

## DANH MỤC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN ĐẦU THẦU TẬP TRUNG NĂM 2019

(Kèm theo Quyết định số 2568/QĐ-UBND ngày 06/7/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
1	Huyết thanh mẫu	$\geq 30\text{ml/bộ}$ . Bộ 03 lọ: 1. Kháng thể đơn dòng Anti A (dòng 11H5) 2. Kháng thể đơn dòng Anti B (dòng 6F9) 3. Kháng thể đơn dòng Anti AB (dòng 11H5 + 6F9) - Có giấy phép lưu hành của BYT. - TCCL: ISO, CE, GMP	Bộ	
2	Huyết thanh mẫu	$\geq 30\text{ml/bộ}$ . Có giấy phép lưu hành của BYT cấp. Bộ 03 lọ: 1. Chất thử nhóm máu A (Anti A - Monoclonal Reagent 10ml/vial) 2. Chất thử nhóm máu B (Anti B - Monoclonal Reagent 10ml/vial) 3. Chất thử nhóm máu AB (Anti AB - Monoclonal Reagent 10ml/vial)	Bộ	
3	Huyết thanh mẫu xác định kháng thể miễn dịch IgG	$\geq 10\text{ml/}$ lọ - Huyết thanh mẫu dùng để xác định kháng thể miễn dịch Globulin (IgG) theo nghiệm pháp Coombs hoặc bổ thể khác (C3d) trên bề mặt hồng cầu hoặc lưu hành trong huyết tương - Được chiết xuất từ thỏ - Nồng độ: 1:128 - Không có vi sinh vật phát triển - pH: 7,0 +/- 0,5	Lọ	
4	Test Elisa xét nghiệm ung thư cổ tử cung	Kít xét nghiệm sàng lọc ung thư cổ tử cung ThinPrep Pap Test - Đặc tính kỹ thuật: + 01 lọ dung dịch PreservCyt Solution 20ml: Thành phần: Dung dịch đệm bảo quản có chứa methanol. Tác dụng: Bảo quản tế bào + 01 chổi lấy mẫu tế bào cổ tử cung: Được làm bằng nhựa PE. Tác dụng: Dùng để lấy tế bào cổ tử cung. + 01 màng lọc Gyn TransCyt: Tác dụng: Lọc tế bào và dán các tế bào lên lam kính. + 01 lam kính ThinPrep: Làm bằng thủy tinh. Tác dụng: giữ các tế bào bám dính trên bề mặt lam kính.	Test	
5	Test nhanh chẩn đoán bệnh viêm đường ruột do Rotavirus	Bộ kít gồm: Test, Ống nghiệm đựng mẫu, Dung môi, Tăm bông lấy mẫu, Ống nhỏ giọt dùng 1 lần, nắp nhỏ giọt dùng 1 lần Phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân. Độ nhạy: 94% và Độ đặc hiệu: 98.3% so với RT-PCR; Bảo quản ở 1-30°C. Kít thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C. Không có phản ứng chéo với BSA (2.0 g/dL); E.Coli (108 CFU/ml); Enterococcus faecalis (108 CFU/ml)...	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
6	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia	Bộ kit gồm: Test, Dung dịch chiết A, Dung dịch trung hòa B, Tấm bông vô khuẩn, ống nghiệm, ống nhỏ giọt dùng 1 lần. Phát hiện kháng nguyên Chlamydia trong mẫu chồi tế bào, tấm bông dịch cổ tử cung. Độ nhạy: 93.1% và Độ đặc hiệu: 98.8% so với nuôi cấy, độ lặp lại 100% ; Kit xét nghiệm gồm 1 lọ dung dịch tách chiết A. 1 lọ dung dịch trung hòa B. Kits xét nghiệm ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C. Giới hạn phát hiện: 19.7 µg/ml	Test	
7	Test nhanh chẩn đoán giang mai	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) kháng Treponema pallidum. Độ nhạy: 99.3% và Độ đặc hiệu: 99.5% so với TPHA; Mẫu xét nghiệm: huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. Không có phản ứng chéo với các mẫu dương tính Malaria P.f, Malaria P.v, mẫu chứa yếu tố dạng thấp, dương tính Leprosy, mẫu của phụ nữ mang thai. Kit thử ổn định ít nhất 3 tuần ở nhiệt độ 45±1°C và ít nhất 4 tuần ở nhiệt độ 37±1°C.	Test	
8	Test nhanh chẩn đoán giang mai	Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh; Huyết tương Vùng cộng hợp: Kháng nguyên Treponema Pallidum tái tổ hợp, IgG thô; Vạch kết quả: Kháng nguyên Treponema Pallidum tái tổ hợp; Vạch chứng: Kháng thể dễ kháng IgG thô TCCL: FDA; ISO; GMP	Test	
9	Test nhanh chẩn đoán giang mai	Độ nhạy 92,31% , độ đặc hiệu 100%, cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 24 giờ; không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh huyết tương, Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO 13485-2012 - Hoạt chất chính: Treponema pallidum Antigen	Test	
10	Test nhanh chẩn đoán giang mai	Xét nghiệm ngưng kết tìm Rapid Plasma Reagin (giang mai) trong máu	Test	
11	Test nhanh chẩn đoán HBeAg	Phát hiện định tính HBeAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 95,5%, Độ đặc hiệu: 98,6%. Sử dụng các mẫu mỡ máu, ly giải máu, vàng da không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không có phản ứng chéo với các mẫu chứa yếu tố dạng thấp, chứa kháng thể kháng HIV, HCV và phụ nữ mang thai.	Test	
12	Test nhanh chẩn đoán Heroin/Morphine	Phát hiện định tính nhanh morphin, opiate và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu người ở nồng độ giá trị cut-off là 300 ng/ml. Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%.	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
13	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu <math>\geq 99,75\%</math>, Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 60 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương, Tiêu chuẩn NSX EN ISO 13485- 2012.</p> <p>- Hàm lượng chính: Antibody, anti HIV-1, Antibody, Anti HIV-2, Antigen (pGO9-CKS/XL-1) HIV-1 Group O, Antigen, (PjC100)HIV-2, Antigen, (pOM10/PV361) HIV-1, Antigen, (pTB319/XL-1)HIV-1, HIV-1 Peptide Antigen, HIV-2 peptide Antigen.</p>	Test	
14	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>Thành phần hoạt chất: Vùng cộng hợp: HIV Recombinant antigen Env36, HIV-2 antigen gp 36 vạch kết quả: HIV gp 41 Antigen; Recombinant HIV-2 antigen gp 36 Vạch chứng: Streptavidin-Rabbit IgG Mẫu phẩm: máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương Thời gian đọc kết quả: trong vòng 15 phút Độ nhạy tương quan: 99,9% Độ đặc hiệu tương quan: 99,6% Độ chính xác tương quan: 99,8%</p>	Test	
15	Test nhanh chẩn đoán HIV	<p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh; Huyết tương; Máu toàn phần Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp; Anti-Human IgG-FcMCAB; Anti-HIV McAb</p>	Test	
16	Test nhanh chẩn đoán HIV thể hệ 3	<p>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. Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 99.8%.</p> <p>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.</p> <p>Không có phản ứng chéo với các mẫu thử tách máu, mẫu rối loạn đông máu, mẫu chứa yếu tố dạng thấp, mẫu dương tính với kháng thể kháng HCV và mẫu máu phụ nữ mang thai.</p>	Test	
17	Test nhanh chẩn đoán phát hiện IgM kháng Enterovirus 71	<p>Phát hiện kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 là một trong các nguyên nhân gây bệnh chân-tay-miệng. Thử tích mẫu sử dụng: 5µl huyết thanh hoặc huyết tương; Độ nhạy: 98.1%, Độ đặc hiệu: 99.1% so với RT-PCR.</p>	Test	
18	Test nhanh chẩn đoán sốt rét trùng P.f/P.v	<p>Phát hiện phân biệt kháng nguyên P.f và P.v trong mẫu máu toàn phần (thể tích mẫu máu 5µl). Độ nhạy: 99.7% (P.f), 95.5% (P.v). Độ đặc hiệu: 99.5%. . Được WHO đánh giá và nằm trong danh sách WHO Pre-Qualified. Độ nhạy phát hiện Pf với nồng độ &gt;50 ký sinh trùng/µl là 100%. Độ nhạy phát hiện Pv với nồng độ &gt;50 ký sinh trùng/µl lớn hơn 98%. Thời gian đọc kết quả: 15 phút (tối đa là 30 phút sau khi nhỏ dung môi)</p>	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
19	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết	Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4. Sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương. Không có phản ứng chéo với nhóm Flavivirus khác và những bệnh do muỗi truyền. Độ nhạy 91,2%, Độ đặc hiệu 90% (so với xét nghiệm ức chế ngưng kết hồng cầu). Thê tích mẫu sử dụng: 5µl; Các mẫu có ly giải máu, các mẫu có chứa yếu tố thấp khớp, mỡ máu, chứng hoàng đản không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C	Test	
20	Test nhanh chẩn đoán sốt xuất huyết Dengue NS1	Phát hiện kháng nguyên virus Dengue NS1 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người. Kháng nguyên Dengue NS1 có thể được phát hiện 1 ngày sau sốt Độ nhạy: 92.4%, Độ đặc hiệu: 98.4% so với RT-PCR. Thê tích mẫu sử dụng: 100µl; Các mẫu có ly giải máu, các mẫu có chứa yếu tố thấp khớp, mỡ máu, chứng hoàng đản không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C.	Test	
21	Test nhanh chẩn đoán thai sớm	Phát hiện định tính HCG trong nước tiểu. Đọc kết quả sau 3 phút (nước tiểu). Giới hạn phát hiện 25mIU/ml. Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu: 100% ; Không phản ứng chéo với 200 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH và 1000 µIU/ml hTSH	Test	
22	Test nhanh chẩn đoán ung thư gan	Phát hiện định tính AFP (Alpha-fetoprotein) trong huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu: 100%; độ chính xác 100%, giới hạn phát hiện 20ng/ml; phạm vi xét nghiệm 20ng/ml đến 300µg/ml.	Test	
23	Test nhanh chẩn đoán viêm dạ dày	Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA...) kháng H.Pylori trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Thê tích mẫu sử dụng là 10 µl. Độ nhạy 95,9%; Độ đặc hiệu 89,6%. Đọc kết quả sau 10 phút. Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C. Cộng hợp vàng kháng nguyên H.Pylori-keo vàng: 1±0.2µg	Test	
24	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Thành phần hoạt chất: vùng cộng hợp: IgG chuột kháng HBsA B-59 vạch kết quả: IgG chuột kháng HBsAg B-15 vạch chứng: IgG thô gắn Sterptavidin Mẫu phẩm: Huyết thanh/ Huyết tương Thời gian đọc kết quả: Trong vòng 15 phút Độ nhạy 99%; Độ đặc hiệu: 99,1%	Test	
25	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 96,2-100%, Độ đặc hiệu: 97,9-100%. Giới hạn phát hiện 1ng/ml. Các mẫu ly giải máu, mẫu mỡ máu, vàng da không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Không có phản ứng chéo với các mẫu chứa yếu tố dạng thấp, chứa kháng thể kháng HCV, kháng thể kháng HIV và phụ nữ mang thai. Kit thử ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55±1°C.	Test	
26	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Độ nhạy tương đối: 98.68 %, độ đặc hiệu tương đối: 99.8 %. Giới hạn phát hiện: 2.0ng/ml	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
27	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Phát hiện kháng thể kháng HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương người. Độ nhạy: 91.7%; Độ đặc hiệu: 98.9%. Giới hạn phát hiện 30mIU/ml. Không có phản ứng chéo với các mẫu dương tính với HBsAg, Anti HCV, Anti HBe, Anti HBe, phụ nữ mang thai. Các mẫu chứa yếu tố ly giải máu, lipid máu và nồng độ bilirulin cao không ảnh hưởng đến KQ.	Test	
28	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Độ nhạy $\geq 95,16\%$ , độ đặc hiệu $\geq 99,95\%$ , Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 24 giờ; không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương, Tiêu chuẩn nsx EN ISO 13485- 2012. - Hoạt chất chính: Anti-HBsAg Ig(H35) Antibody; Anti-HBsAg IgG( H35) Antibody; Anti-HBsAg IgM Antibody Mixture	Test	
29	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương; Huyết thanh Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng HBsAg(B7009); Vạch kết quả:Kháng thể chuột kháng HBsAg(B7008); Vạch chứng:Kháng thể dê kháng IgG chuột TCCL: FDA; ISO; GMP	Test	
30	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV sử dụng mẫu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng kháng nguyên HCV tái tổ hợp: protein lõi, NS3, NS4, NS5 Thể tích mẫu sử dụng là 10 $\mu$ l; Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 99.4%. Màng nitrocellulose: 25 $\pm$ 5 x 4.5 $\pm$ 0.9mm; Kits xét nghiệm ổn định ít nhất 4 tuần khi để ở nhiệt độ 55 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C	Test	
31	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Test thử nhanh phát hiện kháng thể virus viêm gan C Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh; Huyết tương Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp & IgG thô; Vạch kết quả:Kháng nguyên HCV tái tổ hợp; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thô TCCL: FDA; ISO; GMP	Test	
32	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Thành phần hoạt chất: Vùng cộng hợp: Protein A vạch kết quả: kháng thể HCV Vạch chứng: kháng thể gà kháng Protein A Mẫu phẩm: huyết thanh/ huyết tương Đọc kết quả trong vòng 10 phút Độ nhạy tương quan: 99,53% Độ đặc hiệu tương quan: 99,64% Độ chính xác tương quan: 99,75%	Test	
33	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	Độ nhạy tương đối: 100%, độ đặc hiệu tương đối: 99 %. Giới hạn phát hiện: 2.0 s/CO	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
34	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C thế hệ 3	Phát hiện kháng thể đặc hiệu kháng HCV sử dụng mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người. Sử dụng kháng nguyên HCV tái tổ hợp: protein lõi, NS3, NS4, NS5 Thể tích mẫu sử dụng là 10µl; Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 99,4%. Được đánh giá bởi WHO năm 2016 và nằm trong danh sách WHO Pre-Qualified.	Test	
35	Test nhanh phát hiện kháng thể viêm loét dạ dày chủng H.Pylori	Thành phần hoạt chất: Vùng cộng hợp: kháng nguyên H.pylori đặc hiệu vạch kết quả: IgG chuột kháng người vạch chứng: Streptavidin-IgG thử Mẫu phẩm: Máu toàn phần/Huyết thanh/Huyết tương Đọc kết quả trong vòng 15 phút Độ nhạy: 93%; Độ đặc hiệu: 89,2%; Độ chính xác: 90,7% 40 khay thử trong túi riêng/hộp 40 ống nhỏ mẫu; 2 lọ dung dịch đệm 3ml	Test	
36	Test thử chất gây nghiện	Test thử chất gây nghiện 4 chân Multi 4- Panel Drug Test	Test	
37	Test thử đường huyết	Que thử đường huyết tương thích cho máy đo đường huyết Accucheck hoặc tương đương	Test	
38	Test thử đường huyết	Que thử đường huyết sử dụng cho máy đo đường huyết CareSens N hoặc tương đương	Test	
39	Test thử đường huyết	Tương thích với máy đường huyết GM-500 hoặc tương đương	Test	
40	Test thử đường huyết	Sử dụng cho máy thử đường huyết OneTouch Ultra hoặc tương đương	Test	
41	Test thử đường huyết	Sử dụng cho máy thử đường huyết OneTouch Verio Hospital hoặc tương đương	Test	
42	Test thử đường huyết	Sử dụng cho máy thử đường huyết GE 200 Que đo thiết kế dạng nằm ngang, điểm lấy máu riêng tách biệt vị trí tay cầm que. Điện cực bằng vàng (GOLD) nâng cao độ tiếp xúc với cực của máy, làm giảm thiểu sai số. Độ chính xác 99%. Chỉ đo đường Glucose mà không bị ảnh hưởng bởi các đường khác như Maltose, Xylose, Galactose, Lactose. Máy tự động tắt nguồn sau 2 phút. Màn hình hiển thị: LCD. Mẫu máu đo: Có thể đo các loại máu bao gồm máu mao mạch, Máu tĩnh mạch, Máu động mạch, máu sơ sinh. HCT: Trong dải 10-70 %. Khối lượng mẫu tối thiểu: 0,75 µL. Dải đo: Trong khoảng 10-600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L). Thời gian đo: 5 giây. Nhiệt độ hoạt động: Trong dải 10 - 40°C . Độ ẩm hoạt động: Trong dải 10 - 90 %	Test	

STT	Tên hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Ghi chú
43	Test thử HIV 1/2Ag/Ab	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện được cả kháng nguyên P24 của HIV 1; kháng thể HIV 1 và kháng thể HIV 2</li> <li>Độ nhạy 100% , độ đặc hiệu <math>\geq 99,72\%</math>, Cho kết quả nhanh trong vòng 20 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 40 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương, Tiêu chuẩn nsx châu Âu EN ISO 13485- 2012.</li> <li>- Hoạt chất chính: pTB319 antigen, pGO11 Antigen, gp41 antigen RA43, gp36 antigen RA43, gp36 antigen RA31, subtype-O antigen RA22, p24 antibody (SD), p24 antibody 2a12-2, p24 antibody 2a12-2, p24 antibody 99961.</li> </ul>	Test	
44	Test thử thai HCG	<p>Thành phần hoạt chất:            Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng hCG beta-7 và IgG thỏ            Vạch kết quả: IgG dê kháng hCG alpha            Vạch chứng: IgG dê kháng thỏ            Mẫu phẩm: Nước tiểu            Ngưỡng phát hiện: 25 mIU/mL            Thời gian đọc kết quả: 1 – 3 phút            Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu: 100%; Độ chính xác: 100%            50 test + 50 cốc nghiệm 20ml</p>	Test	
45	Yếu tố tìm RH trong máu	<p><math>\geq 10</math>ml/bộ. Transclone Anti-RH1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kháng thể đơn dòng Anti D (dòng P3X61)</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO, CE, GMP</li> </ul>	Bộ	