

Số: /CV-TBYT

Phú Thọ, ngày tháng 10 năm 2021

V/v hướng dẫn tạm thời xét nghiệm
SARS-CoV-2 bằng test nhanh và RT-
PCR trước diễn biến tình hình dịch

HỎA TỐC

Kính gửi:

- Ban Quản lý các Khu công nghiệp;
- Sở Lao động, Thương binh và Xã hội;
- UBND các huyện, thị, thành;
- Các đơn vị y tế trong và ngoài công lập trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 4800/QĐ-BYT, ngày 12/10/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời về chuyên môn y tế thực hiện Nghị quyết số 128/NQ-CP ngày 11/10/2021 của Chính phủ; Thực hiện ý kiến chỉ đạo của đồng chí Bí thư Tỉnh ủy - Trưởng Ban Chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19 tỉnh Phú Thọ tại buổi họp Ban Chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19 ngày 19/10/2021. Tiểu ban Y tế - Ban Chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19 của tỉnh hướng dẫn chuyên môn thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 bằng test nhanh kháng nguyên và RT-PCR, cụ thể như sau:

1. Đối với khu vực khoanh vùng, phong tỏa đã được xét nghiệm sàng lọc bằng test nhanh kháng nguyên

- Khẩn trương tổ chức xét nghiệm lại cho toàn bộ người dân trong khu vực phong tỏa bằng phương pháp RT-PCR trên nguyên tắc như sau:

+ Đối với các trường hợp trong cùng một gia đình, người tiếp xúc gần với ca bệnh dương tính: Lấy mẫu xét nghiệm lại bằng RT-PCR mẫu đơn.

+ Đối với các trường hợp các hộ gia đình khác: Lấy mẫu xét nghiệm lại bằng RT-PCR mẫu gộp theo hộ gia đình.

- Tuân thủ quy trình lấy mẫu xét nghiệm, gộp mẫu xét nghiệm tại Quyết định số 1817/QĐ-BYT, ngày 07/4/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2.

2. Đối với các khu vực cấp độ 2, cấp độ 3, khu vực không tổ chức khoanh vùng, phong tỏa

- Cơ quan y tế căn cứ đánh giá nguy cơ trên địa bàn quản lý chủ động tham mưu cho chính quyền địa phương chỉ định việc tổ chức xét nghiệm test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 để tầm soát ngẫu nhiên (cỡ mẫu tối thiểu 20% - 30% dân số khu vực), định kỳ tại các khu vực có nguy cơ cao, tập trung đông người như cơ sở khám chữa bệnh, chợ đầu mối, bến xe, siêu thị, trung tâm thương mại, ... hoặc đối với các nhóm nguy cơ cao thường xuyên tiếp xúc với nhiều người như lái xe taxi, xe ôm, người giao hàng (shipper), ...

Thực hiện áp dụng cách ly y tế tạm thời, điều tra, truy vết, xử lý đối với ca bệnh nghi ngờ theo quy định và tổ chức lấy mẫu và làm lại xét nghiệm bằng phương pháp RT-PCR.

- Tuân thủ hướng dẫn thực hiện tại Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế V/v Ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

3. Đối với các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất kinh doanh trên địa bàn tỉnh

- Khẩn trương áp dụng các biện pháp phòng chống dịch COVID-19 đã được xây dựng theo hướng dẫn của Ban Quản lý các Khu công nghiệp, Sở Lao động - Thương binh và Xã hội; trong đó, rà soát, bố trí ngay phòng cách ly tạm thời tại doanh nghiệp.

- Tổ chức xét nghiệm sàng lọc cho 100% công nhân, người lao động tại doanh nghiệp, cơ sở sản xuất kinh doanh. Thực hiện quy trình lấy mẫu đảm bảo theo đúng quy định để có kết quả chính xác nhất (*hướng dẫn quy trình tự lấy mẫu xét nghiệm tại Phụ lục đính kèm*).

Chỉ sử dụng các sinh phẩm xét nghiệm đã được Bộ Y tế cấp phép sử dụng (*có danh sách các sinh phẩm đính kèm*).

- Tình huống phát hiện trường hợp nghi ngờ dương tính với SARS-CoV-2: Trước mắt ổn định tình hình, không hoang mang lo lắng cũng như giải thích đầy đủ cho người được xét nghiệm yên tâm; đồng thời chuyển ngay trường hợp có kết quả nghi ngờ về phòng cách ly tạm thời và liên hệ với cơ sở y tế nơi gần nhất để được hướng dẫn và xử lý kịp thời theo qui định.

4. Tiểu ban Y tế trân trọng đề nghị:

- Ban Quản lý các Khu Công nghiệp, Sở Lao động Thương binh và Xã hội, UBND các huyện, thị, thành khẩn trương hướng dẫn các doanh nghiệp thuộc thẩm quyền quản lý nghiêm túc triển khai thực hiện.

- UBND các huyện, thị, thành chỉ đạo cơ quan y tế thường xuyên cập nhật, đánh giá nguy cơ trên địa bàn quản lý, tham mưu triển khai các nhiệm vụ xét nghiệm sàng lọc SARS-CoV-2 trên địa bàn quản lý để đảm bảo nhiệm vụ phòng chống dịch COVID-19.

Căn cứ diễn biến dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh, Tiểu ban Y tế sẽ có các hướng dẫn cập nhật, bổ sung phù hợp với tình hình thực tế để đáp ứng các nhiệm vụ phòng chống dịch.

Trân trọng đề nghị các cơ quan, đơn vị, địa phương khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT: TU (để b/cáo);
- BCĐ PCD COVID-19 của tỉnh (để b/cáo);
- UBND tỉnh (để b/cáo);
- GĐ và các PGĐ SYT;
- Các phòng thuộc SYT;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
- Lưu: VT, NVY&QLHN(ha).

TRƯỞNG TIỂU BAN Y TẾ

Nguyễn Huy Ngọc
GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Phụ lục**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SINH PHẨM XÉT NGHIỆM NHANH
KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-CoV-2**

(Kèm theo Văn bản số /CV-TBYT, ngày /10/2021 của Sở Y tế)

I. Trước khi lấy mẫu:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng test nhanh của nhà sản xuất.
- Người lấy mẫu thực hiện vệ sinh, sát khuẩn tay.

II. Thành phần bộ sinh phẩm xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 gồm:

1. Que ngoáy dịch ty hầu (dịch mũi hầu) vô trùng.
2. Ống nhựa đựng dung dịch đệm dùng để chiết mẫu bệnh phẩm dịch ty hầu.
3. Nút màng lọc nhỏ giọt.
4. Khay thử: được đựng trong một túi riêng.
5. Giá đỡ ống chiết mẫu.
6. Hướng dẫn sử dụng.
7. Đồng hồ đếm thời gian.

*** Lưu ý:**

- Tất cả thành phần bộ sinh phẩm được để ở nhiệt độ phòng từ 15 -30°C trước khi xét nghiệm khoảng 30 phút.

- Khi bị nhiễm ẩm có thể làm giảm độ ổn định của chất thử. Vì vậy, cần sử dụng ngay khi mở khay thử ra khỏi giấy bạc.

- Không sử dụng sinh phẩm hết hạn.
- Bảo quản sinh phẩm theo hướng dẫn nhà sản xuất.

III. Các bước tiến hành xét nghiệm:**1. Chuẩn bị lấy mẫu:**

- Lấy khay thử ra khỏi túi đựng và sử dụng càng nhanh càng tốt trong vòng 1 giờ.
- Đặt khay thử trên bề mặt phẳng sạch nằm ngang.
- Lấy que ngoáy ty hầu ra khỏi túi và tiến hành thu thập mẫu xét nghiệm.

2. Lấy mẫu bệnh phẩm:

- a) Lấy mẫu dịch ty hầu (đối với các bộ kit test yêu cầu lấy mẫu dịch ty hầu)



- Tư thế ngồi lấy mẫu, đầu nghiêng về phía sau một góc 70 độ
- Sử dụng que lấy mẫu ty hầu. Cầm cán que, nhẹ nhàng xoay và đưa đầu bông qua lỗ mũi, đẩy dọc sàn mũi tới khoang hầu cho đến khi thấy có lực cản nhẹ (sâu khoảng ½ khoảng cách từ đầu mũi đến dải tai).
- Xoay que 3 lần và giữ yên 10 giây cho đầu que thấm tối đa mẫu bệnh phẩm; nhẹ nhàng xoay và rút que mẫu ra khỏi mũi và cho vào ống đã chứa sẵn đệm chiết mẫu.

b) Lấy mẫu dịch mũi (đối với các bộ kit test yêu cầu lấy mẫu dịch mũi)



- Người được lấy mẫu có thể ngồi hoặc nằm, đầu hơi nghiêng về phía sau.
- Người lấy mẫu cầm que lấy mẫu dịch mũi (thường kèm theo bộ kit test) nhẹ nhàng đưa đầu bông vào lỗ mũi thứ nhất cho đến khi có lực cản nhẹ và không còn nhìn thấy đầu bông (sâu khoảng 2 cm); Xoay que 3 lần và giữ yên 10 giây.
- Tiếp tục xoay và ngoáy đầu bông để lau toàn bộ thành trong và cuối khoang mũi cho đến khi đầu bông ướt hoàn toàn; Chuyển đầu bông sang lỗ mũi thứ hai và lặp lại thao tác như lỗ mũi thứ nhất.
- Nhẹ nhàng xoay và rút que mẫu ra rồi cho vào ống đã chứa sẵn đệm chiết mẫu.

3. Tách chiết mẫu:

- Nhúng đầu que lấy mẫu vào ống chiết. Xoay và miết đầu que vào thành và đáy ống 10 lần. Để đầu que ngâm trong dung dịch 1 phút.
- Bóp 2 thành ống ép vào đầu que. Từ từ xoay que và ép đầu que khi rút để thu dịch càng nhiều càng tốt.
- Đậy chặt ống bằng nắp nhỏ giọt. Lắc mạnh ống theo chiều ngang 10 lần để trộn đều mẫu. Tránh để dung dịch chạm tới đầu lọc trong nắp nhỏ giọt.
- Nhỏ 3 giọt (tương đương 100pl) mẫu chiết từ ống vào ô nhận mẫu (S) của khay thử và bắt đầu đếm thời gian.

4. Đọc kết quả:

- Tùy theo hướng dẫn của từng loại sinh phẩm thời gian đọc kết quả khác nhau. Thông thường thời gian đọc kết quả từ 15-30 phút. Không được đọc kết trước hoặc sau thời gian quy định của hướng dẫn sinh phẩm.

- **Âm tính:** chỉ xuất hiện vạch chứng C. Kết quả cho thấy mẫu bệnh phẩm không có kháng nguyên SARS-CoV-2 hoặc nồng độ của chúng dưới ngưỡng phát hiện của xét nghiệm.

- **Dương tính:** Xuất hiện vạch chứng C và vạch kết quả T. Kết quả cho thấy mẫu bệnh phẩm có kháng nguyên SARS-CoV-2.

- **Kết quả không có giá trị:** Cả vạch chứng C và vạch kết quả T không xuất hiện. Hoặc vạch chứng C không xuất hiện, vạch kết quả T xuất hiện. Nguyên nhân do thiếu mẫu hoặc khay thử bị hỏng. Trong hai trường hợp này phải thực hiện lại test thử xét nghiệm hoặc liên hệ với cơ quan y tế để được tư vấn hỗ trợ.



5. Hủy bỏ vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng:

Tất cả các vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng được xem như là chất thải lây nhiễm, cần thu gom và xử lý đúng quy định: Rác thải được thu gom vào túi màu vàng, buộc chặt miệng túi và cho vào một túi màu vàng khác, tiếp tục buộc chặt miệng túi. Các túi màu vàng đều phải dán nhãn “CHẤT THẢI CÓ NGUY CƠ CHỨA SARS-CoV-2”, để nơi cố định và thông báo cho đơn vị chức năng tại địa phương thu gom, xử lý theo quy định đối với chất thải lây nhiễm.

Không cho chung các vật liệu xét nghiệm đã qua sử dụng vào rác thải sinh hoạt thông thường.

IV. Xử lý với trường hợp xét nghiệm test nhanh kháng nguyên:

1. Trường hợp dương tính:

- Cần bình tĩnh, đeo khẩu trang, không tiếp xúc với người khác, tự cách ly tại nhà.

- Gọi điện báo cho tổ COVID-19 cộng đồng, y tế địa phương (trạm y tế phường/xã) để được tư vấn, hướng dẫn và xử lý theo quy định.

2. Trường hợp âm tính:

- Không chủ quan lơ là phòng, chống dịch nếu có kết quả test nhanh âm tính, vẫn đảm bảo tuân thủ 5K và các hướng dẫn phòng, chống dịch bệnh COVID-19 của cơ quan y tế.

- Kết quả âm tính không loại trừ hoàn toàn khả năng bị nhiễm SARS- CoV-2 và phải được xem xét về mặt dịch tễ cụ thể. Nếu cần thiết, cơ quan y tế sẽ xem xét tiếp tục xét nghiệm lại bằng kỹ thuật xét nghiệm Realtime RT-PCR.

V. HƯỚNG DẪN BẰNG HÌNH ẢNH

Tham khảo video hướng dẫn của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hồ Chí Minh tại địa chỉ: <https://1drv.ms/v/s!Amm0pPafka61g4gAeTFYVBU4emV07g> hoặc quét mã QR-Code bằng điện thoại thông minh.



Phụ lục 2.**DANH MỤC CÁC SINH PHẨM XÉT NGHIỆM ĐÃ ĐƯỢC BỘ Y TẾ CÔNG BỐ**

(Kèm theo Văn bản số /CV-TBYT, ngày /10/2021 của Sở Y tế)

Chi tiết truy cập tại địa chỉ:
<https://drive.google.com/drive/folders/14ech3KoboidplF4h2cWFSBB8MSgcFfgw?usp=sharing> hoặc scan QR-code:

