

UBND TỈNH LẠNG SƠN
SỞ Y TẾ

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

Số: 2377SYT-KHTC

Lạng Sơn, ngày 22 tháng 4 năm 2021

V/v cung cấp báo giá
sinh phẩm y tế

Kính gửi: Các Công ty cung cấp sinh phẩm y tế.

Căn cứ Công văn số 5888/BYT-TC-CT ngày 29/10/2020 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai đấu thầu trang thiết bị y tế theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT;

Căn cứ Công văn số 1446/VP-KGVX ngày 18/4/2021 của Văn phòng UBND tỉnh Lạng Sơn về việc mua sắm sinh phẩm y tế cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn.

Hiện nay Sở Y tế đang thực hiện các bước mua sắm tập trung sinh phẩm y tế cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn năm 2021 (*Chi tiết danh mục tại phụ lục kèm theo*)

Sở Y tế Lạng Sơn kính mời các Công ty quan tâm có khả năng cung cấp danh mục sinh phẩm y tế nêu trên gửi bản báo giá về Sở Y tế Lạng Sơn, số 50 Đinh Tiên Hoàng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn **trước 17 giờ ngày 26/4/2021**; đồng thời gửi file mềm vào địa chỉ email dtvui@langson.gov.vn hoặc dothivuis@gmail.com

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu cần trao đổi xin liên hệ Bà Đỗ Thị Vui, Phó Trưởng phòng Kế hoạch tài chính Sở Y tế, điện thoại 0205.3812 347 hoặc 0986146252.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở (b/c);
- Tr/P phòng KHTC;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, KHTC(ĐTV).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phan Lạc Hoài Thanh

Phụ lục 1. Danh mục sinh phẩm y tế

(Kèm theo Công văn số /SYT-KHTC ngày /4/2021 của Sở Y tế Lạng Sơn)

STT	Danh mục hàng hóa mời thầu	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn chất lượng	Phân nhóm theo TT 14/2020/TT-BYT	Yêu cầu kỹ thuật (hoặc tương đương)	Số lượng
I	Sinh phẩm y tế						
1	Bộ kit chẩn đoán H. Pylori	Bộ	Bộ Urease test gồm 2 lọ dung dịch A 10ml và dung dịch B 3ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Bộ Urease test gồm 2 lọ dung dịch A 10ml và dung dịch B 3ml	47
2	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Độ nhạy: 93.1% và Độ đặc hiệu: 98.8% so với nuôi cấy, độ lặp lại 100%. Dạng bào chế: Khay nhựa có giếng nhỏ mẫu, túi nhôm Bộ sản phẩm: Test thử, Dung dịch chiết, dung dịch trung hòa, tấm bông vô khuẩn, ống nghiệm, ống nhỏ giọt dùng 1 lần. Hạn sử dụng \geq 18 tháng bảo quản ở 2-30°C.	700
3	Test thử chẩn đoán HIV (HIV 1/2 3.0)	Test	Hộp 100 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Phát hiện cả HIV1 và HIV 2 Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.8% Dạng bào chế: Khay nhựa có giếng nhỏ mẫu, túi nhôm	19.100

						Được đánh giá bởi WHO, USAID, được ban hành trong Hướng dẫn Quản Lý, Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của BHYT năm 2015. Hạn sử dụng ≥ 24 tháng, bảo quản ở 2-30°C.	
4	FOB (test thử hồng cầu trong phân)	Test	Hộp 50 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 2	Xét nghiệm FOB là xét nghiệm nhanh, phát hiện định tính hemoglobin máu trong mẫu phân người. <ul style="list-style-type: none"> Sàng lọc máu ẩn trong phân Không phản ứng chéo với máu động vật, vitamin C và Sucrose Mẫu thử: phân người Giới hạn phát hiện: 50 ng/ml hemoglobin máu người Kết quả xét nghiệm trong 10 phút Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản: ≥ 24 tháng ở 2-30°C Đặc tính: Độ nhạy: 98%, Độ đặc hiệu: 98.5% 	320
5	Test nhanh chẩn đoán HBeAg	Test	Hộp 30 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Phát hiện định tính HbeAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 95,5%, Độ đặc hiệu: 98,6%. Hạn dùng ≥ 14 tháng kể từ ngày sản xuất.	360
6	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B (HBsAg Fast)	Test	Hộp 100 Test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Phát hiện định tính HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy : 99%, Độ đặc hiệu: 100%. Hạn sử dụng ≥ 24 tháng, bảo quản ở 2-30°C.	30.300
7	HCG Kít thử nhanh chẩn đoán thai sớm	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	Phát hiện định tính HCG trong nước tiểu. Giới hạn phát hiện 25mIU/ml. Hạn sử dụng ≥ 24 tháng kể từ ngày sản xuất.	900
8	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C (HCV)	Test	Hộp 100 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Xét nghiệm HCV là thử nghiệm miễn dịch sắc ký phát hiện định tính kháng thể đặc hiệu kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người. • Tái tổ hợp lõi HCV, NS3, NS4, NS5 Ag	21.400

						được sử dụng làm nguyên liệu bắt buộc. Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản: ≥ 24 tháng ở 1-30°C • Đặc tính: Độ nhạy 99.3%, Độ đặc hiệu 98.1% . 1) Dụng cụ xét nghiệm HCV đóng trong túi nhôm riêng rẽ, có gói hút ẩm. Dung môi thử nghiệm.	
9	Malaria Ag P.f/ P.v (test chẩn đoán sốt rét)	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 2	Phát hiện phân biệt kháng nguyên P.f và P.v trong mẫu máu toàn phần (thể tích mẫu máu 5 μ). Độ nhạy: 99.7% (P.f), 95.5% (P.v). Độ đặc hiệu: 99.5%. Bảo quản ở nhiệt độ 1-40°C. Được đánh giá bởi WHO. Độ nhạy phát hiện Pf với nồng độ >50 ký sinh trùng/ μ l là 100%. Độ nhạy phát hiện Pv với nồng độ >50 ký sinh trùng/ μ l lớn hơn 98%.	850
10	Test nhanh phát hiện KN Dengue NS1, chẩn đoán sốt xuất huyết	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	Xét nghiệm Dengue NS1 là 1 xét nghiệm miễn dịch sắc ký 1 bước invitro phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người. • Kết quả xét nghiệm: 15~20 phút • Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản: ≥ 24 tháng ở 1-30oC • Đặc tính kỹ thuật: Độ nhạy 92.4%, Độ đặc hiệu 98.4%	590
11	Test nhanh chẩn đoán bệnh viêm đường ruột do Rotavirus	Test	Hộp 20 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	Xét nghiệm Rotavirus là 1 xét nghiệm miễn dịch sắc ký phát hiện nhanh Rotavirus nhóm A trong mẫu bệnh phẩm phân. • Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản: ≥ 18 tháng ở 1-30oC • Đặc tính kỹ thuật: Độ nhạy 94%, Độ đặc hiệu 98.3% (So với PP RT-PCR). Hạn sử dụng ≥ 18 tháng kể từ ngày sản xuất.	2.100
12	Test nhanh chẩn đoán cúm	Test	Hộp 25	ISO 13485	Nhóm 2	Xét nghiệm Influenza Ag chẩn đoán phân biệt cúm	5.400

	túyp A, túyp B		test	hoặc tương đương		<p>týp A &B. • Mẫu thử: tã bông dịch mũi, tã bông dịch họng, tã bông dịch mũi hầu, hoặc dịch hút mũi, dịch hút mũi hầu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản: ≥ 24 tháng ở 1-30°C • Đặc tính: Độ nhạy 91.8%, độ đặc hiệu 98.9% (so với phương pháp nhân giống, RT-PCR hay tiêu chuẩn vàng). Hạn sử dụng ≥ 24 tháng . 	
13	Test thử giang mai (Syphilis)	Test	Hộp 100 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	<p>Xét nghiệm Siphilis 3.0 là thử nghiệm miễn dịch sắc ký pha rắn phát hiện định tính tất cả kháng thể IgG, IgM, IgA kháng Treponema Pallidum (TP). Trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần của người. Độ nhạy: 99.3% và Độ đặc hiệu: 99.5% so với TPFA. Dạng bào chế: Khay nhựa có giếng nhỏ mẫu, túi nhôm Được đánh giá bởi WHO năm 2003. Hạn sử dụng ≥ 24 tháng bảo quản ở 2-30°C.</p>	5.650
14	Test nhanh chẩn đoán viêm đường hô hấp do RSV	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	<p>Phát hiện định tính virus hợp bào hô hấp (RSV) từ bệnh phẩm trong vòm mũi họng. Độ nhạy: 92.3%. Độ đặc hiệu: 93.3% Độ chính xác 100%; Hạn dùng ≥ 21 tháng</p>	1.100
15	Test thử chân tay miệng EV71	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	<p>Phát hiện kháng thể IgM kháng Entervirus 71 là một trong các nguyên nhân gây bệnh tay-chân-miệng. Thẻ tích mẫu sử dụng: 5μ huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy: 98,1%. Độ đặc hiệu: 99,1% so với RT-PCR. Hạn sử dụng ≥ 18 tháng kể từ ngày sản xuất.</p>	1.000
16	CRP	Test	Hộp 100 Test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	<p>Kháng thể kháng Protein phản ứng(3-5%); Hạt Polystyrene</p>	1.600

17	Test nhanh CEA	Test	30 tests	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	Phát hiện CEA trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 99,6%. Khoảng nồng độ phát hiện từ 5 ng/ml - 100,000 ng/ml.	800
18	Test thử H.P	Test	Hộp 100 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	H.Pylori là test nhanh phát hiện định tính tất cả kháng thể đặc hiệu (IgG, IgM, IgA, etc. trong huyết thanh, huyết tương. Phát hiện tất cả typ kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng H.pylori. • Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản ≥ 24 tháng ở 2-30°C • Đặc tính: Độ nhạy: 95,9%, độ đặc hiệu: 89,6% • Mẫu huyết thanh huyết tương	800
19	Test thử viêm gan A (HAV)	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	Phát hiện phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus viêm gan A. Độ nhạy: 97.6%, Độ đặc hiệu: 98%. Giới hạn phát hiện 5 IU/ml. Không tương tác với các mẫu mỡ máu, vàng da, ly giải máu, mẫu chứa yếu tố dạng thấp.	450
20	H.Pylori Ab Combo Rapid Test (huyết thanh)	Test	30 test/hộp	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 2	H.Pylori là test nhanh phát hiện định tính tất cả kháng thể đặc hiệu (IgG, IgM, IgA, etc. trong huyết thanh, huyết tương. Phát hiện tất cả typ kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng H.pylori. • Tuổi thọ và nhiệt độ bảo quản ≥ 24 tháng ở 2-30°C • Đặc tính: Độ nhạy: 95,9%, độ đặc hiệu: 89,6% • Mẫu huyết thanh huyết tương	510
21	Anti-D (IgM+IgG)	Lọ	Lọ 10ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 3	- Có Giấy phép lưu hành của Bộ Y tế- Là hỗn hợp của kháng thể đơn dòng lớp IgM (dòng P3 x 61) và lớp IgG (dòng MCAD6)- Hiệu giá $\geq 1:256$ - Độ đặc hiệu: 100%- Bảo quản 2 - 8 độ C; không để đông lạnh- Hạn sử dụng: ≥ 24 tháng	294
22	Anti D (RH1) IgG	Lọ	Lọ 10ml	ISO 13485	Nhóm 6	- Có Giấy phép lưu hành sản phẩm của Bộ y tế	43

				hoặc tương đương		<ul style="list-style-type: none"> - Kháng thể đơn dòng Anti D IgG - Hiệu giá $\geq 1:32$ - Độ đặc hiệu: 100% - Bảo quản 2 - 8 độ C; không để đông lạnh. - Hạn sử dụng: ≥ 24 tháng 	
23	Anti A +Anti B+ anti AB (huyết thanh mẫu định ABO)	Bộ	Bộ 3 lọ x 10ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 3	<p>Bộ 03 lọ (10 ml/ lọ):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lọ Anti A chứa kháng thể đơn dòng Anti A (dòng 11H5) - Lọ Anti B chứa kháng thể đơn dòng Anti B (dòng 6F9) - Lọ Anti A,B Kháng thể đơn dòng Anti AB (dòng 11H5 + 6F9) <p>Hiệu giá $\geq 1:256$; Độ đặc hiệu: 100% Hạn sử dụng: ≥ 24 tháng</p>	716
24	Hồng cầu mẫu	Bộ	Bộ 3 lọ x 10ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	<p>Bộ 3 lọ: hồng cầu mẫu A; hồng cầu mẫu B; hồng cầu mẫu O. Nồng độ: Dung dịch hồng cầu 5%</p>	194
25	Anti Human globulin	Lọ	Lọ 10ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	<ul style="list-style-type: none"> - Có Giấy phép lưu hành sản phẩm của Bộ y tế - Là một hỗn hợp cân bằng của Globulin có độ tinh khiết cao gồm Anti-IgG và Anti-C3d - Hiệu giá: Anti-IgG $\geq 1:256$; Anti-C3d $\geq 1:8$ - Độ đặc hiệu: Đa đặc hiệu với IgG người và các thành phần bổ thể C3b và C3d - Bảo quản ở 2 - 8 độ C, không làm đông. - Hạn sử dụng: ≥ 24 tháng 	6
26	Test Advance quality rapid Anti HIV 1/2 (Intec)	Test	Hộp 40 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	<p>Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV tuýp 1 (bao gồm nhóm O) và/hoặc HIV tuýp 2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p>	50

II		Sinh phẩm chẩn đoán chất gây nghiện					
1	Ma túy 5 chân	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Test AMVI MULTI-DRUGS CARD được sử dụng để phát hiện năm loại Chất Gây Nghiện: THC, MOP, MDMA, MET, KET	400
2	Test nước tiểu phát hiện ma túy đá (Methafetamin)	Test	Hộp 50 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Phát hiện định tính nhanh Methaphetamin và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu người	100
3	Ma túy (Quik Check MET/THC/MDM /MOP)	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Test thử Multi Drug MOP /MDMA/ /MET/THC (Hay còn gọi là test thử ma túy 4 chân) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dựa trên nguyên lý liên kết cạnh tranh, định tính phát hiện đồng thời và phân biệt Morphine (MOP), Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA), Methamphetamine (MET), Marijuana (THC) trong nước tiểu, hỗ trợ sàng lọc đối tượng đã lạm dụng một hoặc vài chất đó	5.350
4	Test nhanh chẩn đoán Morphin	Test	Hộp 25 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 4	MOP là thử nghiệm miễn dịch sắc ký một bước, phát hiện định tính nhanh morphin trong mẫu nước tiểu người ở nồng độ giá trị cut-off của morphin là 300 ng/ml. bảo quản thanh thử ở 2~30°C. Hạn sử dụng ≥ 24 tháng kể từ ngày sản xuất.	8.400
5	Test nhanh chẩn đoán Morphin	Test	Hộp 50 test	ISO 13485 hoặc tương đương	Nhóm 6	Mẫu phẩm Nước tiểu, Độ nhạy >99.9%. Độ đặc hiệu 99.9%. Độ chính xác >99.9%. Ngưỡng phát hiện 300NG/ML	3.000
Tổng cộng: 31 mặt hàng							