

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sinh phẩm chẩn đoán của Trung tâm y tế Khu vực Phú Giáo năm 2025-2026
- Tên dự toán: Mua sinh phẩm chẩn đoán của Trung tâm y tế Khu vực Phú Giáo năm 2025-2026
- Chủ đầu tư: Trung tâm y tế Khu vực Phú Giáo
- Nguồn vốn: Từ nguồn thu khám chữa bệnh của đơn vị
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng (một giai đoạn một túi hồ sơ)
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng (giao từng đợt theo yêu cầu)
- Địa điểm cung cấp: Xã Phú Giáo, thành phố Hồ Chí Minh

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	ĐVT	Số lượng
1	Xét nghiệm nhanh chẩn đoán nhiễm HIV	Que thử xét nghiệm sử dụng để định tính Phát hiện và phân biệt các kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần Thành phần: - Màng: kháng nguyên HIV tái tổ hợp bao gồm gp41, gp36 và kháng nguyên tái tổ hợp HIV-O. - Lớp cộng hợp: hạt vàng liên hợp với kháng nguyên tái tổ hợp gp41, gp36 và HIV-O - Vạch kết quả: các kháng nguyên HIV-1 0,477ug, HIV-2 0,318ug, HIV-O 0,080ug. - Vạch chứng: kháng thể dê kháng thể IgG 0,398ug Hiệu quả chẩn đoán so với phương pháp HIV EIA: - Độ nhạy tương quan: 100% - Độ đặc hiệu tương quan: 99,3%	Hộp/40 test	Test	1.500

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	DVT	Số lượng
		- Độ chính xác tương quan: 99,5% - Đạt chứng nhận ISO&FSC.			
2	Xét nghiệm nhanh chẩn đoán nhiễm HIV	<p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1/HIV-2 là một xét nghiệm miễn dịch trực quan nhanh để phát hiện định tính, giả định các kháng thể đối với HIV-1/HIV-2 trong các mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p> <p>Các chất không phản ứng chéo: Anti-HCV, Anti-HBsAg, Anti-HBcAg, Anti-HAV, Anti-HTLV,..</p> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau: Ascorbic Acid(20mg/dL), Hemoglobin(1000mg/dL), Bilirubin(1000mg/dL), Gentistic acid(20mg/dL), Acetaminophen(20mg/dL),...</p> <p>Độ nhạy >99%</p> <p>Độ đặc hiệu >99%.</p> <p>Đạt chứng nhận ISO&CE&FSC.</p>	Hộp/40 test	Test	60
3	Xét nghiệm nhanh kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	<p>Que thử xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng HBsAg 0,35ug, kháng thể IgG thô 0,233ug - Vạch kết quả: Kháng thể kháng HBsAg 0,514ug - Vạch chứng: Kháng thể IgG dê kháng thô 0,428ug <p>Ngưỡng phát hiện (LOD): 0,92ng/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan: : 100% - Độ đặc hiệu tương quan: 99.7% - Độ chính xác tương quan: 99,8% <p>Không có phản ứng chéo với: yếu tố dạng thấp RF, vi rút viêm gan D, vi rút viêm gan E, vi rút viêm gan G.</p> <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau: Methyropa, dextran, acetylsalicylic</p>	Hộp/50 test	Test	2.500

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	DVT	Số lượng
		acid, furosemide, indomethacin, nicotinic acid, probenecid, quindine hydrochloride monhydrate, sulfamethoxazole. Đọc kết quả ở phút thứ 10 Đạt chứng nhận ISO&FSC.			
4	Xét nghiệm nhanh chẩn đoán viêm gan C	Khay thử xét nghiệm miễn dịch định tính, kỹ thuật màng và kháng nguyên kép để phát hiện các kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Các kháng nguyên tái tổ hợp được mã hóa bởi các gen cho cả protein cấu trúc (nucleocapsid) và không cấu trúc. Thành phần chứa hạt phủ kháng nguyên HCV tái tổ hợp bao gồm NS3, NS4, NS5, CORE và kháng nguyên HCV bao gồm NS3, NS4, NS5 và CORE được phủ trên màng. - Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 2 0.073 µg. Vạch kết quả(T): Kháng nguyên HCV tái tổ hợp 1 0.31 µg. Vạch chứng(C): Kháng thể dê kháng chuột IgG 0.41 µg Hiệu quả chẩn đoán so với phương pháp HCV EIA: - Độ nhạy tương quan: 100% - Độ đặc hiệu tương quan: 99.4% - Độ chính xác tương quan: 99.6% - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp: >99% Đạt chứng nhận ISO&FSC.	Hộp/40 test	Test	2.500
5	Xét nghiệm nhanh chẩn đoán viêm dạ dày	Khay thử định tính phát hiện kháng thể kháng H. pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Thành phần: chứa các phần tử phủ kháng nguyên H. pylori và kháng thể kháng IgG người phủ trên màng. - Độ nhạy tương quan: 94,7%; - Độ đặc hiệu tương quan: 99,4%; - Độ chính xác tương quan: 97,2% - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp >99%. Không bị ảnh hưởng đến kết quả xét	Hộp/40 test	Test	120

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	DVT	Số lượng
		nghiệm bởi thuốc chống đông máu như heparin, EDTA và sodium citrate. Đạt chứng nhận ISO&EUFSC&CE. Đọc kết quả ở phút thứ 10			
6	Xét nghiệm nhanh chẩn đoán viêm gan A	Xét nghiệm nhanh vi-rút viêm gan A (IgM) là một xét nghiệm miễn dịch trực quan nhanh chóng để phát hiện định tính, giả định IgM kháng HAV đặc hiệu trong các mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của con người Độ nhạy tương đối: 99,5%(97,5%-99,9) Độ đặc hiệu tương đối: 99,3%(95,9%-99,9%) Thỏa thuận chung: 99,4(98,0% - 99,8%) Khoảng tin cậy: 95% Đạt chứng nhận ISO&FSC&CE.	Hộp/40 test	Test	600
7	Test nhanh chẩn đoán nhồi máu cơ tim (Troponin I)	Khay thử xét nghiệm định tính Troponin I (Máu toàn phần/Huyết thanh/Huyết tương) là xét nghiệm miễn dịch trực quan nhanh để phát hiện định tính Troponin I tim trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người. Độ nhạy 97,4%; Độ đặc hiệu 99,6% so với CLIA Đạt chứng nhận ISO&CE.	Hộp/40 test	Test	1.200
8	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 10 thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu 10 thông số)	Que thử nước tiểu 10 thông số bao gồm: protein, máu, Bạch Cầu, Nitrite, Glucose, ketone (acetoacetic acid), pH, Trọng lượng riêng (SG), Bilirubin, urobilinogen. - Que thử Siemens được sử dụng đồng máy Clinitek Status+, Clinitek Advantus hoặc Atellica LumIQ.	Hộp/ 100 test	Test	7.000
9	ACCU-CHEK Active 2x50	Que thử đường huyết Accu-Chek Active dùng cho máy Accu-Chek Active cho kết quả đúng (theo protocol của ISO 15197:2013) - Phạm vi đo Glucose là 10 - 600 mg/dL, hoặc 0,6 - 33,3mmol/L	Hộp/100 test	Test	89.600

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	DVT	Số lượng
		<ul style="list-style-type: none"> - Thời gian đo : Khoảng 5 giây (khoảng 8 giây ở chế độ định lượng bên ngoài) - Phạm vi tỷ lệ hồng cầu: 20 –55 %, và 20 – 70% nếu máu được đưa vào ngoài máy đo - 99,4% kết quả đo nằm trong vòng sai số ± 10 mg/dL và 100% kết quả đo nằm trong vòng sai số ± 15 mg/dL với Pp chuẩn ở nồng độ <100mg/dL hoặc 5.55 mmol/L - 96,0% kết quả đo nằm trong vòng sai số $\pm 10\%$ và 99,8% kết quả đo nằm trong vòng sai số $\pm 15\%$ với Pp chuẩn ở nồng độ ≥ 100mg/dL hoặc 5.55 mmol/L - Đo được 4 loại máu (mao mạch, tĩnh mạch, động mạch, máu trẻ sơ sinh). - Đạt chứng nhận ISO & CE 			
10	Chẩn đoán sớm kháng nguyên bề mặt sốt xuất huyết (Dengue NS1 - dạng cassette)	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên NS1 của vi rút sốt xuất huyết trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người bằng phương pháp sắc ký miễn dịch. Phức hợp kháng thể đặc hiệu vi rút sốt xuất huyết và vàng được đặt ở vùng cộng hợp, và kháng thể kháng kháng nguyên NS1 được cố định trên màng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thẻ tích mẫu: 100 μl - Đọc kết quả trong vòng 15-20 phút. - Độ nhạy tương đối: 97.16%; Độ đặc hiệu tương đối: 100% so với phương pháp RT-PCR - Giới hạn phát hiện: Tuýp 2 : 0.006125 μg/ml, tuýp 3: 0.00153125μg/ml, tuýp 4: 0.006125 μg/ml - Không có phản ứng chéo Corynebacterium diphtheria, Hemophilus influenzae, Staphylococcus aureus ,Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes (1×10^8CFU/ml), Adenovirus tuýp 3, Vi rút cúm A, B, Vi rút Sởi, Vi rút 	Hộp/25 test	Test	12.000

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	DVT	Số lượng
		parainfluenza tuýp 1,2,3, Vi rút hợp bào hô hấp, Rotavirus , Rubella Virus, Vi rút viêm não Nhật Bản (1×10^4 pfu/ml) - Các chất gây nhiễu không ảnh hưởng đến kết quả: Hemoglobin, Bilirubin , Triglycerid - Các chất chống đông như heparin, EDTA và natri citrat không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm - Giấy phép lưu hành do BHYT cấp thuộc phân loại C - Đạt tiêu chuẩn ISO & Korea FSC & KGMP			
11	Chẩn đoán nhanh các chất dạng thuốc phiện (5 in 1) (Amphetamin, Morphine, marijuana, Codein, Heroin)	Xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính và đồng thời các loại chất gây nghiện (AMP, COD, HER, MOP, THC) dưới dạng các phức hợp khác nhau có trong nước tiểu ở người. -Mẫu phẩm: Nước tiểu - Ngưỡng phát hiện: AMP: 300ng/mL, COD: 200ng/mL, HER: 10ng/mL, MOR: 300ng/mL, THC: 50ng/mL - Độ nhạy, Độ đặc hiệu, Độ chính xác lần lượt như sau: + AMP: 100%; $\geq 99.9\%$; $\geq 99.9\%$ + COD: $\geq 99.9\%$; 100%; 100% + HER: $\geq 99.9\%$; 100%; $\geq 99.9\%$ + MOP: 100%; $\geq 99.9\%$; $\geq 99.9\%$ + THC: 100%; 100%; 100% -Hiệu suất tại điểm giới hạn không bị ảnh hưởng khi phạm vi pH từ 4 đến 9, phạm vi trọng lượng riêng của mẫu nước tiểu ở gần 1,000-1,045. -Không phản ứng chéo khi thử nghiệm ở nồng độ 100 μ g/ml với: Ephedrine, Chlorpheniramine, Oxalic Acid, Naproxen, Creatine, Penicillin-G, Ephedrine, Dextromethorphan.. - Độ ổn định bảo quản 2-30°C - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485	Hộp/25 test	Test	8.000

***.Ghi chú :**

- Tất cả các nhãn hiệu, catalogue của nhà sản xuất, hoặc hàng hóa từ một quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nào đó được nêu trong E-HSMT này đều mang tính minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa. Khi dự thầu đơn vị dự thầu phải cung cấp hàng hóa có các tính năng như mô tả ở trên hoặc tương đương hoặc tốt hơn (tương đương có nghĩa là: Có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu).

- Yêu cầu kỹ thuật chung là các hàng hóa, sản phẩm hợp pháp cung cấp theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu đầy đủ về số lượng và chất lượng phải là hàng mới 100%, đạt tiêu chuẩn, có catalogue tài liệu kỹ thuật chính hãng sản xuất để chứng minh tính đáp ứng về yêu cầu kỹ thuật

- Tất cả các hàng hóa được nêu trên bao gồm đầy đủ các phụ kiện kèm theo để tạo thành một sản phẩm hoàn chỉnh.

2. Yêu cầu khác

- Hàng hóa dự thầu phải ghi rõ xuất xứ, nhãn hiệu

- Nhà thầu phải có cam kết cung cấp hàng hóa mới 100%

- Có giấy phép lưu hành sản phẩm (hoặc tương đương) theo quy định.

- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa khi giao hàng $\geq 2/3$ hạn sử dụng in trên bao bì.

- Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mời thầu và hoàn trả đầy đủ hàng hóa đảm bảo chất lượng cho đơn vị, tương ứng với số lượng hàng hóa đã thu hồi.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra và thử nghiệm được tiến hành sau khi hàng hóa được vận chuyển đến địa điểm theo yêu cầu của chủ đầu tư và được chủ đầu tư, đơn vị sử dụng giám sát và kiểm tra.

Chủ đầu tư hoặc đại diện của Chủ đầu tư có quyền kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Bất kỳ hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật.