

Số: 3176/PAS-VT
Về việc Báo giá hàng hóa

TP. HCM, ngày 12 tháng 08 năm 2021

Kính gửi:

Để phục vụ cho công tác xét nghiệm chẩn đoán vi rút SARS-COV-2, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh đề nghị Quý công ty báo giá sản phẩm theo nội dung sau:

1) Yêu cầu chung

a) Hạn sử dụng: Nhà thầu có trách nhiệm thông báo trước về hạn sử dụng của sinh phẩm dự kiến giao theo đơn đặt hàng của chủ đầu tư. Nhà thầu chỉ tiến hành giao hàng khi có xác nhận đồng ý về hạn sử dụng của chủ đầu tư.

b) Được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, được công bố theo các văn bản quy định hiện hành của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 3336/QĐ-BYT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành danh sách các đơn vị thực hiện đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2.

c) Kỹ thuật: phát hiện và xác định gen đích của virus SARS-CoV-2 sử dụng phương pháp Realtime RT-PCR (Gen E hoặc/và gen RdRP hoặc/và gen N hoặc/và gen ORF tùy theo từng quy trình sử dụng sẽ chọn gen tương ứng), không bị thay đổi độ nhạy và độ đặc hiệu bởi các biến thể SarsCoV-2 đang lưu hành trong mẫu riêng lẻ hoặc mẫu gộp từ mẫu phết dịch, tỵ hầu và hầu họng được bảo quản trong môi trường vận chuyển hoặc nước muối sinh lý 0.9%.

d) Giới hạn phát hiện (LOD): < 5.5 copies/phản ứng (từ RNA) hoặc tương đương (từ mẫu bệnh phẩm).

e) Độ đặc hiệu: 100% không phát hiện nhầm những virus trong danh sách do WHO/CDC công bố (tài liệu kèm theo)

f) Có giải pháp kiểm soát chất lượng phù hợp quy trình xét nghiệm đi kèm.

2) Danh mục chi tiết:

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
I. Danh mục sinh phẩm phục vụ tách chiết				
1	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-	Bộ sinh phẩm đã bao gồm: + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút	Test	200.000

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
	CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút - Phù hợp với hệ thống Kingfisher FLEX - Tách chiết và tinh sạch RNA tổng số từ mẫu huyết thanh, huyết tương, mô, quệt, môi trường chuyên chở và dịch cơ thể với thể tích tối đa 200 ul - Thời gian để chạy một lần: tối đa 60 phút/ trên một lần chạy. Số lượng mẫu/ lần tùy vào thiết bị máy là tối đa 96 mẫu. - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 		
2	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<p>Bộ sinh phẩm đã bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút <p>'Bộ kit tách chiết tương thích với hệ máy tách chiết tự động MagNA Pure 96 – Roche, đảm bảo số mẫu tối đa trong 1 lần chạy là 96 mẫu, thời gian làm việc tối đa là 90 phút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 	Test	500.000
3	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<p>Bộ sinh phẩm đã bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút + Hoá chất đã được chuẩn bị và phân phối vào sẵn các đĩa 96, tiết kiệm thời gian và giúp nâng cao công suất vận hành, thao tác 1 bước: bổ sung mẫu và bắt đầu qui trình tách chiết tự động. - Sử dụng công nghệ lớp silicon dioxide phủ trên các hạt từ tính có thể hấp phụ các phân tử mang điện tích âm để làm sạch axit nucleic từ mẫu - Bộ kit tách chiết tương thích với hệ thống tách chiết mẫu tự động đảm bảo số mẫu tối đa trong 1 lần chạy là 96 mẫu, thời gian làm việc tối đa là 60 phút - Lượng mẫu đầu vào: tối đa 300 µl - Có giải pháp thiết bị đi kèm - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 	Test	200.000
4	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<p>Bộ sinh phẩm đã bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút - Được sử dụng để thu hồi RNA virus từ 	Test	700.000

Handwritten signature

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
		<p>môi trường vận chuyển virus (VTM), đặc biệt là mẫu gạc mũi họng của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích mẫu đầu vào tối đa 400 μL. - Không cần bổ sung Carrier RNA trong quá trình tách chiết. <p>Tương thích với hệ thống xử lý hạt từ tách chiết tự động King Fisher Flex, đảm bảo số lượng mẫu tối đa trong 1 lần chạy là 96 mẫu, thời gian làm việc tối đa là 23 phút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 		
5	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<p>Bộ sinh phẩm đã bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút <p>Sử dụng công nghệ hạt từ để tách DNA / RNA.</p> <p>Tương thích với hệ thống tách chiết tự động đảm bảo số lượng mẫu tối đa trong 1 lần chạy là 32 mẫu, thời gian làm việc tối đa là 60 phút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 	Test	100.000
6	Bộ kit tách chiết RNA dùng cho tách chiết virus SARS-CoV-2 từ mẫu dịch ty hầu, họng	<p>Bộ sinh phẩm đã bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các hoá chất cho tách chiết nucleic axit vi rút + Tất cả các vật tư cho tách chiết nucleic axit vi rút <p>Sử dụng công nghệ hạt từ .</p> <p>Tương thích với hệ thống tách chiết tự động đảm bảo số lượng mẫu tối đa trong 1 lần chạy là 32 mẫu, thời gian làm việc tối đa là 10 phút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. 	Test	100.000
II. Sinh phẩm phân tích Realtime-PCR				
1	Hỗn hợp phản ứng sử dụng cho real-time PCR định lượng RNA đích	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần gồm 2 lọ (enzyme RT riêng biệt và hỗn hợp qPCR) là lý tưởng để sử dụng với các đối chứng RT-trừ. Bộ đệm phản ứng độc quyền cho phép RT-qPCR khởi động nóng nhanh chóng và thuận tiện mà không cần kích hoạt trước Taq DNA Polymerase. Bộ dụng cụ này được tối ưu hóa cho các đầu dò thủy phân, cũng như các đầu dò Universal ProbeLibrary (UPL) và không yêu cầu tối ưu hóa với MgCl₂. - Hỗn hợp có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, 	Test	600.000

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
		LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, Quanstudio 5, 7500 Fast và DT prime...)		
2	Hỗn hợp phản ứng sử dụng cho real-time PCR định lượng RNA đích	<p>Có thể sử dụng cho real-time RT-PCR nhiều RNA đích như RNA tổng số từ sinh vật nhân sơ, nhân chuẩn cũng như poly(A)-RNA và RNA được phiên mã in vitro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần + 2x Master mix chứa Taq DNA Polymerase, QuantiNova Antibody, QuantiNova Guard, QuantiNova Probe RT-PCR Buffer, và dNTP mix (dATP, dCTP, dGTP, dTTP) + 100x RT Mix chứa HotStaRT-Script Reverse Transcriptase, RNase Inhibitor, DNase + Yellow Template Dilution Buffer + Internal Control RNA + ROX™ Reference Dye + RNase-Free Water <p>- Hỗn hợp có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, Quanstudio 5, 7500 Fast và DT prime...)</p>	Test	300.000
3	Hỗn hợp phản ứng sử dụng cho real-time PCR định lượng RNA đích	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ mastermix sử dụng enzyme M-MLV, - Thành phần UNG, ROX™ dye - Chức năng chạy nhanh - Độ nhạy cao - Hiệu suất cao với các thành phần có ức chế PCR - Có chức năng Hot Start - Có hiệu năng tốt với nhiều GC <p>- Hỗn hợp có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, Quanstudio 5, 7500 Fast và DT prime...)</p>	Test	300.000
4	Hỗn hợp phản ứng sử dụng cho real-time PCR định lượng RNA đích	<p>Dùng chạy phản ứng nhân gene định lượng 1 bước RT-PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hệ thống tối ưu hóa: hiệu quả, độ nhạy và độ đặc hiệu RT-PCR tối đa với thể tích phản ứng tối thiểu. -Không bị ức chế bởi polysaccharides, heme/hemoglobin, humic acid, melanin. -Sử dụng được cho cả PCR nhanh và PCR <p>Bao gồm:</p>	Test	300.000

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
		-Reaction buffer with optimized concentrations of molecular-grade MgCl ₂ , dATP, dCTP, dGTP, dTTP -qScript XLT reverse transcriptase RNase inhibitor protein -AccuStart II Taq DNA Polymerase -Inert AccuVue™ plate loading dye -Proprietary enzyme stabilizers and performance-enhancing additives -Titrated reference dye (if applicable) - Hỗn hợp có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, Quanstudio 5, 7500 Fast và DT prime...)		
III. Bộ môi Primer Probe				
1	Kit phát hiện virus SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại gene E và gene N	Có chứng dương Sản phẩm đạt tiêu chuẩn CE IVD, Độ nhạy 1. Phản ứng PCR đơn, mỗi kép gen E và mẫu chứng tách chiết EAV: LoD của sản phẩm cho phản ứng PCR đơn (Phân tích Probit 95%) khi kết hợp với mẫu chứng tách chiết EAV đã được xác định nằm trong khoảng 2.8 - 5 bản sao / phản ứng. Tổng cộng 7 mức nồng độ RNA của SARS CoV Frankfurt-1 được xét nghiệm với tổng cộng 8 lần lặp cho mỗi nồng độ. Giá trị LoD được xác định là 4 bản sao/phản ứng (Khoảng tin cậy 95%: 2-25) 2. Phản ứng PCR đa môi: Giá trị LoD được xác định cho phản ứng PCR đa môi là 50 bản sao / phản ứng Thể tích: Thẻ tích mẫu đưa vào là 5 µl Sử dụng 0.5 µl thuốc thử cho mỗi phản ứng PCR 20 µl. Sử dụng 5 µl mẫu chứng dương cho mỗi phản ứng PCR 20	Test	300.000
2	Bộ primer và probe dùng cho covid dạng đông khô	1) - Đầu dò màu QSY dùng cho đa đầu dò - Đóng gói dạng dung dịch hoặc khô - Tinh sạch bằng HPLC - nồng độ: 6000 pmol 2) - Bộ môi sử dụng cho PCR, realtime PCR - Tinh sạch loại muối - nồng độ: 10,000 pmol	Test	100.000



3.1

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
3	Bộ primer và probe dùng cho covid dạng đông khô	Bộ mỗi Prime và Probe cho gen E, dạng đông khô - Bộ mỗi Primer tinh sạch loại muối, lượng tổng hợp 80 nmol - Đầu dò Probe FAM/BHQ 650, tinh sạch bằng HPLC, lượng tổng hợp 20 nmol	Test	100.000
4	Bộ primer và probe chứa trình tự phát hiện và khuếch đại tín hiệu Gen E	Bộ primer và probe chứa trình tự phát hiện và khuếch đại tín hiệu Gen E đặc trưng và đặc hiệu cho SARS-CoV2 *Đã được mix sẵn ở nồng độ primer và probe thích hợp cho bất kỳ phân tích RT-PCR, một bước thực hiện duy nhất. *Kênh màu tùy chọn tối ưu theo mọi loại máy sử dụng được yêu cầu - Có chứng dương	Test	1.000.000
IV. Bộ sinh phẩm đóng gói (Bao gồm đủ các thành phần cho phản ứng Realtime- PCR)				
1	Bộ sinh phẩm chẩn đoán in vitro phát hiện vi rus SARSCoV2 bằng phương pháp Realtime PCR	+ Phát hiện virus SARS-CoV-2 bằng phương pháp Taqman Real-time OneStep RT-PCR trong thời gian 2 giờ. + Tích hợp chứng nội trong bộ kit để loại bỏ âm tính giả do quá trình lấy mẫu, xử lý mẫu. + Thành phần: - 1 hộp Master Mix: chứa gồm 1 ống Buffer Mix, 01 ống Enzyme Mix, 01 ống Primer probe Mix, 01 ống RNase-Free Water - 1 hộp Positive Control: chứa 1 ống chứng dương. - Thời gian chạy: 2.0 giờ + Cung cấp bao gồm 96 ống phản ứng và film dán. - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. - Có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, 7500 Fast, Quanstudio 5 và DT prime...)	Test	100.000
2	Bộ sinh phẩm chẩn đoán in vitro phát hiện vi rus SARSCoV2 bằng phương pháp Realtime PCR	Phát hiện đồng thời 2 gen N, E trong 1 test - Thời gian chạy: tối đa 50 phút - Sử dụng chứng nội IPC-GAPDH để kiểm soát toàn bộ quy trình từ thu mẫu tách chiết đến Realtime PCR + Thành phần: - 1 Ống Master Mix (1000µl) - 1 Ống Primer & Probe Mix (gene E, gene N, IPC) (100µl)	Test	100.000

Handwritten signature

STT	DANH MỤC	Quy cách/Đóng gói	ĐVT	SL
		<ul style="list-style-type: none"> - 1 Ống Control (gene E, gene N, IPC) (100μl) - 1 Ống DEPC DW (1000μl) + Cung cấp bao gồm 96 ống phản ứng và film dán. - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. - Có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, 7500 Fast, Quanstudio 5 và DT prime...) 		
3	Bộ sinh phẩm chẩn đoán in vitro phát hiện vi rus SARSCoV2 bằng phương pháp Realtime PCR	<ul style="list-style-type: none"> - Kit được sử dụng để phát hiện và xác định gen E và gen ORF1ab (RdRp) của Coronavirus (2019-nCoV). Mẫu: Tăm bông ty hầu, tăm bông hầu họng và mẫu đờm. - Thành phần bộ kit gồm: <ul style="list-style-type: none"> + 2019-nCoV Dung dịch phản ứng: 750 μl/ống x 2 + Hỗn hợp RTase: 630 μl/ống x 1 + 2019-nCoV Chứng dương: 600 μl/ống x 1 + Chứng âm: 600 μl/ống x 1 + Nội kiểm A: 525 μl/ống x 1 + ROX: 55 μl/ống x 1 + Cung cấp bao gồm 96 ống phản ứng và film dán. - Có chứng nhận FDA, CE-IVD, và tương đương. - Có thể sử dụng được trên các thiết bị Realtime thông dụng (bao gồm hệ thống máy LightCycler® 96, LightCycler® 480, Máy Real-time PCR cobas z480, 7500 Fast, Quanstudio 5 và DT prime...) 	Test	100.000

- Bảng báo giá có đóng mộc (bản chính) có thể hiện đầy đủ ngày báo giá, ngày hiệu lực, thời gian bảo hành, điều kiện thanh toán;
- **Nhà thầu bổ sung thêm kết quả trúng thầu đối với mặt hàng mà nhà thầu chào giá cho các đơn vị khác trong vòng 6 tháng gần đây**
- * *Đối với TTB và sinh phẩm, hóa chất, vật tư:*
 - Thông tin phân nhóm và cung cấp giấy tờ phân nhóm TTB y tế theo quy định tại Thông tư 14/2020/TT-BYT (Nếu không thuộc phân loại TTB y tế theo quy định đề nghị cung cấp các giấy tờ chứng minh).
 - Sản phẩm được giao/lắp đặt tại Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh đã bao gồm tất cả các chi phí: thuế VAT, chi phí ủy thác xuất nhập khẩu, phí vận chuyển, lưu kho, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng, chuyển giao công nghệ (nếu có).
 - Nếu sản phẩm do Viện yêu cầu báo giá theo cấu hình tham khảo không còn thì đề nghị Công ty tư vấn và báo giá loại có cấu hình tương đương hoặc cao hơn.

- Báo giá xin gửi về địa chỉ: **Phòng Vật tư- Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh**, 167 Pasteur, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh. Tel: 028.38206.344
- Thời gian nhận báo giá: từ ngày 12/08/2021 đến ngày 13/08/2021

Trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện trưởng (để báo cáo);
- Phòng KHTH (Tổ CNTT) để thực hiện;
- Lưu: VT, Vật tư.

**TUO. VIỆN TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG VẬT TƯ – THIẾT BỊ Y TẾ**



Lê Việt Hà



khth_cntt.pas_Tổ Công nghệ Tin_13/08/2021 16:34:33