

Số: /SYT-NVY

Trà Vinh, ngày tháng 7 năm 2021

V/v hướng dẫn test nhanh Covid-19

Kính gửi:

- Bệnh viện Đa khoa Minh Tâm;
- Phòng khám Đa khoa: Đăng Tuyên; Thiên Ân; An Phúc; Hà Anh; Tân Đức SG-TV; Sài Gòn Thành Vinh.
(gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 (đính kèm).

Trước tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh Viêm đường hô hấp cấp do SARS-CoV2 (Covid-19) gây ra và nhu cầu thực tế của người dân cần xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, Sở Y tế đề nghị: Giám đốc các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến cho người dân biết xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 không dùng thay thế cho xét nghiệm phát hiện vật chất di truyền của vi rút SARS-CoV-2 mà chỉ dùng để hỗ trợ trong việc giám sát, phát hiện, chẩn đoán mắc Covid-19.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 khi:

- Cơ sở phải đủ năng lực và có thể thực hiện được xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Phòng xét nghiệm thực hiện đánh giá các giá trị chẩn đoán (độ nhạy, độ đặc hiệu) của sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trước khi triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm.

- Sinh phẩm sử dụng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên đã được Bộ Y tế cho phép hoặc thuộc danh sách khẩn cấp (EUL) của Tổ chức Y tế thế giới, FDA Hoa Kỳ thẩm định và khuyến cáo.

+ Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên đạt độ nhạy $\geq 80\%$ và độ đặc hiệu $\geq 97\%$ so với xét nghiệm Realtime RT-PCR (theo khuyến cáo của WHO) do các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur đánh giá trước khi sử dụng.

- Việc lấy mẫu bệnh phẩm được thu thập bởi nhân viên y tế đã được tập huấn về lấy mẫu bệnh phẩm và thực hiện xét nghiệm tại phòng xét nghiệm phải đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường.

- Danh mục phân tuyến chuyên môn kỹ thuật xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 phải được Sở Y tế, Bộ Y tế phê duyệt theo phân cấp.

3. Khi phát hiện có trường hợp xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 dương tính thì phải báo ngay cho Ban chỉ đạo phòng chống dịch Covid-19 tại địa phương và phòng Y tế; đồng thời cách ly tạm thời trường hợp dương tính đúng theo quy định cho đến khi Ban chỉ đạo phòng chống dịch Covid-19 đến xử lý.

Nhận được Công văn này, đề nghị Giám đốc các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thành viên BCĐ PCD Covid-19 tỉnh;
- BCĐ PCD Covid-19 huyện, thị xã, thành phố (chỉ đạo);
- Giám đốc, các PGĐ Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

D:\quang\2021\PCD\huong dan test nhanh Covid-19.doc

GIÁM ĐỐC

Kiên Sốc Kha