BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 871/BYT-DP V.v hướng dẫn bổ sung gộp mẫu xét nghiệm SAR-CoV-2	*Hà Nội, ngày05 tháng 02 năm 2021*

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương

Hiện nay, dịch bệnh COVID-19 trên thế giới tiếp tục diễn biến rất phức tạp, cho đến nay, trên thế giới ghi nhận khoảng hơn 103 triệu trường hợp mắc và hơn 2 triệu trường hợp tử vong. Từ ngày 27/01/2021 đến nay tại Việt Nam cũng đã liên tục ghi nhận nhiều trường hợp mắc trong cộng đồng tại 11 tỉnh, thành phố.

Để đẩy nhanh tiến độ thực hiện xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 nhằm kiểm soát dịch bệnh kịp thời, Bộ Y tế yêu cầu Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố chỉ đạo các đơn vị liên quan thực hiện một số nội dung sau:

1. Thực hiện rà soát, củng cố cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực các phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 trên địa bàn theo phương châm 4 tại chỗ để triển khai các hoạt động xét nghiệm phòng chống dịch COVID-19 kịp thời.

2. Chỉ đạo các đơn vị có phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 căn cứ tình hình dịch bệnh trên địa bàn, nguồn lực về sinh phẩm, năng lực thực hiện xét nghiệm để xem xét triển khai gộp mẫu theo "Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2" ban hành kèm theo Quyết định số 3486/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế và Công văn số 4264/BYT-DP ngày 08/8/2020 của Bộ Y tế.

3. Trong trường hợp các đối tượng lấy mẫu được đánh giá có cùng đặc điểm dịch tễ, nguy cơ thấp, ở cùng một địa điểm (ở cùng nhà, ở cùng trường học, ở cùng khu công nghiệp, ở cùng khu dân cư…) thì có thể xem xét hình thức gộp ngay sau khi lấy mẫu vào chung một ống môi trường vận chuyển theo hướng dẫn tại Phụ lục đính kèm.

4. Chỉ đạo các đơn vị đánh giá việc gộp mẫu để lựa chọn phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm phù hợp với diễn biến của dịch bệnh COVID-19 trên địa bàn.

Bộ Y tế đề nghị Giám đốc Sở Y tế quan tâm, chỉ đạo thực hiện.

Nơi nhận:
- Như trên;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp);
- Các Vụ, Cục: DP, KCB, KHTC;
- Viện VSDT/Viện Pasteur;
- Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Công văn số 871 /BYT-DP ngày 05 /02/2021 của Bộ Y tế)

Phương pháp gộp ngay que mẫu bệnh phẩm khi lấy mẫu vào chung một ống môi trường vận chuyển

1. Gộp mẫu bệnh phẩm

- Bước 1: Các mẫu bệnh phẩm được thu thập riêng biệt cho từng đối tượng được cho vào cùng một ống có chứa 3ml môi trường vận chuyển ngay sau khi lấy (05 que mẫu bệnh phẩm vào 1 ống môi trường vận chuyển) đảm bảo tất cả đầu que lấy mẫu ngập trong môi trường (mẫu gộp), lập danh sách từng đối tượng trong mẫu gộp, mỗi mẫu gộp được mã hóa riêng.

- Bước 2: Đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu gộp theo quy định.

- Bước 3: Bảo quản mẫu gộp tại phòng xét nghiệm đến khi sử dụng theo quy định

- Bước 4: Tiến hành xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

2. Nhận định kết quả xét nghiệm

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp âm tính tức là tất cả các mẫu đơn trong nhóm gộp là âm tính và không cần thực hiện lại xét nghiệm.

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp dương tính tức là có ít nhất 01 mẫu trong nhóm gộp dương tính. Trong trường hợp này Phòng xét nghiệm cần thực hiện:

+ Báo cáo với đơn vị quản lý về kết quả xét nghiệm mẫu gộp dương tính để đánh giá nguy cơ và triển khai các biện pháp phòng chống dịch theo qui định.

+ Thực hiện lấy lại mẫu và xét nghiệm riêng lẻ cho từng mẫu bệnh phẩm đơn trong nhóm đó, phiên giải kết quả như sau:

- Nếu mẫu đơn có kết quả dương tính thì kết luận dương tính hoặc gửi mẫu đến phòng xét nghiệm khẳng định (nếu phòng xét nghiệm đó chưa được phép khẳng định) để xác nhận kết quả.
- Nếu toàn bộ các mẫu đơn đều có kết quả âm tính hoặc không xác định thì tiếp tục thực hiện lấy lại mẫu và xét nghiệm cho từng mẫu bệnh phẩm đơn trong nhóm.

+ Thực hiện các hoạt động báo cáo, phòng chống dịch theo qui định.

3. Các nội dung khác: Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2 ban hành kèm theo Quyết định số 3486/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế