

SỞ Y TẾ QUẢNG NINH
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

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

Số: 1326 /TTKSBT-VSHH

Quảng Ninh, ngày 30 tháng 7 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

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế các huyện/thị xã/thành phố;
- Các bệnh viện đóng trên địa bàn.

Căn cứ Công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày 13/7/2021 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 4)

Căn cứ Công văn số 5787/BYT-TB-CT ngày 20/7/2021 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 5)

Căn cứ Công văn số 6080/BYT-TB-CT ngày 28/7/2021 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 6)

Đề chủ động trong công tác phòng chống dịch bệnh, nhằm kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường,

CDC 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 cung cấp thông tin về: **đơn vị sản xuất/nhập khẩu, thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm và giá bán do đơn vị sản xuất**, để các TTYT và các Bệnh viện, nghiên cứu chủ động liên hệ, có kế hoạch mua sắm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo chỉ đạo và hướng dẫn của Bộ Y tế (Phụ lục kèm theo CV).

Đề nghị các Đơn vị Y tế nghiên cứu, thực hiện Công văn Số: 1326 /TTKSBT-KVSHH ngày 30/7/2021 của TTKSBT

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ SĐT: Cn Hồng 0916 639 058, email: khoavshh.cdcqn@gmail.com để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VSHH.



Ninh Văn Chủ

Phụ lục kèm theo Công văn 1326 /TTKSBT-VSHH ngày 30 /7/2021)

I. XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN 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	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên SARSCoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người)	TTB-TT06-21 Ngày 18/3/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	-Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% (80,95% với Ct>30); -Độ đặc hiệu (So sánh với PCR): 99,75%; - Ngưỡng phát hiện: 0,1 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARSCoV	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	99.750 đồng/test

b. Nhập khẩu:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty 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	Giới hạn phát hiện: 5,62x 10 ² PFU/ mL - Độ nhạy: 91,67% - Độ đặc hiệu: 99,36%	Bùi Lê Uyên 0979040 185	175.000 đồng/test

2	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 15/7/2021	Công ty TNHH Tập đoàn Chăm sóc Sức khỏe Senix	Giới hạn phát hiện: 8x 10 ² TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 93,75% - Độ đặc hiệu: 99,32%	Nguyễn Khắc Nhật Minh 0964223 437	150.000 đồng/tes
3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch tỵ hầu	GenBody COVID-19	Ag GenBody Inc., /Hàn Quốc	5716/BYT - TB-CT 17/7/2021	TNHH Thương mại và Công nghệ kỹ thuật TNT	Giới hạn phát hiện: 5,07x 10 ² TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 89,05% - Độ đặc hiệu: 99,19%	Chị Thủy - TGD - 0936333 380	tháng 135.000 đồng
4	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	Giới hạn phát hiện: 7,46x 10 ³ TCID ₅₀ /mL - Độ nhạy: 94,67% - Độ đặc hiệu: 97,71%	Vũ Tiến Hùng 0344261 641	150.000 đồng/test (chưa tính thuế GTGT 5%)
5	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phết mũi họng hoặc mẫu phết mũi	SARSCoV-2 Rapid Antigen Test (093275920 43 / 9901-NCOV - 01G)	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	5739/BYT - TB-CT 18/7/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Ngưỡng phát hiện (LoD): 3 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, 5 x 10 ^{3.2} TCID ₅₀ /mL	Bà Trương Thị Tố Hoa 0973.40 1.035	2.920.000 đồng/hộp 25 test (116.800 đồng/test)

6	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 SARSCoV-2 Antigen Rapid Test	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	5787/BYT - TB-CT 20/7/2021	Công ty Cổ phần Á Châu	Ngưỡng phát hiện: 1,6x10 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%	Ông Hoàng Minh Toàn 0968031 016/096 8031033	109.200 đồng/ test
7	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người	BIOSYNEX 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	Ngưỡng phát hiện: 1,15 x 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 0944448 883	135.000đồng /test
8	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	Ngưỡng phát hiện: 1,26 x 10 ² TCID ₅₀ /mL; Độ nhạy: 93,1%; Độ đặc hiệu: 99,6%;	Ông Nguyễn Xuân Huynh 0379596 899	160.000đồng /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	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Giá bán công bố (đồng)	
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Định tính phát hiện kháng thể (IgG/IgM) kháng vi rút SARSCoV-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)	TTB-TT-08-21 Ngày 20/5/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	Ngưỡng phát hiện: 150ng/ml với kháng thể kháng IgG kháng SARSCoV-2 và 150ng/ml với kháng thể IgM kháng SARS-CoV-2 - 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: + 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%; + Độ đặc hiệu tương quan: 100%; mẫu lâm sàng đã được xác nhận âm tính, dương tính với SARS-CoV-2 bằng PCR:	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	92.400 đồng/test (chưa bao gồm vật tư, phụ kiện) 97.650 đồng/test (bao gồm vật tư, phụ kiện)	

2	<p>Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng vi rút SARSCoV-2 Polyvac COVID-19 Ab Rapid Test/ IVD.Rapid.CoV-2 Ab (Định tính các kháng thể IgM/IgG kháng vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu huyết thanh/huyết tương người dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. 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>	<p>TTB-TT-12-21 Ngày 18/6/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)</p>	<p>Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế</p>	<p>Trung tâm Nghiên cứu sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế 418 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố</p>	<p>Giới hạn phát hiện: tại hàm lượng 100ng/mL (1ng/XN) kháng thể kháng protein N của SARSCoV-2, kết quả đọc mắt thường là (+) và cho vạch T với cường độ màu ≥ 15 mAbs. - Đánh giá hiệu năng sử dụng Elecsys Anti-SARS CoV-2 làm tham chiếu: + Độ nhạy: 94,9 + Độ đặc hiệu: 98,79% - Đánh giá hiệu năng sử dụng phương pháp RT-PCR làm tham chiếu + Độ nhạy: 91,06% + Độ đặc hiệu: 98,79%</p>	<p>Ông Nguyễn Đăng Hiền 0913236890</p>	<p>3.017.375 đồng /hộp (25 test)</p>	
---	---	---	--	---	--	--	--------------------------------------	--

b. Nhập khẩu

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Giá bán công bố (đồng)
----	---------------------------------------	------------	--------------------	------------------------	-----------------------	---	---------	------------------------

	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người	SARS-CoV2 antibody Test (lateral Flow Method)	Guangzhou Wonfo BiotechCo., Ltd/trung Quốc	1689/BYTTB-CT ngày 27/3/2020	Công ty TNHH Avanta Diagnostics	- Độ nhạy: 86,43%, độ đặc hiệu: 99,57%.	Ông Vũ Hoàng Việt 0983.348.468	150.000 đồng/ test
	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng thể IgM/IgG trong huyết thanh, huyết tương người	Covid-19 (2019-nCoV) Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Kit	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd/ Trung Quốc	1920/BYTTB-CT ngày 06/4/2020	Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Sơn	- Độ nhạy: +IgM: 5- 10 ngày khởi phát: 16%; >15 ngày: 75% + IgG: >15 ngày khởi phát: 62,5% - Độ đặc hiệu: có phản ứng với kháng thể IgG kháng vi rút Dengue (Theo đánh giá của NIHE)	Bà Trương Thị Phúc 0978.297.789	Công ty chưa thực hiện nhập khẩu sản phẩm này