

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 36 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 02**

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 36 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 02.

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 (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế (để 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 36 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 02**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4244/QĐ-BYT, ngày 17 /9/2019)

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 Anti-HBc II Controls (ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống máy Architect i khi thực hiện xét nghiệm định tính kháng thể kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh và huyết tương người) | Mẫu chứng âm: Huyết tương người âm tính với HBV (98,2612%). Mẫu chứng dương: Huyết tương người âm tính với HBV (94,4730%), huyết tương người có phản ứng với anti-HBc (3,7788%) | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | 2 chai x 8 mL | SPCĐ-TTB-732-19 |
| 2 | ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls (đánh giá độ lặp lại và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống của máy ARCHITECT i khi định tính kháng thể IgG kháng Epstein-Barr Nuclear Antigen-1 (EBNA-1) trong huyết thanh và huyết tương người) | Mẫu chứng âm: huyết tương người đã vô hiệu hóa, âm tính với EBV IgG (1,000L/L). Mẫu chứng dương: huyết tương người đã vô hiệu hóa, âm tính với EBV IgG (xấp xỉ 0,900 L/L), huyết tương người đã vô hiệu hóa, dương tính với EBV IgG (xấp xỉ 0,100 L/L) | Dạng lỏng | 15 tháng | TCCS | 2 chai x 8 mL | SPCĐ-TTB-733-19 |

1.2. 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-Ring2, 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 |
|-----|--|---|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 3 | ARCHITECT SCC Reagent Kit (định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô tế bào vảy (squamous cell carcinoma antigen SCC Ag) trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể kháng kháng nguyên SCC Ag chuột đơn dòng phủ trên vi hạt (0,0800%), Kháng thể kháng kháng nguyên SCC Ag chuột đơn dòng gắn acridinium cộng hợp (0,000007%). | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 4 x 500 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-734-19 |

1.3. Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA) cho **Công ty Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 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 |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 4 | ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống máy ARCHITECT i có quy trình linh hoạt STAT cho xét nghiệm định lượng CK-MB trong huyết thanh và huyết tương người) | CK-MB người tái tổ hợp ($< 0,001\%$) | Dạng lồng | 15 tháng | TCCS | 6 chai x 3ml | SPCĐ-TTB- 735-19 |

1.4. Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc. (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA) cho **Công ty Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 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 |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|-----------------------|---------------------|
| 5 | ARCHITECT Sirolimus Reagent Kit (định lượng sirolimus trong máu toàn phần trên hệ thống máy ARCHITECT i. Hỗ trợ điều trị bệnh nhân cấy ghép thận được điều trị bằng liệu pháp sirolimus) | Anti-IgG chuột từ dê phủ vi hạt (0,098%), Anti-sirolimus ($< 0,0001\%$), | Dạng lồng | 15 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB- 736-19 |

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: 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 |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 6 | Certest Crypto+Giardia (phát hiện định tính đồng thời <i>Cryptosporidium</i> và <i>Giardia</i> trong mẫu phân) | Mỗi khay thử bao gồm thanh A gắn liền thanh B: - Thanh A gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Cryptosporidium parvum</i> ($< 2mg$); Vạch chứng : Kháng thể kháng protein đặc hiệu ($< 1mg$); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Cryptosporidium parvum</i> ($< 1\%$); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu ($< 1\%$); - Thanh B gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Giardia lamblia</i> ($< 2mg$); Vạch chứng : Kháng thể kháng protein đặc hiệu ($< 1mg$); Cộng hợp các phân tử | Khay thử | 24 tháng | TCCS | 20 test/Hộp | SPCĐ-TTB- 737-19 |

| | | | | | | | |
|---|--|---|----------|----------|------|--|-----------------|
| | | latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Giardia lamblia</i> (<1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<1%). | | | | | |
| 7 | Certest Crypto +Giardia+Entamoeba (phát hiện định tính đồng thời <i>Cryptosporidium</i> , <i>Giardia</i> , <i>Entamoeba</i> từ trong mẫu phân) | Mỗi khay thử bao gồm thanh A, thanh B và thanh C gắn liền nhau: - Thanh A gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Cryptosporidium parvum</i> (<2mg); Vạch chứng : Kháng thể kháng protein đặc hiệu (< 1mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Cryptosporidium parvum</i> (<1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<1%); - Thanh B gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Giardia lamblia</i> (<2mg); Vạch chứng : Kháng thể kháng protein đặc hiệu (<1mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Giardia lamblia</i> (<1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<1%); - Thanh C gồm: Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Entamoeba</i> (<2mg); Vạch chứng : Kháng thể kháng protein đặc hiệu (<1mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng <i>Entamoeba</i> (<1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<1%) | Khay thử | 24 tháng | TCCS | 20 test/Hộp | SPCĐ-TTB-738-19 |
| 8 | Certest Influenza A+B+RSV (phát hiện định tính đồng thời cúm tít A, cúm tít B và vi-rút hợp bào đường hô hấp từ những mẫu tăm bông mũi, mẫu dịch hút hoặc dịch rửa ty hầu) | - Mỗi khay thử bao gồm thanh A, thanh B và thanh C gắn liền với nhau : Thanh A gồm : Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Influenza A</i> (< 2 mg); Vạch chứng : Kháng thể đa dòng thô kháng <i>Streptavidin</i> (<1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với | Khay thử | 24 tháng | TCCS | 01 hộp gồm : 20 khay thử, 20 lọ thuốc thử, 20 tấm bông lấy mẫu, 20 pipet dùng một lần, 20 ống xét nghiệm, 1 tấm bông | SPCĐ-TTB-739-19 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|----------|----------|------|--|-----------------|
| | | <p>kháng thể đơn dòng 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> (< 2mg); Vạch chứng : Kháng thể đa dòng thô kháng <i>Streptavidin</i> (<1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng 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%); Thanh C gồm : Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>RSV</i> (< 2 mg); Vạch chứng : Kháng thể đa dòng thô kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng kháng <i>RSV</i> (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%) - Tấm bông chứng dương cúm A : kháng nguyên cúm typ A (<20µg) ; Tấm bông chứng dương cúm B : kháng nguyên cúm typ B (<20µg) ; Tấm bông chứng dương RSV : kháng nguyên RSV (<20µg)</p> | | | | <p>chứng dương cúm A, 1 tấm bông chứng dương cúm B, 1 tấm bông chứng dương RSV</p> | |
| 9 | <p>Certest Strep A (phát hiện định tính <i>Streptococcal</i> nhóm A từ các mẫu tăm bông dịch họng và mẫu khuẩn lạc nuôi cấy khi có nghi ngờ <i>Streptococcal</i> nhóm A))</p> | <p>- Khay thử : Vạch thử : kháng thể đơn dòng chuột kháng – <i>Streptococcus</i> nhóm A (< 2 mg); Vạch chứng : Kháng thể đa dòng thô kháng <i>Streptavidin</i> (< 1 mg); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với kháng thể đơn dòng kháng <i>Streptococcus</i> nhóm A (< 1%); Cộng hợp các phân tử latex có màu liên kết với Protein chứng đặc hiệu (<i>Streptavidin</i>) (< 1%); - Tấm bông chứng dương Strep A : Kháng nguyên Strep A (<20µg)</p> | Khay thử | 24 tháng | TCCS | <p>1 hộp gồm: 20 khay thử, 1 lọ thuốc thử A, 1 lọ thuốc thử B, 20 tấm bông lấy mẫu, 20 pipet dùng một lần, 20 ống nghiệm, 1 tấm bông chứng dương Strep A</p> | SPCĐ-TTB-740-19 |

| | | | | | | | |
|----|---|--|----------|----------|------|---|-----------------|
| 10 | <p>VIASURE Flu A, Flu B & RSV Real Time PCR Detection Kit (phát hiện đặc hiệu và phân biệt virus cúm A (Flu A), virus cúm B (Flu B) và/hoặc virus hợp bào hô hấp ở người (RSV) trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)</p> | <p>-Hỗn hợp thuốc thử có trong giếng : Hỗn hợp enzym gồm: Retrotranscriptase (<0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer gồm: Primer YIA1-Forward (<0,1%); Primer YIA1-Reverse (<0,1%); Primer HNV1-Forward (<0,1%); Primer HNV1-Reverse (<0,1%); Primer YIB1-Forward (<0,1%); Primer YIB1-Reverse (<0,1%); Primer RSA1-Forward (<0,1%); Primer RSA1-Reverse (<0,1%); Primer RSB1-Forward (<0,1%); Primer RSB1-Reverse (<0,1%); Primer ICR1-Forward (<0,1%); Primer ICR1-Reverse (<0,1%); Các probe gồm: Probe YIA1-FAM (<0,1%); Probe HNV1-FAM (<0,1%); Probe YIB1-ROX (<0,1%); Probe RSA1 CY5 (<0,1%); Probe RSB1 CY5 (<0,1%); Probe ICR1 HEX (<0,1%); dNTPs: Deoxynucleotide triphosphates gồm : dATP 100 mM (<1%); dCTP 100 mM (<1%); dGTP 100 mM (<1%); dTTP 100 mM (<1%); Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%); Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10^4 bản sao/phản ứng); Chứng âm: chứng không khuôn mẫu (100%)</p> | Đông khô | 24 tháng | TCCS | <p>Hộp 48 xét nghiệm, gồm : 6 thanh 8 giếng với chiều cao của thành giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không có RNase/DNAse và 6 thanh 8 nắp; Hộp 48 xét nghiệm, gồm : 6 thanh 8 giếng với chiều cao của thành giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không có RNase/DNAse và 6 thanh 8 nắp</p> | SPCĐ-TTB-741-19 |
| 11 | <p>VIASURE Influenza H1N1 Real Time PCR Detection Kit (phát hiện virus cúm A (H1N1)2009 trong các bệnh phẩm đường hô hấp lấy từ người)</p> | <p>- Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym gồm: Retrotranscriptase (<0,1%); Taq Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer gồm : Primer HNV1-Forward (<0,1%); Primer HNV1-Reverse (<0,1%); Primer IC-Forward (<0,1%); Primer IC-Reverse (<0,1%); Các probe gồm : Probe HNV1-FAM (<0,1%);</p> | Đông khô | 24 tháng | TCCS | <p>Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không có RNase/DNAse và 6 thanh 8</p> | SPCĐ-TTB-742-19 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | Probe IC-HEX (<0,1%); dNTPs : Deoxynucleotide triphosphates gồm : dATP 100 mM (<1%); dCTP 100 mM (<1%); dGTP 100 mM (<1%); dTTP 100 mM (<1%); Chứng nội kiểm : nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%) - Chứng dương : cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10^4 bản sao/phản ứng) - Chứng âm : chứng không khuôn mẫu (100%) | | | | nắp; Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không có RNase/DNAs e và 6 thanh 8 nắp | |
|--|--|--|--|--|--|---|--|

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

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 |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|---|---------------------|
| 12 | SD Bioline H.pylori (phát hiện định tính các týp kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với Helicobacter pylori trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người) | Cộng hợp vàng : kháng nguyên Helicobacter pylori - gắn keo vàng ($1 \pm 0,2 \mu\text{g}$); Vạch thử : kháng nguyên Helicobacter pylori ($0,43 \pm 0,086 \text{ mg}$); Vạch chứng : kháng thể dề kháng Helicobacter pylori ($0,65 \pm 0,13 \text{ mg}$) | Thanh thử | 24 tháng | TCCS | Hộp 30 xét nghiệm gồm : 30 thanh thử, 1 lọ dung môi 4ml; Hộp 100 xét nghiệm gồm : 100 thanh thử (10 thanh thử/dải x 10 dải/ hộp), 2 lọ dung môi 8.5ml | SPCĐ-TTB- 743-19 |
| 13 | SD Bioline Strep A (phát hiện định tính các kháng nguyên <i>Streptococcus</i> nhóm A từ các mẫu bệnh phẩm tăm bông lấy từ họng hoặc mẫu khuẩn lạc từ nuôi cấy) | Cộng hợp vàng : Chất keo vàng - Kháng thể thỏ kháng Strep A ($0,126 \pm 0,025 \mu\text{g}$) và Chất keo vàng - Kháng thể IgG chuột ($0,042 \pm$ $0,008 \mu\text{g}$); Vạch thử 1 : Kháng thể dề kháng Strep A : ($1 \pm 0,2 \mu\text{g}$); Vạch chứng: Kháng thể dề kháng – IgG chuột (GAM IgG): ($0,5 \pm$ $0,1 \mu\text{g}$); Chứng dương: <i>Streptococcus</i> nhóm A bị bất hoạt bởi nhiệt ($1,25 \times 10^7 \text{ CFU/ml}$); Chứng âm: <i>Streptococcus</i> nhóm B bị bất hoạt bởi nhiệt ($1,25 \times 10^7 \text{ CFU/ml}$) | Que thử | 24 tháng | TCCS | 01 hộp gồm : 25 que thử, 01 lọ dung dịch chiết A, 01 lọ dung dịch chiết B, 01 lọ chứng dương, 01 lọ chứng âm, 25 tăm bông vô khuẩn để lấy dịch họng, 25 ống xét nghiệm dùng một lần | SPCĐ-TTB- 744-19 |

| | | | | | | | |
|----|--|---|-----------|----------|------|--|-----------------|
| 14 | SD Bioline Syphilis 3.0 (Phát hiện định tính xoắn khuẩn <i>Treponema pallidum</i> trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương) | Cộng hợp vàng : kháng nguyên <i>Treponema pallidum</i> tái tổ hợp (17,15KDa) - keo vàng ($1 \pm 0,2\mu\text{g}$); Vạch thử : kháng nguyên <i>Treponema pallidum</i> tái tổ hợp (17,15KDa) ($0,7 \pm 0,14 \text{ mg}$); Vạch chứng : huyết thanh dê kháng <i>Treponema pallidum</i> ($0,75 \pm 0,15\mu\text{g}$) | Thanh thử | 24 tháng | TCCS | Hộp 30 xét nghiệm gồm 30 thanh thử, 1 lọ dung môi 4ml, 30 pipet mao dẫn 20 μl (tùy chọn), 30 kim chích (tùy chọn), 30 bông cồn (tùy chọn); Hộp 100 xét nghiệm gồm (10 thanh thử/ dài x 10 dài/ hộp), 2 lọ dung môi 8.5ml, 100 pipet mao dẫn 20 μl (tùy chọn) | SPCĐ-TTB-745-19 |
|----|--|---|-----------|----------|------|--|-----------------|

4. 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)

4.1. Nhà sản xuất: MBS NEW S.R.L (Địa chỉ: Via Sportingmirasole 38, 20090, Opera, Milano, Ý)

| 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 | HBsAg One Step (phát hiện định tính kháng thể kháng HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người) | Free MAb HB12 (40 μg), Mab HN11-HRP (1 μg), chứng dương (1ml), chứng âm (2ml). | Khay thử và dung dịch | 15 tháng | TCCS | Hộp 96 xét nghiệm; hộp 192 xét nghiệm; hộp 180 xét nghiệm; hộp 960 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-746-19 |
| 16 | LuElisa IgG Recombinant (phát hiện định tính kháng thể kháng <i>Treponema pallidum</i> trong huyết thanh hoặc huyết tương người) | Kháng nguyên rec <i>Treponema pallidum</i> (15 μg), Kháng nguyên - HRP rec <i>Treponema pallidum</i> (20x)(1 μg), chứng dương (1ml), chứng âm (1ml). | Khay thử và dung dịch | 15 tháng | TCCS | Hộp 96 xét nghiệm; hộp 192 xét nghiệm; hộp 180 xét nghiệm; hộp 960 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-747-19 |

4.2. 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 |
|-----|---|---|--------------|----------|------------|-------------------|-----------------|
| 17 | BIOCREDIT Syphilis Ab (phát hiện định tính kháng thể kháng Syphilis trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người) | Kháng nguyên tái tổ hợp <i>Treponema pallidum</i> dạng khảm (0,5 μg), kháng thể IgG dê kháng thỏ (4 μg), Kháng nguyên tái tổ hợp <i>Treponema pallidum</i> dạng khảm-vàng keo (0,5 μg), | Khay thử | 24 tháng | TCCS | Hộp 25 khay thử | SPCĐ-TTB-748-19 |

4.3. Nhà sản xuất: Tulip Diagnostics (P) Ltd (Địa chỉ: Plot Nos 92/96, Phase II C, Verna Industrial Estate, Verna- 403 722, Goa, India)

| 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 |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|----------------------|-----------------|
| 18 | Eryclone Anti-D (IgG) (phát hiện kháng nguyên D và kháng nguyên D _w) | Kháng thể đơn dòng kháng D IgG (0,075ml) | Dạng lỏng | 24 tháng | TCCS | Hộp 6 lọ x 10ml | SPCĐ-TTB-749-19 |

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thiết bị và Dịch vụ Kỹ thuật Phương Đông (Địa chỉ: Số 14, ngách 22 ngõ 183 đường Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics (Địa chỉ: Industrial Area Obour city Piece 19 A, Block 20008, PO Box 30, Cairo Egypt)

| 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 | Anti-A (IgM) (xác định nhóm máu hệ ABO) | Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-A 500100 (1,0ml) | Dạng lỏng | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 10 ml, Hộp 10 lọ 10 ml | SPCĐ-TTB-750-19 |
| 20 | Anti-AB (IgM) (xác định nhóm máu hệ ABO) | Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-A A-5E10; Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-B B-2D7 (1,0ml) | Dạng lỏng | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 10 ml, Hộp 10 lọ 10 ml | SPCĐ-TTB-751-19 |
| 21 | Anti-B (IgM) (xác định nhóm máu hệ ABO) | Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai B501100 (1,0ml) | Dạng lỏng | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 10 ml, Hộp 10 lọ 10 ml | SPCĐ-TTB-752-19 |
| 22 | Anti-D (IgM+IgG) (phát hiện typ Rho (D)) | Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 (1,0ml) | Dạng lỏng | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 1 lọ 10 ml, Hộp 10 lọ 10 ml | SPCĐ-TTB-753-19 |

6. 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, 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 |
|-----|--|--|----------------------|-------------|---------------|----------------------|-----------------|
| 23 | Elecsys Anti-HAV (định lượng kháng thể toàn phần kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh và huyết tương người) | HAV Ag (người) (40 U/mL (đơn vị của Roche)). Kháng thể đơn dòng kháng HAV đánh dấu biotin (chuột) (0,25 µg/mL); kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium (0,15 µg/mL). Kháng thể kháng HAV (người) trong huyết thanh người (khoảng 46 IU/L). | Dạng lỏng & đông khô | 12 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-754-19 |

| | | | | | | | |
|----|--|--|-----------|----------|------|-----------------------|-----------------|
| 24 | Elecsys Anti-HAV IgM (định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể đơn dòng kháng HAV (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium (0,15 µg/mL); kháng thể kháng Fdy người (cừu) (0,04 mg/mL). Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) (0,4 µg/mL); kháng nguyên HAV (canh cấy tế bào), (25 U/mL) (đơn vị của Roche). Kháng thể IgM kháng HAV (người) trong huyết thanh người (khoảng 5 U/mL) | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-755-19 |
| 25 | Elecsys Anti-HBc IgM (định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể kháng Fdy người (cừu) (> 0,05 mg/mL). Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột) (> 600 ng/mL); HBcAg (E. coli, rDNA), đánh dấu phức hợp ruthenium (> 200 ng/mL). Kháng thể IgM kháng HBc (người) trong huyết thanh người (> 100 PEI-U/mL) | Dạng lỏng | 15 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-756-19 |
| 26 | Elecsys HIV Ag Confirmatory Test (xác nhận sự hiện diện kháng nguyên HIV-p24 trong mẫu huyết thanh và huyết tương người) | Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV (0,075 mL), Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HIV (0,067 mL) | Dạng lỏng | 29 tháng | TCCS | Hộp 2 x 20 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-757-19 |

7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á (Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh)

Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Việt Á tại Bình Dương (Địa chỉ: 1/9A Quốc lộ 1A, khu phố Bình Dương 2, Phường An Bình, Thị xã Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)

| 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 |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 27 | LightPower^{ivA}CMV rPCR Kit (phát hiện Cytomegalovirus (CMV) trên mẫu dịch, huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/µl, nồng độ cuối: 1,25U/µl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTCMVf (nồng độ gốc: 100µM, nồng độ cuối: 0,25µM); RTCMVr (nồng độ gốc: 100µM, nồng độ cuối: 0,25µM); TaqmanCMV (nồng độ gốc: 100µM, nồng độ cuối: 0,2µM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{ivA} CMV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-758-19 |

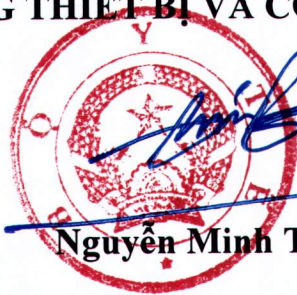
| | | | | | | | |
|----|--|---|-----------|----------|------|---|-----------------|
| 28 | LightPower^{iVA}EBV rPCR Kit (phát hiện Epstein Barr Virus (EBV) trên mẫu dịch, huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); EBVf (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); EBVr (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Probe EBV (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} EBV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-759-19 |
| 29 | LightPower^{iVA}EV71 rPCR Kit (phát hiện Enterovirus 71 (EV71) trong mẫu dịch, huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polyme (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); EV71f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); EV71r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman EV71 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} EV71 rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-760-19 |
| 30 | LightPower^{iVA}HBV Genotype rPCR Kit (định kiểu gen Hepatitis B Virus (HBV) trong huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); HBV-1f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); HBV-2f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); HBV-1r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); HBV-2r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman HBV-A (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM), Taqman HBV-B (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM), Taqman HBV-C (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 07 hộp: 02 hộp ^{iVA} HBV Genotype rPCR Mix A, mỗi hộp 25 xét nghiệm, 02 hộp ^{iVA} HBV Genotype rPCR Mix B, mỗi hộp 25 xét nghiệm, 02 hộp ^{iVA} HBV Genotype rPCR Mix C, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-761-19 |
| 31 | LightPower^{iVA}HBV rPCR Kit (định lượng Hepatitis B Virus (HBV) trong huyết | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} HBV rPCR | SPCĐ-TTB-762-19 |

| | | | | | | | |
|----|--|---|-----------|----------|------|---|-----------------|
| | thanh, máu toàn phần người) | dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTHBVf (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHBVR (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman HBV (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | | | | Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | |
| 32 | LightPower^{iVA}HCV Genotype rPCR Kit (định kiểu gen Hepatitis C Virus (HCV) trong huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTHCVGf (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHCVGr (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman HCVG1 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM), Taqman HCVG2 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM), Taqman HCVG3 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM); Taqman HCVG6 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 05 hộp: 02 hộp ^{iVA} HCV Genotype 1-6 Mix rPCR, mỗi hộp 25 xét nghiệm, 02 hộp ^{iVA} HCV Genotype 2-3 rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-763-19 |
| 33 | LightPower^{iVA}HCV rPCR Kit (định lượng Hepatitis C Virus (HCV) trong huyết thanh, máu toàn phần người) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và dTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTHCVf (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHCVr (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman HCV (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} HCV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-764-19 |
| 34 | LightPower^{iVA}HPV rPCR Kit (phát hiện Human Papillomavirus (HPV) trên mẫu dịch phết (đường sinh dục, hậu môn)) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và dTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTHPVf (nồng độ gốc: 100μM, | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} HPV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-765-19 |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----------|----------|------|--|-----------------|
| | | nồng độ cuối: 0,25 μ M); RTHPVr (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,25 μ M); Taqman HPV (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,2 μ M). | | | | | |
| 35 | LightPower^{iVA}HSV rPCR Kit (phát hiện Herpes Simplex virus (HSV) trên mẫu dịch) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/ μ l, nồng độ cuối: 1,25U/ μ l); Set of dATP, dCTP, dGTP và dTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); HSVF (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,25 μ M); HSVR (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,25 μ M); HSVP (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,2 μ M) | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} HSV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-766-19 |
| 36 | LightPower^{iVA}RSV rPCR Kit (phát hiện RSV trên mẫu dịch) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/ μ l, nồng độ cuối: 1,25U/ μ l); Set of dATP, dCTP, dGTP và dTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RSVF (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,25 μ M); RSVR (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,25 μ M); RSVP-N (nồng độ gốc: 100 μ M, nồng độ cuối: 0,2 μ M) | Dạng lỏng | 12 tháng | TCCS | Bộ 50 xét nghiệm gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} RSV rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-767-19 |

gmu

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



Nguyễn Minh Tuấn