

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 9 năm 2023 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Lai Châu).

TT	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
1	SD Bioline HIV ½ 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện và phân biệt kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2, Loại mẫu sử dụng: Huyết thanh, Huyết tương, Máu toàn phần - Hộp 30 thanh thử đựng riêng trong túi nhôm có chứa gói hút ẩm. - Độ nhạy: 100 %; - Độ đặc hiệu: $\geq 99.8\%$. Cộng hợp vàng: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 - keo vàng; - Vạch thử 1: kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1 (gp41, p24); - Vạch thử 2: kháng nguyên tái tổ hợp HIV -2 (gp36); - Vạch chứng: huyết thanh dê kháng HIV. - 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. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hặc tương đương; 	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"> - 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 đặc hiệu $\geq 99,75\%$, 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. Sản xuất tại nước thuộc G7. - 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. 	200	Test

TT	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: 100 %; - Độ đặc hiệu: $\geq 99,5\%$; - Dạng bào chế: Dạng khay; - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc ISO 9001 hoặc tương đương;	200	Test
4	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.	7	Lọ
5	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.	7	Lọ
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng HbA1c. Đóng gói: 5x0,5ml Đạt chứng chỉ: ISO 13485; Bảo quản: 2-8°C	1	Hộp
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	FinecareTM FT4 Rapid Quantitative Test là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang được sử dụng cùng với Máy miễn dịch huỳnh quang FinecareTM FIA (Model: FS-205) để phát hiện định lượng thyroxine	1000	Test

TT	Danh mục	Thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan của kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính
		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.		
8	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Fineware FIA Meter III Plus	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: 0.61 nmol/L - Phạm vi xét nghiệm: 0.61-9.22 nmol/L (0.4~0.6 ng/mL) - Mẫu phẩm: máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương - Hạn dùng: 1 giờ sau khi mở túi. - Bảo quản: 4 – 30°C; 25 Khay/Hộp 	1000	Test
9	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Fineware FIA Meter III Plus	<ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: 0.1 mIU/L - Phạm vi xét nghiệm: 0.1-100 mIU/L - Mẫu phẩm: máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương - Hạn dùng: 1 giờ sau khi mở túi - Bảo quản: 4 – 30°C; 25 khay/ Hộp 	1000	Test
10	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
11	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
Cộng khoản: 11 khoản				