

THÔNG BÁO YÊU CẦU BÁO GIÁ

Về việc mời cung cấp Báo giá sinh phẩm chuẩn đoán INVITRO

Kính gửi: Quý đơn vị cung cấp sinh phẩm

Trung tâm Y tế quận Hải An có nhu cầu tìm nhà thầu có sinh phẩm chuẩn đoán INVITRO, vì vậy Trung tâm thông báo tới các đơn vị với các nội dung như sau:

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Trung tâm Y tế quận Hải An.
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá
 - Bà Mai Thị Hoa Nhài - Trưởng phòng TCHC.
 - Chi tiết liên hệ: 0917920291.
- Địa điểm tiếp nhận báo giá:
 - Phòng Tổ chức Hành chính
 - Địa chỉ: Trung tâm Y tế quận Hải An - Lô K2, đường Trần Hoàn, TDP số 7, phường Đằng Hải, quận Hải An, thành phố Hải Phòng.
- Thời hạn tiếp nhận báo giá:
 - Từ ngày 25/10/2024 đến hết ngày 04/11/2024
 - (Báo giá nhận được sau thời điểm này sẽ không được xem xét)
- Danh mục sinh phẩm (*Danh mục, số lượng, thông số kỹ thuật theo phụ lục đính kèm*)

Trung tâm Y tế quận Hải An gửi thông báo tới các đơn vị có chức năng, thẩm quyền cung cấp sinh phẩm, quan tâm chào giá./.

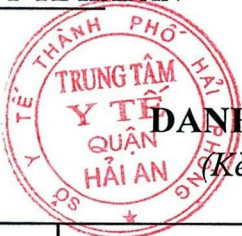
Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Đăng tải Website của Trung tâm;
- Lưu: VT, TCKT.



GIÁM ĐỐC

Hoàng Văn Nhật



PHỤ LỤC
DANH MỤC SINH PHẨM CHUẨN ĐOÁN INVITRO MUA SẴM NĂM 2024 - 2025

(Kèm theo Thông báo số /TB-TTYT ngày 25/10/2024 của Trung tâm Y tế quận Hải An)

STT	Mã hoá chất, sinh phẩm	Tên hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	SP24.01	Xét nghiệm in vitro phát hiện kháng thể kháng HIV-1/HIV-2 ở người	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành vạch rõ ràng (3 vạch) và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. - Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: $\geq 99.75\%$. - 1 test thử bao gồm: Phức hợp vàng: Kháng nguyên HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 tái tổ hợp – chất keo vàng ($1,0 \pm 0,2 \mu\text{g}$); Vạch thử 1: Kháng nguyên HIV -1 tái tổ hợp (gp41, p24) ($0,625 \pm 0,125 \mu\text{g}$); Vạch thử 2: Kháng nguyên HIV -2 tái tổ hợp (gp36) ($0,5 \pm 0,1 \mu\text{g}$); Vạch chứng: Huyết thanh dê có kháng thể HIV ($0,75 \pm 0,15 \mu\text{g}$). - Thời gian trả kết quả: 10 – 20 phút - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu thẩm tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai. - Được ban hành trong Hướng dẫn Quản Lý, Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của BHYT hiện hành. - Được đánh giá bởi WHO, USAID, được ban hành trong Khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia năm 2020 của Viện vệ sinh dịch tễ trung ương. ng Y tế Toàn cầu (GHSC Eligible Diagnostic List)	Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd./ Nhật Bản	Nhật Bản	Hộp 100 test	Test	200



STT	Mã hoá chất, sinh phẩm	Tên hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
2	SP24.02	Bioline™ HBsAg	Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người, phù hợp để sử dụng trên mẫu phụ nữ mang thai. - Độ nhạy: $\geq 98,4\%$ (Khoảng tin cậy 96.2 - 100%); Độ đặc hiệu: $\geq 99,6\%$ (Khoảng tin cậy 97.9 - 100%) - Thành phần: + Phức hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs- keo vàng ($0.026 \pm 0.008 \mu\text{g}$), - keo vàng - IgY gà ($0.032 \pm 0.009 \mu\text{g}$) + Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs ($0.44 \pm 0.088 \mu\text{g}$) + Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY ($0.48 \pm 0.096 \mu\text{g}$) - Thời gian trả kết quả: 20 phút - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu HCV, HAV, CMV, EBV, Parvovirus, HIV, VZV, Syphilis, Rubella, HTLV và HSV. - Kít thử ổn định ít nhất 20 tuần khi để ở nhiệt độ 55°C - Ngưỡng phát hiện: 2 IU/ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Hàn Quốc	Hộp 30 test	Test	300
3	SP24.03	Test nhanh phát hiện kháng thể HCV	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Được thiết kế để sử dụng trong quần thể có tỷ lệ nhiễm HCV cao hoặc những người có tiền sử phơi nhiễm/hành vi nhiễm HCV bao gồm cả phụ nữ mang thai. - Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.4% (so với xét nghiệm xác nhận sử dụng RT-PCR) - 1 test thử bao gồm: Phức hợp vàng: Protein A – chất keo vàng ($1,0 \pm 0,2 \mu\text{g}$), vạch thử: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (lõi, NS3, NS4, NS5) ($1,5 \pm 0,3 \mu\text{g}$), vạch chứng: Globulin miễn dịch dê kháng người ($2,0 \pm 0,4 \mu\text{g}$) - Thời gian trả kết quả: 5 – 20 phút - Thể tích mẫu sử dụng: 10μl - Nhiệt độ bảo quản: 1 – 30 °C - Không có phản ứng chéo với các mẫu Kháng thể HBs, CMV, HIV, Giang mai, xoắn khuẩn Borrelia burgdorferi, EBV, HTLV, Ký sinh trùng Toxoplasma, Chlamydia, HBsAg, Cúm, Trypanosoma cruzi I /II - Đạt tiêu chuẩn: ISO, WHO PQ	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Hàn Quốc	Hộp 30 test	Test	300

STT	Mã hoá chất, sinh phẩm	Tên hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
4	SP24.04	Que thử nước tiểu	Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG. - Dải đo của các chỉ số: Protein: 15-30mg/dL albumin Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin LeukoCyte: 5-15 Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid pH: 4.6- 8.0 SG: 1.001-1.035 Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL Urobilinogen: 0.2EU/dL	Siemens- Ba Lan	Ba Lan	Hộp 100 test	hộp	250
5	SP24.05	Que thử chuẩn máy xét nghiệm nước tiểu Clinitek Atlas Positive Control Strips (5019)	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn dương tính dùng cho máy phân tích nước tiểu. Thành phần: Glucose; crystalline bilirubin; sodium methyl acetoacetate; bovine hemoglobin; bovine serum albumin; 5-(4-sulfobutoxy)-2-methylindole sodium salt; sodium nitrite; protease (fungal)	Hãng, nước sản xuất chủ sở hữu: Siemens/ Mỹ	Mỹ	25 test/hộp	Hộp	20
6	SP24.06	Que thử chuẩn âm tính dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu Clinitek Atlas Negative Control Strips (5037)	Hóa chất kiểm tra độ chuẩn âm tính dùng cho máy phân tích nước tiểu. Thành phần: Potassium phosphate monobasic and dibasic; sodium chloride; urea	Hãng, nước sản xuất chủ sở hữu: Siemens/ Mỹ	Mỹ	25 test/hộp	Hộp	20

STT	Mã hoá chất, sinh phẩm	Tên hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
7	SP24.07	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 vi rút Dengue	Phát hiện kháng nguyên NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng gà IgY ($0,64 \pm 0,20\mu\text{g}$). Độ nhạy $\geq 92,4\%$ (khoảng tin cậy 95%: 86,1 - 95,9%) và độ đặc hiệu $\geq 98,4\%$ (khoảng tin cậy 95%: 95,5 - 99,5%) so với RT-PCR. Đọc kết quả trong 15-20 phút. Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp không gây nhiễu cho sản phẩm. Có nghiên cứu độ nhạy đối với lây nhiễm nguyên phát và lây nhiễm thứ phát Có nghiên cứu trên các sero-type Dengue Tiêu chuẩn ISO, CE	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Hàn Quốc	Hộp 25 test	test	500
8	SP24.08	Influenza virus a b test nhanh	Test chẩn đoán nhanh cúm A, B; Độ nhạy; 91.8%, Độ đặc hiệu: 99% so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR. Dạng que. Sản phẩm không có phản ứng chéo với 32 chủng virus và vi khuẩn gồm Adenovirus type 3, type 6, type 21, CMV, Echovirus type 2, type 5, type 11, HSV, Mumps Virus Ag, Parainfluenza type 1 Strain Sentai, RSV- A2 Strain, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, • 1 thanh thử gồm: Cộng hợp vàng A : Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A - keo vàng ($0,11 \pm 0,02\mu\text{g}$), Cộng hợp vàng B : Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B - keo vàng ($0,06 \pm 0,01\mu\text{g}$), Vạch thử "A": kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A, Vạch thử "B" : kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B, Vạch chứng: kháng thể dê kháng immunoglobulin chuột ($0,7 \pm 0,14\mu\text{g}$). Giới hạn phát hiện trên chủng cúm chuẩn ATCC: cúm A(H1N1) ở nồng độ pha loãng 640 lần , cúm A(H3N2) ở nồng độ pha loãng 1280 lần, cúm B ở nồng độ pha loãng 2560 lần Kèm que kiểm chuẩn cúm A, cúm B và âm tính. Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ $55 \pm 1^\circ\text{C}$. Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE	Abbott Diagnostics Korea Inc.	Hàn Quốc	Hộp 25 test	test	225

H/C
 AM
 B
 N
 AN

STT	Mã hoá chất, sinh phẩm	Tên hóa chất xét nghiệm	Đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ	Nhãn hiệu hoặc tương đương	Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng
9	SP24.09	Que thử đường huyết nhanh	- Sử dụng men (enzyme): Glucose Dehydrogenase (FAD-GDH) rất đặc hiệu với glucose (chỉ phản ứng với glucose) cho kết quả chính xác vì không bị ảnh hưởng bởi nồng độ oxy và các loại đường như maltose, galactose có trong máu. - Độ chính xác cao 99,2%, đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016 - Mẫu máu: mao mạch - Que thử tự thấm hút nhanh, dễ dàng thấm đủ lượng máu. - Thời gian đo: 5 giây, mẫu lấy máu: 0,4µL - Vùng nhận máu nằm ngang, tự động thấm hút mẫu máu, công nghệ lấy máu 2 cạnh bên - Mẫu máu được quét 500 lần trong vòng 5 giây. - Phạm vi đo lường Glucose: 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L) - Khoảng Hematocrit: 20 - 60% - Sử dụng cho dòng máy OT Ultra Plus Flex"	Lifescan Scotland Ltd., Anh	Anh	Hộp 25 Test	Test	3.800
TỔNG CỘNG: 9 Khoản								

