

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 3805/BYT-DP*V/v củng cố năng lực, đảm bảo chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2**Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2021***Kính gửi:** Đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Để phòng chống dịch COVID-19 từ năm 2020, Bộ Y tế đã ban hành các Kế hoạch, hướng dẫn, văn bản chỉ đạo đầy đủ về công tác xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2, bao gồm các tình huống dịch, đối tượng ưu tiên xét nghiệm theo nhóm nguy cơ, phương pháp xét nghiệm (xét nghiệm mẫu đơn, mẫu gộp) và sử dụng nhiều kỹ thuật xét nghiệm khác nhau (xét nghiệm vật chất di truyền, xét nghiệm kháng nguyên, xét nghiệm kháng thể) để phù hợp với công tác giám sát. Bộ Y tế cũng đã cấp giấy phép đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu cho các sinh phẩm sản xuất trong nước, nước ngoài cho các kỹ thuật xét nghiệm này (Các sinh phẩm đã được Bộ Y tế cho phép hoặc được WHO, US CDC khuyến cáo đều được phép sử dụng trong công tác phòng, chống dịch). Nhằm tăng cường công tác phòng, chống dịch COVID-19 hiệu quả, Bộ Y tế đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế thực hiện các nội dung sau:

1. Chỉ đạo các đơn vị liên quan triển khai công tác xét nghiệm với kỹ thuật phát hiện ARN của vi rút SARS-CoV-2 theo nội dung tại Mục 5.1 của “Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19” ban hành kèm Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020, xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên theo Mục 3.1 tại “Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2” ban hành kèm Quyết định 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021, tùy điều kiện có thể xem xét xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể để hỗ trợ; thực hiện gộp mẫu xét nghiệm theo “Hướng dẫn gộp mẫu tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2” ban hành kèm Quyết định số 1817/QĐ-BYT ngày 07/4/2021.
2. Căn cứ tình hình dịch tễ tại địa phương, năng lực và nhu cầu của đơn vị xét nghiệm, chỉ đạo các đơn vị chủ động xây dựng kế hoạch, sử dụng sinh phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu để phục vụ nhu cầu phòng chống dịch (*Danh mục gửi kèm*).
3. Tiếp tục tăng cường năng lực xét nghiệm Realtime RT-PCR vi rút SARS-CoV-2 tại địa phương, đảm bảo đủ năng lực xét nghiệm hằng định (Trường hợp cần thiết mới huy động nguồn lực của các cơ quan trung ương). Các phòng xét nghiệm đã được cấp phép hằng định mắc SARS-CoV-2 thì cần hằng định kết quả dương tính và triển khai ngay các biện pháp phòng chống dịch theo quy định, không bắt buộc phải gửi mẫu đến các

Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur để thực hiện khẳng định lại, tránh mất thời gian, ảnh hưởng đến công tác phòng chống dịch.

Đề nghị Đồng chí Giám đốc khẩn trương chỉ đạo thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế có thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2;
- Y tế các Bộ/ngành;
- TTKSBT tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn