

Số: **3366** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **21** tháng **7** năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 49 sinh phẩm chẩn đoán in vitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 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 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 49 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 33.

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-...-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 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 49 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN-VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 33***(Ban hành kèm theo Quyết định số 3366 /QĐ-BYT, ngày 21 / 7 / 2017)***1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh Dược và Trang thiết bị y tế Việt Mỹ** (Địa chỉ: 1251 QL14, Ấp 2, Xã Tiên Thành, Thị xã Đồng 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 QL14, Ấp 2, Xã Tiên Thành, Thị xã Đồng 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
1	Quick Test HIV 1&2 (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1 &2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng HIV 1&2, Kháng nguyên tái tổ hợp HIV 1&2 (Gp36, Gp41), Kháng thể đề kháng IgG chuột	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp gồm 25 khay thử, 25 ống hút và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-501-17

2. 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)**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
2	VITROS Immunodiagnostic Products CMV IgM Calibrator (hiệu chuẩn các hệ thống VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600 để định tính CMV IgM trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc natri citrate))	Huyết tương người dương tính với CMV IgM, huyết tương người âm tính với IgM	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 1 lọ x 0,8ml	SPCĐ-TTB-502-17
3	VITROS Immunodiagnostic Products CMV IgM Reagent Pack (định tính kháng thể IgM kháng CMV trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, heparin hoặc natri citrate))	Kháng nguyên CMV bất hoạt gắn HRP, K2-biotin kháng IgM người.	Dạng lỏng	26 tuần	NSX	Hộp 100 giếng phủ; 01 lọ 20,4ml thuốc thử cộng hợp, 01 lọ 18,0ml thuốc thử biotin	SPCĐ-TTB-503-17

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)**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
4	SD Bioline Anti-HBs (phát hiện định tính kháng thể kháng HBV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: HBsAg-keo vàng; Vạch thử: HBsAg; Vạch chứng: kháng thể đơn dòng chuột Anti- HBs;	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 30 test, Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-504-17
5	SD Bioline HAV IgG/IgM (phát hiện, định tính và phân biệt nhanh kháng thể IgG và IgM kháng vi rút HAV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng : Kháng thể đơn dòng chuột kháng virus viêm gan A- keo vàng; Kháng nguyên : kháng nguyên virus viêm gan A 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: kháng thể kháng IgG chuột từ dê	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-505-17
6	SD Bioline HBeAg (định tính HBeAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: kháng thể kháng HBe từ thỏ-keo vàng; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBe ; Vạch chứng: kháng thể kháng IgG thỏ từ dê	Khay thử	14 tháng	NSX	Hộp 30 test	SPCĐ-TTB-506-17
7	SD Bioline HBsAg WB (định tính xác định sự có mặt của HBsAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs – keo vàng; Cộng hợp vàng: Kháng thể IgY từ gà – keo vàng; Vạch thử: Hỗn hợp kháng thể đơn dòng chuột kháng HBs; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgY gà	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 30 test, Hộp 100 test	SPCĐ-TTB-507-17
8	SD Bioline hCG (định tính xác định sự có mặt của human chorionic gonadotropin (hCG) trong nước tiểu của người)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng beta hCG – Keo vàng; Vạch thử: kháng thể dê hCG; Vạch chứng: kháng thể kháng IgG chuột từ dê	Thanh thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-508-17
9	SD Bioline hCG Fast (định tính xác định sự có mặt của human chorionic gonadotropin (hCG) trong nước tiểu của người)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng beta hCG – Keo vàng; Vạch thử: kháng thể dê hCG; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp 100 test (25 test/lọ x 4 lọ)	SPCĐ-TTB-509-17
10	SD Bioline Leptospira IgM (định tính phát hiện kháng thể IgM kháng <i>Leptospira interrogans</i> trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người – keo vàng; Vạch thử: Leptospira lysate; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Thanh thử	18 tháng	NSX	Hộp 30 test	SPCĐ-TTB-510-17
11	SD BIOLINE Malaria Ag P.f/P.v (định tính phát hiện phân biệt HRP-II (histidine-rich protein II) đặc hiệu với <i>Plasmodium</i>	Cộng hợp vàng: cộng hợp vàng- kháng thể đơn dòng chuột đặc hiệu với P.f HRP-II; Cộng hợp vàng: cộng hợp vàng-	Thanh thử	24 tháng	NSX	25 test/Hộp ; 10 test/Hộp	SPCĐ-TTB-511-17

	<i>falciparum</i> và pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) đặc hiệu với <i>Plasmodium vivax</i> trong mẫu máu người)	kháng thể đơn dòng chuột đặc hiệu với pLDH của plasmodium vivax; Vạch thử P.f: kháng thể đơn dòng chuột đặc hiệu với P.f HRP-II; Vạch thử P.v: kháng thể đơn dòng chuột đặc hiệu với pLDH của plasmodium vivax; Vạch chứng: IgG dê kháng chuột					
12	SD Bioline Troponin I (định tính Troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người)	Cộng hợp vàng 1 : Kháng thể đơn dòng chuột kháng Troponin I tim – keo vàng; Cộng hợp vàng 2 : Kháng thể thô kháng LDH – keo vàng ; Vạch thử: Kháng thể đa dòng dê kháng Troponin I tim (cTnI); Vạch chứng: kháng nguyên LDH tái tổ hợp	Khay thử	24 tháng	NSX	Hộp 25 test	SPCĐ-TTB-512-17
13	SD Dengue IgG Capture ELISA (phát hiện định tính kháng thể IgG kháng virus Dengue trong mẫu huyết thanh người)	Phiên vi lượng phù trước kháng thể đơn dòng chuột kháng-IgG người ; Kháng nguyên Dengue ; Kháng thể IgG đơn dòng chuột kháng-Dengue liên kết với dung dịch peroxidase củ cải ngựa (HRP); Huyết thanh người dương tính với kháng thể IgG/IgM kháng – Dengue đã bắt hoạt ; Huyết thanh người âm tính với kháng thể IgG/IgM kháng – Dengue	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	96 test/hộp	SPCĐ-TTB-513-17
14	SD Dengue IgM Capture ELISA (phát hiện định tính kháng thể IgM đặc hiệu với virus Dengue trong mẫu huyết thanh người)	Giếng vi lượng phù trước kháng thể đơn dòng chuột kháng-IgM người ; Kháng nguyên Dengue ; Kháng thể IgM đơn dòng chuột kháng-Dengue liên kết với dung dịch peroxidase củ cải ngựa (HRP); Huyết thanh người dương tính với kháng thể IgG/IgM kháng – Dengue đã bắt hoạt ; Huyết thanh người âm tính với kháng thể IgG/IgM kháng – Dengue	Dạng lỏng	18 tháng	NSX	96 test/hộp	SPCĐ-TTB-514-17

4. 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)

Nhà sản xuất: i+MED Laboratories Co., Ltd (Địa chỉ: 64/34 Moo 4, Highway No.311, Km.91.5 Pluak Daeng, Rayoung 21140, Thái Lan)

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	i+LAB Alpha Thal IC Test (định tính phát hiện Hb Bart's trong dung dịch hồng cầu người ly giải)	Monoclonal anti-Hb Bart's Ab; Monoclonal anti-mouse IgG; Colloidal gold particles	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp 50 que thử	SPCĐ-TTB-515-17

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

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	hCG Pregnancy Rapid Test (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng β hCG; IgG-chuột; vạch kết quả: kháng thể chuột kháng α hCG; vạch chứng: IgG-dê kháng chuột.	Dạng que	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 test thử trong túi riêng, 50 cốc nghiệm 20mL và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-516-17
17	LH Ovulation Rapid Test (Định tính phát hiện đỉnh LH trong nước tiểu của người)	Vùng cộng hợp: kháng thể chuột kháng β LH; IgG-thỏ; vạch kết quả: kháng thể chuột kháng LH; vạch chứng: IgG-dê kháng thỏ	Dạng que	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 test thử trong túi riêng, 50 cốc nghiệm 20mL và hướng dẫn sử dụng	SPCĐ-TTB-517-17

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tinh (Địa chỉ: 849 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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
18	ADVIA Centaur® HAV IgM (Định tính IgM phản ứng với virus viêm gan A (HAV) trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng kháng HAV; (F(ab) ₂) đánh dấu acridinium ester; virus HAV bất hoạt; kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người, huyết thanh người chứa IgM kháng HAV.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng.	SPCĐ-TTB-518-17
19	ADVIA Centaur® TnI-Ultra (Định lượng troponin I tim mạch (cTnI) trong huyết thanh người chứa heparin hay EDTA)	Kháng thể đa dòng dê kháng cTnI đánh dấu acridinium ester; 2 kháng thể chuột kháng kháng thể cTnI, cTnI từ bò.	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	Hộp 100 phản ứng, hộp 500 phản ứng.	SPCĐ-TTB-519-17

7. 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
20	Pharmatech Dengue NS1 Ag (phát hiện NS1 trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với Dengue NS1, kháng thể IgG chuột, kháng thể dê kháng IgG chuột, kháng thể chuột kháng Dengue NS1.	Que thử	24 tháng	NSX	Hộp 1 que thử và lọ hóa chất; Hộp 25 que thử và lọ hóa chất, Hộp 50 que thử và 02 lọ hóa chất	SPCĐ-TTB-520-17
21	Pharmatech Syphilis EIA (phát hiện kháng thể IgG)	Kháng nguyên Treponema pallidum	Dung dịch	18 tháng	NSX	Hộp 96 phản ứng, hộp 192	SPCĐ-TTB-521-17

kháng Treponema pallidum trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	(TP); huyết thanh người bất hoạt không có kháng thể kháng TP; huyết thanh người bất hoạt có kháng thể kháng TP; kháng thể đơn dòng đặc hiệu với TP gắn HRP.				phản ứng, hộp 480 phản ứng	
--	---	--	--	--	----------------------------	--

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

8.1. 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
22	CKL (định lượng creatine kinase (CK) trong huyết thanh và huyết tương người)	NADP+, D-glucose, HK (nấm men), G6PDH (vi khuẩn), ADP	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-522-17
23	CK-MB (định lượng isoenzyme MB của creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương người)	Mg ²⁺ , ADP, AMP, Diadenosine pentaphosphate, NADP (nấm men), N-acetylcysteine, HK (nấm men), G6P-DH (E. coli), Glucose, Creatine phosphate, 4 kháng thể đơn dòng kháng CK-M (chuột) khả năng ức chế: > 99.6 %	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp: 6 lọ x 20 mL và 6 chai x 5 mL	SPCĐ-TTB-523-17
24	Elecsys CMV IgM (định tính kháng thể IgM kháng cytomegalovirus (CMV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột), Kháng nguyên đặc hiệu CMV (tái tổ hợp, E. coli) đánh dấu phức hợp ruthenium, Kháng thể IgM kháng CMV (huyết thanh người)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-524-17
25	Elecsys Cortisol II (định lượng cortisol trong huyết thanh, huyết tương và nước bọt người)	Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu); Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-525-17
26	Elecsys HBsAg II quant II (định lượng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người đã xác định dương tính HBsAg)	Hai kháng thể đơn dòng kháng HBsAg đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (chuột), kháng thể đa dòng kháng HBsAg (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, HBsAg	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-526-17
27	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)-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, huyết thanh người, phản ứng với kháng thể kháng HTLV	Dạng lỏng và đông khô	15 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-527-17

28	Estradiol III (định lượng estradiol trong huyết thanh và huyết tương người).	Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ), dẫn xuất estradiol, đánh dấu phức hợp ruthenium.	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-528-17
29	PreciControl HBsAg II quant II (kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Elecsys HBsAg II quant II)	HBsAg (người)	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 15 chai x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-529-17
30	PreciControl HIV (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm Elecsys HIV combi PT và Elecsys HIV Ag)	Huyết thanh người, âm tính với HIV (kháng nguyên và kháng thể), huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HIV, kháng nguyên HIV p24 (E. coli, rDNA)	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 2.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	SPCĐ-TTB-530-17
31	PreciControl HTLV (kiểm tra chất lượng xét nghiệm Elecsys HTLV-I/II)	Huyết thanh người, âm tính với kháng thể kháng HTLV I hoặc II, Huyết thanh người, dương tính với kháng thể kháng HTLV-I.	Dạng đông khô	15 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	SPCĐ-TTB-531-17
32	Roche CARDIAC Control Troponin T (kiểm tra chất lượng của xét nghiệm Roche CARDIAC Troponin T)	Troponin T người	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 2 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	SPCĐ-TTB-532-17
33	Roche CARDIAC POC Troponin T (định lượng cardiac troponin T trong máu tĩnh mạch chống đông heparin)	Kháng thể đơn dòng kháng troponin T từ chuột đánh dấu biotin, kháng thể nhãn vàng đơn dòng từ chuột kháng troponin T.	Que thử	12 tháng	TCCS	Hộp 10 que thử + 1 thẻ mã hóa	SPCĐ-TTB-533-17

8.2.Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, South Branchburg, New Jersey 08876, 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
34	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test, version 2.0 (Định lượng DNA của Virus Viêm gan B (HBV) trong huyết tương và huyết tương người)	Đoạn môi HBV xuôi và ngược, Đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu với HBV và chuẩn định lượng HBV	Chất lỏng	25 tháng	TCCS	Hộp 72 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-534-17
35	COBAS® TaqMan® MTB Test (định tính phát hiện DNA của phức hợp <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) trong mẫu đàm lỏng, sạch, cô đặc, bao gồm nước bọt và dịch rửa phế quản	Đoạn môi MTB, Đoạn dò oligonucleotide đánh dấu huỳnh quang đặc hiệu với MTB và chứng nội <i>Mycobacterium</i>	Chất lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 48 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-535-17

9. 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)

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bảo chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Asan Easy Test AFP (định tính α -feto protein (AFP) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: Kháng thể thô kháng AFP; Vạch thử: Kháng thể chuột kháng AFP; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thô	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-536-17
37	Asan Easy Test Anti-HBs (định tính kháng thể của kháng nguyên bề mặt HBs trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B; Vạch thử: Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B; Vạch chứng: Kháng thể kháng vi rút viêm gan B	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-537-17
38	Asan Easy Test CEA (xác định kháng nguyên carcinoembryonic (CEA) trong huyết thanh hay huyết tương ở người)	Cộng hợp vàng: Kháng thể thô kháng CEA; Vạch thử: Kháng thể Mc kháng CEA; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thô	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-538-17
39	Asan Easy Test Dengue IgG/IgM (định tính, phân biệt immunoglobulin G (IgG) và immunoglobulin M (IgM) kháng tất cả các loại vi rút Dengue từ huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu Dengue; Vạch thử 1: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgG người; Vạch thử 2: Kháng thể đơn dòng chuột kháng IgM người; Vạch chứng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng kháng nguyên Dengue tái tổ hợp	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 25 ống mao quản, 1 lọ dung dịch triển khai	SPCĐ-TTB-539-17
40	Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100 (xác định kháng nguyên Dengue vi rút NS1 ở trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người)	Cộng hợp vàng: Kháng thể Anti-Dengue NS1 với keo vàng; Vạch thử: Kháng thể đơn dòng (chuột) anti-Dengue NS1; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 25 ống nhỏ giọt	SPCĐ-TTB-540-17
41	Asan Easy Test FOB (phát hiện vết máu trong phân người)	Kháng thể đơn dòng kháng Hemoglobin, kháng thể đơn dòng kháng Hemoglobin gắn vàng, kháng thể dê kháng IgG chuột	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 1 lọ dung dịch triển khai mẫu	SPCĐ-TTB-541-17
42	Asan Easy Test HBs (định tính kháng nguyên HBs trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (chuột); Vạch thử: Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột.	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-542-17

43	Asan Easy Test HIV 1/2 (định tính phân biệt kháng thể HIV loại 1 và loại 2 trong huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần của người)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên HIV ½ tái tổ hợp; Vạch thử 1: Kháng nguyên HIV 1 (p24 và gp41) tái tổ hợp; Vạch thử 2: Kháng nguyên HIV 2 (gp36) tái tổ hợp; Vạch chứng: Kháng nguyên kháng HIV ½ tái tổ hợp đa dòng từ dê	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 1 lọ dung dịch triển khai mẫu	SPCĐ-TTB-543-17
44	Asan Easy Test Influenza A/B (phát hiện phân biệt, định tính cúm tuýp A và tuýp B trong dịch tiết mũi họng)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza A; Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza B; Vạch thử 1: Kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza A; Vạch thử 2: Kháng thể đơn dòng chuột kháng influenza B; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Dạng que	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 que thử, 1 lọ dung dịch triển khai, 25 tấm bông	SPCĐ-TTB-534-17
45	Asan Easy Test Malaria Pf/Pan Ag (phát hiện định tính, phân biệt kháng nguyên của loài P.falciparum và Plasmodium khác (histidine-rich protein II (HRP-II) và Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH)) trong máu toàn phần của người)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Pf HRP-II; Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Pan pLDH; Vạch thử 1: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Pf HRP-II; Vạch thử 2: Kháng thể đơn dòng chuột kháng Pan pLDH; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 1 lọ dung dịch triển khai mẫu, 25 que lấy mẫu	SPCĐ-TTB-545-17
46	Asan Easy Test PSA (định tính kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) trong huyết thanh hay huyết tương ở người).	Cộng hợp vàng: Kháng thể thô kháng PSA; Vạch thử: Kháng thể Mc kháng PSA; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thô	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử	SPCĐ-TTB-546-17
47	Asan Easy Test Rota Strip (phát hiện rotavirus nhóm A trong phân người)	Cộng hợp vàng: Kháng thể đơn dòng thô kháng Rotavirus; Vạch thử: Kháng thể đa dòng thô kháng Rotavirus; Vạch chứng: Kháng thể IgG dê kháng chuột	Dạng que	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 que thử, 1 lọ dung dịch triển khai mẫu	SPCĐ-TTB-547-17
48	Asan Easy Test Syphilis (định tính kháng thể kháng giang mai trong huyết thanh hay huyết tương người)	Cộng hợp vàng: Kháng nguyên tái tổ hợp treponema pallidum (R47, R17, R15); Vạch thử: Kháng nguyên tái tổ hợp treponema pallidum (R47, R17, R15)	Dạng khay	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 khay thử, 25 ống nhỏ giọt	SPCĐ-TTB-548-17

9.2. Nhà sản xuất: NanoEnTek Inc. (Địa chỉ: 851-14 Seohae-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
49	BioTracer HIV ½ Rapid Card (định tính các kháng thể kháng HIV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Kháng nguyên HIV 1 (gp41), kháng nguyên HIV 2 (gp36), kháng thể dê kháng IgG chuột, cộng hợp vàng: HIV 1 (gp41), HIV 2(gp36); IgG chuột	Dạng khay	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 khay thử và 01 lọ dung dịch pha loãng mẫu	SPCĐ-TTB-549-17

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



Nguyễn Minh Tuấn