

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 21 sinh phẩm chẩn đoán in vitro
được gia hạn số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 01**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 21 sinh phẩm chẩn đoán in vitro được gia hạn số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 01.

Điều 2. Thời gian gia hạn số đăng ký là 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro được phép lưu hành tại Việt Nam qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc các đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim 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 21 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 01
(Số đăng ký hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký Quyết định)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1866/QĐ-BYT, ngày 19 / 3 / 2018)

1. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)
Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhofer 116, D 68305, Mannheim, Đức)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Elecsys ACTH (định lượng nội tiết tố kích thích vỏ thượng thận (ACTH) trong huyết tương người chống đông bằng EDTA.)	Vi hạt phủ streptavidin 0,72mg/mL, kháng thể đơn dòng kháng ACTH có gắn Biotin (từ chuột) 0,3 mg/L, kháng thể đơn dòng kháng ACTH đánh dấu bằng phức hợp ruthenium (từ chuột) 0,3 mg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0512-12
2	Elecsys Anti-CCP (bản định lượng tự kháng thể IgG người kháng peptide citrulline hóa dạng vòng trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, các peptide (tổng hợp) vòng gắn với citrullin, được gắn với biotin 1,1 µg/mL, kháng thể đơn dòng kháng IgG người (từ chuột) đánh dấu ruthenium 0,75 µg/mL, huyết thanh người chứa kháng thể Anti-CCP (từ người) 20 U/mL, huyết thanh người chứa kháng thể Anti-CCP (từ người) 200 U/mL	Dạng lỏng và đông khô	07 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0514-12
3	Elecsys Cortisol (để định lượng cortisol trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và nước bọt người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, Kháng thể đa dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (từ cừu) 90 ng/mL, Dẫn xuất cortisol (tổng hợp) đánh dấu phức hợp ruthenium 25 ng/mL	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0516-12
4	Elecsys C-Peptide (để định lượng C-peptide trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 ng/mL, kháng thể đơn dòng kháng C-Peptide gắn biotin (từ chuột) 1 mg/L, Kháng thể đơn dòng kháng C-peptide (từ chuột) đánh dấu ruthenium 0,4 mg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0517-12
5	Elecsys Digoxin (định lượng digoxin trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, Kháng thể đơn dòng kháng digoxin (chuột) được đánh dấu với phức hợp ruthenium 15 µg/L, Digoxigenin gắn biotin 1,06 ng/mL	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0518-12

6	Elecsys HBsAg II quant (định lượng kháng nguyên bề mặt viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người đã xác định dương tính HBsAg)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg gắn với biotin (từ chuột) 0,5 µg/L, Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg gắn với biotin (từ chuột) 0,3 µg/L, Kháng thể đơn dòng kháng HBsAg (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium 1,3 µg/L, Kháng thể đa dòng kháng HBsAg (từ cừu) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium 1,0 µg/L, Huyết thanh người âm tính HBsAg 0,125 mL, HBsAg trong huyết thanh người khoảng 0,5 IU/mL, Huyết thanh người âm tính với HBsAg và kháng thể kháng -HBs 0,125 mL	Dạng lỏng	12 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0476-12
7	Elecsys Folate III (định lượng folate trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, Protein gắn kết folate được đánh dấu bằng ruthenium 75 µg/L, Folate gắn biotin 17 µg/L, Biotin 120 µg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0519-12
8	Elecsys PTH (xác định hàm lượng hormone cận giáp trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin 0,72 mg/mL, kháng thể đơn dòng kháng PTH (từ chuột) gắn biotin 2,3 mg/L, kháng thể đơn dòng kháng PTH (từ chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2,0 mg/L,	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0419-11
9	Elecsys Testosterone II (định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin 0,72 mg/mL, kháng thể đơn dòng kháng testosterone gắn biotin (từ cừu) 40 ng/mL, dẫn chất testosterone gắn với phức hợp ruthenium 1,5 ng/mL,	Dạng lỏng	07 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0427-11
10	Elecsys total P1NP (định lượng P1NP toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, kháng thể đơn dòng kháng P1NP gắn biotin (từ chuột) 2,5 mg/L, Kháng thể đơn dòng kháng P1NP (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium 2,5 mg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0526-12
11	Elecsys Troponin I (định lượng troponin I tim trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ streptavidin 0,72 mg/mL, hai kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim gắn với biotin (từ chuột) 0,8 mg/L, hai kháng thể đơn dòng kháng troponin I tim (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium tương ứng 0,8 mg/L và 0,005 mg/L	Dạng lỏng	07 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0527-12

12	Elecsys Vitamin B12 (định lượng vitamin B12 trong huyết thanh và huyết tương người)	Dithiothreitol 1,028 g/L, vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, yếu tố nội đánh dấu ruthenium (từ heo) 4 µg/L, Vitamin B12 gắn Biotin 25 µg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0531-12
13	Elecsys β-CrossLaps/serum (định lượng sản phẩm giáng hóa của collagen típ I trong huyết thanh và huyết tương người)	Vi hạt phủ Streptavidin 0,72 mg/mL, kháng thể đơn dòng kháng β-crossLaps gắn Biotin (từ chuột) 2,5 mg/L, Kháng thể đơn dòng kháng β-CrossLaps (từ chuột) đánh dấu bằng phức hợp ruthenium 2,4 mg/L	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 100 xét nghiệm	QLSP-0515-12

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

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

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	FOB One Step Fecal Occult Blood Test (Định tính phát hiện sự có mặt của máu ẩn trong phân của người)	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng Hb-7204 (0,37µg), IgG chuột (0,12µg), - Vạch kết quả: IgG chuột kháng Hb-7202 (0,64µg) - Vạch chứng: IgG dê kháng chuột (0,48µg) 	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 25 que thử trong túi riêng, 25 ống dung dịch chiết mẫu (2ml/ống), 25 ống phản ứng, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 25 khay thử trong túi riêng, 25 ống dung dịch chiết mẫu (2ml/ống), 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0616-13
15	HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng HBsAg B-59 (0,09µg) - Vạch kết quả: IgG chuột kháng HBsAg B-15 (0,32µg) - Vạch chứng: IgG thô-streptavidin (0,096µg) 	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 50 ống nhỏ mẫu, 2 lọ dung dịch đệm (3ml/lọ), 50 thẻ bệnh nhân, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 2 lọ dung dịch đệm (3ml/lọ), 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0617-13

16	hCG One Step Pregnancy Test (Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu của người)	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng hCGβ-7 (0,225μg); IgG-thỏ (0,143μg). - Vạch kết quả: IgG dê kháng hCGα (0,748μg). - Vạch chứng: IgG-dê kháng thỏ (0,660μg). 	Dạng que, Dạng khay, Dạng bút	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 1 bút thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0618-13
17	LH One Step Ovulation Test (Định tính phát hiện đỉnh LH trong nước tiểu của người)	<ul style="list-style-type: none"> - Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng LH 5301 SP-5 (0,267μg); IgG-thỏ (0,130μg). - Vạch kết quả: IgG chuột kháng LH 5304 SP-5 (0,528μg) - Vạch chứng: IgG-dê kháng thỏ (0,132μg) 	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng, 40 ống nhỏ mẫu, 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0619-13

3. 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, Việt Nam)

Nhà sản xuất: DiaSorin S.p.A- UK Branch (Địa chỉ: Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent, DA1 5LR, United Kingdom).

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	Murex HBsAg Version 3 (phát hiện kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người)	<ul style="list-style-type: none"> - Giếng phủ trước kháng thể: Kháng thể đơn dòng chuột kháng HBsAg (< 0,001%); - Chứng âm: BaseMatrix 5 (huyết thanh người) (52,03%); - Chứng dương: Huyết thanh người dương tính HBsAg đã bị bất hoạt (0,003%); - Cộng hợp: Kháng thể dê kháng HBsAg cộng hợp với HRP (0,028%). 	Dạng lỏng	11 tháng	TCCS	Hộp 96 test; Hộp 480 test	QLSP-0625-13
19	Murex HIV – 1.2.O (phát hiện kháng thể kháng HIV1, HIV1 nhóm O và HIV2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người)	<ul style="list-style-type: none"> - Giếng phủ trước kháng nguyên: Kháng nguyên HIV được tách chiết trong dung dịch đệm (< 0,001%); - Chứng âm: BaseMatrix 5 (huyết thanh người) (49,410%); - Chứng dương HIV1 : Huyết thanh dương tính HIV1 (0,0015%); - Chứng dương HIV2 : Huyết thanh dương tính HIV2 (0,0046%); 	Dạng lỏng	09 tháng	TCCS	Hộp 96 test; Hộp 480 test	QLSP-0626-13

		- Cộng Hợp: kháng nguyên HIV cộng hợp với HRP (0,013%); - Dung môi pha cộng hợp: Albumin huyết thanh bò (12,773%).				
--	--	---	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Avanta Diagnostics (Địa chỉ: Số 286 Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội)

Nhà sản xuất: InTec Products Inc. (Xiamen) (Địa chỉ: #332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, Xiamen, P.R. China 361022)

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	One Step HBsAg Test (Định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt siêu vi B (HBsAg) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	- Vùng cộng hợp: IgG chuột kháng HBsAg-04 (0,16µg). - Vạch kết quả: IgG chuột kháng HBsAg-B20 (0,2µg). - Vạch chứng: IgG dê kháng chuột (0,2µg).	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng, 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0621-13
21	Rapid Anti-HIV Test (Định tính phát hiện kháng thể kháng virus HIV tuýp 1(bao gồm nhóm O) và/hoặc HIV tuýp 2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người)	- Vùng cộng hợp: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp (0,16µg). - Vạch kết quả: Kháng thể người IgG-Fc McAb (0,2µg). - Vạch chứng: Anti-HIV McAb (0,2µg).	Dạng que, Dạng khay	24 tháng	TCCS	Hộp gồm 50 que thử trong túi riêng, 5 lọ dung dịch đệm (2ml/lọ), 1 hướng dẫn sử dụng; Hộp gồm 40 khay thử trong túi riêng, 4 lọ dung dịch đệm (2ml/lọ), 1 hướng dẫn sử dụng	QLSP-0563-12

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



Nguyễn Minh Tuấn