



DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision: /QĐ - VPCNCLQG
ngày tháng 05 năm 2025 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia/
of BoA Director)

Tên phòng xét nghiệm: **Phòng xét nghiệm HIV/Viêm gan**
Trung tâm xét nghiệm Y sinh học lâm sàng và dịch vụ khoa học kỹ thuật

Medical Laboratory: **HIV/Hepatitis laboratory**
Center for Biomedical Analysis Laboratories and Scientific Technical Service

Cơ quan chủ quản: **Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh**

Organization: **Pasteur Institute in Ho Chi Minh City**

Lĩnh vực xét nghiệm: **Vi sinh**

Field of medical testing: **Microbiology**

Người phụ trách/ **TS. BS. Trần Tôn**

Representative: **Tran Ton, MD. PhD**

Số hiệu/ Code: **VILAS Med 015**

Hiệu lực/ Validation: từ ngày /5/2025 đến ngày /5/2030

Địa chỉ/ Address: **số 167 Pasteur, P. Võ Thị Sáu, Q. 3, TP Hồ Chí Minh**

Địa điểm/ Location: **số 167 Pasteur, P. Võ Thị Sáu, Q. 3, TP Hồ Chí Minh**

Điện thoại/ Tel: **0918145805**

Email: **tont@pasteurhcm.edu.vn**

Website: **www.pasteurhcm.gov.vn/**

DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS
VILAS Med 015

Lĩnh vực xét nghiệm: **Vi sinh**
 Discipline of medical testing: **Microbiology**

STT No.	Loại mẫu (chất chống đông) <i>Type of sample anticoagulant (if any)</i>	Tên các chỉ tiêu xét nghiệm <i>The name of medical tests</i>	Nguyên lý/ Kỹ thuật xét nghiệm <i>Principle/ Technical test</i>	Phương pháp xét nghiệm <i>Test method</i>
1.	Huyết thanh, huyết tương (EDTA) Serum, plasma (EDTA)	Xét nghiệm HIV khẳng định <i>HIV serology test – Strategy 3</i>	- Điện hóa phát quang/ <i>Electrochemiluminescence immunoassay</i> - Hóa phát quang/ <i>(chemiluminescent microparticle immunoassay)</i> - Sắc ký miễn dịch/ <i>Immunochromatographic test</i>	SHLS/QTXXN/01 (HIV) (2023) (Cobas E801, Architect i1000SR)
2.	Máu toàn phần (EDTA) Whole blood (EDTA)	Đếm tế bào Lympho T-CD4/T- CD8 <i>Lympho T CD4/CD8 cell count</i>	Kỹ thuật đo dòng chảy tế bào <i>Flow cytometry</i>	SHLS/QTXXN/12 (HIV) (2023) (Facs Canto II system)
3.	Huyết tương (EDTA) Plasma (EDTA)	HIV đo tải lượng hệ thống tự động <i>HIV viral load Using an Automated Real-Time PCR System</i>	PCR thời gian thực <i>Real-time PCR</i>	SHLS/QTXXN/29 (HIV) (2023) (Cobas 4800) SHLS/QTXXN/39 (HIV) (2024) (Cobas 6800)
4.		HIV kháng thuốc giải trình tự gen (cho 1 gen)/ HIV genotype giải trình tự gene <i>HIV Drug resistance by sequencing (for 1 gene)/ HIV genotype by sequencing</i>	Khuếch đại và giải trình tự gen <i>PCR and sequencing</i>	SHLS/QTXXN/15 (HIV) (2023) (SeqStudio™ 24 Flex sanger sequencer)
5.	Máu chống đông EDTA, Máu toàn phần trên giấy thấm EDTA whole blood, Dried Blood Spot (DBS)	HIV DNA Realtime PCR <i>HIV DNA Real-time PCR</i>	PCR thời gian thực <i>Real-time PCR</i>	SHLS/QTXXN/34 (HIV) (2023) (Cobas 4800)

DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN**LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS****VILAS Med 015**

STT No.	Loại mẫu (chất chống đông) Type of sample anticoagulant (if any)	Tên các chỉ tiêu xét nghiệm The name of medical tests	Nguyên lý/ Kỹ thuật xét nghiệm Principle/ Technical test	Phương pháp xét nghiệm Test method
6.	Huyết tương (EDTA) Plasma (EDTA)	Định lượng HBV DNA Kỹ thuật realtime PCR <i>Quantitative HBV DNA Testing Real-Time PCR</i>	PCR thời gian thực <i>Real-time PCR</i>	SHLS/QTXN/27 (HIV) (2023) (Cobas 5800)
7.	Huyết tương (EDTA) Plasma (EDTA)	Định tính/ định lượng HCV RNA Kỹ thuật realtime RT-PCR <i>Quantitativ / Qualitative HCV RNA Real-Time PCR</i>	PCR thời gian thực <i>Real-time PCR</i>	SHLS/QTXN/28 (HIV) (2023) (Cobas 4800, Cobas 6800)

Ghi chú/ Note:

- SHLS/QTXN ...: Phương pháp nội bộ của PXN/ *Laboratory developed method*

Trường hợp Phòng xét nghiệm HIV/Viêm gan – Trung tâm xét nghiệm Y sinh học lâm sàng và dịch vụ khoa học kỹ thuật cung cấp dịch vụ xét nghiệm phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *It is mandatory for the HIV/Hepatitis laboratory - Center for Biomedical Analysis Laboratories and Scientific Technical Service that provides the medical testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*

