

## Phụ lục II

### DANH MỤC SINH PHẨM

(Đính kèm kế hoạch số /KH-YTCL ngày /12/2023 của Trung tâm Y tế huyện Cam Lâm)

Stt	Tên vật tư	Yêu cầu kỹ thuật	Đvt	Số lượng
1	Anti A	'- Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A500100 1,0ml. - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : $\geq 99,99\%$ . - Lọ 10ml. - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO; CE; FDA; TCCS	Lọ	10
2	Anti B	- Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B500100 1,0ml. - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : $\geq 99,99\%$ . - Lọ 10ml. - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO; CE; FDA; TCCS	Lọ	10
3	Anti AB	'- Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1,0ml. - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : $\geq 99,99\%$ . - Lọ 10ml. - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO; CE; FDA; TCCS	Lọ	5
4	Anti D	- Kháng thể đơn dòng có sẵn dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1,0ml. - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : $\geq 99,99\%$ . - Lọ 10ml. - Đạt một trong các tiêu chuẩn ISO; CE; FDA; TCCS	Lọ	10
5	Test nhanh chẩn đoán HIV ½	Độ nhạy: $>99,0\%$ , Độ đặc hiệu $>99,9\%$ đối với các mẫu huyết tương, huyết thanh, mẫu máu toàn phần tĩnh mạch, máu toàn phần mao mạch. Nằm trong danh sách WHO PQ. Giới hạn phát hiện: + Kháng thể kháng HIV-1: 11.88 (S/CO) ở độ pha loãng $2^{-12}$ + Kháng thể kháng HIV-2: 102.6 S/CO ở độ pha loãng $2^{-10}$ + Kháng thể kháng HIV-1 nhóm phụ O: 154.5S/CO ở độ pha loãng $2^{-7}$ - Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.	Test	1.500

6	Test nhanh chẩn đoán thai sớm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Định tính phát hiện HCG Trong nước tiểu</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: <math>\leq 25\text{mIU/ml}</math>.</li> <li>- Độ nhạy: <math>&gt; 99,9\%</math></li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,5\%</math></li> <li>- Thời gian đọc kết quả: từ 1-3 phút</li> <li>- 1 hộp gồm 01 que + 01 hũ nhựa,</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	900
7	Test thử ma túy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: MOP/AMP/MET/THC</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99,8\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,6\%</math>.</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: Morphine: 300 ng/ml; Amphetamine: 1000 ng/ml; Methamphetamine: 500 ng/ml; THC: 50 ng/ml</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	400
8	Test thử nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thông số: 10</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	test	10.000
9	Test thử nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thông số: 11</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	test	200
10	Test thử nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thông số: 3</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	test	200
11	Test Xét nghiệm nhanh HBsAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương đối: 100%, Độ đặc hiệu tương đối: 100%, Độ chính xác: 100% so với CLIA</li> <li>- Giới hạn phát hiện: phát hiện được HBsAg chủng ADR và chủng AYW từ nồng độ 0.01562 <math>\mu\text{g/ml}</math>, và chủng ADW từ nồng độ 0.03125 <math>\mu\text{g/ml}</math></li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	1.500
12	Test Xét nghiệm nhanh HBeAg	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B.</li> <li>- Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 95,5\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 98,6\%</math></li> <li>- Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	500

13	Que thử đường huyết	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp đo: Cảm biến sinh học điện hóa.</li> <li>- Mẫu thử: máu mao mạch, thể tích lấy mẫu 0.5 <math>\mu</math>L.</li> <li>- Thời gian đo: 5 giây</li> <li>- Phạm vi đo lường Glucose: 20~600 mg/dL, độ phân giải 1 mg/dL (0.1mmol/L).</li> <li>- Kích thước que (dài x rộng x cao): 33 x 8 x 0.5 mm.</li> <li>- Thành phần hóa học: mỗi que thử đường huyết chứa 1.5U Glucose Dehydrogenase (FAD), 0.08 mg Kali ferricyanide và 0.07 mg thành phần không phản ứng.</li> <li>- Nhiệt độ bảo quản: 10°C đến 40°C.</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Que	40.000
14	Xét nghiệm nhanh tìm kháng nguyên Dengue NS1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 92,42 %, Độ đặc hiệu tương quan: 98,7% so sánh với RT-PCR.</li> <li>- Giới hạn phát hiện (Đối với Den-1, 2, 3, 4) là: 3,9 ng/ml</li> <li>- Không xảy ra phản ứng chéo với các chủng sau: Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, mẫu dương tính kháng nguyên HBV, Mẫu dương tính với CMV Ab, mẫu từ người đã tiêm phòng vaccin vi rút sốt vàng</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	7.000
15	Dengue IgG/IgM (hoặc tương đương)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Độ nhạy tương quan 97.4% (đối với Dengue IgM) 97.2% (đối với Dengue IgG) so với ELISA</li> <li>Độ nhạy tương quan 96.6% (đối với Dengue IgM) 96.2% (đối với Dengue IgG) so với ELISA</li> <li>Giới hạn phát hiện 3.9 ug/ml với Dengue IgM/IgG</li> <li>HBV, Syphilis Ab, HIV-1, HIV-2, HCV, CMV Ab không gây phản ứng chéo</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	600
16	Multi Doa -4p (MET, THC, MOP, MDMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	500
17	Test HCV (hoặc tương đương)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết tương, huyết thanh hoặc máu toàn phần (tĩnh mạch hoặc mao mạch) người</li> <li>Độ nhạy; 98.9%, Độ đặc hiệu: 100% so với ECLIA</li> <li>Không bị ảnh hưởng bởi các hợp chất thường hiện diện trong mẫu</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	200
18	Test nhanh chẩn đoán Giang Mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Độ nhạy; 100%, Độ đặc hiệu: 99.1% so với TPHA</li> <li>Mẫu sử dụng huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần tĩnh mạch, máu toàn phần mao mạch</li> <li>Giới hạn phát hiện độ pha loãng 1/32 mẫu huyết thanh dương tính Syphilis</li> <li>Không xảy ra phản ứng chéo với các tác nhân gây bệnh thường gặp sau huyết tương dương tính với Dengue IgG/IgM, HBV, Chikugunya IgG, Chikugunya IgM, Zika IgG, Zika IgM, HIV – 1, HCV</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	300

19	Test nhanh H.P trong nội soi dạ dày	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất thử cho xét nghiệm nhanh tầm soát (phát hiện) H.Pylori, trên miếng sinh thiết nội soi dạ dày.</li> <li>- Độ nhạy <math>\geq 99,9\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu <math>\geq 99,65\%</math>.</li> <li>- Hộp 50 test</li> <li>- Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</li> </ul>	Test	600
20	CRP-check-1 test 6mm	<p>Xét nghiệm định lượng protein C-reactive nhằm đánh giá nguy cơ bệnh lý tim mạch trong mẫu máu toàn phần, tương thích với máy Easy Reader+. Dạng cassette kích thước 6mm.  Thời gian ủ: 5 phút. Khoảng đo: 2.5 – 400ug/ml  Bảo quản: 4-30°C  Thành phần: khay cassette, pipet nhựa dùng một lần, dung dịch pha loãng  Hộp: 20 test  Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</p>	Test	2.500
21	CRP hs- CHECK - 1	<p>Xét nghiệm định lượng Protein C-reactive nhằm đánh giá nguy cơ bệnh lý tim mạch trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần với độ nhạy cao, tương thích với máy Easy Reader+Dạng cassette kích thước 6mm, thời gian ủ 10 phút, khoảng đo: 0.1 – 400ug/ml  Bảo quản: 4-30°C  Thành phần: khay cassette, pipet nhựa dùng một lần, dung dịch pha loãng  Hộp: 20 test  Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</p>	Test	1.500
22	T4-ckeck-1 test 6mm	<p>Xét nghiệm định lượng hormone thyroxin (T4) đo tuyến giáp tiết ra trong huyết thanh/ huyết tương, tương thích với máy Easy Reader+  Hộp: 20 test  Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</p>	Test	700
23	T3-check-1 test 6mm	<p>Xét nghiệm định lượng hormone Triiodothyronine (T3) đo tuyến giáp tiết ra trong huyết thanh/ huyết tương, tương thích với máy Easy Reader+  Hộp: 20 test  Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</p>	Test	700
24	TSH-check-1 test 6mm	<p>Xét nghiệm định lượng hormone TSH trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần để chẩn đoán bệnh suy giáp, tương thích với máy Easy Reader+  Hộp: 20 test  Đạt một trong các tiêu chuẩn: ISO; CE; FDA; TCCS.</p>	Test	700
<b>Tổng cộng: 24 khoản</b>				