PHỤ LỤC

DANH MỤC VẬT TƯ Y TẾ, TRANG PHỤC BẢO HỘ, HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM XÉT NGHIỆM COVID-19 XIN BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày /02/2022 của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi)

TT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Phân nhóm theo TT 14/2020/ TT-BYT	ĐVT
1	Khẩu trang y tế	Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn đạt tiêu chuẩn TCVN 8389-2 : 2010	5	Cái
2	Khẩu trang N95	Khẩu trang có hiệu lực lọc cao đạt 1 trong các tiêu chuẩn: NIOSH-42C FR84; EN 149-2001; AS/NZ 1716:2012; GB2626-20 06; JMHLW- Notification 214, 2018; KMOEL-2017-64	6	Cái
3	Khẩu trang N95	Khẩu trang có hiệu lực lọc cao đạt 1 trong các tiêu chuẩn: NIOSH-42C FR84; EN 149-2001; AS/NZ 1716:2012; GB2626-20 06; JMHLW- Notification 214, 2018; KMOEL-2017-64	3	cái
4	Bộ trang phục chống dịch cấp 2	Bao gồm: Bộ mũ, áo, quần dạng liền+bao giầy, tấm che mặt, khẩu trang y tế, găng tay y tế, Tiêu chuẩn ISO13458 : 2016; Giấy chứng nhận thử nghiệm đạt chỉ tiêu kỹ thuật cấp độ 2 của Viện trang thiết bị và công trình y tế.	5	Bộ
5	Bộ trang phục chống dịch cấp 3	Bao gồm: + Bộ quần áo liền gồm: áo, quần và mũ liền bộ + Khẩu trang N95 + Tấm che mặt + Găng tay y tế + Bao giầy; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016; Giấy chứng nhận thử nghiệm đạt chỉ tiêu kỹ thuật cấp độ 3 của Viện trang thiết bị và công trình y tế	5	Bộ
6	Bộ trang phục chống dịch cấp 4	Bao gồm: + Bộ quần áo liền gồm: áo, quần và mũ liền bộ + Khẩu trang N95+ Tấm che mặt + Găng tay y tế + Bao giầy; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016; Giấy chứng nhận thử nghiệm đạt chỉ tiêu kỹ thuật cấp độ 4 của Viện trang thiết bị và công trình y tế	5	Bộ
7	Chloramin B	Dạng bột màu trắng - Công Thức: C6H5SO4 - Chloramin B 25%-30%; Có số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt khuẩn còn hạn đăng ký của Bộ Y tế cấp phép.	3	Kg
8	Cồn y tế	70 độ	6	Lít
9	Hóa chất khử nhiễm Presep hoặc tương đương	Viên 2,5g	5	viên
10	Găng tay y tế	Latex có bột, dài ≥24cm, các cỡ	6	Đôi
11	Găng tay y tế	Latex không bột, dài ≥24cm, các cỡ	6	Đôi
12	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Ethanol ≥70%, Glycerin và các chất phụ gia kèm theo. Chai 500ml có vòi xịt	5	Chai
13	Dung dịch súc miệng, họng NaCl	0,9%, chai 500ml	6	Chai
14	Bao giày giấy	Nguyên liệu: vải không dệt không thấm. Sản phẩm không vô trùng. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	5	Cái
15	Mũ phẫu thuật	Tiệt trùng (1 cái/gói)	5	Cái

TT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Phân nhóm theo TT 14/2020/ TT-BYT	ĐVT
16	Đầu col 1000µl	Thể tích 1000µl Chất liệu: nhựa PP, Có lọc, tiệt trùng	Không phân nhóm	Hộp
17	Đầu col 100µl	Thể tích 100µl Chất liệu: nhựa PP, Có lọc, tiệt trùng	Không phân nhóm	Hộp
18	Đầu col 20µl	Thể tích 20µl Chất liệu: nhựa PP, Có lọc, tiệt trùng	Không phân nhóm	Hộp
19	Đầu col 10µl	Thể tích 10µl Chất liệu: nhựa PP, Có lọc, tiệt trùng	Không phân nhóm	Hộp
20	Môi trường vận chuyển và bảo quản mẫu	Dùng vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm vi rút. -Gồm 3ml dung dịch, đựng trong ống falcon nắp vặn 15ml - Kín, không rõ rỉ. - Bảo quản ở nhiệt độ phòng.	6	ống
21	Que lấy mẫu tỵ hầu	- Que chuyên dụng lấy mẫu tỵ hầu. - Không dùng cán gỗ.	6	cái
22	Ống cryotube	- Trong suốt, không chứa Dnase/Rnase, Pathogen và các chất gây ức chế phản ứng PCR. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016. - Thể tích: 1,5ml	Không phân nhóm	Cái
23	Strip 0.1ml (8 strip/dãi)	- Trong suốt, không chứa Dnase/Rnase, Pathogen và các chất gây ức chế phản ứng PCR. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Không phân nhóm	Hộp
24	Strip 0.2ml (8 strip/dãi)	- Trong suốt, không chứa Dnase/Rnase, Pathogen và các chất gây ức chế phản ứng PCR. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016	Không phân nhóm	Hộp
25	Khay thử định tính kháng nguyên vi rút SAR-COV-2	Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu. Độ nhạy tương quan: ≥ 95%; Độ chính xác tương quan: ≥ 99%; Bao gồm vật tư tiêu hao kèm theo	4	Test
26	Bộ hóa chất tách chiết DNA/RNA	Mẫu đầu vào đa dạng: tế bào nuôi cấy và vi khuẩn, huyễn dịch, mẫu bề mặt, dịch cơ thể. - Thời gian quy trình: 30 phút. - Chất lượng nucleic acid: 1.8-2.0 (A260/A280). Thể tích mẫu: 200µL Thể tích thu nhận: 50-100µL Công nghệ: Màng cột silica	5	Test
27	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virút SARSCoV-2	- Phát hiện đồng thời gene E, N trong 1 phản ứng. - Sử dụng chứng nội IPC để kiểm soát toàn bộ quy trình - Giới hạn phát hiện: từ 5 bản sao/phản ứng; - Độ đặc hiệu: 100% - Thời gian chạy ≤ 60 phút - Đạt tiêu chuẩn CE-IVD, ISO 13485:2016. - Phù hợp cho máy PCR: 7500 Fast Dx/máy PCR dùng kênh màu: FAM, ROX, JOE, CY5	4	Test

TT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Phân nhóm theo TT 14/2020/ TT-BYT	ĐVT
28	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virút SARSCoV-2	- Phát hiện đồng thời gene E, N trong 1 phản ứng. - Sử dụng chứng nội IPC để kiểm soát toàn bộ quy trình - Giới hạn phát hiện: từ 5 bản sao/phản ứng; - Độ đặc hiệu: 100% - Thời gian chạy ≤ 60 phút - Đạt tiêu chuẩn CE-IVD, ISO 13485:2016. - Phù hợp cho máy PCR ArialDx Agilent/máy PCR dùng kênh màu: FAM, HEX, ROX	4	Test
29	Hóa chất tách chiết acid nucleic bằng phương pháp hạt từ	Bộ kit (Hoá chất) được sử dụng trong tách chiết, làm giàu và tinh sạch acid nucleic của virus (DNA/RNA) tương thích với máy tách chiết tự động 96 mẫu EXM6000. Tỷ lệ thu hồi sản phẩm: ≥90% Dạng đóng gói sẵn chỉ cần nạp mẫu và proteinase K vào. Bộ kit bao gồm vật tư tiêu hao chạy tương thích với máy tách chiết tự động 96 mẫu EXM6000.	4	Test
30	Kít định lượng 1 bước RT-PCR thế hệ III	- Enzyme phiên mã ngược tổng hợp cDNA ở nhiệt độ cao hơn (42-60°C), - Enzyme khuếch đại DNA sử dụng công nghệ "hot-start", ức chế phản ứng ở điều kiện nhiệt độ phòng. - Phát hiện chính xác một lượng từ 10 bản sao RNA cho tới 1µg RNA tổng số	Không phân nhóm	Test
31	Mồi và chất phát hiện Gen E Cov	Kit phát hiện các virut SARS và SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại gene E. Sử dụng chứng nội EAV. Độ nhạy tối thiểu 5,2 copies/Phản ứng (95% Cl). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virut CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Đóng gói 96 phản ứng. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP.	Không phân nhóm	Test
32	Mồi và chất phát hiện Gen RdRP Cov	Độ nhạy tối thiểu 10,6 copies/Phản ứng (95% Cl). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virut CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP. Có thể sử dụng thêm chứng nội EAV (tùy chọn).	Không phân nhóm	Test
33	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virút SARSCoV-2	-Thực hiện chạy real-time PCR đa tác nhân với các tác nhân SARS-CoV-2 như: ORF1-ab, S gene, và N gene - Sử dụng các màu huỳnh quang: FAM, VIC, ABY, JUN - Chứng nội tách chiết MS2 phage **- Thành phần bộ kit bao gồm:** + Hóa chất thực hiện xét nghiệm (Master Mix) + Hóa chất pha loãng chứng dương + Chứng dương COVID-19 - Sử dụng được trên máy Realtime PCR như 7500 Fast Dx	3	Test
34	Đĩa 96 giếng 0,1ml	Đĩa 96 giếng 0.1ml phù hợp máy Realtime PCR - Khả năng dẫn nhiệt tối đa giúp chu trình nhiệt chính xác. - Kết quả PCR nhạy, đặc hiệu và có thể lặp lại chỉ trong vòng 25 phút. - Ghi nhận màu sắc: huỳnh quang - Tốc độ phản ứng: Nhanh - Loại đĩa: 96 giếng - Bảo quản: nhiệt độ phòng - Sử dụng được trên máy Realtime PCR Fast 7500 Dx/ máy PCR dùng kênh màu: FAM, ROX, JOE, CY5	Không phân nhóm	Cái

TT	Tên hàng hóa	Tiêu chuẩn kỹ thuật	Phân nhóm theo TT 14/2020/ TT-BYT	ĐVT
35	Tấm dán đĩa realtime PCR	Miếng film dán đĩa 96 giếng PCR giảm nguy cơ ô nhiễm từ giếng này sang giếng khác và sự bay hơi của mẫu thử. - Keo nhạy với áp suất cung cấp một miếng đệm kín trên mọi giếng. - Không cản trở việc đọc mẫu. - Ghi nhận màu sắc: huỳnh quang - Loại đĩa: 96 giếng - Sử dụng được trên máy Realtime PCR Fast 7500 Dx/ máy PCR dùng kênh màu: FAM, ROX, JOE, CY5	Không phân nhóm	Miếng
	Tổng cộng: 35 mặt hàng			