

Số: *2671* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *17* tháng *6* năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 80 sinh phẩm chẩn đoán invitro
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành vắc xin và sinh phẩm y tế - Bộ Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 80 sinh phẩm chẩn đoán invitro được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31.

Điều 2. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán invitro 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 SPCĐ-TTB-...-16 có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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

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

Nơi nhận:

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

TUQ. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**DANH MỤC 80 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN INVITRO ĐƯỢC
CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 31***(Ban hành kèm theo Quyết định số 2671/QĐ-BYT, ngày 17/6/2016)***1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Maritime Square, # 11 - 12 Lobby B, HarbourFront Centre, Singapore 099253 - Singapore)****1.1 Nhà sản xuất: Abbott GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Max - Planck - Ring 2 65205 Wiesbaden - Germany)**

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	ARCHITECT Anti-HCV Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định tính kháng thể kháng kháng nguyên vi rút viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0187-16
2	ARCHITECT Anti-HCV Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác hiệu chuẩn hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên vi rút viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với Anti-HCV	Dạng lỏng, pha sẵn	08 tháng	NSX	2 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0188-16
3	ARCHITECT HAVAb-IgM Controls (ước tính độ lặp lại phát hiện sai số hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút viêm gan A (HAVAb-IgM) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2 và anti-HAV; huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với anti-HAV và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag hay HIV-1 NAT, anti-HCV, anti-HIV-1/ HIV-2	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0189-16
4	ARCHITECT HBeAg Controls (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại của hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định tính cho định tính kháng nguyên e virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2 và HBeAg; kháng nguyên HBeAg dẫn xuất DNA tái tổ hợp	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0190-16
5	ARCHITECT Toxo IgG Avidity Calibrators/Controls (Calibrator dùng để thực hiện hiệu chuẩn cho xét nghiệm ARCHITECT Toxo IgG Adivity Reagent Kit; Control để đánh giá độ lặp	Kháng thể đơn dòng kháng Toxoplasma gondii; huyết tương người đã được vô hiệu hóa có phản ứng với anti Toxo IgG và không có phản ứng với HBsAg, HIV-1	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	1 chai x 6ml; 2 chai x 6.0mL	SPCĐ-TTB-0191-16

	lại của xét nghiệm và phát hiện sai số xét nghiệm hệ thống của Architect i Systems trong xét nghiệm Toxo IgG Adivity)	Ag hay HIV-1 RNA, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2					
6	ARCHITECT Toxo IgM Controls (đánh giá độ lặp lại và phát hiện sai lệch của hệ thống Architect i Systems cho xét nghiệm định lượng kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với anti Toxo IgG, HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; huyết tương người đã được vô hiệu hóa chứa kháng thể IgM kháng kháng nguyên Toxoplasma p30 (người đơn dòng) và có phản ứng với anti-Toxo IgM, không có phản ứng với anti Toxo IgG, HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2chai x 4mL	SPCĐ-TTB-0192-16

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	ARCHITECT Anti-HBs Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (anti-HBs) trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hiệu hóa có phản ứng với anti-HBs và không có phản ứng với HBs	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0193-16
8	ARCHITECT CEA Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng kháng nguyên CEA trong huyết thanh và huyết tương người)	CEA (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	24 tháng	NSX	2 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0194-16
9	ARCHITECT CMV IgG Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định tính và bán định lượng kháng thể IgG kháng virus Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với anti-CMV IgG, HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; Huyết tương người đã vô hiệu hóa có phản ứng với anti-CMV IgG, và không có HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2.	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0195-16
10	ARCHITECT CMV IgM Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện sai lệch cho hệ thống Architect i Systems	Huyết tương người đã vô hiệu hóa không có phản ứng với anti-CMV IgM, HBsAg, HIV-1 Ag và	Dạng lỏng, pha sẵn	8 tháng	NSX	2 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0196-16

	khi thực hiện định tính kháng thể IgM kháng virus Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương người)	HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; Huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với anti-CMV IgM, và không có HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2.					
11	ARCHITECT Free PSA Calibrators (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại cho hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng kháng nguyên tiền liệt tuyến (PSA) trong huyết thanh và huyết tương người)	PSA (người)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	2 chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0197-16
12	ARCHITECT HBsAg Controls (kiểm tra việc hiệu chuẩn hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã vô hóa không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 Ag và HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; và anti-HBs; huyết tương người đã vô hóa có phản ứng với HBsAg, không có phản ứng HIV-1 Ag và HIV-1 RNA hay HIV-1 Ag, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2; và anti-HBs.	Dạng lỏng, pha sẵn	12 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0198-16
13	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số của hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng và khẳng định kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người)	Huyết tương người đã được vô hóa; HBsAg người tinh sạch đã bất hoạt	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	NSX	2 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0199-16

1.3 Nhà sản xuất: Abbott Ireland - Diagnostics Division (Địa chỉ: Lisnamuck, Longford Co. Longford - Ireland)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	ARCHITECT B12 Controls (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng vitamin B12 trong huyết thanh và huyết tương người)	Cyanocobalamin trong huyết tương người	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0200-16
15	ARCHITECT Ferritin Controls (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại của hệ thống Architect i Systems khi thực hiện định lượng ferritin trong huyết thanh)	Ferritin (lách người)	Dạng lỏng, pha sẵn	14 tháng	NSX	3 chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0201-16

1.4 Nhà sản xuất: Axis-Shield Diagnostics Limited (Địa chỉ: Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD1 1XA, United Kingdom) cho công ty **Abbott GmbH & Co.KG** (Địa chỉ Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	ARCHITECT HbA1C Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng phần trăm Hemoglobin A1c (HbA1C) trong máu toàn phần người)	Máu toàn phần người	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 Chai x 2.0mL	SPCĐ-TTB-0202-16
17	ARCHITECT Homocysteine Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng L-homocysteine toàn phần trong huyết thanh, huyết tương người)	S-adenosyl-L-homocysteine	Dạng lỏng, pha sẵn	53 tuần	NSX	6 Chai x 3.6 mL	SPCĐ-TTB-0203-16

1.5 Nhà sản xuất: Biokit S.A., (Địa chỉ: 08618 Barcelona, Spain) cho công ty **ABBOTT GmbH & Co.KG,** (Địa chỉ:Max-Planck-Ring 2, 65205 Weisbaden, Deutschland, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) trong huyết thanh, huyết tương người)	Huyết thanh ngựa bắt hoạt nhiệt; 25-OH Vitamin D	Dạng lỏng, pha sẵn	7 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0204-16
19	ARCHITECT Intact PTH Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng Intact PTH trong huyết thanh, huyết tương người)	PTH (peptide tổng hợp)	Dạng lỏng, pha sẵn	10 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0205-16

1.6 Nhà sản xuất: Biokit S.A., (Địa chỉ: Can Male, Sn, Llissa D Amunt, Spain, 08186) cho công ty **Abbott Laboratories,** (Địa chỉ: 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	ARCHITECT i Digoxin Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System với quy trình STAT khi định lượng digoxin trong huyết thanh hay huyết tương người)	Huyết thanh người bình thường; digloxin	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0206-16

1.7 Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO.,LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, kigoshi Goshen-shi, Niigata 959-1695, Japan) cho công ty **ABBOTT GmbH & Co.KG**, (Địa chỉ:Max-Planck-Ring 2, 65205 Weisbaden, Deutschland, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	ARCHITECT C-SCC Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư tế bào vảy (SCCAg) trong huyết thanh, huyết tương người)	SCC Ag người	Dạng lỏng, pha sẵn	21 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0207-16
22	ARCHITECT SCC Controls (kiểm tra độ xác thực và chính xác cho hệ thống ARCHITECT i System cho xét nghiệm định lượng kháng nguyên ung thư tế bào vảy (SCC Ag) trong huyết thanh, huyết tương người)	SCC Ag người	Dạng lỏng, pha sẵn	21 tháng	NSX	3 Chai x 8.0 mL	SPCĐ-TTB-0208-16

1.8 Nhà sản xuất: DENKA SEIKEN CO.,LTD (Địa chỉ: Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, kigoshi Goshen-shi, Niigata 959-1834, Japan) cho công ty **Abbott Laboratories**, (Địa chỉ: 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
23	ARCHITECT i Phenytoin Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System có quy trình chạy mẫu STAT cho xét nghiệm định lượng phenytoin trong huyết thanh, huyết tương người)	Huyết thanh người không có phản ứng với HBsAg, HIV-1 hay HIV-1 RNA, anti-HCV và anti HIV-1/HIV-2; phenytoin	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0209-16

1.9 Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics – Thermo Fisher Scientific, Inc (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA) cho công ty **ABBOTT GmbH & Co.KG**, (Địa chỉ:Max-Planck-Ring 2, 65205 Weisbaden, Germany)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
24	ARCHITECT Rubella IgG Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT i System khi định lượng và định tính kháng thể IgG kháng Rubella trong huyết thanh, huyết tương người)	Huyết tương người; huyết tương người phản ứng với anti-Rubella IgG	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	6 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0210-16
25	ARCHITECT Rubella IgG Controls ((đánh giá độ lặp lại và phát hiện sai số hệ thống cho xét nghiệm định tính và định lượng kháng thể kháng Rubella virus trong huyết thanh và huyết tương)	Huyết tương người; huyết tương người phản ứng với anti-Rubella IgG	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	3 Chai x 8.0 mL	SPCĐ-TTB-0211-16

1.10 Nhà sản xuất: Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LLC., a part of Thermo Fisher Scientific, Inc (Địa chỉ: 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA) cho công ty **Abbott Laboratories**, (Địa chỉ: 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	ARCHITECT Anti-TPO Controls (ước tính độ lặp lại và phát hiện sai số hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System (thuốc thử, mẫu chuẩn, thiết bị) cho xét nghiệm định lượng IgG của kháng thể tự miễn thyroid peroxidase (anti-TPO) trong huyết thanh, huyết tương người)	Huyết tương người (có phản ứng với anti-TPO, không có phản ứng với HBsAg, HIV RNA, hay HIV-1 Ag, anti-HCV, và anti-HIV-1/HIV-2)	Dạng lỏng, pha sẵn	15 tháng	NSX	2 Chai x 4.0 mL	SPCĐ-TTB-0212-16

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

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in-vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators (hiệu chuẩn cho hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho xét nghiệm định lượng kháng nguyên các mảnh cytokeratin 19 trong huyết thanh, huyết tương người)	Kháng nguyên mảnh cytokeratin 19 từ người	Dạng lỏng, pha sẵn	06 tháng	NSX	6 Chai x 4.0mL	SPCĐ-TTB-0213-16
28	ARCHITECT HE4 Controls (kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh người)	Kháng nguyên HE4 (Human Epididymis protein 4)	Dạng lỏng, pha sẵn	07 tháng	NSX	3 Chai x 8.0mL	SPCĐ-TTB-0214-16

1.12 Nhà sản xuất: Fujirebio Diagnostics, Inc. (Địa chỉ: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, USA) cho công ty **Abbott Laboratories**, (Địa chỉ: 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
29	ARCHITECT CA 15-3 Controls (kiểm tra độ xác thực và độ lặp lại của hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho định lượng kháng nguyên xác định DF3 trong huyết thanh, huyết tương người)	Kháng nguyên DF3 từ người	Dạng lỏng pha sẵn	10 tháng	NXS	2 chai x 8.0 mL	SPCĐ-TTB-0215-16
30	ARCHITECT Cyclosporine Calibrators (hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT <i>i</i> System cho định lượng cyclosporine trong máu toàn phần người)	Cyclosporine	Dạng lỏng pha sẵn	10 tháng	NXS	1 chai x 9.0 ml; 5 chai x 4.5 ml	SPCĐ-TTB-0216-16

2. Công ty đăng ký: BioMérieux SA (Địa chỉ: 376 Chemin de l'Orme, 69280 - Marcy-L'Etoile, Pháp)

Nhà sản xuất: BioMérieux Shanghai Biotech. Co., Ltd (Địa chỉ: No 46633 Pusan Road, Kangqiao Industrial Park, Pudong Special Economic Zone, Shanghai, 201315, Trung Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	VIKIA HIV ½ (phát hiện định tính kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người)	Peptide R28V, Peptide A21C, Peptide ANT70; Kháng thể đơn dòng kháng hồng cầu người (chuột)	Dạng khay	23 tháng	TCCS	Hộp 25 xét nghiệm	SPCD-TTB-0217-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Á Châu (Địa chỉ : Số 9, lô 11A, phố Trung Hòa, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Nhà sản xuất: ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd (Địa chỉ : 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development) Area, Hangzhou, 310018, P.R. China)

STT	sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Strip/Device (Serum/Plasma) (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: Protein A; Vạch kết quả: HCV antigen; Vạch chứng: Chicken anti-Protein A.	Dạng que/ Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng; Hộp gồm 40 khay thử	SPCD-TTB-0218-16
33	HIV ½ Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Strip/Device (Serum/Plasma) (Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể Hiv 1/2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người)	Vùng cộng hợp: HIV Recombinant antigen Env36, HIV-2 antigen gp36; Vạch kết quả: HIV gp41 Antigen; Recombinant HIV-2 antigen gp36; Vạch chứng: Streptavidin- Rabbit IgG	Dạng que/ Dạng khay	24 tháng	NSX	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng; Hộp gồm 40 khay thử	SPCD-TTB-0219-16

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội)

Nhà sản xuất: Standard Diagnostics Inc (Địa chỉ: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
34	SD Bioline HBsAg (phát hiện định tính HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	Cộng hợp vàng: chất keo vàng - kháng thể kháng HBs đơn dòng chuột; Vạch thử: kháng thể kháng HBs đơn dòng chuột; Vạch chứng: immunoglobulin dê kháng chuột	Thanh thử	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 test, hộp 100 test	SPCD-TTB-0220-16
35	SD Bioline EV71 IgM (phát hiện định tính nhanh kháng thể IgM kháng Enterovirus 71 trong huyết thanh hoặc huyết tương)	Cộng hợp vàng: kháng thể đơn dòng chuột kháng Enterovirus 71 – chất keo vàng; Đệm kháng nguyên: Kháng nguyên tái tổ hợp Enterovirus 71; Vạch thử : kháng thể đơn	Thanh thử	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 25 test	SPCD-TTB-0221-16

		dòng chuột kháng IgM người; Vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột					
36	SD Bioline Rota/Adeno Rapid (định tính phát hiện sự có mặt của Rotavirus nhóm A và Adenovirus trong mẫu phân người)	Cộng hợp vàng: keo vàng gắn kháng thể chuột đơn dòng kháng Adenovirus, keo vàng gắn kháng thể chuột đơn dòng kháng Rotavirus; Vạch thử: Kháng thể chuột đơn dòng kháng Adenovirus, Kháng thể thô đa dòng kháng Rotavirus; Vạch chứng: Kháng thể dê kháng IgG chuột	Thanh thử	24 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 20 test	SPCĐ-TTB-0222-16
37	SD Bioline Tsutsugamushi (phát hiện định tính nhanh sự có mặt của kháng thể IgM, IgG hoặc IgA kháng Orientia tsutsugamushi trong huyết thanh, huyết tương hay máu toàn phần ở người)	Cộng hợp vàng: Keo vàng- Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Kato) tái tổ hợp, Keo vàng- Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Karp) tái tổ hợp, Keo vàng- Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Gilliam) tái tổ hợp, Keo vàng-Kháng thể IgG chuột; Vạch thử: Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Kato) tái tổ hợp, Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Karp) tái tổ hợp, Kháng nguyên bề mặt O. tsutsugamushi (dòng Gilliam) tái tổ hợp; Vạch chứng: Kháng thể Dê kháng IgG chuột	Thanh thử	18 tháng	Nhà sản xuất	Hộp 30 test; hộp 100 test	SPCĐ-TTB-0223-16

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Giải Pháp Khỏe Thái Dương (Địa chỉ: Số 8, ngách 112/59, Ngọc Khánh, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

Nhà sản xuất: TULIP Diagnostics (P) Ltd (Địa chỉ: Plot Nos 92/96, Phase II C, Verna Industrial Estate, Verna- 403 722, Goa, India)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
38	Matrix AHG Coombs Test Card (sàng lọc, định danh kháng thể, xét nghiệm hòa hợp và xét nghiệm kháng thể bất thường)	Goat Anti Human IgG antibody; Monoclonal Anti C3d antibody	Khay thử	12 tháng	NSX	Hộp 24 test	SPCĐ-TTB-0224-16

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

Nhà sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Địa chỉ sản xuất: 333 Coney Street, East Walpole MA 02032, USA; Địa chỉ văn phòng: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 - 5097, USA)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
39	ADVIA Centaur® AFP (Định lượng alpha-fetoprotein (AFP) trong huyết thanh người và trong dịch ối của phụ nữ mang thai giai đoạn 15 đến 20 tuần tuổi)	Kháng thể đa dòng thô kháng AFP gắn acridinium ester; Kháng thể đơn dòng chuột kháng AFP liên kết cộng hóa trị với vi hạt nhiễm từ; Huyết thanh dê	Dạng lỏng	15 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	SPCĐ-TTB-0225-16
40	ADVIA Centaur® BNP (Định lượng B-type Natriuretic Peptide (BNP) trong huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng đoạn BNP F(ab') ₂ ở người gắn acridinium ester; kháng thể đơn dòng chuột kháng BNP ở người; Huyết thanh ngựa	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests; Hộp 500 tests	SPCĐ-TTB-0226-16
41	ADVIA Centaur® CA 19-9 (Định lượng, xác định chuỗi CA 19-9 trong huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng chuột kháng CA 19-9 gắn acridinium ester; Kháng thể đơn dòng chuột kháng CA 19-9 liên kết cộng hóa trị với vi hạt nhiễm từ; Huyết thanh bò	Dạng lỏng	10 tháng	NSX	Hộp 50 tests; Hộp 250 tests	SPCĐ-TTB-0227-16
42	ADVIA Centaur® FT4 (Định lượng free thyroxine (FT4) trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	T4 gắn với acridinium Ester; Kháng thể đơn dòng thô kháng T4 đã biotin hóa gắn với avidin có liên kết cộng hóa trị với vi hạt nhiễm từ;	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 50 tests; Hộp 250 tests	SPCĐ-TTB-0228-16
43	ADVIA Centaur® Rub G (Xác định định tính và định lượng kháng thể IgG kháng virus Rubella trong huyết thanh hoặc huyết tương người (EDTA, Heparin))	Virus Rubella đã bất hoạt (strain HPV77) gắn acridinium ester; Kháng thể đơn dòng kháng IgGfc ở người có liên kết cộng hóa trị với vi hạt nhiễm từ; Huyết tương người đã xử lý.	Dạng lỏng	12 tháng	NSX	Hộp 100 tests.	SPCĐ-TTB-0229-16

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

7.1 Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer 116, D 68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Elecsys AFP (định lượng α1-fetoprotein trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng AFP đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng AFP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium;	Dạng lỏng	21 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0230-16
45	Elecsys CA 125 II (định lượng quyết định kháng nguyên phản ứng OC 125 trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột), Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0231-16
46	Elecsys CA 15-3 II (định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột), Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0232-16

47	Elecsys Calcitonin (định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu biotin, Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0233-16
48	Elecsys CEA (định lượng kháng nguyên ung thư phôi trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng CEA đánh dấu biotin (chuột/người), Kháng thể đơn dòng kháng CEA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0234-16
49	Elecsys CK-MB STAT (định lượng isoenzyme MB của creatine kinase trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng CK-MB (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0235-16
50	Elecsys Cyclosporine (định lượng cyclosporine trong máu toàn phần người.)	Kháng thể đơn dòng kháng cyclosporine đánh dấu biotin (chuột), Cyclosporine đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0236-16
51	Elecsys free PSA (định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0237-16
52	Elecsys FSH (định lượng nội tiết tố kích thích nang trứng trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng FSH đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0238-16
53	Elecsys FT3 III (định lượng triiodothyronine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, T3 đánh dấu biotin	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0239-16
54	Elecsys FT4 II (định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đa dòng kháng T4 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium, T4 đánh dấu biotin	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 200 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0240-16
55	Elecsys HCG+β (định lượng tổng của kích tố sinh dục màng đệm của người (hCG) và tiểu đơn vị β hCG trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng hCG đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng hCG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0241-16
56	Elecsys LH (định lượng nội tiết tố tạo hoàng thể trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng LH đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng LH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0242-16
57	Elecsys Progesterone II (định lượng progesterone trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng progesterone đánh dấu biotin (chuột), Progesterone (có nguồn gốc thực vật) kết hợp với một peptide tổng hợp đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0243-16

58	Elecsys ProGRP (định lượng ProGRP trong huyết tương và huyết thanh người)	Kháng thể đơn dòng kháng ProGRP (chuột) đánh dấu biotin, Kháng thể đơn dòng kháng ProGRP (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0244-16
59	Elecsys Prolactin II (định lượng prolactin trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng prolactin đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng prolactin (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	19 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0245-16
60	Elecsys Rubella IgM (định tính kháng thể IgM kháng vi rút Rubella trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng IgM người đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể kháng Rubella đánh dấu phức hợp ruthenium, Huyết thanh người không phản ứng với kháng thể IgM kháng Rubella, Kháng thể IgM kháng Rubella	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0246-16
61	Elecsys SHBG (định lượng globulin gắn kết nội tiết tố sinh dục trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng SHBG đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng SHBG (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0247-16
62	Elecsys Tacrolimus (định lượng tacrolimus trong máu toàn phần người)	Kháng thể đơn dòng kháng Tacrolimus đánh dấu biotin (cừu); Dẫn xuất tacrolimus đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	15 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0248-16
63	Elecsys Tg II Confirmatory Test (kết hợp với xét nghiệm Elecsys Tg II để đánh giá các hiệu ứng nhiều tiềm tàng và hỗ trợ khẳng định kết quả Tg tương ứng)	Tg (người)	Dạng đông khô	12 tháng	TCCS	Hộp 1 x 3 mL (50 xét nghiệm)	SPCĐ-TTB-0249-16
64	Elecsys Total PSA (định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần (tự do + phức hợp) trong huyết thanh và huyết tương người)	Kháng thể đơn dòng kháng PSA đánh dấu biotin (chuột), Kháng thể đơn dòng kháng PSA (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0250-16
65	Elecsys Troponin T hs STAT (định lượng troponin T tim trong huyết thanh và huyết tương người.)	Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu biotin, Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0251-16
66	Estradiol II CalSet II (chuẩn định xét nghiệm miễn dịch Elecsys Estradiol II)	Estradiol	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0252-16
67	free PSA CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys free PSA)	PSA tự do	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0253-16
68	FT3 CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys FT3)	FT3	Dạng đông khô	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0254-16

69	FT4 II CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys FT4 II)	L-thyroxine	Dạng lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0255-16
70	Myoglobin STAT CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Myoglobin STAT)	Myoglobin	Dạng lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0256-16
71	PreciControl Anti-HBc (kiểm tra chất lượng xét nghiệm miễn dịch Elecsys Anti-HBc)	Kháng thể kháng HBc	Dạng lỏng	29 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.3 mL	SPCĐ-TTB-0257-16
72	PreciControl ISD (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys định lượng cyclosporine và tacrolimus)	Cyclosporin, Tacrolimus	Dạng đông khô	9 tháng	TCCS	Hộp 3 x 3.0 mL	SPCĐ-TTB-0258-16
73	PreciControl Thyro Sensitive (kiểm tra chất lượng các xét nghiệm miễn dịch Elecsys TSH và Elecsys Tg II)	Thyroglobulin (người), TSH (người, tái tổ hợp)	Dạng đông khô	12 tháng	TCCS	Hộp 4 x 2.0 mL	SPCĐ-TTB-0259-16
74	PreciControl Toxo IgG (kiểm tra chất lượng của xét nghiệm miễn dịch Elecsys Toxo IgG và Elecsys Toxo IgG Avidity)	Kháng thể Toxo IgG	Dạng lỏng	14 tháng	TCCS	Hộp 16 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0260-16
75	ProGRP CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys ProGRP)	ProGRP	Dạng đông khô	15 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0261-16
76	Tacrolimus CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Tacrolimus)	Tacrolimus	Dạng đông khô	11 tháng	TCCS	Hộp 6 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0262-16
77	Tg II CalSet (chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Tg II)	Thyroglobulin (người)	Dạng đông khô	12 tháng	TCCS	Hộp 4 x 1.0 mL	SPCĐ-TTB-0263-16

7.2 Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ) sản xuất cho **Roche Diagnostics GmbH** (Địa chỉ: Sandhofer 116, D 68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
78	cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test (định tính phát hiện đột biến BRAF V600 ở DNA tách chiết từ mô u hắc tố và ung thư biểu mô nhú tuyến giáp)	Đoạn mồi BRAF xuôi và ngược, Đoạn dò BRAF đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 24 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0264-16

7.3 Nhà sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc (Địa chỉ: 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876-3771, Mỹ)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán invitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
79	cobas® EGFR Mutation Test (định tính phát hiện gen thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu mô (EGFR) ở DNA từ mô khối u ung thư phổi không phải tế bào nhỏ (NSCLC) ở người)	Đoạn mồi EGFR xuôi và ngược, đoạn dò EGFR đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	18 tháng	TCCS	Hộp 24 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0265-16

80	cobas® KRAS Mutation Test (định tính phát hiện các đột biến gen KRAS trong DNA trong ung thư đại trực tràng người)	Đoạn mô KRAS xuôi và ngược, đoạn dò KRAS đánh dấu huỳnh quang	Chất lỏng	5 tháng	TCCS	Hộp 24 xét nghiệm	SPCĐ-TTB-0266-16
----	--	---	-----------	---------	------	-------------------	------------------

hm

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



Nguyễn Minh Tuấn

www.LuatVietnam.vn