

BỘ Y TẾ
VIỆN PASTEUR
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Số: 727/PAS-KHTH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2023

THƯ MỜI BÁO GIÁ

Cung cấp hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao phụ vụ cho hoạt động xét nghiệm từ các mẫu bệnh phẩm bằng nguồn kinh phí kinh doanh dịch vụ

Kính gửi: Các đơn vị quan tâm

Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh đang có kế hoạch về việc mua hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao cho hoạt động xét nghiệm từ các mẫu bệnh phẩm bằng nguồn kinh phí kinh doanh dịch vụ;

Ngày 3/3/2023, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh đã phát hành công văn số 662/PAS-KHTH về việc mời báo giá;

Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh xin thông báo thay đổi một số tiêu chuẩn kỹ thuật so với công văn số 662/PAS-KHTH (Chi tiết xem phụ lục 1 đính kèm). Mời các đơn vị quan tâm tham gia báo giá.

- Hồ sơ báo giá gồm:
 - + Báo giá theo mẫu phụ lục 2 kèm theo;
 - + Tài liệu liên quan: bao gồm hồ sơ kỹ thuật, các hồ sơ pháp lý của sản phẩm (nếu có);
- Thời gian nhận báo giá: trước ngày 14/03/2023.
- Yêu cầu hiệu lực báo giá: Báo giá yêu cầu có hiệu lực trong vòng 90 ngày kể từ ngày phát hành báo giá
- Hình thức gửi:
 - + Bản chính Hồ sơ báo giá được gửi về Bộ phận văn thư – Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh – Địa chỉ: 167 Pasteur, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp.HCM.

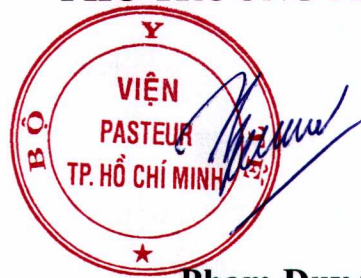
- + File mềm được gửi đến địa chỉ email: ptquynhpas@gmail.com
- + Mọi chi tiết xin liên hệ: Bà Phan Thu Quỳnh – Phòng Kế hoạch tổng hợp, số điện thoại 0989.597.584.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện trưởng (để b/c);
- PVT Đinh Xuân Thành (để p/h chỉ đạo);
- Trưởng phòng KHTH (để b/c);
- Phòng HCQT (CNTT) (để thực hiện);
- Lưu: VT, KHTH.

**TL. VIỆN TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG KHTH
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG KHTH**



Phạm Duy Quang

Phụ lục 1
DANH MỤC HÀNG HÓA
(Kèm theo Công văn số 727/RAS-KHTH ngày 09/03/2023 của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh)

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
I	SHHHMD									
1	MHH482	HCSP	Hóa chất xét nghiệm AST (Aspartate aminotransferase)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ hấp thụ tia UV	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo IFCC - Khoảng đo: 5-700U/L - Giới hạn dưới: 5 U/L. - Độ lặp lại: CV <= 3.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.4%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	70,000
2	MHH483	HCSP	Hóa chất xét nghiệm ALT (Alanine Aminotransferase)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ hấp thụ tia UV	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo IFCC - Khoảng đo: 5-700U/L - Giới hạn dưới: 5 U/L. - Độ lặp lại: CV <= 9.3%. - Độ tái lập: CV <= 3.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	70,000
3	MHH484	HCSP	Hóa chất xét nghiệm ALP (ALKALINE PHOSPHATASE)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo IFCC - Khoảng đo: 5-1200U/L - Giới hạn dưới: 5 U/L. - Độ lặp lại: CV <= 0.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.4%. - So sánh phương pháp: R > 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	1,200
4	MHH485	HCSP	Hóa chất xét nghiệm ALB (Albumin)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo mẫu tham chiếu của IRMM - Khoảng đo: 30.4-912umol/L - Giới hạn dưới: 30.4umol/L. - Độ lặp lại: CV <= 1.2%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.5%. - So sánh phương pháp: R > 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	1,500
5	MHH486	HCSP	Hóa chất xét nghiệm AMYLASE		Nhóm 1	Phương pháp đo màu sử dụng men theo IFCC.	Sinh hóa	- Khoảng đo: 3-1500U/L - Giới hạn dưới: 3U/L. - Độ lặp lại: CV <= 1.2%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.4%. - So sánh phương pháp: R > 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	2,400
6	MHH487	HCSP	Hóa chất xét nghiệm ASLO (Antisteptolysin O)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo mẫu chuẩn nội bộ - Khoảng đo: 20-600U/mL - Giới hạn dưới: 20U/mL. - Độ lặp lại: CV <= 1.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.6%. - So sánh phương pháp: R > 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	3,000
7	MHH488	HCSP	Hóa chất xét nghiệm BIL-D (Bilirubin direct)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu Diazo	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp Doumas - Khoảng đo: 1.4-236 umol/L - Giới hạn dưới: 1.4umol/L. - Độ lặp lại: CV <= 4.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 10%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	35,000
8	MHH489	HCSP	Hóa chất xét nghiệm BIL-T (Bilirubin total)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu Diazo	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp Doumas - Khoảng đo: 2.5-650umol/L - Giới hạn dưới: 2.5umol/L. - Độ lặp lại: CV <= 2.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 3.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	25,000
9	MHH490	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol		Nhóm 1	Phương pháp đo màu dùng men	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp Abell/Kendall - Khoảng đo: 0.1-20.7mmol/L - Giới hạn dưới: 0.1mmol/L. - Độ lặp lại: CV <= 1.10%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.6%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 28 ngày	Test	36,000
10	MHH491	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Calcium		Nhóm 1	Phương pháp đo quang	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo tài liệu tham chiếu của SRM 956c level 2 - Khoảng đo: 0.2-5.0 mmol/L - Giới hạn dưới: 0.2 mmol/L. - Độ lặp lại: CV <= 2.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	4,500
11	MHH492	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Fructosamine		Nhóm 1	Phương pháp đo màu	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo tiêu chuẩn Fructose polylysine - Khoảng đo: 14-1000umol/L - Giới hạn dưới: 14umol/L. - Độ lặp lại: CV <= 1.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.8%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	750

TT	Mã QLHH	LOẠI HÃNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
12	MHH493	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine	ml	6
13	MHH494	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine mức bình thường		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine	ml	9
14	MHH495	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine mức bệnh lý		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Fructosamine	ml	9
15	MHH496	HCSP	Hóa chất xét nghiệm GGT (Gamma glutamyl transferase)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu dùng men	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo IFCC, và theo Persijn và van der Slik - Khoảng đo: 3-1200U/L - Giới hạn dưới: 3.0U/L. - Độ lặp lại: CV< = 0.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 3.7%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	36,000
16	MHH497	HCSP	Hóa chất xét nghiệm GLUC (Glucose)		Nhóm 1	Xét nghiệm UV Phương pháp tham chiếu men sử dụng hexokinase	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo ID/MS - Khoảng đo: 0.11-41.6mmol/L - Giới hạn dưới: 0.11mmol/L. - Độ lặp lại: CV< = 1.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 1.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích 56 ngày	Test	56,000
17	MHH498	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HDL-C (High Density Lipoprotein Cholesterol)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu dùng men đồng pha	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp CDC - Khoảng đo: 0.08-3.88mmol/L. - Giới hạn dưới: 0.08mmol/L. - Độ lặp lại: CV< = 1.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 2.2%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	59,500
18	MHH499	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HbA1c		Nhóm 1	Định lượng HbA1c dựa trên xét nghiệm miễn dịch ức chế đo độ đục (TINIA) cho máu toàn phần ly giải.	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp IFCC - Khoảng đo: 4.20-20.1% - Giới hạn dưới: 4.20%. - Độ lặp lại: CV< = 2.3%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 2.6%. - Độ ổn định trên máy phân tích 28 ngày	Test	15,000
19	MHH500	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1C		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	ml	510
20	MHH501	HCSP	Dung dịch ly huyết để chuẩn bị mẫu định lượng HbA1C		Nhóm 1			Phương pháp xét nghiệm: Thuốc thử ly huyết được sử dụng để tiền pha loãng mẫu máu toàn phần (ứng dụng máu toàn phần) và pha loãng mẫu chuẩn (ứng dụng máu toàn phần và ứng dụng ly huyết).	ml	90
21	MHH502	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm HbA1c mức bình thường		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	ml	48
22	MHH503	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm HbA1c mức bệnh lý		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	ml	48
23	MHH504	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Iron (Sắt huyết thanh)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo SRM937 - Khoảng đo: 0.9-179umol/L. - Giới hạn dưới: 0.9umol/L. - Độ lặp lại: CV< = 1.3%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 1.8%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	2,000
24	MHH505	HCSP	Hóa chất xét nghiệm LDL-C (Low Density Lipoprotein Cholesterol)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu dùng men đồng pha	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp định lượng beta - Khoảng đo: 0.1-14.2mmol/L - Giới hạn dưới: 0.1mmol/L. - Độ lặp lại: CV< = 2.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 2.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	36,000
25	MHH506	HCSP	Hóa chất xét nghiệm MG (Magnesium)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu điểm cuối	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử - Khoảng đo: 0.1-2.0mmol/L - Giới hạn dưới: 0.1mmol/L. - Độ lặp lại: CV< = 1.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 1.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	1,250
26	MHH507	HCSP	Hóa chất xét nghiệm PHOS (Phospho)		Nhóm 1	Molybdate UV	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo chuẩn tham chiếu sơ cấp NERL - Khoảng đo: 0.1-6.46mmol/L. - Giới hạn dưới: 0.1mmol/L. - Độ lặp lại: CV< = 0.7%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 1.4%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	1,500

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
27	MHH508	HCSP	Hóa chất xét nghiệm RF (Rheumatoid Factor)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo theo chuẩn của WHO số 64/2 - Khoảng đo: 10-130U/L - Giới hạn dưới: 10U/L. - Độ lặp lại: CV <= 1.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.8%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	4,000
28	MHH509	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF	ml	30
29	MHH510	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm RF		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm RF	ml	60
30	MHH511	HCSP	Hóa chất xét nghiệm RPR (Rapid Plasma Reagin)		Nhóm 3	xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Khoảng đo: 0.5-8.0RU - Giới hạn dưới: 0.5RU. - Độ lặp lại: CV <= 4.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 3.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 28 ngày	Test	7,500
31	MHH512	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RPR		Nhóm 3			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm RPR	ml	40
32	MHH513	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm RPR		Nhóm 3			Chất chuẩn cho xét nghiệm RPR	ml	22
33	MHH514	HCSP	Hóa chất xét nghiệm TRIGL (Triglyceride)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu sử dụng men	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo phương pháp ID/MS - Khoảng đo: 0.1 -10 mmol/L. - Giới hạn dưới: 0.1 mmol/L - Độ lặp lại: CV <= 1.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.0%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	45,000
34	MHH515	HCSP	Hóa chất xét nghiệm TP (Total Protein)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo SRM 927 - Khoảng đo: 2.0-120 g/L. - Giới hạn dưới: 2.0 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 28 ngày	Test	1,500
35	MHH516	HCSP	Hóa chất xét nghiệm TPUC (Total Protein Urine)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo chuẩn sơ cấp có thể truy nguyên theo NIST - Khoảng đo: 40-2000 mg/L. - Giới hạn dưới: 40mg/L - Độ lặp lại: CV <= 2.2%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.6%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	1,200
36	MHH517	HCSP	Hóa chất xét nghiệm TPLA (Treponema Pallidum Antibody)		Nhóm 3	xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Khoảng đo: 4.6-250 TU - Giới hạn dưới: 4.6 TU - Độ lặp lại: CV <= 2.7%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 4.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích 28 tối thiểu ngày	Test	1,250
37	MHH518	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm TPLA		Nhóm 3			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm TPLA	ml	30
38	MHH519	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm TPLA		Nhóm 3			Chất chuẩn cho xét nghiệm TPLA	ml	30
39	MHH520	HCSP	Hóa chất xét nghiệm UA (Uric Acid)		Nhóm 1	Phương pháp đo màu sử dụng men	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo ID/MS - Khoảng đo: 11.9-1487 umol/L. - Giới hạn dưới: 11.9umol/L - Độ lặp lại: CV <= 1.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.6%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	28,000
40	MHH521	HCSP	Hóa chất xét nghiệm UREAL (Ure/BUN)		Nhóm 1	Xét nghiệm động học theo phương pháp đo quang	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo ID/MS - Khoảng đo: 0.5-40 mmol/L. - Giới hạn dưới: 0.5mmol/L - Độ lặp lại: CV <= 1.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Chứng nhận CE. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 56 ngày	Test	25,000
41	MHH532	HCSP	Dung dịch SMS		Nhóm 1			Chất rửa cho hệ thống Sinh hóa	ml	750

TT	Mã QL.HH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phần nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	DVT	SỐ LƯỢNG
42	MHH533	HOSP	Thuốc thử xét nghiệm LIH		Nhóm 1	Xét nghiệm Serum Index Gen 2 dựa trên tính toán độ hấp thụ của mẫu pha loãng ở cấp độ bước sóng nhĩ sắc khác nhau để biểu thị bản lipid huyết, tán huyết và vàng da trong mẫu huyết thanh và huyết tương	Sinh hóa	Dùng phát hiện tán huyết trong hệ thống Sinh hóa	Test	82,500
43	MHH534	HOSP	Dung dịch pha loãng NAOL 9%		Nhóm 1			Dung dịch pha loãng xét nghiệm hệ thống Sinh hóa	ml	1,000
44	MHH535	HOSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa		Nhóm 1			Hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa	ml	540
45	MHH536	HOSP	Hóa chất hiệu chuẩn protein nước tiểu		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm nước tiểu	ml	20
46	MHH537	HOSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP	ml	30
47	MHH538	HOSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm mỡ		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm mỡ	ml	60
48	MHH539	HOSP	Dung dịch NaOH-D		Nhóm 1			Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử trên hệ thống Sinh hóa	ml	7,920
49	MHH540	HOSP	Dung dịch NaOH-D/Basic wash		Nhóm 4			Dung dịch rửa cơ tính kiểm tra công phần ứng trên hệ thống Sinh hóa	L	180
50	MHH541	HOSP	Dung dịch Acid Wash		Nhóm 1			Dung dịch rửa cơ tính acid cho công phần ứng trên hệ thống Sinh hóa	L	21,6
51	MHH542	HOSP	Dung dịch SCCS		Nhóm 1			Dung dịch rửa cho công phần ứng trên hệ thống Sinh hóa	ml	350
52	MHH543	HOSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP, ASLO		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP, ASLO	ml	36
53	MHH544	HOSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP, ASLO		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP, ASLO	ml	36
54	MHH545	HOSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm protein nước tiểu mức bệnh lý		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Immunoglobulin	ml	36
55	MHH546	HOSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm protein nước tiểu mức bình thường		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Immunoglobulin	ml	36
56	MHH547	HOSP	Chất chuẩn cho các xét nghiệm Sinh hóa mức 1		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Sinh hóa	ml	160
57	MHH548	HOSP	Chất chuẩn cho các xét nghiệm Sinh hóa mức 2		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Sinh hóa	ml	160
58	MHH549	HOSP	Chất chuẩn giá trị natri, kali, và clo trên điện cực chọn lọc ion (mức thấp)		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ion đồ	ml	300
59	MHH550	HOSP	Chất chuẩn giá trị natri, kali, và clo trên điện cực chọn lọc ion (mức cao)		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ion đồ	ml	300
60	MHH551	HOSP	Hóa chất hiệu chuẩn phân tích ISE		Nhóm 4			Hóa chất phụ trợ cho xét nghiệm Ion đồ	L	60
61	MHH552	HOSP	Chất pha loãng mẫu phụ trợ cho modul ISE		Nhóm 5			Hóa chất phụ trợ cho xét nghiệm Ion đồ	L	32
62	MHH553	HOSP	Chất phụ trợ cho xét nghiệm Ion đồ		Nhóm 1			Hóa chất phụ trợ cho xét nghiệm Ion đồ	ml	12,000
63	MHH554	HOSP	Hóa chất vào buồng phân ứng		Nhóm 1			Hóa chất phụ trợ cho xét nghiệm trên hệ thống Sinh hóa	ml	7,080
64	MHH555	HOSP	Hóa chất rửa kim hút mẫu 1		Nhóm 1			Hóa chất rửa kim hút mẫu trên hệ thống Sinh hóa	ml	1,920
65	MHH556	HOSP	Hóa chất rửa kim hút mẫu 2		Nhóm 1			Hóa chất rửa kim hút mẫu trên hệ thống Sinh hóa	ml	1,920
66	MHH557	VLTH	Điện cực Chloride		Nhóm 1	Phương pháp đo điện cực ion chọn lọc	Sinh hóa	Điện cực Chloride dùng cho xét nghiệm ion đồ trên hệ thống ISE	cái	5
67	MHH558	VLTH	Điện cực Sodium		Nhóm 1	Phương pháp đo điện cực ion chọn lọc	Sinh hóa	Điện cực Sodium dùng cho xét nghiệm ion đồ trên hệ thống ISE	cái	5

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
68	MHH559	VTTH	Điện cực Potassium		Nhóm 1	Phương pháp đo điện cực ion chọn lọc	Sinh hóa	Điện cực Potassium dùng cho xét nghiệm ion đồ trên hệ thống ISE	cái	5
69	MHH560	VTTH	Điện cực tham chiếu		Nhóm 1			Điện cực tham chiếu dùng cho xét nghiệm ion đồ trên hệ thống ISE	cái	5
70	MHH561	VTTH	Đèn Halogen 12V/50W		Không phân nhóm			Đèn halogen, nguồn điện: 12V, công suất: 50W	cái	15
71	MHH562	VTTH	Công phản ứng		Nhóm 1			công phản ứng dùng cho hệ thống xét nghiệm sinh hóa	Cái	120
72	MHH563	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Cystatin C		Nhóm 1	Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường.	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo tài liệu tham chiếu của ERM-DA471/IFCC - Khoảng đo: 0.4-6.8 mg/L. - Giới hạn dưới: 0.4 mg/L - Độ lặp lại: CV <= 1.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.2%. - So sánh phương pháp: R >= 0.98.	Test	1,125
73	MHH564	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cystatin C		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cystatin	ml	8
74	MHH565	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Cystatin		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Cystatin	ml	18
75	MHH566	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HAPT (Haptoglobin)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo IRMM - Khoảng đo: 0.1 - 5.7 g/L - Giới hạn dưới: 0.1 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.3%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.2%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
76	MHH567	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Kappa		Nhóm 3	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn CRM 470 - Khoảng đo: 1 - 12.0 g/L - Giới hạn dưới: 0.4 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.9%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
77	MHH568	HCSP	Hóa chất xét nghiệm LAMB (Lambda)		Nhóm 3	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn CRM 470 - Khoảng đo: 0.5 - 7.5 g/L - Giới hạn dưới: 0.2 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.7%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
78	MHH569	HCSP	Hóa chất xét nghiệm AAT (Antitrypsin)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo chất đối chiếu đã được thẩm định trong huyết thanh người của IRMM - Khoảng đo: 0.2 - 6.0 g/L - Giới hạn dưới: 0.2 g/L - Độ lặp lại: CV <= 0.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 1.5%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
79	MHH570	HCSP	Hóa chất xét nghiệm APOAT (Apolipoprotein A-1)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo chuẩn tham chiếu IFCC SP1-01 - Khoảng đo: 0.2 - 4.0 g/L - Giới hạn dưới: 0.03 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 4.7%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
80	MHH571	HCSP	Hóa chất xét nghiệm APOBT (Apolipoprotein B)		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Khoảng đo: 0.2 - 4.0 g/L - Giới hạn dưới: 0.03 g/L - Độ lặp lại: CV <= 1.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 3.1%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
81	MHH572	HCSP	Hóa chất xét nghiệm MYO (Myoglobin)		Nhóm 1	Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường.	Sinh hóa	- Khoảng đo: 15 - 500 ng/L - Giới hạn dưới: 15 ng/L - Độ lặp lại: CV <= 1.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 2.1%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500
82	MHH573	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm MYO		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Myoglobin	ml	6
83	MHH574	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Myoglobin		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Myoglobin	ml	12
84	MHH575	HCSP	Hóa chất xét nghiệm D-Dimer		Nhóm 1	Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường.	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo phương pháp Asserachrom D-Dimer - Khoảng đo: 0.15 - 9.0 ug FEU/mL - Giới hạn dưới: 0.15 ug FEU/mL - Độ lặp lại: CV <= 2.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV <= 4.7%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 84 ngày	Test	500

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
85	MHH576	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer Gen.2		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer	ml	6
86	MHH577	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer Gen.2		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm D-Dimer	ml	8
87	MHH578	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Folate RBC		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn quốc tế WHO NIBSC - Khoảng đo: 1.36 -45.4 nmol/L. - Giới hạn dưới: 4.54 nmol/L. - Độ lặp lại: CV< =15.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< =16.1%. - So sánh phương pháp: R >= 0.98.	Test	500
88	MHH579	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Folate		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Folate	ml	8
89	MHH580	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Folate		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Folate	ml	24
90	MHH581	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Homocysteine		Nhóm 1	Xét nghiệm men homocysteine dựa trên nguyên lý xét nghiệm chu trình men mới	Sinh hóa	- Chuẩn hóa theo tài liệu tham chiếu của NIST SRM 1955. - Khoảng đo: 3.0-50.0 umol/L. - Giới hạn dưới: 3.0umol/L. - Độ lặp lại: CV< =2.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 2.3%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99.	Test	500
91	MHH582	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Homocysteine		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Homocystein	ml	12
92	MHH583	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Homocystein		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Homocystein	ml	24
93	MHH584	HCSP	Hóa chất xét nghiệm C-Reactive Protein độ nhạy cao		Nhóm 1	Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường.	Sinh hóa	- Chuẩn hóa dựa trên mẫu tham chiếu của IRMM. - Khoảng đo: 0.15-20 mg/L. - Giới hạn dưới: 0.15 mg/L. - Độ lặp lại: CV< =1.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 8.4%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99. - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	1,500
94	MHH585	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao	ml	10
95	MHH586	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Insulin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa sử dụng chuẩn tham chiếu IRP WHO thứ nhất số 66/304 - Khoảng đo: 0.2-1000uU/mL. - Giới hạn dưới: 0.2uU/mL. - Độ lặp lại: CV< =1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 4.9%. - So sánh phương pháp: R >= 0.95.	Test	500
96	MHH587	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Insulin		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Insulin	ml	8
97	MHH588	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Lipoprotein (a)		Nhóm 1	Xét nghiệm vi hạt đo độ đục miễn dịch tăng cường.	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo chuẩn tham chiếu SRM2B của IFCC - Khoảng đo: 7-240nmol/L. - Giới hạn dưới: 7 nmol/L - Độ lặp lại: CV< =5.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 8.0%. - So sánh phương pháp: R >= 0.95. - Độ ổn định trên máy phân tích tối thiểu 42 ngày	Test	750
98	MHH589	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LPA		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm LPA	ml	10
99	MHH590	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm LPA		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm LPA	ml	8
100	MHH591	HCSP	Hóa chất xét nghiệm proBNP		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	-Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang - Khoảng đo: 1.18-4130 pmol/L. - Giới hạn dưới: 1.18 pmol/L - Độ lặp lại: CV< =7.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 11.2%.	Test	500
101	MHH592	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PROBPNP		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Pro-BNP	ml	8
102	MHH593	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Pro-BNP		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Pro-BNP	ml	16
103	MHH594	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Troponin T		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo phương pháp Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T). - Khoảng đo: 3.0-10000ng/L. - Giới hạn dưới: 5 ng/L. - Độ lặp lại: CV< =2.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV< = 4.7%. - So sánh phương pháp: R >= 0.99.	Test	1,000
104	MHH595	HCSP	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Troponin T hs		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm hs Troponin	ml	8
105	MHH596	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Troponin hs		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Troponin	ml	16

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
106	MHH597	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HBsAg 100 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo theo chuẩn của NIBSC (mã số: 00/588; Tiêu chuẩn Quốc tế Thứ hai của WHO áp dụng cho HBsAg, thể phụ adw2, di truyền kiểu A; IU/mL) - Độ nhạy: $\leq 0.04\text{IU/mL}$ cho các thể ad, ay. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3.4\%$ (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $\text{CV} \leq 8.1\%$ (mẫu dương tính yếu). - Độ nhạy 99.9% - Độ đặc hiệu trong một nhóm người hiến máu như sau: độ đặc hiệu IR là 99.91 %; độ đặc hiệu có phản ứng lặp lại (RR) là 99.98 %; Trong nhóm mẫu thường quy, độ đặc hiệu (IR và RR) là 99.88 %. - Đóng gói: ≤ 100 test/hộp 	Test	6,000
107	MHH598	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HBsAg 300 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo theo chuẩn của NIBSC (mã số: 00/588; Tiêu chuẩn Quốc tế Thứ hai của WHO áp dụng cho HBsAg, thể phụ adw2, di truyền kiểu A; IU/mL.) - Độ nhạy: $\leq 0.04\text{IU/mL}$ cho các thể ad, ay. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3.3\%$ (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $\text{CV} \leq 3.9\%$ (mẫu dương tính yếu). - Độ nhạy 99.9% - Độ đặc hiệu trong một nhóm người hiến máu như sau: độ đặc hiệu IR là 99.91 %; độ đặc hiệu có phản ứng lặp lại (RR) là 99.98 %; Trong nhóm mẫu thường quy, độ đặc hiệu (IR và RR) là 99.88 %. - Có khả năng phát hiện sớm các mẫu chuyển đổi huyết thanh. - Đóng gói: ≤ 300 test/hộp 	Test	18,000
108	MHH599	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm HBsAg		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm HBsAg	ml	1,144
109	MHH600	HCSP	Hóa chất xét nghiệm IgE		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu quốc tế WHO thứ 2 của IgE huyết thanh. - Khoảng đo: 0.2-2500 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.2 IU/mL. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3.4$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $\text{CV} \leq 4.0$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.99$. 	Test	9,000
110	MHH601	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm IgE		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm IgE	ml	40
111	MHH602	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HAV		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn Quốc tế thứ hai cho Kháng thể kháng viêm gan A, Globulin miễn dịch. - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 1.6\%$ - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $\text{CV} \leq 3.5\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.9$. - Độ đặc hiệu phân tích: Không có phản ứng chéo với HBV, HCV, HIV, CMV, EBV, HSV, Toxoplasma gondii, Rubella, Mumps/Rubeola, Parvovirus B19 và Treponema pallidum - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu 99.48% (n=577, nhóm người hiến máu); 99.66% (n=871, nhóm xét nghiệm định kỳ) 	Test	21,000
112	MHH603	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HAV		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HAV	ml	208
113	MHH604	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBs 100 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu WHO thứ nhất số 1977. - Khoảng đo: 2.0-1000 IU/L. - Giới hạn phát hiện: < 2.0 IU/L. - Độ đặc hiệu phân tích: Độ đặc hiệu phân tích: Không có phản ứng chéo với HAV, HCV, HEV, EBV, HIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, viêm khớp dạng thấp, đáp ứng tự miễn hoặc bệnh gan do rượu được ghi nhận - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu trong nhóm người hiến máu 99.78%, trong nhóm mẫu thường quy 99.45% - Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 4.7\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $\text{CV} \leq 6.8\%$. - Đóng gói: ≤ 100 test/hộp 	Test	40,000

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
114	MHH605	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBs 300 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn Tham chiếu WHO thứ nhất số 1977. - Khoảng đo: 2.0-1000 IU/L. - Giới hạn phát hiện: <2.0 IU/L. - Độ đặc hiệu phân tích: Không có phản ứng chéo với HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HIV, Rubella, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, viêm khớp dạng thấp, đáp ứng tự miễn hoặc bệnh gan do rượu được ghi nhận. - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu trong nhóm người hiến máu 99.78%, trong nhóm mẫu thường quy 99.45% - Độ lặp lại: CV<=5% - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 6.9%. - Đóng gói: ≤ 300 test/hộp 	Test	24,000
115	MHH606	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBs		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBs	ml	249.6
116	MHH607	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBc 100 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo nguyên liệu chuẩn tham chiếu của WHO cho kháng thể kháng HBc (NIBSC mã số 95/522). - Giới hạn phát hiện: <=0.8 WHO IU/mL. - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu trong mẫu chẩn đoán thường quy/ bệnh nhân nhập viện là 100 % (giới hạn tin cậy 95 % (2 bên): 99.60-100 %), trên bệnh nhân thăm phân 99.31 % (95 % giới hạn tin cậy (2 bên): 98.23-99.81 %) và trên phụ nữ có thai 100 % (95 % giới hạn tin cậy (2 bên): 99.62-100 %). - Độ lặp lại: CV<=3.2. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 7.3. - Có khả năng phát hiện sớm các mẫu chuyển đổi huyết thanh. - Đóng gói: ≤ 100 test/hộp 	Test	50,000
117	MHH608	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBc 300 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn hóa theo nguyên liệu chuẩn tham chiếu của WHO cho kháng thể kháng HBc (NIBSC mã số 95/522). - Giới hạn phát hiện: <=0.8 WHO IU/mL. - Độ nhạy 100% - Độ đặc hiệu trong mẫu chẩn đoán thường quy/ bệnh nhân nhập viện là 100 % (giới hạn tin cậy 95 % (2 bên): 99.60-100 %), trên bệnh nhân thăm phân 99.31 % (95 % giới hạn tin cậy (2 bên): 98.23-99.81 %) và trên phụ nữ có thai 100 % (95 % giới hạn tin cậy (2 bên): 99.62-100 %). - Độ lặp lại: CV<=2.5. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.2. - Có khả năng phát hiện sớm các mẫu chuyển đổi huyết thanh. - Đóng gói: ≤ 300 test/hộp 	Test	18,000
118	MHH609	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBc		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBc	ml	249.6
119	MHH610	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HCV 100 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Độ đặc hiệu phân tích: >= 95%. - Độ đặc hiệu lâm sàng: >=99%. - Độ nhạy lâm sàng: >=99.99%. - Độ lặp lại: CV<=0.9 (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 1.8 (mẫu dương tính yếu). - Có khả năng phát hiện sớm các mẫu chuyển đổi huyết thanh. 	Test	25,000
120	MHH611	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HCV 300 test		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Độ đặc hiệu phân tích: >= 95%. - Độ đặc hiệu lâm sàng: >=99%. - Độ nhạy lâm sàng: >=99.66%. - Độ lặp lại: CV<=1.1 (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 1.4 (mẫu dương tính yếu). - Có khả năng phát hiện sớm các mẫu chuyển đổi huyết thanh. - Đóng gói: ≤ 300 test/hộp 	Test	9,000
121	MHH612	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HCV		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HCV	Test	249.6
122	MHH613	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HBeAg		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn quốc tế thứ nhất của WHO cho kháng nguyên e kháng vi rút viêm gan B. - Giới hạn phát hiện: <= 0.3IU/mL. - Độ đặc hiệu: 100% - Độ lặp lại: CV<=1.6 (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 3.1 (mẫu dương tính yếu). 	Test	15,000
123	MHH614	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm HBeAg		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm HBeAg	ml	208

TT	Mã QLHH	LOẠI HANG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
124	MHH615	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBe		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn Quốc tế thứ nhất của WHO cho kháng nguyên e kháng thể vi rút viêm gan B. - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.2 IU/mL. - Độ đặc hiệu lâm sàng: $\geq 99.99\%$. - Độ nhạy lâm sàng: $\geq 90\%$ (mẫu đã từng nhiễm HBV). - Độ lặp lại: $CV \leq 1.1$ (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 1.5$ (mẫu dương tính yếu).	Test	9,000
125	MHH616	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBe		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-Hbe	ml	166.4
126	MHH617	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HAV IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Độ đặc hiệu là 100% (Giới hạn tin cậy 95% là 99.7-100%) - Độ nhạy lâm sàng: $\geq 98\%$ (mẫu nhiễm HAV cấp). - Độ lặp lại: $CV \leq 4.2$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 7.9$	Test	1,200
127	MHH618	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HAV IgM		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HAV IgM	ml	53.6
128	MHH619	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBc IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo "HBc Reference Serum 84 (anti-HBc IgM)" của Viện Paul-Ehrlich, Langen (Đức). - Giới hạn phát hiện: ≤ 3.0 PEI U/mL. - Độ đặc hiệu 100%; - Độ lặp lại: $CV \leq 2.4$ (mẫu dương tính yếu). - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 4.1$ (mẫu dương tính yếu).	Test	800
129	MHH620	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBcIgM		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBcIgM	ml	48
130	MHH621	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Syphilis		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Độ đặc hiệu lâm sàng: $\geq 99.8\%$. - Độ nhạy lâm sàng: $\geq 99.99\%$. - Độ lặp lại: $CV \leq 1.7$ đối với mẫu dương tính - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 5.0$.	Test	8,000
131	MHH622	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Syphilis		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Syphilis	ml	16
132	MHH623	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Testosterone		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo phương pháp ID-GC/MS. - Khoảng đo: 0.025-15.0 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.025 ng/mL. - Độ lặp lại: $CV \leq 8.9\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 14.5\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.99$.	Test	700
133	MHH624	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Testosterone		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Testosterone	ml	16
134	MHH625	HCSP	Hóa chất xét nghiệm PSA total		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa theo tiêu chuẩn tham chiếu Stanford/WHO số 96/670. - Khoảng đo: 0.006-100 ng/mL - Giới hạn phát hiện: 0.006 ng/mL. - Độ lặp lại: $CV \leq 1.7\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 3.7\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.98$.	Test	4,500
135	MHH626	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm total PSA		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm PSA	ml	16
136	MHH627	HCSP	Hóa chất xét nghiệm FT4		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: có thể truy nguyên theo Enzymun-Test đã được chuẩn hóa bằng thẩm tách cân bằng. - Khoảng đo: 0.5-100 pmol/L. - Giới hạn phát hiện: 0.5 pmol/L. - Độ lặp lại: $CV \leq 4.3\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 8.4\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.99$.	Test	7,000
137	MHH628	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT4		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT4	ml	16
138	MHH629	HCSP	Hóa chất xét nghiệm FT3		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: có thể truy nguyên theo xét nghiệm FT3 đã được chuẩn hóa bằng thẩm tách cân bằng. - Khoảng đo: 0.6-50 pmol/L. - Giới hạn phát hiện: 0.6 pmol/L. - Độ lặp lại: $CV \leq 4.1\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 5\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.99$.	Test	5,000
139	MHH630	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT3		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT3	ml	16
140	MHH631	HCSP	Hóa chất xét nghiệm T3		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn tham chiếu bằng cách thêm T3 vào huyết thanh người không có chất phân tích - Khoảng đo: 0.3-10 nmol/L. - Giới hạn phát hiện: 0.3 nmol/L.. - Độ lặp lại: $CV \leq 6.5\%$. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: $CV \leq 7.2\%$. - So sánh phương pháp: $R \geq 0.99$.	Test	3,000

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
141	MHH632	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm T3		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm T3	ml	16
142	MHH633	HCSP	Hóa chất xét nghiệm T4		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: đã được kiểm tra bằng ID-GC/MS. - Khoảng đo: 5.4-320 nmol/L. - Giới hạn phát hiện: 5.4 nmol/L - Độ lặp lại: CV<=3.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 7.2%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	3,000
143	MHH634	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm T4		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm T4	ml	16
144	MHH635	HCSP	Hóa chất xét nghiệm TSH		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn tham chiếu IRP WHO thứ 2 số 80/558. - Khoảng đo: 0.0054-100 uIU/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.005uIU/mL.. - Độ lặp lại: CV<=11.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 11.9%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	9,000
145	MHH636	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm TSH		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm TSH	ml	31.2
146	MHH637	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Calcitonin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn Tham chiếu IRP WHO số 89/620. - Khoảng đo: 0.5-2000pg/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.5 pg/mL.. - Độ lặp lại: CV<=3.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 6.1%. - So sánh phương pháp: R >=0.97.	Test	500
147	MHH638	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Calcitonin		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Calcitonin	ml	12
148	MHH639	HCSP	Hóa chất xét nghiệm ProGRP		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Giới hạn phát hiện: 3.0pg/mL. - Độ lặp lại: CV<=3.7%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 6.8%. - So sánh phương pháp: R >=0.98.	Test	500
149	MHH640	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm ProGRP		Nhóm 3			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm ProGRP	ml	80
150	MHH641	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm ProGRP		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm ProGRP	ml	12
151	MHH642	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HE4		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 15-1500pmol/L. - Giới hạn phát hiện: 15.0pmol/L. - Độ lặp lại: CV<=1.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 3.4%. - So sánh phương pháp: R >=0.97.	Test	500
152	MHH643	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HE4		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm HE4	ml	12
153	MHH644	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm HE4		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm HE4	ml	20
154	MHH645	HCSP	Hóa chất xét nghiệm PSA tự do		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo Tiêu chuẩn Tham chiếu WHO số 96/668. - Khoảng đo: 0.01-50ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.016ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=4.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 6.8%. - So sánh phương pháp: R >=0.98.	Test	500
155	MHH646	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Free PSA		Nhóm 1			Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Free PSA	ml	12
156	MHH647	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HBsAg confirmation		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Giới hạn phát hiện: độ pha loãng <= 0.1 U/mL và <= 0.1 IU/mL được khẳng định chắc chắn cho chuẩn Paul-Ehrlich-Institute (thể phụ ad, 1987) và chuẩn NIBSC (mã số: 00/588; Tiêu chuẩn Quốc tế Thứ hai WHO cho HBsAg, thể phụ adw2, di truyền kiểu A) sử dụng Elecsys HBsAg Confirmatory Test. - Độ đặc hiệu lâm sàng: >=99.99%. - So sánh phương pháp: tương đồng >=99.99% so với xét nghiệm khẳng định khác.	ml	40
157	MHH648	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Cortisol		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo IRMM. - Khoảng đo: 0.054-63.4 ug/dL. - Giới hạn phát hiện: 0.054ug/dL. - Độ lặp lại: CV<=5.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 10.1%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	500
158	MHH649	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cortisol		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cortisol	ml	12
159	MHH650	HCSP	Hóa chất xét nghiệm SCC		Nhóm 3	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.1-70 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.2 ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=3.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.2%. - So sánh phương pháp: R >=0.93.	Test	3,500
160	MHH651	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm SCC		Nhóm 3			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm SCC	ml	16

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
161	MHH652	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CEA		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.2- 1000ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.2 ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 5.1%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	8,000
162	MHH653	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CEA		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm CEA	ml	24
163	MHH654	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.6- 1000 U/mL. - Giới hạn phát hiện: < 0.6 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 8.0%. - So sánh phương pháp: R >=0.94.	Test	5,000
164	MHH655	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 9-9		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA19-9	ml	24
165	MHH656	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CA 125		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.6- 5000 U/mL. - Giới hạn phát hiện: 1.2 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=3.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 6.5%. - So sánh phương pháp: R >=0.98.	Test	3,500
166	MHH657	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 125		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA125	ml	24
167	MHH658	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CA 72-4		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.5-250 U/mL. - Giới hạn phát hiện: 1 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=1.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 3.7%. - So sánh phương pháp: R >=0.95.	Test	5,500
168	MHH659	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 72-4		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA72-4	ml	24
169	MHH660	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Cyfra		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.100-500 ng/mL - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.10 ng/mL - Độ lặp lại: CV<=2.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.9%. - So sánh phương pháp: R >=0.95.	Test	6,000
170	MHH661	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cyfra		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Cyfra	ml	16
171	MHH662	HCSP	Hóa chất xét nghiệm NSE		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.05-370 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: <0.05 ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=1.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 3.8%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	5,000
172	MHH663	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm NSE		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho xét nghiệm NSE	ml	12
173	MHH664	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CA 15-3		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 1.0-300 U/mL. - Giới hạn phát hiện: < 1.0 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 5.0%. - So sánh phương pháp: R >=0.96.	Test	4,500
174	MHH665	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 15-3		Nhóm 1			Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 15-3	ml	16
175	MHH666	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm SCC		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm SCC	ml	60
176	MHH667	HCSP	Chất chuẩn cho các xét nghiệm ung thư		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm ung thư	ml	240
177	MHH668	HCSP	Hóa chất xét nghiệm AFP		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn tham chiếu IRP WHO thứ nhất số 72/225 - Khoảng đo: 0.75 - 1000 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: 1.5 IU/mL. - Độ lặp lại: CV<=1.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 2.1%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	24,600
178	MHH669	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm AFP		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm AFP	ml	40
179	MHH670	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Beta HCG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Chuẩn hóa: đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn Quốc tế thứ 4 cho kích tố sinh dục màng đệm từ Viện Quốc gia về Chuẩn Sinh học và Chứng (NIBSC). - Khoảng đo: 0.1 - 10000 mIU/mL. - Giới hạn phát hiện: <=0.1 mIU/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 7.4%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	1,000
180	MHH671	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Beta HCG		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm HCG	ml	16
181	MHH672	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Ferritin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.5 - 2000 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.5 ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=12.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 23.4%. - So sánh phương pháp: R >=0.99.	Test	2,500

TT	Mã QLHH	LOẠI HÃNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
182	MHH673	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ferritin		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm FERRITINE	ml	12
183	MHH674	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Rubella IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn Quốc tế thứ nhất cho Immunglobulin kháng Rubella, người, mã số RUBI-1-94, từ Viện Quốc gia về Chuẩn Sinh học và Chứng. - Khoảng đo: 0.17 - 500 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.17 IU/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.3%. - So sánh phương pháp: + Độ nhạy tương đối: >= 99%. + Độ đặc hiệu tương đối: >= 97%	Test	8,000
184	MHH675	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Rubella IgG		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm Rubella IgG	ml	128
185	MHH676	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Rubella IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Giới hạn phát hiện: 0.17 IU/mL. - Độ lặp lại: CV<=1.0% (mẫu dương tính yếu) - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 2.7% (mẫu dương tính yếu). - Độ đặc hiệu phân tích:>=96%. - Độ đặc hiệu tương đối:>=98%. - Độ nhạy lâm sàng:>=85%.	Test	8,000
186	MHH677	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Rubella IgM		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Rubella IgM	ml	80
187	MHH678	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Toxo IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn Quốc tế thứ 3 cho huyết thanh chứa kháng thể kháng Toxoplasma (TOXM) của NIBSC. - Khoảng đo: 0.18-650 IU/mL - Giới hạn phát hiện:< 0.13 IU/mL - Độ lặp lại: CV<=1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 5.7%. - Độ đặc hiệu phân tích:>=97%. - Độ đặc hiệu tương đối:>=98%. - Độ nhạy tương đối: >=98%	Test	1,500
188	MHH679	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Toxo IgG		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm Toxo IgG	ml	64
189	MHH680	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Toxo IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Độ lặp lại: CV<=1.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 2.4%. - Độ nhạy: 95.3%-98.8%; - Độ đặc hiệu:98.8%-99.7%	Test	1,500
190	MHH681	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Toxo IgM		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm Toxo IgM	ml	42.88
191	MHH682	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CMV IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.25-500 U/mL - Giới hạn phát hiện: 0.25 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.7%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.5%. - Độ đặc hiệu phân tích:>=96%. - Tương đồng với các mẫu nhiệm trùng nguyên phát:>=94%. - Tương đồng với các mẫu từng nhiễm: >= 99.99%. - Tương đồng với các mẫu âm tính: >=96%. - So sánh phương pháp: tương đồng >=96%.	Test	800
192	MHH683	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm CMV IgG		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm CMV IgG	ml	64
193	MHH684	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CMV IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.25-500 U/mL - Giới hạn phát hiện: 0.25 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.7% đối với mẫu dương tính yếu. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.9% đối với mẫu dương tính yếu. - Độ đặc hiệu phân tích:>=96%. - Tương đồng với các mẫu nhiệm trùng nguyên phát:>=94%. - Tương đồng với các mẫu từng nhiễm: >= 99.99%. - Tương đồng với các mẫu âm tính: >=96%. - So sánh phương pháp: tương đồng >=96%.	Test	800
194	MHH685	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm CMV IgM		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm CMV IgM	ml	64
195	MHH686	HCSP	Hóa chất xét nghiệm PIVKA		Nhóm 3	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo des-γ-carboxy prothrombin tái tổ hợp tinh khiết từ canh cây tế bào - Khoảng đo: 3.5-12000 ng/mL - Giới hạn phát hiện: <=3.5 ng/mL. - Độ lặp lại: CV<=2.2%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<= 4.3%.	Test	500
196	MHH687	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm PIVKA II		Nhóm 3			Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm PIVKA II	ml	8
197	MHH688	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm PIVKA II		Nhóm 3			Chất chuẩn cho các xét nghiệm PIVKA II	ml	16

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
198	MHH689	HCSP	Hóa chất xét nghiệm IgA		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: dựa trên mẫu tham chiếu của IRMM. - Khoảng đo: 0.5- 8g/L. - Giới hạn phát hiện: 0.05g/L. - Độ lặp lại: CV<=1.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=1.8%. - So sánh phương pháp: R: >=0.99 - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	750
199	MHH690	HCSP	Hóa chất xét nghiệm IgG		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa: theo chất đối chiếu đã được thẩm định trong huyết thanh người của IRMM. - Khoảng đo: 3.0- 50g/L. - Giới hạn phát hiện: 0.3g/L. - Độ lặp lại: CV<=1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=1.7%. - So sánh phương pháp: R: >=0.99 - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	750
200	MHH691	HCSP	Hóa chất xét nghiệm IgM		Nhóm 1	Phương pháp đo độ đục miễn dịch	Sinh hóa	- Chuẩn hóa: theo chất đối chiếu đã được thẩm định trong huyết thanh người của IRMM. - Khoảng đo: 3.0- 50g/L. - Giới hạn phát hiện: 0.3g/L. - Độ lặp lại: CV<=1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=1.7%. - So sánh phương pháp: R: >=0.99 - Độ ổn định trên máy phân tích 84 ngày	Test	750
201	MHH692	HCSP	Hóa chất xét nghiệm T-uptake		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: sử dụng đàn mẫu huyết thanh người đã thử nghiệm lâm sàng với TBI trung bình là 1.0 - Khoảng đo: 0.2- 1.9 TBI. - Giới hạn phát hiện: 0.2 TBI - Độ lặp lại: CV<=2.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=4.9%. - So sánh phương pháp: R: >=0.90	Test	1,000
202	MHH693	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm T-uptake		Nhóm 3			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm T-uptake	ml	12
203	MHH694	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Thyroglobulin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo CRM 457 của Liên minh châu Âu. - Khoảng đo: 0.04- 500 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.04 ng/mL - Độ lặp lại: CV<=4.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=4.5%. - So sánh phương pháp: R: >=0.98	Test	500
204	MHH695	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Tg		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Thyroglobulin	ml	12
205	MHH696	HCSP	Hóa chất kháng định cho xét nghiệm Thyroglobulin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Hóa chất kháng định cho xét nghiệm Thyroglobulin	Test	500
206	MHH697	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-TPO (Thyropoxidase Antibody)		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn 66/387 của NIBSC - Khoảng đo: 5.0- 600 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: < 5.0 IU/mL - Độ lặp lại: CV<=6.3%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=9.5%. - So sánh phương pháp: R: >=0.89	Test	500
207	MHH698	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-TPO		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Anti-TPO	ml	18
208	MHH699	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-TG (Thyroglobulin Antibody)		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn 65/93 của NIBSC - Khoảng đo: 10.0- 4000 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: < 10.0 IU/mL - Độ lặp lại: CV<=4.9%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=6.3%. - So sánh phương pháp: tỷ lệ tương đồng >= 87%	Test	500
209	MHH700	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-Tg		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Anti-TG	ml	18
210	MHH701	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-TSHR		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo chuẩn IS 90/672 thứ nhất của NIBSC. - Khoảng đo: 0.8- 40 IU/L. - Giới hạn phát hiện: 0.8 IU/L - Độ lặp lại: CV<=7.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=9.1%. - So sánh phương pháp: R: >= 0.99	Test	500
211	MHH702	HCSP	Chất chuẩn cho các xét nghiệm Anti-TG, Anti-TSHR, Anti-TPO		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm Anti-TG, Anti-TSHR, Anti-TPO	ml	40
212	MHH703	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-TSHR		Nhóm 1			Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-TSHR	ml	24

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
213	MHH704	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CMV IgG Avidity		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.25- 500 U/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.25 U/mL. - Độ lặp lại: CV<=3.4%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=3.8%. - Độ nhạy: >=94% - Độ đặc hiệu: >=95%	Test	500
214	MHH705	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Precicontrol CMV IgG Avidity		Nhóm 1			Chất chuẩn cho các xét nghiệm CMV IgG Avidity	ml	18
215	MHH706	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Toxo IgG Avidity		Nhóm 3	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo tiêu chuẩn quốc tế thứ 3 cho huyết thanh chứa kháng thể kháng Toxoplasma (TOXM) của NIBSC. - Khoảng đo: 0.13- 650 IU/mL. - Giới hạn phát hiện: 0.13 IU/mL. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=8.7%. - Độ đặc hiệu: >=97%	Test	500
216	MHH707	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Toxo IgG Avidity		Nhóm 3			Chất chuẩn cho các xét nghiệm Toxo IgG Avidity	ml	36
217	MHH708	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-CCP		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 7- 500 U/mL. - Giới hạn phát hiện: 8 U/mL - Độ lặp lại: CV<=1.0%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=1.9%. - Độ nhạy: >=67% - Độ đặc hiệu: >=96% - So sánh phương pháp tương đồng >=94%	Test	500
218	MHH709	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-CCP		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm Anti-CCP	ml	24
219	MHH710	HCSP	Hóa chất xét nghiệm C-Peptide		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo thuốc thử tham chiếu quốc tế WHO cho C-peptide của insulin người với xét nghiệm miễn dịch, IRR, mã số 84/510 - Khoảng đo: 0.003- 13.3 nmol/L. - Giới hạn phát hiện: 0.003nmol/L - Độ lặp lại: CV<=1.5%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=2.3%. - So sánh phương pháp: R >=0.99	Test	500
220	MHH711	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm C-Peptide		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm C-Peptide	ml	12
221	MHH712	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Vitamin B12		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: độ chính xác của xét nghiệm sử dụng tiêu chuẩn Quốc tế 03/178 của Tổ chức Y tế Thế giới cho Vitamin B12 - Khoảng đo: 50- 2000 pg/mL. - Giới hạn phát hiện: 100 pg/mL - Độ lặp lại: CV<=3.3%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=5.2%. - So sánh phương pháp: R >=0.99	Test	500
222	MHH713	HCSP	Hiệu chuẩn cho xét nghiệm Vitamin B12		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Vitamin B12	ml	12
223	MHH714	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Folate RBC		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Khoảng đo: 120- 600 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: 46.5 ng/mL - Độ lặp lại: CV<=8.8%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=10.4%. - So sánh phương pháp: R >=0.97	Test	500
224	MHH715	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Folate RBC		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Folate RBC	ml	12
225	MHH716	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Procalcitonin		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo xét nghiệm BRAHMS PCT LIA - Khoảng đo: 0.02- 100 ng/mL. - Giới hạn phát hiện: <=0.02ng/mL - Độ lặp lại: CV<=7.1%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=8.7%. - So sánh phương pháp: R >=0.98	Test	500
226	MHH717	HCSP	Hóa chất xét nghiệm IL-6		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	- Chuẩn hóa: theo chuẩn IS 89/548 thứ nhất của NIBSC - Khoảng đo: 1.5- 5000 pg/mL. - Giới hạn phát hiện: 1.5 pg/mL - Độ lặp lại: CV<=8.6%. - Độ tái lập/ Độ chính xác trung gian: CV<=15.1%. - So sánh phương pháp: R >=0.98	Test	500
227	MHH718	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm IL-6		Nhóm 1			Hiệu chuẩn cho các xét nghiệm IL-6	ml	24
228	MHH719	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm IL-6		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm IL-6	ml	48
229	MHH720	HCSP	Chất pha loãng cho các xét nghiệm TSH		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Chất pha loãng cho các xét nghiệm TSH trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch; Đệm huyết thanh ngựa; chất bảo quản	ml	128
230	MHH721	HCSP	Chất pha loãng cho các xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Chất pha loãng cho các xét nghiệm miễn dịch trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch - Hỗn hợp protein; chất bảo quản ≤ 0.1	ml	2,080

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
231	MHH722	HCSP	Chất pha loãng cho các xét nghiệm miễn dịch 36 mL		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Chất pha loãng cho các xét nghiệm miễn dịch trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch Hỗn hợp protein; chất bảo quản	ml	360
232	MHH723	HCSP	Chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng: IgE, T3, T4, TSH		Nhóm 1			Chất chuẩn cho xét nghiệm định lượng: IgE, T3, T4, TSH	ml	240
233	MHH724	HCSP	Nước rửa dùng cho các xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Nước rửa dùng cho các xét nghiệm miễn dịch	ml	360,000
234	MHH725	HCSP	Nước rửa kim hút thuốc thử		Nhóm 2	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Nước rửa kim hút thuốc thử dùng cho hệ thống miễn dịch	ml	2,940
235	MHH726	HCSP	Dung dịch đệm dùng phát tín hiệu điện hóa		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Dung dịch đệm dùng phát tín hiệu điện hóa	L	260
236	MHH727	HCSP	Cúp và tip dùng hút mẫu, QC, và chất chuẩn trên hệ thống xét nghiệm		Nhóm 4			Cúp và tip dùng hút mẫu, QC, và chất chuẩn trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Thùng	80
237	MHH728	HCSP	Dung dịch rửa bộ phát hiện		Nhóm 4	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Dung dịch rửa bộ phát hiện	L	1,280
238	MHH729	HCSP	Dung dịch làm sạch cho hệ thống ISE		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Dung dịch làm sạch cho hệ thống ISE và miễn dịch	ml	10,000
239	MHH730	VTTH	Cốc mẫu dùng để chạy QC, calib, nước tiểu, ngoại kiểm, các mẫu bệnh phẩm		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	cốc mẫu dùng để chạy QC, calib, nước tiểu, ngoại kiểm, các mẫu bệnh phẩm không quét code tự động trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Cái	25,000
240	MHH731	VTTH	Cúp và tip trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Cúp và tip dùng hút mẫu, QC, và chất chuẩn trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Thùng	45
241	MHH732	HCSP	Dung dịch dùng để phát tín hiệu điện hóa		Nhóm 4	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Dung dịch dùng để phát tín hiệu điện hóa cho hệ thống	L	260
242	MHH733	HCSP	Dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có tiềm năng gây nhiễu		Nhóm 4	Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang	Miễn dịch	Dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có tiềm năng gây nhiễu việc phát hiện các tín hiệu trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch	L	168
243	MHH734	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Anti HCV		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 2 bước rửa	Miễn dịch	- Độ nhạy: >=100% - Độ đặc hiệu: >= 99.7%. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính.	Test	4,000
244	MHH735	HCSP	Hóa chất chuẩn cho các xét nghiệm HBsAg, anti-HCV		Nhóm 3			Dùng để kiểm soát chất lượng của xét nghiệm kháng nguyên HBs, kháng thể HCV	ml	72
245	MHH736	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HBsAg		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 2 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.03-2500 IU/mL. - Độ nhạy: >= 100% - Độ đặc hiệu: >=100%. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực +/- 20%. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV <=15%.	Test	14,000
246	MHH737	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Anti-HBs		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 1 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 5.0 - 1000 mIU/mL - Độ nhạy: >= 100% - Độ đặc hiệu: >=100%. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực +/-20%. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV <= 15%.	Test	14,000
247	MHH738	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HBcAb		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 2 bước rửa	Miễn dịch	- Độ nhạy: >= 99.10%. - Độ đặc hiệu: >= 100%. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ tái lập (3 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính.	Test	14,000

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
248	MHH739	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbeAg		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 2 bước rửa	Miễn dịch	- Độ nhạy: $\geq 99.75\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99.01\%$. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ tái lập (3 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính.	Test	500
249	MHH740	HCSP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm kháng thể Anti-HBe		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, cạnh tranh 2 bước rửa	Miễn dịch	- Độ nhạy: $\geq 98.46\%$. - Độ đặc hiệu: $\geq 99.85\%$. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ tái lập (3 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính.	Test	500
250	MHH741	HCSP	Hóa chất dùng cho đo lượng đồng phân glycosyl hóa của Mac-2 binding protein (M2BPGi)		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 2 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.1 - 20 (COI). - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực $\pm 30\%$. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV $\leq 15\%$.	Test	1,200
251	MHH742	HCSP	Hóa chất đo nồng độ của hoóc-môn kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh hoặc huyết tương		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, sandwich 1 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.002 - 200 uIU/mL. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực $\pm 30\%$. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV $\leq 15\%$.	Test	1,000
252	MHH743	HCSP	Hóa chất đo nồng độ Triiodothyronine tự do trong huyết thanh hoặc huyết tương (FT3)		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, cạnh tranh 1 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 1-30pg/mL - Độ nhạy: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực $\pm 20\%$. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV $\leq 15\%$.	Test	1,000
253	MHH744	HCSP	Hóa chất đo nồng độ Thyroxin tự do trong huyết thanh hoặc huyết tương (FT4)		Nhóm 3	Hóa phát quang gắn enzyme, cạnh tranh 1 bước rửa	Miễn dịch	- Khoảng đo: 0.25-8ng/mL - Độ nhạy: + Mẫu chuẩn âm tính: âm tính. + Mẫu chuẩn dương tính: dương tính. - Độ chính xác: + Mẫu chuẩn dương tính: giá trị thực $\pm 20\%$. - Độ tái lập (10 lần): + Mẫu chuẩn dương tính (L, M, H): CV $\leq 15\%$.	Test	1,000
254	MHH745	HCSP	Hóa chất dùng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm HBsAg, HBeAg, Anti-HBs, Anti-HBe, và Anti-HBc.		Nhóm 3		Miễn dịch	Dùng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm HBsAg, HBeAg, Anti-HBs, Anti-HBe, và Anti-HBc.	ml	60
255	MHH746	HCSP	Hóa chất dùng để kiểm soát xét nghiệm M2BPGi		Nhóm 3		Miễn dịch	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm M2BPGi	ml	45
256	MHH747	HCSP	Hóa chất dùng để kiểm soát cho các xét nghiệm miễn dịch định lượng		Nhóm 3		Miễn dịch	Dùng để kiểm soát chất lượng cho các xét nghiệm: TSH, FT3, FT4, PSA, AFP, CEA, CA125, CA19-9, Ferritin, Insulin và CA15-3.	ml	27
257	MHH748	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm M2BPGi		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm M2BPGi.	ml	5
258	MHH749	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAg		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAg.	ml	12
259	MHH750	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-HCV		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho kit xét nghiệm Anti-HCV.	ml	4
260	MHH751	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-HBs		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBs.	ml	10
261	MHH752	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBeAg		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm HBeAg.	ml	5
262	MHH753	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-HBe		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBe.	ml	5
263	MHH754	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-HBc		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBc.	ml	10
264	MHH755	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm TSH		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm TSH.	ml	5
265	MHH756	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT3		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT3.	ml	5
266	MHH757	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm FT4		Nhóm 3			Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm FT4.	ml	36

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
267	MHH758	HCSP	Chất hiện màu dùng trong các xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 3		Miễn dịch	Chất hiện màu dùng trong các xét nghiệm miễn dịch	ML	R4=2800 mL R5=4900 mL
268	MHH759	HCSP	Dung dịch phân tách B/F (bước rửa) của máy xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 3		Miễn dịch	Dung dịch phân tách B/F (bước rửa) của máy xét nghiệm miễn dịch	L	360
269	MHH760	HCSP	Dung dịch rửa đường ống của máy xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 3		Miễn dịch	Dung dịch rửa đường ống của máy xét nghiệm miễn dịch	L	2,000
270	MHH761	HCSP	Dung dịch rửa kim hút hóa chất cho máy xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 3		Miễn dịch	Dung dịch rửa kim hút hóa chất cho máy xét nghiệm miễn dịch	ml	17,500
271	MHH762	HCSP	Dung dịch pha loãng mẫu đo với mỗi xét nghiệm		Nhóm 3		Miễn dịch	Dùng pha loãng mẫu đo với mỗi xét nghiệm	ml	600
272	MHH763	VTTH	Cup thực hiện phản ứng		Nhóm 6		Miễn dịch	Bảng nhựa, dùng 1 lần cho xét nghiệm miễn dịch	cái	125,000
273	MHH764	VTTH	Đầu cân bằng nhựa, dùng một lần cho xét nghiệm miễn dịch		Nhóm 6		Miễn dịch	Đầu cân bằng nhựa, dùng một lần cho xét nghiệm miễn dịch	cái	100,000
274	MHH765	HCSP	Dung dịch pha loãng dùng cho máy huyết học		Nhóm 4		Huyết học	Sử dụng để đo số lượng, kích thước hồng cầu và tiểu cầu, cũng là chất ly giải để đo Hemoglobin. Thành phần: Sodium chloride ; Tris buffer; EDTA-2K	Lit	3,000
275	MHH766	HCSP	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng trong hệ thống huyết học tự động		Nhóm 4	Phương pháp SLS-hemoglobin không sử dụng Cyanide	Huyết học	Công dụng: sử dụng để đo nồng độ hemoglobin trong máu	ml	37,500
276	MHH767	HCSP	Hóa chất ly giải dùng cho kênh đo hồng cầu nhân trên hệ thống huyết học tự động		Nhóm 4	Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser	Huyết học	Hóa chất ly giải dùng cho kênh đo hồng cầu nhân trên hệ thống huyết học tự động	Lit	100
277	MHH768	HCSP	Hóa chất ly giải dùng cho kênh đo bạch cầu trên hệ thống huyết học tự động		Nhóm 4	Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser	Huyết học	Hóa chất ly giải dùng cho kênh đo bạch cầu trên hệ thống huyết học tự động	Lit	100
278	MHH769	HCSP	Hóa chất nhuộm kênh đo hồng cầu nhân trên hệ thống huyết học tự động		Nhóm 1	Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser	Huyết học	Hóa chất nhuộm kênh đo hồng cầu nhân trên hệ thống huyết học tự động	ml	2,460
279	MHH770	HCSP	Hóa chất nhuộm kênh đo bạch cầu trên hệ thống huyết học tự động		Nhóm 1	Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser	Huyết học	Hóa chất nhuộm kênh đo bạch cầu trên hệ thống huyết học tự động	ml	1,260
280	MHH771	HCSP	Hóa chất rửa loại bỏ các thành phần không mong muốn sau phản ứng trên hệ thống huyết học tự động		Nhóm 1		Huyết học	Hóa chất rửa loại bỏ các thành phần không mong muốn sau phản ứng trên hệ thống huyết học tự động	ml	1,200
281	MHH772	HCSP	Chất chuẩn mức 1 cho xét nghiệm huyết học		Nhóm 1			Chất chuẩn mức thấp dùng trên hệ thống huyết học tự động	ml	180
282	MHH773	HCSP	Chất chuẩn mức 2 cho xét nghiệm huyết học		Nhóm 1			Chất chuẩn mức trung bình dùng trên hệ thống huyết học tự động	ml	180
283	MHH774	HCSP	Chất chuẩn mức 3 cho xét nghiệm huyết học		Nhóm 1			Chất chuẩn mức cao dùng trên hệ thống huyết học tự động	ml	180

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	DVT	SỐ LƯỢNG
284	MHH775	HCSP	Que thử nước tiểu thông số		Nhóm 1		Sinh hóa	- Khoảng đo: + URO: 2.0-12mg/dL. + Blood: RBC (10-250 cell/ul); Hb (0.03-0.75 mg/dL), + PRO: 15-1000 mg/dL, + GLU: 50 -2000 mg/dL, + KET: 10-80 mg/dL. + BIL: 0.5-2.0 mg/dL. + NIT: 0.3-0.5 mg/dL. + LEU: 25-500 cell/uL. + pH: 5.0-9.0. - Độ nhạy: + URO: <=0.2 và 2.0 mg/dL. + Blood: RBC: 0-10 cell/ul.; Hb: 0-0.03 mg/dL. + PRO: 0-15 mg/dL. + GLU: <=10 và 50 mg/dL. + KET: 0 và 10 mg/dL. + BIL: 0 và 0.5 mg/dL. + NIT: 0 và 0.1 mg/dL. + LEU: 0 và 25 cell/uL. + pH: giá trị thực +0.5. - Độ chính xác: phù hợp với giá trị thực của mẫu đánh giá. Độ tái lập: (5 lần) + Uro, Prot, Gluc, Keton, Bili, Nitrit, và Leu: phù hợp với giá trị thực. + pH: giá trị thực +0.5. + RBC (Blood): phù hợp với giá trị thực.	Cái	20,000
285	MHH776	HCSP	Dung dịch tạo dòng chảy dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 4		Sinh hóa	Dung dịch tạo dòng, sử dụng cùng với các hoá chất khác trên hệ thống máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động	L	700
286	MHH777	HCSP	Hóa chất ly giải trên kênh đo Tế bào có nhân dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa	Dung dịch pha loãng, sử dụng cùng với hoá chất khác để xác định các thành phần có nhân (WBC, EC, BACT) trên hệ thống máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động	L	50
287	MHH778	HCSP	Hóa chất ly giải trên kênh đo các Tế bào không nhân dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa	Dung dịch pha loãng, sử dụng cùng với hoá chất khác để xác định các thành phần không có nhân (RBC, CASTS...) trên hệ thống máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động.	L	50
288	MHH779	HCSP	Hóa chất nhuộm trên kênh đo Tế bào có nhân dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa	Dung dịch nhuộm tế bào WBC, EC, BACT... trong nước tiểu hoặc dịch cơ thể để xác định số lượng trên máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động	Hộp	12
289	MHH780	HCSP	Hóa chất nhuộm trên kênh đo Tế bào không nhân dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa	Dung dịch nhuộm các thành phần RBC, CASTS, ... trong nước tiểu hoặc dịch cơ thể để xác định số lượng trên máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động	Hộp	12
290	MHH781	HCSP	Hóa chất nội kiểm cho máy phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa	Chất chuẩn sử dụng cho máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động, bao gồm các thông số sau: RBC, WBC, EC, CAST, BACT, Cond	ml	360
291	MHH782	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn kênh đo tỷ trọng dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1			Chất hiệu chuẩn sử dụng để điều chỉnh độ nhạy của máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động.	ml	300
292	MHH783	HCSP	Hóa chất rửa máy dùng cho phân tích cận lắng nước tiểu		Nhóm 1		Sinh hóa nước tiểu	Dung dịch kiểm mạnh dùng để rửa hệ thống máy phân tích cận lắng nước tiểu tự động	ml	600
293	MHH784	HCSP	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm đo tỷ trọng nước tiểu		Nhóm 1			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm đo tỷ trọng nước tiểu	ml	200
294	MHH785	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm Sinh hóa nước tiểu		Nhóm 1	Đo quang	Sinh hóa	Hóa chất kiểm tra chất lượng cho xét nghiệm Sinh hóa nước tiểu	ml	250
295	MHH786	VTTH	Ông nghiệm thủy tinh		Không phân nhóm		Sinh hóa nước tiểu	Ông nghiệm bằng nhựa, không có chất bôi trơn nên không gây nguy cơ nhiễm bẩn mẫu thử. Được sản xuất và đóng gói trong phòng sạch	Cái	15,000
296	MHH787	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-HBc		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: huyết tương người đã với hóa và chất nhuộm. Mẫu chuẩn có phản ứng với anti-HBc	ml	30

TT	Mã QLHH	LOẠI HÀNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
297	MHH788	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Anti-HBc		Nhóm 1			Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: Control - thành phần là huyết tương người đã vô khuẩn; Control + thành phần là huyết tương người đã vô khuẩn và chất nhuộm, và có phản ứng với anti-HBc	ml	224
298	MHH789	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Anti-HBc		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh và huyết tương. - Độ nhạy 100.00% (408/408) với khoảng tin cậy 95% trong khoảng 99.10% đến 100%, với độ nhạy mong đợi 100%. - Độ đặc hiệu đạt 99.85% trên Mẫu hiến máu - Huyết thanh (2621/2625) và đạt 99.88% trên Mẫu hiến máu - Huyết tương (2541/2544)	Test	4,000
299	MHH790	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAg định tính		Nhóm 1			Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương.	ml	60
300	MHH791	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng HBsAg định tính		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Hoá chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương.	ml	224
301	MHH792	HCSP	Hóa chất xét nghiệm HBsAg định tính		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương. - Độ nhạy toàn phần của xét nghiệm là 100% (496/496) với độ tin cậy 95%. - Độ đặc hiệu đạt 99.96% tại khoảng tin cậy 95% trên mẫu hiến máu (5108/5110) và 100% tại khoảng tin cậy 95% trên mẫu chẩn đoán (216/216)	Test	4,000
302	MHH793	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Anti-HBs		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần được chuẩn bị trong huyết tương người đã vô khuẩn.	ml	180
303	MHH794	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Anti-HBs		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần được chuẩn bị trong huyết tương người đã vô khuẩn.	ml	224
304	MHH795	HCSP	Hóa chất xét nghiệm định lượng Anti-HBs		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương; sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. - Ngưỡng đo (LOQ): 2.00 mIU/mL (IU/L) - Ngưỡng phát hiện (LOD): 0.77 mIU/mL (IU/L) - Độ nhạy đạt 96.13% trên mẫu Người tiêm vaccin HBV và 100.00% trên mẫu Nhiễm HBV tự nhiên - Độ đặc hiệu đạt 99.51% trên Mẫu hiến máu - Huyết thanh(202/203) và đạt 100% trên Mẫu hiến máu - Huyết tương	Test	4,000
305	MHH796	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CMV IgG		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: huyết tương người đã vô khuẩn có phản ứng với anti-CMV IgG.	ml	36
306	MHH797	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm CMV IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Hoá chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương; sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. - Thành phần: huyết tương người đã vô khuẩn có phản ứng với anti-CMV IgG.	ml	72

TT	Mã QLHH	LOẠI HÃNG HÓA	TÊN DANH MỤC	Nội dung sửa đổi	Phân nhóm	PHƯƠNG PHÁP/ NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM	LOẠI XÉT NGHIỆM	ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT	ĐVT	SỐ LƯỢNG
307	MHH798	HCSP	Hóa chất xét nghiệm CMV IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương - Ngưỡng đo (LOQ): 1.1 AU/mL - Ngưỡng phát hiện (LOD): 0.7 AU/mL - Độ nhạy đạt 100% với giới hạn tin cậy 97.82% trên mẫu người hiến máu (167/167) - Độ đặc hiệu 99.14% với giới hạn tin cậy 98% trên mẫu người hiến máu (575/580) - Độ nhạy đạt 100% với giới hạn tin cậy 97.66% trên mẫu phụ nữ mang thai (156/156) - Độ đặc hiệu 100% với giới hạn tin cậy 96.48% trên mẫu phụ nữ mang thai (103/103) - Độ nhạy đạt 100% với giới hạn tin cậy 98.11% trên mẫu chẩn đoán/ bệnh nhân nội trú (193/193) - Độ đặc hiệu 98.55% với giới hạn tin cậy 95.82% trên mẫu chẩn đoán/ bệnh nhân nội trú (204/207) - Độ nhạy đạt 100% với giới hạn tin cậy 91.96% trên mẫu nhận cấy ghép (44/44) - Độ đặc hiệu 100% với giới hạn tin cậy 93.62% trên mẫu nhận cấy ghép (56/56)	Test	1,200
308	MHH799	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính CMV IgM		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương; sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. - Thành phần: Huyết tương người đã vôi hóa lại có phản ứng với anti-MV IgM.	ml	9
309	MHH800	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm định tính CMV IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Hoá chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương; sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động. - Thành phần: Huyết tương người đã vôi hóa lại có phản ứng với anti-CMV IgM.	ml	24
310	MHH801	HCSP	Hóa chất xét nghiệm định tính CMV IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương. - Ngưỡng phát hiện ≥ 1.00 Index / S/CO. - Thành phần: microparticle (CMV virus lysate (chủng AD169) và kháng nguyên CMV tái tổ hợp phù trên vi hạt trong dung dịch muối đệm TRIS) Nồng độ tối thiểu: 0.08% rắn; conjugate (Chất kết hợp có đánh dấu acridinium murine anti-human IgM trong dung dịch đệm MES); assay diluent (Tris buffer và anti-human IgG đê) Nồng độ tối thiểu: 48 ng/mL. - Độ đặc hiệu đạt 99.63% trên Mẫu hiến máu - Huyết thanh(268/269) và đạt 100% trên Mẫu hiến máu - Huyết tương (147/147)	Test	1,200
311	MHH802	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Rubella IgG		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: thành phần huyết tương người (phản ứng với anti-Rubella IgG) và chất ổn định protein (từ cừu)	ml	126
312	MHH803	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Rubella IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Hoá chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: Control - có thành phần huyết tương người và chất ổn định protein (từ cừu); Control +1 và +2 có thành phần huyết tương người (có phản ứng với anti-Rubella IgG) với chất ổn định protein (từ cừu)	ml	192
313	MHH804	HCSP	Hóa chất xét nghiệm Rubella IgG		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương. - Độ nhạy tương đối ban đầu là 98.4% (932/947) (khoảng tin cậy 95%: 97.4% đến 99.1%). - Độ đặc hiệu tương đối ban đầu là 99.0% (191/193) (khoảng tin cậy 95%: 96.3% đến 99.9%).	Test	2,400
314	MHH805	HCSP	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Rubella IgM		Nhóm 1			Hoá chất hiệu chuẩn xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: huyết tương người đã vôi hóa lại có phản ứng với anti-Rubella IgM	ml	21
315	MHH806	HCSP	Hóa chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm Rubella IgM		Nhóm 1	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang	Miễn dịch	Hoá chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương. - Thành phần: huyết tương người đã vôi hóa lại có phản ứng với anti-Rubella IgM	ml	64