DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision: 3372***/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:	**Trung tâm Gen và Y học chính xác , Viện Xét nghiệm Y học**
Medical Laboratory:	***Center for Genomics and Precision Medicine, Institute of Medical Laboratory***
Cơ quan chủ quản:	**Bệnh viện Bạch Mai**
Organization:	***Bach Mai Hospital***
Lĩnh vực xét nghiệm:	**Giải phẫu bệnh**
Field of medical testing:	***Pathology***
Người phụ trách/ *Representative:*	**Phạm Cẩm Phương** ***Pham Cam Phuong***
Chuẩn mực công nhận/ *Accreditation criteria:*	**ISO 15189:2022**
Số hiệu/ *Code:*	**VILAS Med 253**
Hiệu lực/ *Validation:*	**Từ ngày** *04 / 11* **/2026 đến ngày** *03 / 11* **/2031**
Địa chỉ/ *Address* :	**78 Giải Phóng, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội** ***78 Giai Phong Street, Kim Lien Ward, Hanoi City***
Địa điểm/*Location* :	**Tầng 16, nhà Q, Bệnh viện Bạch Mai, 78 Giải Phóng, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội** ***16th floor, Q Building, Bach Mai Hospital, 78 Giai Phong Street, Kim Lien Ward, Hanoi City***
Điện thoại/ *Tel*:	**0916921669**
Email:	**donvigentebaogoc@gmail.com**
Website:	**www.bachmai.gov.vn**

DANH MỤC CHỈ TIÊU XÉT NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED MEDICAL TESTS

VILAS Med 253

Lĩnh vực xét nghiệm: Giải phẫu bệnh

Discipline of medical testing: Pathology

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.	**Mẫu sinh thiếtphổi đã được xử lý formalinvùi paraffin** **(formalin-fixed and paraffin-embedded lung biopsy tissue)**	Xét nghiệm đột biến gen EGFR (L858R, E746_A750del, L861Q, G719S và T790M) *Determination of EGFR mutation (L858R, E746_A750del, L861Q, G719S and T790M)*	Lai phân tử với đầu dò đặc hiệu – Stripassay. *(reverse-hybridzation to allele-specific probes – Stripassay)*	QTKT.GEN.01 (2026) (Dynablot heat)

Ghi chú/ ***Note****:*

- QTKT.GEN…: Phương pháp do PXN xây dựng/ *Laboratory developed method*
- Trường hợp Trung tâm Gen và Y học chính xác 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 Center for Genomics and Precision Medicine provides the medical testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*