SỞ Y TẾ BẮC KẠN
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

Số: 2044 /BVĐK-KHTH
V/v Mời báo giá trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro phục vụ công tác chuyên môn năm 2024.

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

Bắc Kạn, ngày 14 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế, chẩn đoán Invitro phục vụ công tác chuyên môn năm 2024 tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn, với nội dung cụ thể như sau:

1. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá: Đồng Phúc Trịnh; Tổ trưởng tổ trang thiết bị; số điện thoại: 0986361222; địa chỉ gmail: trinhbvdk@gmail.com.

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Phòng Kế hoạch tổng hợp, Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn.

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 16h00 ngày 14 tháng 11 năm 2023 đến trước 16h30 ngày 24 tháng 11 năm 2023.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày 24 tháng 11 năm 2023.

6. Hồ sơ báo giá theo đúng biểu mẫu Thông tư 14/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2023 của Bộ Y tế.

II. Nội dung yêu cầu báo giá:

1. Danh mục thiết bị

STT	Tên trang thiết bị	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng đăng ký mua sắm
I	**Huyết học – Truyền máu**			
1	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút HIV	Độ đặc hiệu chẩn đoán là 100%. Độ nhạy chẩn đoán 100%	Hộp	32

2	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt Hepatitis B	Độ nhạy chẩn đoán: 100% Độ đặc hiệu chẩn đoán: > 99,5% Độ chụm: mẫu âm tính: 16%; chất hiệu chuẩn: 8% Độ ổn định: tại 2-8oC trong 15 tháng	Hộp	32
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút Hepatitis C	Độ đặc hiệu là 100%. Độ nhạy chẩn đoán 100% Độ ổn định: tại 2-8 oC trong 15 tháng	Hộp	32
4	Test thử chẩn đoán bệnh nhiễm vi rút viêm gan B	Xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh,Huyết tương.	Test	3.000
5	SD Bioline Syphilis 3.0	Xét nghiệm định tính kháng thể IgG, IgM, IgA kháng Treponema pallidum, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh,Huyết tương, Máu toàn phần Cộng hợp vàng: kháng nguyên Treponema pallidium tái tổ hợp; Vạch thử: kháng nguyên Treponema pallidium tái tổ hợp; Vạch chứng: huyết thanh dê kháng Treponema pallidium.	Test	2.500
6	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu A	Dòng tế bào Anti A BRMA-1 sẽ phát hiện kháng nguyên A. Anti A có màu xanh lam Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Lọ	180
7	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu B	Dòng tế bào Anti B LB-2 sẽ phát hiện kháng nguyên B. Anti có màu vàng Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Lọ	180
8	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AB	Dòng tế bào Anti AB ES-4 / ES-15 sẽ phát hiện kháng nguyên A, Ax hoặc B. Anti AB không có màu Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Lọ	150
9	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu D	Dung dịch có chứa nồng độ protein thấp và IgM đơn dòng của người và IgG kháng D. Thuốc thử này sẽ trực tiếp ngưng kết các tế bào Rh D dương tính, bao gồm phần lớn các biến thể (nhưng không phải DVI) và tỷ lệ D yếu (Du) cao.	Lọ	100
10	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu AHG	Chất làm nghiệm pháp coombs gián tiếp. Bảo quản nhiệt độ từ 2-8 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng ISO13485:2017	Lọ	6
II	**Hóa sinh**			
11	Que thử xét nghiệm bán định lượng 11 thông số	Que thử nước tiểu Labstrip U11 Plus Bilirubin: Muối diazoni 3,1 % Urobilinogen: Muối diazoni 3,6 % Các thể cetone: Natri nitroprussid 2,0 % Acid ascorbic: 2,6-dicloro-phenol-indophenol 0,7% Glucose: Glucose oxidase 2,1 %, Peroxidase 0,9%, O-Toluidin hydroclorid 5,0% Protein: Xanh Tetra-bromophenol 0,2 % Máu: lsopropylbenzol-hyd roperoxid 21,0 % Tetramethylbenzidine-di hydroclorid 2,0 % pH: Xanh Bromothymol 10 %, Đỏ Methyl 2,0 % Nitrite: Acid Sulfanilic 1,9%, Tetrahydrobenzol [h]quinolon-3-ol 1,5 % Bạch cầu: Este acid carboxylic 0,4 %, Muối diazoni 0,2 % Tỷ trọng: Xanh Bromothymol 2,8 % Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Hộp	66

12	Que thử nước tiểu 11 thông số	Leukocytes : indoxyl ester 1.4mg;diazonium salt 0.7mg.Ketone : sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite : sulfanilamide 0.65mg;N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen : fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin : 2,4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein : tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose : glucose oxidase 800 I.U.; peroxidase 200 P.U.;4-aminoantipyrine 2.0mg. Specific Gravity : bromthymol blue 0.4mg. Blood : cumene hydroperoxide 35.2mg, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine 1.5mg. pH : bromxylenol blue 3.3mg; bromocresol green 0.2mg. Ascorbic Acid: 2.6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Đạt ISO 9001, ISO 13485	Hộp	200
13	Que thử xét nghiệm nước tiểu 11 thông số	Thành phần chính: Ascorbic Acid: 2,6-dichloro-phenol-indophenol 0.5mg. Leukocytes: indoxyl ester 1.4mg;diazonium salt 0.7mg. Ketone: sodium nitroprusside 30.0mg. Nitrite: sulfanilamide 0.65mg;N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.45mg. Urobilinogen: fast blue B salt 1.2mg. Bilirubin: 2,4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg. Protein: tetrabromphenol blue 0.36mg. Glucose: glucose oxidase 6.2mg;peroxidase 2.8mg;4-aminoantipyrine 0.08mg. Specific Gravity: bromthymol blue 0.4mg;sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16mg. Blood: cumene hydroperoxide 35.2mg;3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg. pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Hộp	30
14	Test thử nhanh Morphine trong nước tiểu	Phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphine - Heroin - Opiates trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6% Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Hộp 50 Test	Test	300
15	Test chẩn đoán nhanh ma túy 4 trong 1 chất gây nghiện, thuốc lắc, ma túy đá, Bồ đà (MOP-AMP-MET-THC) trong nước tiểu	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Morphine: 300 ng/ml + MDMA: 500 ng/ml + Methamphetamine: 500 ng/ml + THC: 50 ng/ml Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hộp 15test. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất	Test	700
III	**Khoa Vi sinh**			
16	SD Bioline HIV 1/2 3.0	Phát hiện và phân biệt kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần	Test	7.000

17	Xét nghiệm invitro phát hiện kháng thể kháng HIV-1/HIV-2 ở người	Sinh phẩm nằm trong khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia của Viện vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Độ nhạy 100% , - Độ dặc hiệu ≥ 99,75%, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút ,không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương , Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485	Test	2.000
18	Test thử chẩn đoán bệnh nhiễm vi rút viêm gan B	Xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt của virus viêm gan B, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương. Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 96,2-100%, Độ đặc hiệu: 97,9-100%. Giới hạn phát hiện 1ng/ml. Các mẫu ly giải máu, mẫu mỡ máu, vàng da không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không có phản ứng chéo với các mẫu chứa yếu tố dạng thấp, chứa kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV và phụ nữ mang thai. Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C	Test	6.000
19	Xét nghiệm invitro phát hiện kháng nguyên bề mặt HBsAg của virus viêm gan B	Độ nhạy 98,4%, độ dặc hiệu ≥ 99,6%; Giới hạn phát hiện >=0.1IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay của Người. Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg. Hàm lượng : Anti-HBs antibody A1 (233ng/Test); Anti-HBs antibody B1 (17 ng/Test); Anti-HBs antibody B2 (6 ng/Test); Anti-HBs antibody B3 (6 ng/Test); Kháng thể trên thanh kiểm soát (17 ng/Test) Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R. Chứng chỉ xét nghiệm: CE IVD; WHO PQ. Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485. Sản xuất tại Nhật Bản.	Test	3.000
20	Test thử HCV	Xét nghiệm định tính kháng thể đặc hiệu kháng HCV, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần	Test	9.000
21	Test thử chẩn đoán nhanh bệnh giang mai	Xét nghiệm định tính kháng thể IgG, IgM, IgA kháng Treponema pallidum, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần	Test	200
22	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết	Xét nghiệm định tính kháng nguyên NS1 của virus Dengue, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần	Test	600

23	Test phát hiện kháng thể kháng virus Sốt xuất huyết Dengue	Phát hiện và phân biệt kháng thể IgM và IgG kháng Dengue, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần	Test	400
24	SD Bioline Rotavirus	Xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus. Loại mẫu sử dụng: Phân	Test	200
25	Test nhanh chẩn đoán Influenza Antigen	Test chẩn đoán nhanh cúm A, B; Độ nhạy; 91.8%, Độ đặc hiệu: 98.9% so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR, Không có phản ứng chéo với 32 chủng vi khuẩn và virus đã được chứng minh Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C.	Test	1.500
26	Test nhanh chẩn đoán EV71 IgM	Xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Enterovirus 71, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương người. Thể tích mẫu 5ul, độ nhậy 98,1%, độ đặc hiệu 99,1%.	Test	200
27	Kít thử nhanh phát hiện kháng nguyên Clamydia	- Cộng hợp kháng thể đơn dòng kháng Chlamydia (Chlamydia McAb conjugate): 10 µg/ml; - Kháng thể đơn dòng chuột kháng Chlamydia (Chlamydia monoclonal antibody mouse): 0.75 mg/ml; - Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột (Anti-mouse IgG polyclonal antibody goat): 2.25 mg/ml.	Test	200
28	Thuốc thử chẩn đoán kháng thể kháng liên cầu	Thành phần chính: ASO Latex Reagent: Các hạt cao su Polystyrene được phủ bằng Kháng nguyên Streptolysin O ổn định trong một dung dịch muối đệm Sodium Azide 0.95 g/l. Chứng dương: Serum Base với hoạt tính ASO >200 IU/ml Chứng âm: Serum Base với hoạt tính ASO <100 IU/ml Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016	Hộp	3
29	Thuốc thử chẩn đoán nhiễm khuẩn	Thành phần chính: CRP Latex Reagent: Các hạt cao su Polystyrene được phủ bằng kháng thể Protein phản ứng C ổn định trong dung dịch muối đệm Sodium Azide 0.95g/l. Chứng dương: Serum Base với nồng độ CRP tương đương > 20 mg/l Chứng âm: Serum base với chất bảo quản	Hộp	1
30	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Chỉ định: Xét nghiệm chẩn đoán In-vitro định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu và dịch mũi của người. Hoạt chất chính: Cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein N), cặp kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên SARS-CoV-2 (protein S) Ngưỡng phát hiện: 142 TCID50/mL với vi rút SARS-CoV-2 nuôi cấy bất hoạt và 0,1 ng/mL với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2. +Mẫu dịch tỵ hầu: Độ nhạy: 96,30% (95%CI*: 90,86% - 98,55%); Độ đặc hiệu: 99,75% (95%CI*: 98,61%-99,96%); Độ chính xác: 99,02% (95%CI*: 97,73%-99,58%). +Mẫu dịch mũi so với dịch tỵ hầu (Ct≤25): Độ nhạy: 99,17% (95%CI: 95,43%-99,85%);	Test	800

		Độ đặc hiệu: 99,53% (95%CI: 98,63%-99,84%); Độ chính xác: 99,47% (95%CI: 98,65%-99,79%).		
31	Test phát hiện kháng nguyên virus hợp bào hô hấp (RSV)	Xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút hợp bào đường hô hấp (RSV), Loại mẫu sử dụng: mẫu bệnh phẩm trong vòm mũi họng	Test	500
IV	**Khoa Dược, Thăm dò chức năng, Sản**			
32	Test đường huyết mao mạch	Que thử của máy đo đường huyết cho kết quả chính xác trong vòng 5 giây. Tự động hút máu với lượng máu tối thiểu 0.6µl từ ngón tay, cánh tay, bàn tay	Test	12.900
33	Test nhanh Helicobacter pylori nội soi	Môi trường dùng để nuôi cấy kiểm tra sinh hóa vi khuẩn có khả năng phân giải urea như: Klebsiella pneumoniae, Proteus, Campylobacteria, Helicobacteria pylory,…Môi trường chứa trong ống 2ml, đường kính 10mm, cao 50mm Chất liệu: dạng thạch Thành phần(g/l): Môi trường nuôi cấy H.Pylori chuyên biệt 10g/l, chất sàn lọc Selective Mix 5g/l; nước cất vừa đủ. Độ nhạy 90-100%, Độ đặc hiệu 98-100%. Kết quả 1-5 phút. Màu sắc: Mẫu có sự hiện diện của vi khuẩn Helicobacter pylori môi trường sẽ chuyển màu sau khi ủ	Test	800
34	Que thử thai HCG Pregnancy Test	Que thử thai HCG Pregnancy Test là một dạng sắc ký miễn dịch- kháng thể đơn dòng dùng để phát hiện Human chorionic gonadotropin (hCG) trong nước tiểu. Đây được coi là xét nghiệm sàng lọc ban đầu trong việc phát hiện có thai sớm.	Que	1200

2. Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Địa điểm cung cấp tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn; nhà thầu có trách nhiệm vận chuyển, cung cấp, bảo quản trang thiết bị y tế đảm bảo đúng quy định của nhà sản xuất đến địa điểm bàn giao tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn.

3. Thời gian giao hàng dự kiến: Cung cấp thành nhiều đợt theo dự trù của Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn. Trong vòng 02 ngày kể từ khi nhận được dự trù của Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Kạn nhà thầu có trách nhiệm giao hàng theo dự trù.

4. Dự kiến về các điều khoản tạm ứng. thanh toán hợp đồng: Việc thanh toán đối với hợp đồng được thực hiện nhiều lần sau mỗi lần nghiệm thu với giá trị tương ứng với khối lượng công việc đã thực hiện./.

Nơi nhận:
Gửi bản giấy:
- Như kính gửi;
- Phòng Tài chính kế toán;
- Phòng KHTH (Đăng tải trên trang TTĐT);
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH BẮC KẠN
BỆNH VIỆN ĐA KHOA

Hoàng Xuân Sơn