương, tiêu chuẩn Đọc kết quả với đầu đọc bước sóng kép, với độ hấp thụ đọc ở bước sóng 450 nm và 620/630 nm Chứng nhận CE hoặc FDA với mẫu nước tiểu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
927	Test nhanh phát hiện carbapenemases OXA-23, OXA-40/58 và NDM	Hộp	Hộp 20 test	Test nhanh phát hiện và phân biệt 5 loại enzym carbapenemase (enzyme kháng Carbapenem). Phân biệt 5 nhóm bao gồm KPC, OXA, VIM, IMP và NDM. Độ nhạy: $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ Đạt chứng nhận CE hoặc FDA. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
928	Xét nghiệm định tính phát hiện Rotavirus, Adenovirus và Norovirus	Hộp	Hộp 20 test	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch một bước phát hiện định tính các kháng nguyên Rotavirus và Adenovirus. Kết quả có thể diễn giải trực quan hoặc sử dụng máy đọc sắc ký miễn dịch. Độ nhạy: Rotavirus $\geq 99.9\%$, Adenovirus $\geq 99.9\%$, Norovirus $\geq 90\%$ Độ đặc hiệu: Rotavirus $\geq 99.9\%$, Adenovirus $\geq 99.9\%$, Norovirus $\geq 97\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
929	Xét nghiệm định tính β -D-Glucan trong huyết thanh	Hộp	Hộp 15 ống	Phát hiện định tính (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glucan trong huyết thanh của bệnh nhân có các triệu chứng sớm nhiễm trùng nấm xâm lấn. Xét nghiệm so màu dựa trên protease zymogen. Thành phần: 10 ống thuốc thử Fungitell đặc hiệu (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glucan dạng đông khô 5 ống chất chuẩn glucan Fungitell. Xét nghiệm được thực hiện trong vòng 01 giờ Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
930	Xét nghiệm GDH-Toxins phát hiện GDH và C. difficile toxin A và B	Hộp	Hộp 20 test	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính một bước sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm trùng đường ruột do Clostridium difficile gây ra bằng cách phát hiện định tính glutamate dehydrogenase (GDH) và C. difficile toxin A và B trong phân người Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
931	Bộ xét nghiệm bán định lượng DNA của 15 vi khuẩn và định tính DNA/RNA của 3 vi khuẩn, 9 vi rút, 7 gen kháng thuốc	Test	30 test	Xét nghiệm axit nucleic đa mồi phát hiện và xác định axit nucleic của virus và vi khuẩn đường hô hấp, các gen kháng kháng sinh được lựa chọn trong các mẫu đờm hoặc các mẫu dịch phế quản phế nang.. Có thể phát hiện 34 tác nhân gây bệnh gồm Vi khuẩn, Virus và gen kháng kháng sinh Độ nhạy $\geq 96.3\%$ Độ đặc hiệu $\geq 97.3\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
932	Hóa chất, chất thử dùng cho máy định danh vi khuẩn Meningitis/Encephalitis (ME) Panel	Test	30 test	Xét nghiệm axit nucleic đa mồi phát hiện và xác định đồng thời axit nucleic của virus và vi khuẩn và nấm men trực tiếp từ mẫu bệnh phẩm dịch não tủy (CFS) thu được bằng cách chọc dò tủy sống từ những người có dấu hiệu viêm màng não và/hoặc viêm não. Có thể phát hiện 14 tác nhân gây bệnh gồm Vi khuẩn, Virus và nấm men Độ nhạy $\geq 94\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99.8\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
933	Môi trường dinh dưỡng cho ống nuôi cấy vi khuẩn lao	Hộp	Hộp 12 lọ	- Dùng trong quy trình phục hồi và phát hiện vi khuẩn mycobacteria. Thành phần: - 6 lọ Chất làm giàu + 6 lọ hỗn hợp kháng sinh đông khô - Gồm lọ chứa 15mL chất làm giàu Middlebrook OADC với công thức trên 1L nước tinh khiết: 50.0g Bovine albumin, 20.0g Dextrose, 1.1g Polyoxyethylene stearate, 0.03g Catalase, 0.6g Oleic axit; và lọ chứa hỗn hợp kháng sinh đông khô: Polymyxin B 6,000 đơn vị, Amphotericin B 600 μ g, Nalidixic axit 2,400 μ g, Trimethoprim 600 μ g, Azlocillin 600 μ g. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
934	Ống nuôi cấy vi khuẩn lao	Hộp	Hộp 100 ống	- Dùng trong quy trình phục hồi và phát hiện vi khuẩn mycobacteria. - Mỗi ống chứa 110µL chất chỉ thị huỳnh quang Tris 4, 7-diphenyl-1,10-phenanthroline ruthenium chloride pentahydrate và 7mL canh trường Middlebrook 7H9: 5.9g; Casein Peptone 1.25g. - Bảo quản ở 2 - 25oC. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
935	Khay thử xét nghiệm định tính các kháng nguyên virus cúm A/B	Hộp	Hộp 25test	Khay thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện và phân biệt kháng nguyên vi rút cúm A và cúm B từ dịch mũi, dịch hầu họng và dịch tỵ hầu Ngưỡng phát hiện Cúm A $\leq 6,88 \cdot 10^2$ TCID50/mL. Cúm B $\leq 1,88 \cdot 10^2$ TCID50/mL Hiệu quả chẩn đoán Cúm A: - Độ nhạy: 100%. - Độ đặc hiệu $\geq 99,2\%$ - Độ chính xác $\geq 99,3\%$ Hiệu quả chẩn đoán Cúm B: - Độ nhạy tương quan: 100%. - Độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$ - Độ chính xác $\geq 99,6\%$ Không phản ứng chéo với: coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, coronavirus-HKU1, parainfluenza, Enterovirus, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus, virus adenovirus và virus hợp bào hô hấp ở người. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
936	Hóa chất Sodium Hydroxide	Hộp	1kg	Hóa chất tinh thể Sodium Hydroxide dùng để pha dung dịch kiềm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
937	Khoanh giấy kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefoperazone-sulbactam 75/30)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Cefoperazone/ Sulbactam có nồng độ 105µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
938	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Nitrofurantoin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Nitrofurantoin có nồng độ 300 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
939	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Gentamicin 10µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Gentamicin có nồng độ 10 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
940	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Gentamicin 120µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Gentamicin có nồng độ 120 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
941	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Amikacin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Amikacin có nồng độ 30µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
942	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Amoxicillin+Clavulanic acid)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Amoxycillin/Clavulanic acid có nồng độ 20/10 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
943	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ampicillin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Ampicillin có nồng độ 10 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
944	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ampicillin-sulbactam)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Ampicillin/Sulbactam có nồng độ 20 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
945	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Azithromycin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Azithromycin có nồng độ 15 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
946	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Aztreonam)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Aztreonam có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
947	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefepime)	Hộp	5x50 Discs	-Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Cefepime có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
948	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefixime 5µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Cefixime có nồng độ 5 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
949	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefotaxim)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Cefotaxime có nồng độ 30µg - Mỗi ống được hàn kín riêng, cùng với túi hút ẩm để duy trì độ ẩm ≤ 2% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
950	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefoxitin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Cefoxitin có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
951	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ceftaroline 30µg)	Hộp	5x50 Discs	-Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Ceftaroline có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
952	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefprozidime)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Cefprozidime có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
953	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefprozidime-avibactam 30/20)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. Khoanh giấy được tẩm Cefprozidime-avibactam có nồng độ 30/20µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
954	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS ceftolozane-tazobactam 40µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Ceftolozane-tazobactam nồng độ 40µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
955	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ceftriaxone)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Ceftriaxone có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
956	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cefuroxime)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Cefuroxime có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
957	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Cephalosolin 30µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Cephalosolin có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
958	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ciprofloxacin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Ciprofloxacin có nồng độ 5 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
959	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Clindamycin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Clindamycin có nồng độ 2 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
960	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Colistin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Colistin có nồng độ 10µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
961	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Doxycylin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Doxycycline có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
962	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Ertapenem 10µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Ertapenem có nồng độ 10 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
963	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Erythromycin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Erythromycin có nồng độ 15 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
964	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Fosfomycin 200ug)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Fosfomycin /trometamol có nồng độ 200 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
965	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Imipenem)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Imipenem có nồng độ 10µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
966	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Imipenem-relebactam I/R 35µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm Khoanh giấy được tẩm Imipenem-relebactam nồng độ 35µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
967	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Levofloxacin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Levofloxacin có nồng độ 5µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
968	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Linezolid)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Linezolid có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
969	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Meropenem 10µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Meropenem có nồng độ 10 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
970	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Minocycline)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Minocycline có nồng độ 30 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
971	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Moxifloxacin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Moxifloxacin có nồng độ 5 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
972	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Optochin 5µg)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Optochin có nồng độ 5µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
973	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Penicillin 10UI)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Penicillin G có nồng độ 10µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
974	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Piperacillin/Tazobactam)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Piperacillin/tazobactam có nồng độ 110 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
975	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Rifampicin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Rifampicin có nồng độ 5µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
976	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Teicoplanin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Teicoplanin có nồng độ 30 µg. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
977	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Tetracycline)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Tetracycline có nồng độ 30 µg. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
978	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Tobramycin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Tobramycin có nồng độ 10 µg. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
979	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Trimethoprim-sulfamethoxazol))	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Trimethoprim/sulphamethoxazole có nồng độ 25 µg. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
980	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn (KGKS Vancomycin)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm - Khoanh giấy được tẩm Vancomycin có nồng độ 30 µg. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
981	Khoanh giấy làm kháng sinh đồ cho vi khuẩn KGKS Tigecycline)	Hộp	5x50 Discs	- Khoanh giấy kháng sinh được sử dụng trong kỹ thuật khuếch tán đĩa. - Khoanh giấy có đường kính 6mm. - Khoanh giấy được tẩm Tigecycline có nồng độ 15 µg Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
982	Test nhanh chẩn đoán Virus Cúm A/ B	TEST	Hộp 20 khay thử	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B là xét nghiệm sắc ký miễn dịch in vitro nhằm định tính phát hiện kháng nguyên nucleoprotein từ cúm A (bao gồm phân nhóm H1N1) và cúm B trong mẫu dịch tỵ hầu, dịch mũi, dịch họng hoặc dịch hút mũi. Đối với mẫu dịch tỵ hầu/dịch mũi: Cúm A Độ nhạy ≥ 99.50% Độ đặc hiệu ≥100.00% Cúm B Độ nhạy ≥ 99.23% Độ đặc hiệu ≥ 100.00% Nồng độ phát hiện: Flu A H1N1 ≤ 1.8×10 ⁴ TCID, Flu A H2N2 ≤ 3.0×10 ⁴ TCID50, Flu H3N2 ≤ 3.0×10 ⁴ TCID50, Flu H5N1≤ 6.0×10 ⁴ TCID50, Flu A H7N3≤ 6.0×10 ⁴ TCID50. Phát hiện được tất cả 9 chủng cúm B Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
983	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Amikacin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Amikacin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
984	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Amoxicillin/clavulanic nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Amoxicillin/clavulanic nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
985	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Ampicillin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Ampicillin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
986	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Ampicillin/sulbactam nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Ampicillin-Sulbactam nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
987	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Azithromycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Azithromycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
988	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Aztreonam nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Aztreonam nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
989	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Benzylpenicillin nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Benzylpenicillin nồng độ 0.002 -32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
990	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Cefepime nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Cefepime nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
991	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Cefixime nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Cefixime nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
992	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Cefotaxime nồng độ 0.002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Cefotaxime nồng độ 0.002-32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
993	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Cefprozidime nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Cefprozidime nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
994	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Ceftriaxone nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Ceftriaxone nồng độ 0,002-32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
995	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Ciprofloxacin nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Ciprofloxacin nồng độ 0,002-32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
996	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Clindamycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Clindamycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
997	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Daptomycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Daptomycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
998	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Doxycycline nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Doxycycline nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
999	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Erythromycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Erythromycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1000	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Fosfomicin nồng độ 0,032-512 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Fosfomicin nồng độ 0,032-512 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1001	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Gentamicin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Gentamicin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1002	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Imipenem nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Imipenem nồng độ 0,002-32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1003	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Levofloxacin nồng độ 0.002 -32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Levofloxacin nồng độ 0.002 -32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1004	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Linezolid nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Linezolid nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1005	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Meropenem nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Meropenem nồng độ 0.002 -32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1006	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Meropenem-vaborbactam nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh chứa kháng sinh Meropenem-vaborbactam nồng độ 0.016 -256µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1007	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Metronidazole nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Metronidazol nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1008	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Minocycline nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Minocycline nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1009	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Piperacillin/Tazobactam nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Piperacillin/Tazobactam nồng độ 0.016 -256µg/ml và Tazobactam nồng độ 4µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1010	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Teicoplanin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tẩm kháng sinh Teicoplanin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1011	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Tetracycline nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Tetracycline nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1012	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Tobramycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Tobramycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1013	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Trimethoprim/sulpha methoxazole nồng độ 0,002-32 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Trimethoprim/sulphamethoxazole nồng độ 0,002-32 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1014	Thanh xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng sinh Vancomycin nồng độ 0,016-256 µg/ml	Hộp	30 thanh	Thanh tấm kháng sinh Vancomycin nồng độ 0,016-256 µg/ml. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1015	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B	Hộp	20 test/hộp	Test nhanh phát hiện định tính kháng nguyên virus SARS-CoV-2, Cảm cúm A và Cảm cúm B trong mẫu dịch mũi trước. - Thời gian phát hiện: 15-20 phút Sars-CoV-2: - Độ nhạy ≥ 94.59% - Độ đặc hiệu ≥ 99.11% Cúm A: - Độ nhạy ≥ 97.06% - Độ đặc hiệu ≥ 99.55% Cúm B: - Độ nhạy ≥ 95% - Độ đặc hiệu ≥ 99.11% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1016	Test nhanh phát hiện và phân biệt 6 loại kháng nguyên Influenzae A, Influenzae B, RSV, SARS-CoV-2, Adenovirus Streptococcus group A trong bệnh phẩm dịch hô hấp	Hộp	20 test/hộp	Test nhanh phát hiện và phân biệt 6 loại kháng nguyên Influenzae A, Influenzae B, RSV, SARS-CoV-2, Adenovirus Streptococcus group A trong bệnh phẩm dịch hô hấp của người - Thời gian phát hiện:: 20-25 phút Kết quả - Độ chính xác ≥ 99% - Độ nhạy ≥ 90% - Độ đặc hiệu: ≥ 99%. Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1017	Dung dịch nhuộm Giemsa	Chai	Chai 1 lít	Thành phần: + Eosin, C.I. 45380 >2,5 g/L + Methylene blue-Azures, C.I. 52015 >4,5 g/L + Methanol 50 % + Glycerol 50 % Độ pH: 6.8-7.2 (Ở nhiệt độ 20 độ C) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1018	Bộ hóa chất nhuộm PAS	Bộ	Bộ 3 chai x 500ml	Bộ hóa chất gồm có: + Dung dịch nhuộm Schiff: Thành phần gồm có: Nước 98%; Hydrochloric Acid: <5%; Potassium Metabisulfite: ≤ 4; C.I. Basic red 9 monohydrochloride <1% + Dung dịch Acid Periodic 1%: Thành phần gồm có: Nước: >98%, Periodic Acid: <2% + Dung dịch nhuộm Hematoxylin harris: Thành phần gồm có: Nước, Hematoxylin, Muối Aluminum. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1019	Dung dịch formalin đậm trung tính 10%	Lít	5L	Thành phần: Formaldehyde Solution 4% p/v Đệm pH 7,0. Ổn định bằng metanol Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1020	Hóa chất thay thế xylen	Can	5L	Chất thay thế Xylen là một dung môi isoparaffin H có thể được sử dụng để xử lý mô trong các mẫu mô và tế bào học Isoparaffin H > 99% Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
1021	Keo gắn lamén - Mounting medium	Chai	Chai 118ml	Hóa chất dùng để gắn phủ lên mô bệnh phẩm; dạng lỏng, không màu, mùi thơm - Thành phần gồm có: Toluene; Acrylate Polymer Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1022	Paraffin hạt tinh khiết	Túi	Túi 1kg	Tính chất vật lý: paraffin dạng rắn, có màu trắng, không mùi, Thành phần gồm có: Sáp paraffin tinh khiết và sáp Hydrocarbon, Benzen, ethenyl-, polymer với 1-methylethenyl) benzen, hydro hóa. Điểm nóng chảy 54-57°C Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1023	Dung dịch nhuộm Hematoxylin harris	Chai	Chai 1000ml	Dùng để nhuộm nhân trong mô học tế bào. Thành phần: Haematoxylin: 0.5%; Aluminium Sulphate: 6%; Ethylene glycol: 15%. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Đạt chứng nhận CE hoặc FDA Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1024	Dung dịch nhuộm Eosin Y	Chai	Chai 500ml	Eosin Y dung dịch nhuộm có chứa cồn - Thành phần gồm có: - Ethyl Alcohol <75%; Nước <25%; Isopropyl Alcohol <5%; Methyl Alcohol <5%; Acetic Acid <5% Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1025	Gel cắt lạnh	Chai	chai 118 ml	Sản phẩm được sử dụng trong việc cắt lạnh mẫu mô. Thành phần chứa Polyethylene glycol < 5%. Tính chất vật lý: chất lỏng không màu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
1026	Acid nitric	Chai	Chai 500ml	Thành phần: Acid Nitric (HNO3) đậm đặc 65% - 68%. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hoặc tương đương

PHỤ LỤC 1: DANH MỤC HÓA CHẤT SINH PHẨM MỜI CHÀO GIÁ

Gói thầu: Cung cấp hóa chất sinh phẩm không được phân loại là trang thiết bị y tế

(Kèm Công văn số 1439/NĐTW-KD ngày 02/12/2025 của Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương)

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Màng lọc 1 micron cho máy xét nghiệm thành phần huyết sắc tố	Túi	10unit/túi	Màng lọc kích thước 1 micron Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương.
2	Đầu côn TIPTRAY box e-line	Hộp	960 chiếc/ Hộp	Đầu côn hút máu và hóa chất (thể tích 320µl) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
3	Cóng đựng hóa chất dùng cho máy đông máu	Hộp	100 cái	Cóng có thể tích 4ml đựng hóa chất dùng cho máy đông máu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
4	Bóng đèn ha-lo-gen dùng cho máy sinh hóa	Cái	1 cái	Thành phần gồm: - Bóng đèn halogen, công suất 50W, nguồn điện 12V sử dụng cho máy sinh hoá đo quang với 12 bước sóng: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 nm Hoặc tương đương
5	Xy-lanh hút hóa chất	Chiếc	1 cái/hộp	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8,9 cm (+/- 0,1cm). Đường kính thân kim loại piston: 5,0 mm (+/- 0,2 mm) Dùng để hút chính xác thể hóa chất, tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
6	Kim hút hoá chất	Chiếc	1 cái/hộp	Làm từ kim loại, phủ lớp chống dính, dài 19,5cm (+/- 0,2cm), Đường kính phần thân chính: 3,5 mm (+/- 0,2 mm) Kim hút tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
7	Dây bơm nhu động	Túi	2 cái/túi	Làm bằng cao su và nhựa, chiều dài tổng 10,7 cm, (+/- 2mm), chiều dài phần cao su 8,8 cm (+/- 2mm), đường kính 5 mm (+/- 1 mm) Dây bơm tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
8	Bóng đèn 12V, 20W	cái	1 cái/hộp	Bóng đèn Halogen, 12V, 20W Bóng đèn tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
9	Kim hút bệnh phẩm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cái	1 cái/hộp	Cấu tạo từ kim loại, phủ lớp chống dính, dài 19,5cm (+/- 0,2 cm), Được dùng để hút và nhả mẫu bệnh phẩm, Đường kính phần thân chính: 2,4 mm (+/- 0,2 mm) tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
10	Xy-lanh hút bệnh phẩm dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cái	1 cái/hộp	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8,9 cm (+/- 0,1cm), Dùng để hút chính xác thể tích mẫu, Đường kính thân kim loại piston: 2,0 mm (+/- 0,2 mm) tương thích với máy phân tích sinh hóa. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016. Hoặc tương đương
11	Thanh kiểm soát độ ẩm	Hộp	Hộp 5 gói	Gói tạo độ ẩm khoang chứa thuốc thử trên máy xét nghiệm miễn dịch Hoặc tương đương
12	Nhãn dán mã vạch	Hộp	Hộp 1 cuộn	- Nhãn mã vạch 2 inch x 1 inch Hoặc tương đương
13	Dây ống nhựa phản ứng dùng trên máy luân nhiệt	Hộp	120 dây ống	Thành phần gồm: Dây ống nhựa phản ứng dùng trên máy luân nhiệt. Hoặc tương đương
14	Hóa chất chống ẩm sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	500g	Thành phần: Nhôm silicat Aluminosilicate Hoặc tương đương
15	Kít sử lý mẫu sử dụng với hệ thống định danh khối phổ	Hộp	Hộp (2 x 50 ống, 250 tấm)	Ống vật tư thao tác mẫu Mycobacterium từ môi trường lỏng sử dụng với hệ thống VITEK MS Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
16	Ống nghiệm pha loãng mẫu polystyrene cho máy định danh và làm kháng sinh đồ	Thùng	2000 ống/thùng	Thành phần: Ống nghiệm bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm dùng một lần sử dụng với máy định danh và làm kháng sinh đồ tự động Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
17	Túi tạo khí trường kỵ khí	Hộp	10 túi	Túi tạo khí trường kỵ khí dùng với hộp ủ, thành phần gồm than hoạt, sodium ascorbat (natri ascorbate), chất hữu cơ và vô cơ khác Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
18	Túi tạo khí trường vi hiệu khí	Hộp	10 túi	Thành phần gồm than hoạt, sodium ascorbat (natri ascorbate), chất hữu cơ và vô cơ khác Túi tạo khí trường vi hiệu khí dùng với hộp ủ. Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 Hoặc tương đương
19	Dung dịch rửa máy phân tích dòng chảy tế bào	Thùng	5L	Thành phần: Hypochlorous acid, sodium salt, Sodium hydroxide Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
20	Dung dịch tắt máy phân tích tế bào dòng chảy	Thùng	5L	Dùng cho bảo trì máy FACSCanto Thành phần có chứa Axit benzoic, muối natri (theo tỉ lệ 1:1) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
21	Dây ống chứa mẫu bằng nhựa dùng cho máy tách chiết acid nucleic (thể tích lớn)	Hộp	120 cái	Thành phần gồm: Dây ống chứa mẫu bằng nhựa dùng cho máy tách chiết acid nucleic. Hoặc tương đương
22	Miếng dán đáy đĩa dùng trên máy luân nhiệt	Hộp	50 miếng dán	Thành phần gồm: Miếng dán đáy đĩa dùng trên máy luân nhiệt. Hoặc tương đương
23	Miếng dán đáy đĩa dùng trên máy tách chiết công suất cao	Hộp	100 Miếng	Thành phần gồm: Miếng dán đáy đĩa dùng trên máy tách chiết Hoặc tương đương
24	Đầu côn hút mẫu công suất lớn	Hộp	96tips x 12	Đầu côn dùng 1 lần cho dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang, 12 khay, mỗi khay 96 đầu côn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
25	Đầu côn hút mẫu công suất nhỏ	Hộp	96 tips x 10	Đầu côn dùng 1 lần cho dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động, Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch Enzyme hóa phát quang, 10 khay, mỗi khay 96 đầu côn. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
26	Giếng pha loãng xét nghiệm cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch	Hộp	14 test*3 khay	Thành phần: polypropylene. Công dụng: Sử dụng để pha loãng mẫu khi vượt ngưỡng đo.Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
27	Ống lọc không khí cho hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch	Hộp	6x2ống	Thành phần: Ca(OH) ₂ : 80-85%, NaOH:1-5%, KOH: 1-5% Công dụng: Sử dụng để ngăn chặn sự hư hỏng của dung dịch cơ chất. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
28	Cồn 70 độ	Can	20l	Cồn sử dụng trong y tế, dùng sát khuẩn. Thành phần: Ethanol hàm lượng từ 69% đến 71% (ở 20°C) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
29	Cồn 90 độ	Chai	1000ml	Thành phần: Ethanol hàm lượng từ 88% đến 92% (ở 20°C) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương

STT	Tên hoá chất, sinh phẩm	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn kỹ thuật
30	Cồn 96 độ	Chai	1000ml	Thành phần: Ethanol hàm lượng từ 95% đến 97% (ở 20°C) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương
31	Cồn tuyệt đối	Chai	1000ml	Thành phần: Ethanol hàm lượng $\geq 99,5\%$ (ở 20°C) Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016 Hoặc tương đương