

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Simple / Rapid Assay</b>							
1	น.61/2554	Alere Determine HIV-1/2	Immunochromatography	Alere Medical Co., LTD.	JAPAN	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	เลขที่ 93/90 ซอยประชานุกูล 2 (รัชดาภิเษก 64) ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02-910-0950-68 โทรสาร 0-2910-0969
2	ผ.7/2546	Bioline HIV 1/2	Immunochromatography	Pacific Biotech Co., LTD.	THAILAND	-	เลขที่ 6 ซอยสนธิวัฒนา 3 เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-530-2760 โทรสาร 02-931-8340, 02-530-2761
3	น.3/2553	Determine HIV-1/2	Immunochromatography	INVERNESS MEDICAL JAPAN Co., LTD.	JAPAN	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	เลขที่ 93/90 ซอยประชานุกูล 2 (รัชดาภิเษก 64) ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02-910-0950-68 โทรสาร 0-2910-0969
4	น.1/2556	Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold)	Immunochromatography	SHANGHAI KEHUA BIO-ENGINEERING CO.,LTD.	CHINA	บริษัท แรพิด ไดแอกนอสติกส์ จำกัด	เลขที่ 1/65 หมู่บ้านกรีนพาร์ค-ลาดพร้าว ซอย 51 ถนนลาดพร้าว 101 แขวงคลองจั่น เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240 โทรศัพท์ 02-138-8812 โทรสาร 02-138-8813
5	น.33/2553	DoubleCheckGold™ Ultra HIV 1&2	Immunochromatography	ORGENICS LTD.	ISRAEL	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	เลขที่ 26/5 ซอยลาดพร้าว 122 ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-934-1581-4 โทรสาร 02-934-1580
6	น.17/2555	FIRST RESPONSE HIV CARD TEST 1-2.O	Immunochromatography	Premier Medical Corporation LTD.	INDIA	บริษัท ไอมัด ลาบอราทอรี จำกัด	เลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนท์ ทาวเวอร์ ชั้นบี ห้องบี 25 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-643-2558 โทรสาร 02-643-2559

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Simple / Rapid Assay (ต่อ)</b>							
7	น.9/2556	Genie™ Fast HIV 1/2	Immunochromatography	BIO-RAD CO., LTD.	FRANCE	บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรี่ส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารลุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312
8	น.78/2541	ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot	Indirect ELISA	ORGENICS LTD.	ISRAEL	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	เลขที่ 26/5 ซอยลาดพร้าว 122 ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-934-1581-4 โทรสาร 02-934-1580
9	น.25/2551	ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TRI-LINE TEST	Immunochromatography	InTec Products, INC.	CHINA	บริษัท คอมเมอร์เชียลบายส์ จำกัด	เลขที่ 900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250 โทรศัพท์ 02-321-9387 โทรสาร 02-321-9387
10	น.12/2556	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	Immunochromatography	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	CHINA	บริษัท แรพิด ไดแอกนอสติกส์ จำกัด	เลขที่ 1/65 หมู่บ้านกรีนพาร์ค-ลาดพร้าว ซอย 51 ถนนลาดพร้าว 101 แขวงคลองจั่น เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240 โทรศัพท์ 02-138-8812 โทรสาร 02-138-8813
11	น.15/2556	RETROSCREEN HIV 3.0	Immunochromatography	QUALPRO DIAGNOSTICS	INDIA		
12	น.1/2541	SERODIA-HIV	Gelatin Particle Agglutination	FUJIREBIO INC.	JAPAN	บริษัท โมเดิร์น ไชแอนทิฟิกส์ จำกัด	เลขที่ 900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250 โทรศัพท์ 02-321-9387 โทรสาร 02-321-9387
13	น.75/2541	SERODIA HIV-1/2					
14	น.21/2553	SERODIA-HIV 1/2 MIX					
15	น.7/2550	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	Immunochromatography	Standard Diagnostics, Inc.	SOUTH KOREA	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มพี เมดชายน์	เลขที่ 168/24 ถนนนาคนิवास แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-514-4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02-514-4112-13 ต่อ 1302

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Antigen Assay</b>							
16	น.20/2543	Elecsys HIV Ag	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	GERMANY	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
<b>Antibody Assay (Microplate EIA)</b>							
17	น.13/2553	Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus	Microplate Sandwich ELISA	Siemens Healthcare Diagnostics Product GMBH	GERMANY	บริษัท อี ฟอร์ แอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	เลขที่ 432, 434, 436, 438 ถนนราชมิว แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร 10700 โทรศัพท์ 02-883-0871-9 โทรสาร 02-433-8695
<b>Antibody Assay (Machine Based Assay)</b>							
18	น.42/2546	AxSYM HIV 1/2 gO	Microparticle Enzyme Immunoassay (MEIA)	Abbott Ireland Diagnostic Division	IRELAND	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	เลขที่ 1 อาคารคิวดี เอ็มพี ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02-697-2888 โทรสาร 02-697-7465-6
19	น.56/2553	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS	UNITED KINGDOM	บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด	เลขที่ 106 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง หมู่ 4 ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาตี เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร 10520 โทรศัพท์ 0-2326-0909 โทรสาร 0-2739-7063

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Antigen and Antibody Combination Assay (Microplate EIA)</b>							
20	น.46/2553	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab	Microplate Sandwich ELISA	BIO-RAD CO., LTD.	FRANCE	บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารลุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312
<b>Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay)</b>							
21	น.12/2548	ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ABBOTT GMBH & CO.KG	GERMANY	บริษัท แอ็บบอต ลาบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 1 อาคารคิวเ้าส์ ลุมพินี ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02-697-2888 โทรสาร 02-697-7465-6
22	น.44/2546	AxSYM HIV Ag/Ab Combo	Microparticle Enzyme Immunoassay (MEIA)	Abbott Ireland Diagnostic Division	IRELAND		
23	น.1/2548	Elecsys HIV Combi	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	GERMANY	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
24	น.66/2554	Elecsys HIV Combi PT					
25	น.13/2557	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	Chemiluminescence EIA (CMIA)	DIASORIN S.p.A.	ITALY	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	เลขที่ 168/24 ถนนนาคินวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-514-4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02-514-4112-13 ต่อ 1302
26	น.2/2549	VIDAS HIV DUO Ultra	Enzyme-linked Fluorescent Assay	BioMerieux sa.	FRANCE	บริษัท บีโอเมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 3195/9 อาคารวิบูลย์ธานีทาว์นเวอร์ ชั้น 4 ถนนพระราม 4 แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-661-5644 โทรสาร 02-661-5645

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Western Blot Assay</b>							
27	น.30/2553	HIV BLOT 2.2	Western Blot	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.	SINGAPORE	บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด	เลขที่ 18 ซอยอุดมสุข 37 ถนนสุขุมวิท 103 แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพมหานคร 10260 โทรศัพท์ 02-748-9333 โทรสาร 0-2748-9393
<b>Nucleic Acid Amplification Test for Safety in transfusion and transplantation</b>							
28	น.2/2553	COBAS AmpliScreen HIV-1 TEST, version 1.5	Polymerase Chain Reaction (PCR)	Roche Molecular Systems, Inc.	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
29	น.21/2554	cobas TaqScreen MPX Test	Multiplex Real Time PCR	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Ltd.	SWITZERLAND		
30	น.14/2556	cobas TaqScreen MPX Test version 2.0	Multiplex Real Time PCR	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Ltd.	SWITZERLAND	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
31	น.9/2552	Procleix Ultrio Assay	Transcription Mediated Amplification (TMA)	GEN-PROBE INCORPORATED	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท ไบโอพูล จำกัด	เลขที่ 636/3 ซอยรามคำแหง39(เทพลีลา1) ถนนประชาอุทิศ แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ 02-725-0888 โทรสาร 02-725-0881
32	น.9/2554	Procleix Ultrio Assay	Transcription Mediated Amplification (TMA)	GEN-PROBE INCORPORATED	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 622 อาคารเอ็มโพเรียมทาวเวอร์ ถนนสุขุมวิท แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-685-0999, 02-685-0700 โทรสาร 02-685-0753

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Nucleic Acid Amplification Test for monitoring disease progression and treatment (Viral load)</b>							
33	น.10/2556	Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit	Real Time PCR	Abbott Molecular Inc.	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท คิวไบโอซายน์ จำกัด	เลขที่ 34 ซอยลาดพร้าววังหิน 78 ถนนลาดพร้าว - วังหิน แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-570-3918-9 โทรสาร 02-570-3920
34	น.42/2554	COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Real Time PCR	Roche Molecular Systems, Inc.	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
35	น.2/2556	NucliSENS EasyQ HIV-1 v 2.0	NASBA-Based (Real Time detection)	Biomerieux BV	NETHERLANDS	บริษัท บีโอเมรียเออร์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 3195/9 อาคารวิบูลย์ธานีทาวน์เวอร์ ชั้น 4 ถนนพระราม 4 แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-661-5644 โทรสาร 02-661-5645
<b>Nucleic Acid Amplification Test for Other Intended Use</b>							
36	น.33/2551	TRUGENE HIV-1 GENOTYPING KIT	Reverse Transcription PCR and Sequencing	Siemens Medical Solutions Diagnostic	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท ไบโอจีโนเมต จำกัด	เลขที่ 80/1 ถนนสุทธิสารวินิจฉัย แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10320 โทรศัพท์ 02-274-8133 โทรสาร 02-274-8134
37	น.3/2556	ViroSeq HIV-1 Genotyping System V 2.0	Reverse Transcription PCR and Sequencing	Celera Corporation	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท คิวไบโอซายน์ จำกัด	เลขที่ 34 ซอยลาดพร้าววังหิน 78 ถนนลาดพร้าว - วังหิน แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-570-3918-9 โทรสาร 02-570-3920

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

- หมายเหตุ :**
1. รายงานนี้สรุปถึงวันที่ 12 พฤษภาคม 2557 เท่านั้น
  2. หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สอบถามรายละเอียดได้ที่ ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99194 และ 99256 โทรสาร 02 951 1428 Website <http://ttp.dmsc.moph.go.th> E-mail [ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)