

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 74 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 01**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành sinh phẩm chẩn đoán in vitro - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 74 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 01.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu SPCĐ-TTB-...-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (đề b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 74 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 01**(Ban hành kèm theo Quyết định số 3011/QĐ-BYT, ngày 10 / 7 / 2019)**1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories SA** (Địa chỉ: Neuhofstrasse 23, CH-6341 Baar, Switzerland)**1.1. Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	ARCHITECT EBV VCA IgG Reagent Kit (phát hiện kháng thể IgG kháng kháng nguyên vỏ của EBV trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ chẩn đoán chứng tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (infectious mononucleosis - IM) và hỗ trợ xác định giai đoạn nhiễm virus EBV)	EBV VCA p18 Peptide (0,0004%), anti- IgG người (M2AK) (rất nhỏ)	Dạng lỏng	17 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-658-19
2	ARCHITECT EBV VCA IgM Reagent Kit (phát hiện kháng thể IgM kháng nguyên vỏ (Viral Capsid Antigen -VCA) của Epstein-Barr Virus (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm được dùng để hỗ trợ chẩn đoán chứng tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (infectious mononucleosis - IM) và hỗ trợ xác định giai đoạn nhiễm virus EBV)	EBV VCA p18 Peptide (0,0005%), Kháng thể kháng IgM người (rất nhỏ)	Dạng lỏng	17 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-659-19
3	ARCHITECT Toxo IgG Avidity Reagent Kit (xác định ái lực của các kháng thể IgG kháng <i>Toxoplasma gondii</i> trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên Architect Toxo p30 (0,0003%), kháng nguyên toxo p35 tinh khiết (0,0001%), kháng kháng thể IgG người (rất nhỏ), CKS (0,0003%), MBP Lysate (0,1208%), kháng nguyên Toxo p30 đã xử lí nhiệt (0,2704%)	Dạng lỏng	11 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-660-19
4	ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit (định tính kháng thể IgM kháng <i>Toxoplasma gondii</i> trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể kháng IgM (0,0010%), Toxo Lysate/Toxo gondii AS Cut Lysate (0,0030 %), ARCHITECT Toxo F(Ab') ₂ Fragment (rất nhỏ)	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-661-19

1.2. Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	ARCHITECT Free PSA Controls (kiểm tra độ xác thực và chính xác của hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt trong huyết thanh người)	PSA (0,001429 mg/L), PSA (0,003571 mg/L), PSA (0,025000 mg/L)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB- 662-19
6	ARCHITECT Free PSA Reagent Kit (định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) tự do trong huyết thanh người)	Antib 5A10 (rất nhỏ), H117 đơn dòng Anti PSA IGG (rất nhỏ)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 663-19
7	ARCHITECT HBsAg Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người âm tính với HBsAg và Anti-HBs (5,7619%), HBsAg nhóm phụ Ad (rất nhỏ), huyết tương người âm tính với HBsAg và Anti-HBs (5,6763%), HBsAg nhóm phụ Ad (0,0001%)	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	6 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB- 664-19
8	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit (khẳng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người bằng kháng thể trung hòa đặc hiệu. Xét nghiệm này được dùng để khẳng định những mẫu có phản ứng lặp lại với xét nghiệm định tính ARCHITECT HBsAg Qualitative II)	H53 Ab tinh khiết (0,0004%), H166 Ab tinh khiết (0,0012%), Dimethylformamide (khan) (rất nhỏ), H35 F(ab') ₂ Anti-HBsAg tinh khiết (rất nhỏ), Anti-HBsAg dê (rất nhỏ)	Dạng lỏng	11 tháng	TCCS	Hộp 50 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 665-19
9	ARCHITECT Rubella IgG Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện xét nghiệm định lượng và định tính kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương người giúp xác định tình trạng miễn dịch với rubella.)	Huyết tương người âm tính Rubella IgG (24,9377%), Huyết tương người dương tính Rubella IgG (0,667 – 66,666 %)	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB- 666-19

10	ARCHITECT Rubella IgG Controls (ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống của hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System (thuốc thử, mẫu chuẩn và thiết bị) khi thực hiện xét nghiệm định lượng và định tính kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương giúp xác định tình trạng miễn dịch với rubella.)	Huyết tương người âm tính Rubella IgG (24,9377%), Huyết tương người dương tính Rubella IgG (3,333 – 40,0%)	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 3 chai x 8 mL	SPCĐ-TTB-667-19
11	ARCHITECT Rubella IgG Reagent Kit (định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System)	Kháng nguyên Rubella Virus (bất hoạt) (rất nhỏ), Anti- IgG người từ chuột gắn acridinium (rất nhỏ)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-668-19

1.3. Nhà sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division (Địa chỉ: Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	ARCHITECT Total T₃ Reagent Kit (định lượng triiodothyronine trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể Anti-T ₃ (0,96 mg/L), T3 Acridinium (1,0 mg/mL)	Dạng lỏng	11 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-669-19
13	ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho phát hiện định lượng 25-OH Vitamin D trong huyết thanh và huyết tương người)	25-OH Vitamin D3 monohydrate (rất nhỏ)	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-670-19

1.4. Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO., LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory 1359-1, Kagamida, kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan) cho Công ty **Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	ARCHITECT PIVKA II Reagent Kit (định lượng PIVKA-II trong huyết thanh hay huyết tương người)	Vi hạt phủ từ, kháng thể đơn dòng chuột 3C10 mAb (0,0238%); Kháng thể đơn dòng Ab chuột kháng prothrombin người, gắn acridinium (0,0001%)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-671-19

1.5. Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO., LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory 1359-1, Kagamida, kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan) cho Công ty **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	ARCHITECT Insulin Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng insulin người trong huyết thanh và huyết tương người.)	Insulin (người) (3 μ U/ml), Insulin (người) (10 μ U/ml), Insulin (người) (30 μ U/ml), Insulin (người) (100 μ U/ml), Insulin (người) (300 μ U/ml)	Dạng lỏng	07 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-672-19

1.6. Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA) cho công ty **Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden - Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System khi thực hiện định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng nguyên PCT tái tổ hợp ($\leq 0,00001\%$)	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 2 mL	SPCĐ-TTB-673-19
17	ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Controls (ước tính độ chính xác và phát hiện độ lệch hệ thống của ARCHITECT i System khi thực hiện định lượng PCT trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng nguyên PCT tái tổ hợp ($\leq 0,00001\%$)	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 3 mL	SPCĐ-TTB-674-19
18	ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit (định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng thể đơn dòng kháng Calcitonin ($< 0,001\%$), Acridinium ($< 0,001\%$), Kháng thể đơn dòng kháng Katalcalcin ($< 0,001\%$)	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-675-19

1.7. Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA) cho công ty **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	ARCHITECT T-Uptake Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System khi thực hiện định lượng tổng khả năng gắn kết cho hormon Thyroxine (T4) trong huyết thanh hay huyết tương người)	TBG người ($< 0,001\%$), TBG người (0,001%), TBG người (0,002%), TBG người (0,003%), TBG người (0,005%)	Dạng lỏng	16 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-676-19

20	ARCHITECT T-Uptake Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện định lượng tổng khả năng gắn kết cho hormon Thyroxine (T4) trong huyết thanh hay huyết tương người)	TBG người (0,00075%), TBG – tự do huyết thanh (99,9%), TBG người (0,0027%)	Dạng lỏng	16 tháng	TCCS	Hộp 2 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-677-19
21	ARCHITECT T-Uptake Reagent Kit (định lượng tổng khả năng gắn kết của huyết thanh hay huyết tương người cho hormone tuyến giáp Thyroxine (T4). Xét nghiệm ARCHITECT T-Uptake nên được sử dụng kết hợp với Total T4 để tính giá trị Free Thyroxine Index (FTI), hỗ trợ đánh giá tình trạng chức năng tuyến giáp)	Anti-TBG phủ vi hạt (0,125 %), Anti-TBG Ab tự do (0,0016%),	Dạng lỏng	16 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 4x100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-678-19

1.8. Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA) cho Công ty **Abbott GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
22	ARCHITECT Galectin-3 Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi xét nghiệm định lượng Galectin-3 trong huyết thanh và huyết tương EDTA người)	Galectin-3 (0,0000057 mg/mL), Galectin-3 (0,0000114 mg/mL), Galectin-3 (0,0000228 mg/mL), Galectin-3 (0,0000684 mg/mL), Galectin-3 (0,000114 mg/mL)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-679-19
23	ARCHITECT Galectin-3 Reagent Kit (định lượng galectin-3 trong huyết thanh và huyết tương có EDTA.)	Anti Galectin-3 phủ vi hạt phủ từ (0,080%), Anti Galectin-3 gắn acridinium (< 0,001 %)	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-680-19

1.9. Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc. (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA) cho công ty **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	ARCHITECT BNP Reagent Kit (định lượng peptide tăng bài tiết natri tuýp B (human B-type natriuretic peptide - BNP) trong huyết tương người có chất chống đông EDTA trên hệ thống Architect <i>i</i> System)	Kháng thể phủ vi hạt (0,0664%), kháng thể BC 203 cộng hợp acridinium (0,0000005%).	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-681-18

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế AMVGROUP (Địa chỉ: Lầu 4, Tòa nhà AMV Group, số 951A Cách Mạng Tháng Tám, Phường 7, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh)

2.1. Nhà sản xuất: bioLytical Laboratories, Inc. (Địa chỉ: 13351 Commerce Parkway, Suite 1108, Richmond, British Columbia, V6V 2X7, Canada)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	INSTI® HIV Self Test (phát hiện các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người tít 1 (HIV-1) (không bao gồm các kiểu phụ của nhóm N) và tít 2 (HIV-2) trong mẫu máu toàn phần của người lấy từ đầu ngón tay)	Kháng nguyên HIV-1, Gp41 và kháng nguyên HIV-2, Gp36 (Tổng $0,024-0,095 \times 10^{-3} \mu\text{g/mL}$)	Khay thử	15 tháng	TCCS	1 Khay thử /túi x 250 túi/thùng carton	SPCĐ-TTB-682-19

2.2. Nhà sản xuất: CERTEST BIOTEC, S.L. (Địa chỉ: Calle J N° 1 Pol. IND. Río Gállego II - 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza. Tây Ban Nha)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Certest Enterovirus 71 (phát hiện định tính kháng nguyên <i>Enterovirus</i> tít huyết thanh 71 trong mẫu phân)	Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Enterovirus 71</i> (< 2 mg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng thỏ kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Enterovirus 71</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%)	Khay thử	24 tháng	TCCS	01 hộp gồm 20 khay thử và 20 ống dung dịch đệm	SPCĐ-TTB-683-19
27	Certest Influenza A+B (phát hiện định tính đồng thời cúm tít A và cúm tít B từ những mẫu tăm bông mũi, mẫu dịch hút hoặc dịch rửa ty hầu)	Mỗi khay thử bao gồm thanh A gắn liền với thanh B: - Thanh A gồm : Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Influenza A</i> (< 2 mg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng thỏ kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Influenza A</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%); - Thanh B gồm : Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Influenza B</i> (< 2 mg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng thỏ	Khay thử	24 tháng	TCCS	01 hộp gồm: 20 khay thử, 01 lọ thuốc thử B để pha loãng mẫu, 01 tấm bông chứng dương cúm A, 01 tấm bông chứng dương cúm B, 20 tấm bông lấy mẫu, 20 tube xét nghiệm dùng một lần, 20 pipet dùng một lần	SPCĐ-TTB-684-19

		<p>kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Influenza B</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%);</p> <p>- Tấm bông chứng dương cúm A: Kháng nguyên cúm týp A bị bất hoạt tẩm khô trong tấm bông (< 1 mg);</p> <p>- Tấm bông chứng dương cúm B: Kháng nguyên cúm týp B bị bất hoạt tẩm khô trong tấm bông (< 1 mg)</p>					
28	<p>Certest Rotavirus (phát hiện định tính <i>Rotavirus</i> từ những mẫu phân)</p>	<p>Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Rotavirus</i> (< 2 mg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng thỏ kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Rotavirus</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%)</p>	Khay thử	24 tháng	TCCS	01 hộp gồm 20 khay thử và 20 ống dung dịch đệm	SPCĐ-TTB-685-19
29	<p>Certest Rotavirus+Norovirus GI/GII (phát hiện định tính đồng thời <i>Rotavirus</i>, <i>Norovirus</i> nhóm gen I và II (GI và GII) từ những mẫu phân)</p>	<p>Mỗi khay thử bao gồm thanh A gắn liền với thanh B</p> <p>- Thanh A gồm: Vạch thử: kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Rotavirus</i> (< 2 mg); Vạch chứng : Kháng thể đa dòng thỏ kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Rotavirus</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%);</p> <p>- Thanh B gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Norovirus</i> (< 2 mg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng thỏ kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng</p>	Khay thử	24 tháng	TCCS	01 hộp gồm 20 khay thử và 20 ống dung dịch đệm	SPCĐ-TTB-686-19

		chuột kháng <i>Norovirus</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%)					
--	--	---	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Alere Scarborough, Inc. (Địa chỉ: 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
30	Alere™ NMP22® Test (định lượng kháng nguyên NMP22 trong mẫu nước tiểu đã ổn định)	Kháng nguyên NMP22 có trong dung dịch hiệu chuẩn NMP22: 0-120 (U/mL) ; Kháng nguyên NMP22 có trong dung dịch chứng 3 nồng độ NMP22: 0-100 (U/mL); Kháng thể đơn dòng chuột kháng NMP22 trong phiên vi lượng đã phủ NMP22: 0,2 – 1,0 (µg/giếng); Kháng thể đơn dòng chuột kháng NMP22 trong thuốc thử digoxigenin kháng – NMP22: (0,3 – 1,0 µg/ml); Peroxidase củ cải ngựa được ghi nhãn kháng thể cừu kháng – digoxigenin trong thuốc thử HRP-SAD: (0,5 – 2,0 µL/ml)	dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-687-19

3.2. Nhà sản xuất: Bioneer Corporation (Địa chỉ: 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Hàn Quốc).

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	AccuPower HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit (định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) tít 1 trong huyết tương)	HIV-1 Premix: dNTP (1,2 mM), Enzyme DNA polymerase chịu nhiệt (4U), RTase (160U); Hỗn hợp môi: Môi xuôi 1 HIV-1 (13,3 pmole), môi xuôi 2 HIV-1 (13,3 pmole), môi xuôi 3 HIV-1 (13,3 pmole), môi xuôi 4 HIV-1 (20 pmole), môi ngược 1 HIV-1 (13,3 pmole), môi ngược 2 HIV-1 (13,3 pmole), môi ngược 3 HIV-1 (13,3 pmole), môi ngược 4 HIV-1 (40 pmole), đầu dò 1 HIV-1 (5 pmole), đầu dò 2 HIV-1 (5 pmole), đầu dò 3 HIV-1 (5 pmole), đầu dò 4 HIV-1 (5 pmole), môi	dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-688-19

		<p>xuôi IPC (10 pmole), mỗi ngược IPC (10 pmole), đầu dò IPC (5 pmole); Chứng dương chuẩn 1, 2, 3, 4,5 HIV-1: 1300 μl/ống, chứng dương cao HIV-1: 1300 μl/ống, chứng dương thấp HIV-1: 1300 μl/ống; chứng âm NTC: 1300μl/ống ;</p>					
32	<p>AccuPower HPV Genotyping Kit (phát hiện DNA của 27 tít <i>Papillomavirus</i> ở người từ các mẫu tằm bông cổ tử cung hoặc mẫu tằm bông âm đạo)</p>	<p>HPV Genotyping Premix: Hot-Taq DNA polymerase (Nồng độ gốc: 4U/μl; nồng độ cuối: 5U/phản ứng); HPV6 F/R/probe, HPV45 probe, HPV16 F/R, HPV18 F/R, HPV31 probe, HPV59 probe, HPV44 F/R/probe, HPV51 F/R/probe, HPV26 F/R/probe, HPV35 probe, HPV39 F/R, HPV53 F/R, HPV33 F/R/probe, HPV56 F/R/probe, HPV70 F/R/probe, HPV82 F/R/probe, HPV42 F/R/probe, HPV52 probe, HPV69 probe, HPV73 F/R, HPV43 probe, HPV66 probe, HPV68 F/R/probe, IPC F/R/probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 20 pmoles); HPV45 F/R, HPV31 F/R, HPV58 probe, HPV59 F/R, HPV54 F/R, HPV35 F/R, HPV52 F/R, HPV66 F/R, (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 30 pmoles); HPV11 F/R, HPV16 probe, HPV54 probe, HPV73 probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 15 pmoles); HPV11 probe, HPV18 probe, HPV39 probe, HPV53 probe, (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 10 pmoles); HPV58 F/R, HPV40 F/R (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 40 pmoles); HPV69 F/R, HPV40 probe, HPV43 F/R (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 25 pmoles); Chứng dương (PC): 15 μl/ống</p>	dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 12 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-689-19

Handwritten signature

33	AccuPower® MTB&NTM Real-Time PCR Kit (phát hiện DNA của vi khuẩn <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) và vi khuẩn lao không điển hình (NTM) trong mẫu đờm, mẫu từ phế quản hoặc nước tiểu)	MTB Premix: Taq DNA polymerase (Nồng độ gốc: 12,5 U/μl, nồng độ cuối: 3,5 U/μl), MTB F/R/Probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 15 pmoles), NTM F/R/Probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 15 pmoles), IPC F/R/Probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles, nồng độ cuối: 15 pmoles); Chứng dương (PC): 15 μl/ống; Chứng dương nội sinh (IPC): 15μl/ống; DEPC-DW (cho chứng âm - NTC): 15μl/ ống.	dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-690-19
----	---	--	-----------	----------	------	-------------------	-----------------

3.3. Nhà sản xuất: Quidel Cardiovascular Inc. (Địa chỉ: 9975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, USA).

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	Quidel Triage® Troponin I Test (định lượng hàm lượng troponin I trong mẫu máu toàn phần và huyết tương đã kháng đông bằng EDTA)	Hỗn hợp phản ứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Troponin I (là hỗn hợp của 2 thành phần: Purified TnI 1761 Fab Fragments và Purified TnI 1531 (DP-Free) Fab Fragments) : 5,83E-13 đến 8,75E-13 moles; Pha rắn: Kháng thể đơn dòng từ chuột kháng Troponin I là một hỗn hợp gồm 2 kháng thể : Purified TNI 1871 (DP-Free) Fab Fragments (0,017 đến 0,025 μg) và Purified TnI 1691 (DP-Free) Fab Fragments (0,017 đến 0,025 μg)	Thẻ xét nghiệm	10 tháng	TCCS	Hộp 25 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-691-19

3.4. Nhà sản xuất: Standard Diagnostics, Inc (Địa chỉ: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	SD Bioline Rotavirus (phát hiện định tính kháng nguyên <i>Rotavirus</i> nhóm A trong mẫu phân)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Rotavirus</i> - keo vàng ($1 \pm 0,2 \mu\text{g}$); Vạch thử: kháng thể thô kháng <i>Rotavirus</i> ($1,26 \pm 0,252 \mu\text{g}$); Vạch chứng: kháng thể IgG từ dê kháng chuột ($0,72 \pm 0,014 \mu\text{g}$)	Khay thử	18 tháng	TCCS	Hộp 20 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-692-19
36	SD Dengue NS1 Ag Elisa (phát hiện định tính kháng nguyên Dengue NS1)	Phiến vi lượng được gắn kháng thể chuột kháng Dengue NS1: Kháng thể	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-693-19

	trong huyết thanh người)	đơn dòng chuột kháng Dengue NS1 (0,83 ± 0,16 µg/giếng); Cộng hợp HRP với kháng thể kháng Dengue NS1 (đậm đặc 101 lần): Dung dịch cộng hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng Dengue NS1 với peroxidase từ củ cải ngựa (HRP) (0,2 µg). Chứng dương: Kháng nguyên Dengue NS1 tái tổ hợp (0,8 ml/lọ)					
--	--------------------------	--	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Avanta Diagnostics (Địa chỉ: Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

Nhà sản xuất: InTec PRODUCTS, INC. (Địa chỉ: 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, Xiamen, P. R. China 361022)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	ABO&RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method) (Định tính phát hiện nhóm máu ABO và RhD)	Ô nhận mẫu A: Kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên A (10 µg); Ô nhận mẫu B: Kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên B (10 µg); Ô nhận mẫu D: Kháng thể đơn dòng kháng kháng nguyên D (10 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 20 ống nhỏ giọt dùng 01 lần, 02 lọ dung dịch pha mẫu 7 mL và 01 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-694-19
38	Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện sự có mặt của HBcAb trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HBcAg tái tổ hợp (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng HBcAb (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê đa dòng tái tổ hợp kháng HBcAg (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-695-19
39	Diagnostic Kit for Antibody to Hepatitis B e Antigen (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện sự có mặt của HBeAb trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê đa dòng kháng chuột (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-696-19
40	Diagnostic Kit for Antibody to Treponema Pallidum (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng Syphilis trong máu toàn phần, huyết tương hoặc huyết thanh của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên TP K011A (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể thỏ kháng TP (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-697-19

41	Diagnostic Kit for Hepatitis B e Antigen (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện sự có mặt của HBeAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng HBe (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng chuột (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-698-19
42	Diagnostic Kit for Troponin I (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện sự có mặt của Troponin I (cTnI) trong máu toàn phần, huyết tương hoặc huyết thanh của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng 1 kháng cTnI (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng 2 kháng cTnI (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể đa dòng dê kháng IgG chuột (0,88 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 40 ống nhỏ giọt, 4 lọ dung dịch pha mẫu (2 ml), 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-699-19
43	Fecal Occult Blood Test (Colloidal Gold) (Định tính phát hiện hemoglobin (Hb) trong mẫu phân của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng Hb (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng Hb (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 20 ống dung dịch chiết mẫu, 20 que lấy mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-700-19
44	One Step H.pylori Ag Test (Định tính phát hiện kháng nguyên H.pylori trong mẫu phân của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng H.pylori (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể kháng H.pylori (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 50 cốc đựng mẫu phẩm, 50 dụng cụ lấy mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-701-19
45	Rapid Anti-HCV Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng vi rút HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên HCV-210 (0,2 µg); Vạch chứng: IgG người (0,88 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 40 ống nhỏ giọt, 4 lọ dung dịch pha mẫu (2 ml), 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-702-19
46	Rapid Anti-HCV Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng vi rút HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng IgG người (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên HCV-210 (0,2 µg); Vạch chứng: IgG người (0,88 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng kèm hút âm, 50 ống nhỏ giọt, 5 lọ dung dịch pha mẫu (2 ml), 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-703-19

47	Rapid anti-H.pylori Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng H.pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng IgG người (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên H.pylori (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 4 lọ dung dịch pha mẫu, 40 ống nhỏ giọt, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-704-19
48	Rapid Flu A Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên influenza A trong dịch mũi của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab1) (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab2) (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 20 que phết mẫu, 20 ống chiết mẫu, 2 lọ dung dịch chiết mẫu, 20 ống nhỏ giọt, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-705-19
49	Rapid Flu A/B Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên vi rút cúm A và/hoặc B trong dịch mũi của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab1) (0,16 µg), Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm B (Ab1) (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm A (Ab2) (0,2 µg), Kháng thể đơn dòng kháng nucleoproteins cúm B (Ab2) (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng kèm hút âm, 20 que phết mẫu, 20 ống chiết mẫu, 2 lọ dung dịch chiết mẫu, 20 ống nhỏ giọt, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-706-19
50	Rapid Rota-Adenovirus Combo Test (Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút Rota và vi rút Adeno trong mẫu phân người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng Rota mAb1 (0,16 µg), Kháng thể đơn dòng kháng Adeno mAb1 (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể đơn dòng kháng Rota mAb2 (0,2 µg), Kháng thể đơn dòng kháng Adeno mAb2 (0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,88µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 20 khay thử kèm túi hút âm trong túi riêng, 20 ống dung dịch chiết mẫu, 20 ống nhỏ giọt, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-707-19

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương (Địa chỉ: Số 8 ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Hà Nội)

Nhà sản xuất: RapiGEN Inc. (Địa chỉ: 2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15809, Republic of Korea)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
51	BioCredit HBs Ag (phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (4,0 µg); kháng thể IgG kháng chuột (2 µg); Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg-vàng keo (1,0 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-708-19

52	BioCredit Rota Ag (phát hiện định tính kháng nguyên Rota trong mẫu phân người)	Kháng thể đơn dòng kháng Rotavirus (1,0 µg); kháng thể IgG dê kháng chuột (0,5 µg); kháng thể IgG kháng Rotavirus-vàng keo (1,0 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-709-19
----	--	---	----------	----------	------	-----------------	-----------------

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ: Số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Medicon (Địa chỉ trụ sở: Số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. Địa chỉ sản xuất: Cụm Công Nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Chlamydia Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên Chlamydia trong dịch cổ tử cung của nữ giới, dịch niệu đạo của nam giới)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng C.Trachomatis (0,8 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng C.Trachomatis (0,25 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,5 µg)	Khay thử	18 tháng	TCCS	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu, 1 lọ 6 mL dung dịch chiết mẫu A; 1 lọ 6 mL dung dịch chiết mẫu B, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-710-19
54	Dengue IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên Dengue (A2302) tái tổ hợp (0,15 µg), Kháng nguyên Dengue (A2313) tái tổ hợp (0,15 µg), IgG thỏ (0,1 µg); Vạch kết quả M: Kháng thể chuột kháng IgM người (0,25 µg); Vạch kết quả G: Kháng thể chuột kháng IgG người (0,25 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thỏ (0,5 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 khay thử trong túi riêng, 30 ống hút mao dẫn 5µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-711-19
55	Dengue NS1 Ag Rapid Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên Dengue NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng Dengue Ag (0,8 µg); Vạch kết quả: Kháng thể thỏ kháng Dengue Ag (1,25 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,5 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 khay thử kèm ống nhỏ mẫu trong túi riêng, 1 lọ dung dịch đệm 5mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-712-19
56	HBsAg Rapid Test (Định tính phát hiện HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng HBsAg (B7009) (0,05µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng HBsAg (B7008) (0,1µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,05µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 test thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-713-19

57	HCV Ab Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (0,1 µg), Kháng thể IgY-gà (0,1 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên HCV tái tổ hợp (0,1 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà (0,5 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 test thử trong túi riêng, 50 ống hút mao dẫn 20 µL, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-714-19
58	Malaria Pf/Pan Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên pHRP II và/hoặc pLDH trong máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng pHRP II (0,5 µg), Kháng thể chuột kháng pLDH (0,2 µg); Vạch kết quả Pan: Kháng thể chuột kháng pLDH (0,5 µg); Vạch kết quả Pf: Kháng thể dê kháng pHRP II (0,5 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,5 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 khay thử trong túi riêng, 1 lọ dung dịch li giải hồng cầu 10 mL, 30 ống nhỏ mẫu 5 µL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-715-19
59	PSA Semi-quantitative Rapid Test (Bán định lượng nồng độ PSA trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng PSA-người (0,1 µg), IgY-gà (0,1 µg); Vạch kết quả T: Kháng thể dê kháng PSA (0,5µg), Vạch tham chiếu R: Kháng thể dê kháng IgY-gà (0,5µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà (0,5 µg)	Khay thử	18 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-716-19
60	Syphilis Ab Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgM, IgG và IgA) kháng <i>Treponema pallidum</i> (Tp) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người)	Vùng cộng hợp: Kháng nguyên <i>Treponema Pallidum</i> tái tổ hợp (0,25 µg), IgY-gà (0,15 µg); Vạch kết quả: Kháng nguyên <i>Treponema Pallidum</i> tái tổ hợp (0,25 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà (0,50 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-717-19
61	TB IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể IgM và IgG kháng M.TB trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người),	Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng M.TB (0,1 µg), Kháng thể IgY-gà (0,1 µg); Vạch kết quả M: Kháng nguyên tái tổ hợp M.TB-1 (0,1 µg); Vạch kết quả G: Kháng nguyên tái tổ hợp M.TB-2 (0,1 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà (0,5 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5 mL, 1 hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-718-19

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Thạch Phát (Địa chỉ: Số 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa káo, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: CE-Immundiagnostika GmbH (Địa chỉ: Am Seerain 13, D-74927 Eschelbronn, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
62	Anti-A (định tính nhóm máu hệ ABO)	Dòng tế bào 11H5 (kháng thể IgM đơn dòng từ chuột) (8,5 ml)	Dung dịch	24 tháng	TCCS	Hộp 50 lọ x 10ml, hộp 10 lọ x 10ml	SPCĐ-TTB-719-19
63	Anti-D (định tính nhóm máu hệ Rh)	Dòng tế bào RUM 1 (kháng thể IgM đơn dòng từ chuột) (8,5 ml)	Dung dịch	24 tháng	TCCS	Hộp 50 lọ x 10ml, hộp 10 lọ x 10ml	SPCĐ-TTB-720-19

8. Công ty đăng ký: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 423 Vũ Tông Phan, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Shenzhen GLD Biotechnology Ltd (Địa chỉ: 25 Bldg, MeiBao Industrial Zone, LianTang Industrial City, ShangCun Village, GongMing Town, GuangMing Dist, Shenzhen, GuangDong, China)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
64	Pregnancy hCG Test (phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG β 26 gắn với chất đánh dấu keo vàng ($1\pm 0,2 \mu\text{g}$); kháng thể đơn dòng kháng hCG β 2 (vạch thử) ($4\pm 0,8 \mu\text{g}$); kháng thể kháng IgG chuột của dê trên vùng kiểm soát ($2\pm 0,4 \mu\text{g}$);	Dạng que	36 tháng	TCCS	Hộp gồm 01 que thử 3mm	SPCĐ-TTB-721-19

9. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer 116, D-68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
65	Elecsys HIV Combi PT (định tính kháng nguyên HIV-1 p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O, và HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người)	R1: Kháng thể đơn dòng kháng p24 đánh dấu biotin (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/-2 đánh dấu biotin (E.coli), peptide đặc hiệu HIV-1/-2 đánh dấu biotin; R2: Kháng thể đơn dòng kháng p24 (chuột), kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/-2, peptide đặc hiệu HIV-1/-2 đánh dấu phức hợp ruthenium; Cal1: huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2; Cal2: huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HIV-1 (bất hoạt) trong huyết thanh người âm tính với kháng thể kháng HIV-1 và kháng thể kháng HIV-2.	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-722-19

10. Công ty đăng ký: MP Biomedical Asia Pacific Pte. Ltd (Địa chỉ: 02 Pioneer Place, MP Biomedicals Headquarters Singapore 627885)

Nhà sản xuất: MP Biomedical Asia Pacific Pte. Ltd (Địa chỉ: 02 Pioneer Place, Singapore 627885)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
66	MP Diagnostics Multisure Dengue Ab/Ag Rapid Test (phát hiện và phân biệt các kháng thể IgA, IgM và IgG kháng vi rút Dengue và kháng nguyên Dengue NS1 trong huyết thanh hoặc huyết tương người hoặc máu toàn phần từ đầu ngón tay hoặc máu toàn phần chứa các chất chống đông)	Kháng thể dê kháng IgA người (0,7-1,0 mg/ml), kháng thể chuột kháng IgM người (0,25-0,4 mg/ml), kháng thể chuột kháng IgG người (0,5-0,9 mg/ml), kháng thể đơn dòng dengue NS1 (0,5 mg/ml), kháng thể đơn dòng dengue NS1 - cộng hợp vàng; kháng nguyên Dengue-cộng hợp vàng; kháng thể dê-biotin cộng hợp vàng; cộng hợp Biotinylate BSA (0.5-0.6 mg/ml)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp 20 xét nghiệm và 01 lọ dung dịch đệm	SPCD-TTB-723-19

11. Công ty đăng ký: Sistar BH Korea Co., Ltd (Địa chỉ: 509, Owners Tower, 28, Hwangsaecul-ro 200 (ibaek) beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

11.1. Nhà sản xuất: Asan Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 122-26 Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
67	Asan Easy Test Adeno (định tính chủng Adenovirus trong các mẫu mũi họng, mẫu dịch hút và mẫu phân)	Cộng hợp: Kháng thể IgG anti-Adenovirus từ chuột - vàng (15 µg); Vạch thử: Kháng thể đơn dòng anti-Adenovirus từ chuột (0,45±0,09 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,45±0,09 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 que thử trong túi riêng, 1 lọ dung dịch chiết mẫu, 25 tấm bông lấy mẫu, 25 ống chiết mẫu, 25 ống nhỏ giọt dùng một lần	SPCD-TTB-724-19
68	Asan Easy Test Cardiac Combo (định tính Cardiac Myoglobin/CK-MB/Troponin I trong máu toàn phần, huyết tương và huyết thanh)	Cộng hợp 1: Kháng thể đơn dòng kháng Myoglobin từ chuột - vàng (0,018 µg); Cộng hợp 2: Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB từ chuột - vàng (0,202 µg); Cộng hợp 3: Kháng thể đơn dòng kháng Troponin I từ chuột - vàng (0,486 µg); Vạch thử 1: : Kháng thể đơn dòng kháng Myoglobin từ chuột (0,135 µg); Vạch thử 2: Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB từ chuột (0,482 µg); Vạch thử 3:	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ giọt dùng một lần	SPCD-TTB-725-19

		Kháng thể đơn dòng kháng Troponin I từ chuột (0,771 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (1,54 µg)					
69	Asan Easy Test hCG (định tính hCG trong nước tiểu)	Cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng hCG từ chuột - vàng (10 ng); Vạch thử: Kháng thể kháng hCG từ dê (1,0 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (1,0 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ giọt dùng một lần	SPCĐ-TTB-726-19
70	Asan Easy Test H.pylori Ag (định tính kháng nguyên H.pylori trong phân người)	Cộng hợp: Kháng thể đơn dòng anti-H.Pylori từ chuột- vàng (0,3±0,06 µg); Vạch thử: Kháng thể đơn dòng anti-H.pylori từ chuột (0,3±0,06 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,6±0,12 µg)	Khay thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống nghiệm lấy mẫu chứa đệm triển khai	SPCĐ-TTB-727-19
71	Asan Easy Test Malaria Pf/Pv Strip (xác định ký sinh trùng sốt rét trong máu người)	Cộng hợp 1: Kháng thể đơn dòng anti-malarial LDH từ chuột - vàng (1±0,2 µg); Cộng hợp 2: Kháng thể đơn dòng anti-malarial aldolase từ chuột - vàng (1±0,2 µg); Vạch thử 1: Kháng thể đơn dòng anti-malarial LDH (1±0,2 µg); Vạch thử 2: Kháng thể đơn dòng anti-malarial aldolase (1,25±0,2 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,5±0,2 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp 48 que thử, 48 đĩa rửa với giẻ micro, 1 lọ đệm rửa và triển khai, 48 ống mao dẫn, 48 bông tăm cotton, 48 kim lấy máu, 48 đĩa đọc kết quả, 48 bản báo cáo kết quả	SPCĐ-TTB-728-19
72	Asan Easy Test RSV (định tính vi rút hợp bào (RSV) trong các dịch mũi họng)	Cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng RSV - vàng (1,0±0,2 µg); Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng RSV từ chuột (0,5±0,1 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (1,0±0,2 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 que thử trong túi riêng, 1 lọ dung dịch chiết mẫu, 25 tấm bông lấy mẫu, 25 ống chiết mẫu, 25 ống nhỏ giọt dùng một lần	SPCĐ-TTB-729-19
73	Asan Easy Test Strep A (định tính kháng nguyên Streptococcus nhóm A trong dịch cổ họng)	Cộng hợp: Kháng thể đa dòng anti-Strep A từ thỏ - vàng (0,36±0,07 µg); Vạch thử: Kháng thể đa dòng anti-Strep A từ dê (0,84±0,17 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thỏ (0,45±0,09 µg)	Que thử	24 tháng	TCCS	Hộp 25 que thử trong túi riêng, 1 lọ dung dịch chiết mẫu A, 1 lọ dung dịch chiết mẫu B, 25 tấm bông lấy mẫu, 25 ống chiết mẫu	SPCĐ-TTB-730-19

11.2. Nhà sản xuất: Asan Pharmaceutical Co., Ltd (Địa chỉ: 163, Yeongcheon-ro, Dongtan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
74	Asan Helicobacter Test (phát hiện vi khuẩn H.pylori trong mẫu sinh thiết)	Chlorophenol đỏ (0,05 mg/L); Urea (1 mg/L); Natri acetate (0,03 mg/L); Kali Chloride (1 mg/L); Thạch agar (3 mg/L)	Khay thử	12 tháng	TCCS	Hộp 50 khay thử	SPCĐ-TTB- 731-19

TU. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn