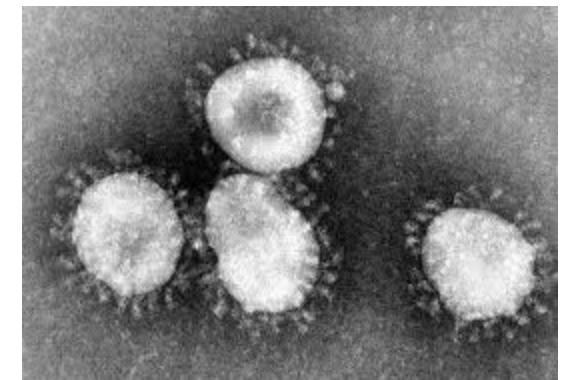
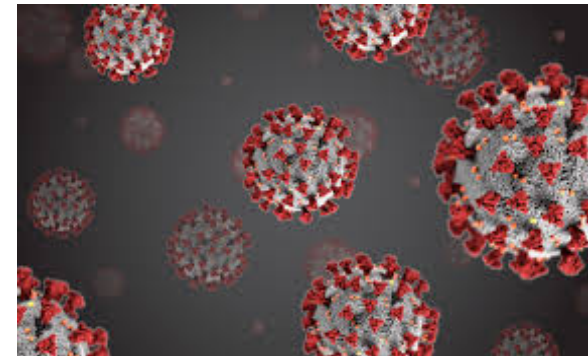


# CẬP NHẬT VỀ TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2



# Các phương pháp xét nghiệm hiện tại

## Nuôi cấy Vi Rút ✓

- Phòng xét nghiệm chuyên sâu đạt An toàn sinh học cấp 3 (BSL-3)
- Phát triển và
- kiểm soát
- Nghiên cứu

## Giải trình tự Gene ✓

- NGS tại phòng xét nghiệm chuyên sâu
- Khẳng định và mô tả đặc tính

## Xét nghiệm

### huyết thanh học

- Đang được xây dựng
- Chưa phù hợp cho mục đích chẩn đoán

## Real time RT-PCR ✓

- Tuyến Trung ương, khu vực, tỉnh (bệnh viện, CDC tỉnh)
- Sàng lọc ban đầu
- Khẳng định: SARS-CoV-2

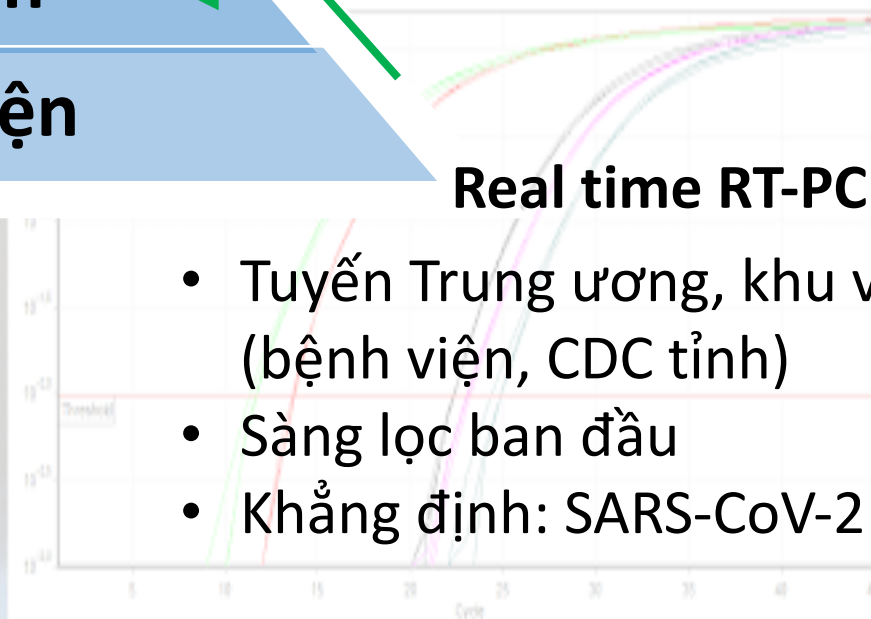
Hệ thống Phòng Xét nghiệm phân cấp

Quốc Gia

Khu Vực

Tỉnh

Huyện

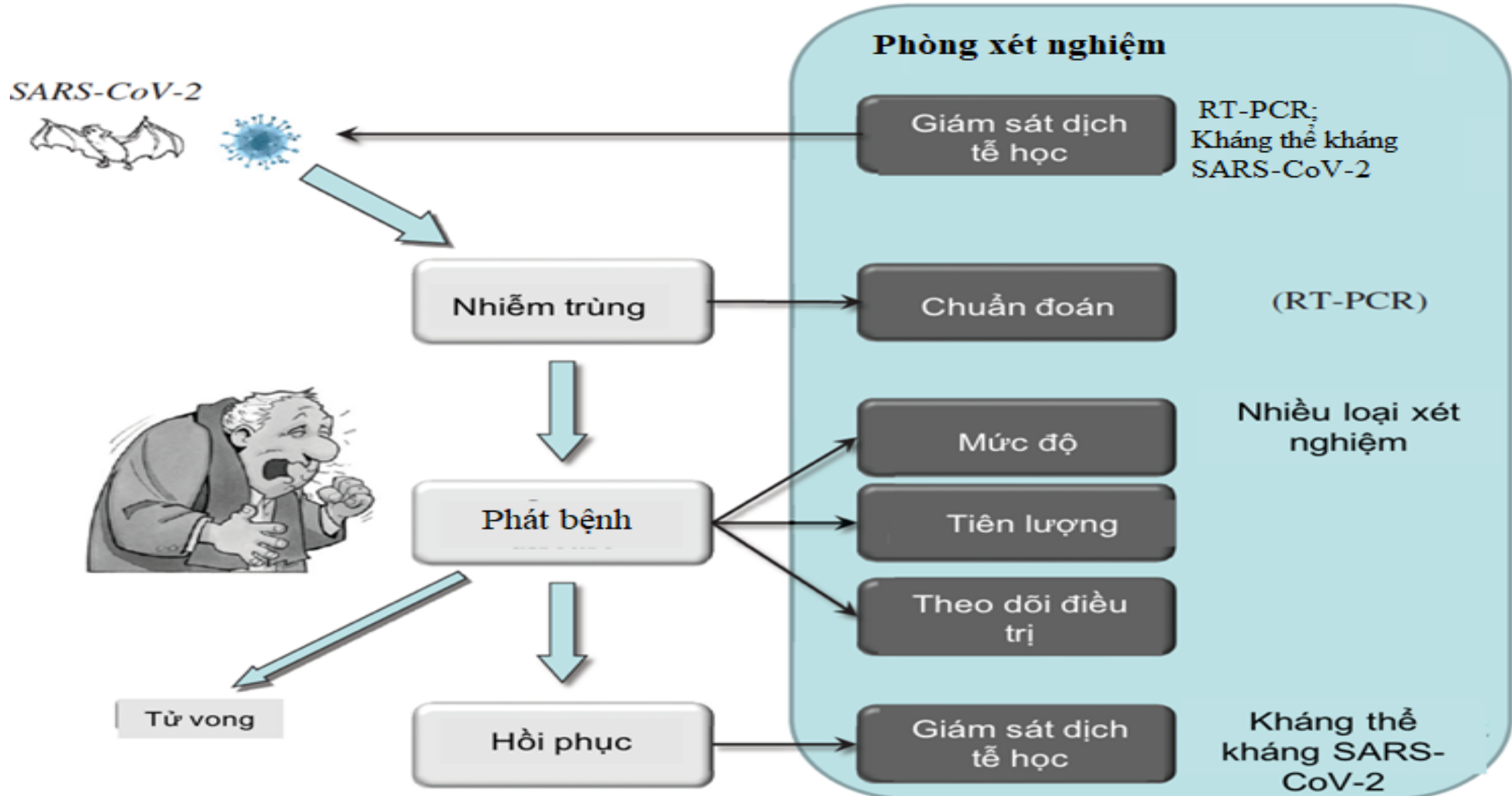


## Các xét nghiệm SARS-CoV-2/COVID-19 và tiềm năng sử dụng

Loại xét nghiệm	Mục đích	Giá trị	Đối tượng sử dụng
 <p><b>Xét nghiệm khuếch đại axit nucleic phát hiện RNA của virus</b> <b>(PCR)</b> (Dịch tỵ hầu, dịch ngoáy họng, đờm, dịch phế nang, khác)</p>	<p>Phát hiện tình trạng nhiễm hiện tại với SARS-CoV-2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Thông báo tình trạng nhiễm của từng người nhờ đó họ có thể dự đoán tiến trình mắc bệnh và có biện pháp phòng ngừa lây truyền</li><li>• Thông báo việc quản lý bệnh nhân và các biện pháp cần thực hiện để phòng ngừa lây truyền</li><li>• Thông báo các biện pháp cần thực hiện để phòng ngừa lây truyền</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Các nhân riêng lẻ</li><li>• Các cơ sở y tế hoặc cơ sở chăm sóc lâu dài</li><li>• Y tế công cộng</li></ul>
 <p><b>Phát hiện kháng thể</b></p>	<p>Phát hiện đã từng phơi nhiễm với SARS-CoV-2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Phát hiện những người dễ mắc (kháng thể âm tính) và những người đã mắc trước đây</li><li>• Xác định những người có kháng thể trung hòa</li><li>• Hỗ trợ rà soát người tiếp xúc và giám sát</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Phát hiện những người có thể đã miễn dịch với SARS-CoV-2 (nếu xét nghiệm có thể phát hiện miễn dịch bảo vệ, những người đó có thể quay lại làm việc)</li><li>• Các thử nghiệm điều trị tại cơ sở y tế</li><li>• Y tế công cộng</li></ul>

(Nguồn: BC HN thượng đỉnh Vi sinh về COVID-19)

# Vai trò thiết yếu của phòng xét nghiệm trong PC dịch

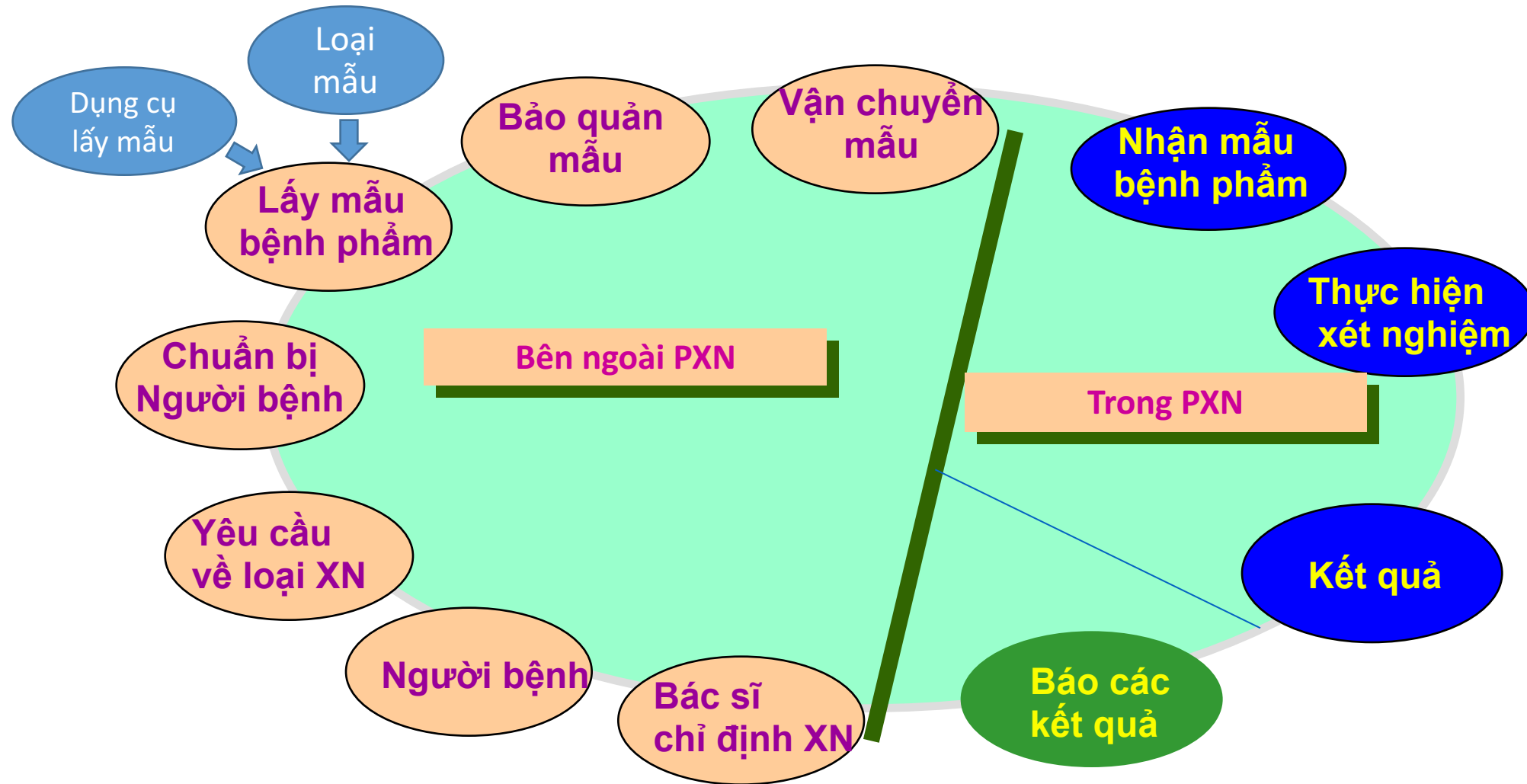


# Ý nghĩa lâm sàng, một số chỉ số xét nghiệm bất thường ở người bệnh COVID-19 và trang thiết bị

Thông số xét nghiệm	Ý nghĩa lâm sàng và sinh bệnh học	Trang thiết bị
Giảm bạch cầu lympho Tăng bạch cầu Giảm Bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Giảm phản ứng miễn dịch với vi-rút</li> <li>➤ Nhiễm khuẩn nặng</li> <li>➤ Nhiễm khuẩn nặng</li> <li>➤ Đông máu do tiêu thụ (lan tỏa)</li> </ul>	Các máy đếm tế bào tự động thông dụng từ 18 chỉ số trở lên
Tăng trị số MDW (phân bố kích thước bạch cầu Mono)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nhiễm vi-rút máu nghiêm trọng</li> </ul>	Máy đếm tế bào tự động loại DxH900
Tăng trị số troponins tim Tăng trị số procalcitonin	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tổn thương tim</li> <li>➤ Nhiễm vi-rút máu nghiêm trọng</li> </ul>	Các máy hóa phát quang miễn dịch sinh hóa
Tăng trị số CRP Tăng trị số LDH Tăng trị số aminotransferase Tăng trị số bilirubin Tăng trị số creatinine Giảm trị số albumin	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nhiễm khuẩn nặng</li> <li>➤ Tổn thương phổi và/ hoặc tổn thương nội tạng lan rộng</li> <li>➤ Tổn thương gan và/ hoặc tổn thương nội tạng lan rộng</li> <li>➤ Tổn thương gan</li> <li>➤ Tổn thương thận</li> <li>➤ Suy giảm chức năng gan</li> </ul>	Các máy sinh hóa tự động thông dụng
Kéo dài thời gian prothrombin Tăng nồng độ D-dimer	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rối loạn đông máu do tăng đông và/lan tỏa</li> <li>➤ Rối loạn đông máu do tăng đông và/lan tỏa</li> </ul>	Các máy đông máu tự động thông dụng

(Nguồn: Giuseppe Lippi và Mario Plebani)

# Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm



# Cơ sở đánh giá

- Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 quy định đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định 105/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về việc Quy định về điều kiện hoạt động của tổ chức kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường;
- Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế;
- Thông tư 37/2017 TT-BYT ngày 25 tháng 09 năm 2017 quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

## Các căn cứ đánh giá

- Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 về việc Ban hành “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”
- Quyết định số 1282/QĐ-BYT về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID -19 ” ngày 21 tháng 3 năm 2020.
- Quyết định số 1284/ QĐ-BYT Sửa đổi bổ sung phụ lục 1 được ban hành kèm theo Quyết định 1282/QĐ-BYT về việc Ban hành “Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID -19 ” ngày 22 tháng 3 năm 2020.
- Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm, ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2017.



# Nội dung đánh giá với PXN

## Đối với các PXN khẳng định:

- Điều kiện an toàn sinh học cấp II của phòng xét nghiệm
- Cán bộ tập huấn về xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 và ATSH
- Nhân viên Phòng xét nghiệm có kinh nghiệm triển khai kỹ thuật sinh học phân tử trên những tác nhân khác
- Quản lý chất lượng xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2
- Cơ sở vật chất, TTB, việc chuẩn bị sinh phẩm xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 (Bộ môi, đầu dò, chứng dương...)
- Có xác nhận năng lực xét nghiệm của các Viện Pasteur/Dịch tễ theo khu vực

# Nội dung yêu cầu đối với PXN

## Đối với các PXN sàng lọc

- Có đủ cơ sở vật chất, TTB, phương tiện phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm sử dụng
- Cán bộ xét nghiệm được tập huấn về xét nghiệm, lấy mẫu, an toàn sinh học
- Có đủ các dụng cụ phòng hộ cho người làm XN, bảo đảm an toàn cho PXN.
- Có TTB đáp ứng theo Phụ lục 2 và Phụ lục 3 tại Quyết định số 1282/QĐ-BYT về việc Ban hành “Hướng dẫn tạm xét nghiệm COVID -19 ” ngày 21 tháng 3 năm 2020.

## **Số phòng xét nghiệm có năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2**

- Có 110 phòng xét nghiệm có đủ năng lực xét nghiệm COVID-19 trong đó:
  - Ngành y tế có 95 phòng
  - Ngành khác có 15 phòng (8 phòng của Nông nghiệp, và 7 phòng của Quốc phòng).
- Công suất xét nghiệm tối đa của tất cả 110 PXN này là 27.000 mẫu/ngày đối với kỹ thuật Realtime RT- PCR

# Số phòng xét nghiệm được khẳng định SARS-CoV-2

- Có 38 phòng đã được Bộ Y tế cho phép xét nghiệm khẳng định COVID-19 (có 19 BV) bao gồm:

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. Hà Nội CDC
6. Đà Nẵng CDC
7. Cần Thơ CDC
8. Bắc Giang CDC
9. Quảng Ninh CDC
10. Hà Tĩnh CDC
11. Yên Bái CDC
12. Lào Cai CDC
13. Kiên Giang CDC
14. Đồng Nai CDC
15. Tây Ninh CDC
16. TP. Hồ Chí Minh CDC
17. Trung tâm y tế Phú Quốc
18. Viện Y học dự phòng Quân đội
19. Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga

1. Bệnh Viện Nhiệt đới TW
2. Bệnh Viện bệnh nhiệt đới TP. Hồ Chí Minh
3. Bệnh Viện Chợ Rẫy
4. Bệnh Viện Trung ương Thái Nguyên
5. Bệnh Viện Trung ương Huế
6. Bệnh Viện Nhi Trung ương,
7. Bệnh Viện Bạch Mai
8. Bệnh Phổi Trung ương
9. Bệnh Viện đa khoa Phú Thọ
10. Bệnh Viện đa khoa Đồng Nai,
11. Bệnh Viện Thống nhất Đồng Nai
12. Bệnh Viện Đa khoa Ninh Bình,
13. Bệnh Viện Nhi đồng 1,
14. Bệnh Viện Medlatec
15. Bệnh Viện Thống Nhất
16. Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM
17. Bệnh viện FV
18. Bệnh viện Trung tâm An Giang).
19. Bệnh Viện Trung ương Quân đội 108

➤ Công suất xét nghiệm Realtime RT-PCR tối đa của 38 phòng này là 13.000 mẫu/ngày

# Tần suất xét nghiệm SARS-CoV-2 cho người bệnh

## Theo dõi xét nghiệm trong điều trị:

- Trường hợp xác định mắc COVID-19, cần lấy mẫu bệnh phẩm dịch hô hấp và xét nghiệm nhắc lại với khoảng cách mỗi 2-4 ngày hoặc ngắn hơn nếu cần thiết cho tới khi kết quả âm tính.
- Những trường hợp bệnh nghi ngờ, kể cả ở những trường hợp đã xác định được tác nhân thông thường khác, cần làm xét nghiệm khẳng định để xác định SARS-CoV-2 ít nhất một lần.

## Yêu cầu xét nghiệm trước khi ra viện:

- Có ít nhất hai mẫu liên tiếp bệnh phẩm dịch đường hô hấp (dịch tỵ hầu và họng), lấy mẫu cách nhau  $\geq 24$  giờ, xét nghiệm âm tính với SARS-CoV-2.

# Sơ bộ xét nghiệm SARS-CoV-2 của 19 bệnh viện

STT	Đơn vị được XN	Số XN đã thực hiện	Số NB XN + lần đầu	Ghi chú
1.	Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương	8,805	129	
2.	Bệnh viện Bạch Mai	8,948	22	
3.	Bệnh viện Nhi trung ương	921	1	
4.	Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ	279	0	
5.	Bệnh viện đa khoa trung ương Thái Nguyên	2,266	1	
6.	Bệnh viện Chợ Rẫy	226	0	
7.	Bệnh viện Nhi đồng 1, TP HCM	1,254	0	
8.	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hồ Chí Minh	13,977	39	
9.	Bệnh viện đa khoa trung ương Huế	3,867	2	
10.	BV TW Quân đội 108	805	0	
11.	Bệnh viện Thống Nhất	40	0	
12.	BV ĐH YD TP. HCM	31	0	
13.	BV Phổi TW	170	0	
14.	BV ĐK Ninh Bình	800	5	4 ca ở khu cách ly, 01 BM chuyển về
15.	BV ĐK Thống Nhất Đồng Nai			mới được cho phép XN
16.	BV ĐK Đồng Nai			
17.	BV ĐK Trung tâm An Giang			
18.	BV FV			
19.	BV Medlatec	780	0	CDC HN gửi BV XN
	<b>Tổng số</b>	<b>43,169</b>	<b>199</b>	

# Danh sách phòng xét nghiệm tham chiếu SARS-CoV do WHO chỉ định

- Các phòng xét nghiệm khuyến khích gửi **5 mẫu dương tính đầu tiên** và **10 mẫu âm tính đầu tiên** của COVID-2019 tới **các phòng xét nghiệm tham chiếu** để khẳng định.
- Có thể có chi tiết liên hệ của các phòng xét nghiệm tham chiếu trên thế giới từ văn phòng quốc gia của WHO và văn phòng khu vực Tây Thái Bình Dương của WHO

Liên tục cập nhật

Quốc gia	Thành phố	Phòng xét nghiệm
China, Hong Kong, SAR	Hong Kong	The University of Hong Kong
Japan	Nagasaki	Nagasaki University
Australia	Melbourne	Victorial Infectious Diseases Reference Laboratory
Singapore	Singapore	National Public Health Reference Laboratory
The Netherlands	Rotterdam	Erasmus MC, Department Viroscience
Germany	Berlin	Institute of Virology, Charité - Universitätsmedizin Berlin
United Kingdom	London	Public Health England
France	Paris	Institute Pasteur Paris
USA	Atlanta	Respiratory Viruses Diagnostic Laboratory, US-CDC
South Africa	Johannesburg	National Institute for Communicable Diseases
India	Pune	ICMR - National Institute of Virology
Thailand	Nonthaburi	National Institute of Health
Thailand	Bangkok	Armed Forces Research Institute of Medical Science

**TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!**