

BÁO CÁO**Tình hình thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2**

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính

Tiếp theo Báo cáo số 1395/BC-BYT ngày 13/9/2021, Bộ Y tế xin cập nhật báo cáo tình hình thực hiện xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 như sau:

1. Về tình hình thực hiện xét nghiệm tại Việt Nam**1.1. Năng lực xét nghiệm**

Đến nay, số phòng xét nghiệm COVID-19 sử dụng máy Realtime PCR là **331 phòng**, công suất tối đa là khoảng 340.000 mẫu đơn/ngày; gộp 10 mẫu thì công suất tối đa khoảng 3,4 triệu mẫu/ngày. Số phòng xét nghiệm khẳng định COVID-19 sử dụng máy Realtime PCR là **307/331 phòng**. Các tỉnh, thành phố, đơn vị đều có thể thực hiện được xét nghiệm khẳng định vi rút SARS-CoV-2, xét nghiệm nhanh kháng nguyên, xét nghiệm kháng thể phục vụ công tác phòng, chống dịch.

1.2. Tình hình thực hiện xét nghiệm

Tính đến ngày 09/11/2021, cả nước đã thực hiện xét nghiệm Realtime RT-PCR được 27.977.557 mẫu tương đương 67.795.350 lượt người, trong đó xác định 984.805 người dương tính với vi rút SARS-CoV-2. Từ ngày 16/8/2020 đến nay cả nước đã thực hiện 5.837.623 mẫu gộp cho 41.283.712 lượt người.

Theo thông tin nhận được từ các địa phương như (Hà Nội, TP. Hồ Chí Minh, Bắc Giang, Bình Dương, Cần Thơ) đã sử dụng khoảng 27 triệu test nhanh kháng nguyên để giám sát các đối tượng nguy cơ cao, tại TP. Hồ Chí Minh, các ca dương tính sử dụng test nhanh cũng được xác định là F0 và cách ly, theo dõi tại nhà.

1.3. Khả năng cung ứng, giá sinh phẩm xét nghiệm:

Tính đến ngày 05/11/2021, có 131 sinh phẩm đã được cấp số đăng ký, cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại Việt Nam gồm 43 sinh phẩm cho kỹ thuật xét nghiệm Realtime RT-PCR phát hiện ARN (7 sản xuất trong nước, 36 nhập khẩu), 60 sinh phẩm xét nghiệm phát hiện kháng nguyên (3 sản xuất trong nước, 57 nhập khẩu) và 28 sinh phẩm xét nghiệm kháng thể (4 sản xuất trong nước, 24 nhập khẩu). Các sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 nhập khẩu được sản xuất ở nhiều quốc gia khác nhau: Mỹ, Đức, Pháp, Phần Lan, Trung Quốc, Hàn Quốc, Thổ Nhĩ Kỳ, Malaysia, Singapore...



Tính đến hết ngày 31/10/2021, Bộ Y tế đã nhận được báo cáo của 86 Công ty sản xuất, kinh doanh test nghiệm báo cáo khả năng cung ứng và giá do đơn vị công bố cho 186 sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2:

- Xét nghiệm vật liệu di truyền (PCR, LAMP): Đã có 15 công ty báo cáo 35 test trong đó phần lớn được sản xuất từ Châu Âu, Mỹ, Hàn Quốc và Việt Nam với tổng đó khả năng cung ứng là 80 triệu test/tháng. Giá bán đơn vị công bố từ 112.000 - 700.000 đồng/test (thấp nhất là test được sản xuất tại Hàn Quốc và cao nhất là test được sản xuất tại Mỹ).

- Xét nghiệm kháng nguyên:

- + Với test nhanh: Đã có 65 công ty báo cáo 102 test trong đó phần lớn được sản xuất từ Trung Quốc, Hàn Quốc, Châu Âu với tổng đó khả năng cung ứng là 500 triệu test/tháng. Giá bán do đơn vị công bố từ 43.000 - 250.000 đồng/test (thấp nhất là test được sản xuất tại Trung Quốc và cao nhất là test được sản xuất tại Anh).

- + Với test sử dụng cùng máy: Đã có 03 công ty báo cáo 03 test với tổng đó khả năng cung ứng là 500.000 test/tháng. Giá bán do đơn vị công bố từ 71.400 - 180.000 đồng/test (thấp nhất là test được sản xuất tại Trung Quốc và cao nhất là test được sản xuất tại Nhật).

- Xét nghiệm kháng kháng thể:

- + Với test nhanh: Đã có 07 công ty báo cáo 07 test trong đó phần lớn được sản xuất từ Việt Nam, Hàn Quốc với tổng đó khả năng cung ứng >1,2 triệu test/tháng. Giá bán do đơn vị công bố từ 55.650 - 1870.000 đồng/test (thấp nhất là test được sản xuất tại Việt Nam và cao nhất là test được sản xuất tại Hàn Quốc).

- + Với test sử dụng cùng máy: Đã có 09 công ty báo cáo 45 test với tổng đó khả năng cung ứng là 7 triệu test/tháng. Giá bán do đơn vị công bố từ 82.294 - 209.982 đồng/test (thấp nhất là test được sản xuất tại Việt Nam và cao nhất là test được sản xuất tại Đức).

Bộ Y tế đang tiếp tục khẩn trương thẩm định và cấp phép cho các sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 theo quy định.

2. Chỉ đạo của Bộ Y tế trong công tác xét nghiệm

Từ tháng 9 đến nay, để phù hợp với tình hình dịch bệnh, thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường các biện pháp phòng chống dịch trên toàn quốc, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản chỉ đạo công tác xét nghiệm như sau:

- Hướng dẫn các đơn vị tăng cường phòng chống dịch tại các địa phương đang trong thời gian thực hiện giãn cách xã hội và các địa phương khác theo giai đoạn, trong đó đặc biệt triển khai thực hiện xét nghiệm thần tốc (xét nghiệm nhanh kháng nguyên, xét nghiệm Realtime RT-PCR mẫu gộp...),



- Hướng dẫn xét nghiệm SARS-CoV-2 đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh, khuyến khích người dân, người lao động tại cơ sở sản xuất, khu công nghiệp tự lấy mẫu xét nghiệm kháng nguyên nhanh có sự giám sát của nhân viên y tế.

- Hướng dẫn không sử dụng xét nghiệm huyết thanh học kháng thể sai mục đích, không cần thiết, gây tốn kém và có thể gây tâm lý chủ quan trong thực hiện các biện pháp phòng chống dịch.

- Hướng dẫn xét nghiệm, cách ly phòng chống dịch COVID-19 với người di chuyển giữa các vùng nguy cơ; Hướng dẫn áp dụng biện pháp phòng chống dịch đối với người về từ TP. Hồ Chí Minh, Bình Dương, Đồng Nai, Long An.

- Ban hành Quyết định số 4800/QĐ-BYT ngày 12/10/2021 ban hành Hướng dẫn tạm thời về chuyên môn y tế thực hiện Nghị quyết số 128/NQ-CP về thích ứng an toàn, linh hoạt, kiểm soát hiệu quả dịch COVID-19

- Ban hành Thông tư 16/2021/TT-BYT ngày 08/11/2021 quy định giá dịch vụ xét nghiệm SARS-CoV-2, trong đó quy định giá dịch vụ xét nghiệm bao gồm việc lấy mẫu, bảo quản mẫu, thực hiện và trả kết quả xét nghiệm SARS-CoV-2.

+ Thông tư sẽ áp dụng trong các trường hợp: thanh toán chi phí xét nghiệm SARS-CoV-2 theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế; người sử dụng dịch vụ xét nghiệm SARS-CoV-2 tự chi trả và các trường hợp được ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; không áp dụng đối với các trường hợp lấy mẫu, bảo quản mẫu, thực hiện và trả kết quả xét nghiệm SARS-CoV-2 tại cộng đồng do ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

+ Giá dịch vụ xét nghiệm SARS-CoV-2 quy định tại Thông tư chỉ tính chi phí trực tiếp của việc lấy mẫu bảo quản mẫu và thực hiện trả kết quả xét nghiệm và chi phí tiền lương, chưa tính chi phí khấu hao và quản lý. Đối với xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR: Giá của một dịch vụ xét nghiệm sẽ gồm mức giá của 2 bước để thuận tiện cho quá trình thực hiện: (1) Chi phí lấy mẫu, bảo quản bệnh phẩm; (2) Chi phí thực hiện xét nghiệm.

+ Chi phí test xét nghiệm thực hiện thực thanh, thực chi theo loại test đã sử dụng và theo kết quả đầu thầu của đơn vị (do giá test biến động và dải giá rộng). Bộ Y tế quy định mức giá tối đa giá dịch vụ xét nghiệm bao gồm cả sinh phẩm xét nghiệm. Trường hợp chi phí thực hiện xét nghiệm cao hơn tổng mức thanh toán thì cơ sở y tế được quyết toán phần chênh lệch thiếu vào nguồn kinh phí giao tự chủ và nguồn kinh phí hợp pháp khác của đơn vị.

- Bộ Y tế đang xây dựng, hoàn thiện hướng dẫn xét nghiệm SARS-CoV-2 trong tình hình mới hướng dẫn áp dụng phối hợp các phương pháp xét nghiệm, tần suất xét nghiệm cụ thể cho từng đối tượng nguy cơ theo từng khu vực nguy cơ căn cứ theo Nghị quyết 128/NQCP ngày 11/10/2021 và Quyết định số 4800/QĐ-BYT ngày 12/10/2021.



3. Nhận định

- Hệ thống phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 tiếp tục được duy trì, nâng cao năng lực và chất lượng. Từ 13/9/2021 đến nay, các đơn vị thuộc Bộ Y tế đã thẩm định và cấp phép thêm 47 phòng xét nghiệm khẳng định bằng phương pháp Realtime RT-PCR bao gồm các đơn vị xét nghiệm công lập, tư nhân và các đơn vị ngoài ngành y tế.

- Tăng khả năng tiếp cận sinh phẩm xét nghiệm đến các đơn vị, người dân với việc Bộ Y tế đã cấp số đăng ký, cấp phép nhập khẩu thêm 39 sinh phẩm (so với báo cáo ngày 13/9/2021) và có văn bản đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố công bố trên phương tiện thông tin đại chúng danh sách sinh phẩm xét nghiệm test kháng nguyên nhanh đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu để người dân dễ tiếp cận, sử dụng hiệu quả.

- Số lượng test xét nghiệm SARS-CoV-2 được cấp phép ngày càng nhiều cũng như giá công bố và khả năng cung ứng của test xét nghiệm thay đổi liên tục theo chiến lược kinh doanh của các Công ty, Bộ Y tế sẽ thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin để các Công ty chủ động công bố khả năng cung ứng và giá test xét nghiệm SARS-CoV-2.

- Bộ Y tế căn cứ theo tình hình dịch đã có các văn bản hướng dẫn linh hoạt, kịp thời và liên tục cập nhật nhằm phòng chống dịch nhanh chóng, hiệu quả trong đó có bao gồm lĩnh vực xét nghiệm, với phương thức, tần suất và đối tượng tại các vùng nguy cơ theo từng giai đoạn dịch đáp ứng công tác chống dịch trên cả nước và tại một số địa phương cụ thể.

Bộ Y tế trân trọng báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng (để b/c);
- VPCP: BTCN, PCN Nguyễn Sỹ Hiệp (để b/c);
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC
(Gửi kèm Báo cáo số /BC-BYT ngày /11/2021 của Bộ Y tế)

TỔNG HỢP DANH SÁCH SINH PHẨM XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-CoV-2

I. XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2:

1. Test nhanh:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người) <i>Trueline COVID-19 Ag Rapid Test</i>	TTB-TT-06-21 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng) Ngày 18/3/2021	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	-Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% (80,95% với Ct>30); -Độ đặc hiệu (So sánh với PCR): 99,75%; - Ngưỡng phát hiện: 0,1 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2.
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 <i>Ninonasal®/VSM-</i>	TTB-TT-15-21 Ngày 08/10/2021 (Số đăng ký có giá	Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Sản xuất VINSMART	Lô CN1-06B-1&2 Khu Công nghiệp Công nghệ cao 1, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội	NG BIOTECH SAS (Đơn vị sản xuất tẩm thử) (Địa chỉ: Z.A. Courbouton, khu vực 1, 35480 Guipry, Pháp), Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Sản xuất VINSMART (Đơn vị sản xuất	Ngưỡng phát hiện: 01 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2. - Độ nhạy là: 73% với Ct<30, 86,67% với Ct<25 và 100% với

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	COV-TDM-05 (Định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi)	trị 12 tháng)			thành phẩm, đóng gói) (Địa chỉ: Lô CN1-06B-1&2 Khu Công nghiệp Công nghệ cao 1, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội)	Ct<20; - Độ đặc hiệu 100%; - Độ chính xác: 94,6%
3	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 NG-Test®/ SARS-CoV-2 Ag/ VSM-COV-TDH-20, VSM-COV-TDH-21 (Định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu)	TTB-TT-16-21 Ngày 08/10/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Sản xuất VINSMART	Lô CN1-06B-1&2 Khu Công nghiệp Công nghệ cao 1, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội	NG BIOTECH SAS (Đơn vị sản xuất tẩm thử) (Địa chỉ: Z.A. Courbouton, khu vực 1, 35480 Guipry, Pháp), Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Sản xuất VINSMART (Đơn vị sản xuất thành phẩm, đóng gói) (Địa chỉ: Lô CN1-06B-1&2 Khu Công nghiệp Công nghệ cao 1, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội)	-Ngưỡng phát hiện: 01 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2. - Độ nhạy: 87% với Ct<30, 94,67% với Ct<25, 100% với Ct<20 ; G5 - Độ đặc hiệu 100%; - Độ chính xác: 97,4%

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	6693/BYT-TB-CT ngày 02/12/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	Độ nhạy: 91,4% Độ đặc hiệu: 99,8%
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi họng	Espline SARS-CoV-2	Fujirebio Inc, Nhật Bản	1267/BYT-TB-CT 3/3/2021	Công ty TNHH Thương mại kỹ thuật y tế Vạn Xuân	319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh	- Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% trên bệnh nhân có Ct<30; 100% với bệnh nhân có Ct<26 - Độ đặc hiệu (so sánh với PCR):100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tỵ hầu	Standard Q COVID-19 Ag Test	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	4304/BYT-TB-CT 26/5/2021	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	- Ngưỡng phát hiện (LoD): $3,12 \times 10^{2,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tăm bông tỵ hầu và $5 \times 10^{3,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tăm bông tỵ hầu khi vận chuyển. - Độ nhạy: 84,97% - Độ đặc hiệu: 98,94%
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu tỵ hầu	Humasis COVID-19 Ag Test	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	5044/BYT-TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH HUMASIS VINA	Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn ươm Doanh nghiệp, Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện (LoD): $5 \times 10^{0,8}$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 92,2% - Độ đặc hiệu: 99,6%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
5	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc/ Hàn Quốc	5045/BYT-TB-CT 23/6/2021	Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp Medaz Việt Nam	Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội, Việt Nam	- Giới hạn phát hiện (LoD): $3,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL khi sử dụng tăm bông trực tiếp, $2,8 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL khi sử dụng tăm bông trong môi trường vận chuyển; - Độ nhạy: 95,07% - Độ đặc hiệu: 99,38%;
6	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch mũi	Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Diagnostics Korea Inc/ Hàn Quốc	5153/BYT-TB-CT	Công ty TNHH Thương mại- Dịch vụ Kỹ thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID ₅₀ /mL Độ nhạy: 98,1% Độ đặc hiệu: 99,8%
7	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	BioCredit COVID-19 Ag (Mã sản phẩm: G61RHA20)	RapiGen, Inc/Hàn Quốc	5606/BYT-TB-CT 14/7/2021	Công ty Cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi, Q.Tây Hồ, Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: $5,62 \times 10^2$ PFU/ mL - Độ nhạy: 91,67% - Độ đặc hiệu: 99,36%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
8	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	CareStart COVID-19 Antigen	Access Bio Inc./Mỹ	5611/BYT-TB-CT 14/7/2021	Công ty TNHH Tập đoàn Chăm sóc Sức khỏe Senix	A308 Tháp Văn phòng The Manor, Mễ Trì, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 8x 10 ² TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 93,75% - Độ đặc hiệu: 99,32%
9	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc., /Hàn Quốc	5716/BYT-TB-CT 17/7/2021	TNHH Thương mại và Công nghệ kỹ thuật TNT	Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P.Quan Hoa, Q.Cầu Giấy, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 5,07x 10 ² TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 89,05% - Độ đặc hiệu: 99,19%
				5844/BYT-TB-CT 21/7/2021	Công ty TNHH Đầu tư thiết bị công nghệ NTN Global	Tầng 5, số 137 Hoàng Quốc Việt, P.Nghĩa Đô, Q.Cầu Giấy, Hà Nội.	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
10	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	Asan Easy Test COVID-19 Ag	Asan Pharmaceutical Co., Ltd. /Hàn Quốc	5717/BYT-TB-CT 17/7/2021	Công ty TNHH Sáu Ngôi Sao Việt Nam	Tầng 2, số 88, đường Bành Văn Trân, Phường 7, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: $7,46 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 94,67% - Độ đặc hiệu: 97,71%
11	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phết mũi họng hoặc mẫu phết mũi họng và hầu họng	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (09327592043 / 9901-NCOV-01G)	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	5739/BYT-TB-CT 18/7/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: (LoD): $3 \cdot 3.12 \times 10^{2.2}$ TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, 5×103.2 TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng bảo quản trong VTM - Độ nhạy: 95,5% - Độ đặc hiệu: 99,2%
12	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	5895/BYT-TB-CT 22/7/2021	Công ty Cổ phần Á Châu	Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	Giới hạn phát hiện: $1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,3%; Độ đặc hiệu: 99,6%; Mẫu ngoáy dịch ty hầu: Độ nhạy: 97,6%; Độ đặc hiệu: 99,5%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
				5896/BYT-TB-CT 22/7/2021	Công ty Cổ phần My Solutions	Số 21 Ngõ 179 Đường Quy Lưu, tổ 15. P.Minh Khai, TP.Phủ Lý, Hà Nam	
13	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SA / France	5897/BYT-TB-CT 22/7/2021	Công ty TNHH Thiết bị và Giải pháp kỹ thuật Hùng Thịnh	Số 17B, ngách 42/3, ngõ 42 Đức Giang, P.Đức Giang, Q.Long Biên, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: $1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy: 97,2%; Độ đặc hiệu: 100%; Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: Độ nhạy: 96%; Độ đặc hiệu: 100%
14	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test (TD-4531)	Taidoc Technology Corp/Đài Loan	5960/BYT-TB-CT 26/7/2021	Công ty Cổ phần Công nghệ Y tế Sao Đông Dương	Tổ 19 Thị Trấn Đông Anh, H.Đông Anh, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: $1,26 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 93,1%; Độ đặc hiệu: 99,6%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
15	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi họng	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd/ Trung Quốc	6303/BYT-TB-CT 3/8/2021	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Hiệp Hùng Phát	Số 20 Ngõ 120 đường Kim Giang, P.Đại Kim, Q.Hoàng Mai, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 320 TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 96,4%; Độ đặc hiệu: 99,8%
16	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi	NinoNasal 5 Autotest	NG BIOTECH / Pháp	6304/BYT-TB-CT 3/8/2021	Công ty TNHH Thương mại Quốc tế và Dịch vụ Tổng hợp Việt Nhật	Tầng 11, Tòa tháp Đông, Trung tâm Lotte Hà Nội, 54 Liễu Giai, P.Cống Vị, Q.Ba Đình, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1 ng/ml (protein nucleocapsid tái tổ hợp); Độ nhạy: 98%; Độ đặc hiệu: 99%
17	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch ty hầu	NG-Test SARS-CoV-2 Ag	NG BIOTECH / Pháp	6437/BYT-TB-CT 9/8/2021	Công ty TNHH Thương mại Quốc tế và Dịch vụ Tổng hợp Việt Nhật	Tầng 11, Tòa tháp Đông, Trung tâm Lotte Hà Nội, 54 Liễu Giai, P.Cống Vị, Q.Ba Đình, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1 ng/ml (protein nucleocapsid tái tổ hợp); Độ nhạy: 95% (Ct<25), 87% (Ct<30), 83% (Ct<32); Độ đặc hiệu: 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
18	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi	Humasis COVID-19 Ag Home Test (hộp 02 test)	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	6825/BYT-TB-CT 20/8/2021	Công ty TNHH HUMASIS VINA	Tầng 2, Tòa nhà B thuộc Vườn ươm Doanh nghiệp, Lô D.01, đường Tân Thuận, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện (LoD): $5 \times 10^{0,8}$ TCID₅₀/mL - Độ nhạy: 95% - Độ đặc hiệu: 99%
19	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi	Humasis COVID-19 Ag Home Test (hộp 05 test)	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	6826/BYT-TB-CT 20/8/2021			
20	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi	Humasis COVID-19 Ag Home Test (hộp 25 test)	HUMASIS CO., LTD/ Hàn Quốc	6827/BYT-TB-CT 20/8/2021			
21	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	mở-screen Corona Antigen Test (0230005B2)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd/ Trung Quốc	6828/BYT-TB-CT 20/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại VM	P.2312, Tầng 23, tòa ICON 4, 243 Đê La Thành, P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> Giới hạn phát hiện là $1,12 \times 10^2$ TCID₅₀/mL -Độ nhạy Ct < 30: 98,32%. - Độ đặc hiệu: 99,6%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
22	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi người.	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AESKU. Diagnostics GmbH & Co.KG, Đức	6829/BYT-TB-CT 20/8/2021	Công ty TNHH Thương mại Y tế Phú Gia	218 đường số 10, Mỹ Kim 2, PMH, Phường Tân Phong, Quận 7, TP.HCM	-Giới hạn phát hiện là 50 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy Ct < 30: 100%. - Độ đặc hiệu: 98%
23	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi họng người.	ProDetect® COVID-19 Antigen Test Rapid	Medical Innovation Ventures SDN BHD/Malaysia	6946/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Vietnam Shine Health	17 Đường số 53, P.Tân Tạo, Q.Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh	- Độ nhạy: 96%. - Độ đặc hiệu: 99%
24	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu, dịch mũi người.	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc/ Mỹ	7302/BYT-TB-CT 3/9/2021	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 280TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy + Dịch mũi: 91,2% + Dịch ty hầu: 90,4% - Độ đặc hiệu: + Dịch mũi: 99,6% + Dịch ty hầu: 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
25	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu người.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (VSCD02)	Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ/Thổ Nhĩ Kỳ	7303/BYT-TB-CT 03/9/2021	Công ty TNHH Một thành viên Kỹ thuật Việt Liên	Số 49 Bùi Đình Túy, P.24, Q.Bình Thạnh, Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện là 100 TCID ₅₀ /mL - Độ đặc hiệu: 99% - Độ nhạy 97,3%.
26	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi người.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd-Trung Quốc	7304/BYT-TB-CT 03/9/2021	Công ty TNHH thương mại xuất nhập khẩu thiết bị Sao Việt	Số 47 Đỗ Quang Đầu, P.Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện là 200 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy 95,06%. - Độ đặc hiệu: 99,62%
27	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostik GmbH /Áo	7505/BYT-TB-CT 09/9/2021	TNHH Thương mại và Công nghệ kỹ thuật TNT	Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P.Quan Hoa, Q.Cầu Giấy, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1,15 10 ² TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 97,3% - Độ đặc hiệu: 100%
28	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 mẫu phết dịch mũi họng (ty hầu)	CLARITY COVID-19 Antigen Rapid Test (CLA-COV19AG-VIS)	Salofa Oy – Phần Lan	7793/BYT-TB-CT 18/9/2021	Công ty TNHH Dịch Vụ Chăm Sóc Sức Khỏe Song An	510 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Tp.	Giới hạn phát hiện: 1,25x 10 ³ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 95,9% - Độ đặc hiệu: 98,9%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
						Hồ Chí Minh	
29	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 mẫu phết dịch mũi	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6001BS)	MP Biomedicals Germany GmbH /Đức	7792/BYT-TB-CT 18/9/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha	Lầu 2,3,4,5,6 Tòa nhà 509-515 Đường Tô Hiến Thành, P.14, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: $1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 96,19% - Độ đặc hiệu: 99,2%
30	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal (09365397043/9901-NCOV-03G)	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	8047/BYT-TB-CT 25/9/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: (LoD): $3 \cdot 3.12 \times 10^{2.2}$ TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, $5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng bảo quản trong VTM - Độ nhạy: 95,5% - Độ đặc hiệu: 99,2%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
31	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation/ Trung Quốc	8046/BYT-TB-CT 25/9/2021	Công ty Cổ phần đầu tư giải pháp y tế	Tầng 29, Tòa Đông, Trung tâm Lotte, 54 Liễu Giai, Phường Cống Vị, Quận Ba	Giới hạn phát hiện: (LoD): 30 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 98,04% - Độ đặc hiệu: 100%
32	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) (W196),	Wonfo/ Trung Quốc	8045/BYT-TB-CT 25/9/2021	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu y tế Thăng Long	Lô 20- BT8 Khu Đô Thị Văn Quán , Q.Hà Đông, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: (LoD): 1,1 x 10 ² TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 95,07% - Độ đặc hiệu: 99,56%
33	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi và dịch mũi họng	ARISTA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	ARISTA BIOTECH PTE. LTD - SINGAPORE	8211/BYT-TB-CT 29/9/2021	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Y tế Delta	175 Tân Lập, P.Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Bắc Ninh	Giới hạn phát hiện: (LoD): 100 TCID ₅₀ /mL - Dịch mũi + Độ nhạy: 82,56% + Độ đặc hiệu: 99,73% - Dịch mũi họng + Độ nhạy: 96,21% + Độ đặc hiệu: 99,73%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
34	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi họng (tự hầu)	Genedia W Covid 19 Ag Test	Grean Cross Medical/Trung Quốc	8213/BYT-TB-CT 29/9/2021	Công ty TNHH Phát Triển Nguyên Phương	357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, P.1, Q.Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: (LoD): $7,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 91,3% - Độ đặc hiệu: 100%
35	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi người.	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (840001)	AESKU. Diagnostics GmbH & Co.KG, Đức	8214/BYT-TB-CT 29/9/2021	Công ty Cổ phần Đầu tư tập đoàn Phú Hưng	Tầng 11, Tòa nhà Zen Tower, 12 Khuất Duy Tiên, P.Thanh Xuân, Q.Thanh Xuân, Hà Nội	-Giới hạn phát hiện là 50 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy Ct < 30: 100%. - Độ đặc hiệu: 98%
36	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi người.	Salocor SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Salofa Oy - Phần Lan	8272/BYT-TB-CT 1/10/2021	Công ty TNHH Vật tư Trang thiết bị y tế Hà Anh	Số 14 Ngõ 210 Lê Trọng Tấn, P. Khương Mai, Q.Thanh Xuân, Hà Nội	-Giới hạn phát hiện là 200 TCID ₅₀ /mL/50pg/mL - Độ nhạy: 96,12%. - Độ đặc hiệu: 99,51%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
37	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi trước và dịch họng miệng	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	Qingdao Hightop Biotech Co.Ltd – Trung Quốc	8273/BYT-TB-CT 1/10/2021	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Xuất nhập khẩu Nova xanh	115 Phạm Viêt Chánh, P.19, Q. Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh	-Giới hạn phát hiện là 8 TCID ₅₀ /mL - Dịch mũi + Độ nhạy: 92,73% + Độ đặc hiệu: 99,8% - Dịch họng miệng + Độ nhạy: 95% + Độ đặc hiệu: 99,75%
38	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (trong dịch tỵ hầu)	Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab).	BIOMERICA, Inc., USA.	2100001/LHCB/BYT-TB-CT 6/10/2021	Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị y tế Nam Hà	Số 37 ngõ 19, Đường Lý Thường Kiệt, Thị trấn Bình Mỹ, Huyện Bình Lục, Tỉnh Hà Nam	+ Giới hạn phát hiện: 100 pg/mL (protein nucleocapsid tái tổ hợp)/Cỡ mẫu: 72. + Độ nhạy: 94,7%/Cỡ mẫu: 151. Sản phẩm đối chứng: Vitassay qPCR SARS-CoV-2 kit (Vitassay Healthcare, S.L.U) + Độ đặc hiệu: 99,7%/Cỡ mẫu: 297. Sản phẩm đối chứng: Vitassay qPCR SARS-CoV-2 kit (Vitassay Healthcare, S.L.U).

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
39	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	PBCheck COVID-19 Ag (PR-GC02)	Precision Biosensor Inc. – Hàn Quốc	8471/BYT-TB-CT 7/10/2021	Công ty Cổ phần Thế Giới Số	201-203 Cách Mạng Tháng 8, P4, Q.3, Tp.Hồ Chí Minh	-Giới hạn phát hiện là $1,51 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 90%. - Độ đặc hiệu: 100%
40	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	Rapid Test Ag 2019-nCoV (V1320)	ProGnosis Biotech S.A./ Hy Lạp	8588/BYT-TB-CT 11/10/2021	Công ty TNHH Dược phẩm Helios	74 Nguyễn Khoái, Phường 2, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh	
41	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	BIOCARD Pro COVID-19 rapid Antigen test kit	Trivitron Healthcare Pvt.Ltd.– Ấn Độ	8591/BYT-TB-CT 11/10/2021	Công ty TNHH RV Group Việt Nam	Số 94-96, đường Nguyễn Văn Kinh, P.Thạnh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
42	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu mũi họng hoặc họng miệng	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., LTD – Trung Quốc	8811/BYT-TB-CT 17/10/2021	Công ty Cổ phần Dược Phẩm EUNO	P1605, số 198 phố Nguyễn Tuân, P.Nhân Chính, Q.Thanh Xuân, Hà Nội	
43	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu mũi trước	Covid-19 Ag Test Kit	Guang Dong Wesail BioTech Co.,Ltd – Trung Quốc	8812/BYT-TB-CT 17/10/2021	Công ty TNHH Xuất nhập khẩu Thương mại và Dịch vụ Bảo Tiến	1724/3E Phạm Thế Hiển, Phường 6, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh	
44	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu người.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (VSCD02) (hộp 01 test)	Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ/Thổ Nhĩ Kỳ	8813/BYT-TB-CT 17/10/2021	Công ty TNHH Một thành viên Kỹ thuật Việt Liên	Số 49 Bùi Đình Túy, P.24, Q.Bình Thạnh, Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện là 100 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy 97,3%. - Độ đặc hiệu: 99%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
45	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu người.	SARS-CoV-2 Antigen (COVAG.CE)	Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l, Ý	8814/BYT-TB-CT 17/10/2021	Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Vũ Bảo	219/2 Đất Thánh, Phường 6, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh	
46	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu người.	COVIRAT (DEVICE)	Zephyr Biomedicals - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd. - Ấn Độ	8815/BYT-TB-CT 17/10/2021	Công ty TNHH Giải Pháp Khỏe Thái Dương	Số 8 ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	
47	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu nước bọt	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva/ Swabs)	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd/ Trung Quốc	2100003/LHCB/BYT-TB-CT 21/10/2021	Công ty TNHH Medison Việt Nam	Lô 3B, Khu Licogi 13, Đường Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội	<ul style="list-style-type: none"> - Giới hạn phát hiện: 5×10^2 TCID₅₀/ml. - Độ đặc hiệu: 99.06% - Độ nhạy: 96.09%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
48	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device.	BTNX, Inc./Canada	2100004/LHCB/BYT-TB-CT 21/10/2021	Công ty TNHH Tập đoàn chăm sóc sức khỏe Senix	A308, Tháp The Manor, đường Mê Trì, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: $2 \times 10^{2,4}$ TCID50/mL /Cỡ mẫu: 179 + Độ nhạy: 90,2% + Độ đặc hiệu: 100%
49	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi họng	Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test.	Humasis Co., Ltd/ Hàn Quốc	2100005/LHCB/BYT-TB-CT 21/10/2021	Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam	Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội	+ Giới hạn phát hiện: $5 \times 10^{0,8}$ TCID50/mL / + Độ nhạy: 93,33% + Độ đặc hiệu: 99,03%
50	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu dịch mũi và tỵ hầu	Artron COVID-19 Antigen Test	Artron Laboratories Inc./ Canada	2100007/LHCB/BYT-TB-CT 22/10/2021	Công ty TNHH Một thành viên đầu tư và thương mại xuất nhập khẩu Lam Hải	Số 290 Ngõ 288 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Q.Hoàng Mai, Hà Nội	+ Giới hạn phát hiện: 1×10^3 TCID50/mL / + + Độ nhạy: Dịch tỵ hầu: 91,67% Dịch mũi: 96,67% + Độ đặc hiệu: 100%

2. Sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch:

a. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch ty hầu hoặc dịch nước bọt sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction Cartridges	Fujirebio Inc, Nhật Bản	17386NK/BYT-TB-CT 27/1/2021	Công ty TNHH Vietmed HCM	A003 Cao ốc An Bình, số 787 Lũy Bán Bích, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	- Độ nhạy (so sánh với PCR): 100 % - Độ đặc hiệu (so sánh với PCR): 99,3%
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Calibrators set "Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Control" Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution set for					
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán kháng nguyên vi rút Corona (SARS-CoV-2)	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen / 09345272190 Elecsys SARS-CoV-2 Antigen / 09345299190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	18432NK/BYT-TB-CT 2/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành	- Giới hạn phát hiện: + COPAN universal transport medium (UTM-

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	trên máy phân tích miễn dịch	PreciControl SARS-CoV-2 Antigen / 09345302190				phố Hồ Chí Minh	RT): 22,5 TCID ₅₀ /mL + CDC viral transport medium: 22,5 TCID ₅₀ /mL + Nước muối sinh lý vô trùng (0.9 % NaCl): 37,5 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 94,5% - Độ đặc hiệu: 99,9%
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy miễn dịch	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 for Rapid Detection of SARS-CoV-2	BD Rapid Diagnostics Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd., China/ Web Industries, Inc. – Mỹ	18693NK/BYT-TB-CT 9/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 1,4 x 10 ² TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 70% (77,8% với Ct≤33); Độ đặc hiệu: 99,4%
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ADVIA Centaur SARS-CoV-2Antigen(CoV2Ag)-11207866	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Mỹ	18666NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông		Khoảng đo 0.10–1000 Index - Giới hạn phát hiện (LoD) = 20.8 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy lâm sàng theo giá trị chu kỳ ngưỡng: -

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
		ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag CAL) -11208047					Ct<24: 99.49% - Ct<25: 99.04% - Ct<26: 99.12% - Ct<27: 99.17% - Ct< 28: 98.79% - Ct<29: 97.66% - Ct<30: 96.56% - Ct<31: 94.51% - Ct< 32: 92.88% - Ct<33: 90.85% - Ct<34: 89.67% - Ct<35: 87.91 % -Ct<40: 84.42%
		ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag CAL) -11208047 ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) - 11207868					
		Atellica IM SARSCoV-2 Antigen (CoV2Ag) - 11207861					Độ nhạy lâm sàng theo giá trị chu kỳ ngưỡng: - Ct<24: 99.50% - Ct<25: 99.07% - Ct<26: 99.15% - Ct<27: 99.20% - Ct< 28: 98.82% - Ct<29: 97.72% - Ct<30: 96.65% - Ct<31: 94.64% - Ct< 32: 92.73% - Ct<33:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
		Atellica IM SARSCoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag Cal) -11208048 Atellica IM SARSCoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) -11207863					90.76% - Ct<34: 89.94% - Ct<35: 88.22 % -Ct<40: 84.76%
5	TTBYT xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 Ag	DiaSorin S.p.A, Italy	18696NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Hà Nội,	- Giới hạn phát hiện: 22TCID ₅₀ /mL - Độ đặc hiệu: 99.8% - Độ đặc hiệu: 99.8% - Độ nhạy: < 30 Ct: 100%; > 30 Ct: 76.9%
6	TTBYT xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	Finecare 2019-nCoV Antigen Test (W286)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd., Trung Quốc	18741NK/BYT-TB-CT 10/9/2021	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	Ngưỡng phát hiện: 1,02x10 ² TCID ₅₀ /mL. - Độ nhạy: 98,37%; - Độ đặc hiệu: 99,43%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
7	TTBYT xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch kháng nguyên SARS-CoV-2	DVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) (11207866); ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag CAL) (11208047); ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) (11207868); Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag CAL) (11208048); Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) (11207863); Atellica IM SARS-CoV-2 Antigen (CoV2Ag) -11207861	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Mỹ	18899NK/BYT-TB-CT Ngày 08/10/2021	Công ty cổ phần thương mại và dịch vụ y tế T&C	384/42 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường 8, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	

II. XÉT NGHIỆM VẬT LIỆU DI TRUYỀN SARS-COV-2:

1. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2) LightPower iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit (Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Real-time RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)	2000001ĐKLGH/BYT-TB-CT ngày 04/12/2020 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á	372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	Chi nhánh Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Bình Dương (1/9A Quốc lộ 1A, Khu phố Bình Đường 2, Phường An Bình, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương)	- Vùng gen phát hiện: Gen N - Giới hạn phát hiện: 5 bản sao/phản ứng - Độ nhạy: 100%;
2	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0 (Phát hiện vùng	2000002ĐKLGH/BYT-TB-CT ngày 04/12/2020 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Vùng gen phát hiện: gen N -Giới hạn phát hiện: 5 bản sao/phản ứng; -Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp Real-time RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)					
3	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version 1.0 (Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp	TTB-TT-10-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Vùng gen phát hiện: Gen N - Giới hạn phát hiện: 10 phiên bản/phản ứng; - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%
4	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút SARS-CoV-2 One-Step RT-PCR covid-19 Kit Thai Duong Multiplex-3 target genes Version	TTB-TT-11-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Số nhà 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Khu công nghiệp Đồng Văn, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)	- Vùng gen phát hiện: Gen N - Giới hạn phát hiện: 0,67 phiên bản/ μ L; - Độ nhạy: 98,18% - Độ đặc hiệu: 100%;

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	<i>1.0 (Phát hiện vùng gen N đặc hiệu của vi rút SARS-CoV-2. Xét nghiệm này được thực hiện bằng phương pháp</i>					
5	Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm ARN của vi rút SARS-CoV-2 AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 KIT (Định tính phát hiện vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên, đường hô hấp dưới dựa trên kỹ thuật khuếch đại axit nucleic theo nguyên lý nested hetaplex PCR và phân tích phổ biến tính của sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng xét nghiệm theo chiến lược gộp mẫu, có thể áp dụng xét nghiệm mẫu riêng lẻ)	TTB-TT-07-21 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)	Công ty Cổ phần Dược phẩm AmphaOnco - Chi nhánh KCN Tân Bình (20B Lô 3, Đường CN1, Khu công nghiệp Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)	- Vùng gen phát hiện: 1 vùng gen thuộc gen E, 4 vùng gen thuộc gen N, 2 vùng gen thuộc gen ORF1ab.

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
6	<p>Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 MULTIPLEX SARS-CoV-2 Detection Kit (Bộ xét nghiệm phát hiện hai vùng gen ORF1ab và gen N của SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu dựa trên kỹ thuật khuếch đại đẳng nhiệt trung gian vòng lặp kết hợp bước phiên mã ngược (RT-LAMP). Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2)</p>	TTB-TT-13-21 Ngày 13/7/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals	64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals (Xưởng 6.07, Lô L2, đường Long Hậu, Hiệp Phước, KCN Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam).	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: Gen ORF1ab và gen N - Giới hạn phát hiện: 23,49 copies/μl; - - Độ nhạy: 100%; - - Độ đặc hiệu: 99,1%
7	<p>Hệ thống xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 gồm: Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-COV-2, chủng loại: READY SCov2 SCREENING KIT; Thiết bị ủ và đọc kết quả: SPOTCHECK SC48 (Phát hiện</p>	TTB-TT-14-21 Ngày 13/7/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa	503 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ	Công ty TNHH Một Thành Viên Sinh Hóa Phù Sa (166, đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng gen phát hiện: Gen E - Giới hạn phát hiện: 19,58 copies/μl; - - Độ nhạy: 88%; - - Độ đặc hiệu: 100%

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	<p><i>SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) dựa trên kỹ thuật RT-PCR cơ bản và hệ thống SPOTCHECK đọc sản phẩm khuếch đại. Sản phẩm sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2)</i></p>					

2. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	cobas® SARS-CoV-2 cobas® SARS-CoV-2 Control Kit	Roche Molecular Systems, Inc./Mỹ	16266NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: Gen ORF1ab, RdRp - Giới hạn phân tích: LoD ước tính của mô hình Probit 95% là 25 bản sao/mL (95% CI: 17 – 58 bản sao/mL) cho SARS-CoV-2 (Đích 1) và 32 bản sao/ml (95% CI: 21 – 73 bản sao/mL) cho pan-Sarbecovirus (Đích 2) - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với các vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100% - Vùng gen phát hiện: Gen RdRp
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Genesig® Real-Time PCR Assay	PrimerDesign Ltd /Anh Quốc	15479NK/BYT-TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty Cổ phần thiết bị y tế Vimtec	DD26 đường Bạch Mã, P.15, Q.10, TP.Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 0,33 copies/μL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 96%
				15363NK/BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty TNHH Toyu Việt Nam	67 Phố Quang, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit; Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit	Abbott Molecular Inc., Hợp Chúng Quốc Hoa Kỳ	15673NK/BYT-TB-CT ngày 08/6/2020	Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống	196/1/22 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Vùng gen phát hiện: Gen RdRp và Gen N. - Giới hạn phát hiện: 100 copies/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%
				15369NK/BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 –B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam	
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	SQD52-K100;	Solgent Co., Ltd, Hàn Quốc	15556NK/BYT-TB-CT ngày 26/5/2020	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh học Khoa Thương	Số 17, Đường số 4, KDC Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, H.Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: Gen ORF1a, Gen N, PCRC. - Giới hạn phát hiện: 200 copies/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%
5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	R6900TD	Kogenebiotech, Hàn Quốc	15577NK/BYT-TB-CT ngày 27/5/2020	Công ty TNHH Công nghệ Y sinh Nam Anh	489A/23/183 Huỳnh Văn Bánh, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: Gen RdRp, Gen E - Giới hạn phát hiện: 4 copies/μL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với các vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	LiliF™ COVID-19 Real-time RT-PCR Kit (IPH21505.50)	iNtRON Biotechnology Inc./Hàn Quốc	15671NK/BYT-TB-CT	Công ty TNHH Thiết Bị B.D.E	Thôn Phụng Hạnh - xã Tân Tiến - huyện Chương Mỹ, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen N, Gen E và Gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 1000 copies/μL - Độ đặc hiệu: - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	STANDARDTM M nCoV Real-Time Detection Kit	SD Biosensor Inc., Hàn Quốc	15865NK/BYT-TB-CT ngày 09/7/2020	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen ORF1ab (RdRp) và Gen E - Giới hạn phát hiện: 0,5 copies/μL dịch đường hô hấp trên (ABI7500, LC480); 0,25 copies/μL dịch đường hô hấp trên và 0,125 copies/μL với dịch đường hô hấp dưới (CFX95); - Độ đặc hiệu phân tích: không phân
8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	SARS-COV-2 R-GENE (Mã sản phẩm: 423720)	BioMerieux SA - France	15895NK/BYT-TB-CT ngày 09/7/2020	Công ty cổ phần công nghệ Lavitec	Lô 8- CN18, Khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	- Vùng gen phát hiện: Gen N và RdRp - Giới hạn phát hiện: 380 copies/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%
				16945NK/ BYT-TB-CT ngày 26/11/2020	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore,	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
						phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương	
9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	VIASURE SARS CoV-2 Real Time PCR Detection Kit	CerTest Biotec,S.L., Tây Ban Nha	16169NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen ORF1ab và gen N - Giới hạn phát hiện: 10 copies/phản ứng - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 99%
10	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	AccuPower® SARSCoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	Bioneer Corporation, Hàn Quốc	16170NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần y tế Đức Minh	Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: GenE và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 28 copies/phản ứng. - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%
11	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Allplex 2019-nCoV Assay	Seegene Inc., Hàn Quốc	16379NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen E, gen N và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 4,167 copies/ml - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: + 93,07% (mẫu hút mũi họng, dịch phết hầu và mũi họng)

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
12	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy PCR	Allplex SARS-CoV-2 Assay (RV10248X) Allplex SARS-CoV-2 Assay (RV10247Y) (RV10248X) Allplex SARS-CoV-2 Assay (RV10247Y)	Seegene Inc., Hàn Quốc	16984NK/BYT-TB-CT ngày 26/11/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: Gen E, gen N, gen S và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 5000 copies/ml - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 100% - Độ đặc hiệu : 96,7%.
13	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit; Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	Abbott Molecular Inc., Hợp Chúng Quốc Hoa Kỳ	15369NK/BYT-TB-CT ngày 27/4/2020	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 –B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam	- Vùng gen phát hiện: Gen N và gen RdRp - Giới hạn phát hiện: 100 copies/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%
14	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy PCR	1copy COVID-19 qPCR Triplex Kit (Mã sản phẩm M23MD100T)	1Drop Inc., Hàn Quốc	17644NK/BYT-TB-CT3/3/2021	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ MEDIVISION	307/28/9 Đường Nguyễn Văn Khối, Phường 8, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: Gen N và gen E - Giới hạn phát hiện: 5 copies/phản ứng - Độ nhạy, độ đặc hiệu : 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
15	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in phát hiện SARS CoV-2 và 21 tác nhân hô hấp khác dùng cho máy PCR	QIAstat-Dx®RespiratorySARS-CoV-2Panel	QIAGEN GmbH, Germany hoặc STAT-Dx Life S.L., Tây Ban Nha	17907NK/BYT-TB-CT22/4/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: gen Orf1b (RdRp) và gen E - Giới hạn phát hiện: 500 copies/ml (đối với SARS-COV-2); - Không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 94,32% (đối với SARS COV 2); - Độ đặc hiệu : 90,48% (đối với SARS- COV-2)
16	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	GeneOhm Sciences Canada Inc. also operating as BD Diagnostics - Canada	18406NK/BYT-TB-CT ngày 02/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: N1, N2 - Giới hạn phát hiện: 40 GE/mL và 640 GC/mL với dịch tỵ hầu và 5.120 GC/mL với dịch nước bọt - Không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy : 100%; Độ đặc hiệu: 96,7% trên dịch tỵ hầu.
17	Hoá chất xét nghiệm virus SARS-CoV-2, virus cúm A, virus cúm B, virus RSV dùng cùng máy PCR	Allplex SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV Assay (RV10259X, RV10260Y)	Seegene Inc., Hàn Quốc	18407NK/BYT-TB-CT ngày 02/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: S, RdRP, N - Đối với phương pháp Tách chiết tiêu chuẩn: * Giới hạn phát hiện: - Gen S, RdRP, N: 0.14 TCID50/mL - SARS-CoV-2: 0.028 TCID50/mL - RSV A: 0.525 TCID50/mL - RSV B: 0.210 TCID50/mL - Cúm B: 0.126 TCID50/mL - Cúm A H1N1: 4.5

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
18	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	cobas® SARS-CoV-2/ 09343733190	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	18414NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: Orf1 ab non-structural region (gồm RdRp) - Độ nhạy phân tích: 25 bản sao/mL cho SARS-CoV-2 (Đích 1) và 32 bản sao/ml cho Sarbecovirus (Đích 2) - Độ đặc hiệu phân tích: 100%
		cobas® SARS-CoV-2/ 09175431190					
		cobas® SARS-CoV-2 Control Kit/ 09175440190					
19	Hóa chất chẩn đoán vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng cùng với máy PCR	LightMix® Modular Sarbecovirus SARS-CoV-2/ 09164952001	TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH, Đức	18447NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: E - Độ nhạy phân tích: LoD 2.8 - 5 bản sao / phản ứng đối với phản ứng đơn và mẫu chứng tách chiết EAV, 50 bản sao / phản ứng đối với phản ứng PCR đa môi - Độ đặc hiệu: 100%, các mầm bệnh khác có khả năng hiện diện trong mẫu đường hô hấp không được phát hiện bởi xét nghiệm này. - Độ nhạy lâm sàng: 100% - Độ đặc hiệu lâm sàng: 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
20	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	Alinity m SARSCoV-2 AMP Kit (09N78-090); Alinity m SARSCoV-2 CTRL Kit (09N78-080)	Abbott Molecular Inc., Hợp Chúng Quốc Hoa Kỳ	18451NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống	196/1/22 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Vùng gen phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: 0,0037 TCID50/mL - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy, độ đặc hiệu: 100%
21	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-Cov-2 dùng cho máy PCR	TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 reactions (A48067); TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit (A48102), TaqPath™ COVID-19 Control (A48105), TaqPath™ COVID-19 Control Dilution Buffer (A48099) 1.4 TaqPath™ 1-Step Multiplex Master Mix (No ROX) (A48111) RT-PCR Kit, 1000 reactions	Life Technologies Corporation, Mỹ	18557NK/BYT-TB-CT 9/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: ORF1ab, N Protein S, MS2 - Giới hạn phát hiện: 10 GCE (bản sao)/phản ứng - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút, vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạy: 99,4%; - Độ đặc hiệu: 95,3% Protein S, MS2
22	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-Cov-2 dùng cho máy RT-PCR	SARS-CoV-2 RT-PCR Multiplex Diagnostic Kit (NAT-01)	Ha Tech PTY LTD, Australia	18568NK/BYT-TB-CT 9/8/2021	Công ty TNHH Khoa học kỹ thuật Toàn cầu	Lầu 19, Khu A, Tòa nhà Indochina Park Tower, số 4 Nguyễn Đình Chiểu, P.Đakao, Q.1, TP.Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: ORF1ab, N, E - Giới hạn phát hiện: 40 bản sao/phản ứng với vùng N1, 60 bản sao/phản ứng với vùng E, 160 bản sao/phản ứng với vùng ORF1ab. - Độ đặc hiệu phân tích: không phản ứng chéo với một số vi rút,

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
				18698NK/BYT-TB-CT ngày 23/8/2020	Công ty TNHH Đầu tư Kỹ thuật VLINK	Tầng 1, số 163 Bà Triệu, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội	vi khuẩn đường hô hấp - Độ nhạ
23	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm Corona (SARS-CoV-2), vi rút cúm A, vi rút cúm B sử dụng cùng với máy PCR	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B (09233474190),	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	18594NK/BYT-TB-CT 9/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	So sánh phương pháp với xét nghiệm cobas SARS-CoV-2 và cobas Influenza A/B & RSV sử dụng trên Hệ thống cobas Liat - SARS-CoV-2: tỉ lệ đồng thuận dương: 96.4%, tỉ lệ đồng thuận âm: 98% - Vi rút cúm A: tỉ lệ đồng thuận dương: 100%, tỉ lệ đồng thuận âm: 99.6% - Vi rút cúm B: tỉ lệ đồng thuận dương: 100%, tỉ lệ đồng thuận âm: 99.7%
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit (09233482190)							

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
24	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS CoV-2 dùng cho máy PCR	ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0 (model: 301069)	Vela Operations Singapore Pte Ltd., Singapore	18596NK/BYT-TB-CT9/8/2021	Công ty TNHH Getz Bros & Co (Việt Nam)	Lầu 3, số 70 Phạm Ngọc Thạch, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: ORF1a, N - Giới hạn phát hiện: 9,2 bản sao/phản ứng (dịch tỵ hầu) - Độ nhạy: 97,1%; - Độ đặc hiệu: 100%
25	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS CoV-2, influenza A, influenza B và RSV dùng cho máy PCR	Alinity m Resp-4- Plex AMP Kit (09N79-090), Alinity m Resp-4- Plex CTRL Kit (09N79-080)	Abbott Molecular Inc., Mỹ	18598NK/BYT-TB-CT9/8/2021	Công ty Cổ phần Kỹ nghệ và Công nghệ Cuộc sống	196/1/22 Cộng Hoà, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Vùng gen SAR-CoV-2 phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: - SARS-CoV-2: 0,005 TCID50/mL - RSV A: 0,3 TCID50/mL - RSV B: 0,1 TCID50/mL - Cúm B: 0,02 TCID50/mL - Cúm A H1N1: 4.57 TCID50/mL - Cúm A H1N1pdm: 0,002 TCID50/mL - Cúm A H3N2: 0,015 TCID50/mL.
				18746NK/BYT-TB-CT10/9/2021	Công ty Cổ phần Bio-med	Số 101 –B8 Lạc Trung, P.Vĩnh Tuy, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
26	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS CoV-2 và các tác nhân gây bệnh nhiễm trùng hô hấp dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử (PCR)	BioFire Respiratory Panel 2.1 plus (RP2.1 plus); (Mã sản phẩm: 423740)	BioFire Diagnostics, LLC, Mỹ	18648NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương	- Giới hạn phát hiện: 160 copies/ml (đối với SARS-COV-2); - Độ nhạy : 98% (đối với SARS COV 2); Độ đặc hiệu : 100% (đối với SARS COV 2);
				18673NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty cổ phần công nghệ Lavitec	Lô 8- CN18, Khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
27	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2, virus cúm A, cúm B, RSV cho máy xét nghiệm sinh học phân tử (PCR)	NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip	NeuMoDx Molecular, Inc., Mỹ	18672NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị Khoa học và Công nghệ QMEDIC	Số 14 Dãy C, Lô 19 Khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: Cúm A: 0,5 TCID50/mL Cúm B: 0,25 TCID50/mL RSV A: 1,0 TCID50/mL RSV B: 0,05 TCID50/mL SARS-CoV-2: 250 bản sao/mL - Cúm A: 100% Cúm B: 96.7% RSV: 100% SARS-CoV-2: 100% - Cúm A: 100% Cúm B: 98% RSV: 98% SARS-CoV-2: 98%
28	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2, virus cúm A, cúm B, RSV dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử (PCR)	GenoAmp® Real-Time RT-PCR SARS-CoV2 (GRA2033)	Medical Innovation Ventures SDN BHD/ Malaysia	18686NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Vietnam Shine Health	17 đường số 53, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Vùng gen phát hiện: N, RdRp, Spike (S) - Giới hạn phát hiện: 16,5 bản sao/uL - Độ nhạy: 98,5%; - Độ đặc hiệu: 100%
29	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử (PCR)	Aridia COVID-19 RealTime PCR Test (P0180)	CTK Biotech, Inc., United States of America	18804NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: N, ORF1ab - Giới hạn phát hiện: 10 bản sao/phản ứng - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
30	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	PCLMD TM nCoV one step RT-PCR Kit	PCL, Inc./ Hàn Quốc	18829NK/BYT-TB-CT 27/9/2021	Công ty TNHH Vạn Niên	Số 51, Ngõ 228, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: N - Giới hạn phát hiện: 1,12 x 10 bản sao/5µl - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%
31	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	PCL COVID19 Speedy RT-PCR	PCL, Inc./ Hàn Quốc	18829NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH Vạn Niên	Số 51, Ngõ 228, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội	- Vùng gen phát hiện: N, ORF, E - Giới hạn phát hiện: 10 bản sao/ phần ứng - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%
32	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	RealLine SARS-CoV-2 lyo (Str-format)	Bioron Diagnostics GmbH/ Đức	18830NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH MTV Thương mại Dịch vụ Kỹ thuật Phú Minh	359/2 Vườn Lài, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh	- Vùng gen phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: 103 bản sao/ mL - Độ nhạy > 97%; - Độ đặc hiệu: 100%
33	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	NGenePlex nCoV Kit qRT-PCR (NGB561V-096)	NGeneBio. Co., Ltd., Hàn Quốc	18855NK/BYT-TB-CT 8/10/2021	Công ty Cổ phần Vật tư Khoa học Biomedic	Tầng 3, T2, Times Tower, 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
34	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	FTD SARS-CoV-2 (FTD-114-32, FTD-114-96)	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l / LUXEMBOURG	18887NK/BYT-TB-CT8/10/2021	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ kỹ thuật Phúc Tín	98E Phan Đăng Lưu, phường 03, Quận Phú Nhuận, Tp Hồ Chí Minh	
35	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	virellaSARS-CoV-2 seqc real time RT-PCR Kit 2.0 (G01128)	GERBION GmbH & Co. KG, Germany	18902NK/BYT-TB-CT8/10/2021	Công ty cổ phần SMART TRENDS VIỆT NAM	Tầng 12A, Tòa nhà Ladeco, số 266 phố Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	
36	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 dùng cho máy RT-PCR	IR6902	Kogenebiotech,	18916NK /BYT-TB-CT	Công ty TNHH Công nghệ Y sinh Nam Anh	489A/23/183 Huỳnh Văn Bánh, Phường 13, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	

III. XÉT NGHIỆM KHÁNG THỂ KHÁNG VI RÚT SARS-COV-2:

1. Test nhanh:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	<i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARS-CoV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)</i>	TTB-TT-08-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	- Ngưỡng phát hiện: 150ng/ml với kháng thể kháng IgG kháng SARS-CoV-2 và 150ng/ml với kháng thể IgM kháng SARS-CoV-2 - Đánh giá hiệu năng sản phẩm trên các mẫu lâm sàng đã được xác nhận âm tính, dương tính với SARS-CoV-2 bằng PCR: + Độ nhạy: 7 ngày sau kh
2	<i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 Polyvac COVID-19 Ab Rapid Test/ IVD.Rapid.CoV-2 Ab (Định tính các kháng thể IgM/IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong</i>	TTB-TT-12-21 Ngày 18/6/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế 418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh	- Giới hạn phát hiện: tại hàm lượng 100ng/mL (1ng/XN) kháng thể kháng

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	<i>mẫu huyết thanh/huyết tương người dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)</i>				Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	protein N của SARS-CoV-2, kết quả đọc mắt thường là (+) và cho vạch T với cường độ màu ≥ 15 mAbs. - Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS-CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 94,9% +

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương,	SARS-CoV-2 antibody Test (lateral Flow Method)	Guangzhou Wonfo BiotechCo., Ltd/trung Quốc	1689/BYT-TB-CT ngày 27/3/2020	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	- Độ nhạy: 86,43%, độ đặc hiệu: 99,57%.

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	máu toàn phần người						
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương người	Covid-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd/ Trung Quốc	1920/BYT-TB-CT ngày 06/4/2020	Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Sơn	Tầng 4 số nhà 21 ngõ 27 đường Vũ Ngọc Phan, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội	- Độ nhạy: +IgM: 5-10 ngày khởi phát: 16%; >15 ngày: 75% + IgG: >15 ngày khởi phát: 62,5% - Độ đặc hiệu: có phản ứng với kháng thể IgG kháng vi rút Dengue (Theo đánh giá của NIHE)

2. Sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch/Elisa:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	<i>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2,</i>	2100093ĐKLH/BYT-TB-CT Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 05 năm)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận	- Giới hạn phát hiện: Khả năng phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2: 1 tuần sau khởi

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	<p>IVD.CoV-2 IgG (Phát hiện kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp ELISA. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát.)</p>				Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	<p>phát là 34,15%; ngày 8-14 sau khởi phát là 92,05%; 2 tuần sau khởi phát là 97,97%. - Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SAR</p>
2	<p>Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2, IVD.CoV-2 IgM (Phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2 trong huyết thanh, huyết tương người bằng phương pháp</p>	TTB-TT-09-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	135 Lò Đúc, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội	Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)	<p>- Giới hạn phát hiện: Khả năng phát hiện kháng thể IgM kháng vi rút SARS-CoV-2: 1 tuần sau khởi phát là 70,73%; ngày 8-14 sau khởi phát là 92,05%; 2 tuần sau khởi phát là 97,97%. - Đánh giá hiệu</p>

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	<i>ELISA. Sản phẩm sử dụng trong giám sát huyết thanh học, giám sát dịch tễ học xác định tình trạng phơi nhiễm với SARS-CoV-2 và hỗ trợ chẩn đoán ở giai đoạn sau 7 ngày khởi phát)</i>					năng sử dụng Elecsys Anti-SAR

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit SARS-CoV-2 IgG Control Kit SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	16211NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	- Hiệu năng : độ tương hợp dương theo số ngày sau khi khởi phát triệu chứng: <3 ngày: 0.00%; 3-7 ngày: 25%; 8-13 ngày: 86.36%; ≥14 ngày: 100% - Hiệu năng : độ tương hợp âm theo nhóm mẫu: 99.63%
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm IgM/IgG vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	Roche Diagnostics GmbH, Đức	15891NK/BYT-TB-CT ngày 09/7/2020	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Độ nhạy : 99,5% - Độ đặc hiệu : 99,8%
		PreciControl Anti-SARS-CoV-2		16039NK/BYT-TB-CT ngày 31/7/2020			
3	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng	ACCESS SARS-CoV-2 IgG	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland; Beckman Coulter, Inc., Mỹ; Immunotech SAS, Pháp	16276NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Kỹ thuật	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận	- Độ nhạy: 0-6 ngày: 70,2%; 7-14 ngày: 95,5%; >14 ngày: 99,1%, >18 ngày: 100% - Độ đặc hiệu : Mẫu hiển máu (Pháp): 99,8%; Mẫu chẩn đoán
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR					

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC			Nam Phương	Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	(Pháp): 99,5%; Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 100%; Độ đặc hiệu chung: 99,8%
4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack/Calibrator/Control;	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	16285NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	- Độ nhạy : 12-15 ngày: 83,3%; >15 ngày: 90,0% - Độ đặc hiệu : 100%
5	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG;	DiaSorin S.p.A., Italy	16294NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Giới hạn phát hiện: 3,8 AU/mL - Độ nhạy : ≤ 5 ngày: 25,0%; 5-15 ngày: 90,4%; > 15 ngày: 97,4% - Độ đặc hiệu : Thường quy phòng xét nghiệm: 98,9%; Mẫu hiến máu: 98,5%
		LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG					
6	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM, IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody assay (CV2T);	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16296NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Độ nhạy: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 61,05%. 7-13 ngày: 97,03%. ≥ 14 ngày: 100%; - Độ đặc hiệu: 99.81%
		Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody calibrator (COV2T CAL/CV2T CAL)					

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
		Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T CV2T Pos/Neg)			Lục Tỉnh		
7	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM, IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	Advia Centaur SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	- Độ nhạy: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 60,67%. 7-13 ngày: 97,48%. ≥ 14 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: 99,81%
		Advia Centaur SARS-CoV-2 Quality Control	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	
				16750NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
					Phương Đông		
				16750NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	
		Atellica IM SARS-CoV-2 Total	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	
				16750NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
					Lục Tỉnh		
		Atellica IM SARS-CoV-2 Quality Control	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	16372NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	
				16750NK/BYT-TB-CT ngày 19/8/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	
8	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgA kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgA	AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG, Đức	18387NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại Y Tế Phú Gia	218 Đường số 10, Mỹ Kim 2, Phú Mỹ Hưng, P.Tân Phong, Q.7, Tp HCM	- Giới hạn phát hiện: 1,80 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 94,6% - Độ nhạy: 99%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgA kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgG					- Giới hạn phát hiện: 1,71 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 98,6% - Độ nhạy: 99%
	Hóa chất xét nghiệm dùng kháng thể IgA kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy ELISA	AESKULISA SARS-CoV-2 S1 IgM					- Giới hạn phát hiện: 2,17 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 99% - Độ nhạy: 99%
9	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM kháng vi rút Corona (Sars - CoV -2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 IgM	Diasorin S.p.A, Italy	18390NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	'- Độ nhạy: ≤ 7 ngày: 64.8%; 8-14 ngày: 91.5%; 15-30 ngày: 94.0% - Độ đặc hiệu: Mẫu hiển máu: 99.3%; Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 99.5%; Mẫu chẩn đoán (Châu Âu): 99.2%; Độ đặc hiệu chung: 99.3% - Độ đặc hiệu: Mẫu hiển máu: 99.3%; Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 99.5%; Mẫu chẩn
		LIAISON Control SARS-CoV-2 IgM					
10	Trang thiết bị y tế xét nghiệm dùng kháng thể IgM	VIDAS SARS-COV-2 IgM -423833	BioMerieux SA, Pháp	18391NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty cổ phần	Lô 8- CN18, Khu công nghiệp Khai	- Giới hạn phát hiện: 1,71 U/mL - Độ đặc hiệu lâm sàng: 99,4% - Độ nhạy:

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch				công nghệ Lavitec	Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	≤7 ngày: 52,9%, 8-15 ngày: 90,6%, >16 ngày: 100%
				18776NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương	
11	Trang thiết bị y tế xét nghiệm kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch.	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S / 09289267190 Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S / 09289275190 CalSet Anti-SARS-CoV-2 S / 09289291190	Roche Diagnostics GmbH, Đức	18428NK/BYT-TB-CT2/8/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh	- Độ đặc hiệu lâm sàng: 99,98% - Độ nhạy: 99,8% - Giới hạn phát hiện: 0,35 U/mL - Giới hạn định lượng: 0,40 U/mL

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
		PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S / 09289313190					
12	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng kháng thể IgG kháng SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	18489NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn định lượng (LoQ): 7,8AU/mL - Độ nhạy lâm sàng: + Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: ≤ 7 ngày: 67,11%. 8-14 ngày: 97,01%. ≥ 15 ngày: 98,75% + Theo ngày bắt đầu có triệu chứng: ≤ 7 ngày: 51,67%. 8-14 ngày: 97,12%. ≥ 15 ngày: 99,37%
13	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	ADVIA Centaur sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	18494NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021 18535NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh Công ty TNHH Thiết bị	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt -	- Giới hạn phát hiện: 0.5 Index Khoảng đo: 0.50-150 Index - Độ nhạy lâm sàng: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 50.82%. 7-13 ngày: 82.47%. 14-20 ngày: 91.14% ≥ 21 ngày: 96.41%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
					y tế Phương Đông	quận Đống Đa - Hà Nội	
		ADVIA Centaur sCOVG QC (11207378)		18494NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	
				18535NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	
14	Trang thiết bị y tế xét nghiệm định tính và định lượng IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Atellica IM sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc./Mỹ	18499NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	- Giới hạn phát hiện: 0.5 Index Khoảng đo: 0.50-150 Index - Độ nhạy lâm sàng: Số ngày sau khi có kết quả PCR dương tính: 0-6 ngày: 50.82%. 7-13 ngày: 82.47%. 14-20

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
					Lục Tỉnh		ngày: 91.14% \geq 21 ngày: 96.41%
				18535NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	
		Atellica IM sCOVG QC		18499NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tỉnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	
				18535NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
15	TTBYT xét nghiệm kháng thể IgM kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgM	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	18585NK/BYT-TB-CT ngày 09/8/2021	Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	- Độ nhạy: 0-6 ngày: 64.7% 7-14 ngày: 94.5% >14 ngày: 99.1% >18 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: Người hiến máu: 99.9% Mẫu chẩn đoán (Pháp): 99.5% Mẫu chẩn đoán (Mỹ): 100% Đặc hiệu chung: 99.9%
		ACCESS SARS-CoV-2 IgM CALIBRATOR	Beckman Coulter, Inc., USA				
		ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC	Beckman Coulter, Inc., USA				
	TTBYT xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (Sars-CoV-2) sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS)	Beckman Coulter, Inc., USA				- Độ nhạy: 0-6 ngày: 71.9% 7-13 ngày: 81.3% 14-20 ngày: 100% >20 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: Người hiến máu: 99.7% Mẫu chẩn đoán: 100% Đặc hiệu chung: 99.8%
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS) CALIBRATOR					
		ACCESS SARS-CoV-2 IgG (1st IS) QC					
16	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrators -6199965	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	18690NK/BYT-TB-CT ngày 23/8/2020	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 0,267 S/C - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: 100%
		VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-					

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
		CoV-2 IgG Quantitative Controls -6199966					
		ITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack -6199964					
		ITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total 2 Calibrator - 6199959					
		VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total 2 Reagent Pack -6199958					
		VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Controls - 6199924					
17	TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Corona (SARS-CoV-2) sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG	DiaSorin Inc., Mỹ	18697NK/BYT-TB-CT ngày 23/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Hà Nội,	- Độ nhạy: 0-7 ngày: 66,7% 8-14 ngày: 91,7% >15 ngày: 98,7% - Độ đặc hiệu: 99,5%
	LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set						

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
18	TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	VIDAS SARSCOV-2 IgG -423834	Biomerieux SA - Pháp	18776NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương	- Độ nhạy: <7 ngày: 59,3% 8-15 ngày: 96,4% >16 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: 99,4%
19	TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG kháng SARS-CoV-2 sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch	VIDAS SARSCOV-2 IgG II -424114	Biomerieux SA - Pháp	18776NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, tp.Thuận An, Tỉnh Bình Dương	- Độ nhạy: <7 ngày: 45,3% 8-15 ngày: 88,6% >16 ngày: 96,6% - Độ đặc hiệu: 99,4%
20	TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể S-RBD IgG kháng SARS-Cov-2 sử dụng cùng máy xét	SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) (MAGLUMI)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd/ Trung Quốc	18803NK/BYT-TB-CT27/9/2021	Công ty Cổ phần Trang thiết bị và Phát triển dự	Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, P.Khuong Trung, Q.Thanh Xuân, Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 0,18AU/mL. - Độ nhạy: <7 ngày: 74,5% 8-14 ngày: 97,9% >15 ngày: 100% - Độ đặc hiệu: 99,6%

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/ Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố
	thí nghiệm miễn dịch hóa phát quang				án y tế Việt Nam		
21	TTBYT chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM, IgG kháng SARS-Cov-2 sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang	iFlash-SARS-CoV-2 IgM(iFlash-2019-nCoV IgM); iFlash-SARS-CoV-2 IgG(iFlash-2019-nCoV IgG)	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD, Trung Quốc	18898NK /BYT-TB-CT 8/10/2021	Công ty trách nhiệm hữu hạn thiết bị công nghệ HKT	số 67 tổ 8 Phường Phú Lương, Quận Hà Đông	
22	TTBYT xét nghiệm kháng thể IgG kháng vi rút Sars-CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	ACCESS SARS-CoV-2 IgG II, ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrators, ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Q	Beckman Coulter, Inc., US	18901NK /BYT-TB-CT 8/10/2021	Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương	Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	