

PHỤ LỤC 01.

DANH MỤC MÁY XÉT NGHIỆM CÁN THUẾ

(Đính kèm công văn số: 1077 /VD-VTTBYT ngày 12 tháng 5 năm 2022)

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---------------------------------------|---|--|-------------|----------|
| 1. | Hệ thống tách thành phần máu | Công suất: khoảng 1 giờ/ 1 bệnh nhân | - Chạy gan tách thành phần máu - Thiết bị hoàn toàn tự động trong toàn bộ quá trình gan tách - Phù hợp cho gan tách di động và cho các trung tâm có không gian hạn chế Yêu cầu các xét nghiệm cần thiết sau: - Các bệnh lý viêm gan: <i>Kháng thể HAV (IgG/IgM), Kháng thể HBc, Kháng thể HBe, Kháng thể HBs, Định tính/định lượng kháng nguyên HBe, Định tính kháng nguyên bề mặt HBV, thâm định định tính kháng nguyên bề mặt HBV, định tính kháng nguyên bề mặt HBV, Kháng thể HCV, Kháng nguyên HCV.</i> - Các bệnh lý nhiễm Retrovirus: <i>Bộ kết hợp kháng nguyên và kháng thể HIV, kháng thể HTLV</i> - Các bệnh lý bẩm sinh: <i>CMV IgG, CMV IgG Avidity, CMV IgM, Rubella (IgG/IgM), Toxo IgG, Toxo IgG Avidity, Toxo IgM</i> - Các bệnh lý tim mạch: <i>BNP hoặc NT-pro BNP, CK-MB, Galectin-3, Homocysteine, Myoglobin, Troponin (high sensitive)</i> - Các bệnh lý chuyển hóa: <i>Active-B12, Anti-CCP, B12, C-Peptide, Cortisol, Ferritin, Folate, Insulin, Intact PTH, Vitamin D.</i> - Các bệnh lý tuyến giáp: <i>Anti-Tg, Anti-TPO, Free T3, Free T4, Total T3, Total T4, TSH, T-Uptake</i> - Đáp ứng viêm: <i>Procalcitonin.</i> - Các bệnh lý sinh sản: <i>DHEA-S, Estradiol, FSH, hCG (total beta-hCG), LH, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone</i> - Hỗ trợ ghép tạng: <i>Cyclosporine, Sirolimus, Tacrolimus</i> - Các chỉ dấu ung thư: <i>AFP, CA 125 II, CA 15-3, CA 19-9, CEA, CYFRA 21-1, HE-4, Pepsinogen I, Pepsinogen II, PIVKA-II, ProGRP, PSA, Free PSA, Total, ROMA (HE4/CA125), SCC</i> | Hệ thống | 2 |
| 2. | Hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động | Công suất tối đa \geq 200 xét nghiệm/giờ | - Sử dụng công nghệ hạt bi từ và Real time PCR Taqman probe. - Phạm vi ứng dụng: <i>Sàng lọc sự có mặt virus viêm gan B (HBV), viêm gan C (HCV), virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) trong máu toàn phần hoặc các thành phần máu từ người cho máu còn sống hay sàng lọc các virus trên các nội tạng, mô của người đã mất (HAV, B19V, WNV)</i> | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---|---|--|-------------|----------|
| | nghiệm acid nucleic | | - Hệ thống robot: Robot có chức năng hút và nhà dung dịch, đóng mở nắp ống, đảm bảo thực hiện việc trộn mẫu, tách chiết axit nucleic một cách hoàn toàn tự động Phân mềm tự động phân tích và báo cáo kết quả. - Hệ thống kiểm tra chất lượng: mẫu chứng và nội kiểm chuẩn - Công nghệ loại trừ ngoại nhiễm, nhiễm chéo. | | |
| 4. | Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch tự động | Công suất: ≥ 170 xét nghiệm/giờ | - Công nghệ xét nghiệm miễn dịch điện hoá phát quang - Phương pháp xây dựng đường chuẩn 2 điểm - Xét nghiệm khản dành cho <i>NT-proBNP</i> , <i>Troponin T</i> siêu nhạy, - <i>Trophonin I</i> , <i>CK-MB</i> , <i>Myoglobin</i> , <i>hCG</i> và <i>PTH</i> | Hệ thống | 1 |
| 5. | Máy xét nghiệm huyết học | Công suất tối đa ≥ 60 mẫu/giờ | Thông số đo bao gồm tối thiểu: + Bạch cầu: WBC, LY#, LY%, MO#, MO%, GR#, GR% + Hồng cầu: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV + Tiêu cầu: PLT, MPV, PDW, PCT. | Cái | 1 |
| 6. | Máy tách phân máu | Hiển đơn khoảng 40-45 phút/người hiện | Có khả năng thực thu: - Tiêu cầu (1 đơn vị, 2 đơn vị hoặc 3 đơn vị) riêng rẽ hoặc kết hợp với hồng cầu và huyết tương - Huyết tương riêng rẽ hoặc kết hợp với hồng cầu (RBC) và/ hoặc tiêu cầu - Hồng cầu dôi (dRBC) - Tiêu cầu đậm đặc giảm huyết tương (PPC) Xét nghiệm HLA | Cái | 2 |
| 7. | Hệ thống phân tích HLA đa năng | Thời gian đọc: đĩa 96 giếng trong khoảng 20 phút (lên đến 144.000 test/giờ); Đĩa 384 giếng trong khoảng 75 phút (lên đến 153.600 test/ giờ) | | Hệ thống | 1 |
| 8. | Hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch | Công suất tối đa ≥ 200 tests/giờ | - Xét nghiệm bộ viêm gan: <i>Kháng thể HBc IgM</i> , <i>Kháng thể HBc</i> , <i>Kháng thể HBe</i> , <i>Kháng thể HBs (bê mặt)</i> , <i>Kháng thể HCV</i> , <i>Kháng thể HAV IgG</i> , <i>Kháng thể HAV IgM</i> , <i>Kháng nguyên HBe</i> , <i>Kháng nguyên HBs định tính & thăm định</i> , <i>định lượng kháng nguyên bê mặt HBs</i> : <i>Anti-HBc-IgM</i> , <i>Anti-HBc II</i> , <i>Anti-HBe</i> , <i>Anti-HBs</i> , | Hệ thống | 2 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|----------------------------------|---|---|-------------|----------|
| 9. | Máy xét nghiệm | Công suất ≥ 300 xét nghiệm/giờ | <p><i>Anti-HCV, HAVAb-IgG, HAVAb-IgM, HBeAg, HBsAg Qualitative, HBsAg Qualitative Confirmatory, HBsAg Quantitative, HCV Ag</i></p> <p>- Bệnh truyền nhiễm khác: <i>Chagas, EBV – VCA IgG, EBV – VCA IgM, Syphilis, CMV IgG, CMV IgM, CMV IgG Avidity, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM, Toxo IgG Avidity, Chagas, EBV – VCA IgG, EBV – VCA IgM, Syphilis TP, CMV IgG, CMV IgM, CMV IgG Avidity, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM, Toxo IgG Avidity.</i></p> <p>- Xét nghiệm kết hợp kháng nguyên – kháng thể HIV HIV Ag/Ab Combo, định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) là xét nghiệm có quy trình thực hiện 2 bước rửa để đảm bảo độ nhạy, độ đặc hiệu cao</p> <p>- Công nghệ xét nghiệm miễn dịch điện hoá phát quang</p> <p>- Phương pháp xây dựng đường chuẩn 2 điểm</p> <p>Danh mục xét nghiệm miễn dịch yêu cầu tối thiểu:</p> <p>- Bệnh thiếu máu: <i>Ferritin, EPO, Folate, RBC Folate, Vitamin B12, Active-B12</i></p> <p>- Tim mạch: <i>High-Sensitive Troponin I, CK-MB, Myoglobin, BNP, NT-proBNP</i></p> <p>- Sinh sản: <i>DHEAS, Enhanced Estradiol, FSH, LH, hCG, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone, Free Beta hCG, PAPP-A, Androstenedione</i></p> <p>- Chuyên hóa xương: <i>Intact PTH, Vitamin D</i></p> <p>- Tuyến giáp: <i>Free T3, Free T4, TSH, Anti-TG, Anti-TPO, Thyroid Uptake, Total T3, Total T4</i></p> <p>- Ung thư: <i>AFP, CEA, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, PSA, free PSA, BR 27.29, Complexed PSA, Serum HER-2/neu, Calcitonin</i></p> <p>- Chuyển hóa: <i>Cortisol, Homocysteine</i></p> <p>- Thuốc ức chế miễn dịch: <i>Cyclosporine</i></p> <p>- Theo dõi điều trị thuốc: <i>Digitoxin, Digoxin</i></p> <p>- Nhiễm trùng huyết: <i>Procalcitonin (PCT)</i></p> <p>- Tự miễn: <i>Anti-CCP</i></p> <p>- Đái tháo đường: <i>C-Peptide, Insulin</i></p> <p>- Bệnh truyền nhiễm: <i>Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM, CMV IgG</i></p> <p>- Viêm gan: <i>Anti-HBe, Anti-HBs 2, HAV IgM, HAV Total, HBe IgM, HBe Total, HBeAg, HBsAg II, HBsAg II Quant, HBsAg Confirmatory, HCV</i></p> <p>- HIV: <i>HIV 1/0/2 Enhanced, HIV Ag/Ab Combo</i></p> <p>- Phân ứng viêm: <i>IgE Total</i></p> <p>- Giang mai: <i>Syphilis</i></p> | Hệ thống | 1 |
| 10. | Máy xét nghiệm miễn dịch tự động | Công suất tối đa ≥ 440 xét nghiệm/giờ | | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|---|-------------|----------|
| 11. | Máy phân tích nhóm máu tự động | ≥ 110 test nhóm máu hoặc ≥ 240 test sàng lọc kháng thể trên 1 giờ | <ul style="list-style-type: none"> - Bộ xét nghiệm chẩn đoán sơ hóa tế bào gan: <i>ELF</i> - Định danh nhóm máu ABO/Rh đầy đủ - Định danh nhóm máu ngược - Xác nhận nhóm máu - Kiểu hình Rh+ Kell - Kiểu hình D yếu - Hòa hợp máu - Sàng lọc kháng thể (Abs) - Định danh kháng thể bất thường - AHG trực tiếp - Các kiểu hình nhóm máu khác - Xét nghiệm cấp cứu: <i>nhiễm khuẩn huyết PCT, tim mạch, huyết khối/dông máu</i> - Truyền nhiễm: <i>HIV; các xét nghiệm viêm gan A, B, C, E; ToRC; xét nghiệm phát hiện kháng nguyên</i> - Sinh hóa miễn dịch: <i>Hormone tuyến giáp, sinh sản, các xét nghiệm Marker ung thư, dị ứng, vitamin D</i> | Cái | 1 |
| 12. | Máy phân tích miễn dịch tự động | Công suất tối đa ≥ 36 test/ giờ | <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện tối thiểu các xét nghiệm: - Nhóm máu, nhóm đảo ngược, kiểu hình, ghép chéo, sàng lọc kháng thể, xác định kháng thể, xét nghiệm AHG trực tiếp (DAT), kháng nguyên đơn, Rh (D) Rh (CcEe), Newborn-ABO-Rh, Rh, k, ABO DD, Kell, AHG Polyspecific, ADK | Cái | 1 |
| 13. | Máy phân tích nhóm máu tự động hoàn toàn | Công suất tối đa ≥ 96 gel card/ giờ | <ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm nhóm máu hệ ABO/Rh - Xét nghiệm nhóm máu hệ Rh - Xét nghiệm nhóm máu hệ Rh/K - Sàng lọc kháng thể bất thường (Antibody Screen) - Định danh kháng thể bất thường (Antibody Identification) - Phản ứng hòa hợp (Crossmatch) - Xét nghiệm kháng nguyên (Antigen Testing) | Cái | 1 |
| 14. | Máy phân định nhóm máu tự động hoàn toàn tự động | <ul style="list-style-type: none"> - Định nhóm máu ABO/Rh theo 2 phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu: ≥ 28 test/ giờ/ máy - Định nhóm máu ABO/Rh theo phương pháp huyết thanh mẫu: ≥ 48 test/ giờ/ máy - Sàng lọc kháng thể bất thường 3 | <ul style="list-style-type: none"> - Pha loãng theo dải để chuẩn độ kháng thể (Serial dilutions for Titration Studies) - Xét nghiệm ngưng kết trực tiếp - Xét nghiệm kiểm chuẩn (QC testing) | Cái | 2 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---|--|--|-------------|----------|
| | | dòng tế bào: ≥ 53 test/ giờ/ máy - Hòa hợp phát máu trong môi trường AHG: ≥ 32 test/ giờ/ máy | | | |
| 15. | Hệ thống định nhóm máu bán tự động | Công suất tối đa ≥ 24 card/ 1 lần chạy | Coombs, Kháng thể bất thường, phản ứng hòa hợp (Kỹ thuật gelcard) | Hệ thống | 2 |
| 16. | Máy xét nghiệm tế bào máu ngoại vi | - Tổng phân tích: ≥ 100 mẫu/giờ - Tổng phân tích + Hồng cầu lưới: ≥ 83 mẫu/giờ - Dịch cơ thể: ≥ 40 mẫu/giờ | - 30 thông số cơ bản: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC#, NRBC%, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%, MicroR, MacroR - 12 thông số ở chế độ phân tích hồng cầu lưới: RET#, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, RET-He, RBC-He, HYPO-He, HYPER-He, PLT-O (đo quang) - 07 thông số ở chế độ phân tích dịch cơ thể: WBC – BF, RBC – BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%, TC – BF# | Cái | 1 |
| 17. | Hệ thống máy xét nghiệm huyết học tự động | Tốc độ xét nghiệm: - CBC: ≥ 120 mẫu/ giờ - CBC/DIFF: ≥ 120 mẫu/ giờ - CBC/DIFF/RETI C: ≥ 74 mẫu/ giờ - CBC/RETIC: ≥ 74 mẫu/ giờ - RETIC: ≥ 74 mẫu/ giờ | Các thông số tối thiểu bao gồm: - Các thông số tổng phân tích (CBC): WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC, CHCM, RDW, HDW, CH, CHDW, PLT. - Các thông số thành phần bạch cầu: %NEU, %LYM, %MONO, %EOS, %BASO, %LUC, #NEU, #LYM, #MONO, #EOS, #BASO, #LUC. - Các thông số tiểu cầu: PLT, MPV, PDW, PCT. - Các thông số hồng cầu lưới: #RETIC và % RETIC, MCVr, MCVg, CHCMg, CHCMr, RDWr, HDWr, CHg, CHr, CHDWr. - Các thông số dịch nãu tủy: RBC, WBC, #Neut và %Neu, #Lymph và %Lymph, #Mono và %Mono, #Eos và %Eos, #Baso và %Baso, #PMN và %PMN, #MN và %MN. - Các thông số dịch cơ thể: RBC, TNC. - Thông số hồng cầu có nhân: #NRBC và %NRBC | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|--|-------------|----------|
| 18. | Máy nhuộm lam kính tự động kéo, lam kính tự động | Công suất tối đa ≥ 96 lam nhuộm/giờ | + Kết nối với máy xét nghiệm huyết học tự động + Tự động kéo, nhuộm lam kính + Chuẩn bị lam kính dựa trên các tiêu chuẩn đã định sẵn về dài, cánh báo hình thái, vị trí, bác sỹ, độ tuổi/ giới tính. + Có 3 phương pháp nhuộm lam: May Grunwald Giemsa, Modified Wright, Wright-Giemsa | Hệ thống | 1 |
| 19. | Hệ thống các modul tự động hóa quy trình xử lý mẫu thử | - PT: ≥ 360 Test/giờ - PT & APTT: ≥ 330 Test/giờ | Các xét nghiệm làm được tối thiểu: - Các xét nghiệm sàng lọc chung và theo dõi kháng đông: PT, APTT, Fibrinogen Clauss, Thrombin Time, Heparin - D-Dimer - Rối loạn kháng đông (Thrombophilia): Antithrombin, Protein C, Free Protein S, FV Leiden (APC-R V), Homocysteine - Giảm tiểu cầu do Heparin: HIT-Ab(PF4-H) - Bệnh von Willebrand: VWF Antigen, VWF Activity, VWF:Rco - Hội chứng Antiphospholipid: DRVVT Screen/Confirm, Silica Clotting Time - Yếu tố đông máu: Yếu tố nội sinh, Yếu tố ngoại sinh, yếu tố XIII antigen - Sự phân hủy Fibrin (Fibrinolytic): Plasminogen, Plasmin Inhibitor | Hệ thống | 1 |
| 20. | Máy xét nghiệm đông máu | - PT: ≥ 240 Test/giờ - PT & APTT: ≥ 180 Test/giờ | Danh mục xét nghiệm tối thiểu: - Các xét nghiệm sàng lọc chung và theo dõi kháng đông: PT, APTT, Fibrinogen Clauss, Thrombin Time, Heparin - D-Dimer - Rối loạn kháng đông (Thrombophilia): Antithrombin, Protein C, Free Protein S, FV Leiden (APC-R V), Homocysteine - Giảm tiểu cầu do Heparin: HIT-Ab(PF4-H) - Bệnh von Willebrand: VWF Antigen, VWF Activity, VWF:Rco - Hội chứng Antiphospholipid: DRVVT Screen/Confirm, Silica Clotting Time - Yếu tố đông máu: Yếu tố nội sinh, Yếu tố ngoại sinh, yếu tố XIII antigen; - Sự phân hủy Fibrin (Fibrinolytic): Plasminogen, Plasmin Inhibitor | Hệ thống | 1 |
| 21. | Máy xét nghiệm đông máu | - PT: ≥ 400 test/giờ - APTT: ≥ 400 test/giờ | Các thông số có thể thực hiện: - Phân tích điểm đông: PT, APTT, Fbg, TT, HpT, Thrombin Time, Các yếu tố đông máu (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), Lupus ban đỏ (LA1 và LA2), Protein S Ac (PS Ac), Protein C (PC - cl), Batroxobin Time (BXT), ProC Global PCAT (PCAT), Factor V Leiden (FV Leiden) | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---|---|--|-------------|----------|
| 22. | Máy xét nghiệm soi cận nước tiểu | - PT và APTT: \geq 400 test/giờ - PT/APTT/FIB/A T/ DD: \geq 270 test/giờ | Phân tích soi màu: <i>Antithrombin-III (AT - III), Protein C (PC), α2-Plasmin inhibitor (α2 - P1), Plasminogen (Plg), Yếu tố VIII so màu (FVIII CH), Yếu tố IX so màu (FIX CH), BC C1-inhibitor (BC - C1), Heparin (LMW/UF), Plasminogen (Plg), Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban, yếu tố XIII (FXIII)</i> - Phân tích miễn dịch: <i>D-dimer, FDP, vWF:Ag, Protein S (FPS)</i> - Phân tích ngưng tập tiêu cầu: <i>đánh giá hoạt động của ristocetin dựa vào tiêu cầu (vWF:Rco), đo mức độ ngưng tập với ADP, Epinephrine, Collagen, Arachidonic acid, Ristocetin</i> - Nguyên lý đo: Chụp ảnh thông qua kính hiển vi tích hợp trong máy - Có thể xác định được \geq 15 loại hạt, tối thiểu gồm: Hồng cầu, bạch cầu và cụm bạch cầu, trụ trong, trụ bệnh lý, tế bào biểu mô niệu đạo, tế bào biểu mô ống thận, cầu khuẩn, trực khuẩn, nấm, chất nhầy, tinh trùng, tinh thể, bao gồm: calcium-oxalate monohydrate, calcium-oxalate dehydrate, axit uric, triple phosphate. | Cái | 1 |
| 23. | Hệ thống máy phân tích đàn hồi đồ cục máu | Công suất tối đa \geq 120 test/giờ/máy | - Xét nghiệm đánh giá đông máu nội sinh. - Xét nghiệm đánh giá đông máu ngoại sinh. - Xét nghiệm đánh giá đông máu ngoại sinh có bổ sung chất ức chế tiêu cầu, đánh giá trực tiếp fibrinogen và đánh giá gián tiếp tiêu cầu. - Xét nghiệm đánh giá đông máu ngoại sinh có bổ sung chất ức chế tiêu sợi huyết, đánh giá hoạt động của hệ tiêu sợi huyết. - Xét nghiệm đánh giá con đường đông máu nội sinh có bổ sung chất ức chế heparin để đánh giá ảnh hưởng của heparin | Hệ thống | 1 |
| 24. | Hệ thống xét nghiệm đo tải lượng virus | Công suất: 144 khoảng mẫu/8 tiếng | Có thể chạy 4 xét nghiệm khác nhau: <i>HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA và CMV DNA</i> | Hệ thống | 1 |
| 25. | Hệ thống phân tích huyết học tự động | Phân tích được \geq 32 thông số huyết học | Đo được các thông số bao gồm: - Các thông số bạch cầu: <i>WBC#, NEU#, NEU%, LYM#, LYM%, MONO#, MONO%, EOS#, EOS%, BASO#, BASO%, BAND#, BAND%*, IG#*, IG%*, BLAST#*, BLAST%*, VAR LYM#*, VAR LYM%*</i> - Các thông số Hồng cầu: <i>RBC#, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RETIC#, RETIC%</i> - Các thông số tiêu cầu: <i>PLT#, MPV, PCT*, PDW*</i> | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|--|---|-------------|----------|
| 26. | Máy phân tích đông máu tự động | Có thể nạp được ≥ 215 mẫu cùng lúc được | PT, aPTT, Fibrinogen, TT, Yếu tố II, Yếu tố V, Yếu tố VII, Yếu tố X, Yếu tố VIII, Yếu tố IX, Yếu tố XI, Yếu tố XII, Heparin, LMWH, Yếu tố VW, Anti-Xa, D-Dimer, Fibrin monomer, ATIII, Protein C, Protein S, APC-R, Lupus-Anticoagulant, Microparticles, Plasminogen, Antiplasmin, TAFI, Controls, Calibrations | Hệ thống | 1 |
| 27. | Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa miễn dịch tự động | Công suất ≥ 1.000 xét nghiệm/giờ/sinh hóa Công suất ≥ 170 xét nghiệm/giờ/miễn dịch | Máy sinh hóa: Số ứng dụng xét nghiệm có thể cài đặt: 131 ứng dụng (117 ứng dụng đo quang, 3 ứng dụng điện giải, 8 xét nghiệm tính toán và 3 chỉ số huyết thanh) Máy miễn dịch: Công nghệ xét nghiệm miễn dịch điện hoá phát quang, Phương pháp xây dựng đường chuẩn 2 điểm | Hệ thống | 1 |
| 28. | Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa miễn dịch tự động | Công suất ≥ 1800 xét nghiệm điện giải/giờ/mô đun điện giải Công suất ≥ 600 xét nghiệm/giờ/sinh hóa Công suất ≥ 170 xét nghiệm/giờ/miễn dịch | Có mô đun nạp/xuất khẩu Mô đun điện giải: Thực hiện xét nghiệm: Kali, Natri, Clor Máy phân tích sinh hóa: Thực hiện xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch đồng nhất Máy phân tích miễn dịch: Thực hiện xét nghiệm miễn dịch không đồng nhất, Công nghệ điện hóa phát quang | Hệ thống | 1 |
| 29. | Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa miễn dịch tự động | Công suất ≥ 1800 xét nghiệm điện giải/giờ/mô đun điện giải Công suất ≥ 600 xét nghiệm/giờ/sinh hóa c 502 | Có mô đun nạp/xuất khẩu Mô đun điện giải: Thực hiện xét nghiệm: Kali, Natri, Clor Máy phân tích sinh hóa: Thực hiện xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch đồng nhất Máy phân tích miễn dịch: Thực hiện xét nghiệm miễn dịch không đồng nhất, Công nghệ điện hóa phát quang | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|---|-------------|----------|
| 30. | Máy xét sinh nghiệm tự động kèm khối điện giải | Công suất ≥ 2000 xét nghiệm/giờ/sinh hóa c 702 Công suất ≥ 170 xét nghiệm/giờ/miễn dịch | <p>Danh mục xét nghiệm yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhóm Enzyme: ACP, ALP, ALT, α-Amylase, AST, Cholinesterase, CK (NAC), CK-MB, GGT, HBDH, LDH, Lipase - Nhóm chuyển hóa: Albumin, Bicarbonate, Direct Bilirubin Total Bilirubin, Calcium oCPC, Calcium Arsenazo III, Cholesterol, Creatinine, Creatinine (Enzymatic), Glucose, Glucose - STAT, HDL-Cholesterol, Inorganic Phosphorous, Iron, Lactate, LDL-Cholesterol, Magnesium, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Urea - STAT, Uric Acid, Urinary/CSF Protein - Các protein đặc hiệu: α-1 Acidglycoprotein, α-1 Antitrypsin, Apo A1, Apo B, ASO, β-2 Microglobulin, C3, C4, Ceruloplasmin, CRP, CRP Latex, D-Dimer, Ferritin, Haptoglobin, HbA1c (Hemoglobin A1c), HbA1c APT (Hemoglobin A1c, Whole Blood Application), IgA, IgG, IgM, Microalbumin, Myoglobin, Prealbumin, RF Latex, Transferrin - Nhóm theo dõi thuốc: Carbamazepine, Digoxin, Digoxin, Gentamycin, Paracetamol, Phenobarbital, Phenytoin, Theophylline, Valproic Acid, Amphetamines, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine, EDDP, Methadone, Opiates, THC - Xét nghiệm điện giải: Na, K, Cl | Hệ thống | 1 |
| 31. | Hệ thống xét nghiệm sinh hóa miễn dịch tự động | Tốc độ xét nghiệm sinh hóa ≥ 800 test /giờ hoặc ≥ 1200 test/giờ bao gồm cả sinh hóa và điện giải. Tốc độ xét nghiệm miễn | <p>Các bệnh lý viêm gan: Kháng thể HAV (IgG/IgM), Kháng thể HBc, Kháng thể HBe, Kháng thể HBs, định tính/định lượng kháng nguyên HBe, Định tính kháng nguyên bề mặt HBV, thăm định định tính kháng nguyên bề mặt HBV, định tính kháng nguyên bề mặt HBV, Kháng thể HCV, Kháng nguyên HCV.</p> <p>Các bệnh lý nhiễm Retrovirus: Bộ kết hợp kháng nguyên và kháng thể HIV, kháng thể HTLV</p> <p>Các bệnh lý bẩm sinh: CMV IgG, CMV IgG Avidity, CMV IgM, Rubella (IgG/IgM), Toxo IgG Toxo IgG Avidity, Toxo IgM</p> | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---|---|---|-------------|----------|
| 32. | Máy phân tích sinh hóa không bao gồm khối điện giải | Công suất xét nghiệm/giờ: dịch ≥ 200 test /giờ. Công suất: \geq xét nghiệm/giờ | Các bệnh lý tim mạch: BNP hoặc NT-pro BNP, CK-MB, Galectin-3, Homocysteine, Myoglobin, Troponin (high sensitive) Các bệnh lý chuyển hóa: Active-B12, Anti-CCP B12, C-Peptide, Cortisol, Ferritin, Folate, Insulin, Intact PTH, Vitamin D. Các bệnh lý tuyến giáp: Anti-Tg, Anti-TPO, Free T3, Free T4, Total T3, Total T4, TSH, T-Uptake Đáp ứng viêm: Procalcitonin. Các bệnh lý sinh sản: DHEA-S, Estradiol, FSH hCG (total beta-hCG), LH, Progesterone, Prolactin SHBG, Testosterone Hỗ trợ ghép tạng: Cyclosporine, Sirolimus, Tacrolimus Các chỉ dấu ung thư: AFP, CA 125 II, CA 15-3, CA 19-9, CEA, CYFRA 21-1, HE-4, Pepsinogen I, Pepsinogen II, PIVKA-II, ProGRP, PSA, Free PSA, Total, ROMA (HE4/CA125), SCC Danh mục xét nghiệm yêu cầu: - Nhóm Enzyme: ACP, ALP, ALT, α -Amylase, AST, Cholinesterase, CK (NAC), CK-MB, GGT, HBDH, LDH, Lipase - Nhóm chuyển hóa: Albumin, Bicarbonate, Direct Bilirubin, Total Bilirubin, Calcium oCPC, Calcium Arsenazo III, Cholesterol, Creatinine, Creatinine (Enzymatic), Glucose, Glucose - STAT, HDL-Cholesterol, Inorganic Phosphorous, Iron, Lactate, LDL-Cholesterol, Magnesium, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Urea - STAT, Uric Acid, Urinary/CSF Protein - Các protein đặc hiệu: α -1 Acidglycoprotein, α -1 Antitrypsin, Apo A1, Apo B, ASO, β -2 Microglobulin, C3, C4, Ceruloplasmin, CRP, CRP Latex, D-Dimer, Ferritin, Haptoglobin, HbA1c (Hemoglobin A1c), HbA1c APT, IgA, IgG, IgM, Microalbumin, Myoglobin, Prealbumin, RF Latex, Transferrin - Nhóm theo dõi thuốc: Carbamazepine, Digoxin, Digoxin, Gentamycin, Paracetamol, Phenobarbital, Phenytoin, Theophylline, Valproic Acid, Amphetamines, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine, EDDP, Methadone, Opiates, THC | Hệ thống | 1 |
| 33. | Máy phân tích nước tiểu | Công suất tối đa: ≥ 300 test/ giờ | - Máy xét nghiệm nước tiểu tự động ≥ 10 thông số - Cung cấp thông tin về: các chỉ số máu, bilirubin, urobilinogen, ketone, protein, nitrit, glucose, pH, trọng lượng nước tiểu, bạch cầu và vitamin C trong nước tiểu | Cái | 2 |
| 34. | Hệ thống tự động Realtime PCR (gồm) | Công suất tối đa: | Các tác nhân liên quan đến cấy ghép tạng: BKV, JCV, VZV, Parvovirus B19, CMV/EBV/HHV6, , ... | Hệ thống | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|--|-------------|----------|
| | máy realtime PCR và máy tách chiết tự động) | - Máy realtime PCR ≥ 96 mẫu/ 1 lần chạy - Máy tách chiết tự động: ≥ 12 mẫu/ 1 lần chạy | - Các bệnh liên quan đến chăm sóc sức khỏe: <i>MRSA, Candidosis, Pneumocystis jirovecii (carinii)</i> - Bệnh đường hô hấp: <i>MTB, hRSV</i> - Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục: <i>Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, HSV1/2, HPV.</i> - Vi Khuẩn kháng thuốc: <i>MDR MBL (VIM, IMP, NDM), MDR KPC/OXA.</i> - Bệnh đường tiêu hóa: <i>Helicobacter pylori</i> - Các bộ kit tách chiết: <i>Kit tách DNA/RNA từ virus, Kit tách DNA các tác nhân lây qua đường tình dục</i> | | |
| 35. | Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động | Công suất tối đa ≥ 60 mẫu/ 1 lần chạy | - Khả năng định danh vi sinh vật: + <i>Nhóm vi khuẩn Gram âm</i> + <i>Nhóm vi khuẩn Gram dương</i> + <i>Các loài nấm</i> + <i>Nhóm các vi khuẩn Neisseria & Haemophilus</i> - Khả năng làm kháng sinh đồ + <i>Trực khuẩn Gram âm</i> + <i>Nhóm vi khuẩn Gram dương (bao gồm tụ cầu, liên cầu, Enterococcus)</i> + <i>Nấm</i> | Cái | 1 |
| 36. | Máy định danh và kháng sinh đồ tự động | Công suất tối đa 50 mẫu/ lần chạy/16 giờ | - Định danh nhanh và thủ độ nhạy cảm các tác nhân: - Hầu hết các vi khuẩn Gram dương hiếu khí và kỵ khí tùy nghi - Hầu hết các vi khuẩn Gram âm hiếu khí và kỵ khí tùy nghi - Các loài vi khuẩn Streptococcus - Các loại nấm men và sinh vật giống nấm men | Hệ thống | 1 |
| 37. | Máy phân tích miễn dịch tự động | Công suất tối đa ≥ 240 mẫu/ lần chạy | Dùng để đo các xét nghiệm vi phiên microplate và xét nghiệm miễn dịch Elisa | Hệ thống | 1 |
| 38. | Thiết bị xét nghiệm SHPT tự động hoàn toàn đa tác nhân | Công suất tối đa: ≥ 12 mẫu/ lần chạy (Tương đương với 40-48 test/ 8h làm việc 1 ngày) | Các xét nghiệm yêu cầu: - Các tác nhân liên quan đến cấy ghép tạng: <i>CMV, BKV, VZV, HSV1, HSV2, Parvovirus B19, Adenovirus, Enterovirus, HHV6, HHV7, HHV8, HEV, Aspergillus...</i> - Các nhiễm trùng liên quan đến chăm sóc sức khỏe: <i>MRSA/SA, C.difficile, ESBL, CRE, Colistin</i> | Cái | 1 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|--|---|---|-------------|----------|
| 39. | Máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động | Công suất: ≥ 60 tiêu bản cho 8 giờ làm việc và thêm 30 tiêu bản chạy qua đêm | <ul style="list-style-type: none"> - Nhiễm trùng đường hô hấp: <i>Respiratory viral, MDR/MTB, Respiratory bacterial, Sars-CoV-2</i> - Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục: <i>HIV, HCV, HBV, STI plus, Macrolide-R/MG, Chlamydia, HSV1/2, High risk HPV.</i> - Viêm màng não: <i>Meningitis viral và Meningitis Bacterial.</i> - Nhiễm trùng đường tiêu hóa: <i>Norovirus, Gastrointestinal viral</i> - Các yếu tố di truyền: <i>Coagulation factor</i> Thực hiện các xét nghiệm <i>IHC, Dual/Triple IHC, ISH</i> và <i>FIIC</i> được tự động hóa | Cái | 2 |
| 40. | Hệ thống máy khuếch đại gen | Số mẫu cho 1 mẻ chạy: ≥ 96 mẫu | Hệ thống sử dụng tín hiệu huỳnh quang để phát hiện phân ứng khuếch đại bằng phương pháp realtime PCR Trước các giai đoạn khuếch đại PCR, enzyme AmpErase phân hủy sản phẩm của các phản ứng PCR trước đó giúp hạn chế hiện tượng nhiễm từ lần PCR trước | Hệ thống | 1 |
| 41. | Hệ thống nhuộm tự động | Công suất: ≥ 200 tiêu bản/giờ theo protocol nhuộm trung bình | Hệ thống tự động từ bước làm khô tiêu bản đến bước dán lamelle Vận hành cùng lúc nhiều protocol khác nhau | Hệ thống | 1 |
| 42. | Hệ thống máy nhuộm hóa mô miễn dịch và lai tại chỗ tự động | Công suất: ≥ 90 tiêu bản cho 8 giờ làm việc và thêm 30 tiêu bản chạy qua đêm | Hệ thống có thể triển khai các ứng dụng: Nhuộm hóa mô miễn dịch (IHC), lai tại chỗ (ISH), lai tại chỗ mẫu dò bạc (SISH), Miễn dịch huỳnh quang, nhuộm hóa mô miễn dịch nhiều thông số (hai, ba) | Hệ thống | 1 |
| 43. | Hệ thống máy nhuộm đặc biệt tự động | Vận hành ≥ 20 tiêu bản/mẻ chạy | Tự động hoàn toàn bước sấy, khử paraffin và nhuộm Gia nhiệt độc lập từng tiêu bản | Hệ thống | 1 |
| 44. | Máy xét nghiệm khí máu | Công suất tối đa: ≥ 40 mẫu/ giờ | Tối thiểu phân tích 11 thông số: <i>pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, Glu, Lac, Na+, K+, Ca++ (hoặc Cl-)</i> | Cái | 2 |
| 45. | Máy xét nghiệm khí máu | Công suất tối đa: ≥ 45 mẫu/ giờ | Tối thiểu phân tích 10 thông số: <i>pH, pO2, pCO2, Hct, Na+, K+, Cl-, Ca++ , Glu, Lactate</i> | Cái | 3 |

| STT | Danh mục TTB | Công suất xét nghiệm yêu cầu (Test/giờ/máy) | Thông số xét nghiệm yêu cầu sơ bộ | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|----------------------------|--|---|-------------|----------|
| 46. | Máy xét nghiệm khí máu | Trả kết quả trong ≤ 1 phút | Tối thiểu phân tích 12 thông số: pH, PO2, PCO2, SO2%, Hct, Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, Glu, Lactate | Cái | 1 |
| 47. | Máy đo đường huyết cầm tay | Loại máy cầm tay, thời gian đo ≤ 5 giây, có thể sử dụng liên tục | - Nguyên lý đo: Dùng que thử để định lượng nồng độ đường trong máu mao mạch toàn phần mới lấy từ đầu ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay và bắp tay, để hỗ trợ theo dõi hiệu quả kiểm soát đường huyết - Xét nghiệm yêu cầu tối thiểu có: Xét nghiệm nồng độ đường huyết trong máu... | Cái | 15 |

(Ghi chú: Thiết bị phải bao gồm thiết bị chính; thiết bị phụ trợ (nếu có) và phụ kiện đi kèm theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất)

Các điều khoản khác:

(Phần nội dung này tùy vào các điều kiện và đặc thù của từng loại hàng hóa mà các đơn vị cung cấp ghi các thông tin liên quan đến các điều khoản của việc cung cấp hàng hóa, bao gồm các thông tin cơ bản sau:

- a) Tổng giá trị cho thuê trong báo giá đã bao gồm chi phí bàn giao, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, chi phí bảo dưỡng, bảo trì trong toàn bộ thời gian cho thuê, thuế VAT và các loại thuế khác theo quy định hiện hành;
- b) Địa điểm cho thuê: Tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức;
- c) Tiến độ thực hiện hợp đồng: _____ tháng (ngày) (Ghi rõ thời gian khả năng có thể cung cấp hàng hóa);
- d) Thời gian hiệu lực của báo giá: _____ tháng (ngày);
- e) Điều kiện đảm bảo khác: Đảm bảo khả năng cung cấp vật tư tiêu hao và thay thế trong suốt thời gian cho thuê, cam kết thực hiện được dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng nếu Bệnh viện yêu cầu;
- f) Cam kết có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối có đủ điều kiện cấp giấy ủy quyền hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương;
- g) Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CQ), xuất xứ (CO), tờ khai hải quan và các tài liệu chứng minh hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo quản trang thiết bị kèm bản dịch tiếng Việt khi bàn giao khi bàn giao.
- h) Các điều khoản liên quan đến việc cung cấp hàng hóa, bảo hành, điều khoản thanh toán và các điều khoản riêng khác (nếu có)

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

(Ký tên, đóng dấu)

Các điều khoản khác:

(Phần nội dung này tùy vào các điều kiện và đặc thù của từng loại hàng hóa mà các đơn vị cung cấp ghi các thông tin liên quan đến các điều khoản của việc cung cấp hàng hóa, bao gồm các thông tin cơ bản sau:

- a) Tổng giá trị của hàng hóa trong báo giá đã bao gồm chi phí bàn giao, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, thuế VAT và các loại thuế khác theo quy định hiện hành;
- b) Địa điểm giao hàng: Tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức;
- c) Thời gian bảo hành của hàng hóa: _____ tháng (Yêu cầu tối thiểu từ 12 tháng trở lên);
- d) Tiến độ thực hiện hợp đồng: _____ tháng (ngày) (Ghi rõ thời gian khả năng có thể cung cấp hàng hóa);
- e) Thời gian hiệu lực của báo giá: _____ tháng (ngày);
- f) Điều kiện đàm báo khác: Đàm báo cung cấp vật tư tiêu hao và thay thế trong vòng 10 năm sau bán hàng, cam kết thực hiện được dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng nếu bên Mua yêu cầu;
- g) Cam kết có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc của nhà phân phối có đủ điều kiện cấp giấy ủy quyền hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương;
- h) Cam kết cung cấp đầy đủ chứng chỉ chất lượng (CO), xuất xứ (CO), tờ khai hải quan và các tài liệu chứng minh hàng hóa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo quản trang thiết bị kèm bản dịch tiếng Việt khi bàn giao khi bàn giao.
- i) Các điều khoản liên quan đến việc cung cấp hàng hóa, bảo hành, điều khoản thanh toán và các điều khoản riêng khác (nếu có)

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

(Ký tên, đóng dấu)