

Số: PL1820/210000017/PCBPL-BYT

*Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2021*

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 210000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 30/06/2021 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000077/BYT-CCHNPL, ngày cấp 29/06/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TpHCM, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng protein programmed death ligand 1	VENTANA PD-L1 (SP263) Assay / 07419821001	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	<p>Xét nghiệm dùng để phát hiện định tính protein Programmed Death Ligand 1 (PD-L1) trong mô ung thư phổi không phải tế bào nhỏ (NSCLC) và mô ung thư biểu mô tiết niệu (UC) được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin (FFPE), trên máy BenchMark IHC/ISH.</p> <p>NSCLC:</p> <p>Sự biểu hiện PD-L1 trên màng tế bào khối u (TC) được phát hiện bằng xét nghiệm VENTANA PD-L1 (SP263) Assay trong NSCLC được chỉ định để hỗ trợ xác định bệnh nhân điều trị bằng IMFINZI™ (durvalumab).</p> <p>Sự biểu hiện PD-L1 trên màng tế bào khối u (TC) được phát hiện bằng xét nghiệm VENTANA PD-L1 (SP263) Assay trong NSCLC được chỉ định để hỗ trợ xác định bệnh nhân điều trị bằng KEYTRUDA® (pembrolizumab).</p> <p>Sự biểu hiện PD-L1 trên màng tế bào khối u (TC) được phát hiện bằng xét nghiệm VENTANA PD-L1 (SP263) trong NSCLC có thể liên quan đến tăng tỷ lệ sống còn khi điều trị bằng OPDIVO® (nivolumab).</p> <p>Ung thư biểu mô tiết niệu:</p> <p>Mức cao PD-L1 được xác định bởi xét nghiệm VENTANA PD-L1 (SP263) Assay có liên quan đến tăng tỷ lệ đáp ứng khách quan (ORR) trong một nghiên cứu đơn nhánh với IMFINZI™ (durvalumab). Tình trạng PD-L1 được xác định bằng tỷ lệ phần trăm tế bào khối u có bắt màu màng tế bào với bất kỳ mức độ nào so với nền hoặc bằng tỷ lệ phần trăm tế bào miễn dịch liên quan đến khối u có bắt màu (IC+) với bất kỳ mức độ nào so với nền. Tỷ lệ vùng khối u bị chiếm chỗ bởi bất kỳ tế bào miễn dịch liên quan đến khối u (Immune Cells Present, ICP) được dùng để xác định IC+, đó là phần trăm vùng ICP có biểu hiện tế bào miễn dịch bắt màu dương tính PD-L1.</p> <p>Sản phẩm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu chứng thích hợp.</p> <p>Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).</p> <p>Xét nghiệm này được chỉ định dùng để xác định bệnh nhân có thể được hưởng lợi ích khi điều trị bằng các liệu pháp: IMFINZI™, KEYTRUDA®, OPDIVO®.</p>	Quy tắc 3.6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

**Người thực hiện phân loại**

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Lý Tú Uyên**

Trang thiết bị y tế chẩn  
đoán in vitro

**Trương Thị Tố Hoa**

**Trưởng phòng Đăng ký,  
Đối ngoại và Quản lý chất lượng**

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.