

UBND TỈNH KHÁNH HÒA  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số: *496* /SYT-NVD  
V/v tăng cường quản lý sinh phẩm  
xét nghiệm chẩn đoán HIV

Khánh Hòa, ngày *22* tháng *3* năm 2012

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Phòng Y tế các Huyện, Thị xã, Thành phố.

Thực hiện chỉ đạo của Cục quản lý dược tại văn bản số 1373/QLD-CL ngày 07/02/2012 về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi Sinh phẩm chẩn đoán SD Bioline HIV; Cục phòng, chống HIV/AIDS tại văn bản số 137/AIDS-GS ngày 24/02/2012 về việc tạm ngừng sử dụng sinh phẩm chẩn đoán SD Bioline HIV, văn bản số 179/AIDS-GS ngày 06/3/2012 về việc tăng cường quản lý sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán HIV; Viện Huyết học-truyền máu TW tại văn bản số 153/HHTM ngày 07/3/2012 về việc tạm ngừng sử dụng sinh phẩm chẩn đoán SD Bioline HIV, Sở Y tế thông báo:

1. Chỉ mua sinh phẩm xét nghiệm HIV theo đúng danh mục đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành còn hiệu lực (*danh mục sinh phẩm đính kèm*).

2. Tuân thủ qui trình xét nghiệm khi sử dụng sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán HIV theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Tham khảo ý kiến của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh về quy trình xét nghiệm khi sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán HIV, tránh tình trạng tiến hành quy trình xét nghiệm không đúng do lỗi bản dịch hướng dẫn sử dụng của đơn vị cung cấp.

3. Rà soát báo cáo thực trạng sử dụng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên địa bàn hoặc đơn vị quản lý theo biểu mẫu đính kèm và gửi văn bản báo cáo kèm bản điện tử dưới dạng excel về Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 30/3/2012 để Cục tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

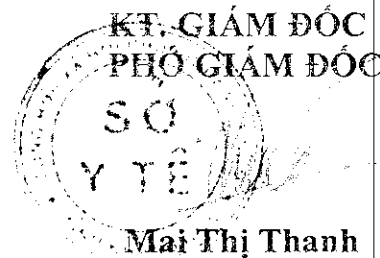
Danh mục sinh phẩm chẩn đoán HIV và mẫu báo cáo được đăng tải trên

trang thông tin của Cục Phòng, chống HIV/AIDS (<http://www.vaac.gov.vn>). Trong quá trình thực hiện, các vướng mắc phát sinh đề nghị đơn vị liên hệ Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế (Ths. Phạm Thị Thanh Thủy; phòng giám sát, theo dõi và đánh giá, ĐT: 04.38465731/0972080888, fax: 0438465732, email: [thanhthuybs2007@yahoo.com](mailto:thanhthuybs2007@yahoo.com)) để cùng phối hợp giải quyết.

Nhận được thông báo này, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị y tế nhà nước và tư nhân trong tỉnh nghiêm túc thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Các phòng, Thanh tra Sở;
- TT Kiểm nghiệm;
- Chị Hải Yên (Báo KH);
- Hội HNYTTN;
- Các Công ty DP;
- Lưu: VT, NVD (45 bản).



**DANH MỤC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN HIV CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CÒN HIỆU LỰC**  
**(Kèm theo công văn số 179/AIDS - GS ngày 06/3/2012.)**

Tên - Hàm lượng - Trình bày	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Ngày hết hạn
Gencreen Plus HIV Ag/Ab (Hộp 96 tests và hộp 480 tests)	Bio - Rad (3 boulevard Raymond Pointcare 92430 Marnes La Coquette - France)	Bio - Rad laboratories Singapore Pte., ltd - 701 D10 Giảng võ, Tòa nhà lake view - Quận ba đình, Hà Nội	9 tháng	QLSP-0001-07	28/05/2007	28/5/2012
Architech anti - HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, que thử, Hộp 100 tests, Hộp 400 tests, Hộp 2000 tests	Abbott GmbH - Max Plank- Ring 2, 65205 Wiesbaden Dekenheim Gemany	Abbott Laboratoties (Singapore) Pte., Ltd - 1 Martime Square # 11 12 Lobby B, HarbourFront Centre Singapore	12 tháng	QLSP-0003-07	28/05/2007	28/5/2012
Vabiotech HIV 1/2 rapid 3.0, que thử, hộp 10, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 100, 200, 400, 1000 que thử	Công ty vắc xin và sinh phẩm y tế số 1, Số 1 Yersin, Hà Nội	Công ty vắc xin và sinh phẩm y tế số 1, Số 1 Yersin, Hà Nội	18 tháng	QLSP-0018-07	25/09/2007	25/9/2012
Gencreen Ultra HIV Ag-Ab, hộp 96 test; hộp 480 test	Bio-Rad Laboratories, 3 Boulevard raymond Poincare 92430 Marnes La Coquette - France	Bio - Rad laboratories, phòng 701 D10 Giảng võ, Hà Nội	12 tháng	QLSP-0037-08	23/01/2008	23/1/2013
Murex HIV Ag/Ab Combination n hộp 96 test; hộp 480 test	Murex Biotech Ltd Central road, Temple Hill, Dartford, DA15LR, UK	Abbott Laboratories Pte.Ltd. 1 Maritime Square # 11 - 12 Lobby B, Harbour Front Centre, Singapore	04 tháng	QLSP-0047-08	23/01/2008	23/1/2013
AxSYM HIV 1/2 gO Reagent Pack - đăng ký lại 100 test/hộp	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Delkenheim, Germany	Abbott Laboratories Pte.Ltd. 1 Maritime Square # 11 - 12 Lobby B, HarbourFront Centre, Singapore	04 tháng	QLSP-0048-08	23/01/2008	23/1/2013
Biotest Anti HIV Tetra Elisa Hộp 96tests, 480tests	Biotest AG Landsteinar Str.5-63303 Dreieich-Deutschland	Công ty cổ phần y tế Đức Minh - Đông Quan , Quan Hoa, Cầu Giấy, Hà Nội	18 tháng	QLSP-0096-08	9/10/2008	9/10/2013

STT	Tên - Hình tượng - Hình bày	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Ngày hết hạn
8	Genie II HIV-1/HIV-2 hộp 40 test	Orgenics Ltd 6 DAN Str., N.Industrial Zone, POB 360, Yavne 70650, Israel	Bio - Rad laboratories, phòng 701toà nhà Giảng Võ LakeWiew D10 Giảng võ, Hà Nội	10 tháng	QLSP-0108-08	9/10/2008	9/10/2013
9	Elecsys HIV combi Hộp 100test	Roche Diagnostics GmbH D- 68298, Mannheim, Đức	F.Hoffmann - La Roche Ltd. Grenzachestrasse 124, 4070 Basel, Thụy sỹ	12 tháng	QLSP-0135-08	9/10/2008	9/10/2013
10	<i>SD Bioline HIV 1/2 3.0</i> <i>Hộp x 30 túi nhôm x 1 test</i> <i>(30tests/Hộp),</i> <i>Hộp x 10 túi nhôm x 10test</i> <i>(100tests/Hộp)</i>  <b>Đang tạm dừng</b> <b>lưu hành</b>	<i>Standard Diagnostics InC 156-</i> <i>68 Hagal-dong, Gi heung-ku,</i> <i>Yongin-Si 446-930, Kyonggi-do</i> <i>Korea</i>	<i>Công ty cổ phần y tế Đức Minh</i> <i>Số 1 Đông Quan, Cầu Giấy, Hà</i> <i>nội</i>	<i>24 tháng</i>	<i>QLSP-0157-09</i>	<i>18/2/2009</i>	<i>18/2/2014</i>
11	Elecsys PreciControl HIV Combi Hộp gồm: E.P.HIV combi 1: 5 chai x 1,3ml. E.P.HIV combi 2: 5 chai x 1,3ml. E.P.HIV combi 3: 5 chai x 1,3ml.	Roche Diagnostics GmbH D- 68298, Mannheim, Đức	F.Hoffmann - La Roche Ltd. Grenzachestrasse 124, 4070 Basel, Thụy sỹ	10 tháng	QLSP-0227-09	16/06/2009	16/6/2014
12	Determine HIV-1/2 Kit 10 tấm xét nghiệm, mỗi tấm 10 test	Inverness Medical Japan Co., Ltd Chiba Plant 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba-Ken 270-2214, Japan	Công ty TNHH TM-DV Kỹ thuật Lục Tỉnh 606 Trần Hưng Đạo, Phường 2, Quận 5, TP. HCM	14 tháng	QLSP-0272-09	29/12/2009	29/12/2014
13	SERODIA-HIV 1/2 MIX Hộp 100test	Fujirebio. InC 62-5 Nihonbashi-Hamacho 2 - chome Chuo-ku, Tokyo, 103- 0007, Japan	Công ty cổ phần y tế Đức Minh 1 Đông Quan, Quan Hoa, Cầu Giấy, Hà nội	18 tháng	QLSP-0300-10	12/4/2010	12/4/2015

Tên - Hàm lượng - Trình bày	Tên cơ sở sản xuất	Tên cơ sở đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Ngày hết hạn
Card test-Dipstick HIV 1&2 Hộp gồm 25 test thử + 25 ống hút + 1 tờ HDSD	Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TTB Y tế Việt Mỹ Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	Công ty cổ phần sản xuất kinh doanh dược và TTB Y tế Việt Mỹ Ấp 2, xã Tiến Thành, thị xã Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước	24 tháng	QLSP-0311-10	13/07/2010	13/7/2015
Anti-HIV (1+2) Antigen test Hộp 25 tests, mỗi test được đóng gói trong 1 bao nhôm	IND Diagnostic Inc (1629 Fosters Way, Delta, British Columbia, V3M 6S7, Canada).	Công ty TNHH vắc xin sinh phẩm Nhân Tâm (1A/19 Lê Lợi, P.5, TP Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên)	24 tháng	QLSP-0336-10	13/07/2010	13/7/2015
MaxSYM HIV Ag/Ab combo reagent pack Hộp 100 tests	Abbott GmbH & Co.KG (Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Delkenheim, Germany)	Abbott Laboratories (Singapore) Pte.Ltd., (1 Maritime Square, #11-12 Lopyy B HarbourFront Centre, Singapore)	5 tháng	QLSP-0365-10	14/10/2010	14/10/2015
Diagnostic kit for Antibody to Human Immunodeficiency Virus HIV. 1/2 Hộp 50kit thử dạng que, 1 kit thử/túi; Hộp 40kit thử dạng khay, 1 kit thử/túi;	Công ty TNHH công nghệ sinh học ACON (Hàng Châu) (398 đường Tianmushan, Hàng Châu, Trung quốc).	Công ty cổ phần Á Châu (Số 9 lô 11A Trung hoà, khu đô thị mới Trung Yên, Cầu Giấy, Hà nội)	24 tháng	QLSP-0369-10	14/10/2010	14/10/2015
DoubleCheckGold HIV 1&2 Whole Blood (Sinh phẩm chẩn đoán HIV)	Nhà sản xuất: Orgenics Địa chỉ: P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel	Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương Địa chỉ : Số 8 ngách 112/59 Phố Ngọc Khánh, Ba Đình, Hà Nội	18	QLSP-0351-10	14/10/2010	14/10/2015
Cobas Preci Control HIV(Hộp 6 chai pha 2ml)	Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH Địa chỉ : D - 68298, Mannheim, Đức	F. Hoffmann La Roche Ltd Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)	12	QLSP-0356-10	14/10/2010	14/10/2015
COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 (Hộp 48 test)	Roche Diagnostics GmbH Địa chỉ : D - 68298, Mannheim, Đức	F. Hoffmann La Roche Ltd Địa chỉ : Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Thụy Sĩ)	9	QLSP-0391-11	27/01/2011	27/1/2016

	Tên cơ sở sản xuất bày	Tên cơ sở đăng ký	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Ngày hết hạn
21	Bio Tracer HIV 1/2 Rapid Card Hộp 30 test	Bio Focus Co., Ltd (9F., Daehyun Technoworld, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-753 Korea)	Berna Biotech Korea Corporation (227-3 Gugaj-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 446-903, Korea).	18 QLSP-H01-0436-11	25/8/2011	25/8/2012
22	NanoSign HIV 1/2 3.0 Hộp 100test, hộp 30test	Bioland (644-6, Gakri, Ochang, Cheongwon, Chungbuk 363-883, Korea)	Công ty TNHH TM và DV Nam Khoa (793/58 Trần Xuân Soạn, P. Tân Hưng, Q.7, TP HCM)	24 QLSP-H01-0437-11	25/8/2011	25/8/2012
23	Phamatech HIV 1/2 Q-Spot Test Hộp 25 tests + hóa chất	Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA)	Công ty TNHH TM Hùng Phương (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM).	18 QLSP-0440-11	12/10/2011	12/10/2016
24	Phamatech HIV 1/2 Whole Blood Rapid Test Hộp 25 tests + hóa chất	Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA)	Công ty TNHH TM Hùng Phương (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM).	18 QLSP-0441-11	12/10/2011	12/10/2016
25	Phamatech HIV 1/2 EIA	Phamatech INC., USA (10151 Barnes Canyon Road, SanDiego, CA. 92121, USA)	Công ty TNHH TM Hùng Phương (33 – 35 Nguyễn Văn Giai, P. Đakao, Q.1, TP.HCM).	18 QLSP-0446-11	12/10/2011	12/10/2016