

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH
BỆNH VIỆN NHI

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

Số: 362/TB-BVN

Thái Bình, ngày 24 tháng 8 năm 2023

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các hãng sản xuất; Nhà cung cấp hóa chất tại Việt Nam.

Trước tình hình dịch bệnh do Adenovirus và dịch Sốt xuất huyết diễn biến phức tạp. Bệnh viện Nhi Thái Bình có nhu cầu tiếp nhận báo giá để có căn cứ tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu mua sắm test xét nghiệm phục vụ công tác phòng chống dịch và hoạt động chuyên môn với nội dung cụ thể sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Nhi Thái Bình; Địa chỉ: Số 02, phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình.
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:
- Mr. Vũ Tú Anh; phòng Kế hoạch tổng hợp; số điện thoại: 0982.811.807; Địa chỉ email: P.khth.bvn@gmail.com.
- Cách tiếp nhận báo giá.
- Bản giấy: Gửi về Mr. Vũ Tú Anh, phòng Kế hoạch tổng hợp, Bệnh viện Nhi Thái Bình; Số 02, phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, Thành phố Thái Bình; Số điện thoại liên hệ: 02273.643.282.
- File mềm: gửi vào email: P.khth.bvn@gmail.com.
- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 9h00 ngày 24 tháng 8 năm 2023 đến trước 17h00' ngày 04 tháng 9 năm 2023.
Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.
- Thời gian có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày 04/9/2023.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

- Danh mục hóa chất cần mua sắm chi tiết theo *Phụ lục 01* đính kèm.
- Địa điểm cung cấp hóa chất: Bệnh viện Nhi Thái Bình (số 02, phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)
- Thời gian giao hàng dự kiến: Thời gian thực hiện hợp đồng dự kiến 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực. Giao hàng làm nhiều lần theo nhu cầu của bệnh viện.
- Dự kiến về các điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:
- Tạm ứng: Không áp dụng.
- Thanh toán: Thanh toán làm nhiều lần trên cơ sở hóa đơn, biên bản bàn giao, nghiệm thu của từng lần giao, nhận hàng hoặc thanh toán một lần sau khi thanh lý hợp đồng.
- Các hãng sản xuất, nhà cung cấp gửi báo giá theo *mẫu phụ lục 02* đính kèm.

Bệnh viện Nhi Thái Bình kính mời các Hãng sản xuất, Công ty, Doanh nghiệp, Nhà cung cấp hóa chất tại Việt Nam có năng lực, kinh nghiệm và khả năng cung cấp tham gia báo giá trong thời gian và địa điểm nêu trên.

Bệnh viện Nhi Thái Bình xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Ban GĐBV (để báo cáo);
- Lưu: VT.

Quách

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Vũ Thanh Liêm

PHỤ LỤC 02: BIỂU MẪU BÁO GIÁ

Áp dụng với gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế; gói thầu mua sắm linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế
(Kèm theo Thông báo số: 362/TB-BVN, ngày 24/8/2023 của Bệnh viện Nhi Thái Bình)

TÊN ĐƠN VỊ CHÀO GIÁ: **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:....., ngày..... tháng năm 2023

BÁO GIÁ

Kính gửi: Bệnh viện Nhi Thái Bình

Trên cơ sở yêu cầu báo giá số: /TB-BVN, ngày 24 tháng 8 năm 2023 của Bệnh viện Nhi Thái Bình, chúng tôi [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho các trang thiết bị y tế và dịch vụ liên quan.

STT	Danh mục thiết bị y tế	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Phân loại TTB YT	Ký, mã, nhãn hiệu, model	Mã HS	Năm sản xuất	Hãng sản xuất/Xuất xứ	Số lượng/khối lượng	Đơn giá.	Chi phí cho dịch vụ liên quan (VND)	Thuế phí, lệ phí (VND)	Thành tiền (VND)
1	Danh mục A													
2	Danh mục B													
3													
...														

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan của trang thiết bị y tế)

- Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng... năm ...[ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày], kể từ ngày ... tháng...năm ...[ghi ngày...tháng...năm...kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá]
- Chúng tôi cam kết:
 - Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu trong đương trình khác; không thuộc trường hợp hủy hợp khả năng thanh toán theo quy định của

pháp luật về doanh nghiệp.

- Giá trị của các thiết bị y tế nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

....., ngày.....tháng..... năm

Đại diện hợp pháp của nhà cung cấp

(Ký, ghi rõ chức danh, họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin đề bố giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú 1.2.
- (2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột " Danh mục trang thiết bị y tế" trong Yêu cầu báo giá.
- (3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột " Danh mục thiết bị y tế".
- (4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế.
- (5) Cột Phân loại trang thiết bị y tế (Loại A/B/C/D; nếu không có ghi: Không phân loại).

DANH MỤC MUA SẮM TEST VÀ HÓA CHẤT
(Kèm theo Công văn số 362 /TB-BVN ngày 29 tháng 8 năm 2023 của Bệnh viện Nhi Thái Bình)

STT	Tên hoá chất y dụng cụ	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Đơn vị	Số lượng kế hoạch
1	Test nhanh chẩn đoán Sốt xuất huyết (IgM/IgG)	<ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Định tính phát hiện các kháng thể kháng vi rút Dengue(IgG/IgM) - Vạch IgG: Độ nhạy tương quan: 97.3%, Độ đặc hiệu tương quan: 99.3% - Vạch IgM: Độ nhạy tương quan: 96.9%, Độ đặc hiệu tương quan: 98.9% - Vùng cộng hợp: Kháng nguyên Dengue(A2302) tái tổ hợp kháng kháng nguyên Dengue(A2313)tái tổ hợp&IgG thô - Vạch kết quả M:Kháng thể chuột kháng IgM người - Vạch kết quả G: Kháng thể chuột kháng IgG người - Vạch chứng:Kháng thể dê kháng IgG thô - Không phản ứng chéo với mẫu phẩm HAV, HBV, HCV, HIV, H.pylori... - Kit thử bảo quản nhiệt độ thường 	Test	450
2	Test nhanh Dengue xét nghiệm sốt xuất huyết	<ul style="list-style-type: none"> - Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 - Mẫu thử: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện kháng nguyên Vius Dengue Ag(Ns1) Độ nhạy tương quan: 100%Độ đặc hiệu tương quan: 99.6% - Thành phần: - Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng Dengue Ag - Vạch kết quả: Kháng thể thỏ kháng Dengue Ag - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột - Không phản ứng chéo với mẫu phẩm Malaria, HIV, HCV, HAV, HBV, TB.... - Bảo quản ở nhiệt độ thường 	Test	1 500
3	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút Rotavirus nhóm A và Adenovirus/Adeno	<ul style="list-style-type: none"> Rotavirus: Độ nhạy 99,3%, Độ đặc hiệu 99,5% (so với RT-PCR) Adenovirus: Độ nhạy 97%, Độ đặc hiệu 100% (so với RT-PCR) 	Test	1 200
4	Bộ thử nghiệm chẩn đoán phát hiện nhiều chủng Adenovirus	Độ nhạy tương đối: 95.2%, Độ đặc hiệu tương đối: 96 %, Giới hạn phát hiện: 1.00 s/CO.	Test	1 000
5	Hemolynac 3N	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Chất hoạt động bề mặt mang điện tích dương	Can	2
6	Hemolynac 5/ MEK-910	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.5 đến 9.5 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Chất hoạt động bề mặt mang điện tích âm	Can	1
7	Fluorocell WNR	<ul style="list-style-type: none"> Công dụng: sử dụng để đánh dấu các tế bào có nhân trong các mẫu máu đã được pha loãng và ly giải để xác định số lượng bạch cầu, số lượng tế bào hồng cầu nhân và số lượng bạch cầu ái kiềm trong máu Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 90 ngày Thành phần: Polymethine 0.005%; Ethylene Glycol 99.9% 	Hộp	1

STT	Tên hoá chất y dụng cụ	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Đơn vị	Số lượng kế hoạch
8	Fluorocell WDF	Công dụng: sử dụng để đánh dấu các bạch cầu trong các mẫu máu đã được pha loãng và ly giải nhằm phân loại các thành phần bạch cầu Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 90 ngày Thành phần: Polymethine 0.002%; methanol 3.0%; Ethylene Glycol 96.9%	Hộp	1
9	Lysercell WDF - 210A	Công dụng: là hóa chất ly giải dùng cho máy phân tích huyết học. Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 90 ngày Thành phần: Organic quaternary ammonium salts 0.07%; Nonionic surfactant 0.17%	Hộp	1
10	Cellpack DCL	Công dụng: chất pha loãng máu toàn phần dùng cho máy phân tích huyết học Bảo quản: 2 - 35 độ C Sau khi mở nắp ổn định trong vòng 60 ngày Thành phần: Sodium chloride 0.7%; Tris buffer 0.2%; EDTA-2K 0.02%	Hộp	8
11	Kít tách DNA	- Dạng: cột tinh sạch - Mẫu đầu vào: Máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, dịch não tủy (CSF), nước tiểu, đờm, dịch rửa phế quản (BAL), dịch hút, mẫu tinh trùng, bọt ve, nước bọt, mẫu phết - Chứng nhận: CE IVD - Thể tích mẫu tách: lên đến 200 µl - Lượng thu được trung bình: 4-6 µg	Bộ	6
12	Kít phát hiện các kháng thể kháng Sởi IgG	Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm. - Độ nhạy lâm sàng: >99% - Độ đặc hiệu lâm sàng: 95% - Độ chụm nội xét nghiệm: 2,9%; 1,9%; 1,7% - Độ chụm liên xét nghiệm: 3,6%; 5,9%; 5,5% Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với virus hợp bào hô hấp IgG, Mumps IgG, Epstein-Barr virus IgG - Độ ổn định: ổn định tại 2-8 oC trong 22 tháng	Hộp	2
13	Kít phát hiện các kháng thể kháng Sởi IgM	Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm. - Độ nhạy lâm sàng: 98,9% - Độ đặc hiệu lâm sàng: > 99% - Độ chụm nội xét nghiệm: 1,9%; 2,1%; 2,8% - Độ chụm liên xét nghiệm: 9,3%; 5,2%; 5,2% Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với Mumps virus IgM, Virus cúm IgM, Virus Epstein-Barr VCA IgM, Adenovirus IgM, Rubella Virus IgM, Virus hợp bào hô hấp IgM, Parvovirus IgM, Chikungunya Virus IgM, Zika Virus IgM và virus Dengue IgM. - Độ ổn định: ổn định tại 2-8 oC trong 22 tháng	Hộp	2
14	Kít phát hiện các kháng thể kháng Quai bị IgG	Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm. - Độ nhạy lâm sàng: >99% - Độ đặc hiệu lâm sàng: 98,2% - Độ chụm nội xét nghiệm: 2,4%; 4,7%; 2,9% - Độ chụm liên xét nghiệm: 9,5%; 6,8%; 8,2% Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với Respiratory Syncytial Virus IgG, virus Parainfluenza IgG - Độ ổn định: ổn định tại 2-8 oC trong 22 tháng	Hộp	2



STT	Tên hoá chất y dụng cụ	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Đơn vị	Số lượng kế hoạch
15	Kít phát hiện các kháng thể kháng Quai bị IgM	<p>Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy lâm sàng: >99% - Độ đặc hiệu lâm sàng: 97,6 % - Độ chụm nội xét nghiệm: 4,1 - 6,3% - Độ chụm liên xét nghiệm: 2,9 - 6,5% <p>Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với Measles virus IgM, Influenza virus IgM, Epstein-Barr Virus IgM, Adenovirus IgM, Virus Rubella IgM.</p> <p>- Độ ổn định: ổn định tại 2-8oC trong 22 tháng</p>	Hộp	2
16	Kít phát hiện các kháng thể kháng Rubella IgG	<p>Xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện kháng thể IgG người kháng virus Rubella trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Thành phần bộ xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khay vi giếng: 12 thanh, Các thanh xét nghiệm có thể bẻ rời, mỗi thanh có 8 giếng phù kháng nguyên (tổng cộng 96) MTP, 1 khung Nguyên liệu phù đã bị bất hoạt. - Huyết thanh chuẩn: 2 x 2 ml, sẵn sàng sử dụng - Huyết thanh chứng âm: 2 ml, sẵn sàng sử dụng - Chất liên hợp kháng IgG người: 13 ml, sẵn sàng sử dụng - Dung dịch rửa đậm đặc: 33,3 ml - Đệm pha loãng: 2 x 50 ml, sẵn sàng sử dụng - Dung dịch dừng phản ứng: 15 ml, sẵn sàng sử dụng - Cơ chất: 13 ml, sẵn sàng sử dụng <p>Tỉ lệ pha loãng 1:101, Tổng thời gian ủ 120 phút ở 37oC</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 405 nm</p> <p>Độ nhạy: 99.7%</p> <p>Độ đặc hiệu: >99%</p> <p>Độ chụm nội xét nghiệm: 1.8%, 3.3%, 2.0%</p> <p>Độ chụm liên xét nghiệm: 3.6%, 2.9%, 2.5%</p> <p>Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với Cytomegalovirus IgG, Epstein-Barr Virus IgG, Herpes Simplex Virus IgG và Varicella Zoster Virus IgG</p> <p>Độ ổn định: ổn định tại 2-8oC trong 22 tháng</p>	Hộp	2
17	Kít phát hiện các kháng thể kháng Rubella IgM	<p>Xét nghiệm miễn dịch định lượng và định tính để phát hiện kháng thể IgG người kháng virus Rubella trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Thành phần bộ xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khay vi giếng: 12 thanh, Các thanh xét nghiệm có thể bẻ rời, mỗi thanh có 8 giếng phù kháng nguyên (tổng cộng 96) MTP, 1 khung Nguyên liệu phù đã bị bất hoạt. - Huyết thanh chuẩn: 2 x 2 ml, sẵn sàng sử dụng - Huyết thanh chứng âm: 2 ml, sẵn sàng sử dụng - Chất liên hợp kháng IgG người: 13 ml, sẵn sàng sử dụng - Dung dịch rửa đậm đặc: 33,3 ml - Đệm pha loãng: 2 x 50 ml, sẵn sàng sử dụng - Dung dịch dừng phản ứng: 15 ml, sẵn sàng sử dụng - Cơ chất: 13 ml, sẵn sàng sử dụng <p>Tỉ lệ pha loãng 1:101, Tổng thời gian ủ 120 phút ở 37oC và 15 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 405 nm</p> <p>Độ nhạy: >99%</p> <p>Độ đặc hiệu: 96.8%</p> <p>Độ chụm nội xét nghiệm: 2.4%, 2.9%, 2.4%</p> <p>Độ chụm liên xét nghiệm: 4.9%, 3.4%, 2.9%</p> <p>Độ đặc hiệu: không có phản ứng chéo đáng kể với Cytomegalovirus IgM, Epstein-Barr Virus IgM, Herpes Simplex Virus IgM, Measles Virus IgM, Mumps Virus IgM, Toxoplasma gondii IgM, Varicella Zoster Virus IgM, Parvovirus IgM, Zika Virus IgM, Chikungunya Virus IgM và Dengue Virus IgM</p> <p>Độ ổn định: ổn định tại 2-8oC trong 22 tháng</p>	Hộp	2

STT	Tên hoá chất y dụng cụ	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Đơn vị	Số lượng kế hoạch
18	Kit phát hiện kháng thể kháng Bordetella Perussis IgG trong bệnh ho gà	<p>Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm.</p> <p>- Độ đặc hiệu phân tích: phản ứng chéo với Adenovirus IgG, Parainfluenza Virus IgG, Influenza A Virus IgG, Influenza B Virus IgG là không đáng kể, không phản ứng chéo với Helicobacter pylori IgG, Mycoplasma pneumoniae IgG.</p> <p>- Độ nhạy lâm sàng: >99%</p> <p>- Độ đặc hiệu lâm sàng: >99.0%</p> <p>- Độ chụm nội xét nghiệm: 5.4%; 3.4%; 1.6%</p> <p>- Độ chụm liên xét nghiệm: 12.4%; 7.3%; 4.4%</p> <p>- Độ ổn định: ổn định tại 2-8 oC trong 22 tháng</p>	Hộp	3
19	Kit phát hiện kháng thể kháng Bordetella Perussis IgM trong bệnh ho gà	<p>Tỉ lệ pha loãng: 1:101 Đọc kết quả ở bước sóng 405nm.</p> <p>Độ đặc hiệu phân tích: phản ứng chéo không đáng kể với Mycoplasma pneumoniae IgM, không phản ứng chéo với Helicobacter pylori IgM, Parainfluenza Virus IgM, Influenza A Virus IgM, Influenza B Virus IgM.</p> <p>- Độ nhạy lâm sàng: 88,9%</p> <p>- Độ đặc hiệu lâm sàng: >99%</p> <p>- Độ chụm nội xét nghiệm: 5.5%; 4.6%; 4.8%</p> <p>- Độ chụm liên xét nghiệm: 9.6%; 14.2%; 15.9%</p> <p>- Độ ổn định: ổn định tại 2-8 oC trong 22 tháng</p>	Hộp	3
20	Toxocara IgG	<p>Xét nghiệm dùng để phát hiện kháng thể giun đũa chó mèo (Toxocara IgG) trong mẫu huyết thanh của người bằng kỹ thuật ELISA</p> <p>Thành phần bộ xét nghiệm: Khay vi giếng chứa kháng nguyên Toxocara (96 giếng), Enzyme liên hợp, Chứng âm, Chứng dương, Cơ chất TMB, Dung dịch rửa đậm đặc 20X, Dung dịch pha loãng, Dung dịch dừng</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 20 phút, Đọc kết quả ở bước sóng 450nm</p> <p>Độ nhạy: 87.5%</p> <p>Độ đặc hiệu: 93.3%</p> <p>Độ ổn định: tại 2-8°C trong 12 tháng</p> <p>Tiêu chuẩn: ISO 13485, FDA Certificate No 224-10-2021</p>	Hộp	3
21	Toxocara IgM	<p>Xét nghiệm Toxocara ELISA là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM với Toxocara, trong các mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>Thành phần thuốc thử: Khay vi giếng chứa kháng nguyên Toxocara Bài tiết - 96 giếng xét nghiệm, Enzyme liên hợp, Chứng dương, Chứng âm, Chromogen, Đệm rửa đậm đặc (20X), Đệm pha loãng, Dung dịch dừng</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 50 phút ở nhiệt độ phòng (15-25oC)</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450 nm</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chứng là:</p> <p>Âm tính - 0,0 đến 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính - 0,5 đơn vị OD trở lên</p> <p>Tiêu chuẩn : ISO 13485, FDA</p>	Hộp	3
22	Mycoplasma pneumoniae PCR	<p>- Kỹ thuật: Real-time PCR</p> <p>- Phương pháp phân tích: định tính</p> <p>- Trình tự đích: Gen M181 mã hóa cho độc tố CARDS</p> <p>- Độ đặc hiệu: Mycoplasma pneumoniae, 100 %</p> <p>- Độ nhạy (LoD): Đạt tới 0.46 cp/μl với xác suất 95 %</p> <p>- Mẫu đầu vào: BAL, mẫu đờm, mẫu phết</p> <p>- Kiểm soát chất lượng: ISO 13485</p> <p>- Chứng nhận: CE IVD</p>	Hộp	3

STT	Tên hoá chất y dụng cụ	Mô tả đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ	Đơn vị	Số lượng kế hoạch
23	Kít xác định kháng thể của kháng nguyên bề mặt Viêm gan B HBsAb	<p>Mục đích định lượng lần định tính để xác định kháng thể kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong huyết tương và huyết thanh người.</p> <p>Thành phần bộ xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khay vi giếng: Khay vi giếng có thể bề rời 12x8 giếng được phủ kháng nguyên HbsAg tinh khiết đã bất hoạt của cả hai kiểu phụ (ad và ay) có nguồn gốc từ người. - Chất hiệu chuẩn: 5 x 2,0 ml/lọ, CAL1= 0 mIU/ml ; CAL2 = 10 mIU/ml ; CAL3 = 50 m IU/ml ; CAL4 = 100 mIU/ml ; CAL5 = 250 mIU/ml. Các chất hiệu chuẩn có màu xanh dương - Đệm rửa đậm đặc: 1 x 60ml/chai. - Enzyme liên hợp: 1 x 16ml/lọ. Có thể dùng ngay và có màu đỏ - Chất tạo màu/ Cơ chất: 1 x 16ml/lọ, Có thể dùng ngay. - Acif sulfuric: 1 x 15ml/lọ - Chất pha loãng mẫu: 1 x 8ml/lọ. - Huyết thanh chứng: 1 Lọ, được đông khô. - Tấm phủ khay: 2 cái <p>Tổng thời gian ủ 120 phút ở 37oC và 20 phút ở nhiệt độ phòng (18-24oC) Đọc kết quả ở bước sóng 450/620 nm. Độ nhạy chẩn đoán: 100 % Độ đặc hiệu chẩn đoán: 100 % Độ ổn định: tại 2-8 oC trong 15 tháng</p>	Hộp	1
24	EV 71 IgM test nhanh	<p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 trong (huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần) - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. <p>Độ nhạy: 96.8%, Độ đặc hiệu: 99.4%</p> <p>Thành phần Kit thử:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kháng thể EV71 (EV71 antibody): 20 µg/ml; 2. Kháng nguyên EV71 (EV71 antigen): 0.175 mg/ml; 3. Kháng thể kháng chuỗi µ-IgM người (Anti-human IgM µ-chain antibody): 1.5 mg/ml 4. Kháng thể đa dòng kháng IgG chuột (Anti-mouse polyclonal antibody): 2.0 mg/ml <p>- Không phản ứng chéo với HBV-IgM, HIV-IgG, HCV-IgG</p>	Test	1 200
25	Toxoplasma IgM	<p>Độ nhạy: 98 %.</p> <p>Độ đặc hiệu: 98 %.</p> <p>Độ ổn định: Bộ xét nghiệm ổn định tại 2-8oC trong 12 tháng.</p>	Hộp	3
26	Toxoplasma IgG	<p>Độ nhạy: 98 %.</p> <p>Độ đặc hiệu: 98 %.</p> <p>Độ ổn định: Bộ xét nghiệm ổn định tại 2-8oC trong 12 tháng.</p>	Hộp	3