

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ชุดตรวจสำหรับใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (Professional used only)

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Simple / Rapid Assay		
1	น.61/2554	Alere Determine HIV-1/2
2	น.17/2561	Alere HIV Combo
3	ผ.7/2546	Bioline HIV 1/2
4	65-1-1-1-0001048	
5	น.13/2561	Diagnostic Kit for HIV(1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2
6	642110000108	FIRST RESPONSE® HIV 1-2.O CARD TEST (Version 2.0)
7	น.25/2551	ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TRI-LINE TEST
8	65-2-1-1-0017115	
9	ผ.21/2562	OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test
10	น.12/2556	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)
11	65-2-1-1-0016178	
12	น.15/2556	RETROSCREEN HIV 3.0
13	65-2-1-1-0016975	
14	65-2-1-1-0016378	Bioline™ HIV/Syphilis Duo Bioline HIV/Syphilis Duo
15	65-2-1-1-0016701	STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ชุดตรวจสำหรับใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (Professional used only)		
ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Simple / Rapid Assay (ต่อ)		
16	น.23/2561	SERODIA HIV-1/2 MIX
17	65-2-1-1-0017116	
18	642110002057	Wondfo® One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test
Antigen Assay		
19	น.20/2543	Elecsys HIV Ag
Antibody Assay (Machine Based Assay)		
20	น.3/2561	AutoBio Anti-HIV CLIA Microparticles
21	น.39/2559	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2
Antigen and Antibody Combination Assay (Microplate EIA)		
22	น.46/2553	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab
Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay)		
23	652110000914	ADVIA CENTAUR® HIV Ag/Ab Combo (CHIV)
24	น.15/2561	Alinity i HIV Ag/Ab Combo
25	น.29/2561	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ชุดตรวจสำหรับใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (Professional used only)		
ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay) (ต่อ)		
26	น.12/2548	ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO
27	642110000940	Atellica™ IM HIV Ag/Ab Combo (CHIV)
28	น.66/2554	Elecsys HIV Combi PT
29	652110003422	
30	น.28/2561	Elecsys HIV Duo
31	652110002057	
32	น.2/2562	HISCL™ HIV Ag+Ab Assay Kit
33	น.13/2557	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag
34	น.74/2563	MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)
35	น.1/2562	Mindray Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
36	น.2/2549	VIDAS HIV DUO Ultra
37	น.28/2562	VITROS Immunodiagnostic Products HIV COMBO Reagent Pack
Antibody Confirmatory Assay		
38	น.16/2558	Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ชุดตรวจสำหรับใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (Professional used only)		
ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Nucleic Acid Amplification Test for Safety in transfusion and transplantation		
39	น.3/2562	cobas MPX
40	น.7/2561	cobas TaqScreen MPX Test, version 2.0
41	น.9/2552	Procleix Ultrio Assay
42	น.48/2557	Procleix Ultrio Elite Assay
Nucleic Acid Amplification Test for monitoring disease progression and treatment (Viral load)		
43	น.10/2556	Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit
	65-2-2-1-0017007	
44	642210003341	Alinity m HIV-1 AMP Kit
45	652210002414	artus® HI Virus-1 QS-RGQ Kit
46	น.42/2554	COBAS AmpliPrep / COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0
47	น.16/2561	COBAS HIV-1
48	น.2/2556	NucliSENS EasyQ HIV-1 v 2.0
49	น.86/2563	Xpert® HIV-1 Viral Load
50	65-2-1-1-0016986	Aptima HIV-1 Quant Dx Assay
Nucleic Acid Amplification Test for Diagnosis		
51	น.82/2563	cobas® HIV-1/HIV-2 Qualitative
52	น.46/2562	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Qualitative Test, v2.
53	65-2-1-1-0016986	Aptima HIV-1 Quant Dx Assay

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

ชุดตรวจสำหรับใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น (Professional used only)		
ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Nucleic Acid Amplification Test for Other Intended Use		
54	น.5/2562	ViroSeq HIV-1 Genotyping System V 2.0
55	น.23/2562	Sentosa SQ HIV Genotyping Assay

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV Self Testing)		
ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์
Simple / Rapid Assay		
56	642110000679	INSTI HIV SELF TEST
57	641110000222	OraQuick HIV SELF-TEST
58	641110000320	OraQuick HIV SELF-TEST
59	652110013918	i CARE HIV 1&2 Self Test Rapid Diagnostic Kit

- หมายเหตุ :**
1. รายงานนี้สรุปถึงวันที่ **22 พฤศจิกายน 2565** 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