

Số: 1619/QĐ-BYT

*Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2020*

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Phụ lục thay thế Phụ lục 1 “Lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển bệnh phẩm” ban hành kèm theo Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế về “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 Phụ lục thay thế Phụ lục 1 “Lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển bệnh phẩm” ban hành kèm theo Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế về “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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 PCD COVID-19;
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**



## Phụ lục 1

### LẤY MẪU, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN BỆNH PHẨM

(Bàn hành kèm theo Quyết định số ..... ngày .../.../2020 của Bộ Y tế)

#### 1. Mẫu bệnh phẩm

Bệnh phẩm nghi nhiễm COVID-19 phải được thu thập bởi các nhân viên y tế đã được tập huấn về thu thập mẫu bệnh phẩm. Bắt buộc phải lấy tối thiểu 01 mẫu bệnh phẩm đường hô hấp, như sau:

- Bệnh phẩm đường hô hấp trên:

+ Mẫu ngoáy dịch ty hầu;

*Trong trường hợp không lấy được mẫu ngoáy dịch ty 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/ty hầu;

+ Mẫu dịch súc họng.

- Bệnh phẩm đường hô hấp dưới:

+ Đờm;

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

+ Tổ chức phổi, phế quản, phế nang.

- Mẫu máu toàn phần (3-5 ml)

+ Mẫu máu giai đoạn cấp;

+ Mẫu máu giai đoạn hồi phục (sau 14-21 ngày sau khi khởi bệnh).

#### 2. Thời điểm thu thập bệnh phẩm tốt nhất

Loại bệnh phẩm	Thời điểm thích hợp thu thập
Bệnh phẩm đường hô hấp trên (mẫu ngoáy dịch ty hầu, mẫu ngoáy dịch họng...)	Tại ngày 0 đến ngày 7 sau khi khởi bệnh
Bệnh phẩm đường hô hấp dưới (mẫu dịch phế nang, mẫu dịch nội khí quản, mẫu dịch màng phổi ...)	Tại ngày 0 đến ngày 14 sau khi khởi bệnh
Mẫu máu giai đoạn cấp	Tại ngày 0 đến ngày 7 sau khi khởi bệnh
Mẫu máu giai đoạn hồi phục	Tại ngày 14, 21 sau khi khởi bệnh
Tổ chức phổi, phế nang	Trong trường hợp có chỉ định

### 3. Phương pháp thu thập bệnh phẩm

#### 3.1. Chuẩn bị dụng cụ

- Dụng cụ lấy mẫu ngoáy dịch ty 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 đũa 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 tấm 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.

#### 3.2. Tiến hành

##### 3.2.1. Sử dụng quần áo bảo hộ

Trước khi lấy mẫu (mặc)	Sau khi lấy mẫu (cởi)
Khẩu trang y tế chuyên dụng (N95 hoặc tương đương)	Găng tay - lớp thứ hai
Mũ	Áo
Kính bảo hộ	Quần
Quần	Ủng
Áo	Kính bảo hộ
Găng tay - lớp thứ nhất	Mũ
Găng tay - lớp thứ hai	Khẩu trang y tế chuyên dụng (N95 hoặc tương đương,...)
Ủng	Găng tay - lớp thứ nhất

##### 3.2.2. Kỹ thuật lấy bệnh phẩm

##### 3.2.2.1. Mẫu ngoáy dịch ty hầu và dịch họng.

###### a) Mẫu ngoáy dịch ty hầu

- Yêu cầu bệnh nhân ngồi yên, 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 bệnh nhân.

- Tay kia đưa nhẹ nhàng tăm bông vào mũi, vừa đẩy vừa xoay giúp tăm bông đi dễ dàng vào sâu 1 khoảng bằng  $\frac{1}{2}$  độ dài từ cánh mũi đến dái tai cùng phía.

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

- Giữ tăm bông tại chỗ lấy mẫu trong vòng 5 giây để đảm bảo dịch thấm tối đa.

- Từ từ xoay và rút tăm bông ra.

- Đặt đầu tăm bông vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển và bẻ cán tăm bông tại điểm đánh dấu để có độ dài phù hợp với độ dài của ống nghiệm chứa môi trường vận chuyển. Que tăm bông sau khi lấy dịch ngoáy mũi sẽ được để chung vào ống môi trường chứa que tăm bông lấy dịch ngoáy họng.

- Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có).

- Bảo quản mẫu trong điều kiện nhiệt độ 2-8°C trước khi chuyển về phòng xét nghiệm của Viện VSĐT/Pasteur và các phòng xét nghiệm khác được Bộ Y tế cho phép xét nghiệm vi rút SAR-CoV-2. Nếu bệnh phẩm không được vận chuyển đến phòng xét nghiệm của Viện VSĐT/Pasteur trong vòng 48 giờ kể từ khi lấy mẫu, các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản trong âm 70°C (-70°C) và sau đó phải được giữ đông băng trong quá trình vận chuyển đến phòng xét nghiệm.

*Lưu ý: Đối với trẻ nhỏ đặt ngòì 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.*



Hình 1: Lấy dịch tỵ hầu

b) Mẫu ngoáy dịch họng:

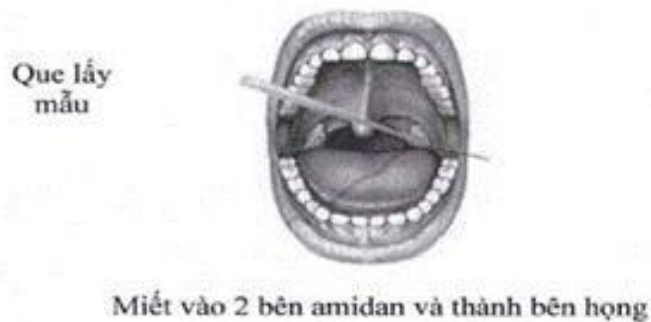
- Yêu cầu bệnh nhân há miệng to.

- Dùng dụng cụ đè nhẹ nhàng lưỡi bệnh nhân.

- Đưa tăm bông 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 tăm bông được chuyển vào ống chứa 3ml môi trường vận chuyển (VTM hoặc UTM) để bảo quản. Lưu ý, đầu tăm bông phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển, và nếu que tăm bông dài hơn

ống đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán tăm bông cho phù hợp với độ dài của ống nghiệm chứa môi trường vận chuyển.



Hình 2: Lấy dịch ngoáy họng

### 3.2.2.2. Mẫu ngoáy dịch mũi

*Chỉ áp dụng đối với người nghi ngờ bệnh COVID -19 có triệu chứng*

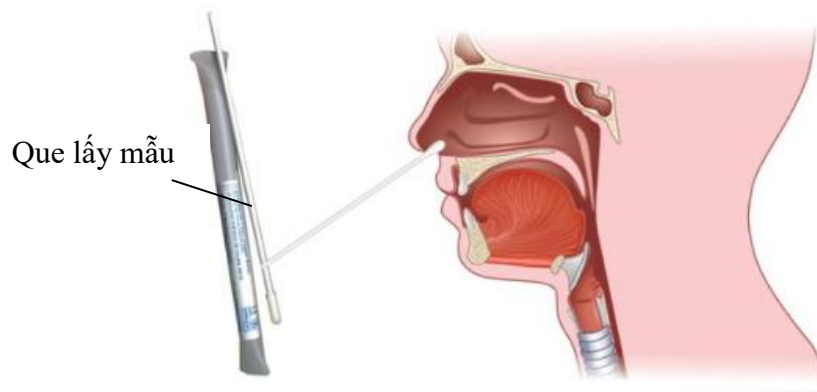
- Yêu cầu bệnh nhân ngồi yên, trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ.
- Người lấy bệnh phẩm nghiêng nhẹ đầu bệnh nhân ra sau, tay đỡ phía sau cổ bệnh nhân.

- Tay kia đưa nhẹ nhàng que lấy mẫu vào mũi sâu khoảng 2 cm, xoay tăm bông 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 tăm bông vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển và bẻ cán tăm bông 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).

- Bảo quản mẫu trong điều kiện nhiệt độ 2-8°C trước khi chuyển về phòng xét nghiệm của Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur và các phòng xét nghiệm khác được Bộ Y tế cho phép xét nghiệm vi rút SAR-CoV-2. Nếu bệnh phẩm không được vận chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng 48 giờ kể từ khi lấy mẫu, các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản âm 70°C (-70°C) và sau đó phải được giữ đông bằng trong quá trình vận chuyển đến phòng xét nghiệm.



Hình 3: Que lấy mẫu

### 3.2.2.3. Mẫu dịch rửa mũi/ty hầu

- Gắn ống catheter hút vô trùng vào dụng cụ hút
- Nghiêng đầu bệnh nhân ra sau khoảng 70 độ
- Nhỏ vài giọt muối sinh lý vô trùng vào trong mỗi bên mũi
- Đưa ống catheter vào mũi (ống nên vào sâu bằng khoảng cách từ cánh mũi đến dải tai)
- Bắt đầu hút 1 cách nhẹ nhàng. Từ từ lấy ống catheter ra, vừa lấy ra vừa xoay nhẹ nhàng

- Cho mẫu vào trong ống chứa môi trường vận chuyển

*Lưu ý: súc mũi hầu có thể không thực hiện được cho trẻ sơ sinh*

### 3.2.2.4. Mẫu dịch súc họng

Bệnh nhân được súc họng với 10 ml dung dịch rửa (nước muối sinh lý). Dịch súc họng được thu thập vào cốc hoặc đĩa petri và pha loãng theo tỷ lệ 1:2 trong môi trường bảo quản vi rút.

### 3.2.2.5. Mẫu dịch nội khí quản

Bệnh nhân khi đang thở máy, đã được đặt nội khí quản. Dùng 1 ống hút dịch, đặt theo đường nội khí quản và dùng bơm tiêm hút dịch nội khí quản theo đường ống đã đặt. Cho dịch nội khí quản vào tuýp chứa môi trường bảo quản vi rút.

### 3.2.2.6. Mẫu máu

Sử dụng bơm kim tiêm vô trùng lấy 3-5ml máu tĩnh mạch, chuyển vào tuýp không có chất chống đông, tách huyết thanh và bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C trong vòng 48 giờ. Nếu bảo quản lâu hơn thì các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản âm 70°C (-70°C).

*Lưu ý:*

- Ghi rõ tên, tuổi, địa chỉ, loại bệnh phẩm, ngày lấy mẫu trên tuýp đựng bệnh phẩm.

- Các loại bệnh phẩm thu thập tại đường hô hấp dưới (dịch nội khí quản, phế nang, màng phổi) phải được phối hợp với các bác sỹ lâm sàng trong quá trình thu thập mẫu bệnh phẩm.

### 3.2.3. Khử trùng dụng cụ và tẩy trùng khu vực lấy mẫu

- Toàn bộ trang phục bảo hộ được cho vào 1 túi ni lông chuyên dụng dùng cho rác thải y tế 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 sấy ướn tại nhiệt độ 120°C/30 phút trước khi loại bỏ cùng với rác thải y tế khác hoặc có thể đốt tại lò rác bệnh viện.

- Rửa tay xà phòng và tẩy trùng 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.

## 4. Bảo quản, đóng gói và vận chuyển bệnh phẩm tới phòng xét nghiệm

### 4.1. Bảo quản

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 -20°C.

### 4.2. Đóng gói bệnh phẩm

- Bệnh phẩm khi vận chuyển phải được đóng gói kỹ trong 3 lớp bảo vệ, theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới và Bộ Y tế.

- Siết chặt nắp tuýp bệnh phẩm, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có), bọc từng tuýp bệnh phẩm bằng giấy thấm.

- Đưa tuýp vào túi vận chuyển (hoặc lọ có nắp kín).

- Bọc ra ngoài các túi bệnh phẩm bằng giấy thấm hoặc bông thấm nước có chứa chất tẩy trùng (cloramine B ...), đặt gói bệnh phẩm vào túi nylon thứ 2, buộc chặt.

- Các phiếu thu thập bệnh phẩm được đóng gói chung vào túi nylon cuối cùng, buộc chặt, chuyển vào phích lạnh, bên ngoài có vẽ các logo quy định của Tổ chức Y tế thế giới (logo: bệnh phẩm sinh học dán đúng chiều hướng lên miệng túi) khi vận chuyển.



### 4.3. Vận chuyển bệnh phẩm đến phòng xét nghiệm

- Thông báo cho phòng xét nghiệm ngày gửi và thời gian dự định bệnh phẩm sẽ tới phòng xét nghiệm.



- Bệnh phẩm được vận chuyển tới phòng xét nghiệm bằng đường bộ hoặc đường không càng sớm càng tốt.
- Tuyệt đối tránh để tuýp bệnh phẩm bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển.
- Khi vận chuyển tới phòng xét nghiệm các mẫu đã bảo quản từ 2-8°C thì trong quá trình vận chuyển vẫn phải bảo đảm nhiệt độ từ 2-8°C, tránh quá trình đông tan băng nhiều lần, làm giảm chất lượng của bệnh phẩm. Đối với những mẫu được bảo quản -70°C, khi vận chuyển phải được giữ đông băng trong quá trình vận chuyển đến phòng xét nghiệm.

### **5. Thông báo và báo cáo kết quả**

Phòng xét nghiệm khẳng định báo cáo kết quả ca dương tính cho Ban Chỉ đạo tỉnh, thành phố để tiến hành kịp thời các biện pháp chống dịch, đồng thời báo cáo Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra và Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế theo quy định.