

Giá trị của mẫu bệnh phẩm & kinh nghiệm thực tiễn trong thực hành sàng lọc, cách ly ca nhiễm/nghi nhiễm Covid-19

Trình bày:

TS.BS. Huỳnh Minh Tuấn



Dẫn nhập

Nội dung

- + Bệnh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 (cập nhật 3638)
 - Góc nhìn khác từ CDC
 - Gộp mẫu
- + Chia sẻ một số kinh nghiệm trong việc áp dụng xét nghiệm vào sàng lọc, cách ly ca nhiễm/nghi nhiễm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời giám sát
và phòng, chống 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;
Theo 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 giám sát và phòng, chống COVID-19”.

Điều 2. “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19” là tài liệu hướng dẫn kỹ thuật 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; thay thế Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07 tháng 8 năm 2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19.

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:

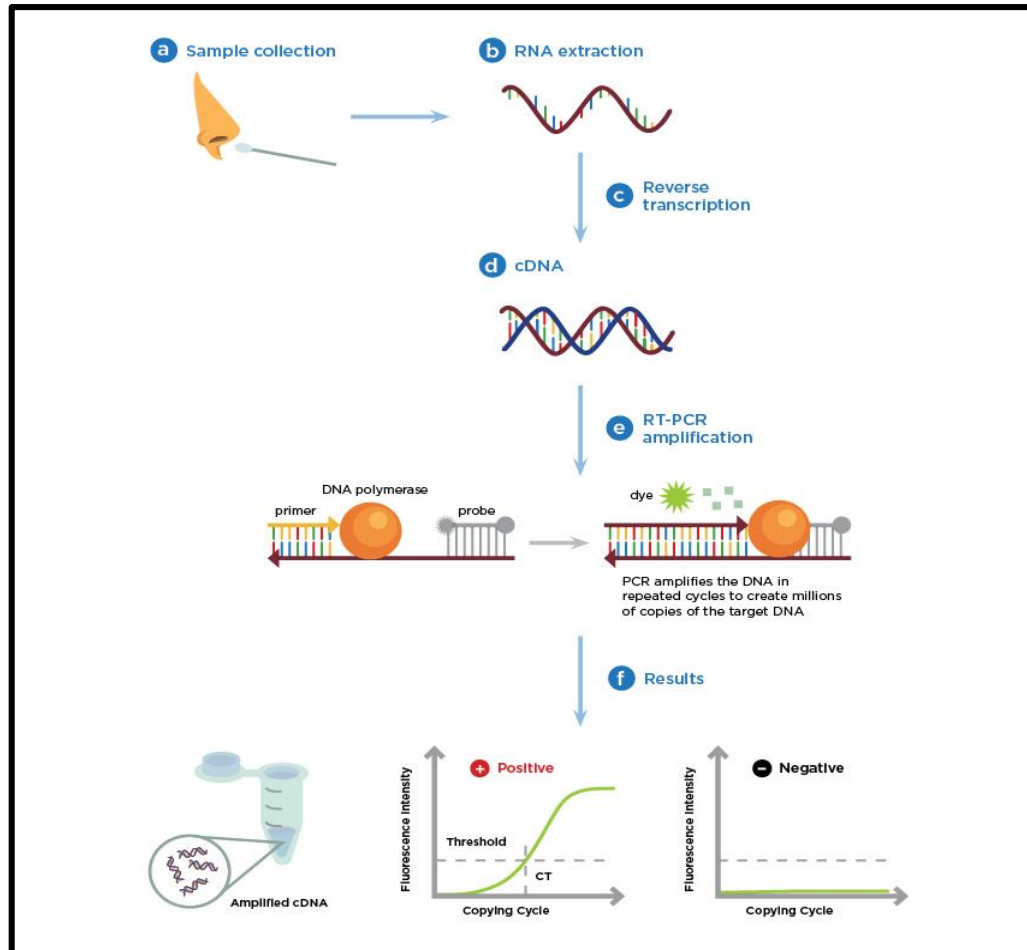
- Như Điều 4;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các thành viên BCĐQG PCD COVID-19;
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

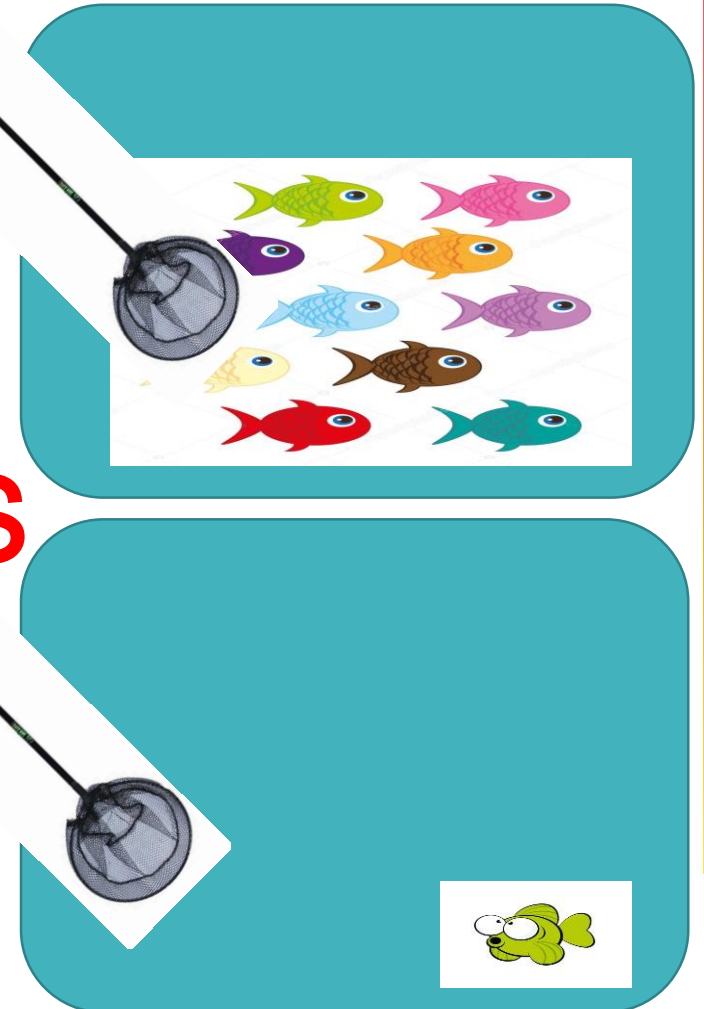

Đỗ Xuân Tuyên

QĐ 3638/BYT
(30/7/2021)

Tầm quan trọng của bệnh phẩm đối với kết quả xét nghiệm



VS



Tầm quan trọng của việc lấy mẫu bệnh phẩm

- + Lấy đúng loại bệnh phẩm, đúng vị trí, đủ số lượng
- + Không ngoại nhiễm
- + Không lây nhiễm cho bản thân
- + Không lây nhiễm cho BN khác và cộng đồng, môi trường xung quanh

Mẫu bệnh phẩm XN Covid-19

- + Bệnh phẩm nghi nhiễm COVID-19 phải được thu thập bởi các nhân viên y tế, người đã được tập huấn về thu thập mẫu bệnh phẩm
- + Trong đó, bắt buộc phải lấy tối thiểu 01 mẫu bệnh phẩm đường hô hấp

XN vật liệu di truyền

Bệnh phẩm hô hấp trên

- Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu
- Trong trường hợp không lấy được mẫu ngoáy dịch tỵ hầu thì có thể:*
- Mẫu ngoáy dịch họng
 - Mẫu ngoáy dịch mũi (cả hai bên mũi)

Bệnh phẩm hô hấp dưới

- Đàm
- Dịch nội khí quản, dịch phế nang, dịch màng phổi
- Tổ chức phổi, phế quản, phế nang

XN xác định kháng nguyên

- + Mẫu dịch ty hầu
- + Mẫu ngoáy dịch họng
- + Mẫu ngoáy dịch mũi (cả hai bên mũi)

XN xác định kháng thể

- + Mẫu máu (Không bắt buộc, tùy theo xét nghiệm huyết thanh học các địa phương đơn vị xây dựng phương án cụ thể)
- + Thể tích lấy mẫu máu: 3ml - 5ml

Chuẩn bị dụng cụ

- Que có đầu là sợi tổng hợp (cán không phải là calcium hay gỗ)
- Que đè lưới
- Môi trường vận chuyển vi-rút
- Lọ nhựa (falcon) đóng gói bệnh phẩm
- Băng, gạc sát khuẩn
- Cồn
- Bộ quần áo phòng chống dịch
- Kính bảo vệ mắt
- Găng tay
- Khẩu trang (N95, FFP2)
- Bơm tiêm vô khuẩn
- Tube vô khuẩn (không chống đông)
- Bình lạnh
- Bút ghi

Quy trình kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm Covid-19

1. Sử dụng phương tiện phòng hộ cá nhân (PPE)
2. Kỹ thuật lấy các loại bệnh phẩm (ngoáy tỵ hầu, ngoáy mũi, ngoáy họng)
3. Tháo bỏ PPE
4. Khử khuẩn dụng cụ & khu vực lấy mẫu

Các vị trí lấy mẫu đường hô hấp trên

COVID-19 Swab Sample Locations:

Mũi trước/nông

Anterior Nares

Mũi giữa/sâu

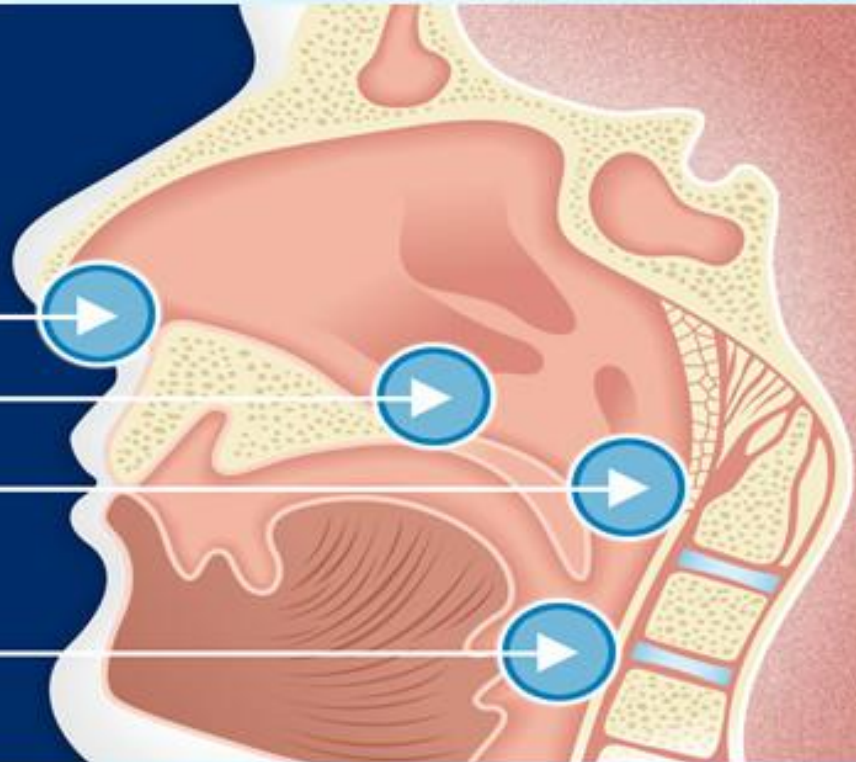
Mid-turbinate

Mũi hậu/**ty hầu**

Nasopharyngeal

Hầu họng

Oropharyngeal



Sử dụng PPE

1. Vệ sinh tay
2. Đi bao giày
3. Mặc áo choàng dài hoặc bộ quần áo (bộ rời hoặc liền)
4. Mang khẩu trang
5. Mang kính bảo hộ (đối với loại có gọng cài tai)
6. Đội mũ trùm kín tóc, đầu, tai, dây đeo khẩu trang
7. Mang tấm che mặt hoặc kính bảo hộ (loại dây đeo ngoài mũ)
8. Mang găng sạch không có bột

Lưu ý: **Không nhất thiết** phải mang cả kính và mạng che mặt

Ngoáy tỵ hầu

- + Yêu cầu BN ngồi yên, xì nhẹ dịch mũi vào khăn giấy, mặt hơi ngửa, trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ
- + Người lấy bệnh phẩm nghiêng đầu bệnh nhân ra sau khoảng 70 độ, tay đỡ phía sau cổ BN
- + Tay kia đưa nhẹ nhàng que lấy mẫu vào mũi, vừa đẩy vừa xoay giúp que lấy mẫu đi dễ dàng vào sâu 1 khoảng bằng $\frac{1}{2}$ độ dài từ cánh mũi đến dải tai cùng phía

Lưu ý: nếu chưa đạt được độ sâu như vậy mà cảm thấy có lực cản rõ thì rút que lấy mẫu ra và thử lấy mũi bên kia. Khi cảm thấy que lấy mẫu chạm vào thành sau họng mũi thì dừng lại, xoay tròn rồi từ từ rút que lấy mẫu ra

- + Giữ que lấy mẫu tại chỗ lấy mẫu trong vòng 5 giây để đảm bảo dịch thấm tối đa
- + Từ từ xoay và rút que lấy mẫu ra
- + Đặt đầu que lấy mẫu vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển và bẻ cán que lấy mẫu tại điểm đánh dấu để có độ dài phù hợp với độ dài của ống nghiệm chứa môi trường vận chuyển. Lưu ý: Que ngoáy dịch tỵ hầu sẽ được để chung vào ống môi trường chứa que lấy mẫu lấy dịch ngoáy họng nếu lấy cả hai loại
- + Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có)

Lưu ý: Đối với trẻ nhỏ đặt ngồi trên đùi của cha/mẹ, lưng của trẻ đối diện với phía ngực cha mẹ. Cha/mẹ cần ôm trẻ giữ chặt cơ thể và tay trẻ. Yêu cầu cha/mẹ ngả đầu trẻ ra phía sau

Minh họa: Ngoáy tỵ hầu

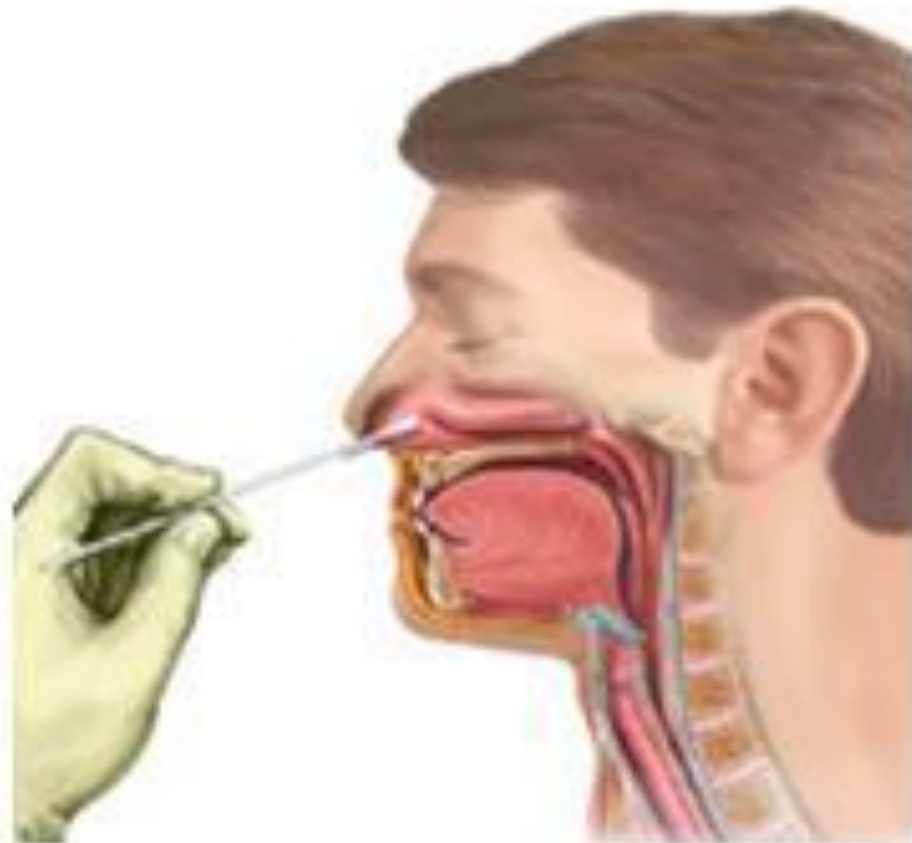
- + Đưa que lấy mẫu vô trùng vào thẳng phía sau một bên mũi (không hướng lên trên), dọc theo sàn mũi tới khoang mũi hầu



Ngoáy mũi

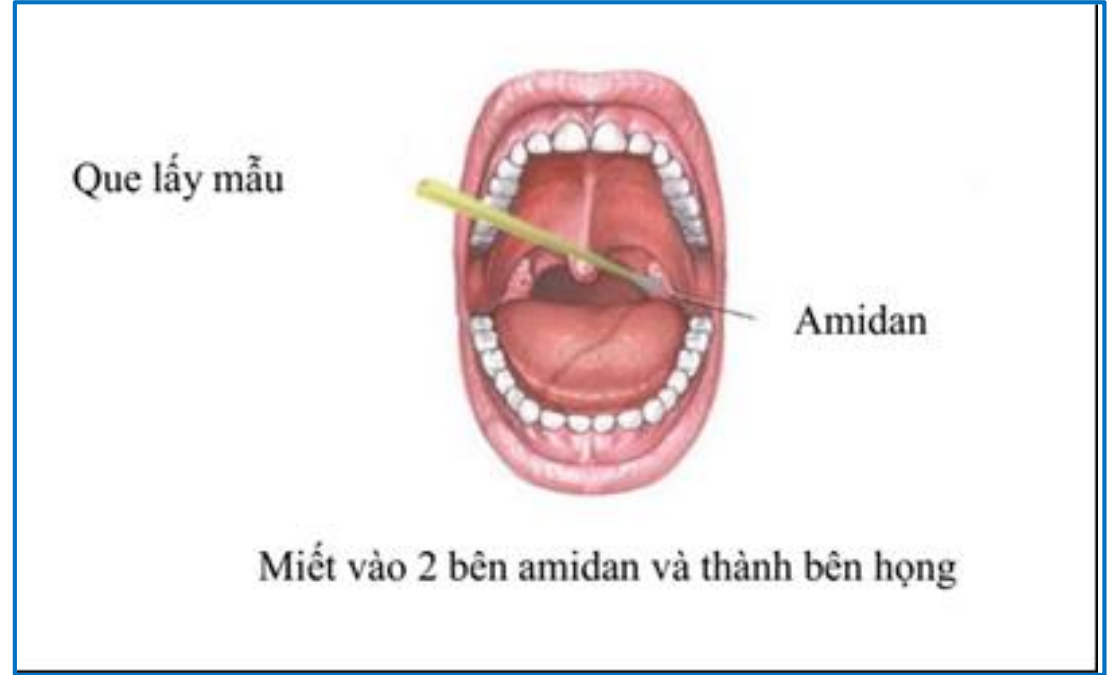
- + Yêu cầu BN ngồi yên, xì nhẹ dịch mũi vào khăn giấy trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ
- + Người lấy bệnh phẩm nghiêng nhẹ đầu bệnh nhân ra sau, tay đỡ phía sau cổ BN
- + Tay kia đưa nhẹ nhàng que lấy mẫu vào mũi sâu khoảng 2 cm, xoay que lấy mẫu vào thành mũi trong khoảng 3 giây. Sau khi lấy xong 1 bên mũi thì dùng đúng que lấy mẫu này để lấy mẫu với mũi còn lại
- + Đặt đầu que lấy mẫu vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển và bẻ cán que lấy mẫu tại điểm đánh dấu để có độ dài phù hợp với độ dài của ống nghiệm chứa môi trường vận chuyển
- + Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có)

Minh họa: Ngoáy mũi



Ngoáy họng

- + Yêu cầu BN há miệng to
- + Dùng dụng cụ (que đè lưỡi) đè nhẹ nhàng lưỡi
- + Đưa que lấy mẫu vào vùng hầu họng, miết và xoay tròn nhẹ 3 đến 4 lần tại khu vực 2 bên vùng a-mi-đan và thành sau họng để lấy được dịch và tế bào vùng họng
- + Sau khi lấy bệnh phẩm, que lấy mẫu được chuyển vào ống chứa 3ml môi trường vận chuyển (VTM hoặc UTM) để bảo quản. Lưu ý, đầu que lấy mẫu phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển, và nếu que lấy mẫu dài hơn ống đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán que lấy mẫu cho phù hợp với độ dài của ống nghiệm chứa môi trường vận chuyển
- + Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có)



Minh họa: Ngoáy họng

US CDC

Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing

Updated Feb. 26, 2021

Summary of Recent Changes

Updates as of February 26, 2021

As of February 26, 2021

- Added new guidance on capillary fingerstick specimen collection.

[View Previous Updates](#)

Key Points

- The type of specimen collected when testing for current or past infection with SARS-CoV-2 is based on the test being performed and its manufacturer's instructions. Some of the specimen types listed below will not be appropriate for all tests.
- For initial diagnostic testing for current SARS-CoV-2 infections, CDC recommends collecting and testing an upper respiratory specimen.
- This guidance is intended for healthcare providers or health department staff who are collecting specimens from

COVID-19

CoV-2 infections, CDC recommends collecting and testing an upper respiratory specimen. Contact the testing laboratory to confirm accepted specimen types and follow the manufacturer instructions for specimen collection. Sterile swabs should be used for the collection of upper respiratory specimens. **This is important both to ensure patient safety and preserve specimen integrity. Note that nasopharyngeal and oropharyngeal specimens are not appropriate for self-collection.** Testing lower respiratory tract specimens is also an option. For patients who develop a productive cough, sputum can be collected and tested for SARS-CoV-2 when available. However, the induction of sputum is not recommended.

Khuyến cáo không tự lấy mẫu ngoáy tỵ hầu và ngoáy họng

How to Collect a Nasal Mid-Turbinate Specimen for COVID-19 Testing



Use **only** an authorized specimen collection kit. Get a kit from your healthcare provider or a testing center. Kits are available at a pharmacy or other retail outlet. Follow the instructions included with the specimen collection kit. Use **only** materials provided in the kit to collect and store or mail the specimen unless the kit says to do otherwise. Use these instructions with kits that specify a nasal mid-turbinate swab collection.

Setup

1. Disinfect the surface where you will open the collection kit. Remove and lay out contents of kit. Read instructions before starting specimen collection.



2. Wash hands with soap and water. If soap and water are not available, use hand sanitizer.



Specimen Collection

3. Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else.



4. Insert the entire soft end of the swab straight back into your nostril **less than one inch** (about 2cm) or until you feel resistance.



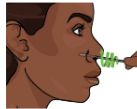
5. Slowly rotate the swab, gently rubbing it along the insides of your nasal passage several times.



6. Gently remove the swab.



7. Using the same swab, repeat steps 4–6 in your other nostril with the same end of the swab.



[cdc.gov/coronavirus](https://www.cdc.gov/coronavirus)

How to Collect an Anterior Nasal Swab Specimen for COVID-19 Testing



Use **only** an authorized specimen collection kit given to you by your healthcare provider or personnel at the testing center, or purchased over the counter in a pharmacy or other store. Follow the instructions included with the specimen collection kit which may be used on-site or at home. Use **only** materials provided in the kit to collect and store or mail the specimen, unless the kit says to do otherwise. These instructions can also be used with self-testing kits if the kit specifies anterior nasal swab collection.

Set-up

1. Disinfect the surface where you will open the collection kit. Remove and lay out contents of kit. Read instructions before starting specimen collection.



2. Wash hands with soap and water. If soap and water are not available, use hand sanitizer.

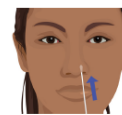


Specimen collection

3. Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else.



4. Insert the entire soft end of the swab into your nostril **no more than 3/4 of an inch** (1.5 cm) into your nose.



5. Slowly rotate the swab, gently pressing against the inside of your nostril at least 4 times for a total of 15 seconds. Get as much nasal discharge as possible on the soft end of the swab.



6. Gently remove the swab.



7. Using the same swab, repeat steps 4–6 in your other nostril with the same end of the swab.

[cdc.gov/coronavirus](https://www.cdc.gov/coronavirus)

US CDC: Ngoáy mũi nông vs sâu

Tháo PPE (bộ áo choàng dài, mũ & bao giày rời)

1. Tháo găng. Khi tháo cuộn mặt trong găng ra ngoài, bỏ vào thùng đựng chất thải
2. Vệ sinh tay
3. Tháo dây buộc và tháo bỏ áo choàng, cuộn lại sao cho mặt trong của áo choàng lộn ra ngoài và bỏ vào thùng chất thải
4. Vệ sinh tay
5. Tháo bỏ bao giày, lộn mặt trong ra ngoài và bỏ vào thùng chất thải
6. Vệ sinh tay
7. Tháo tấm che mặt hoặc kính bảo hộ (nếu sử dụng loại có dây đeo được buộc ra ngoài mũ trùm đầu)
8. Vệ sinh tay
9. Tháo bỏ mũ trùm bằng cách luồn tay vào mặt trong mũ
10. Tháo kính bảo hộ (loại gọng và dây đeo bên trong mũ)
11. Tháo khẩu trang (cầm vào phần dây đeo phía sau đầu hoặc sau tai)
12. Vệ sinh tay

Lưu ý: Khu vực mặc và tháo bỏ phương tiện phòng hộ cá nhân phải là hai khu vực riêng biệt

Tháo PPE (bộ quần, áo choàng và mũ rời)

1. Tháo găng. Khi tháo cuộn mặt trong găng ra ngoài, bỏ vào thùng đựng chất thải
2. Vệ sinh tay
3. Tháo dây buộc và áo choàng, cuộn lại sao cho mặt trong của áo choàng lộn ra ngoài và bỏ vào thùng chất thải
4. Vệ sinh tay
5. Tháo bỏ quần và bao giày cùng lúc, cuộn và lộn mặt trong của quần ra ngoài, bỏ vào thùng chất thải
6. Vệ sinh tay
7. Tháo tấm che mặt hoặc kính bảo hộ (nếu sử dụng loại có dây đeo được buộc ra ngoài mũ trùm đầu)
8. Vệ sinh tay
9. Tháo bỏ mũ trùm bằng cách luồn tay vào mặt trong mũ
10. Tháo kính bảo hộ (loại gọng và dây đeo bên trong mũ)
11. Tháo khẩu trang (cầm vào phần dây đeo phía sau đầu hoặc sau tai)
12. Vệ sinh tay

Lưu ý: Khu vực mặc và tháo bỏ phương tiện phòng hộ cá nhân phải là hai khu vực riêng biệt

Tháo PPE (bộ quần liền áo và mũ)

1. Tháo găng. Khi tháo cuộn mặt trong găng ra ngoài, bỏ vào thùng đựng chất thải
2. Vệ sinh tay
3. Tháo tấm che mặt hoặc kính bảo hộ loại có dây đeo ngoài mũ. Nếu sử dụng kính có gọng đeo trong mũ thì sau khi tháo bỏ mũ trùm đầu trước, rồi mới tháo bỏ kính
4. Vệ sinh tay
5. Tháo bỏ mũ, áo, quần. Khi tháo, cuộn lộn mặt trong của trang phục ra ngoài và bỏ vào thùng gom chất thải
6. Vệ sinh tay
7. Tháo bao giày, lộn mặt trong ra ngoài và bỏ vào thùng chất thải
8. Vệ sinh tay
9. Tháo khẩu trang (cầm vào phần dây đeo phía sau đầu hoặc sau tai)
10. Vệ sinh tay

Lưu ý: Khu vực mặc và tháo bỏ phương tiện phòng hộ cá nhân phải là hai khu vực riêng biệt

Khử/tiệt khuẩn dụng cụ & khu vực lấy mẫu

- + Toàn bộ PPE được cho vào 1 túi ni lông chuyên dụng dùng cho chất thải lây nhiễm có khả năng chịu được nhiệt độ cao, cùng với các dụng cụ bẩn (sử dụng găng tay và khẩu trang mới)
- + Buộc chặt và autoclave tại nhiệt độ 120°C/30 phút trước khi thu gom cùng với chất thải lây nhiễm khác để tiếp tục xử lý theo quy định
- + Lau sạch và khử khuẩn bằng chloramin 0,1% toàn bộ các dụng cụ và khu vực lấy mẫu; phích lạnh dùng cho vận chuyển bệnh phẩm đến phòng xét nghiệm
- + Vệ sinh tay (nước & xà phòng)

Bảo quản bệnh phẩm

Bệnh phẩm sau khi thu thập được chuyển đến phòng xét nghiệm trong thời gian ngắn nhất

- + Bệnh phẩm được bảo quản tại 2-8°C và chuyển tới phòng xét nghiệm trong thời gian sớm nhất, đảm bảo không quá 48 giờ sau khi thu thập. Nếu do điều kiện không thể chuyển mẫu trong vòng 48 giờ sau khi thu thập, mẫu phải được bảo quản âm 70°C
- + Không bảo quản bệnh phẩm tại ngăn đá của tủ lạnh hoặc âm 20°C

Đối với XN kháng nguyên

- + Lấy mẫu và bảo quản mẫu đối với phương pháp xét nghiệm kháng nguyên tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:1817 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 07tháng04 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

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 20/6/2017 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. 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; thay thế Quyết định số 3486/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2” và Công văn số 871/BYT-DP ngày 05/2/2021 của Bộ Y tế hướng dẫn bổ sung gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng 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);
- BT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các thành viên BCĐQG 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

Gộp mẫu
QĐ 1817/BYT
(7/4/2021)

Áp dụng

- + Áp dụng trong thời gian có dịch, thực hiện tại các phòng xét nghiệm đủ năng lực và có thể thực hiện được kỹ thuật
- + Căn cứ tình hình dịch bệnh, sự lưu hành, tỷ lệ xét nghiệm dương tính, cơ sở xét nghiệm xem xét, quyết định lựa chọn hình thức gộp, số lượng gộp mẫu phù hợp sau khi đã đánh giá đảm bảo các giá trị chẩn đoán (độ nhạy, độ đặc hiệu)
- + Sử dụng XN **RT-PCR**
- + Khi thực hiện giám sát dịch tễ tại cộng đồng đối với nhóm nguy cơ thấp hoặc không có triệu chứng

Không áp dụng

- + Những trường hợp có triệu chứng, người tiếp xúc trực tiếp có nguy cơ cao
- + Các mẫu bệnh phẩm thu thập từ người đã xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 nhưng chưa có kết quả xác định
- + Các mẫu bệnh phẩm thu thập từ bệnh nhân COVID-19 đang điều trị

Sinh phẩm xét nghiệm

- + Bộ Y tế cho phép
- + Tổ chức Y tế thế giới
- + CDC Hoa Kỳ thẩm định và khuyến cáo

Mẫu bệnh phẩm gộp

- + Mẫu dịch ngoáy ty hầu
- + Trong trường hợp không lấy được mẫu ngoáy dịch ty hầu thì có thể lấy mẫu ngoáy dịch họng

Lưu ý: Mẫu được thu thập bởi các nhân viên đã được tập huấn về lấy mẫu bệnh phẩm

Hình thức gộp

+ Gộp dung dịch

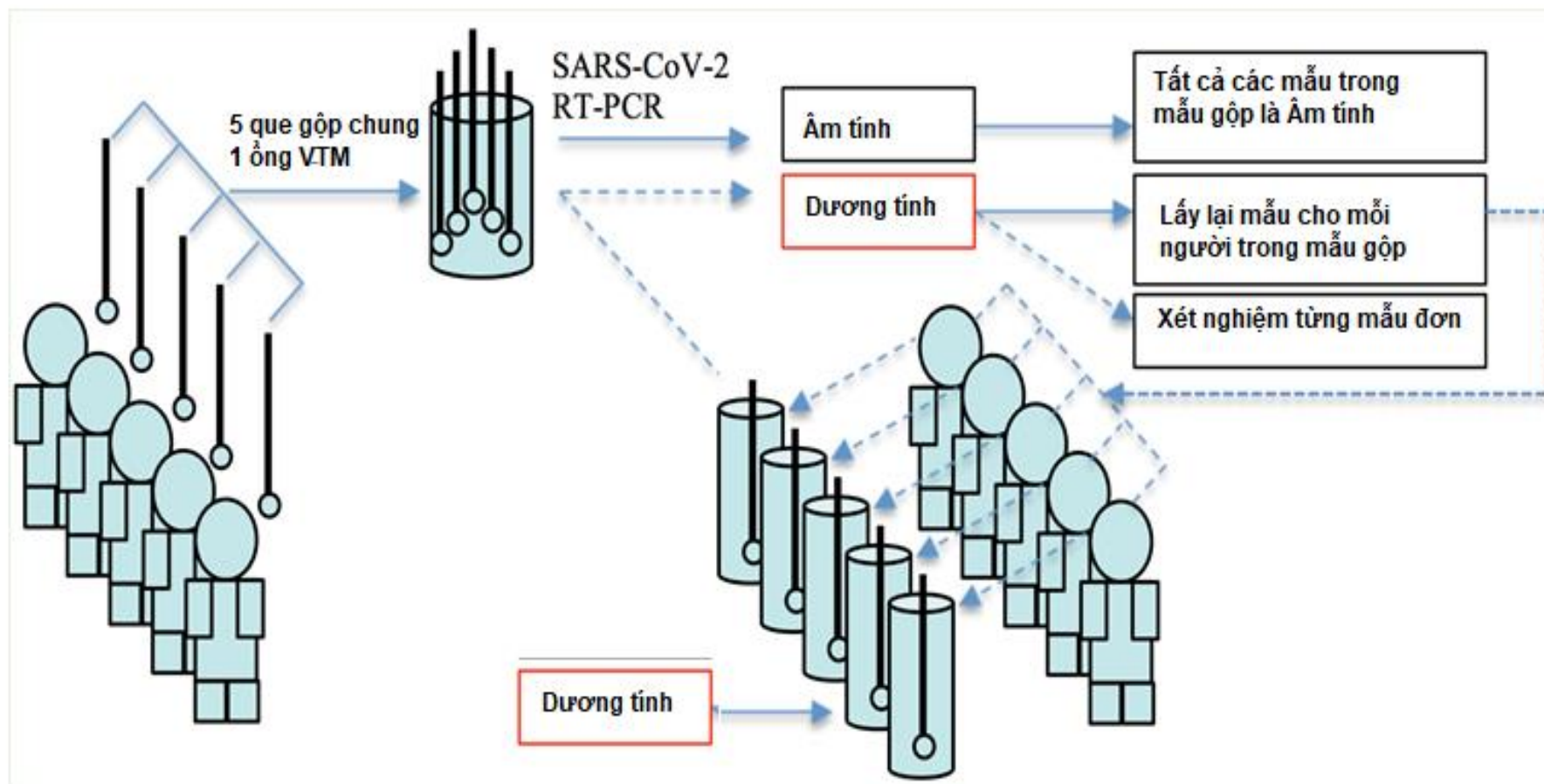
- Lấy một thể tích mẫu nhất định từ các ống môi trường có chứa mẫu bệnh phẩm đơn vào chung một ống

+ Gộp que

- Gộp ngay các que mẫu bệnh phẩm khi lấy mẫu vào chung một ống môi trường vận chuyển
- Xem xét hình thức gộp này trong trường hợp các đối tượng lấy mẫu được đánh giá có cùng đặc điểm dịch tễ, nguy cơ thấp, ở cùng một địa điểm (ở cùng nhà, ở cùng trường học, ở cùng khu công nghiệp, ở cùng khu dân cư...)

Nhận định kết quả

Minh họa: Gộp que 5



Áp dụng XN trong sàng lọc, cách ly trong bối cảnh đại dịch

+ Công cụ xét nghiệm

- Test nhanh kháng nguyên (nhạy, đặc hiệu), RT-PCR (thời gian chờ, PXN đạt chuẩn)

+ Trường hợp áp dụng

- BN đến khám bệnh thông thường/nhập viện; người nuôi; cấp cứu; tiêm ngừa
- Nhân viên (Phơi nhiễm → F1 F2; Chủ động (Full PPE); về từ BVDC; tham gia khu Rx F0; Khu dân cư bị phong tỏa...)

+ Những tình huống

- Âm giả, dương giả
- Những tình huống mẫu gộp

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2021

Số: 5583 /BYT-TB-CT

V/v danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, GPNK kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 4)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế và y tế các Bộ, Ngành

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Bí thư, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo quốc gia phòng, chống dịch COVID-19 theo tinh thần phân cấp, phân quyền, chủ động, sáng tạo, linh hoạt phòng, chống dịch và thực hiện phương châm bốn tại chỗ;

Tiếp theo Công văn số 5288/BYT-TB-CT ngày 02/7/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu (cập nhật lần 3).

Bộ Y tế tiếp tục cập nhật và thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành; cấp giấy phép nhập khẩu kèm theo thông tin về: đơn vị sản xuất/nhập khẩu, thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm, khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị sản xuất, cung ứng công bố để các Sở Y tế và các Bệnh viện, Viện nghiên cứu chủ động liên hệ, có kế hoạch mua sắm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo chỉ đạo của Chính phủ và hướng dẫn của Bộ Y tế (Phụ lục đính kèm - danh sách sẽ tiếp tục được cập nhật khi có thêm thông tin).

Đề nghị các Sở Y tế chỉ đạo tăng cường kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường và hiện tượng lợi dụng tình hình dịch COVID-19 để nâng giá, đội giá, đảm bảo chất lượng và giá cả thị trường.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 chủ động nguồn hàng, có kế hoạch ổn định, dự trữ nguyên liệu, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo số lượng, chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19 và hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng theo quy định; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmec@moh.gov.vn để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên (theo danh sách);
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTĐKT, VPB, TTrà Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/v sản xuất, nhập khẩu SPCE/TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

Sinh phẩm cấp phép BHYT CV 5288/BYT (13/7/2021)

Bộ Y tế cập nhật danh sách các sinh phẩm, trang thiết bị y tế chẩn đoán, xét nghiệm SARS-CoV-2 (hanoicdc.gov.vn) (6929, ngày 24/8/2021), ver.7

Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays

Interim guidance

11 September 2020



Background

Since the beginning of the COVID-19 pandemic, laboratories have been using nucleic acid amplification tests (NAATs), such as real time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) assays, to detect SARS-CoV-2, the virus that causes the disease. In many countries, access to this form of testing has been challenging. The search is on to develop reliable but less expensive and faster diagnostic tests that detect antigens specific for SARS-CoV-2 infection. Antigen-detection diagnostic tests are designed to directly detect SARS-CoV-2 proteins produced by replicating virus in respiratory secretions and have been developed as both laboratory-based tests, and for near-patient use, so-called rapid diagnostic tests, or RDTs. The diagnostic development landscape is dynamic, with nearly a hundred companies developing or manufacturing rapid tests for SARS-CoV-2 antigen detection (1).

This document offers advice on the potential role of antigen-detecting RDTs (Ag-RDT) in the diagnosis of COVID-19 and the need for careful test selection. The information on Ag-RDTs in this document updates guidance that was included in the Scientific Brief entitled [WHO Advice on use of point of care immunodiagnostic test for COVID-19](#) published on 8 April 2020. Guidance on the use of Ag-RDTs will be regularly updated as new evidence becomes available.

Most Ag-RDTs for COVID-19 use a sandwich immunodetection method employing a simple-to-use lateral flow test format commonly employed for HIV, malaria and influenza testing. Ag-RDTs are usually comprised of a plastic cassette with sample and buffer wells, a nitrocellulose matrix strip, with a test line with bound antibody specific for conjugated target antigen-antibody complexes and a control line with bound antibody specific for conjugated-antibody. In the case of SARS-CoV-2 RDTs the target analyte is often the virus' nucleocapsid protein, preferred because of its relative abundance. Typically, all materials that are required to perform the test, including sample collection materials, are provided in the commercial kit, with the exception of a timer.

After collecting the respiratory specimen and applying it to the test strip, results are read by the operator within 10 to 30 minutes with or without the aid of a reader instrument. The use of a reader standardizes interpretation of test results, reducing variance in assay interpretation by different operators, but requires ancillary equipment. Most of the currently manufactured tests require nasal or nasopharyngeal swab samples, but companies are carrying out studies to assess the performance of their tests using alternative sample types such as saliva, oral fluid and sample collection systems to potentially expand options for use and to facilitate safe and efficient testing. Generally, the ease-of-use and rapid turnaround time of Ag-RDTs offers the potential to expand access to testing and decrease delays in diagnosis by shifting to decentralized testing of patients with early symptoms. The trade-off for simplicity of operation of Ag-RDTs is a decrease in sensitivity compared to NAAT. Very few of the SARS-CoV-2 Ag-RDTs have undergone stringent regulatory review. Only four tests have received United States Food and Drug Administration (FDA) Emergency Use Authorization (EUA), and another two tests have been approved by Japan's Pharmaceutical and Medical Devices Agency. Only three companies have submitted documents toward WHO's Emergency Use Listing (EUL) procedure (2, 3).

Data on the sensitivity and specificity of currently available Ag-RDTs for SARS-CoV-2 have been derived from studies that vary in design and in the test brands being evaluated. They have shown that sensitivity compared to NAAT in samples from upper respiratory tract (nasal or nasopharyngeal swabs) appears to be highly variable, ranging from 0-94% (4-13) but specificity is consistently reported to be high (>97%). Although more evidence is needed on real-world performance and operational aspects, Ag-RDTs are most likely to perform well in patients with high viral loads (Ct values ≤ 25 or $> 10^6$ genomic virus copies/mL) which usually appear in the pre-symptomatic (1-3 days before symptom onset) and early symptomatic phases of the illness (within the first 5-7 days of illness) (14, 15). This offers the opportunity for early diagnosis and interruption of transmission through targeted isolation

Hướng dẫn tạm thời của WHO (11/9/2020)

Danh sách PXN khẳng định



BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG
GENERAL DEPARTMENT OF PREVENTIVE MEDICINE

[GIỚI THIỆU](#) [TIN TỨC - SỰ KIỆN](#) [HOẠT ĐỘNG](#) [HỆ THỐNG VĂN BẢN](#) [HÀNH CHÍNH ĐIỆN TỬ](#) VI | EN

Thứ sáu, ngày 27 tháng 8 Năm 2021 14:27 PM [bệnh COVID-19 trong cộng đồng từ ngày 27/4/2021 đến ngày 25/8/2021](#)

[Trang chủ](#) > [Hoạt động](#) > [Phòng chống dịch bệnh viêm phổi cấp](#)

Danh sách các đơn vị đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện xét nghiệm khẳng định COVID-19 (cập nhật đến ngày 06/8/2021)

🕒 06/08/2021 [In bài viết](#) [Share 14](#) [Like 14](#)

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ ĐÃ ĐƯỢC BỘ Y TẾ CHO PHÉP THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH COVID-19

Tổng cộng: 204 đơn vị
(06/8/2021)

Tin nổi bật

Tin chỉ đạo

Tin địa phương

 **TIN TỨC NỔI BẬT**

 Thứ trưởng Bộ Y tế
Trần Văn Thuận họp...

US FDA

An official website of the United States government [Here's how you know](#)



[Home](#) / [Medical Devices](#) / [Medical Device Safety](#) / [Emergency Situations \(Medical Devices\)](#) / [In Vitro Diagnostics EUAs](#)

Tables of IVD EUAs:

- [Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2](#)
 - [Individual EUAs for Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2](#)
 - [Pooling and Serial Testing Amendment for Certain Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2](#)
 - [Umbrella EUA for Molecular Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 Developed And Performed By Laboratories Certified Under CLIA To Perform High Complexity Tests](#)
- [Antigen Diagnostic Tests for SARS-CoV-2](#)
- [Serology and Other Adaptive Immune Response Tests for SARS-CoV-2](#)
 - [Individual EUAs for Serology and Other Adaptive Immune Response Tests for](#)

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Emergency Use Authorizations for Medical Devices

[Blood Purification Devices EUAs](#)

[Continuum Report](#)

In vitro diagnostic (IVD) devices are tests performed on samples taken from the human body, such as swabs of mucus from inside the nose or back of the throat, or blood taken from a vein or fingerstick. IVDs can detect diseases or other conditions and can be used to monitor a person's overall health to help cure, treat, or prevent diseases.

There are several types of SARS-CoV-2 and COVID-19 related IVDs:

- **Diagnostic Tests:** Tests that detect parts of the SARS-CoV-2 virus and can be used to diagnose infection with the SARS-CoV-2 virus. These include molecular tests and

Content current as of:
05/24/2021

Regulated Product(s)
Medical Devices

Health Topic(s)
Coronavirus

WHO



World Health Organization

WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2

RoW: Rest of the world. Regulatory version applied to products not approved by stringent/mature NRAs or not regulated
Last updated: 17 February 2021

Rapid Antigen Detection Tests

Date Listed	EUL number	Product name	Regulatory version	Product code(s)	Manufacturer	Packaging
19 November 2020	EUL-0587-032-00	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	CE-mark	41FK11, 41FK21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	25 T/kit
02 October 2020	EUL-0564-032-00	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	CE-mark	41FK10, 41FK20	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	25 T/kit
22 September 2020	EUL-0563-117-00	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	CE-mark	09COV30D	SD Biosensor, Inc	25 T/kit

Nucleic Acid Detection Tests

Date Listed	EUL number	Product name	Regulatory version	Product code(s)	Manufacturer	Packaging
10 December 2020	EUL-0495-189-00	Veri-Q PCR 318 Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Detection System	RoW	QD-P100, 16TU-CV19, nCoV-QS and G2-16TU	M/Co BioMed Co Ltd	50 T/kit 100 T/kit
30 November 2020	EUL-0497-190-00	Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit	CE-mark	BS-SY-WCOR-304-100	Bioeksen R&D Technologies Ltd	100 T/kit
23 November 2020	EUL-0488-184-00	3DMed 2019-nCoV RT-qPCR Detection Kit	RoW	3103010011	3D Biomedicine Science & Technology Co., Ltd.	100 T/kit
15 September 2020	EUL-0517-204-00	SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform	CE-mark	PGA4102P1 (liquid) PGA4102P2 (lyophilized form)	Telgen Corporation	48 T/kit 48 T/kit
02 September 2020	EUL-0516-203-00	Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit (commercial name: Fosun 2019-nCoV qPCR)	CE-mark	PCSYHF-32 PCSYHF-48 PCSYHF-96	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	32 T/kit 48 T/kit 96 T/kit
28 August 2020	EUL-0494-189-00	SARS-CoV-2 Virus Detection Diagnostic Kit (RT-qPCR Method)	CE-mark	XC25073 XC25087	Ningbo Health Gene Technologies Co., Ltd.	50 T/kit 200 T/kit
14 August 2020	EUL-0525-158-00	TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit	CE-mark	A48067	Thermo Fisher Scientific	1000 T/kit
14 August 2020	EUL-0500-005-00	Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR	CE-mark	WS-1248	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	48 T/kit
09 July 2020	EUL-0515-202-00	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit	CE-mark	JC10223-1NW-50T	Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd	50 T/kit
06 July 2020	EUL-0526-212-00	Simplexa COVID-19 Direct and Simplexa COVID-19 Positive control Pack	CE-mark	MOL4150, MOL4160	DiaSorin	50 T/kit 10 T/kit
23 June 2020	EUL-0511-070-00	Xpert Xpress SARS-CoV-2	CE-mark	XPRSARS-COV2-10	Cepheid AB	10 T/kit

Nghiên cứu đối đầu các XN nhanh

- + 96 test vượt tiêu chuẩn độ nhạy 75% (ngưỡng CT < 25)
- + 26 test không đạt chuẩn độ nhạy 75% ở ngưỡng CT < 25

Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Heinrich Scheiblaue¹, Angela Filomena¹, Andreas Nitsche², Andreas Puyskens², Victor M Corman³, Christian Drosten³, Katrin Zwirgmaier⁴, Constanze Lange⁵, Petra Emmerich⁶, Michael Müller⁷, Olivia Knauer¹, C Micha Nübling^{1*}

¹ Paul-Ehrlich-Institute, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen

² Robert Koch-Institute, Seestrasse 10, D-13353 Berlin

³ Institute of Virology, Charite, Chariteplatz 1, D-10117 Berlin

⁴ Bundeswehr Institute of Microbiology, Neuherbergstr 11, D-80937 Munich

⁵ LADR GmbH, Lauenburger Str. 67, D-21502 Geesthacht

⁶ Bernhard-Nocht Institute, Dep. Virology, Bernhard-Nocht Str. 74, D-20359 Hamburg

⁷ MVZ Labor 28 GmbH, Mecklenburgische Str. 2, D-14197 Berlin

* Corresponding Author: PD Dr C Micha Nübling

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Germany

Phone: +49 6103 773304; Email: micha.nuebling@pei.de

This study has been submitted as tandem manuscript together with the study of Puyskens A et al. "Establishment of an evaluation panel for the decentralized technical evaluation of the sensitivity of 31 rapid detection tests for SARS-CoV-2 diagnostics"

Lập kế hoạch cụ thể

THÔNG BÁO V/V XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2 TOÀN VIỆN

NGÀY 07/7/2021

- Tổng số: khoảng **2.700 người**
- Thời gian - địa điểm: **08h00-11h30, ngày 07/7/2021**
- **Số lượng:** K.XN Cung cấp thêm **1.300** que, 300 ống MT, 240 số (do lần trước đang còn).
- PPE + Áo choàng + khẩu trang N95: K.KSNK cung cấp mỗi loại 50 cái.

Vị trí	Số bàn lấy mẫu	Số máy tính + máy in mã vạch	Số người xác nhận XN	Số người điều phối	Đầu mối phụ trách
Lầu 3	04	04	04	04	Tuyết
Tầng trệt khu A	04	04 (trong các quầy Tiếp nhận)	04	04	Hà
Tầng trệt khu B (lấy mẫu cho F)	03	02 (tại khu lấy mẫu XN, quầy tư vấn)	02	02	Loan
Sàng lọc Cấp cứu	01	01 (Sử dụng máy CC) (Sử dụng máy tại K.CC)	01	01	
K.CĐHA (lầu 1)	01	01 (Sử dụng máy của CĐHA)	Của CĐHA	Của CĐHA	Kiệt
TỔNG CỘNG	13	12	11	11	
Đơn vị phụ trách sắp xếp	P.Điều dưỡng + K.Xét nghiệm	P.Công nghệ thông tin	P.Tổ chức cán bộ + P.Hành chính		Hương

Xin chân thành cảm ơn các Anh, Chị.

THÔNG BÁO V/V XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2 TOÀN VIỆN

NGÀY 17/7/2021

Kính thông báo đến các Anh, Chị để chuẩn bị:

- Số lượng: khoảng 3.350 người (VC-NLĐ, Nội trú, NV dịch vụ, NB, NNB Cơ sở 1)
- Thời gian: Thứ Bảy, 17/7/2021.
- + Khoa lâm sàng: 07h00 - 14h00 - lấy mẫu tại khoa
- + Các ĐV không lấy mẫu tại khoa: 09h00 - 12h30 - lấy mẫu tại lầu 1 khu A (07 bàn)
- + Nhóm F: 11h00 - 12h00 - lấy mẫu tại khu sàng lọc (01 bàn).
- PPE + khẩu trang N95: K.KSNK cung cấp mỗi loại 50 cái.

Vị trí	Số bàn lấy mẫu	Số máy tính + máy in mã vạch	Số người xác nhận XN	Số người điều phối	Đầu mối phụ trách
Lầu 1 - khu A	07	04 (Đã có 1 bộ)	04	06	Hương
Khu sàng lọc (lấy mẫu cho F)	01	01	01	01	Hà
TỔNG CỘNG	08	05	05	07	
Đơn vị phụ trách sắp xếp	P.Điều dưỡng + K.Xét nghiệm	P.Công nghệ thông tin	P.Tổ chức cán bộ + P.Hành chính		

**** Ghi chú:**

Để kết thúc cách ly tập trung, có 3 Đơn vị đang cách ly tập trung sẽ lấy mẫu khi đủ thời gian 14 ngày. Thời gian cụ thể như sau:

- Chấn thương chỉnh hình (F0 - Hoàng Ng Anh Tuấn, 01/7/2021): Ngày 16/7/2021
- HS Ngoại thần kinh (F0 - Đặng Lê Phương, 02/7/2021): Ngày 16/7/2021
- Ngoại tiêu hóa + Tiêu hóa (F0 - Trần Đình Bảo Lộc, 04/7/2021): Ngày 18/7/2021

Xin chân thành cảm ơn các Anh, Chị.

THÔNG BÁO

Về việc thực hiện xét nghiệm Sars-CoV-2 cho viên chức Bệnh viện, nhân viên cung cấp dịch vụ người bệnh và người nuôi bệnh
(Ngày 26/8/2021)

1. NHÓM F VÀ VC-NLB KẾT THÚC PHÒNG TỎA TẠI ĐỊA PHƯƠNG

Giờ	Đối tượng	Vị trí
15h00 - 15h15	◆ NHÓM KẾT THÚC PHÒNG TỎA TẠI ĐỊA PHƯƠNG	Sàng lọc cổng 5 - Tấn Đà (chờ tại khu vực trước bàn sàng lọc)
15h15 - 16h00	NHÓM F1 XA + F2 GẦN đã tiếp xúc F0 ngày thứ 1, 5 (Kết thúc cách ly nếu kết quả Âm tính vào ngày thứ 5).	Sàng lọc cổng 5 - Tấn Đà (chờ tại khu vực trước bàn sàng lọc)
16h00 - 16h30	NHÓM F1 GẦN đã tiếp xúc F0 ngày thứ 1, 3, 7, 14. (Kết thúc cách ly nếu kết quả Âm tính vào ngày thứ 7 Tiếp tục theo dõi sức khỏe 7 ngày tiếp theo).	Sàng lọc cổng 5 - Tấn Đà (chờ bên cạnh container)

◆ Lưu ý:

- TUÂN THỦ SK, GIỮ KHOẢNG CÁCH KHI TIẾP XÚC. ĐI ĐÚNG THỜI GIAN QUY ĐỊNH, NGỒI ĐÚNG VỊ TRÍ SẮP XẾP.
- NẾU ĐỊA PHƯƠNG KHÔNG CHO PHÉP ĐI LẤY MẪU: Thực hiện theo hướng dẫn của địa phương
- CÁC KHOA TỰ NHẬP CHỈ ĐỊNH CHO NHÓM F.

◆ Phương pháp XN: Realtime RT-PCR mẫu gộp 5.

2. NHÓM VC-NLB, NV DỊCH VỤ, NGƯỜI BỆNH, NGƯỜI NUÔI BỆNH CÒN LẠI

- Khoa lâm sàng: 07h00 - 13h00 ngày 26/8/2021 - lấy mẫu tại khoa
- Các BV không lấy mẫu tại khoa: 09h00 - 11h45 ngày 26/8/2021 - lấy mẫu tại lầu 1 khu A (tập trung tại tầng trệt) -> thời gian chi tiết từng Đơn vị: đính kèm.
- Phương pháp XN: Realtime RT-PCR mẫu gộp 10 cho nhóm NB- Người nuôi bệnh đang điều trị tại khoa. Mẫu gộp 5 cho nhóm còn lại.

3. NHÓM VC-NLB CÔNG TÁC TẠI KHU SÀNG LỌC VÀ THEO DÕI, ĐIỀU TRỊ F0

- Thời gian lấy mẫu định kỳ: 48 giờ
- Phương pháp XN: Realtime RT-PCR mẫu gộp 5. Nếu VC-NLB có triệu chứng sốt và/hoặc viêm hô hấp: lấy mẫu đơn.

=> Các trường hợp đã lấy mẫu ngày 25/8/2021: không lấy mẫu lại.

=> Các Đơn vị lấy mẫu tập trung tại Lầu 1 nhập thêm/ xóa, đánh dấu vào các cột tương ứng trong link. Hoàn thành: 07h30 thứ Hai, 26/8/2021 (sử dụng link cũ).

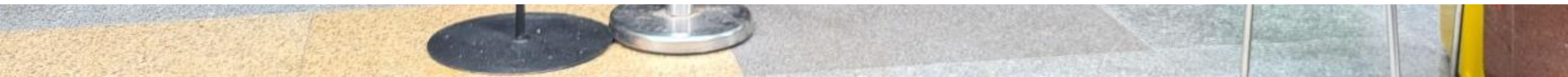
=> Các Đơn vị lấy mẫu tại khoa lấy que, ống môi trường tại khoa Xét nghiệm - lầu 1 Khu A lúc 07h30-08h00 ngày 26/8/2021.

=> Các Đơn vị lấy mẫu tại khoa tự nhập chỉ định, xác nhận xét nghiệm (Các BV lấy mẫu tập trung tại lầu 1 Khu A: P.KHTH nhập).

KH cho từng nhóm đối tượng



KV tiếp nhận NB nhập viện, lấy mẫu RT-PCR





KV chờ kq RT-PCR của NB nhập viện và NNB

2021-08-25 08:05:19



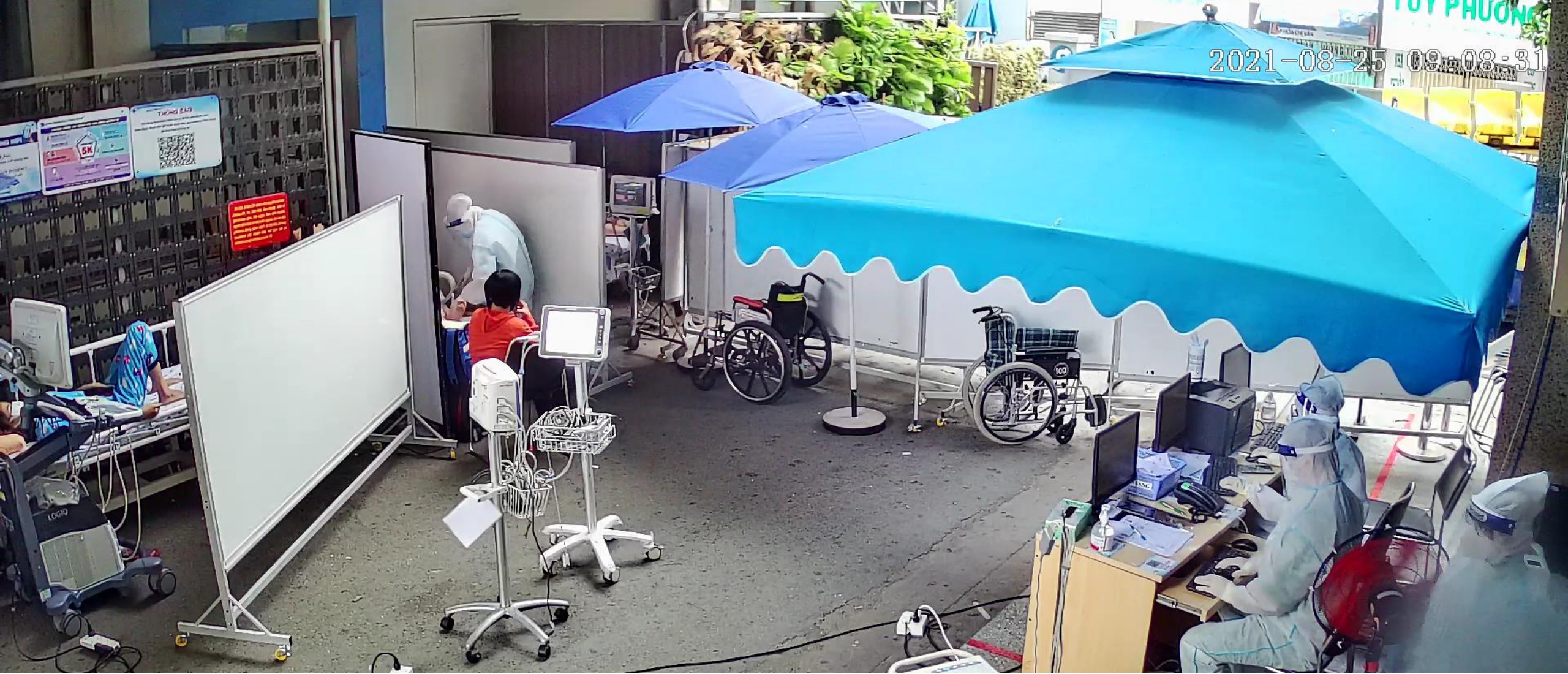
Bàn lấy test nhanh tại cổng Sàng lọc 1 (Ngoại trú)

2021-08-25 12:00:07



KV lấy mẫu PCR (tại giường) & chờ KQ của Sàng lọc CC

SAN LỌC KHU B



KV lấy mẫu tại Sàng lọc CC



Bố trí khu vực XN (1)





Bố trí khu vực XN (2)



WC dành cho khu chờ KQ XN



Thực hiện



Dương giả - Âm giả

- + Dương giả → Báo động giả (mà y như thật)
- + Âm giả → hệ lụy còn lớn hơn
 - BN “lọt” vào sâu trong BV (rồi sau đó phát hiện thì vẫn phải xử lý – mà mệt hơn rất nhiều)
 - NVYT vẫn đi làm và “lây tùm lum”

Mẫu gộp

- Gộp + → lấy mẫu đơn (phát sinh nhiều ngang trái là đây)
- Không biết là ai
- Gộp không đúng đối tượng (mix NV + BN + nhiều mức nguy cơ)
- Cách ly tạm những người trong mẫu gộp
- Trong đêm



Tóm tắt

- + Cập nhật hiện tại: 3638 + gộp (1817) + sinh phẩm (WHO & CDC)
- + Mẫu bệnh phẩm/Người lấy mẫu: quan trọng
- + Loại bệnh phẩm: quan trọng là hô hấp (chú ý các vị trí)
- + Quy trình: 1/ Mang PPE 2/ Lấy mẫu 3/ Tháo PPE 4/ Khử khuẩn
- + Gộp mẫu: (1817) áp dụng/không áp dụng, sinh phẩm, bệnh phẩm, hình thức, nhận định KQ & xử trí
- + Kinh nghiệm áp dụng: hiểu biết sâu sắc, kế hoạch cụ thể chi tiết, tổ chức hạ tầng, phân luồng rõ ràng, hiệp đồng tác chiến nhiều đơn vị

Cùng góp sức chung tay chiến thắng đại dịch Covid-19

Lời cảm ơn

TS. Bùi Thị Thu Hiền

ThS. Đỗ Thị Thu Thủy

TS. Bùi Khánh Chi

Nhóm IPC và Lab của US CDC đã hỗ trợ tài liệu cho bài trình bày

Thông tin liên lạc

TS.BS. Huỳnh Minh Tuấn

Phó Chủ tịch Hội KSNK TP.HCM

Trưởng Khoa KSNK BVĐHYD TP.HCM

Email: huynh.tuan@umc.edu.vn

Cell: +84 90 934 9918

**Chân thành cảm ơn
Quý Đồng nghiệp.**