

Số: **945/QĐ-BYT**

Hà Nội, ngày **17** tháng **3** năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 234 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32**

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 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ 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 vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 234 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 32.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu SPCĐ-TTB-...-17 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 invitro 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 234 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN-VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 32**(Ban hành kèm theo Quyết định số **945** /QĐ-BYT, ngày **17** / **3** / 2017)**1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Maritime Square, # 11 - 12 Dãy B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore)****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 Reagent Kit (phát hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên lõi vi rút viêm gan B (E.coli tái tổ hợp)	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm, hộp 4x500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-267-17
2	Architect HAV Ab-IgG Calibrator (hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi định tính kháng thể IgG kháng vi rút viêm gan A (IgG anti-HAV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với IgG anti-HAV và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, hay HIV-1 NAT, anti-HCV, và anti-HIV-1/HIV-2.	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	1 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-268-17
3	Architect HIV Ag/Ab Combo Calibrator (hiệu chuẩn cho xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi rút HIV tinh sạch ly giải.	Dạng lỏng	04 tháng	NSX	1 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-269-17
4	Architect HIV Ag/Ab Combo Control (ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i System cho xét nghiệm định tính phát hiện kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hiệu hóa có phản ứng với anti-HIV 1; Huyết tương người đã được vô hiệu hóa có phản ứng với anti-HIV 2; HIV tinh sạch đã được ly giải	Dạng lỏng	08 tháng	NSX	4 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-270-17
5	Architect i Gentamicin Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống Architect i system với quy trình STAT khi định lượng Gentamicin trong huyết thanh và huyết tương người)	Gentamicin trong huyết tương người đã canxi hóa.	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	1 Chai x 6.0mL 5 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-271-17

6	Architect Pepsinogen II Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số cho hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng pepsinogen II trong huyết thanh, huyết tương người)	Pepsinogen II (người)	Dạng lỏng	14 tháng	NSX	3 Chai x 8.0 mL	SPCĐ-TTB-272-17
7	Architect Toxo IgM Calibrator (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng các kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh, huyết tương người).	Kháng thể IgM kháng kháng nguyên Toxoplasma p30 (người, kháng thể đơn dòng) được điều chế trong huyết tương người được canxi hóa. Mẫu chuẩn có phản ứng với anti-Toxo IgM và không có phản ứng với HbsAg, HIV-1 RNA hoặc HIV-1 Ag, Anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HCV.	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	1 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-273-17
8	Architect Toxo IgG Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số cho hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng các kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh, huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với anti-Toxo IgG, HBsAg, HIV-1 RNA, HIV-1Ag, anti-HIV-1/HIV-2 và anti HCV ; Huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với anti-Toxo IgG, không có phản ứng HBsAg, HIV-1 RNA, HIV-1Ag, anti-HIV-1/HIV-2 và anti HCV	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	3 Chai x 8.0 mL	SPCĐ-TTB-274-17
9	Architect rHTLV-I/II Reagent Kit (định tính kháng thể kháng HTLV I/II trong huyết thanh và huyết tương)	Vi hạt peptide tổng hợp HTLV-I/HTLV-II và kháng nguyên tái tổ hợp HTLV-II phủ vi hạt thuật từ. Chất kết hợp peptide tổng hợp HTLV-I/HTLV-II được đánh dấu acridinium và kháng nguyên tái tổ hợp HTLV-I có đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 500 xét nghiệm, Bộ 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-275-17

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
10	Architect AFP Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi thực hiện định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh và huyết tương người hay màng ối)	AFP trong hỗn hợp huyết thanh người, không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti HIV-1/HIV2 và anti-HCV	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	2 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-276-17
11	Architect CEA Reagent kit (định lượng kháng nguyên carcinoembryonic (CEA) trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-CEA (chuột, kháng thể đơn dòng)	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4x100 xét nghiệm, Bộ 500 xét nghiệm Bộ 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-277-17

12	Architect CMV IgG Controls (xác định độ lặp lại và sai số hệ thống Architect i System khi định tính và bán định lượng IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người đã vô hiệu hóa. Huyết thanh cừu và không có phản ứng với anti-CMV IgG, HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HIV1/2 và anti-HCV; Huyết thanh người đã vô hiệu hóa có phản ứng với anti-CMV IgG, và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-278-17
13	Architect HBsAg Reagent Kit (định lượng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ anti-HBs (chuột, đơn dòng, IgM, IgG). Anti-HBs (dê, IgG) đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng	08 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-279-17
14	Architect Total PSA Reagent Kit (định lượng PSA toàn phần (cả PSA tự do và phức hợp PSA và alpha 1-antichymotrypsin) trong huyết thanh người)	Anti-PSA (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ vi hạt. Anti-PSA (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-280-17

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
15	Architect FSH Reagent Kit (định lượng FSH trong huyết thanh người)	Anti-βFSH (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ vi hạt. Anti-αFSH (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 100 xét nghiệm, Bộ 500 xét nghiệm, Bộ 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-281-17
16	Architect Folate Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi thực hiện định lượng Folate trong huyết thanh)	Acid pteroylglutamic (PGA).	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	6 chai x 2.0mL	SPCĐ-TTB-282-17
17	Architect Prolactin Controls (Ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i System khi định lượng prolactin trong huyết tương và huyết thanh người)	Prolactin (người)	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-283-17
18	Architect STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống Architect i system khi thực hiện định lượng Troponin tim (c TnI) trong huyết thanh và huyết tương người)	Troponin IC (người tái tổ hợp)	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-284-17
19	Architect STAT High Sensitive Troponin-I Controls (Ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i	Troponin IC (người tái tổ hợp)	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-285-17

	System khi định lượng Troponin tim (c Tnl) trong huyết thanh và huyết tương người)						
20	Architect STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit (định lượng Troponin tim (c Tnl) trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-troponin I (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ trên vi hạt; Anti-troponin I (kháng thể đơn thể khảm chuột-người) được đánh dấu Arcidinium	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, bộ 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-286-17
21	Architect Total β -hCG Reagent Kit (định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin (β -hCG) trong huyết thanh người)	Anti- β hCG (chuột, kháng thể đơn dòng) phủ vi hạt. Anti- β hCG (chuột, kháng thể đơn dòng) có đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng	08 tháng	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 100 xét nghiệm, Bộ 500 xét nghiệm, Bộ 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-287-17

1.4.Nhà sản xuất: Axis-Shield Diagnostics Limited (Địa chỉ: Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD1 1XA, United Kingdom) 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 Anti-CCP Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG của tự kháng thể đặc hiệu với Cyclic Citrullinated Peptide (CCP) trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-CCP dương tính trong huyết tương người.	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	6 chai x 4.3mL	SPCĐ-TTB-288-17
23	Architect Homocysteine Controls (kiểm tra độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i System khi định lượng L-homocystein trong huyết thanh và huyết tương người)	L-homocysteine trong huyết thanh người đã xử lý (không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, và anti-HCV)	Dạng lỏng	53 tuần	NSX	3 chai x 7.7mL	SPCĐ-TTB-289-17
24	Architect 2 nd Generation Testosterone Calibrators ((hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng Testosteron trong huyết thanh và huyết tương người)	Testosterone người	Dạng lỏng	305 ngày	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-290-17
25	Architect 2 nd Generation Testosterone Reagent kit (định lượng Testosteron trong huyết thanh và huyết tương người)	Anti-Testosterone (cừu, kháng thể đơn dòng)	Dạng lỏng	214 ngày	NSX	Bộ 100 xét nghiệm, Bộ 4 x 100 xét nghiệm,	SPCĐ-TTB-291-17

1.5.Nhà sản xuất: Denka Seiken Co., Ltd (Địa chỉ: 1359-1, Kagamida, kigoshi Goshen-shi, Niigata 959-1695, Japan) cho công ty **Abbott Laboratories** (Địa chỉ: 100 and 200 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
26	Architect i Valproic Acid Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems có quy trình chạy mẫu khẩn STAT cho xét nghiệm định lượng valproic trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết thanh người không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV và anti HIV-1/HIV-2; valproic acid	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-292-17

1.6.Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostic, Inc. (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, USA) cho công ty **ABBOTT GmbH & Co.KG**, (Địa chỉ:Max-Planck-Ring 2, 65205 Weisbaden, 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
27	Architect CYFRA 21-1 Controls (kiểm tra độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống Architect i System khi định lượng Cytokeratin 19 trong huyết thanh và huyết tương người)	Cytokeratin 19 (người)	Dạng lỏng	06 tháng	NSX	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-293-17

1.7.Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostic, Inc. (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, USA) cho Công ty **Abbott Laboratories** (Địa chỉ: 100 and 200 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
28	Architect BNP Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng peptid tăng bài tiết natri typ B trong huyết thanh và huyết tương người có chất chống đông EDTA)	BNP người	Dạng lỏng	07 tháng	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-294-17

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Địa chỉ : Số 9, lô 11A, phố Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

Nhà sản xuất: ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd (Địa chỉ: 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development) Area, Hangzhou, 310018, P.R. 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
29	Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine)(Định tính phát hiện kháng nguyên Chlamydia Trachomatis trong dịch cổ tử cung của nữ giới, dịch niệu đạo hoặc nước tiểu của nam giới)	Vùng cộng hợp: kháng thể IgG-chuột; kháng thể chuột kháng Chlamydia Trachomatis; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng Chlamydia LPS; Vạch chứng: Streptavidin-IgG thỏ	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 20 khay thử trong túi riêng, 20 ống nhỏ giọt, 20 que phết mẫu cô từ cung, 1 lọ chất phản ứng A (10ml), 1 lọ chất phản ứng B (8ml), 1 giá đỡ ống nghiệm	SPCĐ-TTB-295-17

30	CRP C-Reactive Protein Semi-Quantitative Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma) (Bán định lượng phát hiện nồng độ CRP trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột đơn dòng kháng CRP (Anti-h CRP 6405 SP-1); Kháng thể chuột đơn dòng kháng CRP (Anti-h CRP 6404 SP-2); Vạch kết quả T: Kháng thể chuột đơn dòng kháng CRP (Anti-h CRP 6405 SP-1); Vạch tham chiếu R1: IgG-dê kháng thể; Vạch tham chiếu R2: IgG-dê kháng thể	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 20 test thử trong túi riêng, 20 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch đệm (3ml)	SPCĐ-TTB-296-17
31	Gonorrhea Rapid Test Device (Swab) (Định tính phát hiện kháng nguyên Neisseria Gonorrhoeae trong dịch cổ tử cung của nữ giới hoặc dịch niệu đạo của nam giới)	Vùng cộng hợp: Kháng thể thô kháng Neisseria Gonorrhoeae; Vạch kết quả: Kháng thể thô kháng Neisseria Gonorrhoeae; Vạch chứng: Streptavidin-IgG thô.	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 20 test thử trong túi riêng, 20 ống nhỏ giọt, 20 que phết mẫu cổ tử cung, 1 lọ chất phản ứng A (10ml), 1 lọ chất phản ứng B (8ml), 1 giá đỡ ống nghiệm	SPCĐ-TTB-297-17
32	One Step Rotavirus and Adenovirus Combo Test Device (Feces) (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng nguyên Rota và Adeno trong mẫu phân người)	Vùng cộng hợp: kháng thể thô kháng vi rút Rota; kháng thể thô kháng vi rút Adeno; Vạch kết quả R: kháng thể chuột kháng vi rút Rota; Vạch kết quả A: kháng thể chuột kháng vi rút Adeno Vạch chứng: Streptavidin-IgG thô	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ giọt, 25 ống chiết mẫu	SPCĐ-TTB-298-17
33	One Step Rotavirus Test Device (Feces) (Định tính phát hiện kháng nguyên Rota trong mẫu phân người)	Vùng cộng hợp: kháng thể thô kháng vi rút Rota; Vạch kết quả: kháng thể chuột kháng vi rút Rota; Vạch chứng: Streptavidin-IgG thô	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ giọt, 25 ống chiết mẫu	SPCĐ-TTB-299-17

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh Dược và Trang thiết bị y tế Việt Mỹ (Địa chỉ: 1251 QL4 14, Ấp 2, Xã Tiến Thành, Thị xã Đông Xoài, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh Dược và Trang thiết bị y tế Việt Mỹ (Địa chỉ: 1251 QL4 14, Ấp 2, Xã Tiến Thành, Thị xã Đông Xoài, Tỉnh Bình Phước, 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
34	Quick Test HBsAg (Định tính phát hiện HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg, Kháng nguyên HBsAg tái tổ hợp, Kháng thể dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử, 25 ống hút và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-300-17
35	Quick Test HCV (Định tính phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng HCV, Kháng nguyên HCV tái tổ hợp, Kháng thể dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử, 25 ống hút và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-301-17

36	Quick Test Malaria P.f/P.v (Định tính phát hiện kháng thể kháng P.faciparum và P.vivax trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng pLDH, Kháng thể đa dòng kháng pHRP-II; kháng nguyên tái tổ hợp pHRP-II, Kháng thể dê kháng IgG chuột, kháng nguyên tái tổ hợp pLDH	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử, 01 lọ dung dịch và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-302-17
37	Quick Test PSA (Định tính phát hiện kháng nguyên PSA trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng PSA, Kháng nguyên PSA tái tổ hợp, Kháng thể dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử và 25 ống hút và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-303-17
38	Quick Test Syphilis (Định tính phát hiện kháng thể kháng vi khuẩn giang mai trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng Syphilis, Kháng nguyên Syphilis tái tổ hợp, Kháng thể dê kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử và 25 ống hút và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-304-17

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Tanaphar (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Tanaphar (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, 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
39	AMESTICK (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 3,0mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-305-17
40	CHIP-CHIPS (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 5,0mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-306-17
41	FASTICK (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể dê kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 4,7mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-307-17
42	LH Test kit (định tính phát hiện LH trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng LH- α , Kháng thể đơn dòng kháng LH- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 3,1mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-308-17
43	LH-TANA (định tính phát hiện LH trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng LH- α , Kháng thể đơn dòng kháng LH- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 3,0mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-309-17
44	OVUTANA (định tính phát hiện LH trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng LH- α , Kháng thể đơn dòng kháng LH- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 5,0mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-310-17
45	QUICKSEVEN (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 3,2mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-311-17

46	QUICKSTRIP (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 3,1mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-312-17
47	QUICKTANA (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 que thử 78mm x 4,9mm và 01 cốc	SPCĐ-TTB-313-17
48	SURE TEST (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 khay thử 82mm x 5,1mm	SPCĐ-TTB-314-17
49	SURETRIP (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 khay thử 82mm x 5,2mm	SPCĐ-TTB-315-17
50	TRUST TEST (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG- α , Kháng thể đơn dòng kháng hCG- β ; kháng thể kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 01 khay thử 82mm x 4,8mm	SPCĐ-TTB-316-17

5. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam (Địa chỉ: Số 48, ngõ 245 Phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Nhà sản xuất: Ortho-Clinical Diagnostics (Địa chỉ: Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

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	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HAV IgM Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính kháng thể IgM đối với kháng nguyên virus viêm gan A (HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrate))	Huyết tương người dương tính Anti-HAV IgM	Dạng lỏng	31 tuần	NSX	Hộp 1 ống x 0,8ml	SPCĐ-TTB-317-17
52	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HAV IgM Reagent Pack (định tính kháng thể IgM đối với virus viêm gan A (HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrate))	Kháng thể của chuột kháng IgM người gắn biotin; kháng nguyên HAV; phức hợp HRP với kháng thể đơn dòng kháng HAV	Dạng lỏng	31 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 19,4ml thuốc thử biotin	SPCĐ-TTB-318-17
53	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HAV Total Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính kháng thể đối với virus viêm gan A (anti-HAV) trong	Huyết tương người dương tính Anti-HAV	Dạng lỏng	32 tuần	NSX	Hộp 1 ống x 2,0ml	SPCĐ-TTB-319-17

	huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))						
54	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HAV Total Reagent Pack (định tính các kháng thể đối với virus viêm gan A (anti-HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrate))	Kháng thể kháng HAV đơn dòng của chuột gắn biotin; kháng nguyên HAV; kháng thể kháng HAV đơn dòng của chuột gắn HRP	Dạng lỏng	32 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 12,0ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 8,7ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-320-17
55	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HBc Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính kháng thể kháng kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Huyết tương người âm tính với Anti-HBc	Dạng lỏng	78 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 2,2ml	SPCĐ-TTB-321-17
56	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Huyết tương người dương tính với Anti-HBc IgM	Dạng lỏng	78 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 0,8ml	SPCĐ-TTB-322-17
57	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc IgM Reagent Pack (định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Kháng nguyên tái tổ hợp HBc; kháng thể đơn dòng kháng HBc gắn HRP; kháng thể đơn dòng gắn biotin kháng IgM người	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 52 giếng phủ; 01 chai 7,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 10,5ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-323-17
58	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HBc Reagent Pack (định tính kháng thể đối với kháng nguyên lõi của virus viêm gan B (anti-HBc) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Dịch đậm đặc Anti-HBc-HRP; HBcAg tái tổ hợp	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 14,6ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-324-17
59	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để phát hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên vỏ (envelope) của virus viêm gan B (anti-HBe) trong huyết thanh người)	Huyết tương người âm tính với Anti-HBe	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 3 lọ x 1,0ml	SPCĐ-TTB-325-17

60	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBe Reagent Pack (định tính kháng thể kháng kháng nguyên vỏ của virut viêm gan B (anti-HBe) trong huyết thanh người)	HBeAg tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng kháng HBe của chuột gắn biotin; Kháng thể đơn dòng kháng HBe của chuột gắn HRP	Dạng lỏng	22 tuần	NSX	Hộp 52 giếng phủ; 01 chai 5,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 6,4ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-326-17
61	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 nhằm định lượng nồng độ anti-HBs trong huyết thanh và huyết tương người (heparin hoặc citrat))	Huyết tương người dương tính với Anti-HBs	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 3 lọ x 2,0ml	SPCĐ-TTB-327-17
62	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack (định lượng nồng độ kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin hoặc citrat) sau khi tiêm vắc-xin hoặc nhiễm virut viêm gan B (HBV))	Dịch đậm đặc HBsAg gắn HRP; HBsAg người (phân nhóm ad và ay)	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 13,3ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 6,2ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-328-17
63	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HCV Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính các kháng thể kháng virut viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Huyết tương người dương tính với Anti-HCV	Dạng lỏng	35 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 2,0ml	SPCĐ-TTB-329-17
64	VITROS Immunodiagnostic Products Anti HCV Reagent Pack (định tính kháng thể kháng virut viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Kháng thể đơn dòng của chuột kháng IgG người gắn HRP; kháng nguyên c200; kháng nguyên c22-3; kháng nguyên NS-5	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 18,2ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-330-17
65	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để phát hiện định tính các kháng thể đối với virus gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 và/hoặc 2 (anti-HIV 1 & anti-HIV 2) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin hoặc citrat))	Huyết tương người dương tính với Anti-HIV 1+2	Dạng lỏng	44 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 2,0ml	SPCĐ-TTB-331-17
66	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Reagent Pack (định tính kháng thể đối với virus gây suy giảm miễn dịch ở người	Kháng nguyên Env-13; Kháng nguyên Env-10; Kháng nguyên Env-AL; Kháng nguyên p24; Dịch đậm đặc HIV Env-13-	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 13,3ml thuốc thử cộng hợp, 01	SPCĐ-TTB-332-17

	tuýp 1 và/hoặc 2 (anti-HIV 1 & anti-HIV 2) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin hoặc citrat))	HRP; Dịch đậm đặc HIV Env-10-HRP; Dịch đậm đặc HIV Env-AL-HRP; Dịch đậm đặc HIV p24-HRP					chai 6,2ml thuốc thử phân tích	
67	VITROS Immunodiagnostic Products CMV IgG Calibrators (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để xác định bán định lượng cytomegalovirus (CMV) IgG trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với CMV IgG	Dạng lỏng	26 tuần	NSX		Hộp 2 lọ x 0,9ml	SPCĐ-TTB-333-17
68	VITROS Immunodiagnostic Products CMV IgG Reagent Pack (xác định bán định lượng các kháng thể IgG đối với cytomegalovirus (CMV) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Thuốc thử cộng hợp IgG người; kháng nguyên CMV	Dạng lỏng	26 tuần	NSX		Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 19,2ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-334-17
69	VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để phát hiện định tính kháng nguyên vỏ (envelope) của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với HBeAg; Huyết tương người âm tính với HBeAg	Đông khô	52 tuần	NSX		Hộp 3 lọ x 1,0ml	SPCĐ-TTB-335-17
70	VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Reagent Pack (phát hiện định tính kháng nguyên vỏ (envelope) của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng của chuột kháng HBe cộng hợp với biotin; Kháng thể đơn dòng của chuột kháng HBe cộng hợp với HRP	Dạng lỏng	28 tuần	NSX		Hộp 52 giếng phủ; 01 chai 5,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 5,4ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-336-17
71	VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính kháng nguyên bề mặt Viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	HBsAg người tinh sạch	Dạng lỏng	52 tuần	NSX		Hộp 1 lọ x 2,0ml	SPCĐ-TTB-337-17
72	VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack (định tính kháng nguyên bề mặt Viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin hoặc citrat))	Kháng thể đơn dòng của chuột kháng HBs; Kháng thể đơn dòng của chuột kháng HBs cộng hợp với HRP	Dạng lỏng	52 tuần	NSX		Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 6,2ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 8,4ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-338-17

73	VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để xét nghiệm định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin))	HBsAg người tinh sạch	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 2,0ml	SPCĐ-TTB-339-17
74	VITROS Immunodiagnostic Products HBsAg ES Reagent Pack (định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin))	Dịch đậm đặc HRP-HBsAg ES (23); Dịch đậm đặc HRP-HBsAg ES (1B1); Kháng thể đơn dòng số 38 kháng HBs có gắn biotin; Kháng thể đơn dòng số 16D kháng HBs có gắn biotin	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 6,0ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 8,2ml thuốc thử biotin	SPCĐ-TTB-340-17
75	VITROS Immunodiagnostic Products Rubella IgG Calibrators (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để xét nghiệm định tính rubella IgG trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với IgG Rubella; Huyết tương người âm tính với IgG Rubella	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 3 lọ x 0,85ml	SPCĐ-TTB-341-17
76	VITROS Immunodiagnostic Products Rubella IgG Reagent Pack (định tính các kháng thể IgG đối với virus rubella trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Kháng thể kháng HBs đơn dòng của chuột gắn HRP kháng IgG người; kháng nguyên Rubella	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 19,4ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-342-17
77	VITROS Immunodiagnostic Products Rubella IgM Calibrators (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để xét nghiệm định tính rubella IgM trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với IgM Rubella; Huyết tương người âm tính với IgM Rubella	Dạng lỏng	40 tuần	NSX	Hộp 1 ống x 0,85ml	SPCĐ-TTB-343-17
78	VITROS Immunodiagnostic Products Rubella IgM Reagent Pack (định tính các kháng thể IgM đối với virus rubella trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Kháng thể gắn biotin K ₂ của chuột kháng IgM người; thuốc thử cộng hợp kháng thể Rubella; kháng nguyên Rubella K ₂ S	Dạng lỏng	40 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 13,1ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 18,0ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-344-17
79	VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính các kháng thể đối với Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, heparin và citrat))	Huyết tương người dương tính với Syphilis IgG; Huyết tương người âm tính với IgM và IgG	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 2,2ml	SPCĐ-TTB-345-17

80	VITROS Immunodiagnostic Products Syphilis TPA Reagent Pack (đề định tính các kháng thể toàn phần (IgG và IgM) đối với các kháng nguyên đặc hiệu của Treponema pallidum (TP-giang mai) trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA và citrat))	Dịch đậm đặc thuốc thử cộng hợp biotin với kháng nguyên Syphilis TP; dịch đậm đặc thuốc thử cộng hợp HRP với kháng nguyên Syphilis	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 13,1ml thuốc thử biotin	SPCĐ-TTB-346-17
81	VITROS Immunodiagnostic Products Toxo IgG Calibrators (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính và định lượng toxoplasma IgG trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với toxoplasma IgG	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 2 lọ x 0,85ml	SPCĐ-TTB-347-17
82	VITROS Immunodiagnostic Products Toxo IgG Reagent Pack (định tính và định lượng các kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Kháng thể đơn dòng của chuột kháng IgG người gắn HRP; kháng nguyên Toxoplasma	Dạng lỏng	52 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,6ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 19,4ml thuốc thử phân tích	SPCĐ-TTB-348-17
83	VITROS Immunodiagnostic Products Toxo IgM Calibrators (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính và định lượng toxoplasma IgM trong huyết thanh và huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Huyết tương người dương tính với toxoplasma IgM	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 0,85ml	SPCĐ-TTB-349-17
84	VITROS Immunodiagnostic Products Toxo IgM Reagent Pack (định tính kháng thể IgM đối với Toxoplasma gondii trong huyết thanh hoặc huyết tương người (heparin, EDTA hoặc natri citrat))	Kháng thể IgG đơn dòng của chuột kháng IgM người gắn biotin; kháng nguyên Toxoplasma; chất cộng hợp anti toxoplasma	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 chai 20,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 chai 18,0ml thuốc thử biotin	SPCĐ-TTB-350-17

5.2. Nhà sản xuất: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., (Địa chỉ: 1001 US Highway 202, Raritan, New Jersey 08869, USA) sản xuất cho **Ortho-Clinical Diagnostics** (Địa chỉ: Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

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
85	Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit) (Green) Ortho BioVue System (IgG Cassette) (định tính phát hiện IgG gắn với các tế bào hồng cầu)	Anti-IgG (thỏ)	Thanh thử	8 tháng	NSX	Hộp 100 thanh thử, hộp 400 thanh thử	SPCĐ-TTB-351-17
86	Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B(Monoclonal) Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)	Kháng thể đơn dòng Anti-A (IgM) từ chuột (dòng MHO4); Kháng thể đơn dòng Anti-A (IgM)	Thanh thử	09 tháng	NSX	Hộp 100 thanh thử	SPCĐ-TTB-352-17

	Ortho BioVue System (ABD Confirmation Cassette (định tính xác nhận các kháng nguyên A (ABO1); B (ABO2) và D (RH1) trên tế bào hồng cầu người)	từ chuột (dòng A3D3); Kháng thể đơn dòng Anti-B (IgM) từ chuột (dòng NB1.19); Kháng thể đơn dòng Anti-B (IgM) từ chuột (dòng NB10.5A5); Kháng thể đơn dòng Anti-D (IgM) từ chuột (dòng D7B8)					
87	ORTHO HCV 3.0 ELISA Test System with Enhanced SAve (để phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp NS5; Kháng nguyên tái tổ hợp c200; Kháng nguyên tái tổ hợp c22-3; kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người gắn HRP; huyết thanh hoặc huyết tương người chứa anti-HCV	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 192 test; hộp 480 test	SPCĐ-TTB-353-17

6. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Vimec (Địa chỉ: DD26 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: Humasis Co., Ltd (Địa chỉ: Rm.114.502.504.604.604-1.B03-1.B03-2 88, Jeonpa-ro, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, 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
88	Humasis HBsAg Card (định tính phát hiện kháng thể kháng HBsAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Mouse anti-HBsAg monoclonal antibody 1, Mouse anti-HBsAg monoclonal antibody 2, Rabbit anti-mouse immunoglobulin	Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp 25 khay, hộp 100 khay	SPCĐ-TTB-354-17
89	Humasis HCV Card (định tính phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Recombinant HCV antigen; Goat anti-human IgG	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp 30 khay và chai chất pha loãng 5ml; Hộp 100 khay và chai chất pha loãng 5ml	SPCĐ-TTB-355-17
90	Humasis HIV 1/2 Card (định tính phát hiện kháng thể kháng HIV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	HIV ½ antigen, gold conjugate; Recombinant HIV-1 antigen; Goat anti-HIV Ag antibody	Dạng khay	18 tháng	NSX	Hộp 30 khay và chai chất pha loãng 5ml	SPCĐ-TTB-356-17

7. 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, Việt Nam)

7.1. Nhà sản xuất: Alere Scarborough, Inc (Địa chỉ: 10 Southgate Road, Scarborough, ME 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
91	Alere BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card (phát hiện định tính kháng nguyên Legionella Urinary phân nhóm 1 trong mẫu nước tiểu)	Kháng thể vetch bắt giữ : kháng thể thô tinh khiết kháng - Legionella pneumophila nhóm huyết thanh 1; Cộg hợp vetch bắt giữ : cộg hợp chất keo vàng liên kết với kháng thể thô kháng - Legionella pneumophila nhóm huyết thanh 1;	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 12 thanh thử, hộp 22 thanh thử	SPCĐ-TTB-357-17

		Kháng thể vạch chứng : Kháng thể IgY gà ; Cộng hợp vạch chứng : cộng hợp chất keo vàng liên kết với kháng thể lừa kháng gà					
92	Aleré BinaxNOW Streptococcus pneumoniae Antigen Card (phát hiện định tính kháng nguyên Streptococcus pneumoniae trong mẫu nước tiểu hoặc dịch não tủy)	Kháng thể vạch bắt giữ : kháng thể thô kháng - Streptococcus pneumoniae C - polysaccharide tinh khiết; Cộng hợp vạch bắt giữ: cộng hợp chất keo vàng liên kết với kháng thể kháng - Streptococcus pneumoniae; Kháng thể vạch chứng : Kháng thể IgY gà ; Cộng hợp vạch chứng : cộng hợp chất keo vàng liên kết với kháng thể lừa kháng gà	Thanh thứ	24 tháng	NSX	Hộp 12 thanh thứ, hộp 22 thanh thứ	SPCĐ-TTB- 358-17
93	AleréTM NMP22 BladderChek Test (phát hiện định tính protein bộ máy nguyên phân nhân (NuMA) , trong mẫu nước tiểu)	Kháng thể vạch bắt giữ : kháng thể đơn dòng chuột kháng – protein bộ máy nguyên phân nhân (NuMA); Cộng hợp vạch bắt giữ : cộng hợp chất keo vàng liên kết với kháng thể đơn dòng chuột kháng – protein bộ máy nguyên phân nhân (NuMA); Kháng thể vạch chứng : Kháng thể IgG dê kháng chuột đặc hiệu	Thanh thứ	22 tháng	NSX	Hộp 10 thanh thứ, hộp 24 thanh thứ	SPCĐ-TTB- 359-17

7.2. Nhà sản xuất: DiaSorin South Africa (Proprietary) Limited (Địa chỉ: 22 Kyalami Boulevard, Kyalami Business Park, Kyalami, 1684, South Africa)

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
94	Murex HCV Ag/Ab Combination (phát hiện định tính kháng nguyên vi rút viêm gan C và kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp HCV, peptide và kháng thể đơn dòng kháng HCV lõi ; huyết thanh người bất hoạt, pha loãng trong huyết thanh người và protein bò ; Dung dịch chứng peptide chứa kháng nguyên HCV	Dạng lông	11 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB- 360-17

7.3. Nhà sản xuất: DiaSorin S.p.A-UK Branch (Địa chỉ: Central Park, Dartford, DA1 5LR, United Kingdom)

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
95	Murex HTLV I+II (phát hiện định tính kháng thể kháng HTLV týp I và týp II trong máu người)	Giếng vi lượng phủ kháng nguyên HTLV-I và II ; Huyết thanh người bất hoạt được pha loãng trong dung dịch đệm chứa protein bò	Dạng lông	12 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB- 361-17

7.4. Nhà sản xuất: Fujirebio Inc (Địa chỉ trụ sở chính: 2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan; Địa chỉ nhà máy sản xuất: 51 Komiya-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0031, Japan)

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
96	SERODIA- TP.PA (phát hiện định tính kháng thể kháng xoắn khuẩn giang mai trong huyết thanh, huyết tương người)	Hạt gelatin phủ với Treponema pallidum; Huyết thanh thỏ miễn dịch kháng Treponema pallidum	Dung dịch và đông khô	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng, hộp 220 phản ứng	SPCĐ-TTB-362-17

7.5. 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
97	Panbio Dengue Early Elisa (phát hiện định tính kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương người)	Kháng thể kháng Dengue NS1; Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1 liên kết với peroxidase củ cải ngựa; Chứng dương chứa kháng nguyên Dengue NS1 tái tổ hợp; Chứng Âm chứa huyết thanh người thường.	Dạng lỏng	17 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng	SPCĐ-TTB-363-17
98	Panbio Dengue IgG Capture Elisa (phát hiện định tính kháng thể IgG của vi rút Dengue týp huyết thanh, huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp Dengue type 1-4; kháng thể đơn dòng liên kết với peroxidase củ cải ngựa; chứng dương chứa huyết thanh người dương tính với kháng thể IgG kháng virus Dengue; chứng âm chứa huyết thanh người thường	Dạng lỏng	24 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng	SPCĐ-TTB-364-17
99	SD Bioline Dengue Duo (phát hiện kháng nguyên vi rút Dengue NS1 và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần người)	- Thành phần của thanh thử Dengue NS1 Ag: Cộng hợp vàng: Chất keo vàng - kháng thể đơn dòng chuột kháng- Dengue NS1; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng - Dengue NS1; Vạch chứng: IgG dê kháng - chuột - Thành phần của thanh thử Dengue IgG/IgM: Cộng hợp vàng: chất keo vàng - protein vỏ virus Dengue tái tổ hợp; Vạch thử 'G': Kháng thể đơn dòng chuột kháng - IgG người; Vạch thử 'M': kháng thể đơn dòng chuột kháng - IgM người; Vạch chứng: IgG thỏ kháng - Dengue	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 10 phản ứng; Hộp 25 phản ứng	SPCĐ-TTB-365-17
100	SD Bioline HBsAg Fast (định tính HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng-HBs- Chất keo vàng; Kháng thể đơn dòng chuột kháng- HBs; Kháng thể dê kháng Immunoglobulin chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp 100 que thử (4 lọ x25 que thử)	SPCĐ-TTB-366-17

101	SD Bioline H.Pylori Ag (phát hiện định tính kháng nguyên Helicobacter pylori trong mẫu phân người)	Cộng hợp vàng: Cộng hợp chất keo vàng kháng thể đơn dòng chuột kháng - Helicobacter pylori; Cộng hợp chất keo vàng kháng thể đa dòng chó kháng-LDH; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng-Helicobacter pylori; Vạch chứng: Kháng nguyên tái tổ hợp LDH	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 20 thanh thử	SPCĐ-TTB-367-17
102	SD Bioline Influenza Antigen (phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên của virus cúm type A và type B trực tiếp từ mẫu tăm bông dịch mũi/họng/hầu họng hoặc mẫu dịch hút từ mũi/hầu họng)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A - chất keo vàng; Kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B - chất keo vàng; Vạch thử A: kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm A; Vạch thử B: kháng thể đơn dòng chuột kháng cúm B; Vạch chứng: Immunoglobulin G dê kháng chuột	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 10 thanh thử; Hộp 25 thanh thử	SPCĐ-TTB-368-17
103	SD Bioline MOP (phát hiện định tính morphin trong nước tiểu)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng morphine - keo vàng; Vạch thử: cộng hợp Morphine - BSA; Vạch chứng: immunoglobulin dê kháng chuột	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 thanh thử	SPCĐ-TTB-369-17
104	SD Bioline RSV (phát hiện định tính vi rút hợp bào hô hấp (RSV) từ bệnh phẩm trong vòm mũi họng)	Cộng hợp vàng: Cộng hợp keo vàng gắn kháng thể chuột đơn dòng kháng RSV; Vạch thử: Kháng thể chuột đơn dòng kháng RSV; Vạch chứng: Kháng thể Dê kháng IgG chuột	Thanh thử	21 tháng	NSX	Hộp 25 thanh thử	SPCĐ-TTB-370-17
105	SD HBsAg Elisa 3.0 (phát hiện định tính HBsAg trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương)	Kháng thể chuột đơn dòng kháng HBs; Kháng thể dê kháng-HBs liên kết với peroxidase củ cải ngựa (HRPO); Huyết thanh người dương tính với HBsAg bất hoạt (tương đương HBsAg 10mg/ml); Huyết thanh người bình thường	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, Hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB-371-17

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Avanta Diagnostics (Địa chỉ: số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: CTK Biotech, Inc (Địa chỉ: #10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính-Hàm lượng	Dạng bảo chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
106	OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể IgG/IgM kháng Dengue và kháng nguyên Dengue trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của	- Bên trái (Dengue IgG/IgM): Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng nguyên Dengue, cộng hợp vàng kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả G: Kháng thể chuột kháng IgG-người;	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ mẫu, 30 ống hút mao dẫn 5µl, 1 lọ dung	SPCĐ-TTB-372-17

	người)	Vạch kết quả M: Kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà - Bên phải (Dengue Ag): Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng thể kháng Dengue NS1, cộng hợp vàng kháng thể IgY-gà; vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng Dengue NS1; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà				dịch pha mẫu 5ml.	
107	OnSite Duo Dengue IgG/IgM-CHIK IgM Rapid Test (Định tính phát hiện phân biệt kháng thể IgG/IgM kháng Dengue và kháng thể IgM kháng Chikungunya trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	- Bên trái (Dengue IgG/IgM): Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng nguyên Dengue, Cộng hợp vàng kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả G: Kháng thể chuột kháng IgG-người; Vạch kết quả M: Kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà - Bên phải (CHIK IgM): Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng nguyên CHIK, Cộng hợp vàng kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng IgM-người; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ mẫu, 30 ống hút mao dẫn 5µl, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5ml.	SPCĐ-TTB-373-17
108	OnSite FOB Rapid Test (Định tính phát hiện máu ẩn trong phân của người)	- Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng hemoglobin người 1 - Vạch kết quả: Kháng thể kháng hemoglobin người 2 - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-chuột	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu.	SPCĐ-TTB-374-17
109	OnSite Influenza A/B Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút cúm A hoặc/và B trong dịch mũi hoặc dịch họng của người)	- Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng thể kháng vi rút cúm A, cộng hợp vàng kháng thể kháng vi rút cúm B - Vạch kết quả T1: Kháng thể kháng kháng nguyên vi rút cúm A - Vạch kết quả T2: Kháng thể kháng kháng nguyên vi rút cúm B - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu, 25 que phết mẫu tiết trùng.	SPCĐ-TTB-375-17
110	OnSite Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt các chủng ký sinh trùng gây bệnh sốt rét P. falciparum và/ hoặc P. vivax trong máu toàn phần của người)	- Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng Pv-LDH, cộng hợp vàng pHRP-II - Vạch kết quả Pv: Kháng thể kháng Pv-LDH - Vạch kết quả Pf: Kháng thể kháng pHRP-II - Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-chuột	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 dụng cụ lấy mẫu 5µl, 1 lọ dung dịch li giải 10ml.	SPCĐ-TTB-376-17

111	OnSite Strep A Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên liên cầu khuẩn A trong dịch cổ họng của người)	Vùng cộng hợp: Kháng thể kháng Strep A, cộng hợp vàng kháng thể IgG-chuột; Vạch kết quả: Kháng thể kháng Strep A; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-chuột	Que thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống chiết mẫu, 25 que phết mẫu tiết trùng, 1 lọ dung dịch chiết mẫu A 10ml, 1 lọ dung dịch chiết mẫu B 10ml, 1 lọ dung dịch chứng dương Strep A 200µl, 1 lọ dung dịch chứng âm Strep A 200µl.	SPCĐ-TTB-377-17
112	OnSite Rotavirus Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên vi rút Rota trong mẫu phân của người)	Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng thể kháng vi rút Rota #1, kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả: Kháng thể kháng vi rút Rota #2; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-gà	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ mẫu, 25 ống chiết mẫu.	SPCĐ-TTB-378-17
113	OnSite Rota/Adeno Ag Rapid Test (Định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng nguyên vi rút Rota và Adeno trong mẫu phân của người)	Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng thể kháng vi rút Rota #1, cộng hợp vàng kháng thể kháng vi rút Adeno #3, kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả R: Kháng thể kháng vi rút Rota #2; Vạch kết quả A: Kháng thể kháng vi rút Adeno #4; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-gà	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 25 test thử trong túi riêng, 25 ống nhỏ mẫu, 25 ống chiết mẫu.	SPCĐ-TTB-379-17
114	OnSite TB IgG/IgM Combo Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể IgM và IgG kháng lao M.TB trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng M.TB, kháng thể IgY-gà; Vạch kết quả M: Kháng nguyên tái tổ hợp M.TB 1; Vạch kết quả G: Kháng nguyên tái tổ hợp M.TB 2; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgY-gà	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ mẫu, 1 lọ dung dịch pha mẫu 5ml.	SPCĐ-TTB-380-17
115	OnSite Troponin I Rapid Test (Định tính phát hiện cTnI và phức hợp của nó trong huyết thanh hoặc huyết tương của người)	Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng kháng thể kháng cTnI 1; Vạch kết quả: Kháng thể kháng cTnI 2; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG-thỏ	Khay thử	18 tháng	NSX	Hộp gồm 30 test thử trong túi riêng, 30 ống nhỏ mẫu.	SPCĐ-TTB-381-17

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

9.1.Nhà sản xuất: Artron Laboratories Inc (Địa chỉ: 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC V5J 5H6, 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
116	Helicobacter Pylori (HP) Antibody Test (định tính phát hiện kháng thể H.pylori trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	H.pylori (HP) Chimeric Recombinant antigen	Que nhúng và khay thử	18 tháng	NSX	Hộp 50 que thử; Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-382-17

9.2. Nhà sản xuất: Eldon Biologicals A/S (Địa chỉ: Sandtoften 10, 2820 Gentofte, Denmark)

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
117	Eldon Card (xét nghiệm định nhóm máu)	Anti A monoclonal Antibody; Anti B monoclonal Antibody; Anti D monoclonal Antibody	Phiến thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 phiến thử, Hộp 50 phiến thử, Hộp 75 phiến thử, Hộp 100 phiến thử	SPCĐ-TTB-383-17

9.3. Nhà sản xuất: Qualpro Diagnostics (Địa chỉ: Plot Nos 88/89, 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
118	Qualisa HCV Elisa (định tính phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người)	Core antigen; NS3 recombinant antigen; NS4 recombinant antigen; NS5 recombinant antigen	Phiến thử và thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, Hộp 192 phản ứng, Hộp 480 phản ứng,	SPCĐ-TTB-384-17

9.4. 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
119	Eryclone Anti-A (Định nhóm máu hệ ABO)	Anti-A monoclonal	Dung dịch	24 tháng	NSX	Lọ 10ml, hộp 6 lọ x 10ml	SPCĐ-TTB-385-17
120	Eryclone Anti-B (định nhóm máu hệ ABO)	Anti-B monoclonal	Dung dịch	24 tháng	NSX	Lọ 10ml, hộp 6 lọ x 10ml	SPCĐ-TTB-386-17
121	Eryclone Anti-D IgM (định nhóm máu hệ Rh)	Anti D IgM monoclonal Antibody	Dung dịch	24 tháng	NSX	Lọ 10ml, hộp 6 lọ x 10ml	SPCĐ-TTB-387-17
122	Matrix Forward & Reverse Grouping Card with Autocontrol (định nhóm máu bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu)	Anti-A monoclonal; Anti-B monoclonal; Anti-D IgM monoclonal	Khay thử	12 tháng	NSX	Hộp 24 khay thử	SPCĐ-TTB-388-17

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)**10.1. Nhà sản xuất: Alere Medical Co., Ltd. (Địa chỉ: 357 Matsuhidal, Matsudo-shi, Chiba-ken 270-2214, Japan)**

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
123	Alere Determine HBsAg (định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Anti-HBsAg IgG (H35) Antibody; Anti-HBsAg IgG (H53) Antibody; Anti-HBsAg IgM Antibody Mixture	Que thử	18 tháng	NSX	Hộp 100 que thử	SPCĐ-TTB-389-17
124	Alere Determine Syphilis TP (định tính phát hiện kháng thể kháng Treponema pallidum trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Treponema pallidum Antigen	Que thử	15 tháng	NSX	Hộp 100 que thử; Hộp 30 que thử	SPCĐ-TTB-390-17

125	Alere HIV Combo (định tính phát hiện nguyên p24 và kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	pTB319 antigen, pGO11 Antigen, gp41 antigen RA43, gp36 antigen RA31, subtype-O antigen RA22, p24 antibody (SD), p24 antibody 2a12-2, p24 antibody 99961	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 100 thanh thử (10x 10 thanh thử); Hộp 20 thanh thử (2x 10 thanh thử)	SPCĐ-TTB-391-17
-----	---	---	-----------	----------	-----	--	-----------------

10.2.Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, 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
126	ADVIA Centaur® CEA (Định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô phôi (CEA) trong huyết thanh người)	Kháng thể đa dòng thô kháng CEA đánh dấu acridinium ester; Kháng thể đơn dòng chuột kháng CEA liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng, hộp 500 phản ứng	SPCĐ-TTB-392-17

10.3.Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. (Địa chỉ: Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernarfon, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom)

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
127	IMMULITE® 2000 AFP (Định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh người hoặc trong huyết thanh/dịch ối ở phụ nữ mang thai từ tuần 15 đến 20)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng AFP; Kháng thể đa dòng thô kháng AFP liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; AFP trên nền huyết thanh bò.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 phản ứng; Hộp 600 phản ứng	SPCĐ-TTB-393-17
128	IMMULITE® 2000 HCG (Định lượng HCG trong huyết thanh và định tính trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng HCG; Kháng thể đa dòng cừu kháng HCG liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; HCG trên nền huyết thanh người không chứa HCG.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 phản ứng; Hộp 600 phản ứng	SPCĐ-TTB-394-17
129	IMMULITE® 2000 PAPP-A (Định lượng PAPP-A trong huyết thanh hoặc huyết tương chứa heparin)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng PAPP-A; Kháng thể đơn dòng chuột kháng PAPP-A liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; PAPP-A trên nền huyết thanh không có nguồn gốc từ người.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 phản ứng	SPCĐ-TTB-395-17
130	IMMULITE® 2000 Unconjugated Estriol (Định lượng estriol không liên hợp (tự do) trong huyết thanh)	Kháng thể đa dòng thô kháng estriol; Kháng thể kháng Estriol liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; Estriol không liên hợp trên nền huyết thanh người đã xử lý.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 200 phản ứng	SPCĐ-TTB-396-17
131	IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 Free Beta HCG (Định lượng β-HCG tự do trong huyết thanh)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng β-HCG tự do đặc hiệu với β-HCG tự do; Kháng thể đa dòng dê kháng β-HCG tự do đặc hiệu với β-HCG tự do liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; β-HCG tự do trên nền huyết thanh người.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng	SPCĐ-TTB-397-17

132	IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 HCG (Định lượng HCG trong huyết thanh và định tính trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng HCG; Kháng thể đa dòng cừu kháng HCG liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; HCG trên nền huyết thanh người không chứa HCG.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng	SPCĐ-TTB-398-17
133	IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 PAPP-A (Định lượng PAPP-A trong huyết thanh hoặc huyết tương chứa heparin)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng PAPP-A; Kháng thể đơn dòng chuột kháng PAPP-A liên hợp với alkaline phosphatase từ ruột bê; PAPP-A trên nền huyết thanh không có nguồn gốc từ người.	Hạt phản ứng và các thuốc thử dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng	SPCĐ-TTB-399-17

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dịch vụ Thạch Phát (Địa chỉ: 44 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

Nhà sản xuất: Sanquin Blood Supply Foundation- Sanquin Reagents. (Địa chỉ: Plesmanlaan 125, 1066CX Amsterdam, The Netherlands)

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
134	Cellbind Direct (phát hiện kháng thể/bổ thể bao bọc trên tế bào hồng cầu người để sàng lọc kháng thể bất thường và định danh kháng thể bất thường)	Kháng thể kháng IgG, Kháng thể kháng C3d	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 48 thanh thử	SPCĐ-TTB-400-17

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Hùng Phương (Địa chỉ: 33-35 Nguyễn Văn Giai, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

Nhà sản xuất: Phamatech Inc., USA (Địa chỉ: 15175 Innovation Drive, San Diego, CA 92128, 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
135	Phamatech HBsAg EIA (phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với HBsAg, huyết thanh người bất hoạt không có kháng thể kháng HBsAg, huyết thanh người bất hoạt có kháng thể kháng HBsAg, kháng thể đa dòng kháng HBsAg gắn HRP	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, Hộp 192 phản ứng, Hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB-401-17
136	Phamatech HBsAg One-Step Test (phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể dê kháng IgG thô, kháng thể đa dòng đặc hiệu với HBsAg, IgG thô, Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với HBsAg	Que thử và thanh thử	22 tháng	NSX	Hộp 1 que thử, Hộp 50 que thử, Hộp 100 que thử, Hộp 1 thanh thử, Hộp 25 thanh thử, Hộp 50 thanh thử	SPCĐ-TTB-402-17
137	Phamatech HCV One-Step Test (phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể dê kháng IgG thô, kháng nguyên tái tổ hợp vi rút viêm gan C, IgG thô, protein A	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 thanh thử, Hộp 30 thanh thử, Hộp 50 thanh thử	SPCĐ-TTB-403-17

138	Phamatech HCV EIA (phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp HCV, huyết thanh người bất hoạt không có kháng thể kháng HCV, huyết thanh người bất hoạt có kháng thể kháng HCV, kháng thể đa dòng kháng IgG người gắn HRP	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, Hộp 192 phản ứng, Hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB-404-17
139	Phamatech HIV 1/2 EIA (phát hiện kháng thể kháng vi rút HIV týp 1 và týp 2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp, HIV-1/HIV-2, huyết thanh người bất hoạt không có kháng thể kháng HIV1/2, huyết thanh người bất hoạt có kháng thể kháng HIV1/2, kháng thể đa dòng kháng IgG người gắn HRP	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, Hộp 192 phản ứng, Hộp 480 phản ứng	SPCĐ-TTB-405-17
140	Phamatech HIV ½ Q-Spot Test (phát hiện kháng thể kháng vi rút HIV týp 1 và týp 2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp HIV1/2, kháng thể dễ kháng IgG chuột, IgG chuột, Protein A	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 thanh thử và 2 lọ hóa chất, Hộp 25 thanh thử và 2 lọ hóa chất, Hộp 50 thanh thử và 2 lọ hóa chất	SPCĐ-TTB-406-17
141	Phamatech HIV ½ Whole Blood Rapid Test (phát hiện kháng thể kháng vi rút HIV týp 1 và týp 2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Kháng thể đa dòng kháng IgG người gắn keo vàng, IgG thô gắn keo vàng, kháng nguyên tái tổ hợp HIV ½, kháng thể dễ kháng IgG thô	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 thanh thử và lọ hóa chất, Hộp 25 thanh thử và lọ hóa chất, Hộp 50 thanh thử và 2 hóa chất	SPCĐ-TTB-407-17
142	Phamatech Quickstick One-Step Pregnancy Test (phát hiện HCG trong nước tiểu)	Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với HCG, IgG chuột, Kháng thể đơn dòng dễ kháng IgG chuột	Que thử và thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 que thử, Hộp 25 que thử, Hộp 50 que thử, Hộp 1 thanh thử, Hộp 25 thanh thử, Hộp 50 thanh thử	SPCĐ-TTB-408-17

13. Công ty TNHH Thương mại y tế Phú Gia (Địa chỉ: 218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P. Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Nhà sản xuất: DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l. (Địa chỉ: Via G.Carducci, 27 - 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italy)

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
143	HBc IgM (phát hiện định tính và định lượng lớp kháng thể IgM của lõi kháng nguyên virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Khay vi giếng: kháng thể đơn dòng chuột đặc hiệu kháng IgM người; protein huyết thanh bò; Chất chuẩn: huyết tương người dương tính HBc IgM đã bất hoạt; Chứng huyết thanh: huyết thanh bào thai bò; Huyết tương người dương tính HBc IgM	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-409-17
144	HCV Ab (phát hiện định tính kháng thể HCV trong huyết tương)	Khay vi giếng: peptid lõi, peptid tái tổ hợp NS3, NS4 và NS5; Chứng âm: protein	Dạng lỏng và đông	15 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 96, 192, 480, 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-410-17

	hoặc huyết thanh người)	huyết thanh dê; Chứng dương: protein huyết thanh dê; kháng thể người dương tính HCV	khô				
145	Syphilis Ab Version ULTRA (phát hiện định tính kháng thể IgG, IgM và IgA kháng Treponema Pallidum trong huyết tương hoặc huyết thanh người)	Khay vi giếng: Kháng thể đặc hiệu tổng hợp tinh khiết kháng Treponema Pallidum (p17 và p47); Chứng âm: protein huyết thanh dê; Chứng dương: protein huyết thanh dê; kháng thể người dương tính Treponema Pallidum.	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 96, 192, 480, 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-411-17
146	HIV Ab & Ag (phát hiện định tính kháng thể kháng tất cả các phân nhóm của HIV-1, HIV-2 và kháng nguyên (p24) của HIV-1 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Khay vi giếng: peptid HIV đặc hiệu gp36, gp41 và gp120; kháng thể đơn dòng đặc hiệu với kháng nguyên p24 HIV-1; Chứng âm: huyết thanh động vật âm tính với kháng thể HIV và với kháng nguyên p24; Chứng dương HIV-1: huyết thanh dương tính kháng thể HIV-1 bất hoạt; Chứng dương HIV-2: huyết thanh dương tính kháng thể HIV-2 bất hoạt.	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 96, 192, 480, 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-412-17
147	HTLV I & II Ab Version Ultra (phát hiện kháng thể HTLV loại I & II trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Khay vi giếng: Kháng nguyên đặc hiệu tổng hợp HTLV I & II từ gp46-I, gp46-II và gp21-I; Chứng âm: protein huyết thanh dê; Chứng dương: protein huyết thanh dê; kháng thể người dương tính bất hoạt HTLV.	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 96, 192, 480, 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-413-17

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

14.1. 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
148	ACETA (định lượng nồng độ gây độc của acetaminophen trong huyết thanh và huyết tương)	Natri periodate, Arylacylamidase (vi khuẩn)	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 150 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-414-17
149	AFP CalSet II (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys AFP)	AFP (người, từ canh cây tế bào) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-415-17
150	CA 125 II CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 125 II)	CA 125 II (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-416-17
151	CA 15-3 II CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 15-3 II)	CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người.	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-417-17
152	CA 19-9 CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 19-9)	CA 19-9 (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-418-17
153	CA 72-4 CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CA 72-4)	CA 72-4 (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-419-17
154	CEA CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CEA)	CEA (người, từ canh cây tế bào) trong hỗn hợp đệm/protein	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-420-17

155	CK-MB STAT (Định lượng isoenzyme MB của creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-421-17
156	CK-MB STAT CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CK-MB STAT)	CK-MB (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-422-17
157	CYFRA 21-1 CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys CYFRA 21-1)	Cytokeratin (người, từ dòng tế bào MCF-7) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-423-17
158	DHEA-S CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys DHEA-S)	DHEA-S (tổng hợp) trong huyết thanh người tinh chế.	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-424-17
159	Elecsys Anti-HCV (Phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên HCV đông khô, đánh dấu biotin; Kháng nguyên HCV đông khô, đánh dấu ruthenium; Huyết thanh người; Huyết thanh người dương tính với kháng thể kháng HCV	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-425-17
160	Elecsys CK-MB (Định lượng isoenzyme MB của creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-426-17
161	Elecsys CMV IgG (Định lượng kháng thể IgG kháng cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng nguyên đặc hiệu CMV đánh dấu biotin (tái tổ hợp, E. coli), Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium.	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-427-17
162	Elecsys CYFRA 21-1 (định lượng các phân đoạn của cytokeratin 19 trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin (KS 19.1; chuột), kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 (BM 19.21; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	21 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-428-17
163	Elecsys DHEA-S (Định lượng dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đa dòng kháng DHEA-S đánh dấu biotin (thỏ); Dẫn xuất DHEA-S (tổng hợp) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-429-17
164	Elecsys free β hCG (định lượng β hCG tự do (tiểu đơn vị β tự do của kích tố sinh dục màng đệm ở người) trong huyết thanh người.	Kháng thể đơn dòng kháng β hCG đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng β hCG tự do (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-430-17
165	Elecsys FT3 (định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, T3 đánh dấu biotin	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-431-17
166	Elecsys HBsAg Confirmatory Test (Xác nhận sự hiện diện kháng	Kháng thể kháng HBs (người) trong huyết thanh người; Huyết thanh	Dạng lỏng	22 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-432-17

	nguyên bề mặt viêm gan B trong mẫu huyết thanh và huyết tương người có phản ứng lặp lại khi thử với xét nghiệm Elecsys HBsAg II)	người, kháng thể kháng HBs					
167	Elecsys HCG STAT (Định lượng kích tố sinh dục màng đệm của người trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-433-17
168	Elecsys HTLV I/II (định tính kháng thể kháng HTLV-I/II trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HTLV (E. coli) gắn biotin, kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HTLV đánh dấu phức hợp ruthenium, huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể kháng HTLV và huyết thanh người, phản ứng với kháng thể kháng HTLV.	Dạng lỏng và dạng đông khô	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-434-17
169	Elecsys Myoglobin (Định lượng myoglobin trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng myoglobin đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng myoglobin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-435-17
170	Elecsys Myoglobin STAT (định lượng myoglobin trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng myoglobin đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng myoglobin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-436-17
171	Elecsys PAPP-A (định lượng protein A huyết tương liên quan đến thai kỳ trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A đánh dấu biotin (chuột), kháng thể đơn dòng kháng PAPP-A (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-437-17
172	Elecsys ProBNP II (Định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-438-17
173	Elecsys proBNP II STAT (Định lượng N-terminal pro B-type natriuretic peptide trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-439-17
174	Elecsys Rubella IgG (Định lượng kháng thể IgG kháng vi rút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng IgG người đánh dấu biotin (chuột), RLP (Rubella Like Particles), Phân đoạn kháng thể đơn dòng kháng Rubella đánh dấu ruthenium, E1 tái tổ hợp đánh dấu biotin, E1 tái tổ hợp đánh dấu ruthenium, Huyết thanh người, không phản ứng với kháng thể IgG kháng	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-440-17

		Rubella, Kháng thể IgG kháng Rubella trong huyết thanh người					
175	Elecsys sFlt-1 (Định lượng tyrosine kinase-1 dạng hòa tan tương tự fms (sFlt-1) trong huyết thanh người.)	Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng sFlt-1 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium;	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-441-17
176	Elecsys T3 (Định lượng triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đa dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, T3 đánh dấu biotin	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-442-17
177	Elecsys T4 (định lượng thyroxine trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, T4 đánh dấu biotin	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-443-17
178	Elecsys Tg II (Định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu biotin, Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-444-17
179	Elecsys Toxo IgM (Định lượng kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên Toxoplasma đánh dấu phức hợp ruthenium, Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể IgM kháng Toxo trong đệm huyết thanh người	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-445-17
180	Elecsys Troponin T HS (định lượng troponin T tim trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim đánh dấu biotin (chuột); Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu biotin phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-446-17
181	Elecsys TSH (định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng TSH đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng TSH(chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-447-17
182	free β hCG CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys free β hCG)	free β hCG (tái tổ hợp, biểu hiện ở dòng tế bào chuột) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-448-17
183	FSH CalSet II (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys FSH)	FSH (người) trong huyết thanh ngựa	Dạng đông khô	25 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-449-17
184	FT4 CalSet (Chuẩn định lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys FT4)	L thyroxine	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-450-17
185	HCG + β CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys HCG+ β)	Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) trong đệm huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-451-17
186	HCG STAT CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys HCG STAT)	Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) trong đệm huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-452-17

187	LH CalSet II (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys LH)	LH (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-453-17
188	Myoglobin CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Myoglobin)	Myoglobin (người) trong hỗn hợp đệm/protein lỏng (albumin huyết thanh bò)	Dạng lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-454-17
189	PAPP-A CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys PAPP-A)	PAPP-A (từ nhau thai người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-455-17
190	PIGF CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys PIGF)	PIGF-1 (mucin, người, tái tổ hợp, từ E. coli) trong huyết thanh ngựa	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-456-17
191	PreciControl Anti HAV (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Kháng thể kháng HAV (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	12 tháng	TCCS	Hộp 4 x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-457-17
192	PreciControl Anti-HAV-IgM (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Kháng thể IgM kháng HAV (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 16 x 0.67 mL	SPCĐ-TTB-458-17
193	PreciControl Anti-HBc IgM (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Anti-HBc IgM)	Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng HBc, Kháng thể IgM kháng HBc (người)	Dạng lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-459-17
194	PreciControl Anti-HBe (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Anti-HBe)	Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBe; Kháng thể kháng HBe (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	21 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-460-17
195	PreciControl Anti-HBs (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Anti-HBs)	Huyết thanh chứng Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HBs; huyết thanh chứng Kháng thể kháng HBs (người) trong huyết thanh người;	Dạng lỏng	23 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-461-17
196	PreciControl Anti-HCV (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Anti-HCV và Anti-HCV II)	Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HCV; Kháng thể kháng HCV (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-462-17
197	PreciControl Cardiac II (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch)	CK-MB (người); Digoxin; Digoxin; Myoglobin (người); NT-proBNP 1-76 (tổng hợp)	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 2.0 mL	SPCĐ-TTB-463-17
198	PreciControl CMV IgM (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys CMV IgM)	Huyết thanh người, âm tính với kháng thể IgM kháng CMV, huyết thanh người, dương tính với kháng thể IgM kháng CMV	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-464-17
199	PreciControl Hbe Ag (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Huyết thanh chứng HBeAg (E. coli, rDNA) trong đệm HEPESa	Dạng lỏng	21 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-465-17
200	PreciControl HbsAg II (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys HBsAg II và Elecsys HBsAg II quant)	HBsAg (người) trong huyết thanh người	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-466-17
201	PreciControl Maternal Care (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys free β HCG và PAPP-A)	Các chất free β HCG, PAPP-A trong huyết thanh người.	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 6 x 2.0 mL	SPCĐ-TTB-467-17

202	PreciControl Rubella IgG (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Kháng thể IgG kháng Rubella	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-468-17
203	PreciControl Rubella IgM (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch)	Kháng thể IgM kháng Rubella	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 8 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-469-17
204	PreciControl Toxo IgM (Kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Toxo IgM)	Kháng thể IgM kháng Toxo	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 16 x 0.67 mL	SPCĐ-TTB-470-17
205	PreciControl Troponin (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I và Elecsys Troponin I STAT)	Troponin T (tái tổ hợp, người) trong huyết thanh người; Troponin I (tái tổ hợp, người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 2.0 mL	SPCĐ-TTB-471-17
206	PreciControl Tumor Marker (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys)	Huyết thanh chứng (người)	Dạng đông khô	24 tháng	TCCS	Hộp 4 x 3.0 mL	SPCĐ-TTB-472-17
207	PreciControl Universal (Kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch)	Huyết thanh chứng (người)	Dạng đông khô	24 tháng	TCCS	Hộp 4 x 3.0 mL	SPCĐ-TTB-473-17
208	proBNP II CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys proBNP II)	ProBNP trong huyết thanh ngựa	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-474-17
209	proBNP II STAT CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys proBNP II)	ProBNP trong huyết thanh ngựa	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-475-17
210	Progesterone II CalSet (Định lượng Elecsys Progesterone)	Progesterone (từ thực vật) với hai khoảng nồng độ trong huyết thanh người.	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-476-17
211	Prolactin II CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Prolactin II)	Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) trong đệm huyết thanh ngựa	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-477-17
212	SHBG CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys SHBG)	SHBG người trong huyết thanh người	Dạng đông khô	22 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-478-17
213	T3 CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys T3)	T3 trong huyết thanh người.	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-479-17
214	T4 CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys T4)	L-Thyroxine	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-480-17
215	Tg CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Tg (thyroglobulin))	Thyroglobulin (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-481-17
216	Total PSA CalSet II (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys total PSA)	PSA (người) trong huyết thanh người	Dạng đông khô	29 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-482-17
217	Troponin T hs CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys troponin T Troponin T hs)	Troponin I người tái tổ hợp; Troponin T người tái tổ hợp	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-483-17

218	Troponin T hs STAT CalSet (Chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Troponin T hs STAT)	Troponin T (tái tổ hợp, người) trong huyết thanh người.	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-484-17
219	TSH CalSet (chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys TSH)	TSH trong huyết thanh ngựa (Cal1), trong huyết thanh người (Cal2)	Dạng lỏng	9 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-485-17

14.2.Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

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
220	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® CMV Test (Định lượng DNA của <i>cytomegalovirus</i> trong huyết tương người)	Đoạn môi CMV xuôi và ngược, Đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu với CMV và chuẩn định lượng CMV	Chất lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 72 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-486-17
221	COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 (định lượng RNA của virus gây suy giảm miễn dịch ở ngườiтип 1 (HIV-1) trong huyết tương người)	Đoạn môi HIV-1 xuôi và ngược, Đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu với HIV-1 và chuẩn định lượng HIV-1	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 48 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-487-17
222	cobas® 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit (240Test) (Định tính phát hiện <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) và/hay <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) trong mẫu bệnh nhân)	Đoạn môi CT và NG xuôi và ngược, Đoạn dò CT và NG đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 240 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-488-17
223	cobas® 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit (960 Test) (Định tính phát hiện <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) và/hay <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) trong mẫu bệnh nhân)	Đoạn môi CT và NG xuôi và ngược, Đoạn dò CT và NG đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 960 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-489-17
224	cobas® 4800 CT/NG Controls Kit (kiểm tra chất lượng cobas® 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit)	DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự <i>C. trachomatis</i> , DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự <i>N. gonorrhoeae</i> , DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự gắn kết đoạn môi <i>C. trachomatis</i> và vùng gắn kết đoạn dò duy nhất, DNA plasmid không lây nhiễm (vi khuẩn) chứa trình tự gắn kết đoạn môi <i>N. gonorrhoeae</i> và vùng gắn kết đoạn dò duy nhất	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 bộ mẫu chứng	SPCĐ-TTB-490-17
225	LightCycler SeptiFast mecA Kit M ^{GRADE} (Định tính DNA vi khuẩn và nấm trong máu người)	FastStart Taq Polymerase, dNTP, Đoạn môi và đoạn dò, DNA Control Template AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme	Chất lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 2 x 15 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-491-17

226	LightCycler SeptiFast Test M ^{GRADE} (Định tính DNA vi khuẩn và nấm trong máu người)	FastStart Taq Polymerase, AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme, dNTP, Đoạn mồi và đoạn dò cho G+, Đoạn mồi và đoạn dò cho G-, DNA Control Template cho G+, DNA chuwigns dương của F	Chất lỏng	16 tháng	TCCS	Hộp 54 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-492-17
-----	---	---	-----------	----------	------	-------------------	-----------------

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

Nhà sản xuất: NanoEnTek Inc. (Địa chỉ: 851-14 Seo-hae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531 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
227	BioTracer HBsAg Rapid Card (phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	IgY anti-chicken đa dòng từ dê, Anti-HBsAg từ dê, IgY từ gà-cộng hợp vàng	Dạng khay	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 khay thử	SPCĐ-TTB-493-17
228	BioTracer Anti-HBs Rapid Card (phát hiện định tính anti-HBs trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng nguyên HBs tái tổ hợp, IgY anti-chicken đa dòng, Anti-HBsAg đơn dòng, kháng nguyên HBs-cộng hợp vàng, IgY từ gà-cộng hợp vàng	Dạng khay	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 khay thử	SPCĐ-TTB-494-17
229	BioTracer HCV Rapid Card (phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Kháng nguyên dung hợp HCV, kháng nguyên HCV NS3, IgG anti-mouse từ dê, HCV dung hợp-cộng hợp vàng, IgG từ chuột cộng hợp vàng	Dạng khay	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 khay thử và 1 lọ dung dịch pha loãng mẫu	SPCĐ-TTB-495-17

16. Công ty đăng ký: Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương (Địa chỉ: Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Viện Huyết học -Truyền máu Trung ương (Địa chỉ: Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội)

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
230	Hồng cầu chứng (kiểm tra chất lượng sản phẩm kháng globulin)	Hồng cầu khối nhóm O, Rh dương đã cảm nhiễm anti-D loại IgG	Dạng lỏng	01 tháng	NSX	Hộp 1 Lọ 10ml	SPCĐ-TTB-496-17
231	Hồng cầu mẫu (định nhóm máu hệ ABO bằng phương pháp hồng cầu mẫu)	Hồng cầu khối	Dạng lỏng	01 tháng	NSX	Hộp 3 lọ 10ml	SPCĐ-TTB-497-17
232	Panel hồng cầu định danh kháng thể bất thường (định danh kháng thể bất thường trong huyết thanh)	Hồng cầu khối nhóm O	Dạng lỏng	01 tháng	NSX	Hộp 10 lọ 4ml	SPCĐ-TTB-498-17
233	Panel hồng cầu sàng lọc kháng thể bất thường (sàng lọc kháng thể bất thường)	Hồng cầu khối nhóm O	Dạng lỏng	01 tháng	NSX	Hộp 3 lọ 10ml	SPCĐ-TTB-499-17

17. Công ty đăng ký: **Zuelling Pharma Pte., Ltd** (Địa chỉ: 15 Changi North way#01-01 Singapore 498770, Singapore)

Nhà sản xuất: **Hologic, Inc.** (Địa chỉ: 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California 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
234	Procleix Ultrio Elite Assay (phát hiện định tính HIV týp I và týp II, vi rút viêm gan B, vi rút viêm gan C trong huyết tương và huyết thanh người)	HIV-1 pol gene RNA molecule, Capture Oligos, phiên mã RNA HIV, phiên mã RNA HCV, DNA đặc trung HBV, HIV PPO Hybrid 1 và 2, HCV PPO Hybrid 1 và 2, HBV PPO Hybrid 1 và 2	Dung dịch	24 tháng	NSX	Hộp 1000 xét nghiệm, Hộp 5000 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 500-17

jm

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



Nguyễn Minh Tuấn