

BỘ Y TẾ  
VIỆN HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU TW

CV số: **1455**/CV-HHTM  
Vv: báo giá trang thiết bị

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

Hà Nội, ngày **26** tháng 10 năm 2021

Kính gửi: Các Đơn vị quan tâm

Hiện nay, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương đang lập Kế hoạch mua sắm trang thiết bị y tế phục vụ công tác khám chữa bệnh tại Viện. Danh mục chi tiết các trang thiết bị y tế dự kiến mua sắm được nêu tại Phụ lục kèm theo Văn bản này.

Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương kính mời các Đơn vị có khả năng cung ứng các trang thiết bị gửi Báo giá chính thức/hoặc Báo giá điện tử, theo địa chỉ sau:

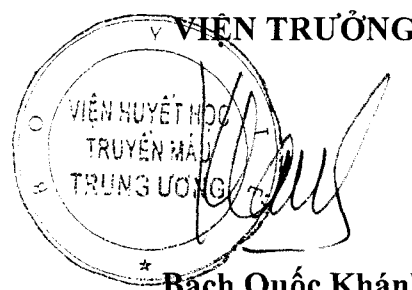
- Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương;
- Phó Phạm Văn Bạch, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội;
- Điện thoại: 024 378 218 95 (máy lẻ 501);
- Email: [Phongvattunihbt@gmail.com](mailto:Phongvattunihbt@gmail.com).

Báo giá chính thức/hoặc Báo giá điện tử xin được gửi về địa chỉ nêu trên trước ngày 28/10/2021. Mọi thắc mắc cần giải đáp, xin vui lòng liên hệ Ths/Ks Cù Tiên Dũng - Phòng Vật tư thiết bị y tế Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương/Điện thoại 091 217 57 66.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận :

- Như trên
- Phòng CNTT
- Lưu VT-TBYT
- Lưu VT



\* **Bạch Quốc Khánh**

**Phụ lục I**  
**Danh mục Trang thiết bị**

(Phụ lục kèm theo Văn bản số: 1955/CV-HHTM ngày 24 tháng 10 năm 2021)

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị</b>
1	Máy tổng phân tích tế bào máu (Kèm máy làm tiêu bản tự động)
2	Máy tổng phân tích tế bào máu (Đếm tiểu cầu bằng Laser - Kèm máy làm tiêu bản tự động)
3	Máy tổng phân tích tế bào máu
4	Máy tổng phân tích tế bào máu (đến được bạch cầu tồn dư trong túi máu)
5	Máy phân tích đông máu tự động nguyên lý quang
6	Máy phân tích đông máu tự động nguyên lý bi từ phối hợp quang
7	Máy miễn dịch sinh hóa (Active B12, C peptid)
8	Máy phân tích miễn dịch tự động (Chạy mẫu huyết thanh, huyết tương)
9	Máy rửa tế bào tự động
10	Máy xét nghiệm miễn dịch đông máu
11	Máy lắng và tủ bảo quản tiểu cầu
12	Máy hàn dây túi máu
13	Máy đo độ đàn hồi cục máu
14	Máy xét nghiệm phân tích tế bào dòng chảy (6 màu 2 laser)
15	Hệ thống phân tích HLA độ phân giải cao
16	Máy gạn tách thành phần máu cho điều trị
17	Máy xét nghiệm sinh hóa kèm điện giải tự động
18	Máy xét nghiệm nước tiểu tự động
19	Máy xét nghiệm hoà hợp miễn dịch truyền máu
20	Hệ thống cấy máu tự động
21	Bình lưu trữ tế bào gốc
22	Tủ phân lập cách ly pha chế thuốc

**Phụ lục II**  
**Tính năng kỹ thuật các trang thiết bị**  
(Phụ lục kèm theo Văn bản số: 1755/ CV-HHTM ngày 26 tháng 10 năm 2021)

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU**  
**(KÈM MÁY LÀM TIÊU BẢN TỰ ĐỘNG)**

**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

**II. CẤU HÌNH**

**Máy phân tích huyết học kết nối với máy kéo lam và nhuộm mẫu tự động: 01 hệ thống, bao gồm:**

**1. Máy phân tích huyết học: 01 bộ, bao gồm:**

- 1.1. Máy chính và kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ;
- 1.2. Máy tính: 01 bộ;
- 1.3. Máy in Laser đen trắng: 01 chiếc;
- 1.4. Bộ lưu điện Online: 01 bộ;
- 1.5. Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ ( $\geq 200$  xét nghiệm ở chế độ CBC +DIFF).

**2. Máy kéo lam và nhuộm mẫu tự động: 01 bộ, bao gồm:**

- 2.1. Máy chính và bộ phụ kiện kèm theo: 01 bộ;
- 2.2. Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ (tối thiểu bao gồm 01 bình nhuộm và 01 bình dung dịch đệm).

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

**1. Máy phân tích huyết học**

**Nguyên lý hoạt động:** Phân tích các thành phần máu tự động bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ Laser và trở kháng.

**Nguyên lý đo:**

- Xác định các thành phần bạch cầu và hồng cầu lưới bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ Laser và trở kháng;
- Có khả năng đo đồng thời kích thước, độ dẫn và độ tán xạ của tế bào bạch cầu, hồng cầu lưới;
- Đo Hemoglobin bằng phương pháp đo quang.

**1.1. Máy chính**

**Khả năng phân tích:** phân tích được  $\geq 53$  thông số, tối thiểu bao gồm:

- Các thông số tổng phân tích (CBC): WBC, UWBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV;
- Các thông số thành phần bạch cầu: NE, LY, MO, EO, BA, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#;
- Các thông số hồng cầu lưới: RET, RET#, MRV, IRF;
- Các thông số dịch cơ thể: TNC, RBC;
- Thông số hồng cầu có nhân: NRBC và NRBC#;
- Thông số MDW.

Mỗi buồng đo bạch cầu và hồng cầu có  $\geq 3$  khe đếm độc lập.

Có chức năng hiệu chỉnh trùng lặp ngẫu nhiên khi có nhiều hơn một tế bào cùng đi qua khe đếm.

#### **Tốc độ xét nghiệm:**

- Chế độ CBC:  $\geq 100$  mẫu /giờ;
- Chế độ CBC/Diff:  $\geq 100$  mẫu /giờ.

#### **Thể tích mẫu:**

- Thể tích mẫu xét nghiệm:  $\leq 165 \mu\text{L}$ ;
- Thể tích chết :  $\leq 0,5 \text{ mL}$ .

#### **Dải đo:**

- WBC: (từ  $\leq 0,05$  đến  $\geq 400$ )  $\times 10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ ;
- RBC: (từ  $\leq 0,005$  đến  $\geq 8,50$ )  $\times 10^6$  tế bào/ $\mu\text{L}$ ;
- Hgb: từ  $\leq 0,10$  đến  $\geq 25,5$  g/dL;
- MCV: từ  $\leq 50$  đến  $\geq 150$  fL;
- RDW: từ  $\leq 10$  đến  $\geq 40\%$  ;
- RDW-SD: từ  $\leq 15$  đến  $\geq 150$  fL;
- Plt: (từ  $\leq 3$  - đến  $\geq 3.000$ )  $\times 10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ .

#### **Độ lặp lại:**

- WBC tại (0,5 - 2,0)  $\times 10^3$  tế bào/  $\mu\text{L}$ :  $\leq 5,0\%$  CV;
- WBC tại (5,0 - 10,0)  $\times 10^3$  tế bào/  $\mu\text{L}$ :  $\leq 3,0\%$  CV;
- RBC tại (4,5 - 5,5)  $\times 10^6$  tế bào/ $\mu$ :  $\leq 1,5\%$  CV;
- Hgb tại 14 tới 16 (g/dL):  $\leq 1,5\%$  CV;
- MCV tại 80 tới 90 fL:  $\leq 1,0\%$  CV;
- RDW tại 12 tới 14 (%):  $\leq 2,5\%$  CV;
- RDW-SD tại 33 tới 48 fL:  $\leq 2,5\%$  CV;
- Plt tại (200 - 400)  $\times 10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ :  $\leq 3,5\%$  CV;
- Plt tại (10 - 15)  $\times 10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ :  $\leq 12,0\%$  CV;
- MPV tại (8 tới 10 fL):  $\leq 2,5\%$  CV;
- NE tại (50 tới 60 (%)):  $\leq 3,5\%$  CV;
- LY tại (25 tới 35 (%)):  $\leq 5,0\%$  CV;
- MO tại 5 tới 10 (%):  $\leq 10,0\%$  CV;
- EO tại 2 tới 5 (%): SD  $\leq 0,5$ ;
- BA tại 0,5 tới 1,5(%): SD  $\leq 0,5$ ;
- RET tại 0 tới 1,5 (%): SD  $\leq 0,25$ ;
- RET tại 1,5 tới 4,0 (%): SD  $\leq 1$ ;

- RET tại 4,0 tới 15,0 (%):  $\leq 7,0\%$  CV.

#### **Quản lý dữ liệu:**

- Lưu trữ kết quả bệnh nhân trên máy:  $\geq 50.000$  kết quả bao gồm đồ thị;
- Lưu trữ được  $\geq 30$  file kết quả control, mỗi file  $\geq 150$  lần chạy.

#### **Khả năng xử lý mẫu:**

- Nạp mẫu: đồng thời:  $\geq 100$  mẫu;
- Có khả năng chạy lại mẫu tự động theo các quy tắc do người sử dụng cài đặt;
- Hệ thống có khả năng phân tích được tối thiểu các loại mẫu: hoạt dịch, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch màng ngoài tim, dịch não tủy;
- Bộ đọc mã vạch : Đọc được tối thiểu các loại mã vạch sau: Codabar, NW7, Code 39, Interleaved 2 of 5, Code 128.

#### **Phần mềm:**

- Hiện thị biểu đồ dưới dạng 2 chiều và 3 chiều;
- Có khả năng phân quyền cho người sử dụng;
- Có khả năng kết nối với hệ thống thông tin phòng xét nghiệm LIS;
- Có khả năng hiển thị Hướng dẫn sử dụng (IFU), notepad, trình đọc, video.

#### **In dữ liệu:**

- In kết quả xét nghiệm ra máy in ngoài;
- Lựa chọn được các mẫu báo cáo kết quả khác nhau.

#### **1.2. Máy tính**

- CPU : Intel Pentium G850 hoặc tốt hơn;
- Ổ cứng :  $\geq 240$  GB;
- RAM :  $\geq 4$  GB;
- Màn hình :  $\geq 19$  inch;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ.

#### **1.3. Máy in Laser đen trắng**

- Khổ giấy : A4;
- Tốc độ in :  $\geq 12$  trang/phút;
- Độ phân giải :  $\geq 600 \times 600$  dpi;
- Bộ nhớ đệm:  $\geq 2$  MB.

#### **1.4. Bộ lưu điện Online**

- Công suất :  $\geq 3$  KVA.

#### **2. Máy kéo lam và nhuộm mẫu tự động**

- Nguyên lý: sử dụng công nghệ đánh giá độ nhớt của mẫu hoặc tương đương, để tự động điều chỉnh tốc độ kéo lam;
- Công suất kéo lam kính:  $\geq 140$  lam kính/ giờ.

#### **Kéo và nhuộm lam :**

- Chế độ kéo lam & nhuộm  $\geq 3$  chế độ, tùy chọn;
- Độ nhiễm chéo tế bào  $\leq 0,25\%$  ;
- Có  $\geq 5$  bể nhuộm;
- Có bộ trộn tích hợp bên trong máy;
- Có hệ thống làm khô lam kính.

#### **Thế tích hút mẫu :**

- Thể tích mẫu:  $\leq 90 \mu\text{L}$ , sử dụng được cho  $\geq 4$  lam kính;
- Điều chỉnh được tốc độ và thể tích của mẫu hút;
- Có khả năng sử dụng ống mẫu mở hoặc đóng nắp hoặc cốc mẫu thể tích nhỏ.

**Khả năng nạp mẫu:**

- Nạp ống mẫu: liên tục,  $\geq 100$  mẫu;
- Có  $\geq 2$  vị trí để ống mẫu rời;
- Khả năng chứa lam kính:  $\geq 140$  lam kính.

**Nhận dạng mẫu :**

- In ID mẫu, thời gian và mã vạch lên lam kính;
- Phân biệt được các loại mẫu: máu, dịch pha loãng và khí.

**Phần mềm:**

- Có thể cài đặt được chương trình nhuộm theo yêu cầu của người sử dụng;
- Chỉ định kéo lam trên máy phân tích huyết học hoặc trên phần mềm trung gian hoặc LIS.

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU**  
**(ĐẾM TIÊU CẦU BẰNG LASER - KÈM MÁY LÀM TIÊU BẢN TỰ ĐỘNG)**

**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50/60 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 60\%$ .

**II. CẤU HÌNH**

Máy phân tích huyết học kết nối với máy làm tiêu bản tự động: 01 hệ thống, bao gồm:

**1. Máy phân tích huyết học: 01 bộ, bao gồm**

- 1.1. Máy chính kèm bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
- 1.2. Máy tính: 01 bộ;
- 1.3. Máy in: 01 chiếc;
- 1.4. Bộ lưu điện: Online 2KVA: 01 bộ;
- 1.5. Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ:
  - Sheath rinse: 01 hộp;
  - CN Free timepac: 01 hộp;
  - Diff timepac: 01 hộp;
  - EZ Wash: 01 Can;
  - Autoretic: 01 hộp;
  - Testpoint 3 mức: 01 bộ.

**2. Máy làm tiêu bản tự động: 01 bộ, bao gồm**

- Máy chính kèm bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
- Băng mực: 01 chiếc;
- Băng phết: 01 chiếc;
- Lam kính: 01 hộp;
- Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ:
  - + WRIGHT GIEMSA STAIN: 01 can;
  - + WRIGHT GIEMSA BUFFER: 01 can;
  - + AUTOSLIDE RINSE : 01 can;
  - + METHANOL: 01 can.

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

**1. Máy phân tích huyết học:**

- Chủng loại: Máy phân tích huyết học tự động sử dụng công nghệ laser.
- Nguyên lý hoạt động: Thiết bị phân tích huyết học tự động hoàn toàn, sử dụng nguyên lý đo quang đôi với đếm hồng cầu, tiểu cầu và hồng cầu lưới, nguyên lý đo quang kết hợp nhuộm peroxidase đôi với phân tích bạch cầu;
- Thông số đo được  $\geq 37$  thông số;

- Danh mục thông số đo tối thiểu gồm:
  - + Thông số CBC: WBC, RBC, HB, HCT, MCV, MCH, MCHC, CHCM, RDW, HDW, CH, CHDW, PLT;
  - + Thành phần bạch cầu: #NEU, %NEU, #LYMPH, %LYMPH, #MONO, %MONO, #EOS, %EOS, #BASO, %BASO, #LUC, %LUC;
  - + Thành phần tiểu cầu: PLT, MPV, PDW, PCT;
  - + Hồng cầu lưới: %RETIC, # RETIC, MCV<sub>r</sub>, CHCM<sub>r</sub>, RDW<sub>r</sub>, HDW<sub>r</sub>, CH<sub>r</sub>, CHDW<sub>r</sub>.
- Tốc độ xét nghiệm:
  - + CBC:  $\geq 120$  mẫu/giờ;
  - + CBC/DIFF:  $\geq 120$  mẫu/giờ;
  - + CBC/DIFF/RETIC:  $\geq 70$  mẫu/giờ;
  - + CBC/RETIC:  $\geq 70$  mẫu/giờ;
  - + RETIC:  $\geq 70$  mẫu/giờ.
- Có tối thiểu 3 chế độ lấy mẫu: ống đóng tự động; ống đóng, mở thủ công;
- Thể tích mẫu:  $\leq 175\mu\text{l}$  (cho cả 3 chế độ lấy mẫu);
- Có khả năng đo được cả dịch não tủy và dịch cơ thể;
- Độ chính xác (CV%):
  - + WBC: 2.7%;
  - + RBC: 1.2%;
  - + HGB (HB): 0.93%;
  - + MCV: 0.78%;
  - + PLT: 2.93%;
  - + RETIC%: 12.5%.
- Các kết quả hình thái học tối thiểu:
  - + WBC: Left shift, Atypical Lymph, Blasts, Immature Granulocytes, Myeloperoxidase Deficiency;
  - + RBC và PLT: NRBC, ANISO, MICRO, MACRO, HC VAR, HYPO, HYPER, RBC fragment (mảnh hồng cầu), RBC Ghost (Bóng hồng cầu), Platelet Clumps (tiểu cầu kết cụm), tiểu cầu lớn.
- Nguyên lý đo:
  - + RBC: Đo quang;
  - + PLT: Đo quang;
  - + WBC: Kết hợp Laser và hóa học tế bào.
- Dải tuyến tính:
  - + WBC: Từ  $\leq 0.02$  đến  $\geq 400 \times 10^3 /\mu\text{L}$ ;
  - + RBC: từ 0.0 đến  $\geq 7.00 \times 10^6 /\mu\text{L}$ ;
  - + HGB (HB): từ 0.0 đến  $\geq 22.5\text{g/dL}$ ;
  - + PLT: Từ  $\leq 5.0$  đến  $\geq 3500 \times 10^3 /\mu\text{L}$ ;
  - + RETIC: từ  $\leq 0.2$  đến  $\geq 24.5\%$ .
- Có bộ lấy mẫu tự động, có khả năng nạp được đồng thời  $\geq 150$  mẫu;



- Bộ đọc mã vạch đọc được mã vạch  $\geq 14$  ký tự số và tự động phân biệt các mã Codabar, Interleave 2 of 5, code 128 và Code 39;
- Khả năng lưu trữ dữ liệu:  $\geq 10.000$  bệnh nhân bao gồm cả đồ thị;
- Các file QC được hiển thị theo dạng đồ thị 3D, đồ thị Levey-Jennings, SDI và dạng bảng, quản lý file QC, chương trình ILQC, remote QC;
- Máy có khả năng hỗ trợ trực tuyến, giúp cho việc chẩn đoán từ xa.

## 2. Máy làm tiêu bản tự động

- Tự động kéo, nhuộm lam kính;
- Công suất:  $\geq 96$  lam nhuộm/ giờ;
- Cài đặt chế độ tự động kéo lam theo các tiêu chí sau: dải bất thường, cảnh báo hình thái học, vị trí ống mẫu, bác sỹ, độ tuổi/ giới tính;
- Thể tích mẫu:  $\leq 75 \mu\text{L}$  máu toàn phần;
- Có vùng nạp mẫu cấp cứu;
- Tự động theo dõi lượng hóa chất hiện có bao gồm: số lô, hạn sử dụng, lịch sử sử dụng;
- Có tối thiểu 3 phương pháp nhuộm lam: May Grunwald Giemsa, Modified Wright, Wright-Giemsa.

## IV. YÊU CẦU KHÁC

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## II. CẤU HÌNH

**Máy phân tích huyết học kết nối với máy kéo lam và nhuộm mẫu tự động: 01 hệ thống, bao gồm:**

### 1. Máy phân tích huyết học: 01 bộ, bao gồm:

- 1.1. Máy chính và kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ;
- 1.2. Máy tính: 01 bộ;
- 1.3. Máy in Laser đen trắng: 01 chiếc;
- 1.4. Bộ lưu điện Online: 01 bộ;
- 1.5. Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ ( $\geq 200$  xét nghiệm ở chế độ CBC +DIFF).

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

**Nguyên lý hoạt động:** Phân tích các thành phần máu tự động bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ Laser và trở kháng.

### Nguyên lý đo:

- Xác định các thành phần bạch cầu và hồng cầu lưới bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ Laser và trở kháng;
- Có khả năng đo đồng thời kích thước, độ dẫn và độ tán xạ của tế bào bạch cầu, hồng cầu lưới;
- Đo Hemoglobin bằng phương pháp đo quang.

### 1. Tính năng cơ bản:

**Khả năng phân tích:** phân tích được  $\geq 53$  thông số, tối thiểu bao gồm:

- Các thông số tổng phân tích (CBC): WBC, UWBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV;
- Các thông số thành phần bạch cầu: NE, LY, MO, EO, BA, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#;
- Các thông số hồng cầu lưới: RET, RET#, MRV, IRF;
- Các thông số dịch cơ thể: TNC, RBC;
- Thông số hồng cầu có nhân: NRBC và NRBC#;
- Thông số MDW .

Mỗi buồng đo bạch cầu và hồng cầu có  $\geq 3$  khe đếm độc lập.

Có chức năng hiệu chỉnh trùng lặp ngẫu nhiên khi có nhiều hơn một tế bào cùng đi qua khe đếm.

**Tốc độ xét nghiệm:**

- Chế độ CBC:  $\geq 100$  mẫu /giờ;
- Chế độ CBC/Diff:  $\geq 100$  mẫu /giờ.

**Thể tích mẫu:**

- Thể tích mẫu xét nghiệm:  $\leq 165 \mu\text{L}$  ;
- Thể tích chết :  $\leq 0,5 \text{ mL}$ .

**Dải đo:**

- WBC: (từ  $\leq 0,05$  đến  $\geq 400$ ) x  $10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ ;
- RBC: (từ  $\leq 0,005$  đến  $\geq 8,50$ ) x  $10^6$  tế bào/ $\mu\text{L}$ ;
- Hgb: từ  $\leq 0,10$  đến  $\geq 25,5$  g/dL;
- MCV: từ  $\leq 50$  đến  $\geq 150$  fL;
- RDW: từ  $\leq 10$  đến  $\geq 40\%$  ;
- RDW-SD: từ  $\leq 15$  đến  $\geq 150$  fL;
- Plt: (từ  $\leq 3$  - đến  $\geq 3.000$ ) x  $10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ .

**Độ lặp lại:**

- WBC tại (0,5 - 2,0) x  $10^3$  tế bào/  $\mu\text{L}$ :  $\leq 5,0\%$  CV;
- WBC tại (5,0 - 10,0) x  $10^3$  tế bào/  $\mu\text{L}$ :  $\leq 3,0\%$  CV;
- RBC tại (4,5 - 5,5) x  $10^6$  tế bào/ $\mu$ :  $\leq 1,5\%$  CV;
- Hgb tại 14 tới 16 (g/dL):  $\leq 1,5\%$  CV;
- MCV tại 80 tới 90 fL:  $\leq 1,0\%$  CV;
- RDW tại 12 tới 14 (%):  $\leq 2,5\%$  CV;
- RDW-SD tại 33 tới 48 fL:  $\leq 2,5\%$  CV;
- Plt tại (200 - 400) x  $10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ :  $\leq 3,5\%$  CV;
- Plt tại (10 - 15) x  $10^3$  tế bào/ $\mu\text{L}$ :  $\leq 12,0\%$  CV;
- MPV tại (8 tới 10 fL):  $\leq 2,5\%$  CV;
- NE tại (50 tới 60 (%)):  $\leq 3,5\%$  CV;
- LY tại (25 tới 35 (%)):  $\leq 5,0\%$  CV;
- MO tại 5 tới 10 (%):  $\leq 10,0\%$  CV;
- EO tại 2 tới 5 (%): SD  $\leq 0,5$ ;
- BA tại 0,5 tới 1,5(%): SD  $\leq 0,5$ ;
- RET tại 0 tới 1,5 (%): SD  $\leq 0,25$ ;
- RET tại 1,5 tới 4,0 (%): SD  $\leq 1$ ;
- RET tại 4,0 tới 15,0 (%):  $\leq 7,0\%$  CV.

**Quản lý dữ liệu:**

- Lưu trữ kết quả bệnh nhân trên máy:  $\geq 50.000$  kết quả bao gồm đồ thị;
- Lưu trữ được  $\geq 30$  file kết quả control, mỗi file  $\geq 150$  lần chạy.

**Khả năng xử lý mẫu:**

- Nạp mẫu: đồng thời:  $\geq 100$  mẫu;
- Có khả năng chạy lại mẫu tự động theo các quy tắc do người sử dụng cài đặt;
- Hệ thống có khả năng phân tích được tối thiểu các loại mẫu: hoạt dịch, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch màng ngoài tim, dịch não tủy;

-Bộ đọc mã vạch : Đọc được tối thiểu các loại mã vạch sau: Codabar, NW7, Code 39, Interleaved 2 of 5, Code 128;

**Phần mềm:**

- Hiện thị biểu đồ dưới dạng 2 chiều và 3 chiều;
- Có khả năng phân quyền cho người sử dụng;
- Có khả năng kết nối với hệ thống thông tin phòng xét nghiệm LIS;
- Có khả năng hiển thị Hướng dẫn sử dụng (IFU), notepad, trình đọc, video.

**In dữ liệu:**

- In kết quả xét nghiệm ra máy in ngoài;
- Lựa chọn được các mẫu báo cáo kết quả khác nhau.

**2. Máy tính**

- CPU : Intel Pentium G850 hoặc tốt hơn;
- Ổ cứng :  $\geq 240$  GB;
- RAM :  $\geq 4$  GB;
- Màn hình :  $\geq 19$  inch;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ.

**3. Máy in Laser đen trắng**

- Khổ giấy : A4;
- Tốc độ in :  $\geq 12$  trang/phút;
- Độ phân giải :  $\geq 600 \times 600$  dpi;
- Bộ nhớ đệm:  $\geq 2$  MB.

**4. Bộ lưu điện Online**

- Công suất :  $\geq 3$  KVA.

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan;
5. Bảng phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY TỔNG PHÂN TÍCH TẾ BÀO MÁU (ĐẾM ĐƯỢC BẠCH CẦU TỒN DƯ**  
**TRONG TỬ MÁU)**

**I/ YÊU CẦU CHUNG :**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%
- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$

**II/ CẤU HÌNH:**

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:**

1. Nguyên lý, phương pháp đo:

- + Phương pháp đếm tế bào dòng chảy huỳnh quang bằng nguồn Laser (WBC, NRBC, DIFF, RET, IRF)
- + Phương pháp đo trở kháng tập trung dòng chảy động học (kênh đo RBC/PLT)
- + Phương pháp SLS-hemoglobin không sử dụng Cyanide (kênh đo HGB)

2. Thông số phân tích

a. Chế độ máu toàn phần:  $\geq 50$  thông số báo cáo

+ Chế độ tiêu chuẩn  $\geq 30$  thông số: WBC, NRBC#, NRBC%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT-I, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EOSIN#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EOSIN%, BASO%, IG#, IG%, MicroR, MacroR

+ Dịch cơ thể  $\geq 7$  thông số: WBC-F, MN#, MN%, PMN#, PMN%, TC-BF#, RBC-BF

+ Hồng cầu lưới  $\geq 12$  thông số: RET#, RET%, IRF, LRF, MFR, HFR, RET-He, RBC-He, Delta-He, HYPO-He, HYPER-He, PLT-O

+ Tiểu cầu huỳnh quang  $\geq 3$  thông số: PLT-F, IPF#, IPF%

b. Chế độ Ngân hàng máu:  $\geq 6$  thông số báo cáo

Túi hồng cầu: RBC, HGB, HCT, WBC (bạch cầu tồn dư)

Túi tiểu cầu: PLT, WBC (bạch cầu tồn dư)

Hiển thị trên màn hình các dạng biểu đồ Hồng cầu và Tiểu cầu (Histogram); Biểu đồ tán xạ thành phần bạch cầu (DIFF Scattergram) và số lượng bạch cầu (Scattergram)

3. Tốc độ:

a. Máu toàn phần:

CBC+DIFF:  $\geq 100$  mẫu/giờ

CBC+DIFF+RET:  $\geq 80$  mẫu/giờ

CBC+RET:  $\geq 80$  mẫu/giờ

CBC+PLT-F:  $\geq 65$  mẫu/giờ

CBC+DIFF+PLT-F:  $\geq 65$  mẫu/giờ

Chế độ tiền pha loãng:

CBC+DIFF:  $\geq 90$  mẫu/giờ

CBC+DIFF+RET:  $\geq 50$  mẫu/giờ

CBC+DIFF+PLT-F:  $\geq 50$  mẫu/giờ

Dịch cơ thể:  $\geq 40$  mẫu/giờ

b. Ngân hàng máu

Túi hồng cầu:  $\geq 75$  mẫu/giờ

Có đếm tồn dư:  $\geq 30$  mẫu/giờ

Túi tiểu cầu:  $\geq 60$  mẫu/giờ

Có đếm tồn dư  $\geq 19$  mẫu/giờ

4. Dải hiển thị:

WBC: 0 đến  $\geq 999.99 \times 10^3/\mu\text{L}$

RBC: 0 đến  $\geq 99.99 \times 10^6/\mu\text{L}$

HGB: 0 đến  $\geq 30$  g/dL

HCT: 0 đến  $\geq 100\%$

PLT: 0 đến  $\geq 9999 \times 10^3/\mu\text{L}$

NRBC#: 0 đến  $\geq 999.99 \times 10^3/\mu\text{L}$

NRBC%: 0 đến  $\geq 9999.9 / 100\text{WBC}$

RET%: 0 đến  $\geq 99.99\%$

RET#: 0 đến  $\geq 0.9999 \times 10^6/\mu\text{L}$

IRF: 0 đến  $\geq 100\%$

LFR: 0 đến  $\geq 100\%$

MFR: 0 đến  $\geq 100\%$

HFR: 0 đến  $\geq 100\%$

RBC-He: 0.0 đến  $\geq 999.9$  pg

Delta-He: -999.9 đến  $\geq 999.9$  pg

HYPO-He: 0.0 đến  $\geq 100.0\%$

HYPER-He: 0.0 đến  $\geq 100.0\%$

IPF: 0.0 đến  $\geq 100\%$

IPF#: 0.0 đến  $\geq 999.9 \times 10^3/\mu\text{L}$

HPC%: 0.0 đến  $\geq 99.99\%$

HPC#: 0.0 đến  $\geq 99.999 \times 10^3/\mu\text{L}$

WBC-BF: 0 đến  $\geq 999.999 \times 10^3/\mu\text{L}$

RBC-BF: 0 đến  $\geq 99.999 \times 10^6/\mu\text{L}$

MN#: 0 đến  $\geq 999.999 \times 10^3/\mu\text{L}$

PMN#: 0 đến  $\geq 999.999 \times 10^3/\mu\text{L}$

MN%: 0 đến  $\geq 100\%$

PMN%: 0 đến  $\geq 100\%$

+ Chế độ ngân hàng máu

WBC 0.0000 đến  $\geq 999.9999 \times 10^3/\mu\text{L}$

RBC 0.00 đến  $\geq 99.99 \times 10^6/\mu\text{L}$

HGB 0.0 đến  $\geq 30.0$  g/dL

HCT 0.0 đến  $\geq 100.0\%$

PLT 0 đến  $\geq 9999 \times 10^3/\mu\text{L}$

5. Ngưỡng phân tích:

a. Chế độ máu toàn phần  
WBC: 0 đến  $\geq 440 \times 10^3/\mu\text{L}$   
RBC: 0 đến  $\geq 8.6 \times 10^6/\mu\text{L}$   
HGB: từ 0 đến  $\geq 26 \text{ g/dL}$ , từ 0 đến  $\geq 16.14 \text{ mmol/L}$   
HCT: 0 đến  $\geq 75\%$   
PLT: 0 đến  $\geq 5000 \times 10^3/\mu\text{L}$   
NRBC#: 0 đến  $\geq 20 \times 10^3/\mu\text{L}$   
NRBC%: 0 đến  $\geq 600 / 100\text{WBC}$   
RET% 0 đến  $\geq 30\%$   
RET# 0 đến  $\geq 0.72 \times 10^6/\mu\text{L}$

b. Chế độ dịch cơ thể  
WBC-BF 0 đến  $\geq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$   
RBC-BF 0 đến  $\geq 5 \times 10^6/\mu\text{L}$   
TC-BF# 0 đến  $\geq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$

c. Chế độ ngân hàng máu  
WBC 0.0000 đến  $\geq 0.3500 \times 10^3/\mu\text{L}$   
RBC 0.00 đến  $\geq 8.60 \times 10^6/\mu\text{L}$   
HGB 0.0 đến  $\geq 26.0 \text{ g/dL}$   
HCT 0.0 đến  $\geq 75.0 \%$   
PLT 0 đến  $\geq 5000 \times 10^3/\mu\text{L}$

#### 6. Thẻ tích hút mẫu:

+ Chế độ máu toàn phần, dịch cơ thể:  $\leq 88 \mu\text{L}$   
+ Chế độ Ngân hàng máu:  
Túi hồng cầu:  $\leq 150 \mu\text{L}$   
Túi tiểu cầu:  $\leq 205 \mu\text{L}$

7. Chế độ tự động kiểm tra khi bật máy

8. Chế độ tự động làm sạch khi bật máy

9. Chế độ phân tích:

+ Chế độ phân tích máu toàn phần  
+ Chế độ phân tích máu tiền pha loãng  
+ Chế độ phân tích bạch cầu thấp  
+ Chế độ phân tích dịch cơ thể

10. Lưu dữ liệu:

+ Dữ liệu mẫu phân tích:  $\geq 100,000$  kết quả  
+ Dữ liệu bệnh nhân:  $\geq 10,000$  lượt thông tin bệnh nhân  
+ Dữ liệu quản lý chất lượng:  $\geq 99$  tập tin QC (300 điểm dữ liệu trên mỗi tập tin)  
+ Lịch sử thay hóa chất:  $\geq 5,000$  báo cáo  
+ Lịch sử bảo trì:  $\geq 5,000$  báo cáo

11. Bộ lưu điện Online

- Công suất :  $\geq 3 \text{ KVA}$

#### IV. YÊU CẦU KHÁC:

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.

2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.



# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

## MÁY PHÂN TÍCH ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG NGUYÊN LÝ QUANG

### I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

### II/ CẤU HÌNH

1. Máy chính và bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
2. Máy tính: 01 bộ;
3. Máy in: 01 chiếc;
4. Bộ lưu điện: 01 bộ;
5. Hóa chất chạy thử ban đầu 01 bộ cơ bản (APTT, PT, FibC, TT):  $\geq 300$  xét nghiệm mỗi loại.

### III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:

- **Chủng loại:** Máy xét nghiệm đông máu tự động.
- Nguyên lý hoạt động:
  - + Đo độ đông (độ đục) dựa trên phương pháp phát hiện cục máu đông và ghi nhận thời gian hình thành cục đông trong huyết tương bệnh nhân.
  - + Đánh giá toàn bộ quá trình đông máu dựa trên sự thay đổi mật độ quang theo thời gian, tín hiệu thu nhận được xử lý theo thuật toán phát hiện điểm đông.

#### 1. Máy chính

- Công suất:
  - + PT:  $\geq 250$  xét nghiệm/giờ;
  - + PT & APTT:  $\geq 250$  xét nghiệm/giờ;
- Danh mục xét nghiệm, tối thiểu gồm: Xét nghiệm cục đông, so màu và miễn dịch;
- Phân tích chất lượng mẫu: tối thiểu  $\geq 3$  thông số:
  - + Thử tích mẫu;
  - + Độ nhiễu do: Hemolysis (Vỡ hồng cầu), Icterus (nhiễm Bilirubin), Lipemia (Mỡ máu/Huyết tương đục);
  - + Phát hiện cục đông.

#### a. Giao diện người dùng:

- Màn hình:  $\geq 17$  inch;
- Hiển thị được đường cong phản ứng;
- Lưu trữ dữ liệu bệnh nhân trên máy  $\geq 20.000$  mẫu;
- Số lượng ứng dụng trên máy:  $\geq 100$  ứng dụng.

#### b. Chế độ cài đặt:

- Có chế độ chạy yếu tố pha loãng;
- Cài đặt được xét nghiệm chạy lại;

- Cài đặt được xét nghiệm tham chiếu;
- Có hệ thống bảo mật.

**c. Đường chuẩn:** pha loãng cho đường cong chuẩn máy.

**d. Chế độ QC:** Cài đặt được chương trình kiểm tra QC.

**e. Mẫu:**

- Vị trí nạp mẫu:  $\geq 120$  vị trí;
- Có chức năng lấy mẫu ống đóng;
- Pha loãng cho mẫu;
- Số xét nghiệm/ mẫu:  $\geq 30$  xét nghiệm;
- Có chức năng nạp và rút mẫu liên tục;
- Chạy được các mẫu cấp cứu tại bất cứ thời điểm nào, tại bất cứ vị trí nào.

**f. Hệ thống trên máy:**

- Vị trí thuốc thử:  $\geq 60$  vị trí;
- Có chức năng nạp và rút thuốc thử liên tục;
- Có bộ đọc mã vạch thuốc thử tự động;
- Số lượng cuvette trên máy:  $\geq 800$  chiếc;
- Có chức năng nạp thêm công phản ứng và chuyển bỏ chất thải không làm gián đoạn hoạt động của hệ thống.

**g. Danh mục các xét nghiệm làm được tối thiểu**

- *Các xét nghiệm thường quy:*
  - + PT, APTT, Fibrinogen Clauss, Thrombin Time;
  - + D-Dimer;
- *Các xét nghiệm chuyên sâu:*
  - + Rối loạn kháng đông (Thrombophilia): Antithrombin, Protein C, Free Protein S, FV Leiden (APC-R V), Homocysteine;
  - + Có xét nghiệm theo dõi điều trị thuốc chống đông: Heparin, DOACs;
  - + Giảm tiểu cầu do Heparin: HIT-Ab(PF4-H);
  - + Bệnh von Willebrand: VWF Antigen, VWF Activity, VWF:Rco;
  - + Xét nghiệm kháng đông Lupus: DRVVT Screen/Confirm, Silica Clotting Time (*để có thể thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng đông lupus đơn thời bằng 2 phương pháp theo khuyến cáo ISTH*);
  - Yếu tố đông máu: Yếu tố nội sinh, Yếu tố ngoại sinh, yếu tố XIII;
  - Sự phân hủy Fibrin (Fibrinolysis): Plasminogen, Plasmin Inhibitor.

**2. Máy tính**

- CPU: Intel® Core i5 hoặc tốt hơn;
- Ổ cứng:  $\geq 250$  GB;
- RAM:  $\geq 4$  GB;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ.

**3. Máy in**

- Máy in Laser đen trắng;
- Tốc độ:  $\geq 12$  trang/phút;
- Khổ giấy in: A4;
- Bộ nhớ đệm:  $\geq 2$ MB.

**4. Bộ lưu điện online**

- Công suất:  $\geq 3$  KVA.

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm.
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bảng phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY PHÂN TÍCH ĐÔNG MÁU TỰ ĐỘNG NGUYÊN LÝ BI TỪ PHỐI HỢP QUANG

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Năm 2021 trở đi, mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 tương đương;
- Nguồn điện cung cấp: Tương thích với nguồn điện 250V, 50/60Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ tối đa  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm tối đa  $\geq 70\%$ .

## II. CẤU HÌNH

- Máy chính kèm bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
- Máy in: 01 chiếc;
- Bộ lưu điện: 01 bộ;
- Một bộ hóa chất để cài đặt và hướng dẫn sử dụng đủ để chạy tối thiểu 300 xét nghiệm PT, APTT, FIB, TT.

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

Nguyên lý hoạt động: Máy xét nghiệm đông máu tự động kết hợp nguyên lý quang và điện từ;

### 1. Máy chính:

a. Công suất tối đa:  $\geq 300$  xét nghiệm/giờ.

#### b. Bộ phận đo:

- Có tối thiểu 2 công nghệ: đo điện từ và đo mật độ quang;
- Số kênh đo:  $\geq 8$  kênh, đồng thời đo điện từ và đo quang học.

#### c. Xử lý mẫu:

- Số kim hút mẫu và hóa chất:  $\geq 3$ ;
- Có khả năng nạp trên máy  $\geq 200$  mẫu;
- Dùng được tối thiểu các loại ống mẫu: thông thường, bệnh nhi, mẫu số lượng nhỏ (microcontainer);
- Kim hút mẫu có chức năng đâm xuyên nắp (có thể sử dụng với ống mẫu đóng);
- Có chức năng kiểm tra mẫu trước khi thực hiện xét nghiệm: kiểm tra thể tích mẫu, phát hiện mẫu bị tan huyết, mẫu nhiễm mỡ hay mẫu có màu bất thường;
- Có khả năng nạp mẫu và lấy mẫu ra liên tục, chạy mẫu cấp cứu;
- Nhận diện ống mẫu từ các góc khác nhau bằng mã vạch hoặc tương đương;
- Tự động thực hiện pha loãng mẫu trước và trong khi chạy xét nghiệm.

#### d. Xử lý thuốc thử:

- Vị trí chứa thuốc thử được bảo quản lạnh:  $\geq 70$  vị trí;
- Số vị trí có chức năng khuấy từ:  $\geq 15$ ;
- Các lọ hóa chất có thể nạp ngẫu nhiên;
- Nhận diện thuốc thử bằng mã vạch hoặc tương đương;
- Tự động chạy kiểm chuẩn;
- Khả năng nạp tối đa:  $\geq 1000$  công đo.

**e. Phần mềm:**

- Nhập ghi chú cho kết quả mẫu đã chạy;
- Tự động chạy lại hoặc chạy lại theo yêu cầu mẫu đã chạy;
- Truy xuất kết quả mẫu đã chạy với tối thiểu các thông số: số lô thuốc thử, kiểm chuẩn, hiệu chuẩn, công đo, đường cong hiệu chuẩn, và kết quả QC;
- Có tính năng truy xuất dữ liệu;
- Cài đặt được  $\geq 2$  đường chuẩn cho một nghiệm;
- Quản lý nhiều lô thuốc thử đồng thời;
- Vẽ đường chuẩn;
- Người sử dụng có thể cài đặt được thử nghiệm mới;
- Cài đặt người sử dụng máy và truy xuất máy thông qua mật mã;
- Số xét nghiệm có thể cài trên máy:  $\geq 100$ .

**f. Khả năng kết nối:**

- Có thể nối với hệ thống xử lý nước thải bên ngoài;
- Kết nối qua cổng RJ45 hoặc tương đương;
- Khả năng kết nối LIS (một chiều hoặc hai chiều).

**g. Các xét nghiệm thực hiện được tối thiểu gồm:**

- Xét nghiệm đông máu cơ bản: PT, APTT, FIB, TT;
- Các yếu tố đông máu: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII;
- Các xét nghiệm sản phẩm thoái giáng Fibrin: Fibrin Monomer (FM), D-Di, Fibrin Degradation Products (FDPs);
- Các xét nghiệm tăng đông: Protein C, Protein S, Antithrombin, DRVV Screen, DRVV Confirm, APCR (Yếu tố V Leiden);
- Các xét nghiệm tiêu sợi huyết: TAFI, Plasminogen, Antiplasmin;
- Các xét nghiệm theo dõi điều trị thuốc kháng đông: Anti Xa, ECA (Ecarin Chromogenic Assay).

**2. Máy tính tích hợp trong máy:**

- Chip tối thiểu: Intel Celeron M 1GHz;
- Ram:  $\geq 1$ Gb;
- HDD:  $\geq 160$  Gb;
- Phần mềm Window Embedded Standards có bản quyền hoặc tương đương;
- Sử dụng màn hình cảm ứng (Touch screen)  $\geq 17$  inchs.

**3. Máy in:**

- Chung loại: Máy in đen trắng;
- Khổ giấy in: A4;
- Độ phân giải:  $\geq 600$ dpi;
- Tốc độ in:  $\geq 20$  trang/phút.

**4. Bộ lưu điện Online: Công suất:  $\geq 2$  KVA.**

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:

- + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bảng phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
  6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
  7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY MIỄN DỊCH SINH HOÁ (ACTIVE B12, C PEPTID)**

**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

**II. CẤU HÌNH**

1. Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ.
2. Bộ xử lý mẫu: 01 bộ.
3. UPS online:  $\geq 10\text{KVA}$
4. Hóa chất chạy thử máy: 01 bộ:
  - Active-B12, C-peptide, Active-B12 Quality Control, C-peptide Calibrator;
  - 01 IM (SVK) KIT includes IM TSH3-UL 110T, AFP 100T, THCG 90T(2), aHBcM 100T, CAL B, CAL D, aHBcM QC;
  - 01 IM Acid & Base;
  - 01 IM Wash;
  - 01 IM Cleaner;
  - 6480 pcs Sample Tips;
  - 3000 pcs Cuvettes;
  - 1000 pcs Tube Top Sample Cup 1ml;
  - 1000 pcs Tube Top Sample Cup 2ml.

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

Nguyên lý hoạt động: phân tích miễn dịch tự động công nghệ hóa phát quang hoặc tương đương, truy cập ngẫu nhiên.

1. Công suất xét nghiệm:  $\geq 440$  test/giờ.
2. Xử lý mẫu:
  - Nạp mẫu – xuất mẫu trên hệ thống phân tích miễn dịch tự động;
  - Sức chứa trong mỗi lần nạp:  $\geq 400$  mẫu;
  - Công suất xử lý:  $\geq 500$  mẫu/ giờ;
  - Có  $\geq 15$  vị trí cho mẫu cấp cứu;
  - Có khoang lưu trữ, bảo quản mẫu Hiệu chuẩn/QC:
    - + Tự động chuyển mẫu theo cài đặt;
    - + Số vị trí lưu trữ:  $\geq 60$  mẫu;
    - + Dải nhiệt độ lưu trữ: từ  $\leq 2^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq 8^{\circ}\text{C}$ .
  - Cảnh báo bằng ánh sáng tình trạng bộ nạp mẫu và từng khu vực nạp mẫu.
  - Hệ thống quan sát có  $\geq 3$  camera góc quay  $360^{\circ}$ :
    - + Nhận diện kích thước ống mẫu, tâm ống mẫu và nắp ống mẫu.
    - + Đọc mã vạch ống mẫu.

- Vận chuyển mẫu bằng đệm từ hoặc tương đương;
- Có khả năng vận chuyển mẫu 2 chiều trên băng chuyên.

### **3. Buồng phản ứng:**

- Cồng phản ứng:  $\geq 160$  vị trí;
- Khả năng lưu trữ:  $\geq 1500$  cồng phản ứng;
- Được ủ ở nhiệt độ:  $\geq 37^{\circ}\text{C}$ ;
- Kiểu phản ứng tối thiểu: phương pháp bánh kẹp (sandwich), cạnh tranh, bắt kháng thể;
- Công nghệ: hoá phát quang hoặc tương đương.

### **4. Hút mẫu:**

- Đầu côn hút mẫu dùng 1 lần;
- Khả năng lưu trữ:  $\geq 1800$  đầu côn hút mẫu chưa dùng;
- Thê tích mẫu:
  - + Ở mức tối thiểu:  $\leq 10 \mu\text{L}$ ;
  - + Ở mức tối đa:  $\leq 100 \mu\text{L}$ .
- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, dịch ối, nước tiểu, máu toàn phần;
- Có  $\geq 3$  kim hút;
- Phát hiện được tình trạng mẫu: mức chất lỏng, máu đông, bọt, mẫu thiếu.

### **5. Khu vực thuốc thử:**

- khay thuốc thử:  $\geq 40$  vị trí hóa chất chính và  $\geq 35$  vị trí hóa chất phụ;
- Dải nhiệt độ bảo quản từ  $\leq 4^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq 8^{\circ}\text{C}$ , độ ẩm từ  $\leq 70\%$  đến  $100\%$ ;
- Nhận diện thuốc thử bằng mã vạch hoặc tương đương;
- Tự động theo dõi và cảnh báo số lượng thuốc thử còn lại;
- Cảnh báo thời hạn ổn định thuốc thử trên máy, cảnh báo khi thuốc thử hết hạn hay hết thuốc thử, phát hiện bọt trong thuốc thử.

### **6. Phần mềm:**

- Tự động pha loãng và chạy lại khi kết quả xét nghiệm nằm ngoài khoảng tuyến tính;
- Tự động thực hiện thêm các xét nghiệm khác dựa trên kết quả xét nghiệm ban đầu hoặc xét nghiệm kết hợp, theo cài đặt của người dùng;
- Tự động chạy lại mẫu;
- Cảnh báo thời hạn hiệu chuẩn và kiểm chuẩn;
- Tần suất hiệu chuẩn: tối đa 90 ngày, theo dõi bằng phần mềm;
- Hiện thị đồ thị đường cong hiệu chuẩn;
- Tự động kiểm chuẩn theo cài đặt của người sử dụng;
- Kiểm soát chất lượng với đồ thị thời gian thực, bao gồm trung bình dao động bệnh nhân, biểu đồ Levey-Jennings, Westgard, RiliBÄK;

### **7. Danh mục xét nghiệm miễn dịch tối thiểu:**

- Bệnh thiếu máu: Ferritin, EPO, Folate, RBC Folate, Vitamin B12, Active-B12;
- Tim mạch: High-Sensitive Troponin I, CK-MB, Myoglobin, BNP, NT-proBNP;
- Sinh sản: DHEAS, Enhanced Estradiol, FSH, LH, hCG, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone, Free Beta hCG, PAPP-A, Androstenedione;



- Chuyển hóa xương: Intact PTH, Vitamin D;
- Tuyến giáp: Free T3, Free T4, TSH, Anti-TG, Anti-TPO, Thyroid Uptake, Total T3, Total T4;
- Ung thư: AFP, CEA, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, PSA, free PSA, BR 27.29, Complexed PSA, Serum HER-2/neu, Calcitonin;
- Chuyển hóa: Cortisol, Homocysteine;
- Thuốc ức chế miễn dịch: Cyclosporine;
- Theo dõi điều trị thuốc: Digitoxin, Digoxin;
- Nhiễm trùng huyết: Procalcitonin (PCT);
- Tụ miễn: Anti-CCP;
- Đái tháo đường: C-Peptide, Insulin;
- Bệnh truyền nhiễm: Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM, CMV IgG;
- Viêm gan: Anti-HBe, Anti-HBs 2, HAV IgM, HAV Total, HBc IgM, HBc Total, HBeAg, HBsAg II, HBsAg II Quant, HBsAg Confirmatory, HCV;
- HIV: HIV 1/O/2 Enhanced, HIV Ag/Ab Combo;
- Phản ứng viêm: IgE Total;
- Giang mai: Syphilis;
- Bộ xét nghiệm chẩn đoán xơ hóa tế bào gan: ELF.

**8. Có khả năng Truy cập và hỗ trợ từ xa.**

**9. Máy tính tích hợp máy chính, màn hình cảm ứng kích cỡ  $\geq 22$  inch**

- Lưu được  $\geq 125.000$  kết quả kiểm chuẩn;
- Lưu trữ dữ liệu:  $\geq 1.000.000$  kết quả.

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY PHÂN TÍCH MIỄN DỊCH TỰ ĐỘNG**  
**(CHẠY MẪU HUYẾT THANH, HUYẾT TƯƠNG)**

**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Máy mới 100%;
- Năm sản xuất: năm 2021 trở đi;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện 220 V/50Hz;
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  và độ ẩm tối đa  $\geq 70\%$ .

**II. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH**

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ;
- Hóa chất tiêu chuẩn kèm theo, xét nghiệm được  $\geq 300$  test: 02 bộ;
- Máy in: 01 cái;
- Lưu điện  $\geq 10$  kVA: 01 cái;
- Đồng hồ đo chỉ số dẫn điện của nước RO: 01 bộ.

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

Nguyên lý hoạt động: Máy xét nghiệm miễn dịch hoàn toàn tự động công nghệ điện hóa phát quang hoặc tương đương, truy cập ngẫu nhiên liên tục.

**Công suất xét nghiệm:**  $\geq 300$  xét nghiệm/giờ.

**1. Máy tính điều khiển tích hợp với modul nạp mẫu:**

- Giao diện hiển thị các trạng thái thông tin sau:
  - + Trạng thái của máy xét nghiệm;
  - + Trạng thái của mô đun phân tích;
  - + Trạng thái kết nối với bộ phận quản lý dữ liệu.

- Chức năng điều khiển:

- + Chuẩn bị máy cho xét nghiệm hằng ngày;
- + Cài đặt xét nghiệm và kiểm tra kết quả;
- + Quản lý hóa chất cho máy xét nghiệm;
- + Chạy chuẩn xét nghiệm;
- + Quản lý QC của xét nghiệm;
- + Chạy lại xét nghiệm tự động hoặc bằng tay.

- Chức năng phân mềm:

Hiển thị thông tin chung:

- + Trạng thái máy đang hoạt động;
- + Hiện trạng xử lý mẫu;
- + Hiện thị phân biệt theo màu sắc.

Hiển thị thông tin về thuốc thử:

- + Số lượng hóa chất (test) còn lại trong từng hộp hóa chất;
- + Hạn dùng, số lô, số pack, vị trí của hộp hóa chất;
- + Hiện thị phân biệt theo màu sắc.

Hiển thị thông tin mẫu:

- + Vị trí mẫu, số barcode, loại mẫu;
- + Cảnh báo mẫu không đạt tiêu chuẩn;
- + Xử lý mẫu theo thời gian thực.

Hiệu chuẩn và kiểm tra chất lượng:

- + Thông tin hiệu chuẩn của từng hộp hóa chất;
- + Thông tin kiểm tra chất lượng của từng hộp hóa chất;
- + Biểu đồ Levey Jennings;
- + Hiện thị phân biệt theo màu sắc.

Phương pháp chuẩn:

- + Khi khởi động, chuẩn lại;
- + Chuẩn dự phòng cho các hộp thuốc thử chờ trên máy.

Phương pháp kiểm tra chất lượng:

- + Kiểm tra chất lượng thời gian thực, kiểm tra chất lượng độc lập, kiểm tra chất lượng tích lũy;
- + Kiểm tra chất lượng cho các hộp thuốc thử chờ trên máy;
- + Kiểm tra chất lượng theo cài đặt của người vận hành.

Cảnh báo lỗi:

- + Chương trình cảnh báo lỗi bằng biểu tượng theo mã màu và âm thanh;
- + Mô tả chi tiết lỗi gặp phải;
- + Hướng dẫn giải quyết và khắc phục lỗi;
- + Lưu trữ tất cả các lỗi vào hệ thống.

Lưu trữ:

- + Lưu trữ thông tin mẫu  $\geq 12.000$  bộ dữ liệu mẫu (gồm mẫu thường quy, mẫu khẩn STAT);

## **2. Xử lý mẫu:**

- Khả năng nạp mẫu:  $\geq 300$  mẫu;
- Công suất tải mẫu:  $\geq 200$  mẫu/giờ ;
- Có công nạp mẫu cấp cứu;
- Nhận diện ống mẫu, giá chứa mẫu bằng mã vạch hoặc tương đương;
- Khu mẫu đệm  $\geq 100$  mẫu, có thể định nghĩa vị trí cho mẫu STAT và mẫu kiểm tra chất lượng tự động

## **3. Buồng phản ứng:**

- Công nghệ điện hóa phát quang hoặc tương đương;
- Nguyên lý xét nghiệm: Cạnh tranh, Sandwich;
- Thể tích phản ứng  $\leq 120 \mu\text{l}$ ;
- Tốc độ:  $\geq 300$  tests/h;
- Số vị trí ủ:  $\geq 90$  vị trí;
- Nhiệt độ buồng ủ  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ ;
- Thời gian thực hiện 1 xét nghiệm  $\leq 27$  phút;
- Phương pháp trộn mẫu: không tiếp xúc.

## **4. Hút mẫu:**

- Hút ngẫu nhiên liên tục;
- Loại mẫu: huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy, máu toàn phần;

- Hút mẫu bằng đầu côn dùng 1 lần;
- Thể tích mẫu từ  $\leq 4 \mu\text{l}$  đến tối đa  $\leq 60 \mu\text{l}$ ;
- Có chức năng phát hiện mực chất lỏng, cục máu đông, bọt khí;
- Tự động pha loãng mẫu;
- Tỷ lệ pha loãng mẫu  $\leq 1:27000$ ;
- Có chức năng thực hiện và cài đặt được: chạy lặp lại, chạy lại, chạy phản xạ.

#### **5. Quản lý thuốc thử:**

- Dải nhiệt độ buồng thuốc thử từ  $\leq 5^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq 10^{\circ}\text{C}$ ;
- Có  $\geq 45$  vị trí thuốc thử;
- Nạp hóa chất, vật tư tiêu hao và loại bỏ hộp hóa chất rỗng không cần dùng máy;
- Nhận diện thuốc thử bằng RFID hoặc tương đương;
- Thể tích thuốc thử dùng cho 1 test:  $\leq 60 \mu\text{l}$ ;
- Có phần mềm kiểm soát số test/hộp thuốc thử;
- Có khay lạnh bảo quản thuốc thử duy trì nhiệt độ: từ  $\leq 5^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq 10^{\circ}\text{C}$ ;

#### **6. Danh mục xét nghiệm:**

- Số lượng xét nghiệm miễn dịch:  $\geq 100$  xét nghiệm;
- Thực hiện được tối thiểu các xét nghiệm HbsAg, Anti-HCV, HIV duo, giang mai, HTLV-I/II, CMV IgG, CMV IgM, HBsAg định lượng, Anti-HBc, Anti-HBs, HSV-1 IgG, HSV-2 IgG, Anti-HBc IgM, Anti-Hbe, HbeAg, CMV IgG Avidity, Anti-HAV IgM, Anti-HAV.
- Xét nghiệm huyết thanh khác: EBV VCA IgM, EBV EBNA IgG, EBV VCA/EA IgG

#### **7. Có khả năng chẩn đoán kết nối từ xa:**

- Chức năng chẩn đoán từ xa, cập nhật ứng dụng;
- Chức năng kết nối điện thoại/máy tính bảng để theo dõi thông tin hệ thống, thông tin hóa chất & thông tin cảnh báo.

#### **8. Các tính năng khác:**

- Tiếng ồn:  $< 66 \text{ dB}$  trong quá trình vận hành và  $< 63 \text{ dB}$  ở chế độ standby;
- Tiêu thụ nước ở điều kiện bình thường  $\leq 70$  lít/giờ;
- Áp lực nước khoảng:  $0.5 - 3.5 \text{ kg/cm}^3$ , ( $49-343 \text{ Kpa}$ );
- Có bồn chứa chất thải sinh học.

### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng, hỗ trợ tham gia các chương trình ngoại kiểm với các xét nghiệm thực hiện;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan;
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.

6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.
8. Giá hóa chất được niêm yết công khai trên cổng đấu thầu quốc gia

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY RỬA TẾ BÀO TỰ ĐỘNG

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Máy mới 100%;
- Năm sản xuất: năm 2021 trở đi;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện 220 V/50Hz;
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  và độ ẩm tối đa  $\geq 70\%$ .

## II. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH

1. Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái.
2. Bàn để máy: 01 cái.
3. Bộ lưu điện: 01 bộ.
4. Giá treo túi dịch truyền: 01 kèm theo máy.
5. Máy lắc túi máu: 01 Cái.
6. Máy in: 01 Cái.
7. Vật tư tiêu hao chạy máy: 5 bộ:
  - Kít đông lạnh (Glycerolization);
  - Kít rửa hồng cầu (Deglycerolization);
  - Dung dịch bảo quản SAG-M;
  - Dung dịch dinh dưỡng;
  - Dung dịch glycerol  $\geq 55\%$ ;
  - Dung dịch muối NaCl  $\geq 10\%$ ;
  - Dung dịch Glucoza 0,2% và NaCl 0,9%.

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

Hệ thống rửa hồng cầu tự động theo phương pháp ly tâm để điều chế hồng cầu dùng cho lưu trữ hồng cầu lâu dài ở nhiệt độ đông lạnh.

### 1. Chạy được tối thiểu các chương trình sau:

- Trộn hồng cầu với glycerol để đông lạnh;
- Loại bỏ glycerol và các thành phần ngoại lai trong khối hồng cầu đông lạnh đã làm tan đông, tái huyền dịch hồng cầu trong dung dịch bảo quản;
- Rửa hồng cầu và loại bỏ các chất chống đông, huyết tương và các thành phần khác.

### 2. Đặc tính kỹ thuật:

- Tốc độ ly tâm:  $\geq 8000$  vòng/phút;
- Có cảm biến quang theo dõi hồng cầu trong đường chất thải;
- Các bơm máu và bơm dung dịch hoạt động theo nguyên lý nhu động tốc độ  $\geq 250\text{ml/phút}$ ;
- Có các van đánh dấu bằng các màu khác nhau, đóng/mở dòng chảy dây dẫn của bộ kit theo chương trình;
- Bảng điều khiển bao gồm:
  - Màn hình hiển thị thông tin của quá trình xử lý:

- + Thể tích dung dịch xử lý;
- + Tốc độ bơm;
- + Thời gian chạy;
- + Hướng dẫn người vận hành và cảnh báo.
- Tổ hợp phím:
  - + Phím Start/Stop;
  - + Phím điều khiển bơm;
  - + Phím chương trình;
  - + Phím điều khiển tắc.
- Có cảm biến khí, hoạt động theo nguyên lý siêu âm hoặc tương đương;
- Có cảm biến áp lực theo dõi lực hút và áp lực trong buồng ly tâm.

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH ĐÔNG MÁU

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220 V, 50 Hz.
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 30^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 80\%$ .

## II. CẤU HÌNH

1. Máy chính và bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
2. Máy tính: 01 bộ;
3. Máy in: 01 chiếc;
4. Bộ lưu điện: 01 bộ;
5. Hóa chất chạy thử ban đầu: 01 hộp.

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

### 1. Máy chính

- Máy xét nghiệm tự động hoàn toàn, làm được xét nghiệm cấp cứu STAT;
- Phương pháp: làm được xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang hoặc tương đương;
- Nạp được mẫu và thuốc thử liên tục;
- Số lượng mẫu đặt được đồng thời trên máy:  $\geq 30$ ;
- Số lượng thuốc thử đặt được đồng thời và được làm lạnh:  $\geq 20$ ;
- Kiểu đóng gói thuốc thử: dạng Cartridge gồm thuốc thử, hạt từ tính;
- Có bộ đọc mã vạch thuốc thử trên máy;
- Số lượng cuvette đặt được đồng thời:  $\geq 280$ ;
- Số lượng xét nghiệm thực hiện được trên một mẫu:  $\geq 20$ ;
- Tốc độ tối đa:  $\geq 60$  test/ giờ;
- Làm được các xét nghiệm chạy lại;
- Làm được các xét nghiệm tham chiếu;
- Có hệ thống quản lý chất lượng dựa trên biểu đồ Levey-Jennings và luật Westgard;
- Có khả năng kết nối 2 chiều;
- Màn hình hiển thị: LCD cảm ứng,  $\geq 15$  inch;
- Các xét nghiệm làm được tối thiểu trên máy:
  - + APS (Antiphospholipid); Kháng thể kháng phospholipid
  - + D-Dimer;
  - + HIT;
  - + VWD.

### 2. Máy tính

- CPU: Intel® Core™ i3 hoặc tốt hơn;
- Ổ cứng:  $\geq 500$  GB;



- RAM:  $\geq 4$  GB;
- Màn hình:  $\geq 17$  inch;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ.

### **3. Máy in**

- Máy in Laser đen trắng;
- Tốc độ:  $\geq 12$  trang/phút;
- Khổ giấy in: A4.

### **4. Bộ lưu điện**

- Chung loại: Online;
- Công suất:  $\geq 2$  KVA.

## **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
8. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY LẮC VÀ TỦ BẢO QUẢN TIÊU CẦU

## I/ YÊU CẦU CHUNG

- Sản xuất năm: 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt chứng chỉ chất lượng ISO 9001 và 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện: 220V/50Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - +Nhiệt độ tối đa đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - +Độ ẩm tối đa đến  $\geq 80\%$ .

## II/ CẤU HÌNH

- Máy lắc và tủ bảo quản tiêu cầu kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái;
- Giá chứa khay: 01 bộ;
- Khay chứa:  $\geq 19$  khay.

## III/ TIÊU CHÍ KỸ THUẬT

### 1. Tủ bảo quản

- Dải nhiệt độ điều khiển khoảng: từ  $\leq +20^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq +24^{\circ}\text{C}$ ;
- Độ đồng đều nhiệt:  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ;
- Sai số nhiệt:  $0,1^{\circ}\text{C}$ ;
- Gia nhiệt: Đối lưu gió cưỡng bức;
- Máy nén: có không chế nhiệt độ thấp;
- Bộ sấy nhiệt: có không chế nhiệt độ cao;
- Loại cảm biến nhiệt : Pt-100 Ohm hoặc tương đương;
- Có bộ ghi đồ thị nhiệt độ;
- Hệ thống cảnh báo bao gồm: nhiệt độ quá cao ( $24^{\circ}\text{C}$ ) hoặc nhiệt độ quá thấp ( $20^{\circ}\text{C}$ ), máy lắc không chạy, máy nén hỏng và báo mất điện;
- Thiết bị có bánh xe, có chân điều chỉnh được độ cao;
- Kích thước trong : Dài - Rộng - Cao  $\geq ( 1000 \times 890 \times 1400)$  mm;
- Vật liệu:
  - + Bên trong: Thép không rỉ hoặc tương đương;
  - + Bên ngoài : Thép không rỉ hoặc tương đương.

### 2/ Máy lắc: tương thích với tủ bảo quản tiêu cầu về kích cỡ.

- Có công tắc lắc, điều khiển tần số lắc, bộ đếm lắc hiển thị LED 7 thanh, công tắc cảm biến mở cửa;
- Dải tần số lắc điều khiển được: từ  $\leq 10$  đến  $\geq 80$  lần/1 phút : điều chỉnh được khẩu độ 50 mm;
- Kích thước khay: Dài x Rộng x Cao  $\geq 830 \times 740 \times 15$  mm, số lượng:  $\geq 19$  khay;
- Số lượng giá đỡ khay:  $\geq 19$  giá kích thước phù hợp với khay;
- Vật liệu giá : Thép không rỉ hoặc tương đương;
- Vật liệu khay : Thép không rỉ hoặc tương đương, bề mặt chống trượt.

## IV/ YÊU CẦU KHÁC

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm.
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; tài liệu sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY HÀN DÂY TÚI MÁU

## I/ YÊU CẦU CHUNG

- Sản xuất năm: 2021 trở đi,
- Thiết bị mới 100%;
- Có giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 và 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện: 220V/50Hz;
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa tới  $\geq 30^{\circ}\text{C}$ , độ ẩm tối đa tới  $\geq 70\%$  ;  
+Độ ẩm tối đa đến  $\geq 80\%$ .

## II/ CẤU HÌNH

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 cái.

## III/ TIÊU CHÍ KỸ THUẬT

### 1. Tính năng chung

- Sử dụng để hàn dây túi máu/túi huyết tương;
- Ghép nối được nhiều máy thành máy hàn dây nhiều đầu hàn, sau khi kết nối thành máy nhiều đầu hàn chỉ cần một dây nối nguồn điện;
- Khi kết nối thành máy hàn dây nhiều đầu hàn, hàn được theo thứ tự lần lượt từ trái qua phải hoặc ngược lại
- Có thể dùng di động;
- Tự động phát hiện ống dây bằng cảm biến quang;
- Có đèn chỉ thị thay đổi màu theo dõi quá trình hàn.

### 2. Thông số kỹ thuật

- Đường kính dây có thể hàn được dao động từ  $\leq 2,5$  mm đến  $\geq 6$  mm;
- Thời gian hàn khoảng: 1 – 3 giây;
- Cổng giao tiếp: 2 cổng RJ-45 (COM IN & COM OUT).

## IV/ YÊU CẦU KHÁC

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm.
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; tài liệu sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# **TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY ĐO ĐỘ ĐÀN HỒI CỤC MÁU**

## **I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ làm việc:  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## **II. CẤU HÌNH**

- Máy chính: 01 cái;
- Màn hình cảm ứng theo máy: 01 cái;
- Pipette điện tử tự động hút mẫu theo máy: 01 cái;
- Bàn phím máy tính theo máy: 01 cái;
- Máy in màu: 01 cái;
- Bộ lưu điện UPS: 01 bộ;
- Hóa chất, vật tư tiêu hao tiêu chuẩn kèm máy: 01 bộ.

## **III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

- Chủng loại: Máy đo độ đàn hồi cục máu tự động;
- Nguyên lý đo quang theo thời gian thực tự động hoàn toàn;
- Có bộ bảo quản mẫu ở nhiệt độ  $37^{\circ}\text{C}$ ;
- Phân tích dao động của que khuấy bằng vi xử lý và cảm biến quang học;
- Có thiết bị quét mã vạch;
- Nhập thông tin bệnh nhân trực tiếp trên máy;
- Kết nối được với hệ thống thông tin của bệnh viện theo tiêu chuẩn LIS/HIS;
- Màn hình cảm ứng (touchscreen) LCD, kích thước  $\geq 14$  inch, độ phân giải  $\geq 1024 \times 768$  pixel;
- Có  $\geq 04$  kênh tự động đo và phân tích độc lập liên tục;
- Khả năng lưu trữ:  $\geq 90.000$  dữ liệu bệnh nhân;
- Làm được tối thiểu các xét nghiệm:
  - + Đánh giá đông máu nội sinh;
  - + Đánh giá đông máu ngoại sinh;
  - + Đánh giá đông máu ngoại sinh có bổ sung chất ức chế tiểu cầu, đánh giá trực tiếp fibrinogen và đánh giá gián tiếp tiểu cầu;
  - + Đánh giá hoạt động tiêu sợi huyết.
  - + Đánh giá ảnh hưởng của heparin ở con đường đông máu nội sinh.
- Xét nghiệm phân tích được tối thiểu các thông số sau:
  - + Đánh giá được nhanh các chỉ số đông máu sau 5-10-15-20-25-30 phút để có thể đưa ra các quyết định điều trị cấp cứu cho bệnh nhân;
  - + Các chỉ số biên độ cục đông theo thời gian;
  - + Các chỉ số đánh giá tình trạng tiêu sợi huyết theo thời gian.

- Có hướng dẫn điều trị nhanh dựa trên kết quả.
- Bộ lưu điện UPS Công suất  $\geq 1000\text{VA} / 600\text{W}$ ;
- Máy in màu: Tốc độ in tối đa: 60 trang/ phút, cỡ giấy A4.

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bảng phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu, hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

**TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**  
**MÁY XÉT NGHIỆM PHÂN TÍCH TẾ BÀO DÒNG CHẢY**  
**(6 MÀU/2 LASER)**

**I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

**II. CẤU HÌNH**

1. Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ;
2. Máy tính: 01 bộ (02 màn hình);
3. Máy in phun màu: 01 chiếc;
4. Bộ lưu điện online: 01 bộ;
5. Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ  $\geq 100$  test cho xét nghiệm miễn dịch dòng tế bào Lympho T.

**III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

**Nguyên lý hoạt động:** sử dụng nguyên lý phân tích tế bào theo dòng đưa các tế bào và các hạt riêng lẻ đi qua cửa sổ quang (Laser) để phân tích các tính chất sinh học và vật lý của chúng.

**1. Máy chính**

**a. Hệ quang:**

- Laser/Công suất đầu ra:
  - + Laser xanh: Diode thể rắn hoặc tương đương, phát xạ ở bước sóng khoảng 488 nm, công suất  $\geq 55$  mW;
  - + Laser đỏ: Diode thể rắn hoặc tương đương, phát xạ ở bước sóng khoảng 638 nm, công suất  $\geq 50$  mW;
- Kính lọc cho cảm biến, tối thiểu gồm:
  - + Kính lọc tán xạ thẳng;
  - + Kính lọc Laser xanh: phân tích được tối thiểu các dấu ấn huỳnh quang FITC, PE, ECD, PC5 và PECy7;
  - + Kính lọc Laser đỏ: phân tích được tối thiểu dấu ấn huỳnh quang APC.
- Cảm biến, tối thiểu gồm:
  - + Cảm biến tán xạ thẳng: có  $\geq 3$  chế độ góc đo tán xạ thẳng;
  - + Cảm biến tán xạ bên;
  - + Cảm biến huỳnh quang:  $\geq 6$  cảm biến.

**b. Xử lý mẫu:**

- Tốc độ dòng chảy (Flow rates): Có  $\geq 3$  lựa chọn tốc độ dòng chảy:
  - + Thấp ( $10 \mu\text{l/phút} \pm 10\%$ );

- + Trung bình (30  $\mu$ l/phút  $\pm$  10%);
- + Cao (70  $\mu$ l/phút  $\pm$  10%).
- Hiệu năng:
  - + Mức nhiễm chéo giữa các lần chạy  $\leq$  0,1%;
  - + Thể tích mẫu chết:  $\leq$  2  $\mu$ l khi dùng ống 12 x 75 mm.
- Chế độ nạp mẫu:
  - + Công suất nạp mẫu tự động  $\geq$  30 ống;
  - + Có  $\geq$  3 chế độ nạp mẫu: Nạp một mẫu, nạp tự động nhiều mẫu và nạp bằng tay.
- Lắc mẫu: Có chức năng lắc từng mẫu độc lập trước khi đọc mẫu;
- Nhận diện khay nạp mẫu, vị trí ống mẫu, mã vạch của từng ống mẫu bằng mã vạch hoặc tương đương.
- c. Mức tiêu thụ dung dịch bao:**
  - Chế độ chờ: 0 ml/giờ;
  - Chế độ chạy:  $\leq$  850 ml/giờ.
- d. Bình chứa dung dịch:** Có tối thiểu 2 bình:
  - Bình dung dịch bao, có thể tích  $\geq$  10 L;
  - Bình chứa dung dịch thải, có thể tích  $\geq$  20 L.
- e. Xử lý tín hiệu:**
  - Tốc độ dòng (Flow rates):
    - + Dải thu thập dữ liệu:  $\geq$  20 bit;
    - + Phân giải kênh:  $\geq$  1.000.000 kênh;
    - + Tần số lấy mẫu:  $\geq$  40 MHz;
    - + Độ chính xác số:  $\pm \leq$  5%.
  - Thông số phân tích: tối thiểu 5 thông số cho từng cảm biến
    - + Diện tích tuyến tính;
    - + Diện tích log;
    - + Chiều cao tuyến tính;
    - + Chiều cao log;
    - + Thời gian thực tuyến tính;
- f. Hiệu suất:**
  - Tốc độ đọc mẫu:
    - + Tốc độ đọc 10.000 bạch cầu/mẫu :  $\geq$  80 mẫu/giờ;
    - + Đọc mẫu cô đặc:  $\geq$  85 mẫu/giờ với tốc độ thu thập  $\geq$  10.000 hạt/giây tại thời điểm khoang vùng  $\geq$  100.000 sự kiện.
  - Độ nhạy và độ phân giải: Có khả năng phân tích được các hạt có đường kính từ  $\leq$  0,5  $\mu$ m đến  $\geq$  40  $\mu$ m.
  - Độ nhạy huỳnh quang
    - + FITC:  $\leq$  110 MESF;
    - + PE:  $\leq$  70 MESF;



- + PC5:  $\leq 15$  MESF (Phân tử màu huỳnh quang hòa tan).
- Tốc độ thu nhận dữ liệu:  $\geq 25.000$  hạt/giây, hiệu suất  $\geq 90\%$ .

**2. Máy tính:**

- CPU: Intel Core i7 hoặc tốt hơn;
- RAM:  $\geq 4$ GB;
- Ổ cứng:  $\geq 500$  GB;
- Màn hình:  $\geq 20$  inch;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ;

**3. Máy in phun màu**

- Tốc độ:  $\geq 8$  trang/phút;
- Độ phân giải:  $\geq 4800 \times 1200$  dpi;
- Khô giấy: A4.

**4. Bộ lưu điện online**

- Công suất:  $\geq 6$  KVA.

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bảng phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# **TÍNH NĂNG KỸ THUẬT HỆ THỐNG PHÂN TÍCH HLA ĐỘ PHÂN GIẢI CAO**

## **I. YÊU CẦU CHUNG**

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## **II. CẤU HÌNH**

1. Hệ thống phân tích HLA kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ;
  - + Phần mềm điều khiển và xử lý dữ liệu;
  - + Phần mềm phân tích kết quả HLA.
2. Máy tính.
3. Phần mềm điều khiển và phân tích kết quả.
4. Bộ hiệu chuẩn máy: 01 bộ:
  - Calibration kit (LXCALK);
  - Performance verification kit (lxperk).
5. Hóa chất và vật tư tiêu hao:
  - Sheath Fluid: 20 Lít;
  - Hóa chất chạy thử máy:
    - + Labtype A Locus: 20test/ hộp;
    - + Labtype B Locus: 20test/ hộp;
    - + Labtype DRB1 Locus: 20test/ hộp;
    - + Taq polymerase: 250 phản ứng;
    - + SAPE: 10ul/ hộp;
    - + Plate PCR 0,2ml 96 giếng: 5 plate/gói;
    - + Đĩa đọc kết quả.

## **III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

### **1. Hệ thống phân tích HLA:**

#### **1.1 Chức năng của hệ thống:**

- Hệ thống mở phù hợp trong nghiên cứu và trong chẩn đoán ứng dụng về Genomic và Proteomic;
- Phân tích được  $\geq 500$  mục tiêu/phân tích cho 1 test;
- Có tối thiểu ứng dụng trong các lĩnh vực: Phân tích HLA Typing, kháng thể kháng HLA (DSA), tiền miễn cảm, Crossmatch, biểu hiện truyền tín hiệu xác định kiểu gen, bệnh tự miễn, chẩn đoán ung thư, các bệnh lý do dị ứng, các bệnh lý tim mạch, các bệnh lý do rối loạn chuyển hóa, các bệnh lây nhiễm do tác nhân virus, vi khuẩn, ký sinh trùng...;

- Sử dụng được tất cả các kit hiện có trên thị trường dựa trên công nghệ xMAP hoặc quy trình do người dùng tự phát triển.

## **1.2 Tính năng kỹ thuật:**

### **a. Tính năng cơ bản:**

- Nguồn sáng laser:

+ Nguồn sáng laser tín hiệu đầu ra (reporter): bước sóng 532nm, có năng lượng khoảng 10 -15mW, năng lượng tối đa  $\geq 500\text{mW}$ . frequency doubled diode.";

+ Nguồn sáng laser phân loại các hạt (Classification): bước sóng 638nm, có năng lượng  $\geq 25\text{mW}$ , nguồn diode.

- Dòng lưu chất:

+ Áp suất dòng lưu chất từ  $\leq 8\text{psi}$  đến  $\geq 13\text{psi}$ ;

+ Tốc độ dòng chảy:  $90\mu\text{l} \pm 5\mu\text{l}$  /giây;

+ Tốc độ tiêm mẫu:  $2\mu\text{l}$ /giây;

+ Thẻ tích mẫu hấp thụ: từ  $\leq 10\mu\text{l}$  đến  $\geq 200\mu\text{l}$ .

- Bộ phát hiện kênh tín hiệu: bộ nhân quang hình ống (PMT), bước sóng phát hiện 565 nm đến 585nm;

- Bộ phát hiện các kênh phân loại và phân biệt tín hiệu: tín hiệu quang học 2 cực ( photodiode) liên tục với độ bù nhiệt;

- Thời gian hiệu chuẩn hệ thống:  $\leq 10$  phút;

- Thời gian khởi động máy:  $\leq 30$  phút;

- Giao tiếp thông tin: qua cổng RS -232.

### **b. Phần mềm điều khiển và xử lý dữ liệu:**

- Giao diện hiển thị: các phương pháp, số liệu thô, tính toán kết quả... bằng biểu tượng;

- Các định dạng trong cùng một bước thực hiện;

- Chức năng tự động: tự động khởi động, cân chỉnh máy, thống kê, phát hiện các lỗi thường gặp;

- Hiển thị các dữ liệu thu nhận theo thời gian: sự sắp xếp các hạt có mẫu gắn kết, biểu đồ và các giá trị độ nhạy huỳnh quang trung bình;

- Phân tích và báo cáo được tối thiểu các dữ liệu sau:

+ Tính toán nồng độ, xác định độ lệch chuẩn, hệ số mức độ dao động và % thu nhận;

+ Tính toán tỉ lệ trong phân tích so sánh và định lượng;

+ Hiển thị tên người sử dụng trong bản báo cáo;

+ Cho thấy toàn bộ các giếng và tóm tắt (giá trị trung bình) của các mẫu lập lại;

+ Dữ liệu được tổ chức theo nhóm, loại hay theo giếng.

- Xuất dữ liệu tương thích với các phần mềm phân tích khác:

+ Xuất dữ liệu ra bảng excell theo cột hoặc theo từng đĩa 96 giếng;

+ Có thể sử dụng với hầu hết các kit xMAP khác.

**c. Phần mềm phân tích kết quả HLA:**

- Phần mềm được FDA (hoặc tương đương) cấp giấy phép. Có hai phiên bản:
  - + Phiên bản IVD (In vitro diagnostic) dùng trong chẩn đoán;
  - + Phiên bản RUO (Research Use Only) dùng trong nghiên cứu;
- Phần mềm HLA dùng để định typ phân tử và sàng lọc kháng thể. Phân tích dữ liệu cho các phân tích đa năng: (multiplex assay) FlowPRA®, LABScreen®, LABType®, LAT™, LCT™, Micro SSP™ và các phân tích khác;
- Kết quả phân tích có thể hiển thị dưới dạng đồ họa, cho phép điều chỉnh các giá trị cắt;
- Định dạng dữ liệu kết xuất tối thiểu: excell, word, PDF...;
- Phần mềm chạy được trên máy tính độc lập và nền Web.
- Tính năng:
  - + Hỗ trợ định dạng danh mục alen;
  - + Nhập dữ liệu thô từ LABScan™ 3D để phân tích;
  - + Tự nhập mẫu phản ứng;
  - + Cập nhật thông tin sản phẩm;
  - + So sánh kết quả với phòng kiểm soát chất lượng(QC);
  - + Tự động thông báo cho người dùng khi có phiên bản mới cập nhật.

**d. Máy tính:**

- Chip tối thiểu: Intel core i5;
- Ổ cứng HDD  $\geq 500G$ , RAM 4G, DVD;
- Phần mềm Windows 7 có bản quyền;
- Màn hình phẳng  $\geq 17$  inche.

**2. Các thiết bị phụ trợ**

**a. Máy nhân gen**

- \* Nắp thích hợp với nhiều loại ống PCR khác nhau, có khả năng tự điều chỉnh độ cao của nắp;
- Dải nhiệt độ điều khiển của nắp: từ  $\leq 37^{\circ}C$  đến  $\geq 110^{\circ}C$ .
- \* Block nhiệt:
  - Có tối thiểu các Block nhiệt:
    - + 96 vị trí cho ống PCR 0,2ml;
    - + 71 vị trí cho ống PCR 0,5 ml.
  - Vật liệu nhôm hoặc tương đương
  - Tốc độ gia nhiệt:  $\geq 3^{\circ}C$ /giây;
  - Tốc độ hạ nhiệt:  $\geq 2^{\circ}C$ /giây;
  - Dải nhiệt độ điều khiển: từ  $\leq 4^{\circ}C$  đến  $\geq 99^{\circ}C$ ;
  - Các mức kiểm soát nhiệt độ: mức nhanh, mức tiêu chuẩn và mức an toàn;
  - Có thể kết nối điều khiển chương trình chạy PCR trên 2 máy vệ tinh khác;

- Công nghệ gia nhiệt: Peltier elements với công nghệ Triple Circuit hoặc tương đương;
- Mức độ đồng nhất của block nhiệt:
  - + Trong dải  $20^{\circ}\text{C} - 72^{\circ}\text{C} \leq \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Ở nhiệt độ  $95^{\circ}\text{C} \leq \pm 0,4^{\circ}\text{C}$ ;
- Độ chính xác điều khiển:  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
- \* Có các cổng kết nối: USB, Ethernet, CAN\_in / CAN\_out...

#### **b. Máy ly tâm:**

- Có khả năng ly tâm đĩa nhiều giếng;
- Lưu trữ được tối thiểu 50 chương trình;
- Tự động nhận diện rotor;
- Tất cả các thông tin và chương trình ly tâm đều có thể được hiển thị được tối thiểu ngôn ngữ tiếng Anh.
- Có tối thiểu 2 loại rotor:
  - + 30 vị trí cho ống 1.5/2.0 ml;
  - + Ly tâm 2 đĩa MTP, PCR hoặc deepwell tốc độ ly tâm  $\geq 4600$  rpm, lực ly tâm  $\geq 2200$  xg.
- Adapter cho đĩa 96 giếng;
- Lực văng tối đa:  $\geq 30.000$  x g ;
- Tốc độ tối đa:  $\geq 17.500$  vòng/phút (bước tăng 100 vòng/phút);
- Khả năng ly tâm tối đa: 30 x 1.5/2 ml hoặc 6x 50ml Falcon hoặc 2 x MTP;
- Thời gian tăng tốc từ 0 đến tốc độ tối đa  $\leq 14$  s;
- Thời gian giảm tốc về 0 từ tốc độ tối đa  $\leq 15$  s;
- Chức năng ly tâm lắng mẫu nhanh với phím Short;
- Có chức năng Soft brake;
- Cài đặt thời gian: từ 30 s đến  $\geq 99:59$  h;
- Độ ồn  $\leq 58$  dB.

#### **c. Máy ủ nhiệt kèm lắc**

- Dải nhiệt độ điều khiển: từ nhiệt độ phòng  $+ 4^{\circ}\text{C}$  đến  $100^{\circ}\text{C}$ ;
- Tốc độ lắc: từ  $\leq 300$  vòng/phút đến  $\geq 1500$  vòng/phút;
- Độ chính xác nhiệt độ điều khiển:  $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  trong khoảng từ  $\leq 20^{\circ}\text{C}$  đến  $\geq 45^{\circ}\text{C}$ ;
- Có chế độ anti-spill chống dung dịch không tràn ra ngoài;
- Tốc độ gia nhiệt:  $\leq 1^{\circ}\text{C}/\text{phút}$ ;
- Bước cài đặt nhiệt độ:  $1^{\circ}\text{C}$ ;
- Có block 24 vị trí cho ống 1.5 ml.

#### **d. Hệ thống tách mẫu tự động**

- Sử dụng công nghệ hạt mang từ tính để tách chiết DNA/RNA;
- Có tối thiểu các bộ phận: máy tách chiết, phần mềm điều khiển kèm phụ kiện tiêu chuẩn;
- Khả năng tách  $\geq 32$  mẫu/lần trong  $\leq 70$  phút;
- Tách DNA/RNA từ các mẫu: máu, huyết thanh, mô, đờm...;

- Có đèn UV diệt khuẩn;
- Có thể lưu  $\geq 100$  chương trình.

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY GẶN TÁCH THÀNH PHẦN MÁU CHO ĐIỀU TRỊ

## I/ YÊU CẦU CHUNG :

- Sản xuất năm: 2021 trở đi;
- Nhà sản xuất chứng chỉ ISO 13485;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## II/ CẤU HÌNH:

- Máy tách thành phần máu kèm theo phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy;
- Kít thu nhận tế bào đơn nhân, kèm theo 01 túi chống đông: 01 bộ;
- Kít trao đổi huyết tương điều trị, kèm theo 01 túi chống đông: 01 bộ;
- Dây nguồn: 01 bộ;
- Giá treo dịch: 01 bộ;
- khay ly tâm: 02 bộ;
- Bộ phận hàn dây máu tích hợp: 01 bộ;
- Bộ lưu điện: 01 bộ (mua tại Việt Nam)  $\geq 3\text{KVA}$ .

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:

Nguyên lý hoạt động: tự động phân tách các thành phần máu bằng phương pháp ly tâm và hệ thống quang học tự động kiểm soát phân lớp để tiến hành các quy trình thu thập tế bào máu.

### 1. Tối thiểu chạy được các chương trình chạy sau:

- Thu tự động tế bào đơn nhân từ máu ngoại vi (MNC)
- Thu tự động tế bào đơn nhân theo phương pháp liên tục (CMNC)
- Xử lý tủy xương (BMP)
- Thu bạch cầu hạt PMN
- Thu gom tiểu cầu (PLT)
- Trao đổi huyết tương (TPE) hai kim và trao đổi huyết tương một kim (SNTPE)
- Lọc hấp phụ huyết tương SPD
- Trao đổi hồng cầu (RBCX)
- Gạn tiểu cầu điều trị (PLTD)
- Gạn bạch cầu điều trị (WBCD)

### 2. Các đặc tính chung

- Bộ phận hàn dây
  - + Độ dài dây cáp:  $\geq 1\text{m}$
- Điều khiển được dòng chảy chất chống đông
- Có bộ phận phát hiện bọt khí trong đường truyền chất chống đông, đường dịch thay thế và đường truyền trả về bệnh nhân. Tự động dừng quá trình truyền trả về bệnh nhân ngay khi phát hiện bọt khí.
- Thẻ tích máu lưu thông ngoài cơ thể:  $\leq 190\text{ ml}$
- Tự động phát hiện và xử lý lượng hồng cầu lẫn trong túi chế phẩm thu được (áp dụng cho quy trình TPE).

- Có cảnh báo khi bơm dừng quá 3 phút
- Tự động dừng ly tâm nếu có bất cứ bơm nhu động nào của hệ thống dừng quá 10 phút.
- Hiện thị nguyên nhân và hướng dẫn cách khắc phục với các lỗi báo động
- Có khả năng lưu và khôi phục được dữ liệu chương trình đang chạy trước và sau khi mất điện.

### 3. Thông số kỹ thuật chi tiết:

- Màn hình màu cảm ứng, tinh thể lỏng LCD, kích thước  $\geq 10$  inch
- Có phím bấm dừng khẩn cấp
- Có báo động bằng âm thanh và ánh sáng
- Có hệ thống kiểm soát phân lớp Buffy-coat để tự động điều chỉnh tốc độ bơm plasma.
- Lưu trữ được:  $\geq 100$  qui trình đã thực hiện.
- Có thể kết nối máy tính, máy in.
- Tốc độ ly tâm:  $\geq 3000$  vòng/phút, lực ly tâm:  $\geq 1200$  G
- Tốc độ bơm hút máu ra:
  - + Quy trình MNC: từ  $\leq 10$ ml/phút đến  $\geq 125$  ml/phút
  - + Quy trình TPE, WBCD, PLTD, RBCX: từ  $\leq 5$ ml/phút đến  $\geq 142$  ml/phút
- Tốc độ bơm chống đông từ 0 đến  $\geq 12$ ml/phút
- Tốc độ bơm thay thế từ 0 đến  $\geq 150$ ml/phút
- Tốc độ bơm thu gom:
  - + Quy trình MNC: từ  $\leq 0.5$ ml/phút đến  $\geq 10$ ml/phút
  - + Quy trình CMNC, PMN, WBCD, PLTD: từ  $\leq 0.5$ ml/phút đến  $\geq 25$ ml/phút
- Tốc độ bơm trả máu về từ 0 đến  $\geq 95$ ml/phút
- Sai số của các bơm:  $\pm \leq 6\%$  giá trị hiển thị
- Cảnh báo an toàn:
  - + Thời gian phát hiện khí trên đường chống đông, đường thay thế:  $\leq 2$  giây
  - + Có cảnh báo khi vượt quá áp lực buồng ly tâm ở 1350 mmHg
  - + Có cảm biến phát hiện rò dịch buồng ly tâm ở thành và đáy buồng ở mức:  $\leq 0,5$ ml
  - + Cảm biến áp lực lấy máu ra và trả máu về: từ  $\leq -300$  đến  $\geq +500$ mmHg. Sai số  $\pm \leq 6\%$  giá trị đọc,
  - + Điểm báo động mặc định: Áp lực máu lấy ra khoảng  $-250$ mmHg  $\pm 30$ mmHg, Áp lực máu trả về khoảng  $+400$  mmHg  $\pm 40$  mmHg
  - + Có cảm biến phát hiện hồng cầu bị lặn trong chương trình MNC và TPE khi vượt quá 1,5% hematocrit.
  - + Có báo động lượng chống đông vượt giới hạn cài đặt.
- Độ ồn:  $\leq 70$  dBA

### IV. YÊU CẦU KHÁC:

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:



- + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
  6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
  7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM SINH HÓA KÈM ĐIỆN GIẢI TỰ ĐỘNG

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## II. CẤU HÌNH

1. Máy chính và bộ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ.
2. Khối điện giải: 01 bộ.
3. Máy tính: 01 bộ.
4. Máy in Laser đen trắng: 01 chiếc.
5. Bộ lưu điện Online: 01 bộ.
6. Bộ điện cực Na, K, Cl và Ref: 01 bộ.
7. Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ (tối thiểu 500 xét nghiệm gồm: Urea, ALT, Glucose, Creatinine, điện giải).

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

- Nguyên lý hoạt động: phân tích sinh hóa tự động hoàn toàn, truy nhập ngẫu nhiên;
- Nguyên lý xét nghiệm: Đo quang và đo hiệu điện thế;
- Hệ thống có thể sử dụng hóa chất chuẩn và QC của hãng khác;
- Hệ thống có thể nâng cấp cho tốc độ  $\geq 4.000$  test/giờ (chưa bao gồm điện giải)

### 1. Máy chính

- Tốc độ:
  - +  $\geq 2.000$  test /giờ (xét nghiệm sinh hóa);
  - +  $\geq 2.900$  test /giờ (bao gồm cả xét nghiệm điện giải).
- Phương pháp đo tối thiểu gồm: điểm cuối, động học, điểm cố định và điện giải gián tiếp;
- Phương pháp phân tích tối thiểu gồm: so màu, miễn dịch đo độ đục, ngưng kết latex, phản ứng phá vỡ hồng cầu, điện giải gián tiếp;
- Số lượng xét nghiệm cài đặt trên máy:  $\geq 6$ ;
- Số lượng xét nghiệm làm đồng thời  $\geq 55$ ;
- Có chức năng tự động rửa cuvette;
- Kim hút hóa chất và kim hút bệnh phẩm riêng biệt.

**Phân tích được tối thiểu các loại dịch cơ thể (mẫu) gồm:** Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu.

### Khả năng chứa mẫu thử:

- Số vị trí để mẫu thử:  $\geq 400$  vị trí;
- Có  $\geq 2$  cổng để nạp mẫu cấp cứu;
- Có  $\geq 3$  làn vận chuyển mẫu (bao gồm cả làn vận chuyển ưu tiên cho mẫu cấp cứu).

**Thể tích mẫu:**

- Ở mức tối thiểu:  $\leq 1,0 \mu\text{l}$ ;
- Ở mức tối đa:  $\leq 20 \mu\text{l}$ .

**Chức năng phân tích chất lượng mẫu:**

- Phát hiện được Mẫu nhiễm mỡ, mẫu vàng, mẫu tán huyết;
- Phát hiện tắc;
- Nhận biết mức chất lỏng, bọt khí, va chạm và pha loãng mẫu;
- Có chương trình tự động pha loãng trước mẫu thử, tỷ lệ pha loãng từ 3 đến  $\geq 100$  lần.

**Hóa chất:**

- Khoang hóa chất:  $\geq 100$  vị trí;
- Dải nhiệt độ giữ lạnh cho khoang hóa chất, từ  $\leq 4^\circ\text{C}$  đến  $\geq 12^\circ\text{C}$ .

**Thể tích hóa chất:**

- Ở mức tối thiểu:  $\leq 10 \mu\text{l}$ ;
- Ở mức tối đa:  $\leq 170 \mu\text{l}$ .

**Tổng thể tích phản ứng:**

- Ở mức tối thiểu:  $\leq 80 \mu\text{l}$ ;
- Ở mức tối đa:  $\leq 300 \mu\text{l}$ .

**Công nghệ ủ cuvette:** ủ nước cách ly hoặc tốt hơn.

**Nguồn sáng:**

- Dùng đèn Halogen hoặc tương đương;
- Lọc ánh sáng đơn sắc dùng cách tử có  $\geq 13$  bước sóng ánh sáng đơn sắc;
- Dải phổ: từ  $\leq 340 \text{ nm}$  đến  $\geq 800 \text{ nm}$ ;
- Dải hấp thụ từ 0 đến  $\geq 3,0 \text{ OD}$ .

**Nhận dạng mẫu thử và hóa chất:** bằng Barcode hoặc tương đương.

**Khối điện giải:**

- Sử dụng công nghệ điện cực chọn lọc ion hoặc tương đương;
- Tuổi thọ điện cực  $\geq 40.000$  mẫu.

**Khả năng lưu trữ dữ liệu:**  $\geq 100.000$  mẫu và theo dõi phản ứng  $\geq 400.000$  xét nghiệm.

**Lượng nước tiêu thụ:**  $\leq 65$  lít/giờ.

**2. Máy tính**

- CPU: Core i3 hoặc tốt hơn;
- Ổ cứng:  $\geq 450 \text{ GB}$ ;
- RAM:  $\geq 4 \text{ GB}$ ;
- Màn hình:  $\geq 19 \text{ inch}$ ;
- Chuột, bàn phím: 01 bộ.

**3. Máy in Laser đen trắng**

- Khổ giấy in: A4;
- Tốc độ:  $\geq 12$  trang/phút;
- Độ phân giải:  $\geq 600 \times 600 \text{ dpi}$ ;
- Bộ nhớ đệm:  $\geq 2 \text{ MB}$ .

**4. Bộ lưu điện online**

- Công suất:  $\geq 10 \text{ KVA}$ .

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm;
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU TỰ ĐỘNG

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Năm sản xuất: Từ năm 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;
- Nguồn cung cấp: 220V, 50 Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - + Nhiệt độ đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - + Độ ẩm đến  $\geq 70\%$ .

## II. CẤU HÌNH

- Máy chính kèm theo bộ phụ kiện chuẩn: 01 bộ;
- Máy tính: 01 bộ;
- Lưu điện online: 01 bộ;
- Bộ hóa chất chạy thử: 01 bộ ( $\geq 100$  thanh thử đo  $\geq 11$  thông số).

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

- Chung loại: Máy xét nghiệm nước tiểu tự động hoàn toàn;
- Nguyên lý xét nghiệm:
  - + Đo quang phản xạ dùng LED hoặc tương đương ở  $\geq 3$  bước sóng;
  - + Đo chỉ số khúc xạ;
  - + Đo trực tiếp từ ánh sáng bị tán xạ;
  - + Đo bằng ánh sáng truyền qua mẫu.

### 1. Máy chính

- Công suất  $\geq 200$  mẫu /giờ.
  - a. Nạp mẫu :**
    - Nhận diện mẫu: Bằng mã vạch hoặc nhập ID từ bàn phím hoặc tương đương;
    - Giá mẫu: chưa được  $\geq 10$  ống nghiệm;
    - Nạp mẫu: tối đa  $\geq 60$  mẫu/mẻ;
    - Có chức năng nạp liên tục;
    - Khả năng nạp tối đa  $\geq 300$  thanh thử;
    - Thời gian ổn định của que thử trên máy:  $\geq 5$  ngày.
  - b. Thể tích mẫu:** tối thiểu  $\leq 2.0$  ml.
  - c. Hộp chứa chất thải rắn:** có khả năng chứa  $\geq 300$  thanh thử.
  - d. Biểu thị trạng thái hoạt động:** có hệ thống đèn trạng thái tương ứng với tối thiểu các chế độ hoạt động (Chờ, đang đo, lỗi,...).
  - e. Rack:** có  $\geq 4$  loại rack, tối thiểu gồm rack mẫu, rack kiểm chuẩn, rack hiệu chuẩn, rack pha loãng.
  - f. Thông số đo được:**  $\geq 11$  thông số, tối thiểu bao gồm: Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Blood, Ketones, Leukocyte, Ascorbic Acid, Nitrite, Tỷ trọng riêng.
  - g. Phần mềm:** Có hệ thống cảnh báo kết quả bất thường trên phiếu in kết quả và màn hình của máy.

- h. Khả năng lưu trữ:**  $\geq 10.000$  mẫu.
- i. Kết nối:** có chức năng kết nối 2 chiều.

## **2. Máy tính:**

- Chip tối thiểu: Celeron 1.60GHz;
- RAM:  $\geq 4$ GB;
- HDD:  $\geq 250$ GB;
- Màn hình: 01 bộ, Kích thước:  $\geq 17$  inch;
- Chuột và bàn phím: 01 bộ.

## **3. Bộ lưu điện online**

- Công suất:  $\geq 1$  KVA.

## **IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY XÉT NGHIỆM HOÀ HỢP MIỄN DỊCH TRUYỀN MÁU

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Máy mới 100%
- Năm sản xuất: năm 2021 trở đi
- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương
- Nguồn điện 220 V/50Hz
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  và độ ẩm tối đa  $\geq 70\%$

## II. YÊU CẦU CẤU HÌNH

- Máy phân tích định nhóm máu tự động kèm bộ phụ kiện chuẩn: 01 cái
- Bộ máy tính tích hợp trong máy: 01 cái
- Máy in laser đen trắng: 01 cái
- Bộ lưu điện online  $\geq 2$  KVA: 01 bộ
- Bộ hóa chất chạy thử ban đầu: 01 bộ  $\geq 200$  card.

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

Chủng loại: máy định nhóm máu tự động

Nguyên lý hoạt động: Tự động thực hiện xét nghiệm miễn dịch truyền máu trên mẫu máu. Tự động thực hiện các quy trình xét nghiệm từ phân phối mẫu, sắp xếp card và xử lý, ủ, ly tâm, đọc phân tích và giải thích kết quả bằng công nghệ xử lý ảnh thuật số và yêu cầu quản lý dữ liệu quá trình xử lý card và hình ảnh kỹ thuật số.

### 1. Máy chính

Nguyên lý phân tích dựa trên công nghệ ngưng kết cột.

#### - Các xét nghiệm thực hiện được:

- + Định nhóm máu ABO/Rh (D)
- + Định nhóm máu Rh (D)
- + Định nhóm máu Rh/K
- + Sàng lọc kháng thể bất thường
- + Định danh kháng thể bất thường
- + Hòa hợp phát máu
- + Định danh kháng nguyên
- + Hiệu giá kháng thể
- + Nghiệm pháp Coombs trực tiếp

#### - Tốc độ xét nghiệm:

- + Định nhóm máu ABO/Rh (D) theo 2 phương pháp hồng cầu mẫu và huyết thanh mẫu:  $\geq 45$  test/giờ
- + Định nhóm máu ABO/Rh (D) theo phương pháp huyết thanh mẫu:  $\geq 80$  test/giờ
- + Sàng lọc kháng thể bất thường 3 dòng tế bào:  $\geq 65$  test/giờ
- + Hòa hợp phát máu trong môi trường AHG:  $\geq 45$  test/giờ
- + Định nhóm máu Rh/K:  $\geq 75$  test/giờ
- + Định danh kháng thể bất thường (11 dòng tế bào):  $\geq 16$  test/giờ

- + Hòa hợp phát máu trong môi trường nước muối  $\geq 45$  test/giờ
- **Thời gian trả kết quả cho mẫu đầu tiên:**
  - + Xét nghiệm định nhóm máu ABO/Rh (D) 2 phương pháp:  $\leq 8$  phút
  - + Xét nghiệm định nhóm máu ABO/Rh (D) theo phương pháp huyết thanh mẫu:  $\leq 8$  phút
  - + Xét nghiệm sàng lọc kháng thể bất thường 3 dòng hồng cầu:  $\leq 20$  phút
  - + Xét nghiệm hòa hợp phát máu trong môi trường AHG:  $\leq 25$  phút (1 bệnh nhân + 2 túi máu).
  - + Xét nghiệm hòa hợp phát máu trong môi trường nước muối  $\leq 25$  phút (1 bệnh nhân + 2 túi máu).
- **Loại mẫu:**
  - + Máu toàn phần
  - + Huyết thanh và huyết tương
  - + Túi hồng cầu: với tối thiểu 3 mức pha loãng: 3%, 5% hoặc 0,8%-1%
  - + Máu cuống rốn
- **Ống mẫu:** sử dụng với nhiều kích thước từ:  $\leq 1,5$  ml đến 10 ml
- **Quy trình xử lý mẫu:** Ngẫu nhiên, liên tục, mẫu cấp cứu và theo mề.
- **Buồng ủ:** Có hai loại:
  - + Buồng ủ ở  $37^{\circ}\text{C}$ : có  $\geq 10$  vị trí đặt card
  - + Buồng ủ nhiệt độ phòng: có  $\geq 20$  vị trí đặt card
- **Buồng ly tâm:** có  $\geq 2$  buồng vận hành độc lập,
  - + Mỗi buồng  $\geq 10$  vị trí đặt card, vận tốc ly tâm từ  $\leq 800$  vòng/phút đến  $\geq 1500$  vòng/phút.
  - + Thời gian ly tâm cho xét nghiệm:  $\leq 5$  phút.
- **Chụp ảnh kết quả:**
  - + Tự động kiểm tra chất lượng card trước khi sử dụng và chụp ảnh kết quả sau khi xét nghiệm.
  - + Công nghệ chụp ảnh hai mặt card, phần mềm phân tích hình ảnh với tối thiểu 03 màu Xanh dương, Đỏ, Xanh lá cây.
- **Bộ phận kim hút:**
  - + Có khả năng phát hiện ống mẫu và lọ thuốc thử chưa được mở nắp, cục máu đông, đo mức chất lỏng.
  - + Kim hút có sử dụng công nghệ chống nhiễm chéo.
  - + Tự động trộn và nhả mẫu pha loãng.
- **Công suất thiết bị:** Có khả năng nạp đồng thời:
  - +  $\geq 80$  mẫu
  - +  $\geq 250$  card
  - +  $\geq 65$  chai hồng cầu mẫu 3ml hoặc  $\geq 35$  chai hồng cầu mẫu 10ml
- **Quản lý chất thải:**
  - + Khả năng chứa chất thải rắn trên máy:  $\geq 150$  card
  - + Khả năng chứa chất thải lỏng trên máy:  $\geq 5,0$  lít
  - + Có thể kết nối với đường thải chung bên ngoài.



**- Giao diện:**

- + Có khả năng kết nối LIS 2 chiều, nhận chỉ định xét nghiệm và gửi kết quả tự động lên LIS
  - + Có khả năng kết nối LIS, HIS, máy tính, máy in qua cổng RS-232, RJ45 LAN, USB
  - + Có thể xem kết quả từ xa.
  - + Có thể chẩn đoán từ xa, theo dõi, đánh giá việc cài đặt, dữ liệu và vận hành của thiết bị.
- **Nhận dạng:** mẫu bệnh phẩm, card và thuốc thử bằng mã vạch hoặc tương đương.
- **Bộ đọc mã vạch** có thể đọc được các mã vạch có độ dài  $\geq 15$  ký tự, tối thiểu các bộ mã: NW7, ISBT 128, Mã 39, Mã 25
- **Theo dõi vận hành:** Có chức năng báo cáo quá trình thực hiện của từng xét nghiệm, thông tin về:
- + Mẫu bệnh nhân
  - + Thuốc thử
  - + Card
  - + QC

**2. Máy tính tích hợp trong máy chính:** có cấu hình tối thiểu:

- RAM:  $\geq 8$ GB, CPU:  $\geq 2.0$  GHz, Ổ cứng:  $\geq 1$  TB
- Màn hình cảm ứng LCD, kích thước  $\geq 18$  inch
- Bàn phím: Bàn phím ảo trên màn hình cảm ứng

**3. Máy in laser đen trắng:**

- Khổ giấy in: A4, A5
- Tốc độ:  $\geq 10$  trang/phút
- Độ phân giải:  $\geq 600 \times 600$  dpi

**4. Bộ lưu điện Online, công suất:  $\geq 2$  KVA**

**IV. YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT HỆ THỐNG CÂY MÁU TỰ ĐỘNG

## I. YÊU CẦU CHUNG

- Thiết bị thuộc loại thế hệ tiên tiến, mới 100%;
- Năm sản xuất 2021 trở đi;
- Đạt tiêu chuẩn về chất lượng: ISO 13485:2003, FDA;
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa  $\geq 30^{\circ}\text{C}$  và độ ẩm tối đa  $\geq 80\%$ ;

## II. CẤU HÌNH

- Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy;
- Bộ phụ kiện:
  - + Nhiệt kế chuẩn: 04 chiếc;
  - + Tấm lọc thay thế: 02 chiếc.
- Phần mềm phân tích dữ liệu vi sinh: 01 bộ;
- Máy in laser: 01 chiếc;
- UPS Online 3 KVA: 01 chiếc;
- Bộ hoá chất chạy thử máy ban đầu: 01 hộp (50 chai);

## III. CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:

1. **Chức năng chính:** phát hiện vi khuẩn và nấm từ mẫu lâm sàng.
- Nguyên tắc: Nhận biết sự gia tăng tín hiệu huỳnh quang do gia tăng nồng độ CO<sub>2</sub> bởi vi sinh vật sử dụng trong quá trình trao đổi chất;
  - Công suất cấy:  $\geq 400$  chai;
  - Có thể kết nối với hệ thống phần mềm LIS;
  - Hệ thống được thiết kế theo dạng module;
  - Các chai cấy máu được bố trí các vị trí riêng biệt được kết nối rotor làm nhiệm vụ lắc đảo các chai cấy máu;
  - Có đầu dò thu nhận tín hiệu huỳnh quang tại mỗi vị trí chai cấy máu;
  - Hệ thống buồng ủ:
    - + Nhiệt độ buồng ủ:  $35^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ ;
    - + Tuần hoàn nhiệt không khí gián tiếp.
  - Có bộ phận quét mã vạch quét trình tự chai cấy máu và mã vạch đăng ký;
  - Màn hình cảm ứng LCD  $\geq 6$  inch điều khiển và hiển thị;
  - Dữ liệu có thể được lưu trữ đến 60 ngày sau khi lấy chai ra khỏi hệ thống;
  - Có tối thiểu các loại môi trường cấy:
    - + Môi trường cấy VSV hiếu khí;
    - + Môi trường cấy VSV kỵ khí;

- + Môi trường chứa hạt resin trung hòa lượng kháng sinh có trong máu;
- + Môi trường dành riêng cho bệnh nhi;
- + Môi trường có chứa saponin nhằm giải phóng VSV;
- + Môi trường đặc biệt nuôi cấy nấm;
- Thể tích mẫu máu tối thiểu có thể làm được:  $\leq 0.5$  ml;
- Thời gian khi lưu chai nuôi cấy chứa mẫu bệnh phẩm bên ngoài môi trường:
  - + Khi ủ trong môi trường tủ ấm:  $\geq 20$  giờ;
  - + Khi để ở nhiệt độ phòng:  $\geq 48$  giờ;
- Tự động cập nhật kết quả chai nuôi cấy  $\leq 10$  phút/lần;
- Có cảnh báo ánh sáng tại vị trí chứa chai cấy:
  - + Có đèn LED ở từng vị trí đặt chai cấy chỉ thị các trạng thái: chai dương tính, chai âm tính, chai vô danh, vị trí trống.
- Có cảnh báo ánh sáng cho hệ thống:
  - + Có đèn LED chỉ thị với các màu: vàng (báo lỗi hệ thống), đỏ (có chai dương tính), xanh (có chai âm tính).

## **2. Đặc tính kỹ thuật phần mềm phân tích dữ liệu vi sinh:**

Quản lý hệ thống:

- Cập nhật, thông nhất, tổng kết dữ liệu, kết quả;
- Điều chỉnh thông tin bệnh nhân;
- Cho phép nhập kết quả xét nghiệm thủ công và hợp nhất kết quả xét nghiệm trên thiết bị và thủ công.

## **3. Phân tích kết quả - Báo cáo thống kê**

- Có các phần mềm hỗ trợ phân tích kết quả:
  - + Hỗ trợ kết quả định danh và kháng sinh đồ;
  - + Báo cáo thống kê thể tích chai cấy máu;
  - + Hỗ trợ triển khai kháng sinh đồ hàng 1 và hàng 2 cho vi khuẩn lao.
- Thông kê kết quả và phân tích nhân chủng học;
- Kết quả được hiển thị qua  $\geq 100$  dạng báo cáo khác nhau;
- Kiểm tra chéo giữa liệu pháp điều trị kháng sinh và kết quả kháng sinh đồ;
- Có thể kết nối LIS;
- Thiết lập được các cảnh báo gửi trực tiếp đến chuyên viên xét nghiệm hoặc bác sĩ qua hệ thống email, SMS.

4. **Máy tính** cấu hình tối thiểu: Intelcore i5, RAM 4GB, Ổ cứng SSD 256 GB, Màn hình LCD  $\geq 19$  inch.

5. **Máy in laser đen trắng:** Tốc độ in  $\geq 15$  trang/phút.

#### **IV. YÊU CẦU KHÁC:**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng.
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm,
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

## **TÍNH NĂNG KỸ THUẬT BÌNH LƯU TRỮ TẾ BÀO GỐC**

### **I/ YÊU CẦU CHUNG**

- Sản xuất năm: 2021 trở đi, máy mới 100%;
- Đạt chứng chỉ chất lượng ISO 9001 và 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện: 220V/50Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - +Nhiệt độ tối đa đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - +Độ ẩm tối đa đến  $\geq 80\%$ .

### **II/ CẤU HÌNH**

- Tank: 01 chiếc;
- Giá đỡ: 04 chiếc.
- Giá lưu mẫu đi kèm: 20 cái

### **III/ CHỈ TIÊU KỸ THUẬT**

- Vật liệu chế tạo thân bình: nhôm nhẹ và chịu lực;
- Cách nhiệt bằng chân không và duy trì chân không giữa hai lớp vỏ bình;
- Tổng thể tích khoảng: 120 lít;
- Thể tích làm việc khoảng: 110 lít;
- Lưu trữ được  $\geq 260$  mẫu Tế bào gốc máu cuống rốn 25ml;
- Có 4 giá đỡ (rack) , mỗi giá có 10 ngăn;
- Kích thước cổ bình khoảng: 210 mm;
- Chiều cao tổng thể khoảng: 960 mm;
- Đường kính ngoài khoảng: 560 mm;
- Trọng lượng bình rỗng khoảng: 35 kg;
- Trọng lượng bình khi đầy khoảng: 135 kg;
- Chân đế có bánh xe;
- Có bộ phận theo dõi hiển thị nhiệt độ bằng màn hình đèn LED, cảnh báo mức ni to bằng ánh sáng và âm thanh.

### **IV/ YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm:
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
8. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; tài liệu sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.

# TÍNH NĂNG KỸ THUẬT TỦ PHÂN LẬP CÁCH LY PHA CHẾ THUỐC

## I/ YÊU CẦU CHUNG

- Sản xuất năm: 2021 trở đi,
- Thiết bị mới 100%
- Đạt chứng chỉ chất lượng ISO 9001 và 13485 hoặc tương đương;
- Nguồn điện: 220V/50Hz;
- Môi trường hoạt động:
  - +Nhiệt độ tối đa đến  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ;
  - +Độ ẩm tối đa đến  $\geq 75\%$ .

## II/ CẤU HÌNH

- Thiết bị chính: 01 chiếc;
- Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm:
  - + Bộ chứa đồ thải: 01bộ 02 cái
  - + Ổ cắm điện: 01 ổ
  - + Giá đỡ cho tủ thao tác pha chế hóa chất kèm khay chứa đồ thải: : 01bộ 02 cái;
  - + Màn lọc các bon cho khí thải ra: 01 cái;
  - + Bộ cảnh báo cho tủ vô trùng: 01 bộ;
  - + Đèn UV: 01 cái;
  - + Hệ thống đường ống dẫn khí, Quạt hút thổi khí ra ngoài, thu hồi khí: 01 bộ.

## III/ TIÊU CHÍ KỸ THUẬT

- Màn lọc ULPA với hiệu suất lọc  $\geq 99.999\%$  với các hạt kích thước từ  $\leq 0.1\mu\text{m}$ ;
- Bộ điều khiển vi xử lý giám sát tất cả các chức năng và điều khiển tốc độ dòng khí, áp suất thời gian thực;
- Vùng làm việc và vị trí chuyển đồ vào vùng làm việc (pass-thru) có áp suất âm so với áp suất trong phòng;
- Cửa vị trí chuyển đồ, có khoá điện ngăn ngừa hai cửa mở đồng thời;
- Vị trí chuyển đồ dạng khoá không khí;
- Phía trước tủ được thiết kế nghiêng;
- Vòng cổ tay an toàn, cho phép thay găng tay;
- Bề mặt của tủ sơn kháng khuẩn;
- Màn hình LCD hiển thị số và chữ, hiển thị tất cả các thông số đầu vào, tình trạng tủ và chức năng cảnh báo;
- Kích thước ngoài (WxDxH): khoảng 1300 x 800 x 1300 mm (không tính chân đỡ);
- Kích thước vùng làm việc (WxDxH): khoảng 850 x 600 x 650mm;
- Kích thước của hộp chuyển đồ vào trong vùng làm việc (WxDxH): khoảng 350 x 600 x 650 mm;
- Chân tủ nâng hạ tự động bằng thủy lực khoảng cách di chuyển khoảng 30 mm;
- Loại màng lọc cho dòng khí đi xuống, đi ra và đi vào: Màng lọc ULPA đáp ứng tiêu chuẩn EN 1822 (H14) và IEST-RP-CC001.3 hoặc tương đương (mỗi buồng có màng lọc riêng cho dòng khí đi xuống, đi ra và đi vào).

- Hiệu suất lọc của bộ lọc chính:  $\geq 99.999\%$  với các hạt kích thước từ  $\leq 0.1\mu\text{m}$  trở lên;
- Lưu tốc dòng khí đi ra với đường ống dẫn khí:  $\geq 190\text{m}^3/\text{h}$  (112cfm);
- Áp suất tĩnh cho hệ đường ống dẫn khí khoảng: 27Pa/ 0.10 trong nước;
- Quạt hút thổi khí ra ngoài công suất  $\geq 190\text{m}^3/\text{h}$  (112cfm);
- Đèn huỳnh quang ánh sáng trắng cường độ:  $> 950$  Lux ( $> 88$  foot candles);
- Cấu trúc máy chính: thép mạ kẽm sơn epoxy-polyester trắng (dày khoảng 1,2mm); Có phủ lớp kháng khuẩn;
- Cấu trúc mặt bên: thép không gỉ loại SUS304 dày khoảng 1.2mm; độ bóng  $\geq 18$  gauge;
- Cấu trúc khay làm việc: thép không gỉ loại 304 dày khoảng 1.5mm, độ bóng  $\geq 16$  gauge.

## **VI/ YÊU CẦU KHÁC**

1. Giao hàng, lắp đặt, chạy thử, hướng dẫn cho người sử dụng thành thạo các kỹ thuật tại Viện Huyết học - Truyền máu TW.
2. Thời gian giao hàng chậm nhất là 90 ngày kể từ ngày ký hợp đồng.
3. Bảo hành ít nhất 12 tháng.
4. Có văn bản cam kết:
  - + Hỗ trợ thực hiện các quy định của ISO 15189 Viện đang áp dụng;
  - + Bán phụ tùng thay thế ít nhất 10 năm và phải có báo giá phụ tùng thay thế và chi phí bảo dưỡng thời gian 8 năm.
  - + Cam kết khi giao hàng có đầy đủ CO, CQ, tờ khai hải quan.
5. Bản phân loại mức độ nguy hiểm của thiết bị y tế.
6. Đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
7. Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo hành bằng tiếng Việt, tiếng Anh; tài liệu sửa chữa thiết bị bằng tiếng Anh.