

Số: *141* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *30* tháng *5* năm 2012

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố 47 vắc xin, sinh phẩm y tế  
được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 18

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố 47 vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam (có danh mục kèm theo).

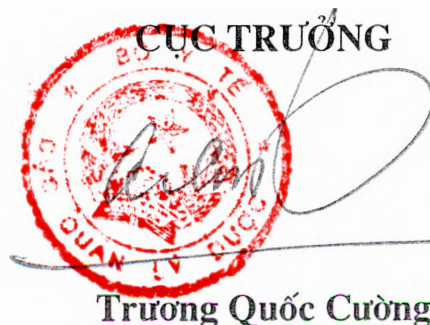
**Điều 2.** Các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế. Các số đăng ký có ký hiệu QLVX-...-12, QLSP-...-12 có giá trị 05 năm, số đăng ký có ký hiệu QLSP-H02-...-12 có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có vắc xin, sinh phẩm y tế nêu tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (3 bản).




DANH MỤC 47 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 18

Ban hành kèm theo quyết định số: 1441 /QLD-ĐK, ngày 30 / 1 / 2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<p><b>1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b> <b>Abbott Laboratories</b> <b>(Singapore) Pte. Ltd.</b> <i>1 Maritime Square, # 11-12 Dãy B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore</i></p> <p><b>1.1 Nhà sản xuất</b> <b>Abbott GmbH &amp; Co.KG</b> <i>Max - Planck - Ring 2 65205 Wiesbaden, Delkenheim - Germany</i></p>						
1	Bộ thuốc thử ARCHITECT Toxo IgG Avidity (Reagent Kit)	Vi hạt phủ kháng nguyên tái tổ hợp <i>Toxoplasma gondii</i> ; chất kết hợp IgG kháng người (chuột) được đánh dấu acridinium	Dạng lỏng, pha sẵn - .	8 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0492-12
	<p><b>1.2 Nhà sản xuất</b> <b>Abbott Ireland - Diagnostics Division</b> <i>Finisklin Business Park Sligo - Ireland</i></p>						
2	ARCHITECT HBsAg Qualitative Reagent Kit	Vi hạt: anti-HBs(IgM, IgG chuột đơn dòng) phủ vi hạt; chất kết hợp: anti-HBs(IgM, IgG dê đơn dòng) phủ vi hạt	Dạng lỏng, pha sẵn - .	8 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests; Hộp 4x500 tests	QLSP-0493-12
	<p><b>1.3 Nhà sản xuất</b> <b>Denka Seiken, Co., Ltd cho Abbott GmbH &amp; Co.KG</b></p>						

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<p><i>Địa chỉ nhà sản xuất: Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata 959-1695, Japan. Địa chỉ Abbott GmbH &amp; Co.KG: Max-Planck-Ring2 65205 Wiesbaden, Delkenheim - Germany</i></p>						
3	ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit	Vi hạt: murine kháng thể anti-HCV phủ trên vi hạt; Chất kết hợp: murine kháng thể anti-HCV có đánh dấu acridinium.	Dạng lỏng, pha sẵn - .	6 tháng	NSX	Hộp 100 tests	QLSP-0494-12
4	ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit	Vi hạt phủ kháng nguyên TP tái tổ hợp (E.coli); chất kết hợp được đánh dấu acridinium chứa kháng thể chuột anti-IgG, anti-IgM	Dạng lỏng, pha sẵn - .	8 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	QLSP-0495-12
<p><b>2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>  <b>APC Pharmaceuticals &amp; Chemical Ltd.</b>  <i>Suite 2102, 21/F Wing on centre, 111 Connaught Road, Central - Hong Kong</i></p> <p><b>2.1 Nhà sản xuất</b>  <b>Reliance life sciences pvt.ltd</b>  <i>Plant 2, Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), R-282, TTC Area of MIDC, Thane-Belapur road, Rabale, Navi Mumbai - 400701, Maharashtra - India</i></p>							
5	Relipoietin 10000 IU	erythropoietin alpha	Dung dịch tiêm - 10000IU	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm 1ml	QLSP-0496-12
6	Relipoietin 4000 IU	erythropoietin alpha	Dung dịch tiêm - 4000 IU	24 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm 0.4ml	QLSP-0497-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
	<p><b>3 . CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b></p> <p><b>Công ty CPDP Nam Hà</b>  415, Hàn Thuyên, Nam Định - Việt Nam</p> <p><b>3.1 Nhà sản xuất</b>  <b>Bue Cross Bio-medical (Beijing) Co., Ltd</b>  Beiqijia Industry Zone, Changping District, Beijing - P.R.China</p>						
7	Q-STICK	Anti-HCG monoclonal antibody-I and anti-HCG monoclonal antibody-II; Goat anti mouse IgG	Que thử - .	24 tháng	NSX	Hộp 1 que thử	QLSP-0498-12
	<p><b>4 . CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b></p> <p><b>Công ty TNHH DKSH Việt Nam</b>  Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam</p> <p><b>4.1 Nhà sản xuất</b>  <b>Novo Nordisk A/S</b>  Novo Allé, DK-2880 Bagsværd - Denmark</p>						
8	Levemir Flexpen	Insulin detemir	Dung dịch tiêm – 100 U/ml	30 tháng	NSX	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn 3ml	QLSP-0499-12
	<p><b>LuatVietnam</b>   www.vanbanluat.vn</p>						



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
<b>5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>							
<p><b>Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1</b> Số 1, Yersin, Hà Nội - Việt Nam</p> <p><b>5.1 Nhà sản xuất</b> <b>Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1</b> Số 1, Yersin, Hà Nội - Việt Nam</p>							
9	Gene-HBvax	Kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B tinh khiết	Dung dịch tiêm - 20µg/ml	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 1ml	QLVX-0500-12
10	Havax <sup>®</sup>	Protein bao gồm kháng nguyên vi rút viêm gan A	Dung dịch tiêm - 200µg/1ml; 100µg/0,5ml	24 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 1ml; Hộp 10 lọ x 0,5ml	QLVX-0501-12
<b>6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>							
<p><b>Công ty TNHHDP Biển Loan</b> 306 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> <p><b>6.1 Nhà sản xuất</b> <b>Novartis vaccine &amp; diagnostics S.r.l</b> Via Fiorentina, 153100 Sience Italia - Italia</p>							
11	Agrippal S1	vắc xin cúm mùa	Hỗn dịch tiêm - .	12 tháng	NSX	Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn liều 0,5ml	QLVX-0502-12
<b>7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>							
<p><b>Dong-A pharmaceutical Co., Ltd</b> 252, Yongdu-dong, Dongdaemun-gu, Seoul - Korea</p>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
<p><b>7.1 Nhà sản xuất</b>  <b>Dong-A pharmaceutical Co., Ltd</b>  <i>29-40, Bonri-ri, Nonkong-eup, Dalsung-kun, Taegue - Korea</i></p>							
12	Eriprove	Recombinant human erythropoietin	Dung dịch tiêm - 2000IU/1ml	18 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 1ml dung dịch tiêm 2000IU	QLSP-0503-12
13	Eriprove	Recombinant human erythropoietin	Dung dịch tiêm - 2000IU/0,5 ml	18 tháng	NSX	Hộp 10 syringes đóng sẵn x 0,5 ml dung dịch tiêm 2000IU	QLSP-0504-12
14	Eriprove	Recombinant human erythropoietin	Dung dịch tiêm - 1000IU/0,5 ml	18 tháng	NSX	Hộp 10 syringes đóng sẵn x 0,5 ml dung dịch tiêm 1000IU	QLSP-0505-12
15	Eriprove	Recombinant human erythropoietin	Dung dịch tiêm - 4000IU/1ml	18 tháng	NSX	Hộp 10 lọ x 1ml dung dịch tiêm 4000IU	QLSP-0506-12
<p><b>8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b>  <b>F.Hoffmann-La Roche Ltd.</b>  <i>Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel - Switzerland</i></p> <p><b>8.1 Nhà sản xuất</b>  <b>Roche Diagnostics GmbH</b>  <i>Sandhofer 116 68305 Mannheim - Germany</i></p>							
16	C.f.a.s. CK-MB	CK-BB (người), CK-MM (óc lợn), albumin bò	đông khô -	14 tháng	NSX	Hộp 3 chai x 1ml	QLSP-0507-12
17	C.f.a.s Proteins	Ferritin (người), CRP (người), ASLO (người)	chất lỏng -	14 tháng	NSX	Hộp 5 chai 1ml	QLSP-0508-12

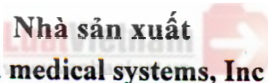
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	CKMBL, Creatine Kinase-MB	G6PDII (vi sinh), HK (từ men), kháng thể đơn dòng từ chuột ức chế kháng thể CK-M ở người (từ chuột)	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0509-12
19	CoaguChek XS PT Controls	Huyết thanh thỏ đã kháng đông 307mg, calcium Chloride 0.84mg	Chất lỏng + đông khô - .	11 tháng	NSX	Hộp gồm 4 chai huyết thanh đông khô, 4 chai dung dịch pha, 1 thẻ mã hoá	QLSP-0510-12
20	D-DI2, Tina -quant D-Dimer Gen.2	Hạt nhựa phủ kháng thể đơn dòng kháng D-Dimer người (từ chuột)	chất lỏng - .	7 tháng	NSX	Hộp 2 chai x 15ml	QLSP-0511-12
21	Elecsys ACTH	Vi hạt phủ streptavidin, kháng thể đơn dòng kháng ACTH có gắn Biotin (từ chuột), kháng thể đơn dòng kháng ACTH đánh dấu bằng phức hợp ruthenium (từ chuột)	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0512-12
22	Elecsys ACTH Calset	ACTH (tổng hợp)	đông khô - .	9 tháng	NSX	Hộp 4 lọ x 1ml	QLSP-0513-12
23	Elecsys Anti-CCP	Vi hạt phủ streptavidin, các peptide tổng hợp vòng gắn với citrullin, được gắn với biotin, kháng thể đơn dòng kháng IgG người (từ chuột) đánh dấu ruthenium, kháng thể anti-CCP (từ người),	Chất lỏng + bột đông khô - .	7 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0514-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	Elecsys $\beta$ - CrossLaps/serum	Vi hạt phủ Streptavidin, kháng thể đơn dòng kháng $\beta$ -crossLaps gắn Biotin (từ chuột), Kháng thể đơn dòng kháng Beta-CrossLaps (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0515-12
25	Elecsys Cortisol	Vi hạt phủ Streptavidin, Kháng thể đa dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (từ cừu), Dẫn xuất cortisol (tổng hợp) đánh dấu phức hợp ruthenium	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0516-12
26	Elecsys C-Peptide	Vi hạt phủ Streptavidin, kháng thể đơn dòng kháng C-peptide gắn biotin (từ chuột), kháng thể đơn dòng kháng C-peptid (từ chuột) đánh dấu ruthenium	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0517-12
27	Elecsys Digoxin	Vi hạt phủ Streptavidin, Kháng thể đơn dòng kháng digoxin (chuột) được đánh dấu với phức hợp ruthenium, Digoxigenin gắn biotin	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0518-12



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
28	Elecsys Folate III	Natri 2-mercaptoethane sulfonate, Vi hạt phủ streptavidin, Protein gắn kết folate được đánh dấu bằng ruthenium, Folate gắn biotin	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0519-12
29	Elecsys Insulin Calset	Insulin (người, tái tổ hợp từ nấm)	đông khô - .	9 tháng	NSX	Hộp 4 chai x 1.0ml	QLSP-0520-12
30	Elecsys Precicontrol ACTH	ACTH (tổng hợp) 100pg/ml, 1000pg/ml	đông khô - .	9 tháng	NSX	Hộp 4 chai x 2.0ml	QLSP-0521-12
31	Elecsys Precicontrol S100	PC1: S100 (từ não bò, nguồn Mỹ) 0.2ng/ml, PC2: S100 (từ não bò, nguồn Mỹ 2,5ng/ml)	đông khô - .	9 tháng	NSX	Hộp 4 chai x 2ml	QLSP-0522-12
32	Elecsys Precicontrol thyroAB	Kháng thể Anti-TSHR (người), Kháng thể Anti-TPO (cừu), Kháng thể Anti-Tg (cừu)	đông khô - .	7 tháng	NSX	Hộp 2 lọ x 2ml	QLSP-0523-12
33	Elecsys Precicontrol TSH	TSH (người, tái tổ hợp , từ nấm)	chất lỏng - 0,2mcIU/ml	9 tháng	NSX	Hộp 4 chai x 2ml	QLSP-0524-12
34	Elecsys RBC Folate hemolyzing reagent	Acid ascobic 400mg	Bột - .	14 tháng	NSX	hộp 4 gói , 1 chai nhựa 200ml	QLSP-0525-12
35	Elecsys total P1NP	Vi hạt phủ Streptavidin, kháng thể đơn dòng kháng P1NP gắn biotin (từ chuột), Kháng thể đơn dòng kháng P1NP (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0526-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
36	Elecsys Troponin I	Vi hạt phủ streptavidin, 2 kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim có gắn Biotin (từ chuột), kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim từ chuột đánh dấu ruthenium	Chất lỏng -	7 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0527-12
37	Elecsys Troponin I Stat	Vi hạt phủ streptavidin, 2 kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim có gắn Biotin (từ chuột), kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim có gắn Biotin (từ chuột)	Chất lỏng -	7 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0528-12
38	Elecsys T-Uptake	Vi hạt phủ Streptavidin, T4 polyhapten gắn biotin, kháng thể đa dòng kháng T4 (từ cừu) đánh dấu ruthenium	chất lỏng -	14 tháng	NSX	Hộp 200 xét nghiệm	QLSP-0529-12
39	Elecsys T-Uptake calset	L-Thyroxine, Thyroxine binding globulin matrix	chất lỏng -	12 tháng	NSX	hộp 4 chai x 1,0ml	QLSP-0530-12
40	Elecsys Vitamin B12	Dithiothreitol, vi hạt phủ Streptavidin, yếu tố nội đánh dấu ruthenium (từ lợn), Vitamin M12 gắn Biotin	chất lỏng -	9 tháng	NSX	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0531-12
41	Roche Cardiac ProBNP+	Kháng thể đa dòng kháng NT-proBNP biotinyl hoá, Kháng thể đơn dòng kháng NT-Pro BNP có gắn nhãn vàng	Que thử -	7 tháng	NSX	Hộp 10 que thử + 1 thẻ mã hoá	QLSP-0532-12

8.2 Nhà sản xuất  
 Ventana medical systems, Inc

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	<p><i>1910 E Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755 - Mỹ</i></p> <p>Confirm anti-CD20 (L26) Primary Antibody</p>	<p>Kháng thể đơn dòng từ chuột kháng trực tiếp với vùng kháng nguyên hiện diện chủ yếu trên tế bào lympho B người</p>	chất lỏng - .	9 tháng	NSX	Hộp 1 chai 5ml	QLSP-0533-12
<p><b>9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b></p> <p><b>HBI Co., Ltd.</b>  <i>#7508, Dongil Technotown 7th. 823, Kwanyang-Dong, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-Do, 431-716 - Republic of Korea</i></p> <p><b>9.1 Nhà sản xuất</b>  <b>HBI Co., Ltd.</b>  <i>#7508, Dongil Technotown 7th. 823, Kwanyang-Dong, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-Do, 431-716 - Republic of Korea</i></p>							
43	Hisens HBsAg Card	<p>Inactivated HBsAg; Polyclonal anti-HBsAg from goat; monoclonal anti-HBsAg - gold colloid</p>	Que thử - .	18 tháng	NSX	Túi 1 que thử; Túi 10 que thử.	QLSP-0534-12
44	Hisens HCV Card	<p>Goat anti-human Immunoglobulin; Recombinant HCV antigens (core, NS3, NS4, NS5); Protein A-gold conjugate</p>	Que thử - .	18 tháng	NSX	Túi 1 que thử; Túi 10 que thử.	QLSP-0535-12

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
45	Hisens Syphilis Card	Rabbit anti recombinant TP antigens; Recombinant TP antigens; Recombinant TP antigens gold conjugate	Que thử - .	18 tháng	NSX	Túi 1 que thử; Túi 10 que thử.	QLSP-0536-12
46	Hisens Troponin-I Card	Polyclonal anti-mouse IgG from goat; Polyclonal anti-Troponin-I from goat; Monoclonal anti-Troponin-I from mouse-gold colloid.	Que thử - .	18 tháng	NSX	Túi 1 que thử; Hộp 30 que thử.	QLSP-0537-12
<b>10 . CÔNG TY ĐĂNG KÝ</b> <b>Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương</b> <i>Số 1, Yersin, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt nam</i> <b>10.1 Nhà sản xuất</b> <b>Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương</b> <i>Số 1, Yersin, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam</i>							
47	Sinh phẩm chẩn đoán viêm não Nhật Bản (Xét nghiệm miễn dịch enzym phát hiện IgM)	Kháng thể kháng IgM người đặc hiệu chuỗi micro; kháng nguyên VNNB đông khô; chứng dương: huyết thanh người có IGM kháng virus VNNB; chứng âm: HT người không có IgM & IgG kháng virus VNNB; cộng hợp: IgG kháng virus VNNB gắn enzyme Peroxydase	Chất lỏng + đông khô	12 tháng	NSX	Bộ sinh phẩm 2 x 8 xét nghiệm	QLSP-H02-0538-12