DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision: 392 ***/QĐ – VPCNCLQG***
Ngày 25 ***tháng*** 02 ***năm 2026 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia/ of BoA Director)***

Tên phòng xét nghiệm:	**Khoa xét nghiệm di truyền y học**
Medical Laboratory:	***Department of Medical Genetics***
Cơ quan chủ quản:	**Bệnh viện Từ Dũ**
Organization:	***Tu Du Hospital***
Lĩnh vực xét nghiệm:	**Huyết học, Hoá sinh**
Field of medical testing:	***Hematology, Biochemistry***
Người phụ trách/ *Representative:*	**Nguyễn Khắc Hân Hoan**

Số hiệu/ *Code:* **VILAS Med 117**

Chuẩn mực công nhận/ *Accreditation criteria:* **ISO 15189:2022**

Hiệu lực/ *Validation:* **từ ngày** 25 / 02 **/2026 đến ngày** 24 / 02 **/2031**

Địa chỉ/ *Address*: **Số 284, Cống Quỳnh, P. Bến Thành, Tp. Hồ Chí Minh/** ***No. 284 Cong Quynh Street, Ben Thanh Ward, Ho Chi Minh City***

Địa điểm/*Location:* **tầng 03, nhà N, Số 284, Cống Quỳnh, P. Bến Thành, Tp. Hồ Chí Minh/ 3 floor, N tower,** ***No. 284 Cong Quynh Street, Ben Thanh Ward, Ho Chi Minh City***

Điện thoại/ *Tel*: **028.39526568**

Email: **drhoan@gmail.com**

Website: **www.tudu.com.vn**

Lĩnh vực xét nghiệm: Hóa sinh
Discipline of medical testing: Biochemistry

STT *No.*	Loại mẫu (chất chống đông-nếu có) *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)*
1.	**Huyết thanh** ***Serum***	Sàng lọc trước sinh Double Test *Prenatal Screening Double Test*	Miễn dịch huỳnh quang kéo dài *Time-Resolved Immunofluorometric Assay*	QTXN-DT/SL-12 (Autodelfia 1235) (2023)
2.	**Máu khô** ***Dried blood sample***	Sàng lọc sơ sinh G6PD *Newborn screening for G6PD*	Phản ứng oxy hóa khử *The oxidation reaction*	QTXN-DT/SL-02 (Genetic Screening Processor (GSP) 2021-0010) (2023)
3.		Sàng lọc sơ sinh TSH *Newborn screening for TSH*	Miễn dịch huỳnh quang kéo dài (Sandwich trực tiếp) *Immunofluorometric assay (direct sandwich technique)*	QTXN-DT/SL-03 (Genetic Screening Processor (GSP) 2021-0010) (2023)
4.		Sàng lọc sơ sinh 17OHP *Newborn screening for 17-OHP*	Miễn dịch huỳnh quang kéo dài (Sandwich cạnh tranh) *Time-Resolved Immunofluorometric Assay (competitive reaction)*	QTXN-DT/SL-04 (Genetic Screening Processor (GSP) 2021-0010) (2023)
5.	**Dịch quết cổ tử cung** ***Cervical swap sample***	Xét nghiệm Human papillomavirus (HPV) *Detected of HPV*	Realtime PCR khuếch đại DNA vùng gen L1 đặc hiệu type HPV *Realtime PCR amplifies target L1 gene for the detection of HPV*	QTXN-DT/PT-01 (Cobas 4800) (2023)
6.	**Huyết thanh Serum**	Xác định lượng yếu tố tân tạo mạch máu - sàng lọc tiền sản giật (PLGF/ Placenta Growth Factor) *Determination of PLGF*	Miễn dịch huỳnh quang kéo dài *Time-Resolved Immunofluorometric Assay*	QTXN-DT/SL-07 (Autodelfia 1235) (2023)
7.	**Máu khô** ***Dried blood sample***	Sàng lọc sơ sinh TGAL *Newborn screening for TGAL*	Phương pháp huỳnh quang galactose oxidase. *The assay is based on a fluorometric method using galactose oxidase*	QTXN-DT/SL-08 (2023) (2021-0010 GSP® Genetic Processor Screening)

STT *No.*	Loại mẫu (chất chống đông-nếu có) *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)*
8.	**Máu khô** ***Dried blood sample***	Sàng lọc sơ sinh BTD *Newborn screening for BTD*	Miễn dịch huỳnh quang kéo dài *Time-Resolved Immunofluorometric Assay*	QTXN-DT/SL-10 (2023) (2021-0010 GSP® Genetic Processor Screening)
9.		Sàng lọc sơ sinh PHE *Newborn screening for PHE*	Xét nghiệm huỳnh quang enzyme GSP Neonatal *Phenylalanine is an automated enzymatic assay using the fluorescent phenylalanine dehydrogenase method e enzymatic fluorometric assay*	QTXN-DT/SL-09 (2023) (2021-0010 GSP® Genetic Processor Screening)
10.		Sàng lọc sơ sinh rối loạn chuyển hóa 29 chỉ tiêu sinh hóa Newborn screening for Amino acids (AAPT): ARG, CIT, LEU, MET, PHE, SUAC, TYR, VAL. Acylcarnitines (ACPT): C0(L), C2(L), C3, C3DC+C4OH, C4, C5, C5:1, C5DC, C5OH, C6, C8, C10, C10:1, C10:2, C14, C14:1, C16, C16OH, C18, C18:1, C18OH.	Phân tích Khối phổ kép (MSMS) ở chế độ Giám sát đa phản ứng (MRM) *Analysis using a tandem mass spectrometry (MSMS) system in Multiple Reaction Monitoring (MRM) mode*	QTXN-DT/SL-11 (2023) (QSight™ 210 MD Screening System.)
11.	**Dịch quết cổ tử cung** ***Cervical swap sample***	Xét nghiệm Human papillomavirus (HPV) *Detection of Human papillomavirus (HPV)*	Realtime PCR khuếch đại DNA vùng gen L1 đặc hiệu type HPV *Realtime PCR amplifies target L1 gene for the detection of HPV*	QTXN-DT/PT-24 (2025) (Alinity m)

Lĩnh vực xét nghiệm: **Huyết học**
Discipline of medical testing: ***Hematology***

STT *No.*	**Loại mẫu (chất chống đông-nếu có)** *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)*
1.	**Máu** ***Blood***	Karyotype máu *Blood karyotype*	Nuôi cấy tế bào máu nhuộm băng G *Culturing blood cells staining G-band*	QTXN-DT/TB-01 (2024)
2.		Xét nghiệm sàng lọc trước sinh không xâm lấn (NIPT/ Non-Invasive Prenatal Test) *Screening for NIPT*	Giải trình tự gen thế hệ mới (NGS) *Next Generation Sequencing)*	QTXN-DT/PT-22 (MGISP-960/MGISEQ-200) (2024)

Ghi chú/ ***Note***:

- QTXN-DT….: Phương pháp do PXN xây dựng/ *Laboratory developed method*
- Trường hợp Khoa xét nghiệm di truyền y hoc 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 Department of Medical Genetics 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.*