

Số: 97 /TM-BV

Hung Yên, ngày 11 tháng 3 năm 2025

THƯ MỜI THẨM ĐỊNH GIÁ

Một số hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm sử dụng tại bệnh viện năm 2025
Trong thời gian chờ đấu thầu tập trung 2024-2025 của Sở Y tế

Kính gửi: Các đơn vị thẩm định giá.

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22 ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Luật số 57/2024/QH15 ngày 29 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 17/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu;

Căn cứ Thông tư số 22/2024/TT-BKHĐT ngày 17 tháng 11 năm 2024 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư Hướng dẫn việc cung cấp, đăng tải thông tin về lựa chọn nhà thầu và mẫu hồ sơ đấu thầu trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

Căn cứ công văn 3130/SYT-KHTC ngày 25/12/2024 của Sở Y tế Hưng Yên V/v đảm bảo vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm y tế để duy trì hoạt động chuyên môn trong khi chờ kết quả đấu thầu tập trung năm 2024-2025.

Căn cứ Biên bản họp HĐKH KT Bệnh viện đa khoa Phố Nổi ngày 11/3/2025.

1. Thẩm định giá Một số hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm sử dụng tại bệnh viện năm 2025, trong thời gian chờ đấu thầu tập trung 2024-2025 của Sở Y tế, (có phụ lục danh mục Hóa chất xét nghiệm đề nghị thẩm định giá kèm theo).

2. Đề nghị quý Đơn vị thẩm định giá có nhu cầu tham gia gửi 01 bộ hồ sơ năng lực bao gồm:

Hồ sơ đăng ký kinh doanh, hồ sơ nhân sự, các hợp đồng tương tự đã thực hiện, thu chào giá dịch vụ thẩm định giá (đã bao gồm chi phí thẩm định), các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

Thời gian, địa chỉ nộp hồ sơ: Trước 16 giờ 30 phút ngày 20/3/2025. Địa chỉ: Khoa Dược Đường Vũ Văn Cận, Phường Bàn Yên Nhân, thị xã Mỹ Hòa, tỉnh Hưng Yên.

Bệnh viện đa khoa Phố Nối rất mong nhận được sự quan tâm và bản chaof
gias của quý Đơn vị thẩm định giá.

Bệnh viện xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: VT, KD.



Phạm Đăng Quế

DANH MỤC

**Một số hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm sử dụng tại bệnh viện năm 2025, trong thời gian
chờ đấu thầu tập trung 2024-2025 của Sở Y tế**

(Kèm theo Thư mời số 97/TM-BV ngày 11/03/2025 của Bệnh viện đa khoa Phố Nối)

STT	Tên Hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Quy cách	Số lượng
I. HÓA CHẤT SINH HÓA- MIỄN DỊCH- ĐỒNG MÁU					
1	Định lượng AFP	- Phạm vi phân tích: 0,5–3.000 ng/mL [0,41–2.478 IU/mL] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Liên hợp photphataza kiểm kháng AFP đơn dòng ở chuột (bò) được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (dê, thỏ, chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300.	Hộp	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	5
2	Định lượng BNP	-Phạm vi phân tích: 3 - 5000 pg/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) - Thành phần: R1a Các hạt thuận từ phủ kháng thể BNP kháng người tất cả các dòng ở chuột được tạo huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, với abumin huyết thanh bò (BSA), 0,1% ProClin* 300 và <0,1% natri azit. ; R1b: IgG dê và chuột tinh khiết trong dung dịch muối đệm TRIS, có albumin huyết thanh bò (BSA), 0,1% ProClin 300 và <0,1% natri azit; R1c: Cộng hợp bò photphataza kiểm chứa kháng thể BNP kháng người đơn dòng ở chuột trong dung dịch muối đệm PBS có BSA, 0,1% ProClin 300 và <0,1% natri azit.	Hộp	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	3
3	Định lượng Free T4	- Phạm vi phân tích: 0,25–6 ng/dL [3,2–77,2 pmol/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN3 và 0,125% ProClin 300. R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,1% ProClin 300. R1c: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN3 và 0,125% ProClin 300. R1d: Chất cộng hợp triiodothyronine-phosphataza kiểm (bò) trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,1% ProClin 300. R1e: Kháng thể kháng Thyroxine (T4) đơn dòng ở chuột được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN3 và 0,125% ProClin 300.	Hộp	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	16

4	Định lượng TSH (3rd IS)	<p>- Phạm vi phân tích: 0,005–50 μIU/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng TSH ở người đơn dòng ở chuột được huyền phủ trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1c: Liên hợp photphataza kiểm kháng TSH trên người đơn dòng ở chuột trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300 R1d: Liên hợp photphataza kiểm kháng TSH trên người đơn dòng ở chuột trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300</p>	Hộp	Hộp 2 x 100 xét nghiệm	7
5	Định lượng hsTnI	<p>- Phạm vi phân tích: 2,3 - 27.027pg/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads được bao phủ bằng kháng thể đơn dòng ở chuột kháng cTnI của người được tạo huyền phủ trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,1% R1b: 0,1N NaOH R1c: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, protein (chuột), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,1%. R1d: Chất cộng hợp giữa kháng thể đơn dòng ở cừu kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, có chất hoạt động bề mặt, chất nền BSA, protein (bò, cừu, chuột), natri azit < 0,1% và ProClin 300 0,25%.</p>	Hộp	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	25
6	Định lượng Free T3	<p>- Phạm vi phân tích: 0,88–30 pg/mL [1,4–46 pmol/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,1% ProClin 300. R1b: Dung dịch đệm MES và 0,1% ProClin 300. R1c: Analog T3 gắn biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,1% ProClin 300. R1d: Dung dịch đệm TRIS chứa protein động vật (dê, bò, chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,5% ProClin 300. R1e: Chất cộng hợp kháng thể đơn dòng-photphataza kiềm trong dung dịch đệm ACES có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN3 và 0,1% ProClin 300</p>	Hộp	Hộp 2 x 50 xét nghiệm	9
9	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL	Hộp	Hộp 16 khay x 98 cái	7

10	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO ₂	Dạng dung dịch, thành phần: dung dịch đệm, chứa: đệm amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	Hộp	Hộp 2 lọ x 5 mL	1
11	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO ₂	Dạng dung dịch, thành phần: dung dịch đệm, chứa: amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	Hộp	Hộp 3 lọ x 5 mL	1
12	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO ₂	Dạng dung dịch, thành phần: dung dịch đệm, chứa: amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	Hộp	Hộp 3 lọ x 5 mL	1
13	Đo hoạt độ ALT (GPT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Thành phần: Tris buffer pH 7,15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH ≥ 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μkat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 12 mL + 4 lọ x 6 mL	15
14	Đo hoạt độ AST (GOT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Thành phần: Tris buffer, pH 7,65 (37°C) 80mmol/L; L-aspartate 240mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH ≥ 0,9kU/L; MDH ≥ 0,6kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μkat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 6 mL + 4 lọ x 6 mL	16
15	Định lượng Calci toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần; Thành phần: Imidazol (pH 6,9); Arsenazo III 0,02%; Phương pháp: Arsenazo III; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1 – 5 mmol/L (4 – 20 mg/dL); Nước tiểu: 0,1 – 10 mmol/L (0,4 – 40 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại ≤ 3% /Độ chụm toàn phần: ≤ 4%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 33 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 15 mL	1
16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	Dải đo: 2.40 mg/dL - 300 mg/dL, phương pháp đo: ALCOHOL DEHYDROGENASE	Hộp	Hộp 1 lọ x 20 mL + 1 lọ x 7 mL	6

17	Định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) 24 mmol/L; ATP \geq 2 mmol/L; NAD ⁺ \geq 1,32 mmol/L; Mg ²⁺ 2,37 mmol/L; Hexokinase \geq 0,59 kU/L; G6P-DH \geq 1,58 kU/L; Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method); Dải tuyến tính: Huyết thanh/huyết tương / dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L; Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy; Độ lặp lại: CV \leq 3%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 25 mL + 4 lọ x 12,5 mL	6
18	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L	Hộp	Hộp 4 can x 2000 mL	1
19	Định lượng Protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Thành phần: Natri hydroxyd 200 mmol/L; Kali natri tartrat 32 mmol/L; Đồng sulphat 18,8 mmol/L; Kali iodid 30 mmol/L; Phương pháp: Photometric; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 4,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 25 mL + 4 lọ x 25 mL	2
20	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa; Thành phần: Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%.	Hộp	Hộp 4 can x 5L	3
21	Đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; Thành phần: MES (pH 6,05) 36,1 mmol/L; Canxi axetat 3,60 mmol/L; NaCl 37,2 mmol/L; Kali thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1,63 mmol/L; Phương pháp: CNPG3; Dải tuyến tính: Huyết thanh/huyết tương: 10 – 2000 U/L (0,2 – 33,3 μ kat/L), Nước tiểu: 5 – 4800 U/L (0,1 – 80 μ kat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV \leq 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	Hộp	Hộp 4 lọ x 40 mL	1
22	Hóa chất dùng để pha loãng trên hệ thống phân tích đông máu	Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên máy xét nghiệm đông máu. Dạng Lỏng. Thành phần tối thiểu có chứa natri chloride và natri azide. Đóng gói: 100 mL (hoặc tương đương) Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	Hộp	Hộp 1 lọ x 100 mL	4
23	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động. Thành phần tối thiểu chứa 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (MIT HCl). Đóng gói: 4L (hoặc tương đương) Chứng nhận chất lượng CE, FDA, ISO (13485)	Hộp	Can 4 L	25
24	Ống lấy mẫu 2.5 mL	Chất liệu: nhựa Polypropylene, Chiều cao: 3,8 cm, đường kính ngoài: 1,7 cm, đường kính đáy: 1,2 cm	Cái	1x100 cái	20

II. HÓA CHẤT HUYẾT HỌC

25	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm huyết học	Thành phần chính: Healthy mammal blood (pig), preservatives and cell stabilizers. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Lọ	3ml	2
26	Thuốc thử ly giải hồng cầu	Thành phần chính: Detergent < 1.5%; Buffer < 2.0%; Preservative < 1.5%; Dye < 1.0%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Chai	1L	36
27	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo 2 thành phần bạch cầu EO, BASO trong máu	Thành phần chính: Detergent < 0.5%, Buffer < 0.6%, Preservative < 0.7% Có mã QR Code quản lý hoá chất được tích hợp sẵn. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Chai	500ml	19
28	Thuốc thử ly giải hồng cầu đo Hemoglobin trong máu	Thành phần chính: Detergent < 4.0%; Buffer < 1.0%. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	Chai	500ml	20

III. SINH PHẨM

29	Test nhanh chẩn đoán cúm TypA, TypB	<p>Test chẩn đoán nhanh cúm A, B định tính phát hiện bên để phát hiện các nucleoprotein của Cúm A và cúm B trong dịch mũi họng.</p> <p>- Thành phần của que thử:</p> <p>+ Hạt kháng thể Influenza A và B</p> <p>+ Kháng thể Influenza A và B được phủ trên màng dẫn</p> <p>- Độ nhạy tương đối: 87.2% (Tuýp A), 92.5% (Tuýp B)</p> <p>- Độ đặc hiệu tương đối: 94.5% (Tuýp A), 97.5% (Tuýp B)</p> <p>- Độ chính xác: 92.8% (Tuýp A), 96.7% (Tuýp B)</p> <p>Không có phản ứng chéo với các virus cúm sau: Adenovirus, virus Coxsackie, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus 1,2,3,4a, Enterovirus, virus quai bị, virus hợp bào hô hấp, Rhinovirus.</p> <p>Không có phản ứng chéo với các vi khuẩn sau: Bordetella ho gà, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Nhóm A, B, C</p> <p>Hộp test bao gồm mẫu chứng</p> <p>Influenza A+/B- Control Swab (Non-viable Flu A 0.02% NaN3)</p>	Test	20 test/ hộp	400
----	-------------------------------------	--	------	--------------	-----

30	Test Rotavirus	<p>Định tính phát hiện Rotavirus trong phân người.</p> <p>- Thành phần thành thử: + Hạt kháng thể kháng Rotavirus + Kháng thể kháng Rotavirus được phủ trên màng dẫn</p> <p>Hiệu suất của băng thử nghiệm nhanh Rotavirus đã được đánh giá với 361 mẫu bệnh phẩm được thu thập từ trẻ em và thanh niên so với phương pháp ngưng kết latex.</p> <p>Kết quả cho thấy độ nhạy tương đối của băng thử nghiệm nhanh Rotavirus (Phân) là > 99,9% và độ đặc hiệu tương đối là 98,8%.</p> <p>Độ nhạy tương đối: >99.9% (98.4%-100.0%)* Tính đặc hiệu tương đối: 98.8% (95.8%-99.9%)* Độ chính xác tương đối: 99.4% (98.0%-99.9%)*</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485</p>	Test	25 test/ hộp	200
31	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết/ kháng nguyên NS1	<p>Phát hiện kháng nguyên virus Dengue NS1 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người.</p> <p>Cộng hợp vàng kháng thể kháng Dengue NS1 + Kháng thể kháng Dengue NS1 trên màng dẫn + Vạch kiểm soát (vạch chứng) + Màng sắc ký + Chất đệm</p> <p>Độ nhạy tương đối là 95,8% và độ đặc hiệu tương đối là 96,2%.</p> <p>Độ nhạy tương đối: $69/72 * 100\% = 95.8\%$ (95%CI*: 88.3%~99.1%); Độ đặc hiệu tương đối: $102/106 * 100\% = 96.2\%$ (95%CI*: 90.6%~99.0%); Sự chính xác: $69+102 / (69+3+4+102) * 100\% = 96.1\%$ (95%CI*: 92.1%~98.4%)</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485</p>	Test	25 test/ hộp	100
32	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết/ kháng thể IgG/ IgM	<p>Phát hiện định tính virus kháng thể trong máu, huyết thanh hoặc huyết tương Thành Phần của băng thử</p> <p>+ Cộng hợp vàng - Kháng nguyên bề mặt virus Dengue + Vạch thử 1: IgG kháng người được bao phủ trong vùng vạch xét nghiệm IgG + Vạch thử 2: IgM kháng người được phủ trong vùng vạch thử nghiệm IgM</p> <p>Độ nhạy tương đối: $69/72 * 100\% = 95.8\%$ (95%CI*: 88.3%~99.1%); Độ đặc hiệu tương đối: $102/106 * 100\% = 96.2\%$ (95%CI*: 90.6%~99.0%); Sự chính xác: $(69+102) / (69+3+4+102) * 100\% = 96.1\%$ (95%CI*: 92.1%~98.4%)</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485</p>	Test	25 test/ hộp	200