

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 36 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 03**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

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

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

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

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 36 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 03.

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-...-20 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;
- Đ/c BT BCS Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

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



Nguyễn Minh Tuấn

DANH MỤC 36 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM ĐỢT 03

(Ban hành kèm theo Quyết định số 380/QĐ-BYT, ngày 12/02/2020)

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories SA (Địa chỉ: Neuhofstrasse 23, CH-6341 Baar, Switzerland)
1.1.Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

| STT | Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính | Hoạt chất chính- Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 1 | ARCHITECT Anti-HBc IgM Reagent Kit (định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi virus viêm gan B (anti-HBc IgM) trong huyết thanh hoặc huyết tương người) | Huyết thanh dê (0,0861%), Kháng thể kháng IgM người tinh khiết (0,0090%), HBcAg pHbC 101/HS36 (0,4µg/mL) | Dạng lỏng | 14 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 400 xét nghiệm | SPCD-TTB-768-20 |
| 2 | ARCHITECT HAVAb IgM Reagent Kit (định tính kháng thể IgM kháng virus viêm gan A (IgM anti-HAV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người) | Kháng thể IgG đơn dòng từ chuột kháng virus viêm gan A (Xấp xỉ 0,0003%), Kháng nguyên virus viêm gan A (Xấp xỉ 0,13%), Kháng thể kháng IgM người tinh khiết (Nồng độ tối thiểu: 0,05 µg/mL) | Dạng lỏng | 11 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 400 xét nghiệm | SPCD-TTB-769-20 |
| 3 | ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i và sử dụng với Bộ thuốc thử ARCHITECT HBeAg để định lượng kháng nguyên e (kháng nguyên vỏ) của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người) | Nồng độ kháng nguyên vỏ virus viêm gan B (HBeAg): 0,00 IU/mL; 0,70 IU/mL; 1,50 IU/mL; 10,00 IU/mL; 150,00 IU/mL; 700,00 IU/mL. | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | 6 chai x 4 mL | SPCD-TTB-770-20 |

| | | | | | | | |
|---|--|---|-----------|----------|------|---------------|-----------------|
| 4 | ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls (ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống của hệ thống ARCHITECT i khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên e của virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người) | Mẫu chứng nồng độ thấp (control L): Nồng độ kháng nguyên vỏ virus viêm gan B (HBeAg): 1,3 IU/mL (khoảng dao động nồng độ: 0,78 – 1,82 IU/mL). Mẫu chứng nồng độ trung bình (control M): Nồng độ HBeAg: 100,00 IU/mL (khoảng dao động nồng độ: 60,00 – 140,00 IU/mL). Mẫu chứng nồng độ cao (control H): HBeAg: 480,00 IU/mL (khoảng dao động nồng độ: 288,00 – 672,00 IU/mL). | Dạng lỏng | 10 tháng | TCCS | 3 chai x 8 mL | SPCĐ-TTB-771-20 |
|---|--|---|-----------|----------|------|---------------|-----------------|

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

| STT | Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính | Hoạt chất chính- Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 5 | ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương người, gồm cả mẫu tử thi (không còn nhịp tim). | Kháng thể H166 (240 mg/L), Kháng thể H53 (240 mg/L), Kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B từ dê gắn acridinium (0,25 mg/L), H35 F(ab') ₂ kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B gắn acridinium (0,1 mg/L) | Dạng lỏng | 11 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm, hộp 4 x 500 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-772-20 |

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 |
|-----|---|--|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 6 | ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit (định lượng 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) trong huyết thanh và huyết tương người) | Kháng thể vitamin D đơn dòng từ thỏ (Nồng độ tối thiểu: 0,04 % rắn), Vitamin D cộng hợp gắn acridinium (Nồng độ tối thiểu: 12 ng/mL) | Dạng lỏng | 15 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm, hộp 4 x 500 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-773-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|---|---|---|-----------|---------|------|--|-----------------|
| 7 | ARCHITECT Progesterone Reagent Kit (định lượng progesterone trong huyết thanh và huyết tương người) | Phức hợp kháng thể fluorescein từ chuột, kháng thể đơn dòng (85.0 mg/L), Kháng thể kháng progesterone (1.3 mg/mg) | Dạng lỏng | 9 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm, hộp 500 xét nghiệm | SPCD-TTB-774-20 |
|---|---|---|-----------|---------|------|--|-----------------|

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

| STT | Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính | Hoạt chất chính- Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|----------------------|-----------------|
| 8 | ARCHITECT HCV Ag Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống ARCHITECT i khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên lõi virus viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người) | HCV Ag tái tổ hợp: 0.00 fmol/L; 10,00 fmol/L; 80,00 fmol/L; 600,00 fmol/L; 4.500,00 fmol/L; 20.000,00 fmol/L) | Dạng lỏng | 11 tháng | TCCS | 6 chai x 4 mL | SPCD-TTB-775-20 |
| 9 | ARCHITECT HCV Ag Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của hệ thống ARCHITECT i khi thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên lõi virus viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người) | Mẫu chứng âm: HCV Ag tái tổ hợp (0,00 fmol/L) – khoảng dao động nồng độ (0,00 – 2,99 fmol/L). Mẫu chứng dương 1: HCV Ag tái tổ hợp (50,00 fmol/L) – khoảng dao động nồng độ (35,00 - 65,00 fmol/L). Mẫu chứng dương 2: HCV Ag tái tổ hợp (300,00 fmol/L) – khoảng dao động nồng độ (210,00 - 390,00 fmol/L). | Dạng lỏng | 11 tháng | TCCS | 3 chai x 8 mL | SPCD-TTB-776-20 |

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

Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Bình Dương (Địa chỉ: 1/9A Quốc lộ 1A, Khu phố Bình Đường 2, Phường An Bình, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương, 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 |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 10 | LightPower^{iVA}HPV Genotype rPCR Kit (xác định kiểu gene: type 16, type 18 và các type khác của <i>Human</i>) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase (nồng độ gốc: 5U/μl, nồng độ cuối: 1,25U/μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và | Dung dịch | 12 tháng | TCCS | Bộ kit gồm 07 hộp: 02 hộp ^{iVA} HPV Genotype 16 rPCR Mix, | SPCD-TTB-777-20 |

| | | | | | | | |
|----|---|---|-----------|----------|------|--|-----------------|
| | <i>Papilloma virus</i> (HPV) trong mẫu dịch phết hoặc mẫu sinh thiết người) | dTTP (nồng độ gốc: 2mM, nồng độ cuối: 0,2mM); RTHPVG1f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHPVG2f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHPVG3f (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHPVG1r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHPVG2r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); RTHPVG3r (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,25μM); Taqman HPVG1 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM); Taqman HPVG2 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM); Taqman HPVG3 (nồng độ gốc: 100μM, nồng độ cuối: 0,2μM). | | | | 02 hộp ^{iVA} HPV Genotype 18 rPCR Mix, 02 hộp ^{iVA} HPV Genotype Other rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | |
| 11 | LightPower^{iVA}MTB rPCR Kit (phát hiện <i>Mycobacterium tuberculosis</i> trong mẫu đàm hoặc các mẫu dịch) | Dream Taq Hot Start DNA Polymerase 5U/μl (0,2μl); Set of dATP, dCTP, dGTP và DTTP (2mM mỗi loại); 5μM RTMTBf (0,25μl); 5μM RTMTBr (0,25μl); 2μM Taqman MTB (0,5μl). | Dung dịch | 12 tháng | TCCS | Bộ kit gồm 03 hộp: 02 hộp ^{iVA} MTB rPCR Mix, mỗi hộp 25 xét nghiệm và 01 hộp đối chứng | SPCĐ-TTB-778-20 |

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

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

| STT | Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính | Hoạt chất chính- Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|--|---|--------------|----------|------------|---|-----------------|
| 12 | VIASURE Zika Virus Real Time PCR Detection Kit (phát hiện vi rút Zika trong huyết thanh, máu, | Hỗn hợp thuốc thử trong giếng: Hỗn hợp enzym: Retrotranscriptase (<0,1%); Taq | Đông khô | 24 tháng | TCCS | - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao | SPCĐ-TTB-779-20 |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| nước bọt, dịch não tủy (CSF), nước ối, nước tiểu, tinh dịch, mô người | <p>Polymerase (<0,1%); Anti- Taq Polymerase Mab (<0,1%); Các primer: Primer ZIK2-Forward (<0,1%); Primer ZIK2 - Reverse (<0,1%); Primer ZIK3-Forward (<0,1%); Primer ZIK3-Reverse (<0,1%); Primer IC-Forward (<0,1%); Primer IC-Reverse (<0,1%); Các Probe: Probe ZIK2-FAM (<0,1%); Probe ZIK3-FAM (<0,1%); Probe IC-HEX (<0,1%); dNTPs: dATP 100mM (<1%); dCTP 100mM (<1%); dGTP 100mM (<1%); dTTP 100 mM (<1%); Chứng nội kiểm: nucleic acid không nhiễm trùng (<0,1%). Chứng dương: cDNA đông khô tổng hợp không nhiễm trùng (10⁴ bản sao/phản ứng). Chứng âm: Chứng không khuôn mẫu (100%).</p> | | | | <p>của giếng là 15.8 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/DNase và 6 thanh 8 nắp; - Hộp 48 xét nghiệm gồm 6 thanh 8 giếng với chiều cao của giếng là 21.4 mm, 1 lọ dung dịch đệm, 1 lọ chứng dương, 1 lọ chứng âm, 1 lọ nước không chứa RNase/DNase và 6 thanh 8 nắp.</p> |
|---|--|--|--|--|--|

4. 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 |
|-----|--|--|-----------------|-------------|---------------|--|-----------------|
| 13 | AFP Rapid Test (Định tính phát hiện AFP trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người) | Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng AFP (0,79 µg); IgG chuột (0,24 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng AFP (0,79 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,59 µg) | Dạng khay | 24 tháng | TCCS | Hộp 40 xét nghiệm gồm 40 khay thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch đệm 3 mL, 1 hướng dẫn sử dụng | SPCĐ-TTB-780-20 |
| 14 | CEA Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên CEA) | Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng CEA (0,69 µg); IgG thô | Dạng khay | 24 tháng | TCCS | Hộp 40 xét nghiệm gồm 40 khay thử | SPCĐ-TTB-781-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|----|--|--|-----------|----------|------|---|-----------------|
| | trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người) | (0,3 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng CEA (1 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG thỏ (0,6 µg) | | | | trong túi riêng, 40 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch đệm 3 mL, 1 hướng dẫn sử dụng | |
| 15 | FOB Rapid Test (Định tính phát hiện sự có mặt của máu ẩn trong phân của người) | Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng hemoglobin (0,4 µg); IgG chuột (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng hemoglobin (0,48 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,4 µg) | Dạng khay | 24 tháng | TCCS | Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống dung dịch chiết mẫu 2mL, 1 hướng dẫn sử dụng | SPCĐ-TTB-782-20 |
| 16 | H.pylori Ab Rapid Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng H. pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người) | Vùng cộng hợp: Kháng nguyên H.Pylori (0,4 µg); IgG chuột (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng IgG người (0,4 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,4 µg) | Dạng khay | 24 tháng | TCCS | Hộp 40 xét nghiệm gồm 40 khay thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ giọt, 1 lọ dung dịch đệm 3mL, 1 hướng dẫn sử dụng | SPCĐ-TTB-783-20 |
| 17 | H.pylori Ag Rapid Test (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên H. pylori trong mẫu phân của người) | Vùng cộng hợp: Kháng thể chuột kháng H.Pylori (0,4 µg), IgG chuột (0,16 µg); Vạch kết quả: Kháng thể chuột kháng H. pylori (0,48 µg); Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột (0,4 µg) | Dạng khay | 24 tháng | TCCS | Hộp 25 xét nghiệm gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống dung dịch chiết mẫu 1mL, 1 hướng dẫn sử dụng | SPCĐ-TTB-784-20 |

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thiết bị khoa học kỹ thuật Đức Minh (Địa chỉ: Phòng 316, Tòa nhà 142 Lê Duẩn, Phường. Khâm Thiên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội)

Nhà sản xuất: MetaSystems Probes GmbH (Địa chỉ: 1. Industriestrasse 7 68804 Altusheim, 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 |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|----------------------------------|-----------------|
| 18 | XA AneuScore I (phát hiện những dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh: hội chứng Klinefelter (47, XXY); hội chứng Triple-X (47, XXX); hội chứng Turner (45,X); và hội chứng | - Hỗn hợp đầu dò XA 13/21 phát hiện các biến thể số lượng bản sao cho nhiễm sắc thể 13 và 21. + Đầu dò có nhãn màu xanh lá cây với nhiễm sắc thể số 13 nhánh dài | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Bộ: 2 x 100 µl (2x10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-785-20 |

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----------|----------|------|---------------------------|-----------------|
| | 47,XYY; hội chứng Down (trisomy 21); hội chứng Patau (Trisomy 13) và hội chứng Edward (trisomy 18) | <p>vị trí 1 vùng 4 chứa gen RB1: 326 kb</p> <p>+ Đầu dò có nhãn màu cam lai với nhiễm sắc thể 21 vị trí 2 vùng 2 chứa gen DSCR4 (vùng 4 quan trọng cho hội chứng Down): 401 kb</p> <p>- Hỗn hợp đầu dò XA X/Y/18 phát hiện các biến thể số lượng bản sao của nhiễm sắc thể X, Y và 18. Hỗn hợp đầu dò bao gồm các đoạn lặp lại được lai với vùng tâm động của nhiễm sắc thể X bằng màu xanh lá cây, nhiễm sắc thể Y bằng màu cam và nhiễm sắc thể 18 bằng màu xanh nước biển</p> | | | | | |
| 19 | XL ALK BA (phát hiện đoạn DNA đặc hiệu (gen ALK tại vị trí 2 vùng 3 nhánh ngắn của NST 2 (2p23)) để chẩn đoán khối u cứng) | <p>- Đầu dò gắn nhãn màu cam lai với vùng gần đầu ALK, vị trí 2 vùng 3 trên nhánh ngắn của nhiễm sắc thể 2 (2p23): 411kb</p> <p>- Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá cây lai với vùng ngoại biên đến gen ALK: 662kb</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-786-20 |
| 20 | XL CDKN2C/CKS1B (phát hiện mất đoạn hoặc khuếch đại trên nhánh dài và ngắn của nhiễm sắc thể số 1 để chẩn đoán bệnh đa u tủy xương) | <p>- Lai đầu dò gắn tín hiệu màu cam tới vùng đặc hiệu tại vị trí 2 nhánh 1 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 1 bao gồm gen CKS1B: 339kb</p> <p>- Đầu dò gắn tín hiệu màu xanh lá cây lai đặc hiệu tới vị trí 3 vùng 2 trên nhánh ngắn của nhiễm sắc thể số 1 và bao gồm gen CDKN2C (vị trí 1 vùng 8 trên nhánh ngắn): 214kb</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-787-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----------|----------|------|---------------------------|-----------------|
| 21 | <p>XL DLEU/LAMP/12cen (phát hiện các DNA đặc hiệu (trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 13 và tâm động của nhiễm sắc thể số 12) để chẩn đoán bệnh bạch cầu lympho bào mãn tính)</p> | <p>-Đầu dò XL DLEU/LAMP/12cen là đầu dò trộn 3 màu được lai tới: -Vị trí 1 vùng 4 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 13 của (Bao gồm điểm đánh dấu D13S319) của gen DLEU được dán nhãn màu cam: 310 kb -Vị trí 3 vùng 4 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 13 (13q34) của gen LAMP được dán nhãn màu xanh nước biển: 580 kb -Tâm động của nhiễm sắc thể số 12 được dán nhãn màu xanh lá cây.</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-788-20 |
| 22 | <p>XL DLEU/TP53 (phát hiện mất đoạn trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 13 và nhánh ngắn của nhiễm sắc thể số 17 nhằm phát hiện các bệnh đa u tủy xương và bệnh bạch cầu tủy xương mãn tính)</p> | <p>- Đầu dò gắn nhãn màu cam phát hiện đoạn đặc hiệu tại vị trí 1 vùng 4 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 13 (13q14) của gen DLEU bao gồm vị trí D13S319: 310 kb -Đầu dò gắn nhãn màu xanh lá cây lai đặc hiệu tới vị trí 1 vùng 3 trên nhánh ngắn của nhiễm sắc thể số 17 (17p13) của gen TP53: 167 kb</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-789-20 |
| 23 | <p>XL ERBB2 (HER2/NEU) amp (phát hiện khuếch đại trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 17 nhằm phục vụ chẩn đoán khối u dạng cứng)</p> | <p>- Đầu dò gắn nhãn màu cam được thiết kế để lai tới vị trí 1 vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 17 tại ERBB2 (HER2/NEU): 494 kb - Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá cây lai lai tới vùng 17cen và có chức năng như một đầu dò tham chiếu</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-790-20 |
| 24 | <p>XL ROS1-GOPC BA (phát hiện các DNA đặc hiệu (gen ROS1) để chẩn đoán khối u dạng cứng; phân tích sự dung</p> | <p>- Đầu dò gắn nhãn màu cam lai với vùng ngoại biên của ROS1: 167 kb - Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá</p> | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-791-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|----|--|--|-----------|----------|------|---------------------------|-----------------|
| | hợp của 2 gen ROS1-GOPC (thường gọi là FIG-ROS), gây ra mất đoạn khe hở 240kb về kích thước) | cây lai vùng gần đầu của gen ROS1 tại vị trí 2 vùng 2 nhánh dài của nhiễm sắc thể số 6: 430kb | | | | | |
| 25 | XL t(4;14) FGFR3/IGH DF (phát hiện các DNA đặc hiệu (các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 1 vùng 6 trên nhánh ngắn của nhiễm sắc thể số 4 của gen FGFR3, các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 3 của vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 14 từ gần đến xa ở khu vực gen IGH) để chẩn đoán các bệnh đa u tủy xương. | -Đầu dò gắn nhãn màu cam phát hiện các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 1 vùng 6 trên nhánh ngắn của nhiễm sắc thể số 4 của gen FGFR3: 704 kb -Đầu dò có gắn nhãn màu xanh lá cây phát hiện các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 3 của vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 14 từ gần đến xa ở khu vực gen IGH:551 kb, 593 kb | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-792-20 |
| 26 | XL t(14;16) IGH/MAF DF (phát hiện các DNA đặc hiệu (các sừn của điểm đứt gãy tại gen MAF/WWOX tại vị trí 2 vùng 3 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 16 (16q23), các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 3 của vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 14 từ gần đến xa ở khu vực gen IGH) để chẩn đoán các bệnh đa u tủy xương) | -Đầu dò gắn nhãn màu cam phát hiện các sừn của điểm đứt gãy tại gen MAF/WWOX tại vị trí 2 vùng 3 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 16 (16q23): 426kb ; 295kb -Đầu dò có gắn nhãn màu xanh lá cây phát hiện các sừn của điểm đứt gãy tại vị trí 3 của vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 14 từ gần đến xa ở khu vực gen IGH: 551kb ; 593kb | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-793-20 |
| 27 | XL 5q31 / 5q33 (phát hiện mất đoạn trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 5 nhằm phát hiện hội chứng rối loạn sản tủy và bệnh bạch cầu dòng tủy cấp tính) | -Đầu dò gắn nhãn màu cam lai đặc hiệu tại vị trí 3 vùng 1 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 5 (5q31) bao gồm gen EGR1: 346 kb -Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá cây lai đặc hiệu tới vị trí 3 vùng 3 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 5 (5q33) bao gồm gen RPS14: 369 kb | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-794-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----------|----------|------|---------------------------|-----------------|
| 28 | XL 7q22 / 7q36 (phát hiện mất đoạn trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 7 nhằm phục vụ việc chẩn đoán bệnh bạch cầu dòng tủy cấp tính và bệnh đa u tủy xương) | - Đầu dò gắn nhãn màu cam phát hiện đoạn đặc hiệu tại vị trí 2 vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 7 (7q22) bao gồm gen MLL5: 339 kb - Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá cây lai đặc hiệu tới vị trí 3 vùng 6 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 7 (7q36) và bao gồm cả gen EZH2: 444 kb - Đầu dò gắn nhãn màu xanh nước biển lai tới tâm động của nhiễm sắc thể số 7 có chức năng như một đầu dò tham chiếu | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-795-20 |
| 29 | XL 20q12/20qter plus (phát hiện mất đoạn trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 20 nhằm phục vụ chẩn đoán hội chứng rối loạn sản tủy và bệnh bạch cầu dòng tủy cấp tính) | - Đầu dò gắn nhãn màu cam lai đặc hiệu tại vị trí 1 vùng 2 trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 20 (20q12): 323kb - Đầu dò đặc hiệu có gắn nhãn màu xanh lá cây lai ở vùng cận đầu tận cùng trên nhánh dài của nhiễm sắc thể số 20: 294kb | Dung dịch | 36 tháng | TCCS | Lọ 100 µl (10 xét nghiệm) | SPCĐ-TTB-796-20 |

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

Nhà sản xuất: Reckon Diagnostics Pvt Ltd (Địa chỉ: 3/7, Industrial Estate, Gorwa, Vadodara – 390016, Gujarat, 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 |
|-----|--|---|--------------|----------|------------|--|-----------------|
| 30 | ASO Latex (phát hiện kháng thể kháng streptolysin trong mẫu huyết thanh) | Protein Streptolysin O (3-6%); Hạt Polystyrene (2,5%) | Dạng lỏng | 24 tháng | TCCS | Hộp 25 xét nghiệm, Hộp 50 xét nghiệm, Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-797-20 |
| 31 | CRP Latex (phát hiện CRP (Protein phản ứng C) trong mẫu huyết thanh) | Kháng thể kháng Protein phản ứng (3-5%); Hạt Polystyrene (2,5%) | Dạng lỏng | 24 tháng | TCCS | Hộp 50 xét nghiệm, Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-798-20 |

Handwritten signature

| | | | | | | | |
|----|---|--|-----------|----------|--------------|--|-----------------|
| 32 | HCV Strip (phát hiện định tính kháng thể (IgG, IgM và IgA) kháng virus viêm gan C (HCV) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người) | Kháng nguyên HCV- keo vàng (1 ±0,2 µg); Kháng nguyên tái tổ hợp HCV (Kháng nguyên lõi, NS3, NS4, NS5) (1,5 ±0,3 µg); Immunoglobulin dê kháng người (2 ±0,4 µg) | Que thử | 24 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-799-20 |
| 33 | Hepa HBsAg Strip (phát hiện kháng nguyên HBsAg trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương) | Kháng thể IgG dê kháng chuột (2 ±0,4 µg); Kháng thể kháng HBsAg (4 ±0,8 µg); Chất keo vàng - Kháng thể kháng HBsAg (1 ±0,2 µg) | Que thử | 24 tháng | TCCS | Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-800-20 |
| 34 | RF Latex (phát hiện Yếu tố RF (Rheumatoid Factor) trong mẫu huyết thanh) | Protein IgG người (3-6%); Hạt Polystyrene (2,5%) | Dạng lỏng | 24 tháng | Nhà sản xuất | Hộp 25 xét nghiệm, Hộp 50 xét nghiệm, Hộp 100 xét nghiệm | SPCĐ-TTB-801-20 |

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

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

| STT | Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính | Hoạt chất chính- Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|---|---|-----------------|-------------|---------------|------------------------------------|-----------------|
| 35 | Anti-AB (định tính nhóm máu hệ ABO) | Dòng tế bào 5E10/2D7 (kháng thể IgM đơn dòng từ chuột) (8,5 ml) | Dung dịch | 24 tháng | TCCS | Hộp 50 lọ x 10ml, hộp 10 lọ x 10ml | SPCĐ-TTB-802-20 |
| 36 | Anti-B (định tính nhóm máu hệ ABO) | Dòng tế bào 6F9 (kháng thể IgM đơn dòng từ chuột) (8,5 ml) | Dung dịch | 24 tháng | TCCS | Hộp 50 lọ x 10ml, hộp 10 lọ x 10ml | SPCĐ-TTB-803-20 |

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



Nguyễn Minh Tuấn