

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2021

V/v danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, GPNK kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 8)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế và y tế các Bộ, Ngành

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Bí thư, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo quốc gia phòng, chống dịch COVID-19 theo tinh thần phân cấp, phân quyền, chủ động, sáng tạo, linh hoạt phòng, chống dịch và thực hiện phương châm bốn tại chỗ;

Tiếp theo Công văn số 6929/BYT-TB-CT ngày 23/8/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, giấy phép nhập khẩu kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 7).

Bộ Y tế tiếp tục cập nhật và thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành; cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 20/8/2021 và các sản phẩm sản phẩm đã thông báo nhưng *có thay đổi giá* kèm theo thông tin về: **đơn vị sản xuất/nhập khẩu, thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm, khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị sản xuất, cung ứng công bố** để các Sở Y tế và các Bệnh viện, Viện nghiên cứu chủ động liên hệ, có kế hoạch mua sắm và sử dụng sản phẩm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo đúng quy định hiện hành (Phụ lục đính kèm - danh sách sẽ tiếp tục được cập nhật khi có thêm thông tin).

Đề nghị các Sở Y tế nghiên cứu, thực hiện Công văn số 604/TTrB-P1 của Thanh tra Bộ Y tế ngày 13/7/2021 của về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng chống dịch COVID-19 và chỉ đạo tăng cường thanh tra, kiểm tra và kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường và hiện tượng lợi dụng tình hình dịch COVID-19 để nâng giá, đội giá, đảm bảo chất lượng và giá cả thị trường.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 chủ động nguồn hàng, có kế hoạch ổn định, dự trữ nguyên liệu, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo số lượng, chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng,

chống dịch COVID-19 và hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng theo quy định; chịu trách nhiệm về công bố giá và rà soát công bố giá theo quy định; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTTĐKT, VPB, TTra Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/vị sản xuất, nhập khẩu SPCĐ/TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

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

Nguyễn Minh Tuấn

**DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM SARS-COV-2**

(Phụ lục kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày /9/2021)

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

1. Test nhanh:

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	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch ty 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 Tinh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	Độ nhạy: 91,4% Độ đặc hiệu: 99,8%	Cao Thị Hải Vân 0913587465	Trung bình khoảng 25 triệu test/tháng (tùy theo số lượng đơn đặt hàng)	125.000 đồng/test ¹ (chưa tính thuế GTGT)
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 03/3/2021	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%	Phó Trí Phương 02838686109	1.000.000 test/ tháng	178.000-198.000 đồng ² / test

¹ Giá đã công bố ngày 08/9/2021: 170.000 đồng/test

² Giá công bố trước 11/9/2021: 190.000 - 200.000 đồng / test

3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty 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 tằm bông ty hầu và $5 \times 10^{3,2}$ TCID ₅₀ /mL với mẫu tằm bông ty hầu khi vận chuyển. - Độ nhạy: 84,97% - Độ đặc hiệu: 98,94%	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	1.000.000 test/ tháng	3.963.750 đồng/ hộp 25 test (158.550 đồng/test) ³
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ty 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%	Phạm Lê Hoài Thương 0903671512	7.000.000 test/ tháng	128.000 đồng ⁴ / test

³ Giá đã công bố trước đây: 4.950.000 đồng/ hộp 25 test (198.000 đồng/test); trước ngày 26/8/2021: 4.520.00 đồng/ hộp 25 test (178.080 đồng/test)

⁴ Giá đã công bố: 198.000 đồng/test

5	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ 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%;	Đoàn Văn Thuyết 094275 4699	4.000.000 test/ tháng	125.000 đồng ⁵ / test
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%	Cao Thị Hải Vân 091358 7465	Trung bình khoảng 25 triệu test/tháng	125.000 đồng/test ⁶ (chưa tính thuế GTGT)
7	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ 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%	Bùi Lệ Quyên 097904 0185	80.000.000 test/tháng	130.000 đồng ⁷ / test

⁵ Giá đã công bố trước ngày 11/9/2021: 160.000 đồng / test

⁶ Giá đã công bố ngày 08/9/2021: 152.000 đồng/test

⁷ Giá công bố ngày 11/9/2021: 175.000 đồng/test

8	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ 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: 8×10^2 TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 93,75% - Độ đặc hiệu: 99,32%	Nguyễn Khắc Nhật Minh 0964223437	600.000 test/tháng	100.000 đồng ⁸ /test
9	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ 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%	Vũ Tiên Hùng 0344261641	10.000.000 test/tháng	130.000 đồng ⁹ /test (chưa tính thuế GTGT)
10	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): $3.12 \times 10^{2.2}$ 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%	Bà Trương Thị Tô Hoa 0973.401.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	2.920.000 đồng/hộp 25 test (116.800 đồng/test) (Giá chưa bao gồm thuế GTGT) ¹⁰

⁸ Giá công bố trước ngày 11/9/2021: 150.000 đồng/test

⁹ Giá công bố trước ngày 11/9/2021: 150.000 đồng/test

¹⁰ Công bố giá 20/7/2021 chưa công bố giá chưa bao gồm VAT

11	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	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	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%	Chu Thanh Loan: 024320 06238	2.000.000 test/tháng	109.200 đồng/ test ¹¹
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	BIOSYNE X COVID-19 Ag BSS	BIOSYNE X 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 ty hầu: Độ nhạy: 96%; Độ đặc hiệu: 100%	Ông Nguyễn Hoàng Cừ 094444 8883	2.000.000-3.000.000 test/tháng	115.000 đồng ¹² / test
13	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty 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%	Ông Nguyễn Xuân Huynh 0379.59 6.899	1.200.000 test/tháng	108.000 đồng ¹³ / test

¹¹ Công bố giá ngày 28/7/2021: 4.625.000 đồng/hộp 25 test (185.000 đồng/test)

¹² Công bố giá trước ngày 11/9/2021: 135.000 đồng/test

¹³ Công bố giá trước ngày 11/9/2021: 150.000 đồng/test

14	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 03/8/2021	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%	Ông Phạm Minh Đức 090329 1616/ Bà Mai Thúy Ngân 091359 5155	40.000.000 test/tháng	53.500 đồng ¹⁴ / test
15	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 trong dịch mũi	NinoNasal 5 Autotest	NG BIOTECH / Pháp	6304/BYT -TB-CT 03/8/2021	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%	Nguyễn Thị Ngọc Anh 098213 4735	1.000.000-2.000.000 test/tháng	97.000 đồng ¹⁵ / test
16	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 09/8/2021	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%	Nguyễn Thị Ngọc Anh 098213 4735	1.000.000-2.000.000 test/tháng	97.000 đồng ¹⁶ / test

¹⁴ Công bố giá trước ngày 11/9/2021: 168.000 đồng/test

¹⁵ Công bố giá trước ngày 11/9/2021: 125.000 đồng/test

¹⁶ Công bố giá trước ngày 11/9/2021: 125.000 đồng/test

17	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	- Giới hạn phát hiện (LoD): $5 \times 10^{0,8}$ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 95% - Độ đặc hiệu: 99%	Phạm Lê Hoài Thương 0903671512	50.000 test/tháng	250.000 đồng/test
18	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					1.000.000 test/tháng	180.000 đồng/test
19	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					7.000.000 test/tháng	170.000 đồng/test
20	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	mö-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	Giới hạn phát hiện là $1,12 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL -Độ nhạy $C_t < 30$: 98,32%. - Độ đặc hiệu: 99,6%	Đoàn Minh Châu 0986.237.068	2.000.000 test/tháng	135.000 đồng/test
21	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu	AESKU.R APID 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 $C_t < 30$: 100%.	Nguyễn Trọng Minh - 0913733786	Theo nhu cầu thị trường	165.000 đồng ¹⁷ /test (20 test/hộp)

¹⁷ Giá công bố trước 11/9/2021: 180.000 đồng/test

	dịch mũi người.						- Độ đặc hiệu: 98%			
22	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%	Bà Vũ Thanh Hằng 090929 3856	2.000.000 test/tháng	128.000 đồng/test
23	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu, dịch mũi người.	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech Inc/Mỹ	7302/BYT -TB-CT 03/9/2021	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	286, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội	- Giới hạn phát hiện: 280TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: + Dịch mũi: 91,2% + Dịch tỵ hầu: 90,4% - Độ đặc hiệu: + Dịch mũi: 99,6% + Dịch tỵ hầu: 100%	Ông Lê Thanh Tùng 0986.22 0.800	250.000 test/tháng	136.500 đồng/test
25	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ 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 nhạy 97,3%. - Độ đặc hiệu: 99%	Ông Dũng: 090221 2498	8.000.000 test/ tháng	155.000 đồng/test
26	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd-	7304/BYT -TB-CT 03/9/2021	Công ty TNHH thương mại xuất nhập	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%.	Đào thị Thuý Anh 098 263655	1-3.000.000 test/ tháng	155.000 đồng/test

	dịch mũi người.	(Colloidal Gold Immunochromatography)	Trung Quốc		khẩu thiết bị Sao Việt		- Độ đặc hiệu: 99,62%	5/ Đặng Thanh Tùng t 091308 5959		
27	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostik GmbH /Áo	7505/BYT -TB-CT 09/09/2021	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: 93,7% - Độ đặc hiệu: 100%	Chị Thủy - TGD - 093633 3380	5.000.000 test/ tháng	3.125.000 đồng/ hộp 25 test (125.000 đồng/test)

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	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch tỵ 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%	Lê Thanh Nghị 0912257469 (18006244)	100.000 test/ tháng tùy nhu cầu	308.000 đồng ¹⁸ /test
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Calibrators set							Đủ chạy	2.990.000 đồng/ hộp 4x4x0.5mL
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Control							Đủ chạy	3.990.000 đồng/ hộp 6x2x1mL
		Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution set for Nasopharynx swab							Đủ chạy	600.000 đồng/ hộp 1x20 ống

¹⁸ Giá công bố trước ngày 11/9/2021: 13.897.800 đồng / hộp 42 test

2	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-2 Antigen (CoV2Ag) (11207866)	Siemens HealthCare Diagnostics Inc., Mỹ	18666NK/BYT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông	Số 20 - ngõ 7 - phố Thái Hà - phường Trung Liệt - quận Đống Đa - Hà Nội	Khoảng đo 0.10–1000 Index - Giới hạn phát hiện (LoD) = 20.8 TCID50/mL - Độ nhạy lâm sàng theo giá trị chu kỳ ngưỡng: 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%	Ông Nguyễn Xuân Thành 0243573830 1	5000 hộp/ tháng	15.500.000 đồng/hộp
		ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag CAL) (11208047)					Đủ chạy		Được cung cấp cùng với bộ thuốc thử ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen	
		ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) (11207868)					Đủ chạy		5.000.000 đồng/hộp 2 x 2 x 1.6 ml	
		Atellica IM SARSCoV-2 Antigen (CoV2Ag) (11207861)					5000 hộp/ tháng		15.500.000 đồng/hộp	
		Atellica IM SARSCoV-2 Antigen Calibrator (CoV2Ag Cal) (11208048)					Đủ chạy		Được cung cấp cùng với bộ thuốc thử ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Antigen	
		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%								

		Atellica IM SARSCoV-2 Antigen Quality Control (CoV2Ag QC) (11207863)					Ct<31: 94.64% Ct< 32: 92.73% Ct<33: 90.76% Ct<34: 89.94% Ct<35: 88.22 % Ct<40: 84.76%		Đủ chạy	5.000.000 đồng/hộp 2 x 2 x 1.6 ml
3	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/B YT-TB-CT 23/8/2021	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cán, Phường Đội Cán, Quận Ba Đình, Hà Nội,	- Giới hạn phát hiện: 22TCID ₅₀ /mL - Độ đặc hiệu: 99.8% - Độ nhạy: < 30 Ct: 100%; > 30 Ct: 76.9%	Bà Trần Thị Thanh Dung 0904777468	Theo nhu cầu sử dụng	10.118.850 đồng/hộp 100 test (101.188 đồng/test)
		LIAISON Control SARS- CoV-2 Ag							Theo nhu cầu sử dụng	1.379.700 đồng/hộp 2x2,7mL + 2x2,7mL

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	Liên hệ	Khả năng cung cấp/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	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 Real-time RT-PCR trên các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp)	2000002ĐKLVH /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%	Ông Nguyễn Tiến Giang 0916601388	6.000.000 test/tháng	295.000 đồng ¹⁹ /test
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)	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	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco - Chi nhánh KCN Tân Bình (20B Lô 3, Đường CN1, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh)	- Vùng gen phát hiện: 1 vùng gen thuộc gen E, 4 vùng gen thuộc gen N, 2 vùng gen thuộc gen ORF1ab.	Ông Phong 0903421313	600.000 test/tháng	179.800 đồng/test ²⁰

¹⁹ Giá công bố trước 11/9/2021: 300.000 đồng/test

²⁰ Sử dụng công nghệ gộp mẫu vòng 2, với số lượng phản ứng kit phát hiện (Detection) bằng 20% số kit tiền khuếch đại (Pre-amplification). Cụ thể đơn giá từng thành phần:

1) Bộ tiền khuếch đại gen vi rút SARS-CoV-2, AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 PRE-AMPLIFICATION KIT :139.000/test

2) Bộ phát hiện vi rút SARS-CoV-2, AMPHABIO HT-HITHROUGHPUT PCR COVID-19 DETECTION KIT : 204.000/test

	<p>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)</p>	<p>21/09/2021 07:36:14</p>		<p>Nhon Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)</p>	<p>ngiệp Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)</p>	<p>- Xét nghiệm mẫu riêng lẻ: + Giới hạn phát hiện: 7,2 bản sao/phản ứng. + Độ nhạy: 100%. + Độ đặc hiệu: 100%. - Xét nghiệm gộp mẫu (100 mẫu): + Giới hạn phát hiện: 6,4 bản sao/phản ứng. + Độ nhạy: 98,7%. + Độ đặc hiệu: 100%</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	Liên hệ	Khả năng cung ứng/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	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 ngày 08/6/2020	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%	Ông Trịnh Bá Bình 024.66 807528	400.000 test/ tháng	348.500 đồng ²¹ /test
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona dùng cho máy PCR	STANDARD™ 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);	Bà Vũ Thị Hương Lý 098877 8790	2.000.000 test/ tháng	26.880.336 đồng ²² / hộp 96 test

²¹ Giá công bố trước 11/9/2021: 350.000 đồng/test (tùy theo số lượng)

²² Giá công bố trước 11/9/2021: 28.901.376 đồng/ hộp 96 test

							- 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%			
3	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%	Bà Vũ Thị Hương Lý 0988778790	500.000 test/ tháng	26.976.096 đồng ²³ / hộp 96 test
4	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	Ông Nguyễn Xuân Thành 02435738301	40.000 test/ tháng	30.000.000 đồng ²⁴ / hộp 100 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)

²³Giá công bố trước 11/9/2021: 28.502.400 đồng/ hộp 96 test

²⁴ Giá công bố trước 11/9/2021: 30.500.000 đồng/hộp 100 test

							hô hấp - Độ nhạy: 100% - Độ đặc hiệu: + 93,07% (mẫu hút mũi họng, dịch phết hầu và mũi họng và rửa phế quản) + 96,84% (mẫu đờm)			
6	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)	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%.	Ông Nguyễn Xuân Thành 024357 38301	4.000.000 test/ tháng	30.000.000 ²⁵ đồng/ hộp 100 test (Bao gồm vật tư tiêu hao chạy máy)
7	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):	Life Technologies Corporation, Mỹ	18557NK/BYT-TB-CT 09/8/2021	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy,	- Vùng gen phát hiện: ORF1ab, N Protein S, MS2 - Giới hạn phát hiện: 10 GCE (bản sao)/phản ứng	Bà Hoàng Lệ Thu 024393 80045	Theo nhu cầu thị trường	298.000.000 ²⁶ /hộp 1000 test

²⁵ Giá công bố trước 11/9/2021: 30.500.000 đồng

²⁶ Công ty công bố giá ngày 11/9/2021

		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)				thành phố Hà Nội	- 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%			
8	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-Cov-2 dùng cho máy RT-PCR	SARS-CoV-2 RT-PCR Msultiplex Diagnostic Kit (NAT-01)	Ha Tech PTY LTD, Australia	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	- 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, vi khuẩn đường	Đông Thị Phương Thảo 024320 28999	1.000.000 - 2.000.000 test	198.000 đồng/ test

							hô hấp - Độ nhạy: 100%; - Độ đặc hiệu: 100%		
	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-CT 09/8/2021	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 tỹ hầu) - Độ nhạy: 97,1%; - Độ đặc hiệu: 100%	Nguyễn Thị Lắm 02838207727	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng
	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-CT 09/8/2021	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 SARS-CoV-2 phát hiện: N, RdRp - Giới hạn phát hiện: SARS-CoV-2: 0,005 TCID ₅₀ /mL - RSV A: 0,3 TCID ₅₀ /mL - RSV B: 0,1 TCID ₅₀ /mL - Cúm B: 0,02 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H1N1: 4.57 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H1N1pdm: 0,002 TCID ₅₀ /mL - Cúm A H3N2: 0,01 TCID ₅₀ /mL. * Độ nhạy, Độ đặc hiệu lâm sàng	Bà Lê Hồng Quế Chi 0986.683.307	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng

							<ul style="list-style-type: none"> - SARS-CoV-2: Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 96,6%. - Cúm A: Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%. - Cúm B: Độ nhạy: Độ đặc hiệu: 100%. - RSV: Độ nhạy: Độ đặc hiệu: 100%. 		
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 Diagnostic s, 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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); 	Tạ Minh Cường 0913149845	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	
			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		Bà Nguyễn Thị Tú Minh 0982331684	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	

	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 QMEDI C	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%	Nguyễn Hải Ngọc 0862038066	Công ty chưa công bố giá và năng lực cung ứng	
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%	Bà Vũ Thanh Hằng 0909293856	1.000.000 test/tháng	289.000 đồng/test

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	Liên hệ	Khả năng cung cấp/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	<p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2</p> <p>Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test</p> <p>(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)</p>	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)	<p>- 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</p> <p>- 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:</p> <p>+ Độ nhạy: 7 ngày sau khởi phát là 40%, 8-14 ngày sau khởi phát là 91,00%, ≥ 15 ngày sau khởi phát là 97,69%;</p> <p>+ Độ đặc hiệu tương quan: 100%;</p>	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	3.120.000 test/ tháng	73.500 đồng/ test (bao gồm vật tư, phụ kiện) ²⁷

²⁷Giá công bố trước 11/9/2021: 92.400 đồng/ test (chưa bao gồm vật tư, phụ kiện)/97.650 đồng/ test (bao gồm vật tư, phụ kiện)

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

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	Liên hệ	Khả năng cung ứng/tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgG, IgM, IgA kháng Sars-CoV-2 sử dụng trên máy phân tích miễn dịch	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrators (6199965) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls (6199966) ITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack (6199964) ITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-	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%	Bà Hoàng Lê Thu 02439380045	Công ty chưa công bố năng lực cung ứng và giá bán	

		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)								
2	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 LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set	DiaSorin Inc., Mỹ	18697NK/ BYT-TB-CT ngày 23/8/2020	Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh	Số 64, Ngõ 210, Phố Đội Cán, Phường Đội Cán, 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%	Bà Trần Thị Thanh Dung 0904777468	Theo nhu cầu sử dụng Theo nhu cầu sử dụng	9.447.900 đồng /hộp 110 test 1.950.900 đồng /hộp 2x0,9mL+2x0,9mL