

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 3848 /BYT-DP
V/v triển khai xét nghiệm SAR-
CoV-2 trong tình hình mới

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2021

KHẨN

Kính gửi: Đồng chí Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Dịch COVID-19 tại Việt Nam đang diễn biến phức tạp với nhiều tỉnh, thành phố ghi nhận ca mắc và có khả năng lan rộng trong thời gian tới. Nhằm tăng cường hiệu quả của hoạt động xét nghiệm phục vụ giám sát, phòng, chống dịch COVID-19, theo Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SAR-CoV-2 ban hành kèm theo Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế, tiếp theo Công văn số 3805/BYT-DP ngày 07/5/2021 của Bộ Y tế về việc củng cố năng lực, đảm bảo chất lượng xét nghiệm, để chủ động triển khai xét nghiệm trên diện rộng, Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc sử dụng xét nghiệm nhanh kháng nguyên như sau:

1. Căn cứ tình hình diễn biến dịch tại địa phương, Sở Y tế hướng dẫn các cơ sở y tế, cơ quan, đơn vị trên địa bàn tự thực hiện xét nghiệm bằng test nhanh kháng nguyên cho các đối tượng sau:

- Nhân viên y tế, người chăm sóc, nhân viên phục vụ (không có biểu hiện lâm sàng nghi mắc COVID-19) tại các cơ sở cách ly có người đang được cách ly;
- Bệnh nhân đang điều trị nội trú, người đến khám bệnh tại bệnh viện, cơ sở y tế (không có biểu hiện lâm sàng nghi mắc COVID-19);
- Các đối tượng thuộc diện cách ly tại nhà (F2)
- Người dân ở trong ổ dịch đã được khoanh vùng cách ly;
- Người làm việc trong các lĩnh vực thiết yếu (không có biểu hiện lâm sàng nghi mắc COVID-19), thường xuyên tiếp xúc với cộng đồng trong ổ dịch đã được khoanh vùng cách ly;
- Người làm trong lĩnh vực dịch vụ, thường xuyên tiếp xúc với cộng đồng (nhân viên quán bar, vũ trường, karaoke, khách sạn, nhà hàng, trung tâm mua sắm, lái xe...);
- Cán bộ, người làm nhiệm vụ ở các cửa khẩu, đường biên, thường tiếp xúc với các đối tượng nguy cơ;
- Người làm việc trong các khu công nghiệp, cơ quan, doanh nghiệp, tổng công ty...
- Các nhóm đối tượng nguy cơ cao khác theo hướng dẫn của Sở Y tế.

2. Việc xét nghiệm rà soát được thực hiện định kỳ tối thiểu 5 – 7 ngày/lần hoặc theo nhu cầu và nguồn lực của các cơ sở y tế, cơ quan, đơn vị với sự hỗ trợ của nhân viên y tế nhằm mở rộng các đối tượng được xét nghiệm, tăng cường khả năng

giám sát và giảm tải cho hệ thống y tế.

Sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành (theo danh mục gửi kèm) hoặc các sinh phẩm được nhập khẩu hợp pháp khác.

3. Nếu kết quả xét nghiệm dương tính, cá nhân hoặc tổ chức thông báo ngay với cơ sở y tế để triển khai sớm các biện pháp phòng chống dịch và thực hiện xét nghiệm khẳng định bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo các hướng dẫn của Bộ Y tế.

Kết quả xét nghiệm âm tính chưa đủ để khẳng định người được xét nghiệm không mắc COVID-19, do đó vẫn cần tiếp tục thực hiện các biện pháp phòng dịch theo nguyên tắc 5K và tiếp tục theo dõi, xét nghiệm theo qui định.

4. Việc sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán Realtime RT-PCR, phát hiện kháng nguyên, phát hiện kháng thể tiếp tục thực hiện theo các hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 kèm theo Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 kèm theo Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Đề nghị các Đồng chí triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur;
- Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Bệnh viện trực thuộc Trường Đại học;
- Y tế các Bộ ngành;
- TTKSBT các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC

(Phụ lục kèm theo Công văn số 3848/BYT-DP, ngày 10 tháng 05 năm 2021)

DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-COV-2

I. SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Liên hệ	Phương pháp	Ghi chú
1	<i>Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2</i> (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người)	TTB-TT-06-21 Ngày 18/3/2021	Công ty TNHH Medicon	Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Ông Đào Đình Khôi 0968031000	Kháng nguyên	Test thử nhanh

II. NHẬP KHẨU

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Liên hệ	Phương pháp	Ghi chú
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	6693/BY-TB-CT ngày 0/12/2020	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lục Tinh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	Bà Tổng Thị Bích Tuyền 02837755740	Kháng nguyên	- Test thử nhanh
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction: Cartridges, Calibrators set, Controls, Sample Extraction Solution set for	Fujirebio Inc, Japan	17260NK/BY T-TB-CT 18/01/2021	Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh dược và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	48 - 50M Hoàng Quốc Việt, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	Đặng Nhị Nương 065.3.889034	Kháng nguyên	

		Nasopharyn x swab							
3	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch mũi họng	Espline SARS- CoV-2	Fujirebio Inc, Japan	1267/BYT- TB-CT 03/3/2021	Công ty TNHH Thương mại kỹ thuật y tế Vạn Xuân	319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh	Phó Trí Phương 028386861 09	Kháng nguyên	Test thử nhanh