DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision: 3367 ***/QĐ - VPCNCLQG ngày 04 tháng 11 năm 2026 của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng quốc gia/ of BoA Director)***

Tên phòng xét nghiệm:	**Khoa vi sinh, Viện Xét nghiệm Y học**
Medical Laboratory:	***Microbiology Department, Institute of Medical Laboratory***
Cơ quan chủ quản:	**Bệnh viện Bạch Mai**
Organization:	***Bạch Mai Hospital***
Lĩnh vực xét nghiệm:	**Vi sinh**
Field of medical testing:	***Microbiology***
Người phụ trách/ *Representative:*	***Trương Thái Phương*** ***Truong Thai Phuong***
Chuẩn mực công nhận/ *Accreditation criteria:*	**ISO 15189:2022**
Số hiệu/ *Code:*	**VILAS Med 026**
Hiệu lực/ *Validation:*	**Từ ngày** *04 / 11* **/2026 đến ngày 05/11/2030**
Địa chỉ/ *Address* :	**Số 78, đường Giải Phóng, phường Kim Liên, Hà Nội** ***No. 78 Giai Phong Street, Kim Lien Ward, Hanoi City***
Địa điểm 1/*Location 1* :	**Số 78, đường Giải Phóng, phường Kim Liên, Hà Nội** ***No. 78 Giai Phong Street, Kim Lien Ward, Hanoi City***
Địa điểm 2/*Location 2* :	**Trung tâm xét nghiệm cơ sở Ninh Bình - Quốc lộ 21B, phường Liêm Tuyền, Tỉnh Ninh Bình** ***Ninh Binh Testing Center – National Highway 21B, Liem Tuyen Ward, Ninh Binh province***
Điện thoại/ *Tel*:	**084 438693732- 6572**
Email:	**visinhbvbm@gmail.com**
Website:	**Bachmai.gov.vn**

DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

VILAS Med 026

Địa điểm 1: Số 78, đường Giải Phóng, phường Kim Liên, Hà Nội

Location 1: No. 78 Giai Phong Street, Kim Lien Ward, Hanoi city

Lĩnh vực xét nghiệm: Vi sinh

Discipline of medical testing: Microbiology

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.	**Đờm** ***Ssputum***	Nuôi cấy đờm, kháng sinh đồ *Culture for sputum and Antibiogram*	Cấy bán định lượng *Semi quantitive culture*	QTKT.VS.VK.4.9 (2026) (Máy định danh Maldi Biotyper, máy KSĐ BD Phoenix M50/ *Maldi Biotyper identification system, BD Phoenix M50 AST system)*
2.	**Nước tiểu** ***Urine sample***	Cấy nước tiểu và kháng sinh đồ *Urine Culture and Antibiogram*	Cấy đếm - Định danh- Kháng sinh đồ *Quantitive Culture-Identification-Antibiogram*	QTKT.VS.VK.4.5 (2026) (Máy định danh Maldi Biotyper, máy KSĐ BD Phoenix M50/ *Maldi Biotyper identification system, BD Phoenix M50 AST system)*
3.	**Máu toàn phần** ***Whole Blood***	Cấy máu và kháng sinh đồ *Blood Culture and Antibiogram*	Cấy tự động - Định danh- Kháng sinh đồ *Automatic Culture-Identification-Antibiogram*	QTKT.VS.VK.4.1 (2026) (Máy cấy máu BD Bactec FX, Máy định danh Maldi Biotyper, máy KSĐ BD Phoenix M50/ *BD Bactec FX blood culture, Maldi Biotyper identification system, BD Phoenix M50 AST system)*
4.	**Phân** ***Stool***	Soi phân tìm KST đường ruột bằng phương pháp xét nghiệm trực tiếp và phương pháp Willis *Microscopy for parasite in stool by direct examination and Willis method*	Kỹ thuật soi thông thường *Conventional*	QTKT.VS.KST.06 (2026) QTKT.VS.KST.03 (2026) (Kính hiển vi quang học OLYMPUS CX23/ *OLYMPUS CX23 micropscope)*
5.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính HBeAg *Qualitative HBeAg*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.132.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VS.VRMD.132.3 (2026) (Alinity i)

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*
6.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính Anti-HBe *Qualitative Anti-HBe*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.135.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VS.VRMD.135.3 (2026) (Alinity i)
7.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính HBsAg *Qualitative HBsAg*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.119.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VRMD.119.3 (2026) (Alinity i)
8.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định lượng HBsAg *Quantitive* HBsAg	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.121.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VRMD.121.3 (2026) (Alinity i)
9.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính Anti-HCV *Qualitative Anti-HCV*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.146.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VRMD.146.3 (2026) (Alinity i)
10.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính HIV Ag-Ab *Qualitative HIV Ag-Ab*	Kỹ thuật điện hóa phát quang, *ECLIA,*	QTKT.VS.VRMD.174.3 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VS.VRMD.174.4 (2026) (Alinity i)
			Sắc ký miễn dịch Immuno chromatography hiv test	QTKT.VS.VRMD.170.5 (2026)
			Kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang *CLEIA*	QTKT.VS.VRMD.174.5 (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*
11.	**Huyết tương (EDTA)** ***Plasma (EDTA)***	HIV đo tải lượng hệ thống tự động *Automated HIV viral load testing system*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.180.2 (2026) (Cobas 4800) QTKT.VS.SHPT.180.2 (2026) (Alinity M) QTKT.VS.SHPT.180.4 (2026) (Cobas5800)
12.	**Huyết tương (EDTA)** ***Plasma (EDTA)***	HBV đo tải lượng hệ thống tự động *(Automated HBV viral load testing system)*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.137.3 (2026) (Alinity M) QTKT.VS.SHPT.137.4 (2026) (Cobas5800)
13.	**Huyết tương (EDTA)** ***Plasma (EDTA)***	HCV đo tải lượng hệ thống tự động *(Automated HCV viral load testing system)*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.152.1 (2026) (Cobas4800) QTKT.VS.SHPT.152.3 (2026) (Alinity M) QTKT.VS.SHPT.152.4 (2026) (Cobas5800)
14.	**Đờm, dịch phế quản và các mẫu bệnh phẩm khác (dịch não tuỷ, dịch khớp, dịch màng tim, dịch màng bụng, dịch màng phổi…)** ***Sputum, bronchial and all the speciments (cerebrospinal fluid, synovial fluid, pleural heart, translated peritoneal, pleural fluid ...)***	Tìm AFB bằng kỹ thuật nhuộm huỳnh quang *AFB by Fluoressent stain*	- Nhuộm huỳnh quang bán định lượng *Fluoressent stain, semi quantitive*	QTKT.VS.VK.18 (2026) (kính hiển vi huỳnh quang Carl Zeiss) (*Carl Zeiss fluorescence microscope)*

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*
15.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Treponema pallidum TPHA định tính và định lượng *Treponema pallidum TPHA qualitative and quantitative*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.100.4 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hoá phát quang *CMIA*	QTKT.VS.VRMD.100.8 (2026) (Alinity i)
			Kỹ thuật ngưng kết hồng cầu thụ động TPHA *Treponema pallidum Hemagglutination*	QTKT.VS.VRMD.100.7 (2026) QTKT.VS.VRMD.100.9 (2026)
16.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	HBsAb định lượng *Quantitive* HBsAb	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.124.1 (2026) (Cobas8000-e801)
17.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***plasma, serum***	Định tính Anti-HBc total *Qualitative Anti-HBc total*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.129.1 (2026) (Cobas8000-e801)
			Kỹ thuật hóa phát quang *CMIA*	QTKT.VS.VRMD.129.3 (2026) (Alinity i)
18.	**Nước tiểu, mẫu phết trực tràng** ***Urine, Rectal swab***	*Chlamydia* Real-time PCR hệ thống tự động *Chlamydia Real-time PCR automated system*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.66.1 (2026) (Alinity M, Cobas4800) QTKT.VS.SHPT.66.3 (2026) (Alinity M, Cobas4800)
19.	**Nước tiểu, mẫu phết trực tràng** ***Urine, Rectal swab***	*Neisseria gonorrhoeae* Real-time PCR hệ thống tự động *Neisseria gonorrhoeae Real-time PCR automated system*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.53.1 (2026) (Alinity M, Cobas4800) QTKT.VS.SHPT.53.3 (2026) (Alinity M, Cobas4800)
20.	**Đờm, nước tiểu, máu, phân, các loại dịch** **Sputum, urine, blood, stool, fluid**	Cấy nấm *Fungi culture*	Nuôi cấy- Định danh *Culture-Identification*	QTKT.VN.322.1 (2026) QTKT.VN.323.1 (2026) (Máy định danh Maldi Biotyper/ *Maldi Biotyper identification system)*

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*
21.	**Đờm** ***Sputum***	Tìm AFB bằng kỹ thuật nhuộm Ziel-Neelsen *AFB by Ziel-Neelsen Stain*	- Nhuộm Ziel-Neelsen bán định lượng *Ziel-Neelsen stain, semi quantitive.*	QTKT.VS.VK.17 (2026) (Kính hiển vi quang học OLYMPUS CX23/ *OLYMPUS CX23 micropscope)*
22.	**Đờm, dịch phế quản** ***Sputum, bronchial and speciments***	*Mycobacterium tuberculosis* PCR hệ thống tự động *Mycobacterium tuberculosis* Real-time PCR	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.31.1 (2026) (ExiPrepTM16DX-máy tách; ExicyclerTM96-máy Real-time PCR/ *ExiPrepTM16DX-DNA/RNA extract system; ExicyclerTM96- Real-time PCR system)*
23.	**Đờm, dịch phế quản, dịch não tuỷ, các loại dịch vô trùng, mô, tổ chức hạch** ***Sputum, bronchial specimens, Cerebrospinal fluid, other sterile fluids, tissue and lymph node speciments***	*Mycobacterium tuberculosis* nuôi cấy môi trường lỏng *Mycobacterium tuberculosis liquid culture*	Nuôi cấy trong môi trường lỏng *Liquid culture*	QTKT.VS.VK.19 (2026) (MGIT 960)
24.	**Đờm, dịch phế quản, dịch tỵ hầu, dịch não tuỷ, dịch dạ dày, phân, dịch vô trùng, mô, tổ chức hạch** ***Sputum, bronchial, nasopharyngeal swab specimen, , other sterile fluids, tissue and lymph node speciments***	MTB *(Mycobacterium tuberculosis)* định danh và kháng RMP Xpert *MTB (Mycobacterium tuberculosis) identification and resistance to RMP Xpert*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.28 (2026) (GeneXpert Dx System, GeneXpert II)

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*
25.	**Dịch não tuỷ** ***Cerebrospinal fluid***	Vi sinh vật nhiễm khuẩn não - màng não Real-time PCR đa tác nhân (cho trên 3 tác nhân, tùy thuộc vào số lượng tác nhân cần xác định) *Multiplex real-time PCR assay for the detection of multi-agent microorganism in meniningitis (for more than 3 agents, depending on the number of agents to be identified)*	Multiplex real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.349.1 (2026) (MagNaPure 96-máy tách chiết; FX96 DX-máy Real-time PCR/ *MagNaPure 96- extract system; FX96 DX- Real-time PCR system)*

Địa điểm 2: Trung tâm xét nghiệm cơ sở Ninh Bình - Quốc lộ 21B, phường Liêm Tuyền, Tỉnh Ninh Bình

Location 2:Ninh Binh testing Center – National Highway 21B, Liem Tuyen Ward, Ninh Binh Province

Lĩnh vực xét nghiệm: Vi sinh

Discipline of medical testing: Microbiology

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.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định thính HBeAg *Qualitative HBeAg*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.132.1 (2026) (CobasPro-e801)
2.		Định tính Anti-HBe *Qualitative Anti-HBe*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.135.1 (2026) (CobasPro-e801)
3.		Định tính HBsAg *Qualitative HBsAg*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.119.1 (2026) (CobasPro-e801)
4.		Định lượng HBsAg *Quantitive* HBsAg	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.121.1 (2026) (CobasPro-e801)
5.		Định tính Anti-HCV *Qualitative Anti-HCV*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.146.1 (2026) (CobasPro-e801)
6.		Định tính HIV Ag-Ab *Qualitative HIV Ag-Ag*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.174.3 (2026) (CobasPro-e801)
7.		Treponema pallidum TPHA định tính và định lượng *Treponema pallidum TPHA qualitative and quantitative*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.100.4 (2026) (CobasPro-e801)
			Kỹ thuật ngưng kết hồng cầu thụ động TPHA *Treponema pallidum Hemagglutination*	QTKT.VS.VRMD.100.9 (2026)
8.		HBsAb định lượng *Quantitive* HBsAb	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.124.1 (2026) (CobasPro-e801)
9.		Định tính Anti-HBc total *Qualitative Anti-HBc total*	Kỹ thuật điện hóa phát quang *ECLIA*	QTKT.VS.VRMD.129.1 (2026) (CobasPro-e801)

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*
10.	**Huyết tương (EDTA), huyết thanh** ***Plasma (EDTA), serum***	Định tính Anti-HEV IgM *Qualitative Anti-HEV IgM*	Kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang gắn enzym *ELFA*	QTKT.VS.VRMD.165.3 (2026) (Vidas 3)
11.		HBV đo tải lượng hệ thống tự động *Automated HBV viral load testing system*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.137.3 (2026) (Alinity M)
12.		HCV đo tải lượng hệ thống tự động *Automated HCV viral load testing system*	Real-time PCR	QTKT.VS.SHPT.152.3 (2026) (Alinity M)

Ghi chú/ ***Note****:*

- QTKT…: Phương pháp do PXN xây dựng/ *Laboratory developed method*
- Trường hợp Khoa vi sinh – Viện xét nghiệm y học thuộc Bệnh viện Bạch Mai 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 Microbiology Department, Institute of Medical Laboratory of Bach Mai hospital 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.*