DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN MỞ RỘNG LẦN 1

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS FIRST EXPANSION

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision:3194 ***/QĐ - VPCNCLQG ngày*** *23* ***tháng*** *10* ***năm 2026 của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia/ of BoA Director)***

Tên phòng xét nghiệm:	**Khoa Di truyền và sinh học phân tử**
Medical Laboratory:	***Department of Genetics and Molecular Biology***
Cơ quan chủ quản:	**Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương**
Organization:	***National Institute of Hematology and Blood Transfusion***
Lĩnh vực xét nghiệm:	**Huyết học**
Field of medical testing:	***Hematology***
Người phụ trách/ *Representative:*	***Lê Xuân Hải*** ***Le Xuan Hai***
Chuẩn mực công nhận/ *Accreditation criteria:*	**ISO 15189:2022**
Số hiệu/ *Code:*	**VILAS Med 088**
Hiệu lực/ *Validation:*	**Từ ngày** *23* / *10* **/2026 đến ngày 05/10/2030**

Địa chỉ/ *Address* : **số 5, phố Phạm Văn Bạch, phường Cầu Giấy, Hà Nội**
No.5, Pham Van Bach Street, Cau Giay Ward, Ha Noi City

Địa điểm/*Location* : **số 5, phố Phạm Văn Bạch, phường Cầu Giấy, Hà Nội**
No.5, Pham Van Bach Street, Cau Giay Ward, Ha Noi City

Điện thoại/ *Tel*: **024-37821892 (546,564)**

Email: **qlcl.ditruyenpt.nihbt@gmail.com**

Website: **www.vienhuyethoc.vn**

Lĩnh vực xét nghiệm: Huyết học

Discipline of medical testing: ***Hematology***

TT	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 ngoại vi/ tuỷ xương (EDTA)** ***Peripheral blood or Bone marrow aspirate (EDTA)***	Xét nghiệm phát hiện đột biến gen *TEL::AML1* *Detection of TEL::AML1 mutation*	Sử dụng các cặp mồi và probe đặc hiệu để phát hiện đột biến bằng kỹ thuật realtime PCR *Using specific primers and probes for mutation detection by real-time PCR*	QT.DT.22 (2026)
2.		Xét nghiệm phát hiện độ biến gen *MLL::AF4* *Detection of MLL::AF4 mutation*	Sử dụng các cặp mồi và probe đặc hiệu để phát hiện đột biến bằng kỹ thuật realtime PCR *Using specific primers and probes for mutation detection by real-time PCR*	QT.DT.22 (2026)
3.		Xét nghiệm phát hiện đột biến gen *ETO::AML*1(M2) *Detection of ETO::AML*1(M2) *mutation*	Sử dụng các cặp mồi và probe đặc hiệu để phát hiện đột biến bằng kỹ thuật realtime PCR *Using specific primers and probes for mutation detection by real-time PCR*	QT.DT.22 (2026)
4.		Xét nghiệm phát hiện đột biến gen *E2A::PBX1* *Detection of E2A::PBX1mutation*	Sử dụng các cặp mồi và probe đặc hiệu để phát hiện đột biến bằng kỹ thuật realtime PCR *Using specific primers and probes for mutation detection by real-time PCR*	QT.DT.22 (2026)

TT	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*
5.	**Máu ngoại vi/tuỷ xương (EDTA)** ***Peripheral blood or Bone marrow aspirate (EDTA)***	Xét nghiệm phát hiện đột biến gen *CBFB::MYH11* (M4) *Detection of CBFB::MYH11 mutation*	Sử dụng các cặp mồi và probe đặc hiệu để phát hiện đột biến bằng kỹ thuật realtime PCR *Using specific primers and probes for mutation detection by real-time PCR*	QT.DT.22 (2026)

Ghi chú/ ***Note****:*

- QT.DT…: Phương pháp do PXN xây dựng/ *Laboratory developed method*
- Trường hợp khoa Di truyền & SHPT thuộc viện huyết học truyền máu trung ương 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 Genetics and Molecular Biology under National Institute of Hematology and Blood Transfusion 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.*