

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต / ประเทศ	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Simple / Rapid Assay</b>							
1	น.61/2554	Alere Determine HIV-1/2	Immunochromatography	Alere Medical Co., LTD. /JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	เลขที่ 93/90 ซอยประชาชนกุล 2 (รัชดาภิเษก 64)ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อกรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02-910-0950-68 โทรสาร 0-2910-0969
2	น.17/2561	Alere HIV Combo	Immunochromatography	Alere Medical Co., LTD. /JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	เลขที่ 93/90 ซอยประชาชนกุล 2 (รัชดาภิเษก 64)ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อกรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02-910-0950-68 โทรสาร 0-2910-0969
3	ผ.7/2546	Bioline HIV 1/2	Immunochromatography	Pacific Biotech Co., LTD. /THAILAND	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	<i>ชุดตรวจผลิตในประเทศไทย</i>	เลขที่ 6 ซอยสนธิวัฒนา 3 เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-530-2760 โทรสาร 02-931-8340, 02-530-2761
4	น.13/2561	Diagnostic Kit for HIV(1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	Immunochromatography	SHANGHAI KEHUA BIO- ENGINEERING CO.,LTD. /P.R. CHINA	HIV-1 : r-gp41, r-gp160 HIV-2 : r-gp36	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.17/2555	FIRST RESPONSE HIV 1-2.O CARD TEST	Immunochromatography	Premier Medical Corporation LTD. /INDIA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท โอมิต ลาบอราทอรี จำกัด	เลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนท์ ทาวเวอร์ ชั้นบี ห้องบี 25 ถนน พระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-643-2558 โทรสาร 02-643-2559
6	น.25/2551	ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TRI-LINE TEST	Immunochromatography	InTec Products, INC. /P.R. CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท คอมเมอร์เชียลบายส์ จำกัด	เลขที่ 900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250 โทรศัพท์ 02-321-9387 โทรสาร 02-321-9387
7	น.12/2556	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	Immunochromatography	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. /P.R. CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp36	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
8	น.15/2556	RETROSCREEN HIV 3.0	Immunochromatography	QUALPRO DIAGNOSTICS /INDIA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36, p-gp36		
9	น.7/2550	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	Immunochromatography	Standard Diagnostics, Inc. /REPUBLIC OF KOREA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มพี เมคชานีย์	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	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Simple / Rapid Assay (ต่อ)</b>							
10	น.25/2559	Wondfo Diagnostic Kit for HIV 1/2 Antibody (Colloidal Gold)	Immunochromatography	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. /P.R. CHINA	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	เลขที่ 26/5 ซอยลาดพร้าว 122 ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-934-1581-4 โทรสาร 02-934-1580
<b>Antigen Assay</b>							
11	น.20/2543	Elecsys HIV Ag	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH /GERMANY	Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารสาททาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
<b>Antibody Assay (Machine Based Assay)</b>							
12	น.37/2559	ADVIA CENTAUR® HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	เลขที่ 2922/292 อาคารชาญอิสสระทาวเวอร์ 2 ชั้น 26 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-715-4051 โทรสาร 02-715-4021
13	น. 3/2561	AutoBio Anti-HIV CLIA Microparticles	Chemiluminescence EIA (CLIA)	AUTOBIO DIAGNOSTICS Co., LTD / P.R. CHINA	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36	บริษัท พี ซี แอล ไฮลด์ จำกัด	เลขที่ 601,603 ซอยจรัสลาภ ถนนสิรินธร แขวงบางพลัด เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร 10700 โทรศัพท์ 02-881-0650-7 ต่อ 240 โทรสาร 02-881-0989
14	น.56/2553	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS /UNITED KINGDOM	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด	เลขที่ 106 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง หมู่ 4 ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร 10520 โทรศัพท์ 0-2326-0909 โทรสาร 0-2739-7063
15	น.39/2559					บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 1858/11 อาคารอินเตอร์ลิงค์ทาวเวอร์ ชั้น 5 ถนนบางนา-ตราด แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ 0-2017-0712 โทรสาร 0-2017-0735
<b>Antigen and Antibody Combination Assay (Microplate EIA)</b>							
16	น.46/2553	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab	Microplate Sandwich ELISA	BIO-RAD CO., LTD. /FRANCE	HIV-1 : r-gp160, p-gp41 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท ไบโอราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารลุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต / ประเทศ	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อนำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay)</b>							
17	น.26/2560	ADVIA CENTAUR® HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, p-gp41, r-gp120 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	เลขที่ 2922/292 อาคารชาญอิสระทาวเวอร์ 2 ชั้น 26 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-715-4051 โทรสาร 02-715-4021
18	น.15/2561	Alinity i HIV Ag/Ab Combo	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ABBOTT GMBH & CO.KG /GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	เลขที่ 1 อาคารคิวเฮ้าส์ ลุมพินี ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02-697-2888 โทรสาร 02-697-7465-6
19	น.12/2548	ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ABBOTT GMBH & CO.KG /GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	เลขที่ 1 อาคารคิวเฮ้าส์ ลุมพินี ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02-697-2888 โทรสาร 02-697-7465-6
20	น.66/2554	Elecsys HIV Combi PT	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH /GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
21	น.13/2557	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	Chemiluminescence EIA (CMIA)	DIASORIN S.p.A. /ITALY	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	เลขที่ 168/24 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-514-4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02-514-4112-13 ต่อ 1302
22	น.2/2549	VIDAS HIV DUO Ultra	Enzyme-linked Fluorescent Assay	BioMerieux sa. / FRANCE	HIV-1 : p-gp160 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (rabbit)	บริษัท บีโอเมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 3195/9 อาคารวิบูลย์ธานีทาวเวอร์ ชั้น 4 ถนนพระราม 4 แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-661-5644 โทรสาร 02-661-5645
<b>Antibody Confirmatory Assay</b>							
23	น.16/2558	Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay	Immunochromatography	BIO-RAD CO., LTD. /FRANCE	HIV-1 : p-p31, p-gp41, r-gp160, r-p24 HIV-2 : p-gp36, p-gp140	บริษัท ไบโอราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารลุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312

## คำย่อ

r = recombinant protein      p = synthetic peptides

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต-นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

(Rev. 2018Sep16)

หน้า 3 จาก 6

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
<b>Nucleic Acid Amplification Test for Safety in transfusion and transplantation</b>							
24	น.21/2558	cobas MPX	Multiplex Real Time PCR	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Ltd.	SWITZERLAND	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารสาททาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
25	น.7/2561	cobas TaqScreen MPX Test, version 2.0	Multiplex Real Time PCR	Roche Molecular Systems Inc.	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารสาททาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
26	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
27	น.48/2557	Procleix Ultrio Elite Assay	Transcription Mediated Amplification (TMA)	Hologic, Incorporated	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 191 อาคารสีลมคอมเพล็กซ์ ชั้น 21 ห้อง 3-2, 4-5 ถนนสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร 10500 โทรศัพท์ 02-632-1334 โทรสาร 02-632-1339
<b>Nucleic Acid Amplification Test for monitoring disease progression and treatment (Viral load)</b>							
28	น.10/2556	Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit	Real Time PCR	Abbott Molecular Inc.	UNITED STATES of AMERICA	บริษัท คิวไบโอไซน์ จำกัด	เลขที่ 34 ซอยลาดพร้าววังหิน 78 ถนนลาดพร้าว - วังหิน แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-570-3918-9 โทรสาร 02-570-3920

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า		
<b>Nucleic Acid Amplification Test for monitoring disease progression and treatment (Viral load) (ต่อ)</b>									
29	น. 8/2559	artus® HI Virus-1 QS-RGQ Kit	Real Time PCR	QIAGEN GmbH	GERMANY	บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด	เลขที่ 2 อาคารเพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น 8-9 แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-656-9800 โทรสาร 02-656-9801		
30	น. 17/2560					บริษัท โคอาเจน (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 2 อาคารเพลินจิตเซ็นเตอร์ ชั้น 8-9 แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-656-9800 โทรสาร 02-656-9801		
31	น.42/2554	COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Real Time PCR	Roche Molecular Systems, Inc. Roche Molecular Systems, Inc.	UNITED STATES of AMERICA UNITED STATES of AMERICA	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850 เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850		
32	น.16/2561							COBAS HIV-1	Real Time PCR
33	น.47/2557							COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	Real Time PCR
34	น.2/2556	NucliSENS EasyQ HIV-1 v 2.0	NASBA-Based (Real Time detection)	Biomerieux BV	NETHERLANDS	บริษัท บีโสมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 3195/9 อาคารวิบูลย์ธานีทาวเวอร์ ชั้น 4 ถนนพระราม 4 แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-661-5644 โทรสาร 02-661-5645		

# รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

- หมายเหตุ :**
1. รายงานนี้สรุปถึงวันที่ **16 กันยายน 2561** เท่านั้น
  2. หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สอบถามรายละเอียดได้ที่  
ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99188 และ 99256  
โทรสาร 02 951 1428  
Website <http://ttp.dmsc.moph.go.th>  
E-mail [ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)