

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
KHÁM, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 108 /KCB-QLCL&CĐT
V/v Hướng dẫn tạm thời về xét
nghiệm chủng mới của vi rút
Corona (nCoV)

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2020

KHẨN

Kính gửi:

- Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc trung ương;
- Y tế các Bộ, ngành.

Thực hiện Chỉ thị số 05/CT-TTg ngày 28/01/2020 của Thủ tướng Chính phủ về phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút corona gây ra và Chỉ thị 06/CT-TTg ngày 31/01/2020 về việc tăng cường các biện pháp phòng, chống trước các diễn biến phức tạp mới của dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra; nhằm chuẩn bị sẵn sàng tốt nhất cho công tác xét nghiệm nCoV trong các tình huống dịch, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế yêu cầu Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc trung ương và Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành như sau:

1. Tiếp tục thực hiện việc lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 theo Quyết định số 181/QĐ-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2020 về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona;

2. Cập nhật Hướng dẫn tạm thời của WHO về xét nghiệm 2019-nCoV, Hướng dẫn của Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát Dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC Hoa Kỳ) và Hướng dẫn của Đại học Y khoa Berline về xét nghiệm, sử dụng các loại sinh phẩm xét nghiệm bằng kỹ thuật real-time RT PCR để sẵn sàng thực hiện xét nghiệm nCoV tùy theo diễn biến của dịch bệnh (các đường link Hướng dẫn tại Phụ lục 1 kèm theo Công văn này);

3. Chiến lược xét nghiệm phát hiện chủng vi rút mới nCoV theo hướng dẫn tại Phụ lục 2, thực hiện khi phòng xét nghiệm có đủ năng lực xét nghiệm nCoV;

4. Thủ trưởng các đơn vị báo cáo về năng lực thực hiện xét nghiệm real-time RT PCR đối với bệnh viêm đường hô hấp tại Phụ lục 3 kèm theo Công văn này trước ngày 05/02/2020;

Yêu cầu các đơn vị khẩn trương, nghiêm chỉnh thực hiện các nội dung nêu trên và báo cáo gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế để tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Chính phủ Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- BCĐ Quốc gia phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp do chủng mới của vi rút Corona;
- Văn phòng Bộ (để phối hợp); Cục YTDP;
- Các viện Pasteur và VSĐT (để phối hợp)
- Công TTĐTBYT, Trang tin ĐT Cục KCB;
- Lưu: VT, QLCL&CĐT.



Lương Ngọc Khuê

Phụ lục 1

Hướng dẫn tạm thời của WHO về xét nghiệm 2019-nCoV, Hướng dẫn của Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát Dịch bệnh Hoa Kỳ (CDC Hoa Kỳ) và Hướng dẫn của Đại học Y khoa Berline về xét nghiệm, sử dụng các loại sinh phẩm xét nghiệm bằng kỹ thuật real-time RT PCR

(Kèm theo Công văn số /KCB-QLCL&CDT ngày tháng năm 2020 của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế về việc xét nghiệm chủng mới của vi rút Corona (nCoV)

1. Hướng dẫn tạm thời của WHO

- <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

2. Hướng dẫn của CDC Hoa Kỳ

- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-primer-probes.pdf>

- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-for-detection-instructions.pdf>

3. Hướng dẫn của Đại học Y khoa Berline

- https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf?sfvrsn=a9ef618c_2

Phụ lục 2

Chiến lược xét nghiệm phát hiện chủng vi rút mới nCoV

(Kèm theo Công văn số /KCB-QLCL&CDT ngày tháng năm 2020 của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế về việc xét nghiệm chủng mới của vi rút Corona (nCoV))

1. Định nghĩa trường hợp bệnh nghi ngờ

Là trường hợp nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính, với các biểu hiện sốt, ho, có thể có khó thở và có một trong các yếu tố dịch tễ sau:

- Có tiền sử đến/ở/về từ vùng có dịch trong vòng 14 ngày trước khi khởi phát bệnh; hoặc:

- Tiếp xúc gần (trong vòng 2 mét) với trường hợp mắc hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm đường hô hấp cấp do nCoV.

2. Phương cách xét nghiệm

- Đối với các mẫu thu thập từ người bệnh đáp ứng với định nghĩa trường hợp bệnh nghi ngờ và nhập viện thì thực hiện xét nghiệm nCoV bằng kỹ thuật real-time RT PCR (theo hướng dẫn tạm thời của CDC hoặc quy trình Đại học Y khoa Berlin) hoặc giải trình tự gen thế hệ mới và trả kết quả trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận mẫu. Nếu kết quả âm tính với nCoV thì tiến hành xét nghiệm các tác nhân gây viêm đường hô hấp khác theo quy trình của phòng xét nghiệm.

- Người bệnh khác có triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nhưng chưa đáp ứng với định nghĩa trường hợp bệnh nghi ngờ thì tiến hành xét nghiệm sàng lọc phát hiện vi rút cúm và các tác nhân gây viêm đường hô hấp khác theo quy trình của phòng xét nghiệm.

- Bệnh viện chủ động lấy mẫu theo hướng dẫn tại Phụ lục 3, Quyết định số 181/QĐ-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2020 về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona.

Phụ lục 3

Báo cáo về năng lực thực hiện xét nghiệm real-time RT PCR đối với bệnh viêm đường hô hấp

(Kèm theo Công văn số /KCB-QLCL&CDT ngày tháng năm 2020 của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế về việc xét nghiệm chủng mới của vi rút Corona (nCoV)

- Tên đơn vị (Sở Y tế, Bệnh viện, Y tế ngành):
- Họ và tên người nhập số liệu:
- Ngày báo cáo:

Số điện thoại:

Loại mẫu	Cấp độ an toàn sinh học	Tên thiết bị (ghi rõ số lượng)	Loại sinh phẩm sử dụng	Số lượng mẫu trung bình 1 tháng	Có sẵn quy trình chuẩn (Có/Không)	Nhân viên đã được tập huấn (ghi rõ số lượng)	Tham gia ngoại kiểm (EQA) (Có/Không)

Địa chỉ Email nhận báo cáo: qlclxn.kcb@gmail.com

Thông tin liên hệ:

- ThS.BS Đào Nguyên Minh, Phó trưởng phòng QLCL&CDT, Cục Quản lý KCB; Điện thoại: 0913519225
- ThS.BS Lê Sinh Quân, Chuyên viên phòng QLCL&CDT, Cục Quản lý KCB; Điện thoại: 0986711812