

Số: 4042/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC PHÊ DUYỆT KẾ HOẠCH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM SARS-COV-2 TRONG GIAI ĐOẠN DỊCH COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19”.

Điều 2. Kế hoạch này là căn cứ để các đơn vị xây dựng Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 tại địa phương, đơn vị và tổ chức thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành; thay thế Quyết định số 2245/QĐ-BYT ngày 22 tháng 4 năm 2020 của Bộ Y tế về Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ trưởng: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Thủ trưởng y tế ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Q.BT Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur (để thực hiện);
- Sở Y tế, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

KẾ HOẠCH

XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM SARS-COV-2 TRONG GIAI ĐOẠN DỊCH COVID-19
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tình hình dịch bệnh và công tác giám sát, phòng chống dịch

Dịch bệnh do chủng mới của vi rút Corona 2019 (COVID-19) được phát hiện lần đầu tại thành phố Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng 12/2019. Tới nay, hầu như tất cả các quốc gia trên thế giới đã ghi nhận các trường hợp mắc COVID-19.

Việt Nam đã ghi nhận trường hợp bệnh COVID-19 xâm nhập đầu tiên ngày 23/01/2020, tính đến ngày 13/9/2020, Việt Nam đã ghi nhận 1.063 trường hợp mắc COVID-19 được cách ly, điều trị tại các cơ sở y tế ở 38 tỉnh, thành phố. Trong đó có 372 trường hợp nhập cảnh và 691 trường hợp mắc tại cộng đồng, tử vong 35 trường hợp (*trong đó Đà Nẵng có 31 trường hợp, Quảng Nam có 03 trường hợp, và Quảng Trị có 01 trường hợp, đây là những bệnh nhân có nhiều bệnh lý nền nặng*). Dịch được chia làm 4 giai đoạn:

- Giai đoạn thứ nhất từ 22/1 đến 05/3, cả nước đã có 16 trường hợp mắc tại 4 tỉnh thành phố, không ghi nhận trường hợp tử vong. Từ 13/02/2020 đến 05/3/2020, Việt Nam không ghi nhận trường hợp mắc mới.

- Giai đoạn thứ hai từ 06/3 đến 22/4, cả nước ghi nhận 252 trường hợp mắc tại 29 tỉnh, thành phố; không ghi nhận trường hợp tử vong. Số mắc chủ yếu là các trường hợp nhập cảnh vào Việt Nam trở về từ các khu vực, quốc gia đang có dịch như tại Châu Âu và Mỹ (đặc biệt chuyến bay VN0054 từ

Anh về Việt Nam), trong đó có 148 trường hợp xâm nhập từ nước ngoài, 104 trường hợp lây nhiễm thứ phát trong nước.

- Giai đoạn thứ ba từ 23/4 đến 22/7, cả nước ghi nhận 147 trường hợp mắc tại 18 tỉnh, thành phố; không ghi nhận trường hợp tử vong. Toàn bộ số ca mắc đều là các trường hợp trở về từ nước ngoài, được cách ly ngay sau khi nhập cảnh, không ghi nhận ca mắc mới tại cộng đồng.

- Giai đoạn thứ tư từ 23/7 đến ngày 13/9, cả nước đã ghi nhận 648 trường hợp mắc, ghi nhận 35 trường hợp tử vong, trong đó có 61 trường hợp nhập cảnh từ nước ngoài và 587 trường hợp lây nhiễm trong nước tại 15 tỉnh, thành phố.

2. Năng lực xét nghiệm

Tính đến ngày 13/9/2020, cả nước có 137 phòng xét nghiệm đủ năng lực xét nghiệm phát hiện SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR, trong đó ngành y tế có 118 phòng, các ngành khác có 19 phòng (8 phòng thuộc Ngành Nông nghiệp Phát triển nông thôn, 10 phòng thuộc Bộ Quốc phòng, 1 phòng thuộc Bộ Công an) với công suất xét nghiệm tối đa hơn 51.125 mẫu/ngày. Có 75/137 phòng đã được phép xét nghiệm khẳng định COVID-19 (30 cơ sở y tế tuyến Trung ương và Bệnh viện, 32 Trung tâm kiểm soát bệnh tật; 13 đơn vị ngoài ngành y tế) với công suất xét nghiệm tối đa hơn 40.550 mẫu/ngày (Phụ lục 1).

Tính đến ngày 13/9/2020, cả nước đã thực hiện xét nghiệm Realtime RT-PCR được hơn 1.076.811 mẫu, trong đó xác định 1.063 trường hợp mắc COVID-

19. Tỷ lệ phát hiện dương tính với vi rút khoảng 0,1% cho thấy việc sử dụng nguồn lực hợp lý hơn bằng cách lấy mẫu xét nghiệm có trọng điểm là rất quan trọng trong bối cảnh đang thiếu sinh phẩm trên toàn cầu. Số mẫu xét nghiệm ở giai đoạn thứ tư tăng liên tục, đặc biệt có ngày xét nghiệm tới gần 30.000 mẫu, cao nhất là tuần từ 10/8-16/8 với trung bình gần 25.000 mẫu/ngày.

Tình hình dịch COVID-19 trên thế giới hiện còn diễn biến phức tạp và có thể sẽ kéo dài trong thời gian tới, vì vậy chiến lược xét nghiệm cần thay đổi linh hoạt cho phù hợp tình hình dịch bệnh và năng lực xét nghiệm của quốc gia và của từng địa phương, khu vực.

Ngày 07/8/2020, Bộ Y tế ban hành hướng dẫn việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2 nhằm giảm thời gian xét nghiệm, sử dụng hiệu quả hơn nguồn lực xét nghiệm. Bộ Y tế cũng đã thành lập nhóm hỗ trợ kỹ thuật cho các địa phương, đơn vị trong việc nâng cao năng lực xét nghiệm SARS-CoV-2; Thành lập hệ thống hỗ trợ xét nghiệm bao gồm các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur và các đơn vị trực thuộc để kịp thời hỗ trợ các địa phương nâng cao công suất xét nghiệm SARS-CoV-2; Phối hợp với WHO, USCDC để các phòng xét nghiệm tham gia hệ thống ngoại kiểm xét nghiệm SARS-CoV-2.

3. Kỹ thuật và sinh phẩm xét nghiệm

Hiện nay, các kỹ thuật xét nghiệm phổ biến gồm: kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) của vi rút, kỹ thuật xét nghiệm phát hiện kháng nguyên và kỹ thuật xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể. Việc khẳng định mắc COVID-19 cần thông qua kỹ thuật xét nghiệm phát hiện ARN hoặc phát hiện kháng nguyên vi rút. WHO và USCDC có hướng dẫn về kỹ thuật thực hiện xét nghiệm Realtime RT-PCR khẳng định nhiễm SARS-CoV-2 để tham khảo (Phụ lục 2); xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên hiện tại không được khuyến cáo để sàng lọc SARS-CoV-2 do có độ nhạy thấp hơn so với xét nghiệm Realtime RT-PCR; xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể không dùng để chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2 tại thời điểm xét nghiệm và có thể phản ứng chéo với các tác nhân khác. Bất cứ loại kỹ thuật xét nghiệm nào cũng phải được đánh giá chất lượng và hiệu quả trước khi sử dụng.

Đến nay, WHO đã đánh giá các loại sinh phẩm của nhiều nhà sản xuất khác nhau và khuyến cáo 16 loại sinh phẩm xét nghiệm Realtime RT-PCR có thể sử dụng để xét nghiệm khẳng định (Danh mục cập nhật tại website: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/listing/en/). FDA Hoa Kỳ đã phê duyệt danh mục gồm 176 sinh phẩm xét nghiệm COVID-19, bao gồm 130 sinh phẩm Realtime RT-PCR, 40 sinh phẩm xét nghiệm miễn dịch học IgM, IgG, IgA; 01 sinh phẩm là xét nghiệm bằng kỹ thuật RT-LAMP; 04 sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên và 01 sinh phẩm giải trình tự gen - Next Gen Sequencing (Danh mục cập nhật tại website: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnosticseuas#individual-molecular>).

Ngoài ra thời gian vừa qua Việt Nam được hỗ trợ bộ kit WizDx-COVID-19 CrystalMix PCR kit sử dụng kỹ thuật Ultra-fast Real-time PCR system trên máy WizDx F-150 RT-PCR của Hàn Quốc có khả năng áp dụng cho xét nghiệm tại cơ sở cố định sử dụng mẫu dịch ngoáy đường hô hấp có LoD gen đích E (10 copy/μl), RdRp (10 copy/μl) của vi rút SARS-CoV-2.

Tại Nhật Bản hiện đang triển khai rộng rãi xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật miễn dịch hóa phát quang (ChemiLuminescent Enzyme ImmunoAssay) trên mẫu dịch tỵ hầu, mẫu nước bọt qua bộ kit Lumipulse SARS-CoV-2 Antigen assay của Công ty TNHH Fujirebio đã được cấp phép vào 19/6/2020 và thường sử dụng tại các điểm xét nghiệm cố định và lưu động. Bộ kit này sử dụng trên máy LUMIPULSE G1200 instrument với 1 lần xét nghiệm được từ 60-120 test trong vòng 30 phút.

Xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên thường có độ nhạy thấp hơn so với xét nghiệm Realtime RT-PCR (độ nhạy của các test kháng nguyên do FDA Hoa Kỳ cấp phép giao động từ 84% đến 97% so với xét nghiệm Realtime RT-PCR). Một số nghiên cứu cho thấy kháng nguyên vi rút có thể giảm xuống dưới ngưỡng phát hiện sau 5 ngày khởi phát dẫn đến việc xét nghiệm nhanh kháng nguyên cho kết quả âm tính trong khi các xét nghiệm có độ nhạy cao như Realtime RT-PCR cho kết quả dương tính. Độ đặc hiệu của các xét nghiệm nhanh kháng nguyên này tương đương với xét nghiệm RT-PCR.

Việt Nam đã đánh giá và cấp giấy phép lưu hành tạm thời cho 07 sinh phẩm, trong đó có 2 sinh phẩm sử dụng kỹ thuật Realtime RT-PCR, 1 sinh phẩm sử dụng kỹ thuật RT-PCR, 1 sinh phẩm sử dụng kỹ thuật RT-LAMP, 2 sinh phẩm sử dụng kỹ thuật miễn dịch học, 01 sinh phẩm là test nhanh phát hiện kháng thể) và cho phép nhập 12 sinh phẩm xét nghiệm COVID-19. 07 sinh phẩm lưu hành tạm thời bao gồm các sinh phẩm sau: sinh phẩm xét nghiệm Realtime RT-PCR phát hiện gen N do Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á sản xuất (độ nhạy 3,2 RNA copies/ μ l); Sinh phẩm xét nghiệm RT-PCR phát hiện gen N của Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á; Sinh phẩm Realtime RT-PCR của Công ty cổ phần Sao Thái Dương (độ nhạy 8,27 RNA copies/5 μ l) phát hiện gen N; Sinh phẩm xét nghiệm RT-LAMP phát hiện gen N của Công ty Cổ phần Sao Thái Dương (độ nhạy 3,2 RNA copies/ μ l); Sinh phẩm xét nghiệm ELISA của POLYVAC: 01 sinh phẩm xét nghiệm IgG và 01 sinh phẩm xét nghiệm IgM; Sinh phẩm xét nghiệm nhanh Trueline COVID-19 IgG/IgM rapid test của Công ty TNHH Medicon.

4. Cung ứng máy xét nghiệm và sinh phẩm chẩn đoán

Thời gian vừa qua các phòng xét nghiệm đã chủ động mua máy xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán và tiếp nhận hỗ trợ của các tổ chức trong và ngoài nước.

WHO và CDC Hoa Kỳ đã hỗ trợ sinh phẩm chẩn đoán, vật tư xét nghiệm từ tháng 2/2020 và sẽ vẫn tiếp tục hỗ trợ hệ thống phòng chống dịch COVID-19 của Việt Nam. Tính riêng từ 24/7 đến nay, Bộ Y tế thực hiện phân bổ hơn 100.000 sinh phẩm chẩn đoán Realtime RT-PCR cho các địa phương có dịch như Đà Nẵng, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Thừa Thiên Huế... và các đơn vị thực hiện xét nghiệm (như: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, Bệnh viện Nhi Trung ương, Trường Đại học Y Hà Nội ...) và lên kế hoạch mua hàng trăm nghìn sinh phẩm chẩn đoán Realtime RT-PCR, sinh phẩm xét nghiệm huyết thanh học phục vụ phòng chống dịch.

Ngày 22/4/2020, Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 kèm theo Quyết định số 2245/QĐ- BYT. Tuy nhiên do tình hình dịch bệnh tại Việt Nam có những thay đổi so với giai đoạn trước, để đáp ứng với tình hình dịch bệnh hiện nay, đảm bảo phòng chống dịch bệnh một cách hiệu quả, phát huy được tối đa các nguồn lực hiện tại, Bộ Y tế xây dựng, hoàn thiện Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong tình hình mới dựa trên tình hình dịch bệnh, các biện pháp phòng chống dịch đã và đang thực hiện, năng lực xét nghiệm của các đơn vị địa phương, kỹ thuật xét nghiệm và tính sẵn có của các sinh phẩm chẩn đoán SARS-CoV-2.

II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

1. Cơ sở pháp lý:

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Chỉ thị số 15/CT-TTg ngày 27/03/2020 của Thủ tướng Chính phủ về phòng chống dịch COVID-19;

Quyết định số 447/QĐ-TTg ngày 01/4/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19.

Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/03/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19

Quyết định số 1284/QĐ-BYT ngày 22/03/2020 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung Phụ lục 1 Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19 ban hành kèm theo Quyết định số 1282/QĐ-BYT của Bộ Y tế về danh mục trang thiết bị thiết yếu cho PNXN Realtime RT-PCR.

Quyết định số 1620/QĐ-BYT ngày 09/4/2020 của Bộ Y tế về việc thành lập Nhóm hỗ trợ công tác xét nghiệm COVID-19.

Quyết định số 3351/QĐ-BYT ngày 29/7/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS- CoV-2).

Quyết định số 3428/QĐ-BYT ngày 05/8/2020 của Bộ Y tế về việc thành lập hệ thống hỗ trợ xét nghiệm chống dịch COVID-19 của Bộ Y tế.

Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”.

Quyết định số 3486/QĐ_BYT ngày 07/8/2020 về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu

xét nghiệm SARS-CoV-2”.

III. KẾ HOẠCH XÉT NGHIỆM COVID-19

1. Mục tiêu chung

Phát hiện kịp thời các trường hợp mắc COVID-19 để thực hiện giám sát, cách ly, điều trị, đánh giá cho ra viện và nghiên cứu.

2. Mục tiêu cụ thể

- Phát hiện các trường hợp mắc COVID-19 dựa trên định nghĩa ca bệnh và theo phân loại nhóm ưu tiên, ngăn chặn sự lan rộng của dịch bệnh.
- Nghiên cứu, đánh giá theo dõi hiệu quả của các biện pháp điều trị, theo dõi bệnh nhân trong quá trình điều trị; các biện pháp phòng chống dịch đã thực hiện; đánh giá tình hình dịch tễ, miễn dịch trong cộng đồng.
- Giảm tải cho hệ thống xét nghiệm, giảm nhu cầu sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao, giảm thời gian xét nghiệm và tăng công suất xét nghiệm, đồng thời vẫn bảo đảm chất lượng xét nghiệm.

3. Phân nhóm đối tượng xét nghiệm theo ưu tiên.

- Nhóm 1: Thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng này trong mọi trường hợp.
- Nhóm 2: Thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng này khi có nhiều nguồn lực hơn và đã bảo đảm đầy đủ cho các trường hợp thuộc Nhóm 1.
- Nhóm 3: Thực hiện xét nghiệm khi có đủ nguồn lực và đã bảo đảm cho các đối tượng thuộc Nhóm 1 và Nhóm 2.

Việc lựa chọn đối tượng cần xét nghiệm, phương pháp, kỹ thuật và sinh phẩm xét nghiệm căn cứ vào các yếu tố dịch tễ và lâm sàng. Cần xem xét đánh giá tính khả thi trước khi thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng có ưu tiên thấp hơn

4. Sinh phẩm xét nghiệm

- Sinh phẩm xét nghiệm đã được Bộ Y tế cho phép hoặc Tổ chức Y tế thế giới hoặc CDC Hoa Kỳ thẩm định và khuyến cáo.
- Sử dụng sinh phẩm xét nghiệm bằng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc kháng nguyên của vi rút để khẳng định nhiễm SARS- CoV-2.
- Sinh phẩm xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên có độ nhạy cao có thể được sử dụng để sàng lọc tại các điểm xét nghiệm lưu động hoặc cơ sở xét nghiệm cố định.
- Sinh phẩm xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể không sử dụng để sàng lọc, xác định ca nhiễm SARS-CoV-2 mà để điều tra, đánh giá, theo dõi hiệu quả của các biện pháp điều trị, các biện pháp phòng chống dịch đã thực hiện, đánh giá tình hình dịch tễ, miễn dịch cộng đồng.

5. Nội dung hoạt động

5.1. Giai đoạn có ca bệnh xâm nhập, ca bệnh thứ phát trong cộng đồng và các ổ dịch khu trú, chưa lây lan rộng trong cộng đồng

Mục tiêu: Giảm tốc độ lan truyền và giảm số ca mắc; khoanh vùng và kiểm soát dịch kịp thời; giảm tải cho hệ thống chăm sóc sức khỏe, các phòng xét nghiệm, hạn chế ảnh hưởng trong quá trình điều trị các bệnh nhân mắc COVID-19 có bệnh nền; giảm tác động của dịch đến sự phát triển kinh tế, xã hội.

5.1.1. Đối tượng

a. Nhóm 1

- Người tiếp xúc gần với ca bệnh nghi ngờ, ca bệnh xác định theo hướng dẫn giám sát ban hành kèm theo quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế.
- Ca bệnh xác định COVID-19 đang trong quá trình điều trị.
- Các trường hợp đến khám bệnh hoặc nhập viện với triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nặng (SARI) hoặc viêm phổi nặng nghi do nhiễm vi rút (SVP) hoặc hội chứng cúm (ILI) (có sốt và có ít nhất 1 biểu hiện/triệu chứng về bệnh liên quan đến hô hấp).
- Nhân viên y tế, người chăm sóc, nhân viên phục vụ không có triệu chứng và tiếp xúc gần với ca bệnh xác định COVID-19 trong vòng 14 ngày mà không sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp (ví dụ: không tuân thủ vệ sinh tay, không sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân thích hợp).
- Những trường hợp mới được nhập cảnh, cách ly tập trung và trước khi rời khu cách ly tập trung 1 ngày.
- Những người ở trong ổ dịch đã được khoanh vùng cách ly.

b. Nhóm 2

- Những trường hợp thuộc nhóm nguy cơ phát triển thành bệnh nặng và có triệu chứng liên quan đến COVID-19 (như người có bệnh nền hoặc cao tuổi hoặc đã nằm viện điều trị lâu ngày).
- Nhân viên y tế không có triệu chứng nhưng làm việc tại bệnh viện có số lượng ca bệnh COVID-19 tăng nhanh.
- Các trường hợp xuất cảnh đi nước ngoài cần kết quả xét nghiệm.

c. Nhóm 3

- Trường hợp giám sát cộng đồng có nguy cơ cao, nhóm yếu thế.

5.1.2. Chỉ định và kỹ thuật xét nghiệm.

- Đối với các nhóm đối tượng 1, 2, 3 nêu trên, lấy mẫu xét nghiệm theo chỉ định của cơ quan chuyên môn về y tế.
- Sử dụng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc phát hiện kháng nguyên vi rút để xác định nhiễm SARS-CoV-2.
- Tùy điều kiện có thể xem xét xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể để hỗ trợ.

5.1.3. Phiên giải kết quả xét nghiệm

- Kết quả xét nghiệm cần được xem xét cùng với các biểu hiện lâm sàng và tiền sử dịch tễ của người được xét nghiệm.
- Nếu xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút bằng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc xét nghiệm phát hiện kháng nguyên cho kết quả âm tính nghĩa là không phát hiện được sự có mặt của SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm. Trường hợp đối tượng có nguy cơ cao cần xem xét lấy thêm bệnh phẩm để xét nghiệm (đặc biệt khi chỉ lấy mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên) vì kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng do nhiều yếu tố như chất lượng mẫu bệnh phẩm, kỹ thuật tách chiết... Có thể làm thêm xét nghiệm chẩn đoán tác nhân gây bệnh đường hô hấp khác nếu có sẵn nguồn lực.
- Nếu xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút bằng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc xét nghiệm phát hiện kháng nguyên cho kết quả dương tính, mẫu bệnh phẩm phải được gửi tới phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 để thực hiện xét nghiệm khẳng định (theo qui trình và sinh phẩm khuyến cáo của WHO và/hoặc CDC Hoa Kỳ), đồng thời tiến hành cách ly và điều trị theo qui định. Chỉ những phòng xét nghiệm khẳng định mới được xác định kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và báo cáo kết quả xét nghiệm theo quy định.
- Trong trường hợp có sự không phù hợp giữa các kết quả xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút, cần thực hiện việc quản lý nguy cơ các quy trình có liên quan và lấy lại mẫu bệnh phẩm để xét nghiệm lại nhằm loại bỏ lỗi kỹ thuật tiềm tàng và xác định kết quả cuối cùng.
- Trong trường hợp xét nghiệm khẳng định cho kết quả “Không xác định”, cần lấy lại mẫu bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm để xác định kết quả cuối cùng.
- Xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể có giá trị để đánh giá đáp ứng miễn dịch, nếu kết quả âm tính có thể nghĩ đến chưa có kháng thể, nếu dương tính là đã có kháng thể, trong trường hợp này cần phải tiến hành thêm xét nghiệm định lượng kháng thể.
- Cần có qui trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm và tuân thủ tuyệt đối hướng dẫn về kỹ thuật.

5.2. Giai đoạn bệnh lây lan rộng trong cộng đồng

Mục tiêu: Phát hiện sớm các ổ dịch mới để có giải pháp phòng chống phù hợp, kịp thời; Giảm tốc độ lây lan của dịch bệnh; Giảm tình trạng quá tải cho hệ thống khám chữa bệnh, xét nghiệm.

5.2.1. Đối tượng

a. Nhóm 1

- Người có triệu chứng viêm phổi nặng nghi ngờ nhiễm COVID-19.
- Ca bệnh xác định COVID-19 đang trong quá trình điều trị.
- Nhân viên y tế, nhân viên phòng xét nghiệm, người chăm sóc, nhân viên phục vụ có triệu chứng nghi ngờ COVID-19 (sốt, ho, mệt mỏi, tức ngực...).
- Người có triệu chứng nghi ngờ mắc COVID-19 đầu tiên trong các cơ sở tập trung (khu cách ly, trại tập huấn, nhà dưỡng lão....).

b. Nhóm 2

- Các trường hợp đến khám bệnh hoặc nhập viện với triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nặng (SARI), viêm phổi nặng nghi do nhiễm vi rút (SVP), hội chứng cúm (ILI) (có sốt và có ít nhất 1 biểu hiện/triệu chứng về bệnh liên quan đến hô hấp).
- Bệnh nhân thuộc nhóm có nguy cơ cao (có bệnh nền và/hoặc từ 60 tuổi trở lên...) và có triệu chứng

liên quan đến bệnh COVID-19.

- Nhân viên tham gia phòng chống dịch (nhân viên của khu cách ly, công an, dân phòng...) có triệu chứng liên quan đến bệnh COVID-19.
- Nhân viên y tế không có triệu chứng nhưng làm việc tại bệnh viện có số lượng ca mắc COVID-19 tăng nhanh.
- Một số ca nghi ngờ đầu tiên ở vùng chưa có ca bệnh khẳng định.

c. Nhóm 3

- Trường hợp giám sát cộng đồng có nguy cơ cao, nhóm yếu thế.

5.2.2. Chỉ định và kỹ thuật xét nghiệm:

- Đối với các nhóm đối tượng 1, 2, 3 nêu trên, lấy mẫu xét nghiệm theo chỉ định của cơ quan chuyên môn về y tế.
- Sử dụng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc phát hiện kháng nguyên vi rút để xác định nhiễm SARS-CoV-2.
- Tùy điều kiện có thể xem xét xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể để điều tra, đánh giá, theo dõi hiệu quả của các biện pháp điều trị, các biện pháp phòng chống dịch đã thực hiện, đánh giá tình hình dịch tễ, miễn dịch cộng đồng.

5.2.3. Phiên giải kết quả xét nghiệm: Tương tự Mục 5.1.3.

5.3. Giai đoạn chỉ phát hiện ca mắc từ nước ngoài về, không có ca mắc trong cộng đồng

Mục tiêu: Ngăn chặn lây lan thứ phát trong cộng đồng; Giảm thiểu tác động của dịch bệnh; Đánh giá tình hình dịch tễ.

5.3.1 Đối tượng

a. Nhóm 1

- Người tiếp xúc gần với ca bệnh nghi ngờ, ca bệnh xác định theo hướng dẫn giám sát ban hành kèm theo quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế.
- Các trường hợp đến khám bệnh hoặc nhập viện với triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nặng (SARI) hoặc viêm phổi nặng nghi do nhiễm vi rút (SVP) hoặc hội chứng cúm (ILI) (có sốt và có ít nhất 1 biểu hiện/triệu chứng về bệnh liên quan đến hô hấp).
- Ca bệnh xác định COVID-19 đang trong quá trình điều trị.
- Những trường hợp mới nhập cảnh, cách ly tập trung và trước khi rời khu cách ly tập trung 1-2 ngày.

b. Nhóm 2

- Trường hợp giám sát cộng đồng có nguy cơ cao, nhóm yếu thế.

5.3.2. Chỉ định và kỹ thuật xét nghiệm.

- Đối với các nhóm đối tượng 1, 2 nêu trên, lấy mẫu xét nghiệm theo chỉ định của cơ quan chuyên môn về y tế.
- Sử dụng kỹ thuật xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền (ARN) hoặc phát hiện kháng nguyên vi rút để xác định nhiễm SARS-CoV-2.
- Tùy điều kiện có thể xem xét xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể để điều tra, đánh giá, theo dõi hiệu quả của các biện pháp điều trị, các biện pháp phòng chống dịch đã thực hiện, đánh giá tình hình dịch tễ, miễn dịch cộng đồng.

5.3.3. Phiên giải kết quả xét nghiệm: Tương tự Mục 5.1.3.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng

- Đầu mối phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối hoạt động xét nghiệm COVID-19 theo chỉ đạo của Ban Chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19.
- Phối hợp với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế trong việc quản lý sử dụng trang thiết bị và sinh phẩm, vật tư phục vụ công tác xét nghiệm.
- Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính trong việc phân bổ sinh phẩm xét nghiệm theo đề xuất của các địa phương, đơn vị.

2. Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế

- Đầu mối cấp phép đăng ký lưu hành, nhập khẩu, quản lý chất lượng sinh phẩm chẩn đoán invitro xét nghiệm SARS-CoV-2.

- Tổng hợp danh mục và khả năng cung ứng các sinh phẩm chẩn đoán nêu trên.
- Chỉ đạo các đơn vị sản xuất, xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán invitro đối với SARS-CoV-2 bảo đảm nhu cầu xét nghiệm trên phạm vi cả nước.

3. Cục Quản lý khám, chữa bệnh

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh triển khai thực hiện xét nghiệm COVID-19 bảo đảm kịp thời, hiệu quả và an toàn sinh học.
- Chỉ đạo việc đánh giá hiệu quả công tác điều trị COVID-19.

4. Vụ Kế hoạch - Tài chính

- Xây dựng phương án giá mua sinh phẩm và thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2
- Đầu mối phối hợp các đơn vị liên quan để mua sắm, tiếp nhận, phân bổ hóa chất, sinh phẩm, vật tư, trang thiết bị xét nghiệm SARS-CoV-2 kịp thời, hiệu quả và phù hợp với từng cấp độ dịch.

5. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

- Đánh giá các kỹ thuật và sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán COVID-19, thống nhất đề xuất Ban chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19 về việc sử dụng các kỹ thuật xét nghiệm và sinh phẩm chẩn đoán theo tình hình dịch.
- Nghiên cứu đánh giá hiệu quả việc thực hiện gộp mẫu xét nghiệm, đề xuất giải pháp thực hiện đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm, an toàn sinh học, tiết kiệm nguồn lực.
- Thường xuyên cập nhật, tập huấn cho các đơn vị về kỹ thuật xét nghiệm và đảm bảo an toàn sinh học trong xét nghiệm COVID-19.
- Đánh giá xác nhận năng lực xét nghiệm khẳng định cho các phòng xét nghiệm theo phân công.
- Giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm trong quá trình thực hiện hoạt động xét nghiệm.
- Xây dựng phương cách xét nghiệm và phương pháp đánh giá chất lượng sinh phẩm để triển khai thống nhất giữa các đơn vị.
- Xây dựng bộ panel chuẩn để cung cấp cho các phòng xét nghiệm.
- Làm đầu mối thực hiện nghiên cứu đánh giá tình trạng miễn dịch tại cộng đồng.

6. Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố

- Sở Y tế căn cứ nhu cầu thực hiện xét nghiệm để xem xét đầu tư phù hợp cho công tác xét nghiệm tại địa phương bảo đảm xét nghiệm COVID-19 kịp thời và tránh lãng phí các nguồn lực; Phê duyệt kế hoạch và chỉ đạo, giám sát việc thực hiện công tác xét nghiệm COVID-19 trên địa bàn.
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện công tác xét nghiệm COVID-19; Chỉ đạo, tổ chức thực hiện tư vấn trước và sau xét nghiệm COVID-19; Tập huấn cho các cơ sở y tế liên quan về kỹ thuật lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và xét nghiệm COVID-19.

7. Các phòng xét nghiệm

- Tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm và trả lời kết quả kịp thời cho các đơn vị gửi mẫu và báo cáo Ban Chỉ đạo phòng chống dịch tỉnh, thành phố để có các biện pháp phòng chống dịch kịp thời.
- Bảo đảm chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học trong xét nghiệm COVID-19.
- Thực hiện tư vấn trước và sau xét nghiệm COVID-19.

8. Các đơn vị sản xuất, cung cấp sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2

- Bảo đảm chất lượng sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2.
- Tham gia tập huấn về sử dụng trang thiết bị và sinh phẩm cho các đơn vị thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2.

V. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật và các phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 thực hiện báo cáo hoạt động xét nghiệm theo qui định.
- Các đơn vị sản xuất, cung cấp sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 chịu trách nhiệm báo cáo năng lực sản xuất, tình hình cung ứng và việc bảo đảm chất lượng sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 theo qui định.

PHỤ LỤC 1

DANH SÁCH CÁC PHÒNG XÉT NGHIỆM THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế)

STT	Đơn vị
A	Miền Bắc
A.1	Khối Dự phòng
A.1.1	Trung ương
1	Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
2	Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng
A.1.2	Tuyển tỉnh
3	Trung tâm kiểm soát bệnh tật TP. Hà Nội
4	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Ninh
5	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang
6	Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng
7	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa
8	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ninh
9	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Yên Bái
10	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lào Cai
11	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Thọ
12	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hải Dương
13	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Điện Biên
14	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Bình
15	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hòa Bình
16	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hà Tĩnh
17	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Nam Định
18	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Kạn
19	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hưng Yên
20	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Nghệ An
A.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
A.2.1	Trung ương
21	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương
22	Bệnh viện Nhi Trung ương
23	Bệnh viện Bạch Mai
24	Bệnh viện Phổi Trung ương
25	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
A.2.1	Tuyển tỉnh
26	Bệnh viện Đa khoa Phú Thọ
27	Bệnh viện Đa khoa Ninh Bình
28	Bệnh Viện Medlatec
29	Bệnh viện Đa khoa Đức Giang
A.3	Khối Ngoài Y tế
30	Bệnh viện 103
31	Bệnh viện 108
32	Bệnh viện Quân y 110
33	Viện Y học dự phòng Quân đội

34	Trung tâm chẩn đoán Thú y trung ương
35	Chi Cục Thú Y vùng II
36	Chi Cục Thú Y vùng III
37	Trung Tâm nhiệt đới Việt Nga
B	Miền Trung
B.1	Khối Dự phòng
B.1.1	Trung ương
1	Viện Pasteur Nha Trang
B.1.2	Tuyển tỉnh
2	Trung tâm kiểm soát bệnh tật Đà Nẵng
3	Trung tâm kiểm soát bệnh tật Quảng Nam
4	Bệnh viện Vinmec Đà Nẵng
5	Bệnh viện C Đà Nẵng
B.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
B.2.1	Trung ương
6	Bệnh viện Trung ương Huế
B.2.2	Tuyển tỉnh
B.3	Khối Ngoài Y tế
7	Bệnh viện 199 – Bộ Công an
C	Tây Nguyên
C.1	Khối Dự phòng
C.1.1	Trung ương
1	Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên
C.1.2	Tuyển tỉnh
2	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Gia Lai
C.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
C.2.1	Trung ương
C.2.2	Tuyển tỉnh
C.3	Khối Ngoài Y tế
D	Miền Nam
D.1	Khối Dự phòng
D.1.1	Tuyển trung ương
1	Viện Pasteur TP Hồ Chí Minh
2	Bệnh viện Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh- Thuộc trường Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh
D.1.2	Tuyển tỉnh
3	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cần Thơ
4	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang
5	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai
6	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Tây Ninh
7	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lâm Đồng
8	Trung tâm kiểm soát bệnh tật TP. Hồ Chí Minh
9	Trung tâm y tế dự phòng Hậu Giang

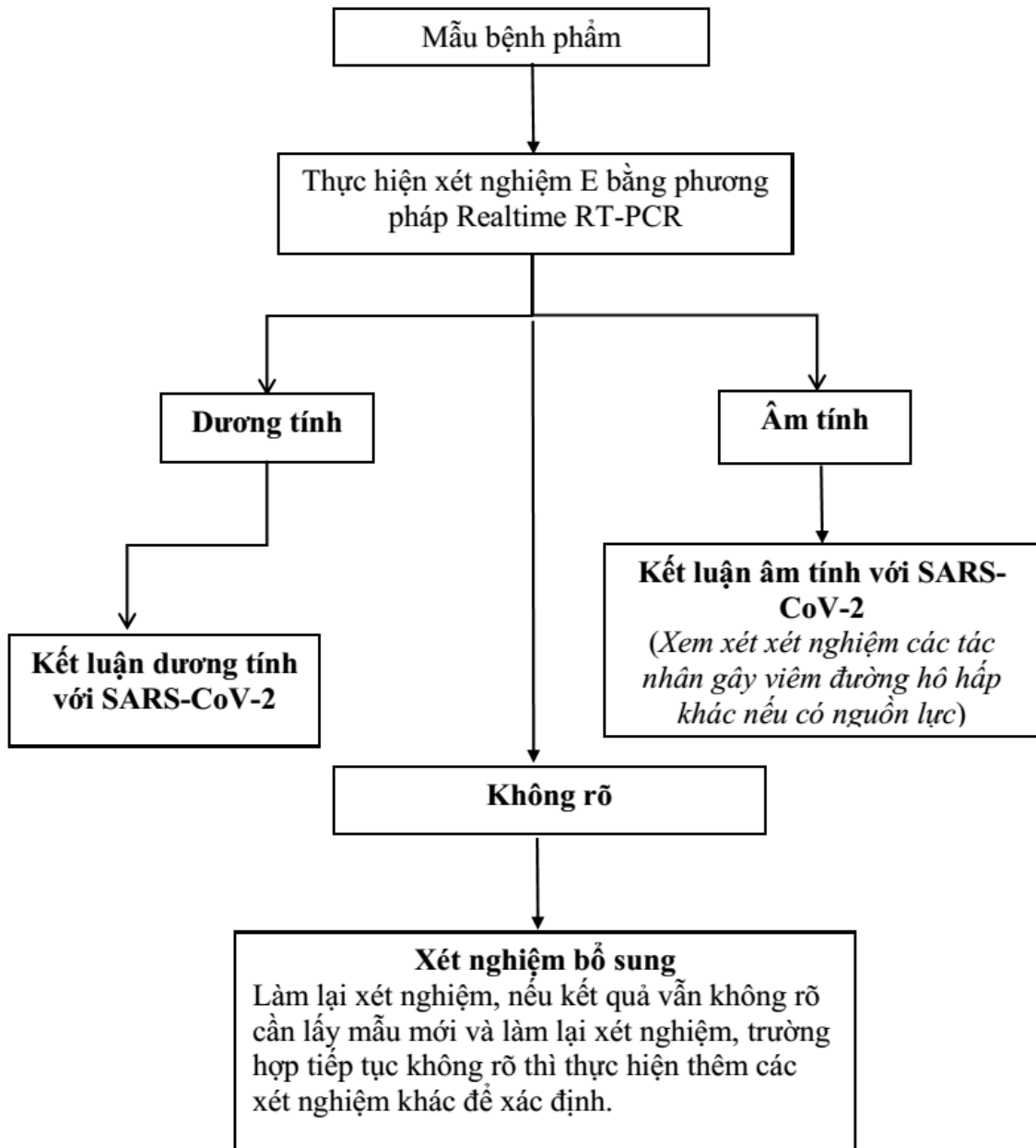
10	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bạc Liêu
11	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cà Mau
12	Trung tâm Y tế Phú Quốc
13	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu
D.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
D.2.1	Trung ương
14	Bệnh viện Chợ Rẫy
15	Bệnh viện Thống Nhất TP.HCM
D.2.1	Tuyển tỉnh
16	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TP.HCM
17	Bệnh viện Nhi Đồng 1
18	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Đồng Nai
19	Bệnh viện Thống Nhất Đồng Nai
20	Bệnh viện Nhi Đồng TP.HCM
21	Bệnh viện FV – TP. Hồ Chí Minh
22	Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang
23	Bệnh viện Đa khoa Thanh Vũ Medic Bạc Liêu
24	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Long An
25	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Tây Ninh
26	Bệnh viện Gia An 115
D.4	Khối Ngoài Y tế
26	Bệnh viện Quân Y 175
27	Chi Cục Thú Y vùng 6
28	Chi Cục Thú Y vùng 7
29	Bệnh viện Quân y 7A

Danh mục các phòng xét nghiệm khẳng định thường xuyên được cập nhật trên website của Cục Y tế dự phòng: <http://vncdc.gov.vn/>

PHỤ LỤC 2

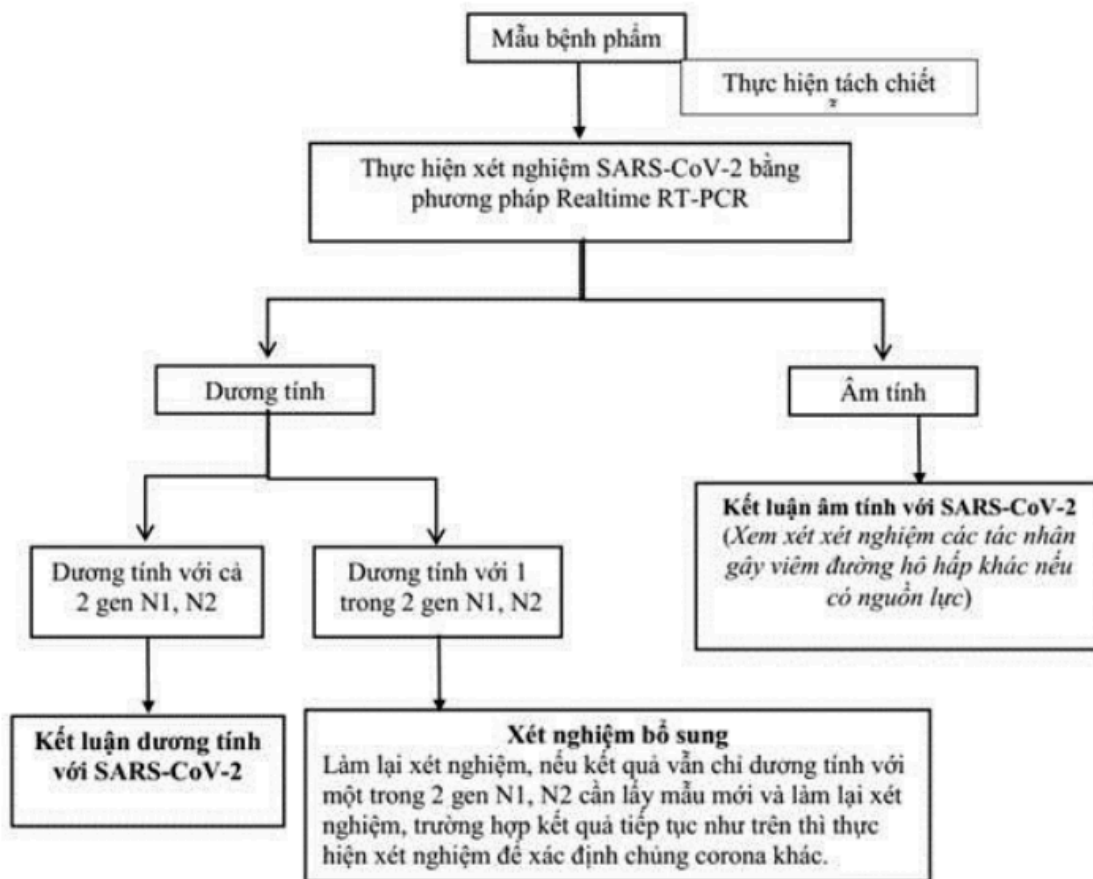
(ban hành kèm theo Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế)

1. Sơ đồ quy trình xét nghiệm Realtime RT-PCR theo Charite Berlin (một trong các quy trình được WHO khuyến cáo)



* Sơ đồ trên mang tính tham khảo, các đơn vị dựa trên khuyến cáo của WHO và tình hình thực tế để xây dựng quy trình kỹ thuật cụ thể tại đơn vị đảm bảo chất lượng xét nghiệm

2. Sơ đồ quy trình xét nghiệm Realtime RT-PCR theo CDC Hoa Kỳ khuyến cáo



* Sơ đồ trên mang tính tham khảo, các đơn vị dựa trên khuyến cáo của, USCDC và tình hình thực tế để xây dựng quy trình kỹ thuật cụ thể tại đơn vị đảm bảo chất lượng xét nghiệm