

Số: 851 /BVĐK-TCKT

Lạng Sơn, ngày 28 tháng 6 năm 2023

THƯ MỜI THẨM ĐỊNH GIÁ

Hóa chất xét nghiệm huyết học

Kính gửi: Các đơn vị có chức năng thẩm định giá

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26/11/2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính;

Căn cứ tình hình nhu cầu thực tế tại đơn vị, để có cơ sở xác định giá nhằm tổ chức xây dựng dự toán mua sắm theo đúng quy định của nhà nước, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lạng Sơn kính mời quý Công ty/Đơn vị có đầy đủ tư cách pháp nhân đủ điều kiện và năng lực kinh nghiệm tham gia thẩm định giá hóa chất xét nghiệm huyết học:

1. Thẩm định giá hóa chất xét nghiệm huyết học của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lạng Sơn theo danh mục (*Có phụ lục kèm theo*).

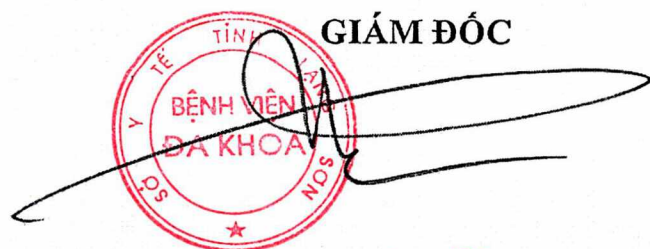
2. Đề nghị quý Công ty/Đơn vị có nhu cầu tham gia gửi 01 bộ hồ sơ năng lực bao gồm:

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

Thời gian, địa chỉ nộp hồ sơ: Trong vòng 15 ngày kể từ ngày đăng thư mời này trên trang thông tin điện tử của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lạng Sơn (<http://bvdklangson.com.vn>). Địa chỉ: Phòng Tài chính kế toán, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lạng Sơn, Thôn Đại Sơn, Xã Hợp Thành, Huyện Cao Lộc, tỉnh Lạng Sơn.(CN Hoàng Thu Hiền ĐT: 0983 111 668).

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lạng Sơn rất mong nhận được sự quan tâm và bản chào giá của quý Công ty/Đơn vị./.

GIÁM ĐỐC



Trương Quý Trường



PHỤ LỤC

Kèm theo thư mời tham định giá số 851/BVĐK-TCKT ngày 28 tháng 6 năm 2023

STT	Tên thương mại	Tên hàng hóa	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn chất lượng	Thông số kỹ thuật	Hãng nước sản xuất	Số lượng
Phần I	HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM ĐỊNH NHÓM MÁU SỬ DỤNG CHO MÁY BÁN TỰ ĐỘNG BIO-RAD LABORATORIES hoặc tương đương							
1	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients	Card xét nghiệm nhóm máu theo 2 phương pháp hồng cầu mẫu, huyết thanh mẫu và RhD	Hộp	4 x 12 thẻ xét nghiệm	ISO 13485 hoặc tương đương	Khả năng thực hiện xét nghiệm: Cho phép đồng thời định nhóm máu xuôi và ngược và xác định RhD Thành phần: Gel card có chứa kháng thể đơn dòng A, B và D trong ma trận gel. Đồng thời có giếng Ctl chứa chứng âm. 2 giếng gel tự nhiên. Chất bảo quản: < 0.1% NaN ₃	DiaMed GmbH/ Thụy Sĩ	2
2	LISS/Coombs	Card xét nghiệm sàng lọc và xác định kháng thể, xét nghiệm tương thích, IAT và DAT. Phát hiện IGG và C3d	Hộp	4 x 12 thẻ xét nghiệm	ISO 13485 hoặc tương đương	Khả năng thực hiện xét nghiệm: Dùng để phát hiện và nhận dạng alloantibody, kiểm tra khả năng tương hợp và xét nghiệm DAT. Có khả năng phát hiện IGG và C3d. Có khả năng đồng thời làm các xét nghiệm sàng lọc và định danh kháng thể bất thường, crossmatch và DAT. Thành phần: chứa AHG đa giá với anti IGG thô và anti C3d đơn dòng. Chất bảo quản: < 0,1% NaN ₃	DiaMed GmbH/ Thụy Sĩ	20

3	NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins	Card xét nghiệm trong môi trường nước muối hoặc men	Hộp	4 x 12 thẻ xét nghiệm	ISO 13485 hoặc tương đương	Khả năng thực hiện xét nghiệm: sàng lọc và định danh kháng thể bất thường, phát hiện các kháng thể ở 40C và 18-25oC như kháng thể M, N, P1 Le (a,b), I. Thiếu máu tán huyết liên quan đến kháng thể lạnh. Thành phần: chứa gelcard tự nhiên Chất bảo quản: < 0.1% NaN3	DiaMed GmbH/ Thụy Sĩ	10
4	ID-Diluent 2	Dung dịch pha loãng hồng cầu ID-Diluent 2 dùng cho máy phân tích nhóm máu bán tự động - 500ml	Lọ	1 Lọ 500 ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Khả năng thực hiện xét nghiệm: dung dịch cường độ ion thấp làm tăng tỷ lệ liên kết kháng thể, giúp tăng cường các phản ứng kháng nguyên, kháng thể. Thành phần: Chứa dung dịch cường độ Ion thấp đã được điều chỉnh để phù hợp với pha loãng hồng cầu. Chất bảo quản: kháng sinh trimethoprim và sulfamethoxazole.	DiaMed GmbH/ Thụy Sĩ	10
								0
Phần II HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU SỬ DỤNG CHO MÁY STA SATELLITE MAX - Pháp hoặc tương đương								
1	STA - NeoPTimal 5	Hóa chất xét nghiệm PT	Hộp	Hộp 6 lọ x 5 ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Thromboplastin đông khô được chiết xuất từ não thỏ. ISI ~ 1.0. dung dịch hòa tan có chứa canxi, hexahydrat niken sunfat nồng độ <0,1%, natri azide nồng độ < 1 g/l;	Stago/Pháp	40
3	STA CK PREST 5	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT)	Hộp	Hộp 6 lọ x 5ml	ISO 13485 hoặc tương đương	R1: Cephalin đông khô chiết suất từ não thỏ R2: kaolin 5 mg/ml, sodium azide	Stago/Pháp	20
4	STA - CaCl2 0.025M	Dung dịch CaCl2 cho xét nghiệm đông máu	Hộp	Hộp 24 lọ x 15ml	ISO 13485 hoặc tương đương	CaCl2 0,025 M	Stago/Pháp	8

5	STA THROMBIN 2	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thrombin (TT)	Hộp	Hộp 12 lọ x 2ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Calcium thrombin 1.5 NIH/ml dạng đông khô	Stago/Pháp	20
6	STA LIQUID FIB	Hóa chất xét nghiệm định lượng Fibrinogen	Hộp	Hộp 12 lọ x 4ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Calcium thrombin 100 NIH/ml dạng lỏng	Stago/Pháp	2
7	STA OWREN KOLLER	Dung dịch pha loãng cho xét nghiệm đông máu	Hộp	Hộp 24 lọ x 15ml	ISO 13485 hoặc tương đương	sodium azide; pH ~ 7.35	Stago/Pháp	2
8	STA - Routine QC 2ml	Huyết tương kiểm chuẩn hai mức cho xét nghiệm đông máu mức bình thường và bất thường	Hộp	Hộp 12 lọ N x 2 ml và 12 lọ P x 2ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Huyết tương người bình thường và không bình thường có citrated dạng đông khô; gồm hai mức nồng độ khác nhau của các chỉ số: PT, đông máu thường quy (aPTT, TT, Fibrinogen), yếu tố II, yếu tố VII, yếu tố X, Antithrombin	Stago/Pháp	6
9	STA Desorb U	Dung dịch rửa kim dùng cho máy xét nghiệm đông máu	HỘP	Hộp 24 lọ x 15ml	ISO 13485 hoặc tương đương	potassium hydroxide	Stago/Pháp	25
10	STA cleaner Solution	Dung dịch rửa máy dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Thùng	6 can x 2500ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Thành phần gồm nước, chất chống nấm họ ether glycol	Tcoag Ireland Limited/Ireland	10
11	STA CUVETTE	Cuvett phản ứng dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Thùng	6 cuộn x 1000 cái	ISO 13485 hoặc tương đương	Cuvett phản ứng (có bi làm bằng thép không gỉ bên trong)	Stago/Pháp	10

12	STA - PTT Automate	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT)	Hộp	Hộp 12 lọ x 5 ml	ISO 13485 hoặc tương đương	thuốc thử chứa cephalin được chuẩn bị từ mô não thỏ và chất kích hoạt đặc hiệu (silica) trong môi trường đệm, dạng đông khô	Stago/Pháp	1
13	STA Satellite Cuvettes	Cuvett phản ứng dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Thùng	Hộp 220 cái x 6 cuộn	ISO 13485 hoặc tương đương	Cuvett phản ứng (có bi làm bằng thép không gỉ bên trong)	Stago/Pháp	10
Phần III	HÓA CHẤT XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU SỬ DỤNG CHO MÁY SYSMEX hoặc tương đương							
1	Dade Innovin	Hoá chất đo thời gian đông máu prothrompin (PT)	Hộp	10x4ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Hóa chất đông khô, kết hợp với yếu tố mô ở người và phospholipids tổng hợp (thromboplastin), ion Canxi, phức hợp heparin trung hòa, dung dịch đệm, chất bảo quản (Albumin huyết thanh bò) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x4ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	10
2	Dade Actin FSL Activated PTT reagent	Hoá chất để xác định thời gian thromboplastin hoạt hoá từng phần (APTT)	Hộp	10x2mL	ISO 13485 hoặc tương đương	Sử dụng để xác định thời gian đông APTT Thành phần: Phosphatide chiết xuất từ đậu nành tinh khiết và từ não thỏ với axit ellagic nồng độ 1.0×10^{-4} M với chất đệm, chất ổn định và chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x2ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	10

3	Calcium Chloride Solution	Hóa chất bổ sung cho các xét nghiệm đông máu (dung dịch Calcium Chloride)	Hộp	10x15mL	ISO 13485 hoặc tương đương	Dung dịch calcium chloride 0.025 mol/L Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x15ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	4
4	Test Thrombin Reagent	Hoá chất để xác định thời gian thrombin	Hộp	10 x 5ml + 1 x 50ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Dạng bột đông khô, thành phần chứa thrombin bò 1.5 IU/ml và Albumin bò Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10 x 5ml Thrombin Reagent + 1 x 50ml Buffer Solution	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	2
5	Dade Ci-Trol 1	Huyết tương kiểm chuẩn trong dải bình thường	Hộp	10x1ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Đóng gói dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x1ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	1
6	Dade Ci-Trol 2	huyết tương kiểm chuẩn trong dải điều trị	Hộp	10x1ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Đóng gói dạng bột đông khô, có nguồn gốc từ huyết tương người chống đông citrat Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x1ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	1
7	Standard Human Plasma	hoá chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đông máu và tiêu sợi huyết	Hộp	10x1ml	ISO 13485 hoặc tương đương	Thành phần có nguồn gốc từ người Dạng đông khô Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 10x1ml	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH/ Đức	1

8	Cuvette (SUC-400A)	Cồng phản ứng được dùng để chứa mẫu và hóa chất trên máy đông máu tự động	Hộp	3000 ống/hộp	ISO 13485 hoặc tương đương	- Cồng phản ứng dùng để chứa mẫu và hóa chất cho dòng máy phân tích đông máu tự động Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy cách: 3000 ống/hộp	Sysmex International Reagents Co., Ltd., Ono Factory/ Nhật Bản	1
Phần IV Hóa chất máy huyết học 55 thông số Horiba Yumizen H2500 Medical Pháp hoặc tương đương								
1	ABX DILUENT 20L	Dung dịch pha loãng mẫu, phân biệt các tế bào máu và đo Hct trong xét nghiệm huyết học	Thùng	Thùng/ 20 lít	ISO 9001, ISO 13485	Là dung dịch đệm đẳng trương để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để bao phủ và pha loãng bạch cầu (WBC), để xác định và phân biệt các tế bào máu và đo hematocrit trên các máy đếm tế bào máu. - Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% + Chất diện hoạt (Surfactant) < 0,1% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485	HORIBA ABX SAS - Pháp	5
2	ABX LYSEBIO 1L	Dung dịch ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Chai	Chai/ 1 lít	ISO 9001, ISO 13485	Là dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để ly giải hồng cầu (RBC) và để xác định xác định hemoglobin trên các máy đếm tế bào máu. - Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Chất tẩy rửa (Detergent) < 2,5% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485	HORIBA ABX SAS - Pháp	1

3	NUCEDIFF 1L	Dung dịch ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu trong xét nghiệm huyết học	Chai	Chai/ 1 lít	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để phân biệt các quần thể phụ có nhân trên các máy đếm tế bào máu.</p> <p>- Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Chất tẩy rửa (Detergent) < 1% + Cồn (Alcohol) < 10% + Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	HORIBA ABX SAS - Pháp	2
4	ABX BASOLYSE 5L	Dung dịch ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	Thùng	Thùng/ 5 lít	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để ly giải hồng cầu (RBC) cho việc đếm bạch cầu (WBC) và phân loại bạch cầu trên các máy đếm tế bào máu.</p> <p>- Thành phần: + Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5% + Chất tẩy rửa (Detergent) < 1% + Chất bảo quản (Preservative) < 0,1% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	HORIBA ABX SAS - Pháp	3

5	ABX CLEANER 1L	IVD làm sạch máy xét nghiệm huyết học tự động	Chai	Chai/ 1 lít	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là dung dịch enzyme để sử dụng trong chẩn đoán in vitro với tác dụng thủy phân protein để làm sạch các máy đếm tế bào máu.</p> <p>- Thành phần:</p> <p>+ Dung dịch đệm hữu cơ (Organic buffer) < 5%</p> <p>+ Enzym thủy phân protein (Proteolytic enzyme) < 1%</p> <p>+ Chất bảo quản (Preservative) < 1%</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	HORIBA ABX SAS - Pháp	3
6	ABX MINOCLAIR 0.5L	Dung dịch làm sạch máy xét nghiệm huyết học tự động	Chai	Chai/ 0.5 lít	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là dung dịch hóa học để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để làm sạch máy đếm tế bào máu.</p> <p>- Dung dịch nước base, trong suốt, màu vàng nhạt, có mùi chất tẩy trắng</p> <p>- Thuốc thử này được phân loại là không nguy hại theo đúng quy định (EC) Số 1272/2008</p> <p>- Thành phần:</p> <p>+ Chất làm sạch hóa chất (Chemical cleaning agent) < 5%</p> <p>+ Chất ổn định hóa học (Stabilizer) < 1%</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản:</p> <p>+ Điều kiện bảo quản (trước khi mở): 18-25°C. Không để đông lạnh.</p> <p>+ Độ ổn định sau khi mở: Tối đa 6 tháng ở 18-25°C sau khi mở.</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	HORIBA ABX SAS - Pháp	1

7	MINOCAL 2ML	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 10 thông số huyết học	Hộp	Hộp/ 2 ml	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là chất hiệu chuẩn (calibrator) đa thông số để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để sử dụng trong việc hiệu chuẩn các máy đếm tế bào máu dùng trong huyết học</p> <p>- Thành phần: ABX Minocal chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương.</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản: + Điều kiện bảo quản (trước khi mở): 2-8°C (35-46°F).</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	R&D Systems Inc. Mỹ	1
8	ABX DIFFTROL 2N	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 30 thông số huyết học mức bình thường	Hộp	Hộp/ 2x3ml	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là chất đối chiếu (control) đa thông số 3 mức để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu dùng trong huyết học.</p> <p>- Thành phần: chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương.</p> <p>- Điều kiện bảo quản: + 2-8°C (35-46°F). + Không để đông lạnh.</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485</p>	R&D Systems Inc. Mỹ	3

9	ABX DIFFTROL 2L	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 30 thông số huyết học mức thấp	Hộp	Hộp/ 2x3ml	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là chất đối chiếu (control) đa thông số 3 mức để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu dùng trong huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương. - Điều kiện bảo quản: + 2-8°C (35-46°F). + Không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 	R&D Systems Inc. Mỹ	3
10	ABX DIFFTROL 2H	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 30 thông số huyết học mức cao	Hộp	Hộp/ 2x3ml	ISO 9001, ISO 13485	<p>Là chất đối chiếu (control) đa thông số 3 mức để sử dụng trong chẩn đoán in vitro và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu dùng trong huyết học.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương. - Điều kiện bảo quản: + 2-8°C (35-46°F). + Không để đông lạnh. - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 	R&D Systems Inc. Mỹ	3