

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 44 sinh phẩm chẩn đoán in vitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 35**

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 và Công văn số 434/QLD-ĐK ngày 18/4/2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc Biên bản cuộc họp Hội đồng xét duyệt vắc xin và sinh phẩm đợt 35;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 44 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 35.

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-...-18 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 TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 44 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN-VITRO
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 35***(Ban hành kèm theo Quyết định số 2821/QĐ-BYT, ngày 09 / 5 / 2018)***1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd (Địa chỉ: Maritime Square, # 11 - 12 Dãy B, HarbourFront Centre, 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 Chagas Calibrator (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho phát hiện định tính các kháng thể kháng <i>Trypanosoma cruzi</i> (T. cruzi) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể kháng Chagas PEP2 CHO (rất nhỏ)	Dạng lỏng	8 tháng	TCCS	1 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-614-18
2	ARCHITECT Chagas Controls (ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống ARCHITECT i System khi thực hiện định tính kháng thể kháng <i>Trypanosoma cruzi</i> (T. cruzi) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người dương tính chagas (9,6870%)	Dạng lỏng	8 tháng	TCCS	2 chai x 8 mL	SPCĐ-TTB-615-18
3	ARCHITECT Chagas Reagent Kit (định tính kháng thể kháng <i>Trypanosoma cruzi</i> (T. cruzi) trong huyết thanh và huyết tương người gồm cả mẫu thu thập từ từ thi (không còn nhịp tim, Hỗ trợ chẩn đoán nhiễm T. cruzi (Chagas) và được dùng như xét nghiệm tầm soát tránh truyền nhiễm T. cruzi (Chagas) trong máu, các thành phần của máu, tế bào, mô và cơ quan cho người nhận)	Chagas FP3 rAg (rất nhỏ), Chagas FP6 rAg (rất nhỏ), Chagas FP10 rAg (rất nhỏ), Chagas TcF rAg (rất nhỏ), Kháng thể IgG người (rất nhỏ)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-616-18
4	Architect EBV EBNA-1 IgG Calibrator (hiệu chuẩn hệ thống Architect i System khi định tính kháng thể IgG kháng Epstein-Barr Nuclear Antigen-1 (EBNA-1) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người vô hóa âm tính với EBV (0,950 L/L), huyết tương người vô hóa dương tính với EBV (0,050 L/L)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	1 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB-617-18

5	ARCHITECT EBV VCA IgG Calibrator (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng thể IgG kháng nguyên vỏ (Viral Capsid Antigen - VCA) của Epstein-Barr Virus (EBV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hóa âm tính EBV (0,950 L/L), huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với EBV IgG (0,050 L/L)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	1 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB-618-18
6	ARCHITECT Syphilis TP Calibrator (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho phát hiện định tính kháng thể kháng <i>Treponema pallidum</i> (TP) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người âm tính Syphilis TP (46,2650%), Huyết tương người dương tính Syphilis TP (4,9718%)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	1 chai x 4,0 mL	SPCĐ-TTB-619-18
7	ARCHITECT Syphilis TP Controls (kiểm tra hiệu chuẩn ARCHITECT <i>i</i> System cho xét nghiệm phát hiện định tính kháng thể kháng <i>Treponema pallidum</i> (TP) trong huyết thanh và huyết tương người)	Mẫu chứng âm: Huyết tương âm tính Syphilis TP (48,7%), Mẫu chứng dương: Huyết tương âm tính Syphilis TP (46,265%), Huyết tương dương tính Syphilis TP (4,9718%)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	2 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-620-18
8	ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit (định lượng kháng thể IgG kháng <i>Toxoplasma gondii</i> trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên Toxo p30 (0,0003%), Kháng nguyên Toxo p35 (0,0010%), Kháng thể IgG người	Dạng lỏng	8 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-621-18

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
9	ARCHITECT AFP Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện độ lệch phân tích hệ thống của ARCHITECT <i>i</i> System khi thực hiện định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh, huyết tương và dịch nước tiểu người)	Kháng nguyên AFP (0,00575 L/L; 0,0575 L/L; 0,2875 L/L)	Dạng lỏng	11 tháng	TCCS	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-622-18
10	ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit (định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương người)	rHBsAg Ay, rHBsAg Ad, Huyết tương người không phản ứng (8,0004%)	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 4 x 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-623-18

11	ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit (xác định ái lực của các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên CMV (0,2388%), Kháng thể IgG người cộng hợp (4,3647%),	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-624-18
12	ARCHITECT CMV IgG Reagent Kit (định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên CMV (0,2388%), Kháng thể IgG người cộng hợp (4,3649%),	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 400 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-625-18
13	ARCHITECT CMV IgM Reagent Kit (định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng nguyên CMV IgM mức 2 (10,0 - 50,0 mL/L), Kháng nguyên rCMV (75,00 mg/L), Huyết thanh thai nhi bò (0,02 L/L), Anti-IgM người (0,001mg/mg)	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 400 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-626-18
14	ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit (định tính kháng thể IgM kháng virus Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Rubella-IgM nồng độ vi hạt (9,2336%), Kháng thể IgM (kháng thể đơn dòng chuột, IgG) (2,4414%),	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-627-18

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 25-OH Vitamin D Controls (ước tính độ chính xác và phát hiện độ lệch hệ thống của ARCHITECT i System khi định lượng 25-hydroxyvitamin D (25-OH Vitamin D) trong huyết thanh và huyết tương người)	25 Hydroxyvitamin D3 monohydrate (rất nhỏ)	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-628-18
16	ARCHITECT Free T₃ Reagent Kit (định lượng triiodothyronine tự do (Free T ₃) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể kháng T ₃ (0,96 mg/L), T3 Acridinium (1,0 mg/mL)	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4 x 100 xét nghiệm, Hộp 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-629-18
17	ARCHITECT Prolactin Reagent Kit (định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người)	IgG DEAE chuột (0,1 g/L), Kháng thể kháng prolactin (0,3 g/L), Prolactin cộng hợp acridinium (0,02 mg/mL)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4 x 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-630-18

18	ARCHITECT Total T4 Reagent Kit (định lượng thyroxine (Total T4) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể kháng T ₄ (66,0mg/L), IgG cừu (1,0-1,4 g/L),	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4x100 xét nghiệm, Hộp 4x500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-631-18
19	ARCHITECT TSH Reagent Kit (định lượng hormon kích thích tuyến giáp ở người (thyroid stimulating hormone-TSH) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng beta TSH (287,5 mg/L), IgG dê (0,005 L/L), IgG chuột (150 mg/L), Kháng thể kháng alpha TSH đơn dòng (20mg/mg),	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm, Hộp 4x100 xét nghiệm, Hộp 4x500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-632-18
20	ARCHITECT Urine NGAL Reagent Kit (định lượng lipocalin có liên hệ với gelatinase của bạch cầu trung tính (neutrophil gelatinase-associated lipocalin - NGAL) trong nước tiểu người)	Vi hạt phủ kháng thể đơn dòng kháng NGAL Ab (176,000 mg/L); Cộng hợp: Kháng thể đơn dòng kháng NGAL Ab (2,000 mg/L)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-633-18

1.4. Axis-Shield Diagnostics Limited (Địa chỉ: Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1 XA, 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
21	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls (kiểm tra độ xác thực và lặp lại cho hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng xét nghiệm testosterone trong huyết thanh và huyết tương người)	Testosterone (rất nhỏ)	Dạng lỏng	275 ngày	TCCS	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-634-18
22	ARCHITECT Active - B12 (Holotranscobalamin) Controls (ước tính độ lặp lại của xét nghiệm và phát hiện sai số hệ thống của ARCHITECT i System (thuốc thử, mẫu chuẩn, và thiết bị) khi định lượng Holotranscobalamin trong huyết thanh và huyết tương người)	Active - B12 (Holotranscobalamin) (15,0 pmol/L; 48,0 pmol/L)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	2 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-635-18

1.5. Nhà sản xuất: Biokit S.A. (Địa chỉ: Can Malé s/n, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain) 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
23	ARCHITECT iTheophylline Reagent Kit (định lượng theophylline trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System có quy thức STAT)	Vi hạt phủ kháng thể chuột Ab (0,2000%), Kháng thể kháng theophylline (0,0002 %), Theophylline-acridinium vết (0,0008 %)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 636-18
24	ARCHITECT iVancomycin Reagent Kit (định lượng vancomycin trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System có quy thức STAT)	Vi hạt phủ kháng thể chuột Ab (0,0497 %), Kháng thể kháng Vancomycin (0,0015 %), Vancomycin-acridinium vết (0,0005 %)	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 637-18
25	ARCHITECT SHBG Reagent Kit (định lượng globulin gắn kết hormone giới tính (sex hormone binding globulin - SHBG) trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System; xét nghiệm ARCHITECT SHBG được dùng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn androgen)	Vi hạt phủ a-SHBG (0,0500 %), kháng thể kháng SHBG gắn acridinium (0,0001 %)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm; Hộp 400 tets.	SPCĐ-TTB- 638-18

1.6. Nhà sản xuất: Biokit S.A. (Địa chỉ: Can Malé s/n, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain) cho Công ty **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: Abbott Laboratories, 100 Abbott Park RD, Abbott Park, IL USA 60064)

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 C-Peptide Reagent Kit (định lượng C-Peptide trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên hệ thống ARCHITECT i System. Xét nghiệm ARCHITECT C-Peptide được sử dụng hỗ trợ trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân tiết insulin bất thường kể cả bệnh đái tháo đường)	Vi hạt phủ kháng thể chuột kháng C -Peptide (0,05%), Kháng thể C- Peptide (< 0,0001%)	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 639-18

1.7. Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO., LTD (Địa chỉ: 2-1-1 Nihonbashi-Muromachi Chuo-ku, Tokyo 103-8338, 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
27	ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit (định lượng kháng nguyên lõi virus viêm gan C trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể kháng HCV phủ vi hạt (Tối thiểu 0,025 % rắn), Kháng thể kháng HCV tái tổ hợp gắn acridinium (<0,001%)	Dạng lỏng	08 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-640-18

1.8. Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO., LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory 1359-1, Kagamida, Kigoshi Goshen-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
28	ARCHITECT ProGRP Reagent Kit (định lượng ProGRP trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System)	Kháng thể kháng ProGRP phủ vi hạt (Tối thiểu 0,040 % rắn), Kháng thể kháng ProGRP cộng hợp gắn acridinium (<0,001 %)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-641-18

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

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	ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit (định lượng kháng thể IgG của kháng thể tự miễn thyroglobulin (anti-Tg) trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System. Xét nghiệm ARCHITECT Anti-Tg được dùng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh tuyến giáp tự miễn)	Thyroglobulin người phủ vi hạt (0,10%), Kháng thể IgG người cộng hợp Acridinium (< 0,0001%)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 400 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-642-18
30	ARCHITECT STAT CK-MB Reagent Kit (định lượng isoenzyme MB của creatine kinase (CK-MB) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy Architect i System có quy trình xét nghiệm mẫu khăn STAT, Các giá trị của CK-MB được dùng để hỗ trợ trong chẩn đoán bệnh nhồi máu cơ tim (MI))	Kháng thể kháng CK-MB phủ vi hạt (0,09%), cộng hợp Kháng thể CK-MB gắn acridinium (< 0,001%)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-643-18

31	ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent Kit (định lượng myoglobin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy Architect i System có quy trình xét nghiệm mẫu khăn STAT, Các giá trị của Myoglobin được dùng để hỗ trợ trong chẩn đoán bệnh nhồi máu cơ tim (MI))	Kháng thể kháng Myoglobin phủ vi hạt (0,1%), Kháng thể kháng Myoglobin cộng hợp Acridinium (<0,001%)	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 400 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-644-18
----	---	--	-----------	----------	------	--	-----------------

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagent Kit (định lượng phân mảnh cytokeratin 19 trong mẫu huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng KS 19,1 kháng CYFRA 21-1 phủ vi hạt (0,097%), B2TT (0,030%), kháng thể đơn dòng BM 19,21 kháng CYFRA 21-1 cộng hợp acridinium (<0,001%)	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm,	SPCĐ-TTB-645-18
33	ARCHITECT GALECTIN-3 Controls (xác minh tính chính xác và độ lặp lại của hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng Galectin-3 trong huyết thanh và huyết tương EDTA người)	Galectin-3 (0,000091 mg/mL; 0,0000205 mg/mL; 0,0000741 mg/mL)	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	TCCS	3 chai x 8,0 mL	SPCĐ-TTB-646-18
34	ARCHITECT HE4 Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người)	Kháng nguyên HE4 IgG (0; 30; 100; 250; 750; 1500 pmol/L)	Dạng lỏng	07 tháng	TCCS	Hộp 6 chai x 4 mL	SPCĐ-TTB-647-18
35	ARCHITECT HE4 Reagent Kit (định lượng kháng nguyên IIE4 trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng 2H5 kháng HE4 phủ vi hạt (0,100%), kháng thể đơn dòng 3D8 kháng HE4 cộng hợp acridinium (<0,001%)	Dạng lỏng	07 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm,	SPCĐ-TTB-648-18

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

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
36	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit (định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System)	Kháng thể đơn dòng chuột (0,02%), M11 cộng hợp acridinium (0,00002%)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 400 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm.	SPCĐ-TTB-649-18

37	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit (định lượng kháng nguyên được xác định bởi DF3 trong huyết thanh và huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT i System)	115D8 phủ vi hạt (0,1%), DF3 cộng hợp acridinium (0,00001%)	Dạng lỏng	10 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm, Hộp 4x 100 xét nghiệm, Hộp 500 xét nghiệm,	SPCĐ-TTB-650-18
----	---	---	-----------	----------	------	--	-----------------

1.12. Nhà sản xuất: Microgenics Corporation (Địa chỉ: 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538) cho công ty **Abbott Laboratories Diagnostics Division** (Địa chỉ: Abbott Laboratories, 100 Abbott Park RD, Abbott Park, IL USA 60064)

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
38	ARCHITECT STAT CK-MB Controls (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại hệ thống ARCHITECT i System có quy trình STAT cho định lượng CK-MB trong huyết thanh và huyết tương người)	CK-MB tái tổ hợp người (6,16 ng/mL; 27,12 ng/mL; 79,22 ng/mL)	Dạng lỏng	33 tháng	TCCS	6 chai x 3,0 mL	SPCĐ-TTB-651-18

2. 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)

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	AccuPower CT Real-Time PCR Kit (Phát hiện DNA của vi khuẩn <i>Chlamydia trachomatis</i> trong mẫu nước tiểu hoặc mẫu phết bông âm đạo)	CT Premix: Taq DNA polymerase (Nồng độ gốc: 12,5U/μl ; Nồng độ cuối: 1,25U/μl) ; CT F/R, IPC F/R, CT probe và IPC probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 15 pmoles), Chứng dương (PC) CT DNA : 15 μl/ống, Chứng dương nội sinh (IPC) DNA : 15μl/ ống, DEPC-DW (cho chứng không khuôn mẫu - NTC) : 15μl/ ống	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-652-18
40	AccuPower EV Real-Time RT-PCR Kit (Phát hiện RNA của <i>Enterovirus</i> trong các mẫu phân hoặc dịch não tủy)	EV Premix: Taq DNA polymerase (Nồng độ gốc: 12,5U/μl ; Nồng độ cuối: 1,5U/μl) ; EV F/R (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 30 pmoles), EV probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 12 pmoles), IPC F/R (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 10 pmoles), IPC probe	Dạng lỏng	06 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-653-18

		(Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 15 pmoles), Chứng dương (PC) EV RNA: 15 µl/ống, Chứng dương nội sinh (IPC) RNA : 15µl/ ống, DEPC-DW (cho chứng không khuôn mẫu - NTC): 15µl/ ống					
41	AccuPower ZIKV (DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (Phát hiện RNA của các virus gây sốt xuất huyết, sốt Zika và sốt Chikungunya trong huyết thanh, huyết tương)	ZIKV Premix: Hot Taq DNA polymerase (Nồng độ gốc: 5U/µl; Nồng độ cuối: 6U/µl) ; ZIKV F/R (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 30 pmoles), ZIKV probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 30 pmoles), DENV F/R 1 và 4 (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 30 pmoles), DENV probe 1 và 4 (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 30 pmoles), CHIKV F/R và CHIKV probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 25 pmoles), IPC F/R và IPC probe (Nồng độ gốc: 100 pmoles; Nồng độ cuối: 15 pmoles). Chứng dương (PC): 15 µl/ống. Chứng dương nội sinh (IPC) RNA : 15µl/ ống. DEPC-DW(cho chứng không khuôn mẫu - NTC): 15µl/ ống	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-654-18

2.2. Nhà sản xuất: Fujirebio Inc. (Địa chỉ trụ sở chính: 2-1-1 Nishi-Shinjuku 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
42	SERODIA-HIV 1/2 MIX (phát hiện kháng thể kháng HIV1 và/hoặc kháng thể kháng HIV 2 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người)	Hạt cảm ứng: Hạt gelatin được bao với kháng nguyên HIV tái tổ hợp (4,20-7,20µl) trong huyết thanh thỏ, Chứng dương: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HIV-1 và HIV-2 (10µg) trong huyết thanh thỏ.	Dung dịch, đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-655-18

2.3. 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
43	SD HCV Elisa 3.0 (phát hiện định tính các kháng thể kháng HCV)	- Phiến vi lượng được gắn kháng nguyên tái tổ hợp HCV: Kháng nguyên tái tổ hợp HCV lõi (50ng±10 ng); Kháng nguyên tái tổ hợp HCV NS3 (25 ng± 5 ng); Kháng nguyên tái tổ hợp HCV NS4 (25 ng± 5 ng); Kháng nguyên tái tổ hợp HCV NS5 (25 ng± 5 ng), - Cộng hợp Enzyme: Kháng IgG người từ dê gắn với enzyme peroxidase từ củ cải ngựa (HRPO) (20 ml (96 xét nghiệm)/100ml (480 xét nghiệm), - Chứng dương: Huyết thanh người dương tính với Anti-HCV: 0,2 ml (96 xét nghiệm)/ 1ml (480 xét nghiệm) - Chứng âm: Huyết thanh người: 0,5 ml (96 xét nghiệm)/ 2ml (480 xét nghiệm)	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 96 xét nghiệm; Hộp 480 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 656-18

2.4. Nhà sản xuất: TECHLAB, InC. (Địa chỉ trụ sở chính: 2001 Kraft Drive, Blacksburg, VA 24060-6358 United States (Mỹ), Địa chỉ nhà máy sản xuất: 20 Corporate Drive Radford, VA 24141 United States (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
44	C.Diff Quik Chek Complete (định tính phát hiện đồng thời kháng nguyên glutamate dehydrogenase <i>Clostridium difficile</i> và độc tố A và B trong mẫu phân người)	- Vạch thử độc tố: Kháng thể kháng độc tố <i>A.C.difficile</i> (0,1-0,4 mg/ml); Kháng thể kháng độc tố B <i>C.difficile</i> (0,2-0,6 mg/ml), - Vạch thử kháng nguyên: Kháng thể kháng glutamase dehydrogenase <i>C.difficile</i> (0,2-0,6 mg/ml), - Vạch thử: Kháng thể kháng HRP (0,5-1,25 mg/ml), - Cộng hợp: Kháng thể đơn dòng chuột kháng glutamate dehydrogenase liên kết với peroxidase củ cải ngựa (500 ng/ml-2500 ng/ml); Kháng thể đa	Khay thử	12 tháng	TCCS	Hộp 25 xét nghiệm	SPCĐ-TTB- 657-18

		dòng dê kháng độc tố A liên kết với peroxidase củ cải ngựa (500 ng/ml – 2500 ng/ml); Kháng thể đa dòng dê kháng độc tố B liên kết với peroxidase củ cải ngựa (500 ng/ml – 2500 ng/ml); - Chứng dương: Độc tố A tái tổ hợp (0,0001 – 0,0004 mg/mL) và Độc tố B tái tổ hợp (0,0001 – 0,0004 mg/mL)					
--	--	---	--	--	--	--	--

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



Nguyễn Minh Tuấn