

Số: 47/QĐ-QTC

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật tuyển chọn đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng virút viêm gan C giai đoạn 2024-2025 thuộc Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 do Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại

GIÁM ĐỐC BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN HỖ TRỢ KỸ THUẬT QUỸ TOÀN CẦU PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS

Căn cứ Quyết định số 156/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026”;

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Quyết định số 4657/QĐ-BYT ngày 26/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Văn kiện Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Căn cứ Quyết định số 423/QĐ-BYT ngày 26/2/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Kế hoạch tổng thể thực hiện Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Căn cứ Quyết định số 435/QĐ-BYT ngày 26/2/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Kế hoạch thực hiện năm 2024 của Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Xét đề nghị của Tổ trưởng Tổ Giám sát và xét nghiệm và Tổ trưởng Tổ Điều trị và chăm sóc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật tuyển chọn đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng virút viêm gan C giai đoạn 2024-2025 của Ban Quản lý dự án Hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024 – 2026” do Quỹ Toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại (chi tiết tại Phụ lục 1 kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành và sẽ thay thế cho Quyết định số 38/QĐ-QTC ngày 26/04/2024.

Điều 3. Tổ trưởng tổ Giám sát và xét nghiệm, Tổ trưởng Tổ Điều trị và chăm sóc và các cán bộ có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, GS, ĐT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Đức Mạnh

PHỤ LỤC 1

Về việc phê duyệt Tiêu chuẩn kỹ thuật tuyển chọn đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C của Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật

“Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024 – 2026”

(Kèm theo Quyết định số 47 /QĐ-QTC ngày 14 tháng 6 năm 2024 của Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026)

I. Giới thiệu

1. Khái quát thông tin về dự án

Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” triển khai các hoạt động để thực hiện mục tiêu Chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030. Dự án tập trung vào 04 mục tiêu, cụ thể là:

- **Mục tiêu 1:** Mở rộng và đổi mới các hoạt động truyền thông, can thiệp giảm hại và dự phòng lây nhiễm HIV, tỷ lệ người có hành vi nguy cơ cao được tiếp cận dịch vụ dự phòng lây nhiễm HIV đạt 80% vào năm 2030;

- **Mục tiêu 2:** Mở rộng và đa dạng hóa các loại hình tư vấn xét nghiệm HIV, đẩy mạnh xét nghiệm HIV dựa vào cộng đồng, tự xét nghiệm; tỷ lệ người nhiễm HIV trong cộng đồng biết tình trạng HIV của mình đạt 95% vào năm 2030;

- **Mục tiêu 3:** Mở rộng và nâng cao chất lượng điều trị HIV/AIDS, tỷ lệ người nhiễm HIV biết tình trạng nhiễm HIV của mình được điều trị thuốc kháng vi-rút HIV đạt 95%; tỷ lệ người được điều trị thuốc kháng vi-rút HIV có tải lượng vi-rút dưới ngưỡng ức chế đạt 95%; góp phần loại trừ lây truyền HIV từ mẹ sang con vào năm 2030;

- **Mục tiêu 4:** Củng cố và tăng cường năng lực hệ thống phòng, chống HIV/AIDS các tuyến.

Địa bàn triển khai dự án gồm 39 tỉnh/thành phố, bao gồm: Lào Cai, Yên Bái, Thái Nguyên, Phú Thọ, Bắc Giang, Sơn La, Lai Châu, Điện Biên, Hà Nội, Hải Phòng, Quảng Ninh, Hải Dương, Vĩnh Phúc, Bắc Ninh, Nam Định, Ninh Bình, Thái Bình, Thanh Hóa, Nghệ An, Đà Nẵng, Khánh Hòa, TP. Hồ Chí Minh, Đồng Nai, Bình Dương, Tây Ninh, Bà Rịa - Vũng Tàu, Long An, Cần Thơ, Sóc Trăng, An Giang, Đồng Tháp, Kiên Giang, Cà Mau, Hưng Yên, Bến Tre, Quảng Nam, Hà Tĩnh, Bình Định và Thừa Thiên Huế.

2. Mục đích tuyển chọn nhà thầu

Thực hiện kế hoạch hoạt động của Dự án, Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” (sau đây viết tắt là Dự án QTC) dự kiến tuyển đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C cho

các mẫu bệnh phẩm theo danh sách và thông tin các cơ sở y tế thuộc địa bàn dự án do Dự án QTC cung cấp.

3. Mục tiêu

Cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C nhằm hỗ trợ chỉ định điều trị và theo dõi điều trị viêm gan vi rút C mạn tính bằng các thuốc kháng vi rút cho bệnh nhân.

II. Phạm vi công việc

1. Quy mô, phạm vi công việc

Cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C trong giai đoạn 2024-2025 theo danh sách, thông tin các cơ sở y tế và số lượng mẫu xét nghiệm tại 39 tỉnh/thành phố địa bàn Dự án do Bên Mời thầu (Dự án QTC) cung cấp, dự kiến 15.456 mẫu (năm 2024: 9.216 mẫu, năm 2025: 6.240 mẫu); trường hợp cần thiết có thể đề xuất cung cấp thêm dịch vụ xét nghiệm cho 4.636 mẫu tải lượng vi rút viêm gan C.

2. Nhiệm vụ cụ thể

STT	Mô tả công việc
1	Lập kế hoạch triển khai cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C tại phòng xét nghiệm cho các cơ sở y tế theo danh sách do Bên Mời thầu cung cấp
2	<ul style="list-style-type: none"> - Cử cán bộ đầu mối chịu trách nhiệm sắp xếp lịch làm xét nghiệm, thông báo đến các đơn vị gửi mẫu và tiếp nhận mẫu gửi tới. - Cung cấp vật tư lấy mẫu xét nghiệm (vật tư lấy máu và tách huyết tương/huyết tương, ống đựng huyết tương/huyết thanh) cho các cơ sở y tế theo danh sách và số mẫu xét nghiệm dự kiến của Bên Mời thầu. - Hướng dẫn và hỗ trợ các đơn vị lấy mẫu, tách huyết tương/huyết thanh, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm xét nghiệm theo quy định đến phòng xét nghiệm của Nhà Thầu. - Hướng dẫn các đơn vị lấy mẫu, xử lý mẫu, bảo quản và vận chuyển theo quy định. - Thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C tại phòng xét nghiệm cho các mẫu bệnh phẩm và đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo đúng các quy định hiện hành của chính phủ, Bộ Y tế và Dự án QTC. Danh sách chi tiết các loại máy xét nghiệm và sinh phẩm xét nghiệm được phép thực hiện xét nghiệm theo Danh mục khuyến cáo của Dự án QTC (gửi kèm). Chịu trách nhiệm về kết quả phân tích các mẫu xét nghiệm. - Trả kết quả xét nghiệm cho đơn vị gửi mẫu trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận mẫu. Trường hợp không gửi trả được kết quả trong vòng 05 ngày làm việc, Nhà thầu phải thông báo cho Bên Mời thầu và các cơ sở y tế gửi mẫu lý do chưa trả kết quả trong thời gian trên và thời hạn sẽ gửi kết quả. - Thực hiện phản hồi, hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ cho các cơ sở xét nghiệm thực hiện lấy mẫu xét nghiệm khi cần thiết.

STT	Mô tả công việc
3	Báo cáo kết quả thực hiện dịch vụ xét nghiệm về Bên Mời thầu: Tổng hợp kết quả xét nghiệm hàng tháng theo từng tỉnh gửi về Dự án QTC trước ngày 05 tháng kế tiếp
4	Tham gia đoàn giám sát, hỗ trợ kỹ thuật, tập huấn/ đào tạo cho các cơ sở y tế cùng Bên Mời thầu
5	Thực hiện thanh quyết toán theo thực tế số lượng mẫu bệnh phẩm đã được xét nghiệm: - Xuất hóa đơn tài chính hàng tháng hoặc Quý hoặc theo yêu cầu của Bên Mời thầu, tương ứng với số lượng mẫu bệnh phẩm đã được xét nghiệm (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng). - Gửi cho bên Mời thầu các chứng từ sau: Hóa đơn tài chính, Bảng tổng hợp danh sách mã số bệnh nhân của dự án đã được xét nghiệm và kết quả xét nghiệm của từng bệnh nhân theo từng giai đoạn (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng)

III. Dự kiến thời gian thực hiện và nguồn kinh phí

- Giá chào thầu là giá trọn gói đã bao gồm toàn bộ thuế, phí theo quy định, chi phí sinh phẩm, hoá chất, vật tư tiêu hao xét nghiệm, dụng cụ lấy mẫu máu, vật tư thay thế, bảo trì, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị, văn phòng phẩm (in mã xét nghiệm, hồ sơ xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, chuyển trả kết quả xét nghiệm qua bưu điện...) tiền điện, nước..., xử lý chất thải, kiểm soát nhiễm khuẩn; chi phí công xét nghiệm, chi phí quản lý và các chi phí khác để thực hiện dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C tại đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm. Giá chào thầu không bao gồm chi phí lấy mẫu máu; tách huyết tương/ huyết thanh; bảo quản và vận chuyển mẫu.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 02 năm, 2024-2025 (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng).

- Nguồn kinh phí trả cho đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C được lấy từ dòng ngân sách số 42 “Xét nghiệm tải lượng vi rút VGC” tại Kế hoạch thực hiện năm 2024 của Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026”.

- Kinh phí sẽ được chuyển cho đơn vị cung cấp dịch vụ theo từng đợt (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng).

IV. Tiêu chuẩn đối với nhà thầu và chương trình ngoại kiểm của nhà thầu

1. Đối với nhà thầu:

Đơn vị/ Tổ chức cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C phải đạt đầy đủ các điều kiện sau:

- Trong chức năng nhiệm vụ của Đơn vị phải được phép thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền.

- Kỹ thuật xét nghiệm của đơn vị áp dụng phải thuộc danh mục kỹ thuật do cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

- Phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C phải đạt tiêu chuẩn ISO 15189 (TCVN 7782) đối với chi tiêu kỹ thuật xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C hoặc vi rút khác.

- Cam kết hỗ trợ các cơ sở y tế trên 39 tỉnh địa bàn Dự án thu thập mẫu bệnh phẩm xét nghiệm đảm bảo chất lượng xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan.

- Cam kết đảm bảo đủ công suất thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C với tổng số lượng mẫu bệnh phẩm dự kiến do Bên Mời thầu cung cấp và xây dựng kế hoạch xét nghiệm dự phòng trong một số trường hợp gián đoạn do hệ thống trang thiết bị, sinh phẩm hay yếu tố khác. Đảm bảo không xảy ra gián đoạn cung cấp dịch vụ xét nghiệm quá 02 tháng và không quá 01 lần gián đoạn trong 01 năm, trừ trường hợp bất khả kháng do thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh....

- Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C sử dụng các sinh phẩm xét nghiệm và hệ thống máy xét nghiệm thuộc danh mục khuyến cáo của Quỹ Toàn cầu mà Dự án QTC sẽ cung cấp cho Nhà thầu hàng năm hoặc định kỳ khi có thay đổi (gửi kèm).

- Cam kết cử cán bộ có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm về xét nghiệm sinh học phân tử và đảm bảo chất lượng xét nghiệm tham gia hỗ trợ kỹ thuật, đào tạo, tập huấn và xây dựng các văn bản hướng dẫn chuyên môn có liên quan của Dự án QTC.

2. Đối với dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C:

Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C đưa ra kế hoạch phù hợp với mục tiêu và quy mô, phạm vi công việc. Đảm bảo đầy đủ các yêu cầu sau:

- Sinh phẩm xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C phải được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng.

- Thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C trên các sinh phẩm và hệ thống máy xét nghiệm thuộc danh mục khuyến cáo của Quỹ Toàn cầu mà Dự án QTC sẽ cung cấp cho Nhà thầu hàng năm hoặc định kỳ khi có thay đổi (gửi kèm)

- Thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C theo đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất và quy định hiện hành.

- Thực hiện đảm bảo chất lượng xét nghiệm, có hồ sơ xem xét nội kiểm, các quy trình chuẩn, ghi chép và quản lý đầy đủ hồ sơ xét nghiệm (sổ nhận mẫu, sổ xét nghiệm, phiếu trả kết quả) theo quy định hiện hành. Tuân thủ đúng quy định về thời gian trả kết quả xét nghiệm.

- Tham gia chương trình ngoại kiểm về xét nghiệm tải lượng HIV do các cơ quan, tổ chức có uy tín cung cấp và có kết quả đạt trong 02 kỳ đánh giá gần nhất.

V. Trách nhiệm

1. Trách nhiệm của bên nhà thầu

- Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C đảm bảo triển khai xét nghiệm đúng các quy trình chuyên môn, tiến độ, các quy định có liên quan về mặt chuyên môn và tài chính khác (nếu có).

- Tổng hợp kết quả xét nghiệm hàng tháng theo từng tỉnh gửi về Dự án QTC và thực hiện hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ cho các cơ sở y tế gửi mẫu xét nghiệm khi cần thiết...

2. Trách nhiệm của bên mời thầu

- Cung cấp danh sách, thông tin liên hệ của các cơ sở y tế chuyên gửi mẫu xét nghiệm và số lượng mẫu dự kiến cho Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C.

- Thực hiện thanh toán tiền cho Đơn vị cung cấp xét tải lượng vi rút viêm gan C theo đúng Hợp đồng ký kết.

- Tạo điều kiện, hỗ trợ Đơn vị thực hiện chương trình xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Đức Mạnh

List of HIV Diagnostic test kits and equipments classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy

 Hepatitis C / Virological technologies
(not intended to be used as a donor screening tests – unless otherwise specified)

Product codes superscripted with a * (star) mark is WHO prequalified

Manufacturer Product Catalogue number	Product Name (Equipment, Reagents, controls and calibrators)	Reference detail	Sensitivity	Specificity	Manufacturer	Detection type	Anticipated Shelf life (months)	Recommended storage temperature	Specimen type	Comments	Eligibility WHO or GHTF countries
4J86-90*	Abbott Realtime HCV	96T/kit	N/A	N/A	Abbott Molecular Inc Des Plaines IL, USA	HCV Quantitative RNA	18 months	<-10°C	Plasma and Serum and DBS		GHTF (CE mark) and WHO PQ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluation/pq-abbreviations/pq-abbreviations/pq-abbreviations_final_pqpr_0350_037_00_about_feature_hcv.pdf
various		instrument									
4J86-80		CTRL kit									
4J86-70		CAL kit									
08N50-090*	Alinity m HCV	4 x 48T/kit	N/A	N/A	Abbott Molecular Inc Des Plaines IL, USA	HCV Qualitative and Quantitative RNA	12 months	2 to 8°C	Plasma and Serum		GHTF (CE mark) and WHO PQ
08N53-002		instrument									
08N50		instrument									
08N50-080		3 x 12 CTRL kit									
08N50-070		2x4 CAL kit									
09N12-001		sample prep kit 2									
HCV-1211	AccuPower® HCV Quantitative RT-PCR Kit	96T/kit	N/A	N/A	Bioneer Corporation, 8- 11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302, Republic of Korea	HCV Quantitative RNA	12 months	EDTA Plasma and Serum	For consumables and details of components refer to IFU	GHTF (CE mark)	
A-2200-N	ExiStation™ Universal Molecular Diagnostic System	Instrument					Not applicable				
CX [Series]	GeneXpert® Dx	Instruments					N/A	N/A			For 10-channel optical system modules refer to WHO PQ public report
Infinity-48	GeneXpert® Infinity-48	Instrument	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A		GHTF (CE mark) and
Infinity-80	GeneXpert® Infinity-80	Instrument									

Hepatitis C / Virological technologies
(not intended to be used as a donor screening tests – unless otherwise specified)

Product codes superscripted with a * (star) mark is WHO prequalified

Manufacturer Product Catalogue number	Product Name (Equipment, Reagents, controls and calibrators)	Reference detail	Sensitivity	Specificity	Manufacturer	Detection type	Anticipated Shelf life (months)	Recommended storage temperature	Specimen type	Comments	Eligibility WHO or GHTF countries
GX4-0SWKIT or XPERTISE-G2-SWKIT	GeneXpert® Dx Software Version 4.6a or higher (GeneXpert Dx systems); or Xpertise 6.2a or higher (Infinity80/Infinity-488)	Software	N/A	N/A	Cepheid Inc., Rontgenavagen 5 SE-171, 54 Solna Sweden	N/A	N/A	N/A	N/A		WHO PQ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq_0260_070_01.pdf?ua=1
		10 cartridges per pack				HCV Qualitative and Quantitative RNA	12 months	2-28°C	Serum / EDTA Plasma / blood		
GXHCV-VL-CE-10*	Xpert® HCV Viral Load	10	N/A	N/A	Cepheid Inc., Rontgenavagen 5 SE-171, 54 Solna Sweden	HCV Qualitative and Quantitative RNA	12 months	2-28°C	EDTA Plasma / capillary & venous blood		WHO PQ
GXHCV-FS-CE-10*	Xpert HCV VL Fingerstick	10	N/A	N/A							
ID-HCV-03*	Genedrive HCV ID Kit	10	99.8	100	Genedrive Diagnostics Ltd., United Kingdom	HCV Qualitative RNA	12 months	2 to 30°C	Plasma		GHTF (CE mark) and WHO PQ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq_0260_070_033_no_generative_rev_id_v.pdf?ua=1
4518263	artus HCV RG RT-PCR Kit (AS - Rotor-Gene Q MDx)	24	N/A	N/A	QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany	HCV Quantitative RNA	17 months	-30°C to -15°C	Plasma		GHTF (CE mark)
4518265		96						-30°C to -15°C			
9002022		instrument extraction kit 96T/kit						2°C - 8°C			
60704	QIAamp DSP Virus Kit		12 months								
4518363	artus HCV QS-RGQ Kit (QIASymphony® DSP / AS - Rotor-Gene Q)	24	N/A	N/A	QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany	HCV Quantitative RNA	17 months	-30°C to -15°C	Plasma		GHTF (CE mark)
4518366		72						-30°C to -15°C			
9001850 - 9002042		instrument									

Hepatitis C / Virological technologies
(not intended to be used as a donor screening tests – unless otherwise specified)

Product codes superscripted with a * (star) mark is WHO prequalified

Manufacturer Product Catalogue number	Product Name (Equipment, Reagents, controls and calibrations)	Reference detail	Sensitivity	Specificity	Manufacturer	Detection type	Anticipated Shelf life (months)	Recommended storage temperature	Specimen type	Comments	Eligibility WHO or GHIF countries
937055	QIASymphony® DSP Virus/Pathogen	extraction kit 96T/kit					14 months	15°C - 25°C			
05 200 881 001	COBAS® z 480	instrument	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A		
05 200 890 001	COBAS® x 480	instrument	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	not intended for use as a screening test for the presence of HCV in blood or blood products or as a diagnostic test to confirm the presence of HBV infection.	GHIF (CE mark)
06 979602190	COBAS® Quantitative HCV Test for use with 4800	120 tests	N/A	N/A	Roche Molecular System, Branchburg, USA	HCV Quantitative RNA	24 months	2°C - 8°C	EDTA Plasma / Serum		
06997732 190 *	COBAS® HCV Test for use with 5800/6800/8800 and PCS	96 tests/kit	N/A	N/A	Roche Diagnostics GmbH / Roche Molecular System, Branchburg, USA	HCV Quantitative RNA	18 months	2 to 8°C	EDTA Plasma, dried plasma spot	(with PCS card)	WHO PQ

N/A- NOT APPLICABLE

Disclaimer: The Global Fund does not endorse or warrant the fitness of any product on the List for a particular purpose. In addition, the Global Fund assumes no responsibility for any misstatement or omission from the list and directs Principal Recipients of Global Fund grants to conduct their own independent confirmation that the information on a given product on the list is accurate before relying on it to make a purchase order for that product, and to ensure that any purchase is in compliance with all the requirements of the Global Fund's quality assurance policy. The Global Fund does not warrant or represent that the products listed have obtained regulatory approval for use in any particular country of the world, or that their use is otherwise in accordance with the national laws and regulations of any country, including, but not limited to, intellectual property laws. The Global Fund disclaims any and all liability and responsibility for any injury, death, damage or loss of any kind whatsoever that may arise as a result of, or in connection with the procurement, distribution and use of any product included in the list.

PHỤ LỤC - DANH SÁCH DỰ KIẾN ĐƠN VỊ GỬI MẪU TẢI LƯỢNG VIRÚT VIÊM GAN C

		Địa chỉ	
TT	Tỉnh/TP	Tên CSYT	Địa chỉ
1	An Giang	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh An Giang	Số 28 Nguyễn Du - Mỹ Bình - tp Long Xuyên - An Giang
2	Bà Rịa - Vũng Tàu	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	Áp Bắc, xã Hòa Long, thành phố Bà Rịa
3	Bắc Giang	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang	Số 45, đường Nghĩa Long, phường Trần Phú, Thành Phố Bắc Giang)
4	Bắc Ninh	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Ninh	Đường Nguyễn Quyền, Võ Cường, Bắc Ninh
5	Bến Tre	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Bến Tre	230, Nguyễn Văn Tư, phường 7, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre
6	Bình Định	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Bình Định	Đường Trần Phú, TP. Quy Nhơn, Bình Định.
7	Bình Dương	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Bình Dương	209 Yersin, P. Phú Cường, TP. Thủ Dầu Một
8	Cà Mau	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cà Mau	Khóm 8, phường 5, TP Cà Mau, tỉnh Cà Mau
9	Cần Thơ	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Cần Thơ	Số 400, đường Nguyễn Văn Cừ (nối dài), phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ
10	Đà Nẵng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Đà Nẵng	315 Phan Châu Trinh, thành phố Đà Nẵng
11	Điện Biên	Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Tỉnh Điện Biên	tổ 14, phường Mường Thanh - TP ĐB - tỉnh Điện Biên
12	Đồng Nai	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai	Phường Trảng Dài, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
13	Đồng Tháp	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Đồng Tháp	394 Lê Đại Hành- P. Mỹ Phú- TP Cao Lãnh
14	Hà Nội	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội	Số 70 đường Nguyễn Chí Thanh, Láng Thượng, Đống Đa, Hà Nội
15	Hà Tĩnh	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Hà Tĩnh	Số 229 đường Nguyễn Huy Tự, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
16	Hải Dương	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh Hải Dương	Số 241, đường Nguyễn Lương Bằng, phường Thanh Bình, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
17	Hải Phòng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng	Số 21 Lê Đại Hành, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng
18	Hồ Chí Minh	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hồ Chí Minh	Số 366A Âu Dương Lân, Phường 3, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
19	Hưng Yên	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới tỉnh Hưng Yên	Đường Phạm Bạch Hổ, phường Lam Sơn, Thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên
20	Khánh Hòa	Phòng khám chuyên khoa HIV/AIDS và điều trị nghiện chất - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa	31 Lê Thành Phương, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

TT	Tỉnh/TP	Tên CSYT	Địa chỉ
21	Kiên Giang	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang	Lô D11 Phạm Hùng, Tuệ Tĩnh, Tp Rạch Giá, Kiên Giang
22	Lai Châu	Khoa HIV và điều trị nghiện chất - TTKSBT tỉnh Lai Châu	tổ 22 p đông phong tp lai châu
23	Lào Cai	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Lào Cai	trụ sở khối 5- đường chiềng on- P. Bình Minh-TPLC
24	Long An	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Long An	Số 29 Huỳnh Văn Tạo, Phường 3, Thành phố Tân An, Long An
25	Nam Định	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Nam Định	Đường Phù Nghĩa, phường Lộc Hạ, TP Nam Định
26	Nghệ An	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Nghệ An	cơ sở 2 - số 1, đường Nguyễn Bình Khiêm, phường Hưng Dũng, thành phố Vinh, Nghệ An
27	Ninh Bình	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình cơ sở 2	Đường Lê Thái Tổ, Phường Phúc Thành, Thành Phố Ninh Bình
28	Phú Thọ	Trung tâm KSBT tỉnh Phú Thọ	Đường Trần Phú - Gia Cẩm - Việt Trì -Phú Thọ
29	Quảng Nam	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Nam	đường Nguyễn Văn Trỗi, An Phú, Tam Kỳ, Quảng Nam
30	Quảng Ninh	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ninh	Hải Phúc, Hồng Hải, Thành phố Hạ Long, Quảng Ninh
31	Sóc Trăng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Sóc Trăng	376 Lê Duẩn, Phường 9, thành phố Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng
32	Sơn La	Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Tỉnh Sơn La	Đường Bàn Cọ, Chiềng An, Sơn La
33	Tây Ninh	Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Tỉnh Tây Ninh	628 đường 30/4 khu phố 1, Phường 3, tp. Tây Ninh, Tây Ninh
34	Thái Bình	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Bình	10 Hoàng Công Chất, P. Quan Trung, Thái Bình
35	Thái Nguyên	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên	971 - Đường Dương Tự Minh - Phường Hoàng Văn Thụ - Thành phố Thái Nguyên
36	Thanh Hóa	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa	474-Hải Thượng Lãn Ông-Phường Quảng Thăng-Thành phố Thanh Hóa
37	Thừa Thiên Huế	Phòng khám chuyên khoa và điều trị nghiện chất - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thừa Thiên Huế	21 Nguyễn Văn Linh, An Hòa, TP. Huế
38	Vĩnh Phúc	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Vĩnh Phúc	10 Hai Bà Trưng, Liên Bảo, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc
39	Yên Bái	TTKSBT tỉnh Yên Bái	Phường Nguyễn Phúc - Tp Yên Bái - Tỉnh Yên Bái