

Số: 1282/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời việc xét nghiệm COVID-19”

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 xét nghiệm COVID-19”.

Điều 2. “Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19” là tài liệu hướng dẫn được áp dụng tại các cơ sở có phòng xét nghiệm 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);
- Các thành viên BCĐ QG Phòng chống dịch COVID-19;
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

HƯỚNG DẪN TẠM THỜI XÉT NGHIỆM COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 3 năm 2020 của Bộ Y tế)

Bệnh COVID-19 là bệnh truyền nhiễm cấp tính thuộc nhóm A do vi rút SARS-CoV-2 gây ra. Bệnh lây truyền từ người sang người. Thời gian ủ bệnh trong khoảng 14 ngày. Người mắc bệnh có triệu chứng viêm đường hô hấp cấp tính: sốt, ho, 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. Một số người nhiễm vi rút SARS-CoV-2 có thể có biểu hiện lâm sàng nhẹ không rõ triệu chứng nên gây khó khăn cho việc phát hiện. Đến nay, bệnh chưa có thuốc điều trị đặc hiệu và vắc xin phòng bệnh.

Tính đến nay, đã ghi nhận số ca mắc tại hơn 180 quốc gia và vùng lãnh thổ. Ngày 11 tháng 3 năm 2020, WHO tuyên bố với tình hình hiện nay dịch COVID-19 được xem là đại dịch toàn cầu.

Tại Việt Nam đã ghi nhận hơn 90 ca mắc tại tỉnh thành phố ở cả miền Bắc, miền Trung, miền Nam với các trường hợp mắc xâm nhập từ nhiều quốc gia và lây truyền thứ phát trong nước.

Hướng dẫn tạm thời này được áp dụng trên phạm vi toàn quốc.

I. QUI ĐỊNH CHUNG

1. Mục đích xét nghiệm

- Chẩn đoán nhiễm vi rút SARS-CoV-2
- Giám sát dịch tễ học bệnh COVID-19

2. Nguyên tắc xét nghiệm

- Các phòng xét nghiệm phải tuân thủ quy trình, phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất sinh phẩm chẩn đoán, khuyến cáo của WHO/USCDC.

- Đảm bảo chất lượng xét nghiệm và an toàn sinh học.

3. Các kỹ thuật xét nghiệm

- Xét nghiệm sinh học phân tử (Realtime RT-PCR) để phát hiện ARN của vi rút SAR-CoV-2 trong bệnh phẩm đường hô hấp.
- Xét nghiệm nhanh đối với bệnh phẩm đường hô hấp, máu.
- Xét nghiệm miễn dịch học (ELISA...) đối với bệnh phẩm đường hô hấp, máu.

4. Yêu cầu đối với các phòng xét nghiệm

4.1. Đối với phòng xét nghiệm khẳng định:

- Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện phù hợp để thực hiện xét nghiệm Realtime RT-PCR. (*Danh mục trang thiết bị theo Phụ lục 1 đính kèm*)
- Cán bộ xét nghiệm được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học.
- Phòng xét nghiệm đảm bảo an toàn sinh học cấp II hoặc có phòng tách mẫu áp lực âm.
- Được Viện Vệ sinh dịch tễ hoặc Viện Pasteur theo phân vùng phụ trách đánh giá xác nhận đủ năng lực xét nghiệm khẳng định.

4.2. Đối với phòng xét nghiệm sàng lọc :

- Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện, phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm sử dụng.
- Cán bộ xét nghiệm được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm và an toàn sinh học.
- Có đủ các dụng cụ phòng hộ cho người làm xét nghiệm, đảm bảo an toàn cho người xét nghiệm.

(*Danh mục trang thiết bị theo Phụ lục 2 và Phụ lục 3 đính kèm*).

4.3. Các phòng xét nghiệm có thể được bố trí cố định tại cơ sở xét nghiệm hoặc lưu động để phù hợp với yêu cầu triển khai công tác xét nghiệm. Các phòng xét nghiệm lưu động bố trí trang thiết bị theo Phụ lục 1, 2 hoặc 3 đính kèm tùy thuộc vào nhu cầu và khả năng xét nghiệm.

II. THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

1. Xét nghiệm khẳng định

- Theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cần sử dụng kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử để khẳng định các trường hợp mắc COVID-19.
- Quy trình xét nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc cơ quan kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (CDC).
- Trường hợp kết quả xét nghiệm dương tính thì cơ sở xét nghiệm thông báo kết quả cho Ban Chỉ đạo địa phương và báo cáo Ban chỉ đạo Quốc gia.
- Trường hợp kết quả xét nghiệm âm tính thì cơ sở xét nghiệm thông báo kết quả xét nghiệm cho đơn vị gửi mẫu.
- Giao các đơn vị (*danh sách trong Phụ lục 4 đính kèm*) thực hiện xét nghiệm khẳng định đối với các trường hợp mắc COVID-19.

2. Xét nghiệm sàng lọc:

- Sử dụng kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử, xét nghiệm nhanh hoặc các kỹ thuật khác.

- Trường hợp kết quả xét nghiệm dương tính phải gửi mẫu tới phòng xét nghiệm khẳng định để thực hiện xét nghiệm khẳng định.
- Trường hợp kết quả xét nghiệm âm tính thì thực hiện theo Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19 ban hành kèm theo Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cơ sở xét nghiệm COVID-19

- Thực hiện việc thu thập, vận chuyển, bảo quản mẫu bệnh phẩm xét nghiệm theo qui định tại Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế qui định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm và Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế.
- Thực hiện xét nghiệm theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng và an toàn.
- Thực hiện thống kê báo cáo số liệu theo quy định tại Thông tư số 54/2015/TT-BYT ngày 28/12/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn chế độ thông tin báo cáo và khai báo bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm.
- Tham mưu hỗ trợ cho Sở Y tế trực thuộc, các đơn vị quản lý để tiến hành việc đào tạo, giám sát hỗ trợ kỹ thuật trên địa bàn phụ trách.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

- Chỉ đạo, kiểm tra, điều phối việc thực hiện công tác xét nghiệm COVID-19 trên địa bàn tỉnh đảm bảo xét nghiệm kịp thời, hiệu quả.
- Chỉ đạo các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn kiện toàn năng lực xét nghiệm, tổ chức tập huấn, tập huấn lại cho cán bộ về kỹ thuật xét nghiệm COVID-19.
- Phối hợp với các sở, ban ngành có liên quan hỗ trợ và tổ chức giám sát việc triển khai xét nghiệm COVID-19.

3. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

- Đánh giá, tham mưu cho Bộ Y tế về việc thực hiện các phương pháp xét nghiệm theo từng chiến lược giám sát.
- Hỗ trợ các cơ sở xét nghiệm kiện toàn, nâng cao năng lực xét nghiệm COVID-19.
- Tập huấn, hỗ trợ kỹ thuật cho các cán bộ của các cơ sở xét nghiệm COVID-19.
- Kiểm tra giám sát các cơ sở xét nghiệm COVID-19 thuộc địa bàn được phân công.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1

Danh mục trang thiết bị thiết yếu để xét nghiệm Realtime RT-PCR

(Ban hành kèm theo Quyết định số..... 1282/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thiết bị	Số lượng
1	Máy khuếch đại và phân tích kết quả Realtime PCR thuộc một trong các hệ thống máy sau: - <i>Applied Biosystems (ABI) 7500 Fast Dx Real-Time PCR instrument;</i> - <i>Applied Biosystems ViiA7 instrument;</i> - <i>Roche LightCycler 480 II instrument – Roche Life Science;</i> - <i>Mx3000P QPCR System (Agilent Technologies) ;</i> - <i>iCycler IQ5, CFX96n (Bio-Rad Laboratories);</i>	1
2	Máy ly tâm	1
3	Máy trộn lắc	1
4	Bộ pipette có thể tích 10 μ L, 20 μ L, 200 μ L, 1000 μ L	1
5	Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất và sinh phẩm	1
6	Đồng hồ hẹn giờ	1
7	Máy xét nghiệm nhanh (nếu có)	1

Các trang thiết bị trên không bao gồm các trang thiết bị đảm bảo An toàn sinh học.

Phụ lục 2

Danh mục trang thiết bị thiết yếu để xét nghiệm miễn dịch

(Ban hành kèm theo Quyết định số..... 1282/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thiết bị	Số lượng
1	Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Dàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;	1
2	Máy ly tâm	1
3	Máy trộn lắc	1
4	Bộ pipette có thể tích 10 μ L, 20 μ L, 200 μ L, 1000 μ L	1
5	Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất và sinh phẩm	1
6	Đồng hồ hẹn giờ	1

Các trang thiết bị trên không bao gồm các trang thiết bị đảm bảo An toàn sinh học.

Phụ lục 3

Danh mục trang thiết bị thiết yếu xét nghiệm nhanh

(Ban hành kèm theo Quyết định số..... 1282/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thiết bị	Số lượng
1	Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất và sinh phẩm	1
2	Đồng hồ hẹn giờ	1
3	Bộ dụng cụ lấy mẫu và vật tư tiêu hao	Tùy lượng xét nghiệm

Phụ lục 4

Danh sách các phòng xét nghiệm được Bộ Y tế cho phép xét nghiệm khẳng định mắc COVID-19*

(Ban hành kèm theo Quyết định số..... 1282/QĐ-BYT ngày 21 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
2. Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh ;
3. Viện Pasteur Nha Trang;
4. Viện Vệ sinh dịch Tễ Tây Nguyên;
5. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội;
6. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Đà Nẵng;
7. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Cần Thơ;
8. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Yên Bái;
9. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Lào Cai;
10. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Quảng Ninh;
11. Bệnh Viện Bệnh nhiệt đới Trung ương;
12. Bệnh viện Bệnh nhiệt đới TP. Hồ Chí Minh;
13. Bệnh viện Chợ Rẫy;
14. Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên;
15. Bệnh viện Trung ương Huế;
16. Bệnh viện Nhi Trung ương;
17. Bệnh viện Đa khoa Phú Thọ;
18. Bệnh viện Bạch Mai;
19. Bệnh viện Nhi đồng 1;
20. Viện Y học dự phòng quân đội;
21. Trung tâm nhiệt đới Việt Nga;
22. Bệnh viện Trung ương quân đội 108;

** Danh sách này sẽ được cập nhật khi có cơ sở xét nghiệm mới được cập nhật trên trang điện tử của Bộ Y tế.*