

CHƯƠNG V. YÊU CẦU KỸ THUẬT GÓI SINH PHẨM

STT	Tên sinh phẩm	Đặc tính kỹ thuật	Dạng bảo chế	Đơn vị tính	Xuất xứ
1	Test nhanh chẩn đoán HIV 1/2	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: $\geq 99.8\%$ <> hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
2	Test nhanh chẩn đoán HBsAg	Phát hiện định tính HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần. Độ nhạy: $\geq 99\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ <> hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
3	Test nhanh chẩn đoán HBeAg	Phát hiện định tính HBeAg, Độ nhạy: $\geq 95\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 97\%$ <> hoặc tương đương		Test	
4	Test nhanh chẩn đoán HCV	Độ nhạy: $> 98\%$. Độ đặc hiệu: $> 99\%$ <> hoặc tương đương		Test	
5	Huyết thanh mẫu A	Huyết thanh mẫu A <> hoặc tương đương		ml	
6	Huyết thanh mẫu B	Huyết thanh mẫu B <> hoặc tương đương		ml	
7	Huyết thanh mẫu A+B	Huyết thanh mẫu A+B <> hoặc tương đương		ml	
8	Huyết thanh mẫu D (Anti D IgM+IgG)	Huyết thanh mẫu D (Anti D IgM+IgG) <> hoặc tương đương		ml	
9	Sinh phẩm Antihumanglobulin (AHG)	Sinh phẩm Antihumanglobulin (AHG) <> hoặc tương đương		ml	

STT	Tên sinh phẩm	Đặc tính kỹ thuật	Dạng bảo chế	Đơn vị tính	Xuất xứ
10	Test nhanh phát hiện kháng nguyên Dengue NS1, chẩn đoán sốt xuất huyết	Phát hiện kháng nguyên virus Dengue NS1 trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: $\geq 97\%$, Độ đặc hiệu: $\geq 98\%$. <> hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
11	Test nhanh chẩn đoán bệnh tay chân miệng (EV71)	Phát hiện kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 trong mẫu huyết thanh, huyết tương người Độ nhạy: $\geq 96,8\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 99,1\%$ <> hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
12	Test thử ma túy 4 trong 1 (MOP-AMP-MET-THC)	Test thử ma túy 4 trong 1 (MOP-AMP-MET-THC) hoặc tương đương		Test	
13	Test thử đường huyết	Test thử đường huyết có dây Hct từ 10% đến 70% hoặc tương đương		Test	
14	Que thử nước tiểu 10 thông số	Que thử nước tiểu dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu Mission U120 Smart hoặc tương đương	Que nhúng	Test	
15	Que thử nồng độ peracetic trong dung dịch sát khuẩn quả lọc	Que thử nồng độ peracetic trong dung dịch sát khuẩn quả lọc hoặc tương đương		Que	
16	Que thử peroxide tồn dư	Que thử peroxide tồn dư hoặc tương đương		Que	
17	Que thử Clo	Que thử Clo hoặc tương đương		Que	

STT	Tên sinh phẩm	Đặc tính kỹ thuật	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Xuất xứ
18	Sinh phẩm xét nghiệm HEROIN	Phát hiện định tính nhanh heroin, opiate và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu người. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6% hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
19	Sinh phẩm xét nghiệm CODEIN	Phát hiện định tính nhanh codein, opiate và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu người. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6% hoặc tương đương	Thanh thử/ Khay thử	Test	
20	Sinh phẩm xét nghiệm Giun đầu gai Gnathostoma IgG	Xét nghiệm Gnathostoma ELISA là xét nghiệm miễn dịch bán định lượng để tìm kháng thể Gnathostoma trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 93% Độ đặc hiệu: 100% Hoặc tương đương		Test	
21	Sinh phẩm xét nghiệm Giun lươn Strongyloides IgG	Định tính kháng thể IgG kháng Strongyloides ở huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99\%$ Hoặc tương đương		Test	
22	Sinh phẩm xét nghiệm Giun đũa chó Toxocara IgG	Bán định lượng để phát hiện kháng thể IgG kháng Toxocara, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA Độ nhạy $\geq 87,5\%$ Độ đặc hiệu $\geq 93,3\%$ Hoặc tương đương		Test	
23	Sinh phẩm xét nghiệm Giun đầu gai Gnathostoma IgM	Xét nghiệm Gnathostoma ELISA là xét nghiệm miễn dịch bán định lượng để dò tìm kháng thể Gnathostoma trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 100% Độ đặc hiệu: 100% Hoặc tương đương		Test	

STT	Tên sinh phẩm	Đặc tính kỹ thuật	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Xuất xứ
24	Sinh phẩm xét nghiệm Giun lươn Strongyloides IgM	Là xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM của Strongyloides, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA hoặc tương đương.		Test	
25	Sinh phẩm xét nghiệm Giun đũa chó Toxocara IgM	Là xét nghiệm bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM của Toxocara, trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm ELISA		Test	
26	Test nhanh chẩn đoán hồng cầu trong phân	Test nhanh chẩn đoán hồng cầu trong phân		Test	

Ghi chú: Các thông số kỹ thuật về hàng hóa của gói thầu này mô tả chi tiết chỉ mang tính minh họa hoặc tương đương. Tương đương được hiểu là khi hàng hóa có các thông số kỹ thuật, đặc điểm tương đương thì phải có tính chất tương tự, tính năng sử dụng tương đương hàng hóa yêu cầu. Nhà thầu có thể chào hàng hóa có tính chất tương tự, tính năng sử dụng tương đương hàng hóa yêu cầu của E-HSMT này và hàng hóa nhà thầu chào phải phù hợp với yêu cầu, mục đích sử dụng của bên mời thầu.

Các yêu cầu khác:

Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

Lưu ý: - Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.