

Cập nhật hướng dẫn sử dụng các xét nghiệm kháng nguyên trong quản lý F0, F1 tại nhà

PGS TS Lê Tô Anh Thơ
Chủ tịch Hội KSNK Việt Nam

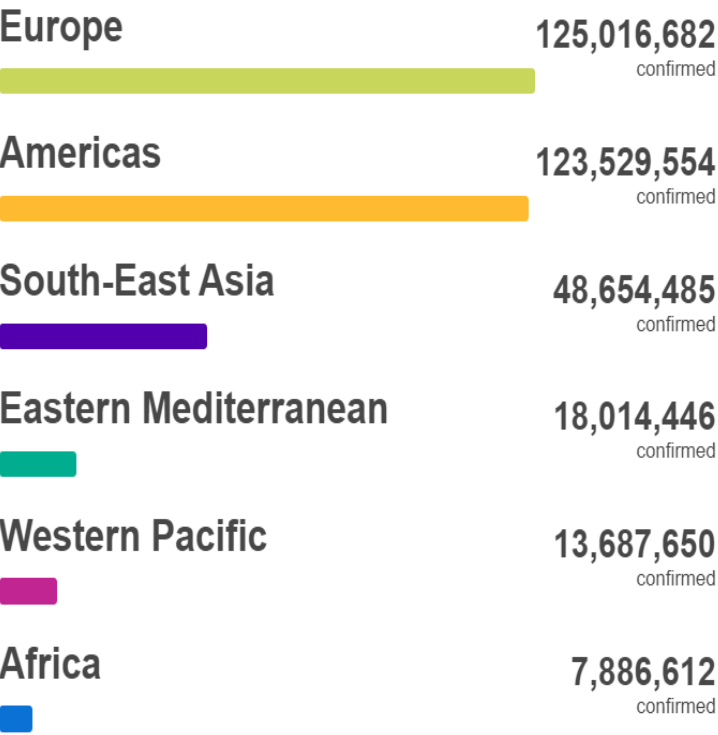
Situation by WHO Region



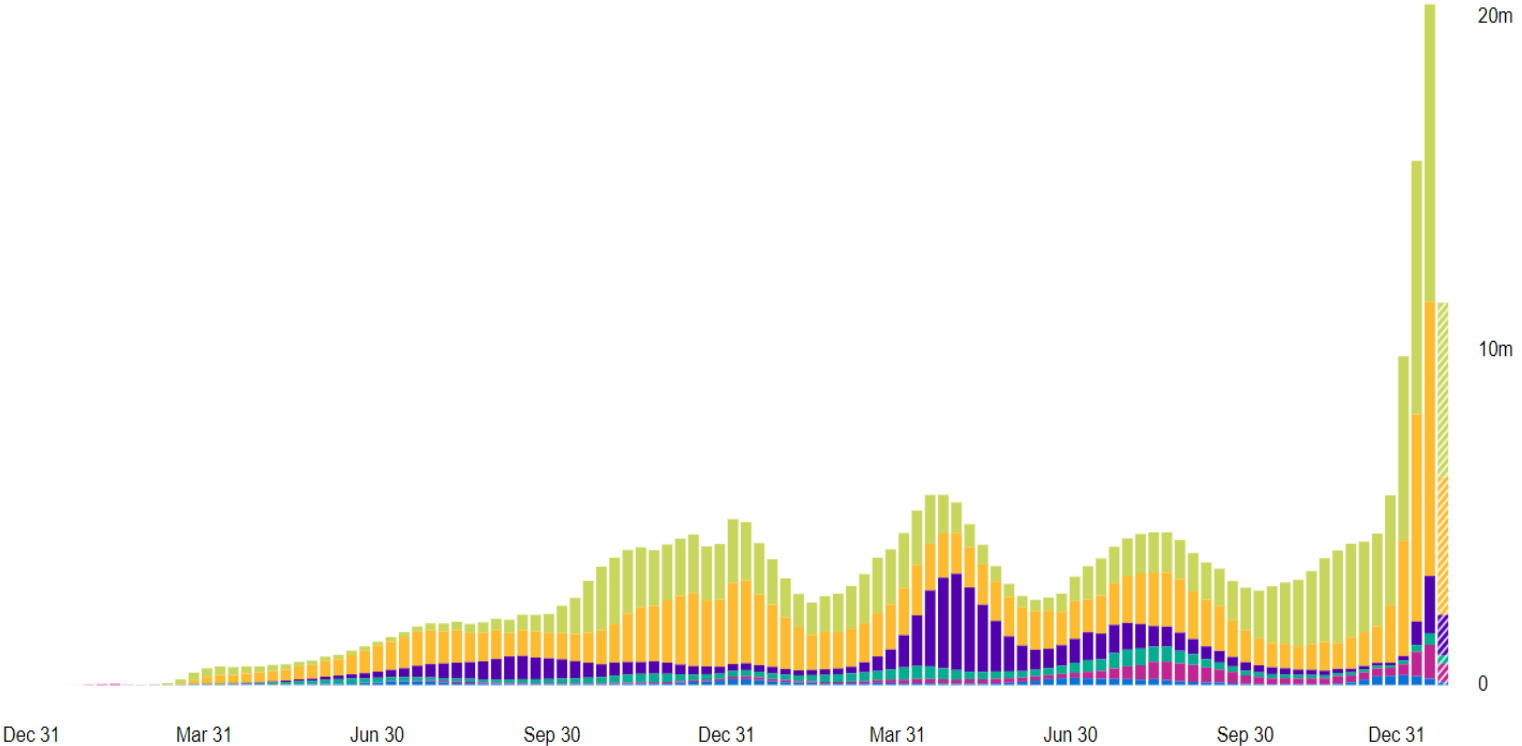
Daily Weekly

Cases Deaths

Count 

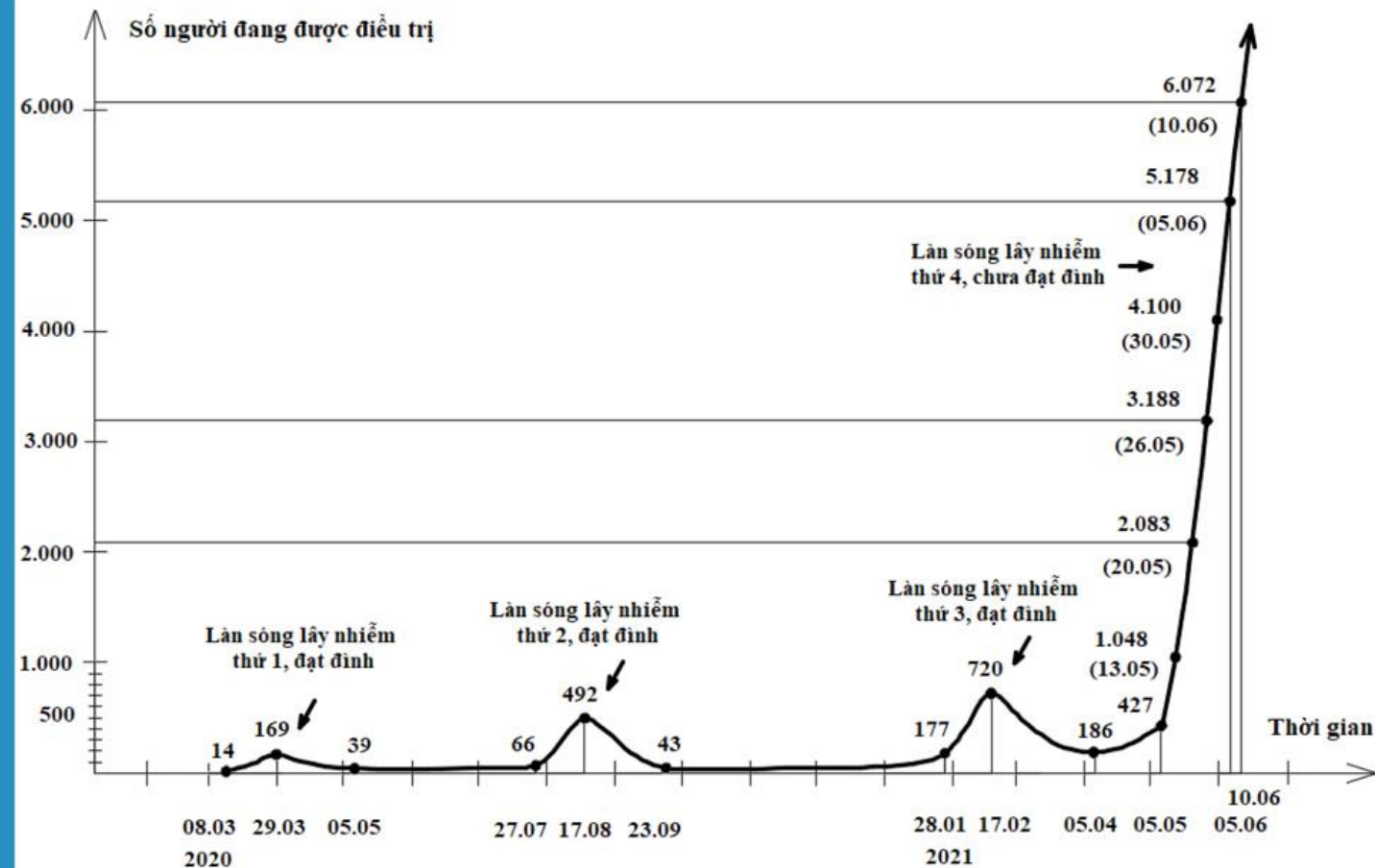


Source: World Health Organization
 Data may be incomplete for the current day or week.



Các làn sóng dịch tại Việt nam

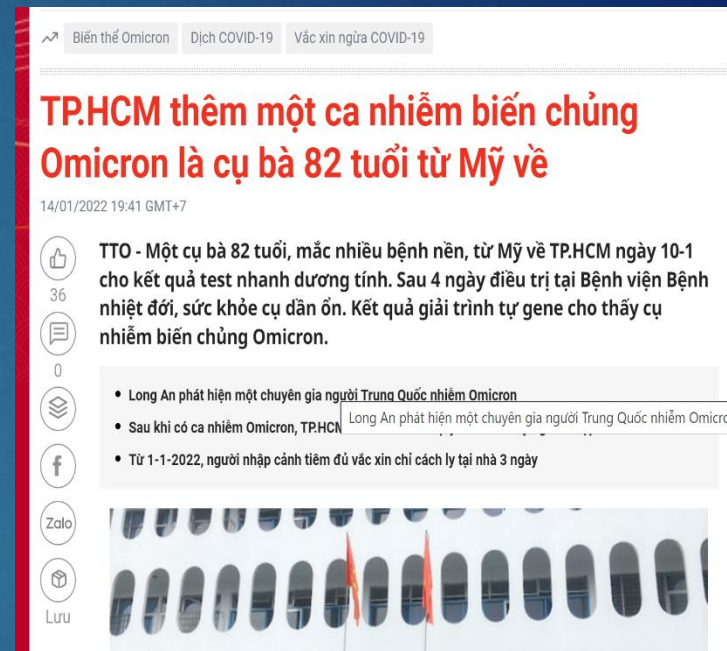
Từ 2/2020



HÌNH 1: 4 làn sóng lây nhiễm Covid-19 ở Việt Nam

Omicron

- ▶ Biến thể B.1.1.529
- ▶ **Sự lây truyền: Không rõ có lây nhiễm nhanh hơn các biến thể khác không.** Sự tăng nhanh chóng số ca ở châu Phi có thể do nguyên nhân khác.
- ▶ **Độ nặng của bệnh:** Không rõ về mức độ nặng của bệnh. Số lượng nhập viện tăng ở châu Phi, nhưng không có bằng chứng đó là do Omicron hay chủng khác.
- ▶ Liệu Omicron có thể giúp chấm dứt đại dịch?

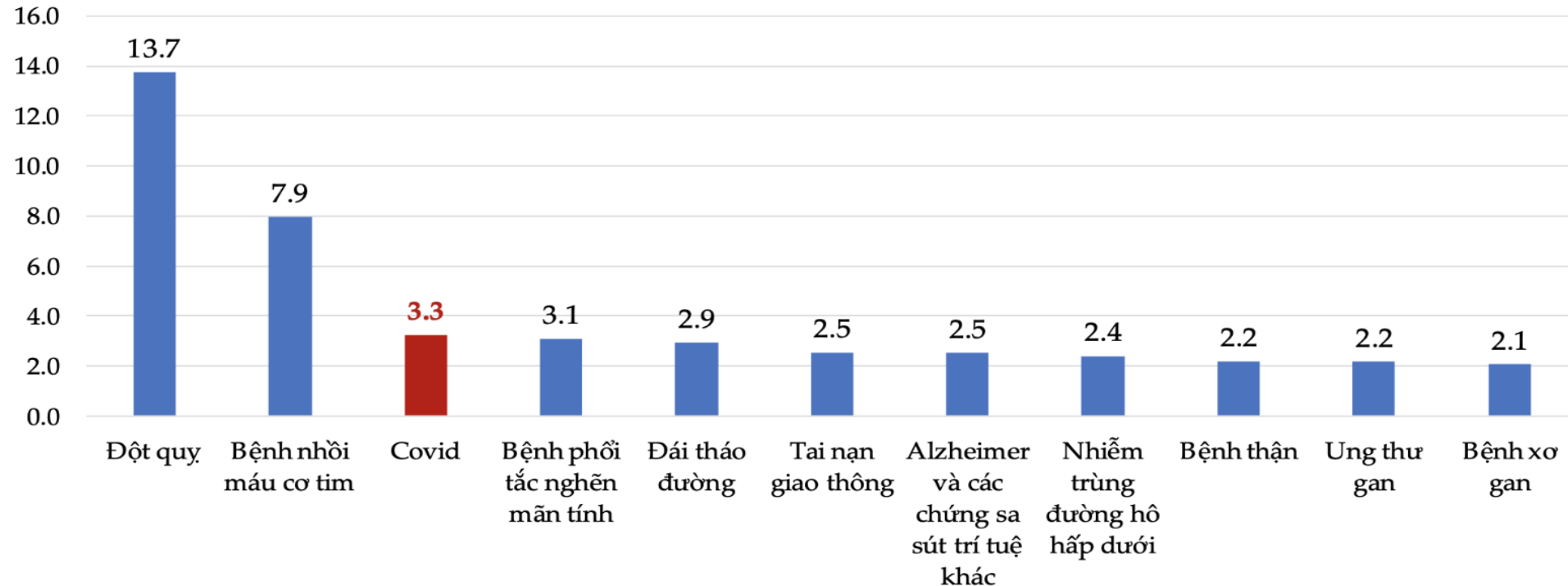


Tính đến 14/1/2022: VN có 51 ca nhiễm Omicron

Tác động của dịch bệnh COVID 19

Covid-19 trở thành một nguyên nhân tử vong hàng đầu ở VN

Tỉ lệ tử vong trên 100 nghìn dân/ tháng



Số ca tử vong do covid tổng hợp trong cả nước từ 7/7 – 7/8/2021

Các nguyên nhân tử vong khác tính trung bình trên tháng theo thống kê của WHO (2019)

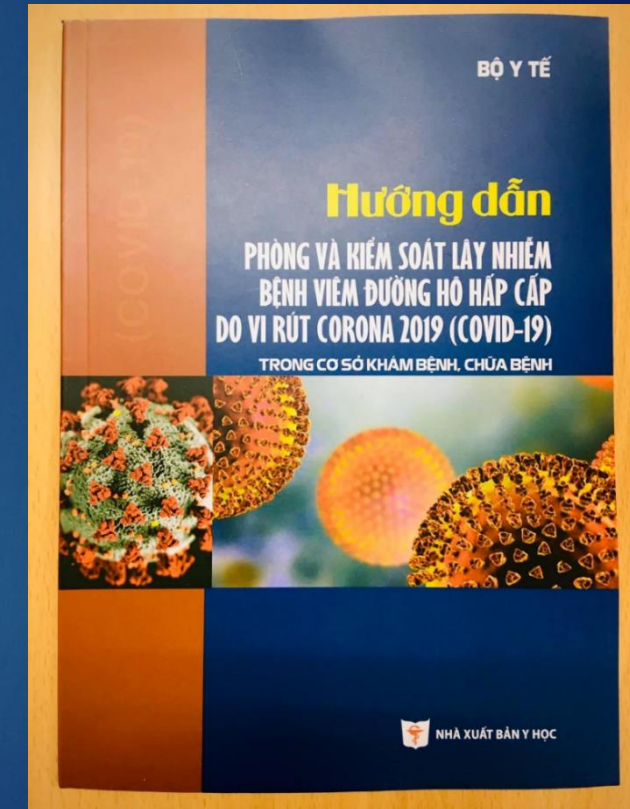
Những chiến lược đã áp dụng trong COVID-19

- Ngăn chặn (Containment strategy): Giảm nguy cơ lây nhiễm từ người nhiễm sang người lành tầm soát ca bệnh sớm và truy vết: **Vai trò của XN tầm soát , sàng lọc**
- Giảm nhẹ (Mitigation strategy): 5K, dẫn cách xã hội, đóng cửa, vệ sinh môi trường, KSNK: **Vai trò của tự XN chẩn đoán .**

19. <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/flattening-the-covid-19-peak-containment-and-mitigation-policies-e96a4226/> (Accessed: 10th Sept 2020)

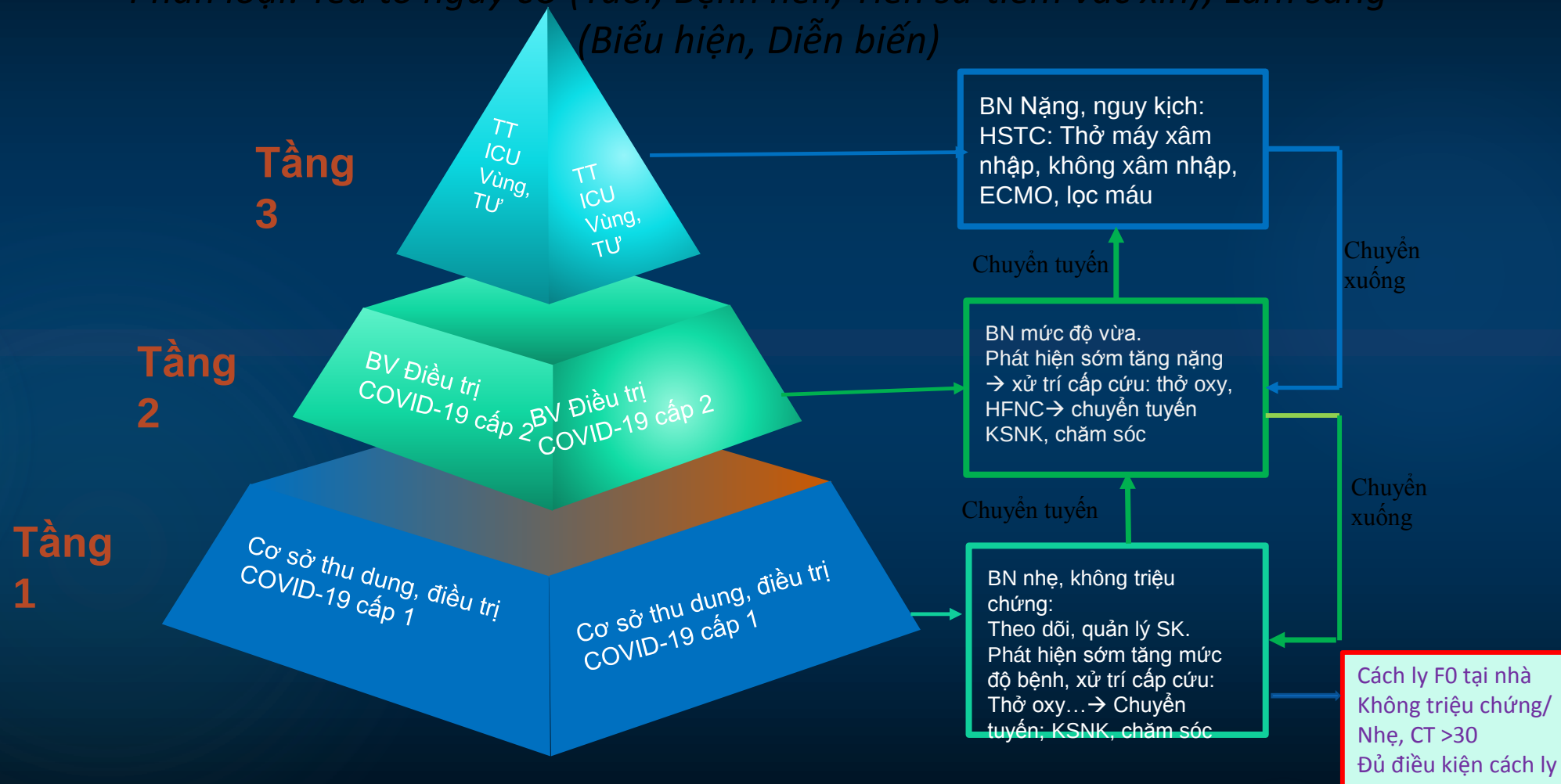
Các hướng dẫn liên quan đến quản lý F0, F1 tại nhà

- ▶ Quyết định số 5188/QĐ-BYT ngày 14/12/2020
- ▶ Nghị quyết số 128-NQ/CP ngày 11/10/2021 của Chính phủ ban hành quy định tạm thời “Thích ứng an toàn, linh hoạt, kiểm soát hiệu quả dịch COVID-19”.
- ▶ Nghị quyết 168/NQ-CP 13/12/2021 về một số cơ chế và chính sách trong phòng chống COVID 19 .
- ▶ Quyết định số 4689/QĐ-BYT ngày 06/10/2021 về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19. lần thứ 7
- ▶ Công văn 11011/BYT-KCB 28/12/2021 về XN COVID 19
- ▶ Công văn 11042/BYT-DP về xác định các trường hợp F0 F1 và cách ly
- ▶ Công văn 10606/BYT-KCB thí điểm rút ngắn thời gian tập trung 14/12/2021
- ▶ Công văn 9963/BYT-DP vv tăng cường công tác phòng chống dịch COVID 19 và các dịch bệnh đông xuân 2021-2022 23-11-2021



Phân tầng cơ sở quản lý, điều trị COVID-19

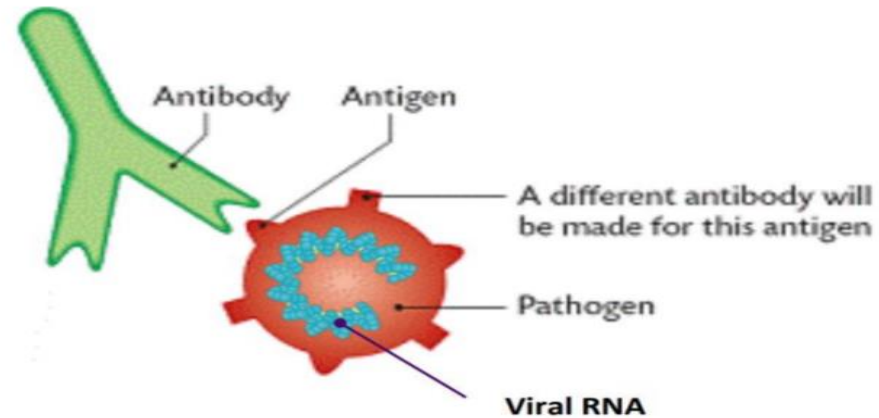
Phân loại: Yếu tố nguy cơ (Tuổi, Bệnh nền, Tiền sử tiêm vắc xin); Lâm sàng (Biểu hiện, Diễn biến)

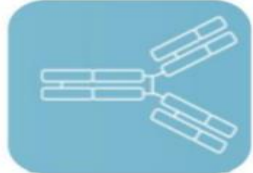


Quy định cập nhật về XN trong xác định F0, F1 và cách ly

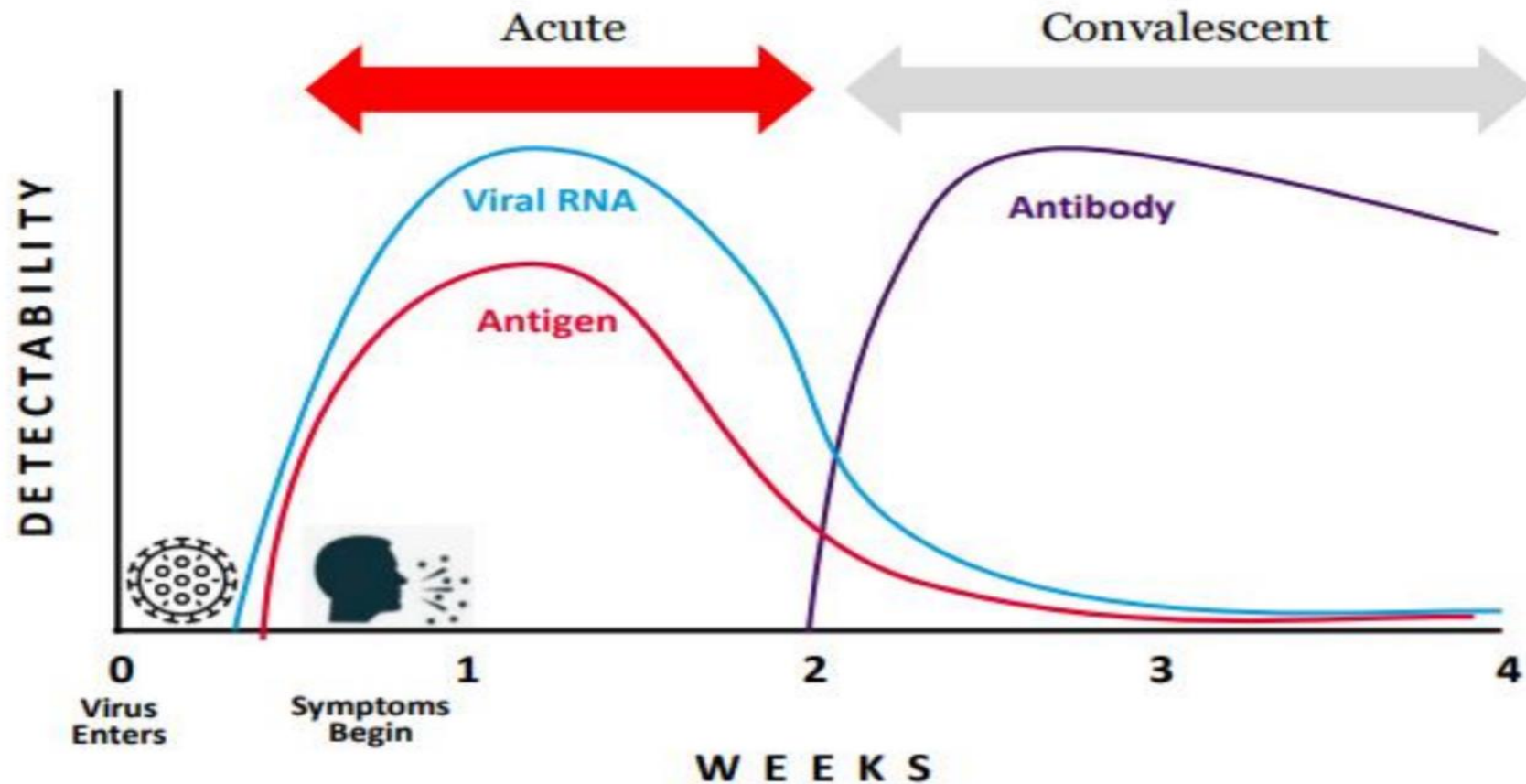
- ▶ XN xác định ca bệnh Fo
- ▶ Thay đổi thời gian cách ly, theo dõi Fo, F1

Các XN chẩn đoán SARS COV 2



TEST BIOMARKER	<u>VIRAL RNA</u>	<u>ANTIGEN</u>	<u>ANTIBODY</u>
	Detects the RNA of coronavirus	Detects the nucleoprotein antigen the RNA is wound around	Detect antibodies (IgG and/or IgM) created by your body
			
LAB TESTING	X	X	X
POINT OF CARE TESTING	X	X	X

Các XN chẩn đoán SARS COV 2



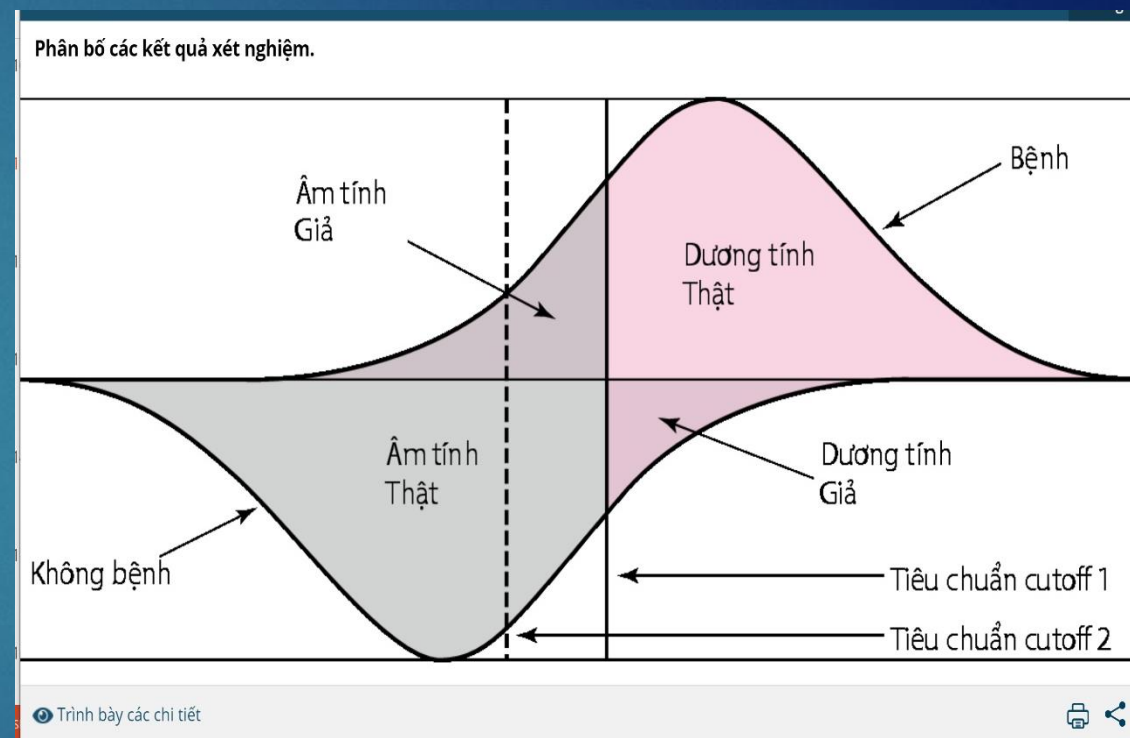
Sethuraman, N., Jeremiah, SS., Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 6 May 2020. doi: 10.1001/jama.2020.8259

Theel ES, The role of antibody testing for SARS-CoV-2: is there one? J Clin Microbiol 58:e00797-20. 2020. <https://doi.org/10.1128/JCM.00797-20>.

CDC Symptom-Based Strategy to Discontinue Isolation for Persons with COVID-19. Decision Memo. May 3, 2020

Đánh giá hiệu quả test trên lâm sàng

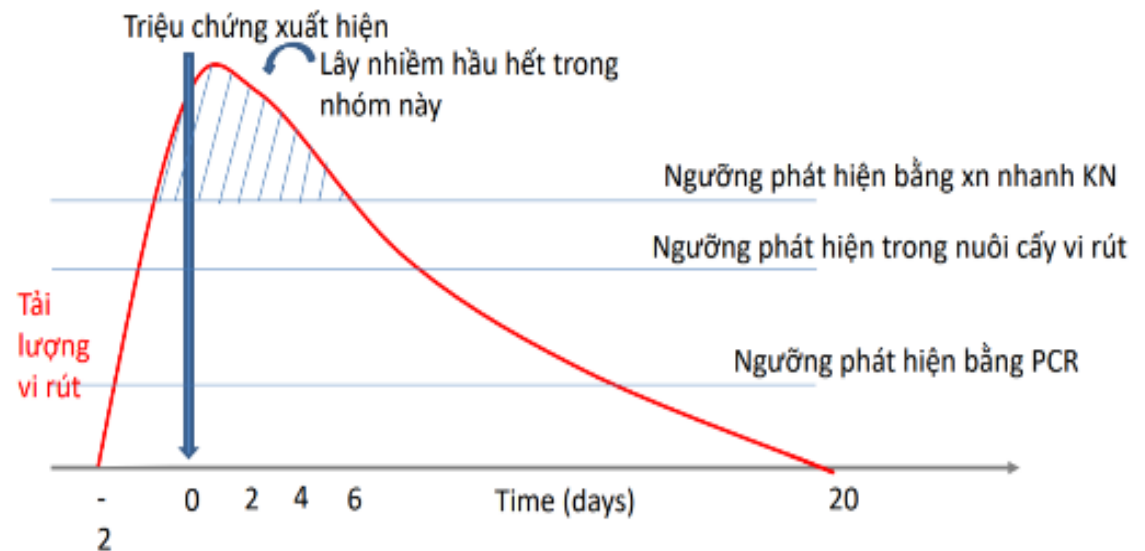
- ← Độ xác định chính xác mẫu dịch âm tính với SARS-CoV-2: độ đặc hiệu của XN
- ← Độ xác định chính xác mẫu dịch dương tính với SARS-CoV-2: độ nhạy của XN
- ← Báo cáo độ nhạy, độ đặc hiệu cần kèm theo CI 95%



Test nhanh: ít phức tạp, áp dụng ngay tại điểm chăm sóc và có kết quả trong vòng 15-30 phút, sử dụng mẫu bệnh phẩm dịch hô hấp.

Độ chính xác của XN test nhanh kháng nguyên phụ thuộc vào chất lượng mẫu và tuân thủ nghiêm ngặt quy trình xét nghiệm

Khi nào thì phát hiện được kháng nguyên SARS-CoV-2?



So sánh giữa test nhanh kháng nguyên Covid-19 do nhân viên y tế lấy mẫu & người dùng tự xét nghiệm

Comparative Study > Eur Respir J. 2021 Apr 15;57(4):2003961.

doi: 10.1183/13993003.03961-2020. Print 2021 Apr.

Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected nasal swab *versus* professional-collected nasopharyngeal swab

Andreas K Lindner^{1 2}, Olga Nikolai^{1 2}, Franka Kausch¹, Mia Wintel¹, Franziska Hommes¹, Maximilian Gertler¹, Lisa J Krüger³, Mary Gaeddert³, Frank Tobian³, Federica Lainati³, Lisa Köppel³, Joachim Seybold⁴, Victor M Corman^{5 6}, Christian Drosten^{5 6}, Jörg Hofmann⁷, Jilian A Sacks⁸, Frank P Mockenhaupt^{1 2}, Claudia M Denkinger^{9 2}

Affiliations + expand

PMID: 33303544 PMCID: PMC7736752 DOI: 10.1183/13993003.03961-2020

[Free PMC article](#)

Abstract

Supervised nasal self-sampling is a reliable alternative to professional nasopharyngeal sampling using a WHO-listed SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test. Self-sampling and potentially patient self-testing may be a future use case. <https://bit.ly/3mup0hS>

PubMed Central, TABLE 1: Eur Respir J. 2021 Apr; 57(4): 2003961. Published online 2021 Apr 15. doi: 10.1183/13993003.03961-2020 - Google Chrome
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7736752/table/TB1/?report=objectonly>

Antigen-detecting rapid diagnostic test (Ag-RDT) results with a supervised self-collected nasal mid-turbinate (NMT) swab and with a professional-collected nasopharyngeal (NP) swab in RT-PCR positive patients from combined NP/oropharyngeal (OP) swab

Number	NMT swab self-collected SD Q Ag-RDT	NP swab professional-collected SD Q Ag-RDT	OP/NP swab RT-PCR		Symptom duration days
			CT value	Viral load [‡]	
1	pos. (+++)	pos. (+++)	17.33 ^{##}	9.59	2
2	pos. (++)	pos. (+++)	17.86 ^{##}	9.43	1
3	pos. (+++)	pos. (+++)	18.01 ^{##}	9.38	1
4	pos. (++)	pos. (+++)	18.31 ^{##}	9.29	3
5	pos. (+++)	pos. (+++)	18.40 ^{##}	9.27	3
6	pos. (+++)	pos. (+++)	18.76 ^{##}	9.16	4
7	pos. (+++)	pos. (+++)	18.77 ^{##}	9.16	5
8	pos. (+++)	pos. (+++)	18.78 ^{##}	9.16	5
9	pos. (+++)	pos. (+++)	19.05 ^{##}	9.08	3
10	pos. (+++)	pos. (+++)	19.40 ^{##}	8.97	2
11	neg.	pos. (+++)	19.66 ^{##}	8.90	1
12	pos. (+++)	pos. (+++)	20.32 ^{##}	8.70	3
13	pos. (+++)	pos. (+++)	17.81 [†]	8.68	4
14	pos. (++)	pos. (+++)	20.44 ^{##}	8.67	2
15	pos. (++)	pos. (++)	20.54 ^{##}	8.63	5
16	pos. (+++)	pos. (+++)	21.09 ^{##}	8.47	4
17	pos. (+++)	pos. (+)	18.62 [†]	8.44	4
18	pos. (-)	pos. (++)	21.87 ^{##}	8.24	7
19	pos. (++)	pos. (++)	19.34 [†]	8.23	5

Cycle threshold (CT) values and viral load (in descending order) of the paired RT-PCR samples are shown, as well as the duration of symptoms per patient. The positive percent agreement between NMT and NP samples on Ag-RDT, as well as the respective sensitivities compared to RT-PCR are shown. SD Q: STANDARD Q COVID-19 Ag Test (SD Biosensor); neg.: negative; pos. (+): weak positive; pos. (++) positive; pos. (+++): strong positive. ^{##}: Roche Cobas SARS-CoV-2 assay (E-gene, T2 target); [†]: TibMolbiol assay, E-gene target; [‡]: log₁₀ RNA SARS-CoV-2 per swab; [§]: including two false-positives on NMT and one on NP.

So sánh giữa test nhanh kháng nguyên Covid-19 do nhân viên y tế lấy mẫu & người dùng tự xét nghiệm

Panbio Covid-19 Antigen test Nasopharyngeal (test dùng bởi nhân viên y tế)	Panbio Covid-19 Antigen Self test (test do người dùng tự xét nghiệm)
Dùng dịch tỵ hầu, do nhân viên y tế thao tác lấy mẫu	Dùng dịch ngoáy mũi 2cm, dễ chịu, thuận tiện cho người dùng tự xét nghiệm
Độ nhạy: 91.4% Độ đặc hiệu: 99.8%	Độ nhạy 98.1% Độ đặc hiệu 99.8%
Có thể phát hiện chủng Omicron*	Có thể phát hiện chủng Omicron*

*<https://www.abbott.com/corpnewsroom/diagnostics-testing/monitoring-covid-variants-to-ensure-test-effectiveness.html>

Nghiên cứu meta analysis tổng hợp độ nhạy, độ đặc hiệu từ các phương pháp lấy mẫu khác nhau

Review

> J Clin Microbiol. 2021 Apr 20;59(5):e02881-20. doi: 10.1128/JCM.02881-20.

Print 2021 Apr 20.

Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis

Rose A Lee ^{1 2}, Joshua C Herigon ¹, Andrea Benedetti ³, Nira R Pollock ^{4 5}, Claudia M Denkinger ⁶

Affiliations + expand

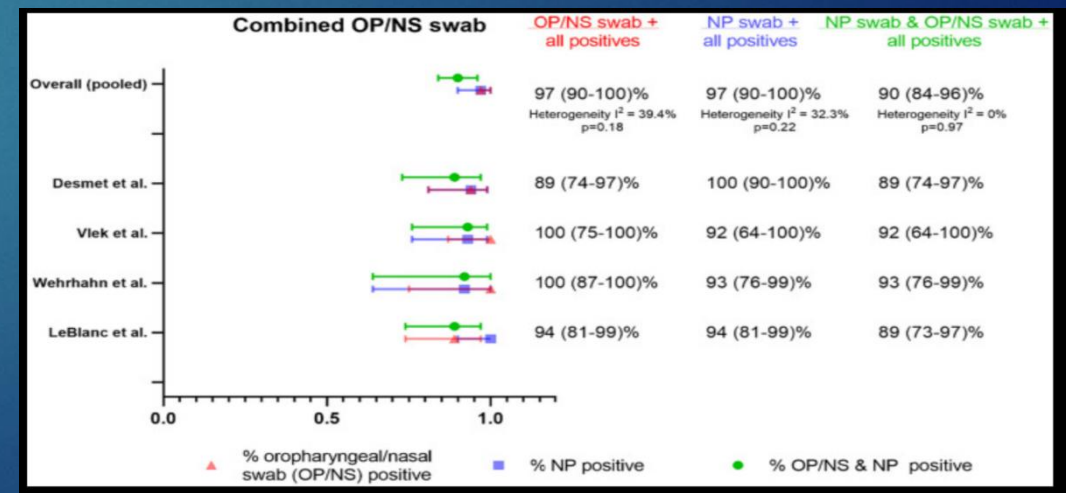
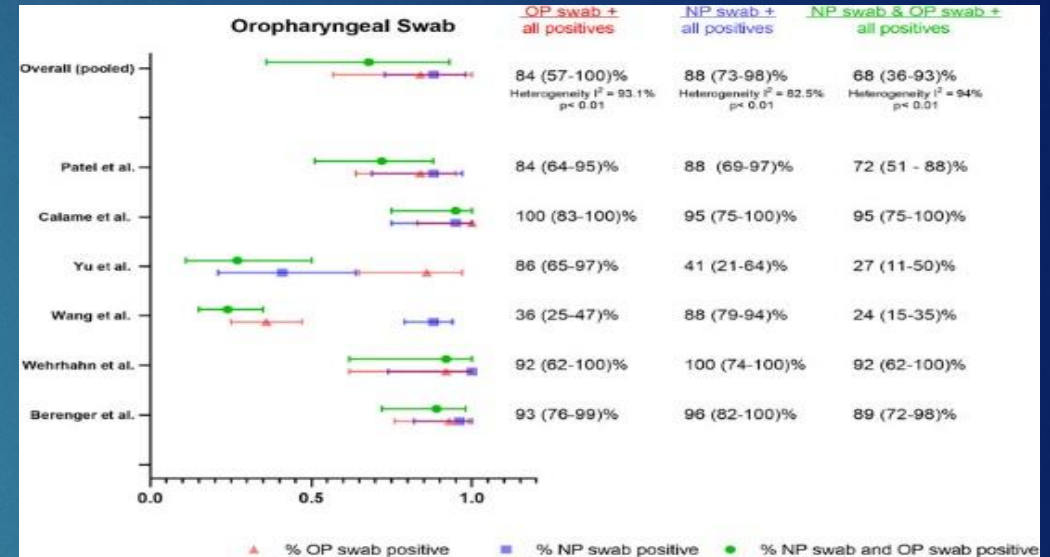
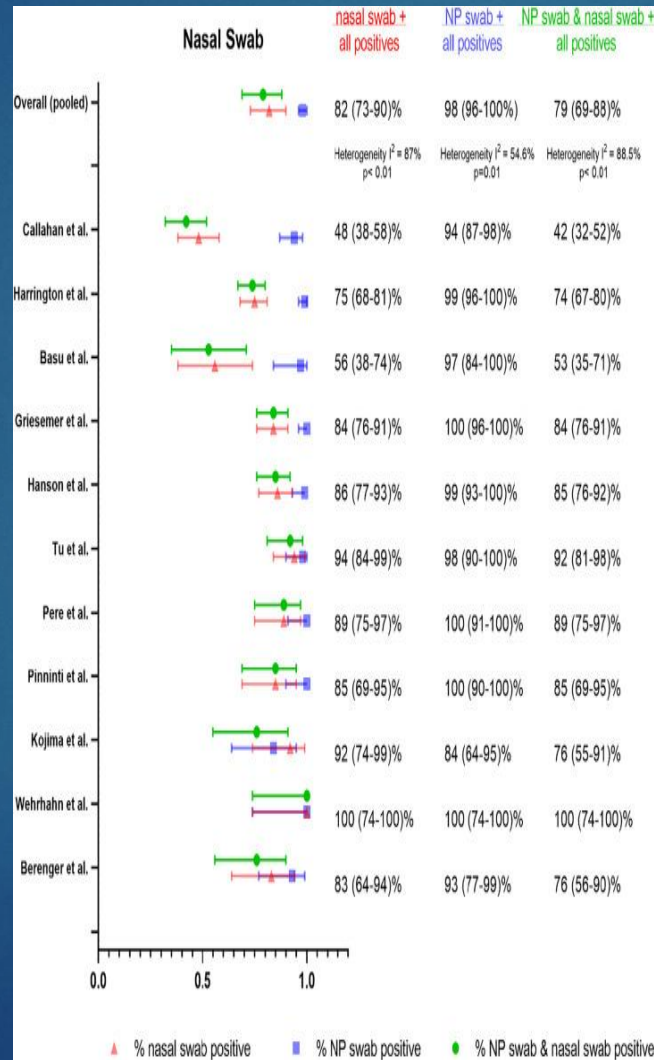
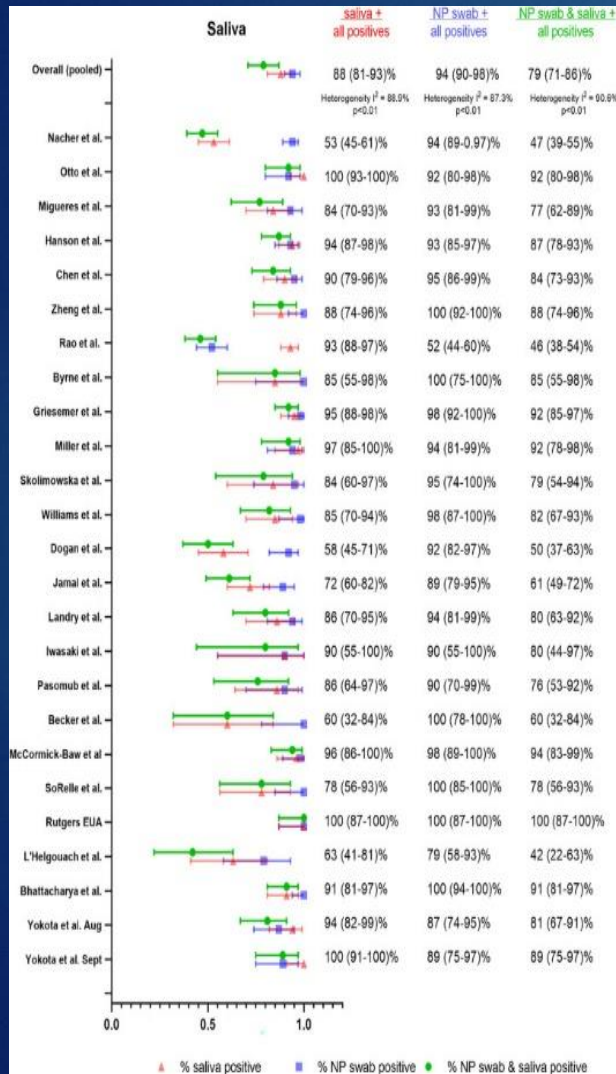
PMID: 33504593 PMCID: [PMC8091856](#) DOI: [10.1128/JCM.02881-20](#)

[Free PMC article](#)

Abstract

Nasopharyngeal (NP) swabs are considered the highest-yield sample for diagnostic testing for respiratory viruses, including SARS-CoV-2. The need to increase capacity for SARS-CoV-2 testing in a variety of settings, combined with shortages of sample collection supplies, have motivated a search for alternative sample types with high sensitivity. We systematically reviewed the literature to

Nghiên cứu meta analysis tổng hợp độ nhạy, độ đặc hiệu từ các phương pháp lấy mẫu khác nhau





XN xác định ca bệnh

- XN kháng nguyên (test nhanh) có thể được sử dụng để xác định bệnh
- Yêu cầu:
 - Do Bộ Y tế cấp phép
 - Do NVYT thực hiện hoặc
 - Người nghi nhiễm thực hiện dưới sự giám sát của NVYT bằng ít nhất một trong các hình thức trực tiếp hoặc gián tiếp qua các phương tiện từ xa



XN xác định ca bệnh

BN có triệu chứng

- XN dương tính với SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Real - time PCR.
- XN kháng nguyên dương tính với SARS-CoV-2





XN xác định ca bệnh

Người không có triệu chứng, có yếu tố dịch tễ hoặc tiếp xúc gần với ca bệnh nghi ngờ hoặc xác định COVID-19 trong khoảng 14 ngày và có 02 kết quả xét nghiệm kháng nguyên dương tính với SARS-CoV-2 :XN lần 2 trong vòng 8 giờ kể từ khi có kết quả XN lần 1

- Trường hợp chỉ có 01 kết quả XN kháng nguyên dương tính với vi rút SARS-CoV-2 thì cần phải có XN Real-time RT-PCR để khẳng định.XN



Quy định cách ly

a) Người bệnh COVID-19 không triệu chứng hoặc triệu chứng nhẹ đủ điều kiện cách ly, điều trị tại nhà theo quy định sẽ được dỡ bỏ cách ly, điều trị tại nhà khi:

- Thời gian cách ly, điều trị đủ 10 ngày
- Kết quả XN kháng nguyên âm tính với SARS-CoV-2

Trạm Y tế nơi quản lý người bệnh chịu trách nhiệm xác nhận khỏi bệnh cho người bệnh.



Quy định cách ly

b) Đối với người bệnh COVID-19 nằm điều trị tại các cơ sở thu dung, điều trị

Người bệnh COVID-19 đơn thuần

- Các triệu chứng lâm sàng hết trước ngày ra viện từ 3 ngày trở lên
- Có XN bằng phương pháp RT-PCR âm tính với SARS-CoV-2 hoặc nồng độ vi rút thấp ($Ct \geq 30$) hoặc XN kháng nguyên âm tính với vi rút SARS-CoV-2 vào trước ngày ra viện
- Người bệnh sau khi ra viện cần ở tại nhà và tự theo dõi trong 7 ngày. Đo thân nhiệt 2 lần/ngày. Nếu thân nhiệt cao hơn 38°C ở hai lần đo liên tiếp hoặc có bất kỳ dấu hiệu lâm sàng bất thường nào thì cần báo cho y tế cơ sở y tế. Tuân thủ 5K



Quy định cách ly

Người bệnh COVID-19 có bệnh nền hoặc bệnh kèm theo

- Các triệu chứng lâm sàng của bệnh COVID-19 hết trước ngày ra viện từ 3 ngày trở lên
- Có XN bằng phương pháp RT-PCR âm tính với SARS-CoV-2 hoặc nồng độ vi rút thấp ($Ct \geq 30$) hoặc XN kháng nguyên âm tính với vi rút SARS-CoV-2 vào trước ngày ra viện
- Người bệnh được chuyển sang khoa điều trị bệnh kèm theo hoặc khoa điều trị bệnh nền (nếu cần) tại buồng riêng của khoa đó để tiếp tục điều trị và được sàng lọc

TDi theo quy định đối với người bệnh nội trú. Đo thân nhiệt 2 lần/ngày

-Tuân thủ thông điệp 5K

Định nghĩa F1 (người tiếp xúc gần)

Người tiếp xúc gần (F1) là một trong số các trường hợp sau:

- Người có tiếp xúc cơ thể trực tiếp (bắt tay, ôm, hôn, tiếp xúc trực tiếp với da, cơ thể...) với F0 trong thời kỳ lây truyền của F0.
- Người đeo khẩu trang có tiếp xúc, giao tiếp trong vòng 2 mét hoặc trong cùng không gian hẹp, kín và tối thiểu trong thời gian 15 phút với ca bệnh xác định (F0) khi đang trong thời kỳ lây truyền của F0.
- Người không đeo khẩu trang có tiếp xúc, giao tiếp gần trong vòng 2 mét hoặc ở trong cùng không gian hẹp, kín với F0 trong thời kỳ lây truyền của F0.
- Người trực tiếp chăm sóc, khám và điều trị ca bệnh xác định (F0) khi đang trong thời kỳ lây truyền của F0 mà không sử dụng đầy đủ các phương tiện phòng hộ cá nhân (PPE).



Định nghĩa F1 (người tiếp xúc gần)

Thời kỳ lây truyền của F0 được tính từ 2 ngày trước khi khởi phát (đối với ca bệnh không có triệu chứng thì thời kỳ lây truyền được tính từ 2 ngày trước ngày được lấy mẫu có kết quả XN dương tính) cho đến khi kết quả âm tính hoặc giá trị $CT \geq 30$.



TÓM TẮT

1. Cần hiểu đúng về các XN COVID 19 để có biện pháp chọn lọc loại XN áp dụng
2. Cập nhật XN để áp dụng trong chẩn đoán và cách ly theo từng giai đoạn dịch và diễn tiến bệnh



Trân trọng cảm ơn