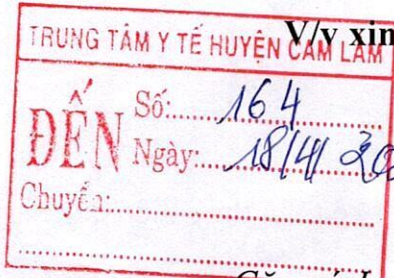


TỜ TRÌNH



V/v xin chủ trương phê duyệt Kế hoạch mua hóa chất sinh hóa, hóa chất đông máu phục vụ công tác chuyên môn sử dụng 12 tháng năm 2023

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ về 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 về việc quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị xã hội – nghề nghiệp;

Căn cứ Thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế về việc quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư 14/2022/TT-BYT ngày 6 tháng 12 năm 2022 về việc bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

Căn cứ Công văn số 5398/SYT-NVYD ngày 3 tháng 11 năm 2021 về việc mua thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao, sinh phẩm chưa có kết quả thầu tập trung;

Căn cứ Thông báo số 2061/TB-SYT ngày 17 tháng 5 năm 2022 về Kết luận của Phó Giám đốc Sở Y tế tại buổi công tác được năm 2022, thực hiện việc mua sắm với số lượng đủ dùng trong 12 tháng.

Căn cứ Đề xuất số 36/ĐX-XN&CDHA ngày 22 tháng 3 năm 2023 về việc xin dự trù lại hóa chất sử dụng trong năm 2023.

Khoa Dược-TTB-VTYT xin chủ trương mua hóa chất sinh hóa, hóa chất đông máu phục vụ công tác chuyên môn sử dụng 12 tháng năm 2023 như sau:

1. Mục đích yêu cầu:

a) Mục đích:

- Phục vụ tốt nhu cầu Khám chữa bệnh của bệnh nhân.
- Đáp ứng nhanh nhu cầu khám chữa bệnh của người dân trên địa bàn Huyện Cam Lâm không để thiếu Hóa chất, phải chuyển viện gây phiền hà cho bệnh nhân.

b) Yêu cầu:

- Công tác mua sắm phải thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật.

- Công tác phối hợp giữa các bộ phận có liên quan phải đảm bảo công tác mua sắm kịp thời đáp ứng yêu cầu của công tác chuyên môn.

2. Nội dung thực hiện: (Đính kèm danh mục).

- Phụ lục I: Danh mục hóa chất sinh hóa

- Phụ lục II: Danh mục hóa chất đông máu

3. Thời gian địa điểm thực hiện:

- Thời gian: Quý II/2023.

- Địa điểm: Trung tâm Y tế Cam Lâm.

4. Nguồn kinh phí thực hiện: Nguồn thu sự nghiệp.

5. Tổ chức thực hiện:

- Khoa Dược-TTB&VTYT: Phối hợp cùng Phòng Tài chính kế toán thực hiện công tác mua sắm, hoàn thiện hợp đồng;

- Phòng Tài chính kế toán: Chuẩn bị kinh phí thực hiện đấu thầu mua sắm; thanh quyết toán hợp đồng đúng quy định.

- Tổ chuyên gia: căn cứ kế hoạch thực hiện mua sắm đúng quy định của Pháp luật.

Trên đây là Tờ trình xin chủ trương phê duyệt kế hoạch mua hóa chất sinh hóa, hóa chất đông máu phục vụ công tác chuyên môn trong 12 tháng của Khoa Dược-TTB-VTYT.

Kính trình Lãnh đạo xem xét./.

Nơi nhận: (VBĐT)

- Ban giám đốc;

- Phòng TCKT;

- Tổ chuyên gia;

- Lưu: KD-TTB-VTYT.

P. Trưởng khoa Dược-TTB-VTYT

DS. Nguyễn Thị Tuyết Nga

Duyệt lãnh đạo

Cam Lâm ngày 10/4/2023

Đã y chủ? Trưởng

Chuyên? : TCKT

Sau : Khoa Dược

Tổ chuyên gia (KHC)

Hội đồng CKKT (KHC)

phù hợp thực
hiện, theo quy định
của pháp luật, đấu thầu

Nguyễn Đức Trí

Phụ lục I
DANH MỤC HÓA CHẤT SINH HÓA DỰ TRÙ SỬ DỤNG 12 THÁNG

(Đính kèm Tờ trình số: 30/TTr-KD ngày 13 tháng 4 năm 2023)

STT	Tên hóa chất	Nhóm TCKT	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	ĐVT	Số lượng	Ghi chú
1	Hóa chất định lượng ALT/GPT trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của SGPT trong huyết thanh hoặc huyết tương của máy Mispacxl Thành phần: SGPT R1 : Tris Buffer (pH 7.5) : 110 mmol/L L-Alanine :600 mmol/L LDH : >1500 U/L SGPT R2: α -ketoglutarate :16 mmol/L NADH: 0.24 mmol/L	3x63 ml +3x20 ml	Hộp	5	
2	Hóa chất định lượng AST/GOT trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của SGOT trong huyết thanh hoặc huyết tương của máy Mispacxl Thành phần: (SGOT R1) + Tris Buffer (pH 7.8) : 88 mmol/L + MDH > 900 U/L + LDH > 1500 U/L SGOT R2: α -ketoglutarate: 12 mmol/L NADH :0.24 mmol/ L	3x63 ml +3x20 ml	Hộp	5	
3	Hóa chất định lượng ALT/GPT trong máu	Nhóm 3	"- Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng ALAT (GPT) trong huyết thanh hoặc huyết tương. - Thành phần: R1: TRIS pH 7.15 140 mmol/L, L-Alanine 700 mmol/L, LDH (lactate dehydrogenase) \geq 2300 U/L, R2: 2-Oxoglutarate 85 mmol/L, NADH 1 mmol/L, dải đo: lên tới 600 U/L. "	R1:5x20 ml +R2:1x25 ml/ hộp	Hộp	2	Của TYTCP; TYTCHN; PKCAN
4	Hóa chất định lượng AST/GOT trong máu	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng ASAT (GOT) trong huyết thanh hoặc huyết tương. ,Thành phần: R1: TRIS pH 7.65 110 mmol/L, L-Aspartate 320 mmol/L, MDH (malate dehydrogenase) \geq 800 U/L, LDH (lactate dehydrogenase) \geq 1200 U/L, R2: 2-Oxoglutarate 85 mmol/L, NADH 1 mmol/L,dải đo:lên tới 700 U/L Hộp 5x20ml/1x25ml	R1:5x20 ml +R2:1x25 ml/ hộp	Hộp	2	Của TYTCP; TYTCHN; PKCAN
5	Hóa chất định lượng Creatinine	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Creatinine trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu theo phương pháp Jaffe của máy Mispacxl Thành phần: R1: Sodium hydroxide 0.2 mol/L, R2: Picric acid 20 mmol/L	5x20ml/1x25 ml	Hộp	10	

6	Hóa chất định lượng Glucose trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Glucose trong huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy của máy Mispa ccxl Thành phần: + Tris Buffer:92 mmol/L + Phenol: 0.3 mmol/L + Glucose oxidase:15000 U/L + 4- Aminophenazone :2.6 mmol/L R:325ml	5x65ml	Hộp	5	
7	Hóa chất định lượng Glucose trong máu	Nhóm 3	"Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương, Thành phần: Phosphate buffer pH 7.5 250 mmol/L, Phenol 5 mmol/L 4-Aminoantipyrine 0.5 mmol/L, Glucose oxidase (GOD) ≥ 10 kU/L, Peroxidase (POD) ≥ 1 kU/L. Chất chuẩn: 100 mg/dL (5.55 mmol/L), dải đo: 1 - 400 mg/dL (0.06 - 22.2 mmol/L)	R:6x25ml/hộp	Hộp	3	Của TYTCP; TYTCHN; PKCAN; TYTCT
8	Hóa chất định lượng CK-MB trong máu	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB trong huyết thanh, huyết tương của máy Mispa ccxl Thành phần: R1: Imidazole/Good's buffer 120 mmol/L, Glucose 25 mmol/L, N-Acetylcysteine (NAC) 25 mmol/L, Magnesium acetate 12.5 mmol/L, EDTA-Na2 2 mmol/L, NADP 2.5 mmol/L, Hexokinase (HK) ≥ 5 kU/L, kháng thể đơn dòng (chuột) kháng CK-M của người; inhibiting capacity ≥ 2500 U/L, R2: Imidazole/Good's buffer 90 mmol/L, ADP 10 mmol/L, AMP 28 mmol/L, Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) ≥ 15 kU/L, Diadenosine pentaphosphate 50 μ mol/L, Creatine phosphate 150 mmol/L, dải đo: lên tới 2000 U/L.	5x20 ml +1x25 ml	Hộp	4	
9	Hóa chất định lượng Amylase trong máu	4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Amylase trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu của máy Mispa ccxl - Phương pháp CNPG3 - Tuyến tính lên đến 2000 U/L - Thành phần: MES Buffer 50 mmol/L; CNPG3 2.27 mmol/L; Calcium chloride 60 mmol/L; Sodium chloride 70 mmol/L; Activator 900 mmol/L	2x55 mL	Hộp	4	

10	Hóa chất định lượng Triglycerides trong máu	4	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết thanh, huyết tương của máy Mispacxl - Phương pháp: GOT- TOPS - Tuyến tính lên đến 1000 U/L - Thành phần: Pipes -buffer (pH 7.00) 50 mmol/L; TOPS 5.3 mmol/L; Potassium ferrocyanate 10 mmol/L; Magnesium salt 17 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.9 mmol/L; ATP 3.15 mmol/L; Lipoprotein lipase ³ 1800 U/L; Glycerol Kinase ³ 450 U/L; Glycerol-3-phosphate oxidase ³ 3500 U/L; Peroxidase ³ 450 U/L	5x65ml	Hộp	5	
11	Hóa chất định lượng Triglycerides trong máu	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương. ,Thành phần: Good's buffer pH 7.2 50 mmol/L, 4-Chlorophenol 4 mmol/L, ATP 2 mmol/L, Mg ²⁺ 15 mmol/L, Glycerokinase (GK) ≥0.4 kU/L, Peroxidase (POD) ≥2 kU/L, Lipoprotein lipase (LPL) ≥2 kU/L, 4-Aminoantipyrine 0.5 mmol/L, Glycerol-3-phosphate-oxidase (GPO) ≥0.5 kU/L. Chất chuẩn: 200 mg/dL (2.3 mmol/L),dải đo:2 - 1000 mg/dL(0.02 - 11.3 mmol/L)	6 x 25 mL	Hộp	2	Của TYTCP; TYTCHN; PKCAN;
12	Hóa chất định lượng Cholesterol trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương của máy Mispacxl - Phương pháp: CHOD - PAP - Tuyến tính lên đến 600 mg/Dl - Duy trì LCF (yếu tố làm sạch Lipamic) giúp giảm thiểu việc chạy lại - Thành phần: Pipes bufer 50 mmol/L; Phenol 24 mmol/L; Sodium chlate 0.5 mmol/L; Cholesterol esterase ≥ 180 U/L; Cholesterol oxidase ≥ 200 U/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; 4- aminoantipyrine 0.5 mmol/L"	5x65ml	Hộp	5	
13	Hóa chất định lượng cholesterol trong máu	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương. ,Thành phần: Good's buffer pH 6.7 50 mmol/L, Phenol 5 mmol/L, 4-Aminoantipyrine 0.3 mmol/L, Cholesterol esterase (CHE) ≥ 200 U/L, Cholesterol oxidase (CHO) ≥ 50 U/L, Peroxidase (POD) ≥ 3 kU/L. Chất chuẩn: 200 mg/dL (5.2 mmol/L),dải đo:3 - 750 mg/dL (0.08 - 19.4 mmol/L)	R:6x25ml	Hộp	2	Của TYTCP; TYTCHN; PKCAN;

14	Hóa chất định lượng Ure trong máu	Nhóm 4	" - Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Ure trong huyết thanh hoặc huyết tương, nước tiểu Thành phần: Urea UV R1: + Buffer (pH 7.6): 100 mmol/L + ADP:0.7 mmol/L + α -ketoglutarate:9.0 mmol/L Urea UV R2: + GLDH >1100 U/L + Urease >6500 U/L +NADH :0.25 mmol/L + 2-Oxoglutarate :5 mmol/L	R1:3x65 mL/ R2:3x20mL	Hộp	5
15	Hóa chất định lượng Acid Uric trong máu	Nhóm 4	" - Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Uric acid trong huyết thanh hoặc huyết tương, nước tiểu Thành phần: + EHSPT :0.72 mmol/L Phosphate Buffer (pH 7.0) :100 mmol/L Ferrocynide: 0.03 mmol/L Amino -4-antipyrine :0.37 mmol/L Peroxidase \geq 12000 U/L Uricase > 150 U/L Sodium Azide < 0.1%	4 x 60 mL	Hộp	1
16	Hóa chất xét nghiệm HDL-Cholesterol trong máu	Nhóm	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của HDL-Cholesterol trong huyết thanh - Phương pháp: chọn lọc - Tuyến tính lên đến 150 mg/dL - Thành phần: R1: N—Ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'succinylethyenediame (EMSE). - R2: Cholesterol Oxidase; 4-Aminoantipyrin (4-AA)	3x53ml /3x20ml	Hộp	5
17	Hóa chất xét nghiệm LDL cholesterol trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của LDL-Cholesterol trong huyết thanh - Phương pháp: chọn lọc - Tuyến tính lên đến 700 mg/dL - Thành phần: R1: HSDA 1 mmol/L; Good's buffer pH 6.3. R2: Cholesterol esterase 2.0 U/mL; Cholesterol oxidase 1.0 mmol/L; 4-Aminoantipyrin 2.5 mmol/L; Good's buffer pH 6.3	(R1:3x30ml /R2:3x11 mL)	Hộp	1
18	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Bilirubin trong huyết thanh hoặc huyết tương - Phương pháp: TAB - Tuyến tính lên đến 25 mg/dL - Thành phần: R1: Sulfanilic acid 28.9mmol-L; TAB 9mmol/L; preservatives andstabilizers R2 :Bilirubin Activator	Hộp (R1:3x63 ml / R2:3 x8 mL)	Hộp	2

19	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Bilirubin trong huyết thanh, huyết tương - Tuyến tính lên đến 20 mg/dL - Thành phần: R1: Sulfanilic acid 28.9 mmol/L; Hydrochloric acid 165 mmol/L; Preservatives and stabilizers R2: Bilirubin Activator	Hộp (R1: 3x63 ml / R2: 3 x 8 mL)	Hộp	2
20	Hóa chất định lượng Calcium trong máu	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của calcium trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu Thành phần: +MES pH 6.5: 1000 mmol/L +Arsenzo III : 200 mmol /L	Hộp (R: 2 x 40 mL)	Hộp	2
21	Hóa chất chuẩn Ethanol	Nhóm 3	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ethanol	10x1ml	Hộp	1
22	Hóa chất định lượng Eth	Nhóm 3	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm định lượng Ethanol trong huyết thanh hoặc huyết tương của máy Mispa cexl-240 R1: 80ml/R2: 20ml	4x20ml +2x10ml	Hộp	3
23	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Nhóm 4	Chất hiệu chuẩn cho nhiều loại xét nghiệm thường quy. Thẻ tích: 15 ml	5x3mL	Hộp	1
24	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm sinh hóa mức 1	Nhóm 4	Chất kiểm kiểm chuẩn mức bình thường. Thẻ tích: 5ml	1x5mL	Hộp	10
25	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm sinh hóa mức 2	Nhóm 4	Chất kiểm kiểm chuẩn mức cao. Thẻ tích: 5ml	1x5mL	Hộp	10
26	Dung dịch rửa	Nhóm 4	Thuốc thử này được dùng để làm sạch và duy trì cuvet phản ứng và các đầu dò hút của máy xét nghiệm sinh hóa Thành phần: Dung dịch Alkaline Chất ổn định Bảo quản	Hộp (1 x 1000 mL)	Hộp	15

Phụ lục II
DANH MỤC HÓA CHẤT ĐÔNG MÁU DỰ TRÙ SỬ DỤNG 12 THÁNG

(Đính kèm Tờ trình số: 30 /TTr-KD ngày 13 tháng 4 năm 2023)

STT	Tên hóa chất	Nhóm TCKT	Thông số kỹ thuật	Quy cách đóng gói	ĐVT	Số lượng	Ghi chú
1	Hóa chất xét nghiệm PT	Nhóm 3	- Dùng để xác định thời gian prothrombin (PT) - Gồm: Thromboplastin nhau thai người đông khô ($\leq 60\text{g/L}$), CaCl ₂ (xấp xỉ 1.5 g/L), các chất ổn định. . - Dài đo: 5 -180 giây - Độ ổn định onboard: 96 giờ Hóa chất sử dụng cho máy đông máu tự động	Hộp/10x4ml	Hộp	4	
2	Hóa chất xét nghiệm APTT	Nhóm 3	Cơ chế: Các yếu tố con đường nội sinh sẽ được kích hoạt sau khi ủ huyết tương với một lượng Phospholipid nhất định cùng với các yếu tố kích thích bề mặt. Tiếp tục cho ion canxi vào hỗn hợp sẽ kích hoạt cơ chế đông máu và thời gian đông của Thromboplastin hoạt hóa từng phần được xác định. - Dài đo: 8 -180 giây - Độ ổn định onboard: 96 giờ Hóa chất sử dụng cho máy đông máu tự động	Hộp/10x2ml	Hộp	4	
3	Dung dịch Calcium Chloride	Nhóm 3	- CaCl ₂ : Dạng nước sẵn sàng sử dụng - Sau khi mở nắp chất lượng thuốc được đảm bảo theo các điều kiện sau: ở nhiệt độ 2-25:8 tuần. độ ổn định 96 giờ hóa chất hỗ trợ cho xét nghiệm APTT và nhóm xét nghiệm các yếu tố đông máu con đường nội sinh. Hóa chất sử dụng cho máy đông máu tự động	Hộp/10x15m l	Hộp	1	
4	Cuvet cho máy xét nghiệm đông máu		Công phản ứng cho máy xét nghiệm đông máu, cấu tạo từng cái đơn	Hộp bao gồm 1000 cái cuvette + 1000 viên bi	Cái	500	Không kê khai giá
5	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1	Nhóm 3	Kiểm chuẩn giới hạn bình thường. Được sản xuất từ những mẫu gộp, huyết tương tươi được chống đông bằng citrat của những người bình thường	Hộp/10x1ml	Hộp	1	
6	Hóa chất xét nghiệm Fibrinogen	Nhóm 3	- Sử dụng để định lượng fibrinogen trong huyết tương - Đóng gói dạng bột đông khô, thành phần chứa thrombin có nguồn gốc từ bò khoảng 100 IU/ml - Độ ổn định của hóa chất sau hoàn nguyên: ≥ 5 ngày khi bảo quản ở +2 tới +8 °C (đóng nắp lọ) ≥ 8 giờ khi được bảo quản ở +15 to +25 °C (đóng nắp lọ)	Hộp/10x1ml	Hộp	6	
7	Dung dịch đệm trong xét nghiệm đông máu (Owren's Buffer hoặc tương đương)	Nhóm 3	- Là Dung môi pha loãng cho các xét nghiệm đông máu - Đóng gói dạng lỏng, thành phần gồm sodium bardital 2.84 x 0,01M và sodium chloride 1.25 x 0.1M, pH 7.35 \pm 0.1 - Độ ổn định của hóa chất sau mở nắp: 8 tuần khi bảo quản ở +2 tới 8 °C	Hộp/10x15m l	Hộp	1	