

PHỤ LỤC 2

DANH MỤC HÓA CHẤT, SINH PHẨM, TEST XÉT NGHIỆM, DỰ KIẾN ĐẦU THẦU SỬ DỤNG NĂM 2024-2025

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÀNG HÓA	ĐVT	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU	SỐ LƯỢNG DỰ KIẾN ĐẦU THẦU NĂM 2024-2025	Ghi chú
1	G2-1	AHG	ml	Thuốc thử anti-human globulin (AHG) dùng phát hiện sự hiện diện của kháng thể IgG. - Quy cách: chai 10ml - Bảo quản lạnh 4 độ C- Tiêu chuẩn: ISO 13485/ CE hoặc tương đương	60	
2	G2-2	Bộ hồng cầu mẫu	ml	- Hộp 3x10ml - Đạt tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu là: ISO 13485.	180	
3	G2-3	Anti A	ml	Dùng để phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO, kháng thể đơn dòng A xác định kháng nguyên A . - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (hoặc tương đương) - Lọ: 10ml	30	
4	G2-4	Anti AB	ml	Dùng để phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO bằng phương pháp ngưng kết các tế bào hồng cầu người , kháng thể đơn dòng AB xác định kháng nguyên AB trên hồng cầu người - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (hoặc tương đương) - Lọ: 10ml	30	

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÀNG HÓA	ĐVT	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU	SỐ LƯỢNG DỰ KIẾN ĐẤU THẦU NĂM 2024-2025	Ghi chú
5	G2-5	Anti B	ml	<p>Dùng để phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO bằng phương pháp ngưng kết các tế bào hồng cầu người , kháng thể đơn dòng B xác định kháng nguyên B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (hoặc tương đương), - Lọ: 10ml 	30	
6	G2-6	Anti D	ml	<p>Dùng để phát hiện các kháng nguyên của hệ nhóm máu ABO bằng phương pháp ngưng kết các tế bào hồng cầu người , kháng thể đơn dòng D xác định kháng nguyên D trên hồng cầu người</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (hoặc tương đương) - Lọ: 10ml 	30	
7	G2-7	Test nhanh HIV 1/2	test	<ul style="list-style-type: none"> - Test thử HIV 1/2 3.0 nhanh phát hiện và phân biệt tất cả các kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với HIV-1 bao gồm typ phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương người - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 99,8% - Test thử Dạng Cassette. - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	800	

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÀNG HÓA	ĐVT	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU	SỐ LƯỢNG DỰ KIẾN ĐẦU THẦU NĂM 2024-2025	Ghi chú
8	G2-8	Test nhanh HBsAg	test	<ul style="list-style-type: none"> - Giúp xác định chẩn đoán nhiễm siêu vi B. HBsAg phát hiện kháng nguyên bề mặt siêu vi B trong huyết tương hoặc huyết thanh bằng phương pháp sắc ký miễn dịch. -Độ nhạy: 98%, -Độ đặc hiệu: 100%, -Test thử Dạng Cassette. -TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	1,200	
9	G2-9	Test nhanh HCV	test	<ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện sự có mặt của các kháng thể HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương. - Độ nhạy: 96,8% - Độ đặc hiệu: 99% - Test thử Dạng Cassette - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	1,200	
10	G2-10	Test nhanh EV 71 IgM	test	<ul style="list-style-type: none"> - Test nhanh định tính và phân biệt kháng IgG và kháng Inter virus trong huyết thanh hoặc huyết tương người, chuẩn đoán nhanh bệnh tay chân miệng - Độ nhạy $\geq 97,9\%$, độ đặc hiệu $\geq 98,5\%$ -Test thử Dạng Cassette - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	300	
11	G2-11	Test nhanh Dengue NS1 Ag	test	<ul style="list-style-type: none"> - Test nhanh xét nghiệm miễn dịch sắc ký để xác định nhanh nhóm kháng nguyên dengue virus NS1 trong máu huyết thanh, huyết tương máu toàn phần người - Test thử Dạng Cassette. - Độ nhạy $\geq 92\%$, - độ đặc hiệu $\geq 98\%$ - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	1,200	

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÀNG HÓA	ĐVT	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU	SỐ LƯỢNG DỰ KIẾN ĐẦU THẦU NĂM 2024-2025	Ghi chú
12	G2-12	Test thử ma túy tổng hợp 4 chỉ số	test	<p>Test nhanh phát hiện chất gây nghiện ma túy tổng hợp có 4 chỉ số (MET/THC/AMP/MOP)</p> <ul style="list-style-type: none"> + Chỉ số 1: MOP - Chất ma túy dạng thuốc phiện (Heroin, Morphin) + Chỉ số 2: AMP + Chỉ số 3: MET (Ma túy đá) + Chỉ số 4: THC (Cần sa - Tài mà) - Độ chính xác tương đồng với kit thương mại khác > 99.9% - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	900	
13	G2-13	Test thử ma túy tổng hợp 5 chỉ số		<p>Xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính một cách nhanh chóng thông qua mẫu phẩm nước tiểu người. - Tham số: 5 chỉ số (MET/THC/MDMA/MOP/KET)</p> <ul style="list-style-type: none"> - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	100	
14	G2-14	Test nhanh Syphilis	test	<ul style="list-style-type: none"> - Test nhanh phát hiện kháng thể dạng xoắn khuẩn giang mai, dùng định tính phát hiện các kháng thể: IgG, IgM, IgA trong huyết thanh hoặc huyết tương người, nhằm hỗ trợ chẩn đoán giang mai - Độ nhạy: 99,9% ,độ đặc hiệu: 99,7% -Test dạng cassette - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	300	
15	G2-15	Test nhanh HBeAg	test	<ul style="list-style-type: none"> - Test nhanh định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên HBeAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. -Test dạng cassette - Thời gian đọc kết quả: 5-20 phút - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	50	

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN HÀNG HÓA	ĐVT	YÊU CẦU KỸ THUẬT TỐI THIỂU	SỐ LƯỢNG DỰ KIẾN ĐẦU THẦU NĂM 2024-2025	Ghi chú
16	G2-16	Test nhanh Dengue IgG/IgM	test	<p>Test nhanh: dùng phát hiện kháng thể đặc hiệu dengue vì thể khay thử này phù hợp để chẩn đoán 4 loại bệnh sốt xuất huyết</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: 96,8% - Độ đặc hiệu: 99% - Test dạng cassette - TCCL: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	200	
17	G2-17	Test nhanh Rubella IgG/IgM	test	<p>Phát hiện định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm Rubella.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test dạng cassette - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 	200	
18	G2-18	Test nhanh Troponin I	test	<p>Test nhanh Troponin I là một bộ kit xét nghiệm miễn dịch sắc ký cho chẩn đoán nhanh và định tính phát hiện kháng nguyên gây bệnh nhồi máu cơ tim trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: $\geq 99,4\%$, độ đặc hiệu $\geq 99,0\%$. - Test dạng cassette - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc CE (hoặc tương đương) 	400	
Tổng cộng: 18 mặt hàng						