

Số: 3486/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm
SARS-CoV-2”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2”.

Điều 2. “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2” là tài liệu hướng dẫn được áp dụng tại các cơ sở y tế dự phòng và khám, chữa bệnh trên toàn quốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, 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. Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các thành viên BCD QG Phòng chống dịch COVID-19;
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2020

HƯỚNG DẪN TẠM THỜI**VIỆC GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3486/QĐ-BYT ngày 07 tháng 8 năm 2020
của Bộ Y tế)*

I. ĐẶC ĐIỂM CHUNG

COVID-19 là bệnh truyền nhiễm cấp tính thuộc nhóm A do vi rút SARS-CoV-2 gây ra, lây truyền từ người sang người và có thời gian ủ bệnh trong khoảng 14 ngày. Người mắc bệnh có triệu chứng viêm đường hô hấp cấp tính như: sốt, ho, đau họng, khó thở, có thể dẫn đến viêm phổi nặng, suy hô hấp cấp và tử vong, đặc biệt ở những người có bệnh lý nền, mạn tính, người cao tuổi. Có một tỷ lệ cao người nhiễm vi rút SARS-CoV-2 không có biểu hiện lâm sàng (40-50%) và có thể là nguồn lây trong cộng đồng, gây khó khăn cho việc giám sát và phòng chống dịch. Đến nay, bệnh chưa có thuốc điều trị đặc hiệu và vắc xin phòng bệnh.

Tính đến 18 giờ 00 ngày 06/8/2020, Thế giới ghi nhận 19.006.692 trường hợp mắc COVID-19 tại 215 quốc gia, vùng lãnh thổ; ghi nhận 711.876 trường hợp tử vong. Tại Việt Nam ghi nhận 747 trường hợp mắc COVID-19, 10 trường hợp tử vong. Hiện nay cả nước có 121 phòng xét nghiệm có năng lực xét nghiệm phát hiện SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR, đã xét nghiệm được hơn 537.000 mẫu, trong đó xác định 747 mẫu dương tính với vi rút SARS-CoV-2. Tỷ lệ phát hiện dương tính với vi rút khoảng 0,1%.

Hướng dẫn tạm thời này được xây dựng với các nội dung lấy mẫu, gộp mẫu bệnh phẩm để xét nghiệm nhằm giảm nhu cầu sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm, giảm thời gian xét nghiệm mẫu và bảo đảm chất lượng xét nghiệm theo diễn biến tình hình dịch bệnh để các tỉnh, thành phố, đơn vị y tế và các đơn vị liên quan làm căn cứ áp dụng, tổ chức triển khai theo thực tế tại địa phương, đơn vị.

Việc gộp mẫu bệnh phẩm để xét nghiệm SARS-CoV-2 sẽ có một số hạn chế như có thể phải quay lại nhóm đối tượng có kết quả mẫu gộp dương tính SARS-CoV-2 để lấy lại mẫu làm xét nghiệm. Tuy nhiên nếu tỉ lệ dương tính của cộng đồng thấp thì việc này không gây ảnh hưởng nhiều. Các địa phương, đơn vị phải thường xuyên đánh giá diễn biến của dịch bệnh để xem xét về việc triển khai gộp mẫu cho phù hợp với tình hình dịch.

II. MỤC TIÊU:

- Hỗ trợ thực hiện giám sát dịch tễ, xét nghiệm chẩn đoán mắc COVID-19 trong một/nhiều nhóm quần thể dựa trên đánh giá dịch tễ và các yếu tố nguy cơ liên quan.
- Chẩn đoán phát hiện mắc COVID-19.
- Giảm nhu cầu sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm; giảm thời gian xét nghiệm và tăng công suất xét nghiệm.

III. HƯỚNG DẪN LẤY MẪU, GỘP MẪU VÀ XÉT NGHIỆM**1. Thời gian và phạm vi áp dụng**

- Quy trình này được áp dụng trong thời gian có dịch COVID-19, thực hiện tại các Phòng xét nghiệm COVID-19 đủ năng lực và có thể thực hiện được kỹ thuật này.
- Sử dụng qui trình xét nghiệm Realtime RT-PCR để phát hiện kháng nguyên của vi rút SARS-CoV-2.

2. An toàn sinh học

Thực hiện tại phòng xét nghiệm bảo đảm điều kiện an toàn sinh học cấp II

3. Đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Các phòng xét nghiệm xây dựng qui trình thực hiện xét nghiệm gộp mẫu tại đơn vị mình.

4. Sinh phẩm sử dụng xét nghiệm

Sử dụng 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.

5. Mẫu bệnh phẩm

5.1. Loại mẫu bệnh phẩm

Là bệnh phẩm đường hô hấp, được thu thập bởi các nhân viên đã được tập huấn.

a. Bệnh phẩm đường hô hấp trên:

+ Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu;

Trong trường hợp không lấy được mẫu ngoáy dịch tỵ hầu thì có thể lấy một trong các mẫu dưới đây;

+ Mẫu ngoáy dịch họng;

+ Mẫu ngoáy dịch mũi (cả hai bên mũi), chỉ áp dụng đối với người có triệu chứng nghi ngờ;

+ Mẫu dịch rửa mũi/tỵ hầu;

+ Mẫu dịch súc họng.

b. Bệnh phẩm đường hô hấp dưới:

+ Đờm;

+ Dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi ...;

+ Tổ chức phổi, phế quản, phế nang.

5.2. Phương pháp thu thập bệnh phẩm

a. Chuẩn bị dụng cụ

- Dụng cụ lấy mẫu ngoáy dịch tỵ hầu, mẫu ngoáy dịch họng và mẫu ngoáy dịch mũi cho xét nghiệm SARS-CoV-2 có cán không phải là calcium hay gỗ, tốt nhất là sử dụng que có đầu là sợi tổng hợp.

- Que đè lưỡi;

- Ống ly tâm hình chóp 15ml, chứa 2-3ml môi trường vận chuyển vi rút;

- Lọ nhựa (ống Falcon 50ml) hoặc túi nylon để đóng gói bệnh phẩm;

- Băng, gạc có tẩm chất sát trùng;

- Cồn sát trùng, bút ghi

- Quần áo bảo hộ;

- Kính bảo vệ mắt;

- Găng tay;

- Khẩu trang y tế chuyên dụng (N95 hoặc tương đương);

- Bơm tiêm 10 ml, vô trùng;

- Tuýp vô trùng không có chất chống đông.

- Bình lạnh bảo quản mẫu.

b. Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân

Bước 1: Vệ sinh tay.

Bước 2: Đeo găng/bao giấy.

Bước 3: Mặc quần và áo choàng (mang tạp dề nếu có chỉ định).

Bước 4: Mang khẩu trang.

Bước 5: Mang kính bảo hộ (đối với loại có gọng cài tai).

Bước 6: Đội mũ trùm kín tóc, đầu, tai, dây đeo khẩu trang.

Bước 6: Mang tấm che mặt hoặc kính bảo hộ (loại dây đeo ngoài mũ).

Bước 7: Mang găng sạch.

c. Thu thập mẫu bệnh phẩm: theo hướng dẫn tại Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 và các hướng dẫn liên quan khác.

6. Gộp mẫu bệnh phẩm

6.1. Điều kiện áp dụng

- Căn cứ tình hình dịch bệnh, sự lưu hành, tỷ lệ xét nghiệm dương tính, cơ quan chuyên môn y tế xem xét quyết định việc gộp mẫu xét nghiệm.

- Khi thực hiện giám sát dịch tễ tại cộng đồng, đối với nhóm đối tượng không có triệu chứng.

- Không áp dụng đối với:

+ *Những trường hợp có triệu chứng, người tiếp xúc trực tiếp có nguy cơ cao*

+ *Các mẫu thu thập từ người đã xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 nhưng chưa có kết quả xác định.*

+ *Các mẫu thu thập từ bệnh nhân COVID-19 đang điều trị.*

+ *Tỷ lệ mắc COVID-19 trong cộng đồng cao (tùy theo từng khu vực, địa bàn do Sở Y tế đánh giá và xác định).*

6.2. Cách gộp mẫu xét nghiệm

- Bước 1: Mẫu bệnh phẩm sau khi đã được thu thập riêng biệt được lập danh sách mẫu để gộp 5 mẫu thành 1 nhóm (nhóm mẫu gộp), mỗi nhóm mẫu gộp được mã hoá riêng.

- Bước 2:

+ Xếp từng nhóm mẫu theo thứ tự đã mã hoá;

+ Chuẩn bị tuýp chứa 2-3ml môi trường bảo quản vi rút vô trùng, ghi mã của mỗi nhóm lên tuýp.

- Bước 3:

Trộn đều từng mẫu đơn đã được thu thập bằng máy lắc/vortex.

- Bước 4:

+ Chuyển 200 µl dung dịch của mỗi mẫu đơn trong nhóm 05 mẫu vào tuýp mẫu gộp;

+ Đóng chặt nắp tuýp mẫu gộp

+ Bảo quản các mẫu đơn trong nhóm (mẫu gốc) tại nhiệt độ – 40°C đến khi sử dụng lại khi cần thiết.

- Bước 5: Tiến hành xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT- PCR theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

7. Nhận định kết quả xét nghiệm

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp âm tính tức là tất cả các mẫu đơn trong nhóm gộp là âm tính và không cần thực hiện xét nghiệm tiếp.

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp dương tính tức là có ít nhất 01 mẫu trong nhóm gộp dương tính. Trong trường hợp này Phòng xét nghiệm cần thực hiện:

+ Báo cáo với đơn vị quản lý về kết quả xét nghiệm mẫu gộp dương tính để đánh giá nguy cơ và triển khai các biện pháp phòng chống dịch theo qui định.

+ Thực hiện xét nghiệm đối với từng mẫu bệnh phẩm đơn trong trong nhóm. Nếu có mẫu dương tính thì gửi mẫu đến phòng xét nghiệm khẳng định (nếu phòng xét nghiệm đó chưa được phép khẳng định) để xác nhận kết quả. Nếu không có mẫu dương tính thì lấy lại mẫu, thực hiện xét nghiệm lại theo quy trình thông thường đối với từng trường hợp, phiên giải kết quả và thực hiện các hoạt động báo cáo, phòng chống dịch theo qui định.

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp không rõ: thực hiện lại qui trình gộp mẫu và xét nghiệm mẫu gộp theo hướng dẫn tại phần 6, 7 tại mục III của Hướng dẫn này.

8. Thông tin, báo cáo

Thực hiện việc thông tin báo cáo theo Hướng dẫn tam thời giám sát và phòng, chống COVID-19 ban hành kèm theo Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế và Thông tư số 54/2015/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế hướng dẫn chế độ khai báo, thông tin, báo cáo bệnh truyền nhiễm.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur chịu trách nhiệm hướng dẫn, tập huấn cho các đơn vị địa phương triển khai lấy mẫu, gộp mẫu và xét nghiệm mẫu gộp bảo đảm chất lượng và hiệu quả.

- Ban chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19 tỉnh, thành phố căn cứ tình hình dịch tễ, khả năng đáp ứng về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực tại địa phương để chỉ đạo về việc gộp mẫu xét nghiệm.

- Các Trung tâm kiểm soát bệnh tật, các phòng xét nghiệm có đủ năng lực xét nghiệm COVID-19 chịu trách nhiệm lấy mẫu hoặc nhận mẫu, tiến hành gộp mẫu, thực hiện xét nghiệm và báo cáo theo qui định.