

**PHỤ LỤC 1. DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ/LINH KIỆN, PHỤ KIỆN, VẬT TƯ THAY THẾ SỬ DỤNG CHO TRANG THIẾT BỊ (GỌI CHUNG LÀ TRANG THIẾT BỊ).**

*(Kèm theo Yêu cầu báo giá số: /YCBG-KSBT, ngày tháng 8 năm 2023 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Lai Châu).*

<b>T T</b>	<b>Danh mục</b>	<b>Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Đơn vị tính</b>
1	SD Bioline HIV ½ 3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện và phân biệt kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần</li> <li>- Hộp 30 thanh thử đựng riêng trong túi nhôm có chứa gói hút ẩm.</li> <li>- Độ nhạy: 99,5 %;</li> <li>- Độ đặc hiệu: ≥ 99.5%.</li> <li>Cộng hợp vàng: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 - keo vàng;</li> <li>- Vạch thử 1: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (gp41, p24);</li> <li>- Vạch thử 2: kháng nguyên tái tổ hợp HIV -2 (gp36);</li> <li>- Vạch chứng: huyết thanh dê kháng HIV.</li> <li>- Không có phản ứng chéo với các mẫu thử tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu chứa yếu tố dạng thấp, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hặc tương đương;</li> </ul>	3.630	Test
2	Xét nghiệm in vitro phát hiện kháng thể kháng HIV-1/HIV-2 ở người	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sinh phẩm nằm trong khuyến cáo phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia của Viện vệ sinh dịch tễ Trung Ương</li> <li>- Độ nhạy 99,5% ,</li> <li>- Độ đặc hiệu ≥ 99,5%, 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. Sản xuất tại nước thuộc G7.</li> <li>- Hàm lượng chính: Antibody, anti HIV-1, Antibody, Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen,(pGO11-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen,(PjC100)HIV-2, Antigen,(pOM10/PV361) HIV-1, Antigen, (pTB319/XL-1)HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen.</li> </ul>	200	Test

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
		Hộp 100 thanh thử được bao bọc bởi vỏ thiếc riêng biệt trong túi nhôm có chứa gói hút ẩm. - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương		
3	Rapid Anti-HIV Test	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 và phân biệt được cả HIV-1 và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần. - Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp; - Anti-human IgG-Fc McAb; - Anti-HIV McAb. - Hộp 40 thanh thử đựng riêng trong túi nhôm có chứa gói hút ẩm. - Độ nhạy đầu tiên: 99,5%; - Độ đặc hiệu: $\geq 98,48\%$ ; - Dạng bào chế: Dạng khay; - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;	240	Test
4	Hóa chất, thuốc thử sử dụng cho máy phân tích huyết học	- Dung dịch ly giải sử dụng cho máy phân tích huyết học - Quy cách: 500ml/hộp - Bảo quản 15-25 độ C. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	4	Hộp
5	Thuốc thử dùng cho máy phân tích huyết học	- Dung dịch pha loãng mẫu sử dụng cho máy phân tích huyết học - Quy cách: 20L/Hộp - Bảo quản 15-25 độ C. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	6	Hộp
6	Dung dịch rửa máy huyết học	- Dung dịch rửa sạch máy phân tích huyết học - Quy cách: 5L/hộp - Bảo quản 15-25 độ c. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	4	Hộp
7	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học	- Máu chuẩn dùng cho máy huyết học - Quy cách: 3ml/lọ - Bảo quản 2-8 độ c. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	2	Lọ

<b>T T</b>	<b>Danh mục</b>	<b>Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Đơn vị tính</b>
8	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học	- Máu chuẩn dùng cho máy huyết học - Quy cách: 3ml/lọ - Bảo quản 2-8 độ c. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	2	Lọ
9	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy phân tích huyết học	- Máu chuẩn dùng cho máy huyết học - Quy cách: 3ml/lọ - Bảo quản 2-8 độ c. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485	2	Lọ
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	- Autocal H là huyết thanh nguồn gốc từ người dùng để hiệu chuẩn đa thông số. Độ đậm đặc và hoạt tính được lựa chọn để đảm bảo tối ưu hiệu chuẩn cho máy xét nghiệm tự động - Đạt chứng chỉ: , ISO 13485 - Đóng gói chi tiết: 10 x 3 ml - Bảo quản: 2-8 độ C.	12	Lọ
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm sinh hóa định lượng các chất nền, điện giải, lipid, enzyme và protein ở dải thường - Đạt chứng chỉ: , ISO 13485; - Đóng gói chi tiết: 10 x 5 ml - Bảo quản: 2-8 độ C.	12	Lọ
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để kiểm soát chất lượng các xét nghiệm sinh hóa định lượng các chất nền, điện giải, lipid, enzyme và protein ở dải cao (bệnh lý) - Đạt chứng chỉ: , ISO 13485; - Đóng gói chi tiết: 10 x 5 ml - Bảo quản: 2-8 độ C.	12	Lọ
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm định lượng HbA1c. Đóng gói: 2x0,5ml (Level 1 + Level 2) Đạt chứng chỉ: ISO 13485 Bảo quản: 2-8°C	2	Hộp
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1c. Đóng gói: 5x0,5ml	2	Hộp

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
		Đạt chứng chỉ: ISO 13485; Bảo quản: 2-8°C		
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu -Đạt chứng chỉ: ISO 13485 - Đóng gói chi tiết: R1 4 x 56 ml + R2 4 x 56 ml - Thành phần: axit picric 14mM, NaOH 0.18 M, natri tetraborat 10mM, Chất hoạt tính bề mặt - Bảo quản: 15-25 độ C. -Tuyến tính lên tới 20 mg/dl - Giới hạn phát hiện là 0.2 mg/dl.	4	Hộp
16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để định lượng Urea trong huyết thanh, huyết tương (heparin) và nước tiểu. -Đạt chứng chỉ: ISO 13485 - Đóng gói chi tiết: R1 6 x 56 ml + R2 6 x 14 ml - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: chất đệm CAPSO 8mM pH 7,60, 2-oxoglutarate 7,5 mM, Urease > 8 kU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0,25 mM, chất ổn định. -Tuyến tính lên tới 300 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.	4	Hộp
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	- Dùng để định lượng Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương (EDTA). - Đóng gói chi tiết: R1 8 x 56 ml -Đạt chứng chỉ: ISO 13485 - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: Good's buffer pH 7,20, sodium cholate 8mM, CHE ≥ 400U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophenol 2 mM -Tuyến tính lên tới 700 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.	5	Hộp
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	- Dùng để định lượng Glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, CSF (dịch não tủy) -Đạt chứng chỉ: ISO 13485 - Đóng gói chi tiết: R1 8 x 56 ml - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1mM, phenol 10 mM, hoạt chất bề mặt	5	Hộp

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tuyến tính lên tới 500 mg/dl</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.</li> </ul>		
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng GOT trong huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 6 x 56 ml + R2 6 x 14 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 13485</li> <li>- Thành phần: tris buffer 80 Mm pH 7.65, L-aspartate 240mM, 2-Oxoglutarate 12mM, NADH 0.18 mM, MHD <math>\geq</math> 600U/I , LDH <math>\geq</math> 900U/I</li> <li>-Tuyến tính lên tới 440 U/l</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 0.463 U/l.</li> </ul>	6	Hộp
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng GPT trong huyết thanh</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 9001: 2008, ISO 13485: 2012; CE</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 6 x 56 ml + R2 6 x 14 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>- Thành phần : Dung dịch đệm Tris 100 mM pH 7,15. L-Alanine 500 mM, 2-Oxoglutarate 15 mM, NADH 0,18 mM, LDH <math>\geq</math> 1700 U/l</li> <li>-Tuyến tính lên tới 440 U/l</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 0.169 U/l.</li> </ul>	6	Hộp
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng HDL- Cholesterol trong huyết thanh.</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 13485</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 4 x 45 ml + R2 4 x 15 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>- Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipyrine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/I, ascorbate oxidaza 2700 U/I và kháng thể kháng lipoprotein người, hỗn hợp 5-chloro-2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 220-239-6] (3:1) ở nồng độ 0,0015-0,06%</li> <li>- Thành phần R2: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, cholesterol esteraza 4000 U/I, cholesterol oxidase 20000 U/I và F-DAOS 0.8 mmol/l</li> <li>-Tuyến tính lên tới 220 mg/dl</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl</li> </ul>	3	Hộp

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng LDL -Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương (Heparin hoặc EDTA).</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 13485</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 2 x 45 ml + R2 2 x 15 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>- Thành phần R1: 25mmol/l chất đệm Good, pH 6,8 bao gồm cholesterol esterase 5kU/l , cholesterol oxidase 5kU/l , HDAOS 0,64 mM và catalase 1 MU/l .</li> <li>- Thành phần R2: 25 mmol/l đệm Good, pH 7.0 bao gồm 4-aminoantipyrine 3,4mM , POD 20 kU/l và chất ổn định không phản ứng.</li> <li>-Tuyến tính lên tới 400 mg/dl.</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.</li> </ul>	3	Hộp
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng Triglycerides trong huyết thanh, huyết tương (EDTA).</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 13485</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 8 x 56 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>- Thành phần: chất đệm Good pH 6,80, ATP 2mM, GK &gt; 300 U/l, POD &gt;1000 U/l, LPL &gt;1000 U/l, GPO &gt; 2000 U/l, TOPS 3mM, 4-AAP 0,3 mM, chất hoạt tính bề mặt và chất ổn định.</li> <li>-Tuyến tính lên tới 1000 mg/dl.</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 0.69 mg/dl.</li> </ul>	5	Hộp
24	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để định lượng Uric Acid trong huyết thanh, huyết tương (heparin).</li> <li>-Đạt chứng chỉ: ISO 13485</li> <li>- Đóng gói chi tiết: R1 6 x 56 ml + R2 6 x 14 ml</li> <li>- Bảo quản: 2-8 độ C.</li> <li>- Thành phần R1: chất đệm phosphate pH 7,0 100mM, TOOS 0,38 mM, ascorbate oxidase ≥ 1000 U/l, chất hoạt tính bề mặt.</li> <li>-Thành phần R2: chất đệm Good pH 7.7 50mM, 4-aminoantipyrine 1,5 mM, uricase ≥ 450 U/l, POD ≥ 1000 U/l, chất hoạt tính bề mặt.</li> <li>-Tuyến tính lên tới 35 mg/dl.</li> <li>- Giới hạn phát hiện là 0.06 mg/dl.</li> </ul>	3	Hộp
25	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c Đóng gói : 1x40ml	3	Hộp

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
		Thành phần: R1: Latex suspension, chất ổn định và chất bảo quản. R2: Kháng thể Anti-HbA1c, chất ổn định và chất bảo quản. Bảo quản chất ở nhiệt độ 2-8 độ C Đạt chứng chỉ: ISO 13485		
26	IVD nước rửa trong xét nghiệm sinh hóa	Đóng gói: 500mL/chai Thành phần: Chất hoạt tính bề mặt, sodium hydroxide, chất kìm hãm vi khuẩn. Bảo quản 10-35 độ C Chứng chỉ ISO 9001 và ISO 13485	12	Chai
27	IVD nước rửa trong xét nghiệm sinh hóa	Đóng gói: 2L/chai Thành phần : Sodium hydroxide và chất hoạt tính bề mặt Bảo quản 10-35 độ C Chứng chỉ ISO 9001 và ISO 13485	12	Chai
28	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	Finecare™ FT4 Rapid Quantitative Test là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang được sử dụng cùng với Máy miễn dịch huỳnh quang Finecare™ FIA (Model: FS-205) để phát hiện định lượng thyroxine tự do (FT4) trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh và huyết tương của người. Xét nghiệm được sử dụng để hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp.	2500	Test
29	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Finecare FIA Meter III Plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngưỡng phát hiện: 0.61 nmol/L</li> <li>- Phạm vi xét nghiệm: 0.61-9.22 nmol/L (0.4~0.6 ng/mL)</li> <li>- Mẫu phẩm: máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương</li> <li>- Hạn dùng: 1 giờ sau khi mở túi.</li> <li>- Bảo quản: 4 – 30°C; 25 Khay/Hộp</li> </ul>	2500	Test
30	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Finecare FIA Meter III Plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngưỡng phát hiện: 0.1 mIU/L</li> <li>- Phạm vi xét nghiệm: 0.1-100 mIU/L</li> <li>- Mẫu phẩm: máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương</li> <li>- Hạn dùng: 1 giờ sau khi mở túi</li> <li>- Bảo quản: 4 – 30°C; 25 khay/ Hộp</li> </ul>	2500	Test

T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
31	Que thử nước tiểu dùng cho máy phân tích nước tiểu	Chủng loại: Dus 11M. Đây là que thử dùng để thử 11 thông số trong nước tiểu: PH, Protein, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Blood, Specific Gravity, Ascorbic Acid, Leukocytes, Nitrite, (CP)	2.000	Test
32	Que thử đường huyết dùng với máy đo đường huyết U-Right TD-4279	Que thử đường huyết dùng để đo nồng độ đường huyết trong máu tươi toàn phần. Que thử được sử dụng tại bệnh viện, phòng khám, các trung tâm chăm sóc y tế và tại gia đình. Que thử chỉ sử dụng một lần. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	200	Test
33	One Step HBsAg Test	- Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng HBsAg-04; - Vạch kết quả: IgG chuột kháng HBsAg-B20; - Vạch chứng: IgG dê kháng chuột	200	Test
34	Rapid Anti-HCV Test	- Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người (0.16 µg); - Vạch kết quả: Kháng nguyên HCV-210 (0.2 µg); - Vạch chứng: IgG người (0.88 µg). Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016	100	Test
35	Trang thiết bị y tế chẩn đoán nhanh 04 chất gây nghiện: Thuốc phiện, Ma túy tổng hợp, Ma túy đá, Bô đa (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 + Amphetamine: 1000 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. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương	150	Test



T T	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
36	Dung dịch Giemsa mẹ	Dung dịch gốc Giemsa Stock Solution dùng trong bộ nhuộm Giemsa Stain Kit nhuộm tế bào máu, một số vi sinh vật hoặc mô được vùi trong paraffin, sử dụng trong mô học. Thành phần Methanol, Glycerine, Giemsa Stain Tiêu chuẩn ISO, FDA	6	Chai
37	Hóa chất nhuộm dùng trong y tế	Thông số kỹ thuật: nD = 1.477 - 1.481 (20o C); Bảo quản tại: Nhiệt độ phòng (15-30oC)	13	Hộp
<b>Cộng khoản: 37 khoản</b>				