

Số: 41/QĐ-QTC

Hà Nội, ngày 26 tháng 4 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật tuyển chọn đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 đếm số lượng CD4 giai đoạn 2024-2026 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.

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 đếm số lượng CD4 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 41/QĐ-QTC ngày 20 tháng 4 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,

47

✓

mm

th

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 đếm số lượng CD4 cho các đối tượng người nhiễm HIV không thể tiếp cận với bảo hiểm y tế theo danh sách và thông tin các cơ sở y tế do Dự án QTC cung cấp.

3. Mục tiêu

Cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 cho các bệnh nhân HIV nhằm cải thiện hiệu quả điều trị cho bệnh nhân nhiễm HIV.

II. Phạm vi công việc

1. Quy mô, phạm vi công việc

Cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 trong giai đoạn 2024-2026 theo danh sách, thông tin các cơ sở y tế và số lượng mẫu xét nghiệm dự kiến do Bên Mời thầu (Dự án QTC) cung cấp, dự kiến 26.028 mẫu (năm 2024: 12.775 mẫu, năm 2025: 7.870 mẫu; năm 2026: 5.383 mẫu); trường hợp cần thiết có thể đề xuất cung cấp dịch vụ xét nghiệm không quá 31.000 mẫu (năm 2024: 15.000 mẫu; năm 2025: 9.500 mẫu; năm 2026: 6.500 mẫu).

2. Nhiệm vụ cụ thể

STT	Mô tả công việc
1	Lập kế hoạch triển khai cung cấp dịch vụ xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV cho các cơ sở y tế theo danh sách do Bên Mời thầu cung cấp
2	- 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 mẫu và đựng mẫu bệnh phẩm) cho các cơ sở y tế theo danh sách và số mẫu xét nghiệm dự kiến của Bên Mời thầu.

  
 

STT	Mô tả công việc
	- Hướng dẫn các đơn vị lấy mẫu, xử lý mẫu, bảo quản và vận chuyển theo quy định. - Thực hiện xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận mẫu theo đúng quy định của Bộ Y tế. 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.
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 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)

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

- Thời gian thực hiện hợp đồng của đơn vị cung cấp dịch vụ chẩn đoán sớm nhiễm HIV là:

- 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 tại đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm Giá chào thầu không bao gồm chi phí lấy mẫu; bảo quản và vận chuyển mẫu.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 03 năm, 2024-2026 (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng).

- Nguồn kinh phí trả cho đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV được lấy từ dòng ngân sách số 7 “Xét nghiệm CD4” 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 dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 của nhà thầu

1. Đối với nhà thầu:

Đơn vị/ Tổ chức cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 phải đạt đầy đủ các điều kiện sau:

- Trong chức năng nhiệm vụ của Đơn vị phải được phép thực hiện xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 ban hành.

- Cam kết cung cấp phương thức hỗ trợ các cơ sở y tế trên 39 tỉnh địa bàn Dự án thu thập và gửi mẫu bệnh phẩm xét nghiệm về phòng xét nghiệm của Nhà Thầu đảm bảo chất lượng xét nghiệm đếm số lượng CD4.

- Cam kết đảm bảo đủ công suất thực hiện xét nghiệm đếm số lượng CD4 với tổng số lượng mẫu bệnh phẩm dự kiến do Bên Mời thầu cung cấp và xây dựng kế hoạch xét

Handwritten signatures and initials:
 1. *Handwritten signature*
 2. *Handwritten initials "SK"*
 3. *Handwritten initials "NH"*

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 đếm số lượng CD4 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 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 đếm số lượng CD4:

Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 đếm số lượng CD4 phải được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng.

- Thực hiện xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 đếm số lượng CD4 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, ngoại kiểm, 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.

V. Trách nhiệm

1. Trách nhiệm của bên nhà thầu








- Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 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 chuyển gửi mẫu xét nghiệm và số lượng mẫu dự kiến cho Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4.

- Thực hiện thanh toán tiền cho Đơn vị cung cấp dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4 theo đúng Hợp đồng ký kết.

- Tạo điều kiện, hỗ trợ Đơn vị thực hiện dịch vụ xét nghiệm đếm số lượng CD4. *du*

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC *du*



Phạm Đức Mạnh

**PHỤ LỤC - DANH SÁCH DỰ KIẾN CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ/TTKSBT TỈNH/TP.
GỬI MẪU XÉT NGHIỆM CD4**

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, TP. Bà Rịa
3	Bắc Giang	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang	Số 45, đường Nghĩa Long, phường Trần Phú, TP. 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, TP. 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 TP. Cần Thơ	Số 400, đường Nguyễn Văn Cừ (nối dài), phường An Bình, quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
10	Đà Nẵng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP. Đà Nẵng	315 Phan Châu Trinh, TP. đà nẵng
11	Điện Biên	Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Tỉnh Điện Biên	Tổ 14, phường Mường Thanh - TP DB - tỉnh Điện Biên
12	Đồng Nai	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai	Phường Trảng Dài, TP. 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 TP. 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, TP. 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 TP. Hải Phòng	Số 21 Lê Đại Hành, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hồng Bàng, TP. Hải Phòng
18	TP. Hồ Chí Minh	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật TP. 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, TP. Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên
20	Khánh Hòa	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa	31 Lê Thành Phương, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa
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	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Lai Châu	tổ 22 p đông phong tp Lai Châu

TT	Tỉnh/TP	Tên CSYT	Địa chỉ
23	Lào Cai	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Lào Cai	trụ sở khối 5- đường chiến thắng on- P. Bình Minh- TP Lào Cai
24	Long An	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Long An	Số 29 Huỳnh Văn Tào, Phường 3, TP. 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, TP. Vinh, Nghệ An
27	Ninh Bình	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình	Đường Lê Thái Tổ, Phường Phúc Thành, TP. Ninh Bình
28	Phú Thọ	Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật 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, TP. Hạ Long, Quảng Ninh
31	Sóc Trăng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Sóc Trăng	376 Lê Duẩn, Phường 9, TP. Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng
32	Sơn La	Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật tỉnh Sơn La	Đường Bản 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 - TP. Thái Nguyên
36	Thanh Hóa	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa	Số 474 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, TP. Thanh Hóa
37	Thừa Thiên Huế	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	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Yên Bái	Phường Nguyễn Phúc - Tp Yên Bái - Tỉnh Yên Bái

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

CD4 Enumeration 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	Cell counting	Number of tests per kit	Manufacturer	Anticipated Shelf life (months)/ Storage temperature	Specimen type	Comments	Eligibility WHO or other countries
260100025	PIMA CD4	Absolute CD4+ Counts	25 cartridges/kit	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Jena, Germany	12 months for reagents 2 to 30°C for reagents	Venous and Capillary whole blood	End of Life (EOL) of Pima Instruments: 2024 (no support available beyond that date)	WHO PQ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/PQDx_0099-032-00_PimaCD4-Test_v6.0.pdf
260100100			100 cartridges/kit					
260300003	PIMA Analyser		Flow cytometry instrument				DISCONTINUED	
B39101, B39102, B30166 B25697, * B25698, B23536, B23538, B23539, B23534, B23535, B25700, B23502	Aqios CL flow cytometer	total CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD4+ CD3+CD4+CD8+ (ratio only) and absolute count; CD4+ absolute count and CD4+ Low SS (lymphocyte) percentage and absolute count.	Flow cytometry instrument	Beckman Coulter Life Sciences Miami, FL, USA (instrument site) and Hialeah, FL, USA (reagent site)	B30166	Venous Whole Blood	N/A	WHO PQ (PQ Public Report) http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluat/00_aqios_cl_flow_cytometer.pdf
			1x10ml		B25697			
			1x500ml		B25698			
			4x50ml		B23536			
			1 x 38ml, 1 x 15ml (100 tests)		B23538			
			1 x 0.9ml (50 tests)		B23533			
			1 x 0.9ml (50 tests)		B23534			
			2x 3ml		B23535			
			2x 3ml		B25700			
			50 plates/box		B23502			
337858 * (Instrument) 340166 (control kit) 340167 (Test Kit)	BD FACSCount™ Instrument System with FACSCount™ Control Kit and BD FACSCount™ Reagent Kit	Absolute CD4+, CD8+, CD3+ Counts	337858: instrument system 340166: 95T /kit 340167: 90T/kit	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, San Jose, USA	23 months (reagents) 24 months (control) 2 to 8°C	Venous Whole Blood	End of Life (EOL) of FACSCount Instruments: 2024 (no support available beyond that date)	WHO PQ (PQ Public Report) https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluat/00_aqios_cl_flow_cytometer.pdf

CD4 enumeration technologies
(not intended to be used as a donor screening tests – unless otherwise specified)

* Product codes superscripted with a (sup) mark is WHO pre-qualified

Manufacturer Product Catalogue number	Product Name	Cell counting	Number of tests per kit	Manufacturer	Anticipated Shelf life (months)/ Storage temperature	Specimen type	Comments	Availability WHO or GHTF countries
337858* (Instrument) 340166 (control kit) 339010 (Test Kit)	BD FACSCount™ Instrument System with FACSCount™ Control Kit and BD FACSCount™ CD4 Reagent Kit	Absolute and Percentage CD4+ Counts	337858: instrument system 340166: 25T/kit 339010: 50T/kit	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, San Jose, USA	15 months (reagents) 24 months (control) 2 to 8°C	Venous Whole Blood	End of Life (EOL) of FACSCount Instruments: 2024 (no support available beyond that date) DISCONTINUED	WHO PQ (PQ Public Report) https://www.who.int/diagnostics-lab-informatics/evaluations/33116_2023_246_00_public_report_01_final.pdf
651000 657681 655495*	BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter BD CD4%CD4/Hb Cartridge Packaging with BD FACSPresto™ Cartridges Kit	Absolute and Percentage CD4+ counts and Hemoglobin measurement	each box contain 100 cartridges and 100 pipets	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences San Jose, California, USA	23 months for cartridges 4 to 31°C for cartridges	human capillary and venous blood specimens	651000: instrument 657681: cartridge (100/box) and 655495: pipette (100/box) End of Life (EOL) of FACSPresto Instruments: 2024 (no support available beyond that date) DISCONTINUED	WHO PQ
CY-S-3022 (equipment)* 05-8401 (absolute)* 05-8405 (percentage)*	Cyflow Instrument CD4 Easy-Count Reagent Kit CD4% Easy-Count Reagent Kit	Absolute and Percentage CD4+ Counts	100T/kit	Symex Partec GmbH, Görlitz, Germany	14 months for reagents 2 to 8°C for reagents	Venous Whole Blood	N/A	WHO PQ

Rapid Diagnostic Test for qualitative testing based on CD4 technologies

AB376	VISITECT®CD4 Advanced Disease	Semi-Quantitative Test (200 cells/µl cut-off)	25T/kit	AccuBio Ltd Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DO, Scotland, United Kingdom	2 to 30°C	human venous whole blood or capillary blood		WHO PQ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/PQDx_0384-077-00_VISITECT-CD4_AdvancedDisease_v5.0.pdf
-------	-------------------------------	--	---------	--	-----------	---	--	---

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 or that they are suitable for use in that country. 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.