

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm
SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19”.

Điều 2. Kế hoạch này là căn cứ để các đơn vị xây dựng Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 tại địa phương, đơn vị và tổ chức thực hiện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ trưởng: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ Kế hoạch tài chính, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Thủ trưởng y tế ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- PTTg Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur (để thực hiện);
- Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn
Phó trưởng Ban chỉ đạo Quốc gia
phòng chống dịch COVID-19

KẾ HOẠCH**Xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Dịch bệnh do chủng mới của vi rút Corona 2019 (COVID-19) được phát hiện lần đầu tại thành phố Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng 12/2019. Tới nay, hầu như tất cả các quốc gia trên thế giới đã ghi nhận các trường hợp mắc COVID-19. Tại Việt Nam, tính đến ngày 16/4/2020 đã ghi nhận 268 trường hợp mắc COVID-19 tại 29 tỉnh, thành phố, tập trung tại một số địa phương như Hà Nội (112 trường hợp), TP. Hồ Chí Minh (55), Vĩnh Phúc (19), Ninh Bình (13), Bình Thuận (9)... Trong tổng số các trường hợp mắc, có 146 trường hợp mắc là nữ (54,7%) và 121 trường hợp mắc là nam (44,9%). Nhóm tuổi từ 20-29 chiếm tỷ lệ cao nhất với 34,8% (93 trường hợp) chủ yếu là du học sinh, người lao động từ nước ngoài về nước.

Ngay sau khi ghi nhận thông tin về các trường hợp mắc và tử vong do COVID-19 tại Trung Quốc, Bộ Y tế đã khẩn trương tổ chức triển khai các biện pháp phòng chống, báo cáo, tham mưu và đề xuất với Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ các giải pháp phòng, chống dịch bệnh, một trong những biện pháp này là thực hiện xét nghiệm rộng rãi cho các đối tượng nghi ngờ, đối tượng có nguy cơ cao. Ngày càng có thêm nhiều loại bộ sinh phẩm (test kit) để xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2. Tuy nhiên số lượng cung ứng vẫn còn hạn chế và/hoặc chậm ở nhiều nơi ngay cả trên thế giới và Việt Nam. Chúng ta đang phải đối mặt với những câu hỏi và thách thức liên quan đến việc xét nghiệm chủng vi rút mới này như: Khi nào làm xét nghiệm? Xét nghiệm cho ai? Xét nghiệm cái gì? Tần suất xét nghiệm như thế nào là phù hợp? Phân giải kết quả xét nghiệm? vì SARS-CoV-2 là một loại vi rút mới và hiện có rất ít thông tin và bằng chứng khoa học để làm cơ sở rõ ràng cho việc sử dụng và quản lý xét nghiệm. Có nhiều yếu tố cần được xem xét như: hiện đang có loại kỹ thuật xét nghiệm nào, chúng có thể được sử dụng trong những trường hợp nào, và có điểm gì khác biệt khi sử dụng chúng cho các mục đích khác nhau như chẩn đoán phát hiện, điều trị lâm sàng, giám sát y tế công cộng hay nghiên cứu không? Việc hiểu rõ các vấn đề trên có thể giúp chúng ta định hướng việc sử dụng xét nghiệm với các mục đích khác nhau, ở các cấp độ dịch, từ trung ương đến địa phương và lên kế hoạch đảm bảo đủ số lượng test kit xét nghiệm cần sử dụng.

Hiện nay kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 gồm 2 loại chính: phát hiện vật chất di truyền (ARN) của vi rút và phát hiện kháng thể kháng vi rút. Bất cứ loại kỹ thuật xét nghiệm nào cũng phải được đánh giá chất lượng và hiệu quả trước khi sử dụng. Ngoài ra độ chính xác của kỹ thuật xét nghiệm còn phụ thuộc nhiều vào nhiều yếu tố, nhất là chất lượng mẫu bệnh phẩm. Kết quả xét nghiệm không chính xác có thể dẫn tới việc bỏ sót người đang nhiễm hoặc xác định nhầm người (dương tính giả), gây khó khăn cho công tác kiểm soát dịch bệnh.

Để đáp ứng với tình hình dịch bệnh theo từng giai đoạn cụ thể, đảm bảo sử dụng một cách hiệu quả các nguồn lực hiện có, Bộ Y tế xây dựng Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn hiện nay và trong thời gian tới dựa trên tình hình dịch bệnh, các biện pháp phòng chống dịch đã và đang thực hiện, năng lực xét nghiệm của các đơn vị địa phương, kỹ thuật xét nghiệm và tính sẵn có của các sinh phẩm chẩn đoán SARS-CoV-2

II. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

1. Cơ sở pháp lý:

Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Chỉ thị số 15/CT-TTg ngày 27/03/2020 của Thủ tướng Chính phủ về phòng chống dịch COVID-19;

Quyết định số 447/QĐ-TTg ngày 01/4/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19.

Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/03/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời giám sát COVID-19.

Quyết định số 1619/QĐ-BYT ngày 09/4/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành Phụ lục thay thế Phụ lục 1 “Lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển bệnh phẩm” kèm theo Quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế về “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”

Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/03/2020 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19

Quyết định số 1284/QĐ-BYT ngày 22/03/2020 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung Phụ lục 1 Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19 ban hành kèm theo Quyết định số 1282/QĐ-BYT của Bộ Y tế về danh mục trang thiết bị thiết yếu cho PNXN Realtime RT-PCR.

Quyết định số 1620/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc thành lập Nhóm hỗ trợ công tác xét nghiệm COVID-19.

2. Thực trạng công tác giám sát, phòng chống dịch COVID-19

2.1. Giám sát, phòng chống dịch

Tính đến ngày 16/4/2020, Việt Nam đã ghi nhận 268 trường hợp mắc COVID-19 tại 29 tỉnh, thành phố, một số tỉnh, thành phố có số mắc cao như Hà Nội (112 trường hợp), TP. Hồ Chí Minh (55), Vĩnh Phúc (19), Ninh Bình (13), Bình Thuận (9)... Trong tổng số các trường hợp mắc có 146 trường hợp mắc là nữ (54,7%) và 121 trường hợp mắc là nam (44,9%). Nhóm tuổi từ 20-29 chiếm tỷ lệ cao nhất với 34,8% (93 trường hợp) chủ yếu là du học sinh, người lao động từ nước ngoài về nước.

Phần lớn các trường hợp mắc ghi nhận tại Việt Nam là trường hợp xâm nhập từ nước ngoài chiếm 59,7% (160 trường hợp). Có 108 người lây nhiễm trong cộng đồng, chiếm 40,3%. Có 128 trường hợp đã được cách ly ngay sau khi nhập cảnh (80%) và 34 trường hợp xâm nhập được phát hiện tại cộng đồng (20%). Các trường hợp lây nhiễm từ các trường hợp xâm nhập được phát hiện tại cộng đồng là 28 trường hợp (10,5% tổng số trường hợp mắc). Ngoài ra, có 77 (28,8%) trường hợp mắc khác được phát hiện tại cộng đồng nhưng chưa rõ nguồn lây nhiễm tập trung vào các điểm nóng hiện nay như khu vực Bệnh viện Bạch Mai (17 trường hợp), công ty Trường Sinh (28 trường hợp), quán Bar Buddah (19 trường hợp) và khu vực Hạ Lôi, Mê Linh, Hà Nội (13 trường hợp).

Từ cuối tháng 3/2020, khi Việt Nam áp dụng triệt để việc hạn chế nhập cảnh, thực hiện cách ly tập trung người từ nước ngoài về Việt Nam, số trường hợp mắc ghi nhận hàng ngày đã chững lại và chỉ còn ghi nhận một vài trường hợp mắc tại các khu cách ly tập trung, tuy nhiên có sự gia tăng các trường hợp từ cộng đồng không rõ nguồn lây, như tại khu vực Bệnh viện Bạch Mai, công ty Trường Sinh, quán Bar Buddah, TP. Hồ Chí Minh và hiện nay tại khu vực Hạ Lôi, Mê Linh, Hà Nội.

2.2. Năng lực xét nghiệm

Tính đến nay cả nước có 112 phòng xét nghiệm có năng lực xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR. Trong đó ngành y tế có 96 phòng, các ngành khác có 16 phòng (8 phòng thuộc Ngành Nông nghiệp Phát triển nông thôn và 8 phòng thuộc Bộ Quốc phòng). Công suất xét nghiệm tối đa của các phòng này là khoảng hơn 27.000 mẫu/ngày.

Trong số 112 phòng xét nghiệm nêu trên có 48 phòng đã được phép xét nghiệm khẳng định COVID-19 bao gồm: 24 phòng tại các cơ sở Y tế tuyến Trung ương và các Bệnh viện. 19 phòng tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố và 05 phòng tại các đơn vị ngoài ngành y tế. Công suất xét nghiệm Realtime RT-PCR tối đa của 48 phòng xét nghiệm này là khoảng 14.300 mẫu/ngày (*Phụ lục 1*).

Số mẫu xét nghiệm đã thực hiện đến nay bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR là hơn 163.300 mẫu, trong đó phát hiện 268 trường hợp mắc. Tỷ lệ dương tính gần 0,2%, cho thấy việc sử dụng nguồn lực hợp lý hơn bằng cách lấy mẫu xét nghiệm có trọng điểm là rất quan trọng trong bối cảnh đang thiếu sinh phẩm trên toàn cầu.

2.3. Kỹ thuật và sinh phẩm xét nghiệm

- Việc khẳng định mắc COVID-19 được thực hiện thông qua kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử (Realtime RT-PCR), theo khuyến cáo của WHO cần tiến hành với 2 gen E và RdRp của SARS-CoV-2, thực hiện song song phát hiện sự có mặt của 2 gen trên cùng 1 mẫu hoặc thực hiện với gen E trước và gen RdRp sau khi dương tính với gen E (*Phụ lục 2*). WHO đã hỗ trợ sinh phẩm theo qui trình do Tibmolbiol-Đức sản xuất có độ nhạy đối với gen E là 5,2 RNA copies/ μ l, RdRp là 3,8 RNA copies/ μ l. Ngoài ra các phòng xét nghiệm cũng đã tiếp nhận sinh phẩm từ một số công ty của Việt Nam sản xuất hoặc nhập khẩu, cung ứng từng thành phần theo nhu cầu của các đơn vị (Công ty VNDAT, Công ty Phù Sa, Công ty TNHH Phát triển Khoa học Sự sống, Công ty Invitrogen...). Thời gian thực hiện xét nghiệm bằng kỹ thuật này khoảng 3-4 tiếng đồng hồ, mỗi lần xét nghiệm được tối đa khoảng 90 mẫu/máy.

Ngoài các sinh phẩm sử dụng Realtime RT-PCR nói trên còn có một số loại sinh phẩm khác như sinh phẩm do Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á sản xuất (phát hiện gen N) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành tạm thời tại Việt Nam. Theo đánh giá của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương thì sinh phẩm do Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á sản xuất có độ nhạy là 3,2 RNA copies/ μ l, thực hiện thuận tiện hơn, ít thao tác hơn so với làm trên sinh phẩm của WHO hỗ trợ, thời gian xét nghiệm khoảng 2,5 tiếng đồng hồ.

Ngoài xét nghiệm bằng hệ thống máy Realtime PCR truyền thống, việc xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 còn được thực hiện trên máy xét nghiệm di động như WizDX TM COVID-19 Crystal Mix PCR do Hàn Quốc sản xuất, kết hợp phát hiện 2 gen E và RdRp trực tiếp trên mẫu lâm sàng. Sinh phẩm xét nghiệm trên hệ thống này có độ nhạy đạt 75% - 80% so với sinh phẩm của Roche (theo đánh giá của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương), thời gian thực hiện xét nghiệm khoảng 40 phút.

- Xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể kháng SARS-CoV-2: hiện có một số loại test nhanh phát hiện kháng thể IgM/IgG riêng lẻ hoặc đồng thời được sản xuất tại Hàn Quốc và Trung Quốc. Thời gian xét nghiệm khoảng 10 - 15 phút, cách sử dụng đơn giản, không yêu cầu các thiết bị chuyên dụng. Theo đánh giá của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, sử dụng loại test này thường không phát hiện được kháng thể trong vòng 3 ngày đầu sau khi khởi phát bệnh, có thể phát hiện kháng thể sau 14 ngày với độ nhạy từ 62,5 đến 75%. Test này có hiện tượng phản ứng chéo với kháng thể IgG kháng một số vi rút khác. Test nhanh phát hiện kháng thể thường được sử dụng để đánh giá tỷ lệ mắc, tình trạng miễn dịch trong cộng đồng, giúp hoạch định chính sách kiểm soát bệnh phù hợp, có thể dùng để bổ trợ cho xét nghiệm sinh học phân tử, nhưng không có giá trị để chẩn đoán bệnh COVID-19 nên không sử dụng để quản lý ca bệnh và các trường hợp nghi ngờ.

- Hiện nay một số đơn vị trong nước (Công ty Cổ phần Sao Thái Dương) đang nghiên cứu phát triển kỹ thuật RT-LAMP với qui trình đẳng nhiệt ở nhiệt độ 60 – 65°C để phát hiện vi rút. Một số đơn vị đang nghiên cứu, sản xuất test kit ELISA phát hiện kháng thể.

- Trên thế giới, WHO đã đánh giá các loại sinh phẩm của nhiều nhà sản xuất khác nhau và khuyến cáo 03 loại sinh phẩm có thể sử dụng để xét nghiệm khẳng định mắc COVID-19 bao gồm TIB MOLBIOL Real time RT-PCR assay, Cobas SARS-CoV-2 Qualitative assay, Z-Path COVID-19-CE IV và đang tiếp tục đánh giá các sinh phẩm khác. FDA Hoa Kỳ đã phê duyệt danh mục gồm 32 sinh phẩm, chủ yếu là sinh phẩm chẩn đoán Realtime RT-PCR (*Phụ lục 3*).

2.4. Cung ứng máy xét nghiệm và sinh phẩm chẩn đoán

Thời gian vừa qua các phòng xét nghiệm đã chủ động mua máy xét nghiệm, sinh phẩm chẩn đoán và tiếp nhận hỗ trợ của các tổ chức trong và ngoài nước.

WHO đã hỗ trợ sinh phẩm chẩn đoán, vật tư xét nghiệm từ tháng 2/2020 và sẽ xem xét hỗ trợ tiếp khoảng 40.000 test xét nghiệm Realtime RT-PCR

CDC Hoa Kỳ đã hỗ trợ các đơn vị 26.000 test (bao gồm sinh phẩm tách chiết và maxter mix để thực hiện phản ứng PCR) cùng các vật tư lấy mẫu khác và sẽ xem xét tiếp tục hỗ trợ thêm 50.000 test trong thời gian tới.

Bộ Y tế đã phân bổ 40 máy xét nghiệm nhanh cho 35 đơn vị thuộc ngành y tế, quân Y và trên 30.000 test kèm theo máy; 140.000 sinh phẩm Realtime RT-PCR do Công ty cổ phần công nghệ Việt Á sản xuất và dự kiến phân bổ tiếp 100.000 test này.

3. Nhận xét

- Hiện nay các phòng xét nghiệm chẩn đoán COVID-19 tại Việt Nam sử dụng nhiều loại máy xét nghiệm và sinh phẩm chẩn đoán của các nhà sản xuất với các qui trình kỹ thuật khác nhau, công suất xét nghiệm của các phòng cũng khác nhau.

- Nguồn sinh phẩm chẩn đoán hạn chế do nguồn cung trên toàn cầu khan hiếm và nhiều quốc gia có nhu cầu.

- Các kỹ thuật xét nghiệm, trang thiết bị, sinh phẩm chẩn đoán hiện đang sử dụng vẫn đang trong quá trình đánh giá để hoàn thiện dần. Hướng dẫn của WHO cũng liên tục được cập nhật và điều chỉnh.

- Việc trả lời kết quả xét nghiệm còn chưa kịp thời vì một số địa phương chưa đủ khả năng và công suất xét nghiệm, phải chuyển mẫu tới các đơn vị khác hoặc các tỉnh khác để hỗ trợ xét nghiệm.

III. KẾ HOẠCH XÉT NGHIỆM COVID-19

1. Mục tiêu chung

Phát hiện kịp thời các trường hợp mắc COVID-19 để thực hiện giám sát, cách ly, điều trị, đánh giá cho ra viện và nghiên cứu.

2. Mục tiêu cụ thể

- Phát hiện các trường hợp mắc COVID-19 trong số các đối tượng nguy cơ cao.

- Nghiên cứu, đánh giá theo dõi hiệu quả của các biện pháp điều trị, các biện pháp phòng chống dịch đã thực hiện, xác định tình trạng miễn dịch trong cộng đồng.

3. Phân nhóm đối tượng ưu tiên xét nghiệm.

- Nhóm 1: Thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng này trong mọi trường hợp.

- Nhóm 2: Thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng này khi có nhiều nguồn lực hơn và đã bảo đảm đầy đủ cho các trường hợp thuộc Nhóm 1.

- Nhóm 3: Thực hiện xét nghiệm khi có đủ nguồn lực và đã bảo đảm cho các đối tượng thuộc Nhóm 1 và Nhóm 2.

Cần xem xét kỹ tính hiệu quả và tính khả thi trước khi thực hiện xét nghiệm cho các đối tượng có ưu tiên thấp hơn.

4. Nội dung hoạt động

4.1. Trong giai đoạn hiện nay (có ca bệnh xâm nhập, ca bệnh thứ phát trong cộng đồng và các ổ dịch khu trú, chưa lây lan rộng trong cộng đồng)

4.1.1. Đối tượng và kỹ thuật xét nghiệm

a. Nhóm 1

- Ca nghi ngờ theo hướng dẫn giám sát ban hành kèm theo quyết định số 963/QĐ-BYT ngày 18/3/2020 của Bộ Y tế: Lấy mẫu bệnh phẩm ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR.

- Ca xác định COVID-19 đang trong quá trình điều trị:

Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu để làm xét nghiệm huyết thanh học

- Ca xác định COVID-19 đã được điều trị khỏi và ra viện, đang được theo dõi tiếp trong vòng 14 ngày kể từ ngày ra viện:

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Các trường hợp đến khám bệnh hoặc nhập viện với triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nặng (SARI), viêm phổi nặng nghi do nhiễm vi rút (SVP) (có sốt và có ít nhất 1 biểu hiện/triệu chứng về bệnh liên quan đến hô hấp):

Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Trong quá trình điều trị có thể lấy mẫu để làm xét nghiệm huyết thanh học

- Nhân viên y tế, người chăm sóc, nhân viên phục vụ không có triệu chứng và tiếp xúc gần với ca bệnh xác định COVID-19 trong vòng 14 ngày mà không sử dụng các biện pháp bảo vệ phù hợp (ví dụ: không tuân thủ vệ sinh tay, không sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân thích hợp): Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR.

- Những trường hợp mới được cách ly tập trung và trước khi rời khu cách ly tập trung 1 ngày:

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Những người ở trong ổ dịch đã được khoanh vùng cách ly.

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Những người đã nhập cảnh từ 08/3/2020 mà chưa được xét nghiệm khẳng định:

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

b. Nhóm 2

- Các trường hợp giám sát theo hướng dẫn giám sát ILI (hội chứng cúm):

Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Những trường hợp có tiếp xúc gần với ca xác định hoặc ca nghi ngờ mắc COVID-19 trong vòng 14 ngày nhưng chưa có triệu chứng:

Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Những trường hợp thuộc nhóm nguy cơ phát triển thành bệnh nặng và có triệu chứng liên quan đến COVID-19 (như người có bệnh nền hoặc cao tuổi hoặc đã nằm viện điều trị lâu ngày):

Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR

Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

- Nhân viên y tế không có triệu chứng nhưng làm việc tại bệnh viện có số lượng ca bệnh COVID-19 tăng nhanh: Lấy mẫu xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR.

- Các trường hợp xuất cảnh đi nước ngoài cần kết quả xét nghiệm: Lấy mẫu xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR.

c. Nhóm 3

- Trường hợp giám sát cộng đồng có nguy cơ cao, nhóm yếu thế:

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR (*cần nhắc việc trộn mẫu để xét nghiệm theo khuyến cáo*) và xem xét thực hiện xét nghiệm huyết thanh học.

4.1.2. Phiên giải kết quả xét nghiệm

- Nếu xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR cho kết quả âm tính nghĩa là không phát hiện được sự có mặt của SARS-CoV-2. Có thể xem xét làm thêm xét nghiệm chẩn đoán tác nhân gây bệnh đường hô hấp khác nếu có sẵn nguồn lực.

- Nếu xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR cho kết quả dương tính, mẫu bệnh phẩm phải được gửi tới phòng xét nghiệm khẳng định SARS-CoV-2 để thực hiện xét nghiệm khẳng định (theo qui trình và sinh phẩm khuyến cáo của WHO và/hoặc CDC Hoa Kỳ), đồng thời tiến hành cách ly và điều trị theo qui định. Chỉ những phòng xét nghiệm khẳng định mới được xác định kết quả dương tính với SARS-CoV-2 và báo cáo kết quả xét nghiệm theo quy định.

- Trong trường hợp có sự không phù hợp giữa các kết quả xét nghiệm phát hiện nhiễm vi rút, cần lấy lại mẫu bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm ngay để loại bỏ lỗi kỹ thuật tiềm tàng và xác định kết quả cuối cùng. (*Khẳng định kết quả dương tính khi có ít nhất 2 kết quả dương tính trên các gen đích (E, RdRp hoặc*

N) hoặc có ít nhất 2 kết quả dương tính trên 2 mẫu bệnh phẩm khác nhau hoặc lấy tại 2 thời điểm khác nhau)

- Trong trường hợp xét nghiệm khẳng định cho kết quả “Không xác định”, cần lấy lại mẫu bệnh phẩm và thực hiện lại xét nghiệm ngay để xác định kết quả cuối cùng.

- Xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể có giá trị để đánh giá đáp ứng miễn dịch, nếu kết quả âm tính có thể nghĩ đến chưa có kháng thể, nếu dương tính là đã có kháng thể, trong trường hợp này cần phải tiến hành thêm xét nghiệm định lượng kháng thể.

- Cần có qui trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm và tuân thủ tuyệt đối hướng dẫn về kỹ thuật.

Bảng 1: Phiên giải kết quả xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể IgM/IgG đặc hiệu kháng SARS-CoV-2

IgM	IgG	Phiên giải kết quả
Âm tính	Âm tính	Không phát hiện kháng thể, không nhiễm SARS-CoV-2 hoặc lấy mẫu sớm khi chưa có kháng thể
Dương tính	Âm tính	Nghĩ đến trường hợp đang nhiễm SARS-CoV-2
Dương tính	Dương tính	Nghĩ đến trường hợp đang nhiễm SARS-CoV-2 hoặc vừa khỏi bệnh
Âm tính	Dương tính	Nghĩ đến trường hợp đã phơi nhiễm với SARS-CoV-2 trước đó, hiện đã khỏi bệnh hoặc không nhiễm SARS-CoV-2 nhưng có phản ứng chéo với kháng thể IgG của vi rút khác

Trường hợp làm cả xét nghiệm Realtime RT-PCR và xét nghiệm huyết thanh học, đánh giá kết quả theo Bảng 2.

Bảng 2: Phiên giải kết quả Realtime RT-PCR và huyết thanh học phát hiện kháng thể

Realtime RT-PCR	Huyết thanh học	Phiên giải kết quả
Âm tính	Âm tính	Không nhiễm SARS-CoV-2, chưa có kháng thể hoặc lấy mẫu sớm
Dương tính	Âm tính	Đang nhiễm SARS-CoV-2, chưa có kháng thể hoặc lấy mẫu sớm
Dương tính	Dương tính	Đang nhiễm SARS-CoV-2 và đã có kháng thể hoặc có phản ứng chéo với kháng thể IgG của vi rút khác
Âm tính	Dương tính	Có thể đã từng nhiễm SARS-CoV-2, đã có kháng thể; hoặc không nhiễm SARS-CoV-2 nhưng có phản ứng chéo với kháng thể IgG của vi rút khác

4.2. Giai đoạn bệnh lây lan rộng trong cộng đồng

4.2.1. Đối tượng và kỹ thuật xét nghiệm:

a. Nhóm 1

- Người có triệu chứng viêm phổi nặng nghi ngờ nhiễm COVID-19:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Ca xác định COVID-19 đang trong quá trình điều trị:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu để làm xét nghiệm huyết thanh học.
- Ca xác định COVID-19 đã được điều trị khỏi và ra viện, đang được theo dõi tiếp trong vòng 14 ngày kể từ ngày ra viện:
Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Nhân viên y tế có triệu chứng nghi ngờ COVID-19 (sốt, ho, mệt mỏi, tức ngực...):
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Người có triệu chứng nghi ngờ mắc COVID-19 đầu tiên trong các cơ sở tập trung (khu cách ly, trại tập huấn, nhà dưỡng lão...):
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

b. Nhóm 2

- Các trường hợp đến khám bệnh hoặc nhập viện với triệu chứng viêm đường hô hấp cấp nặng (SARI), Viêm phổi nặng nghi do nhiễm vi rút (SVP), (có sốt và có ít nhất 1 biểu hiện/triệu chứng về bệnh liên quan đến hô hấp):
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Bệnh nhân thuộc nhóm có nguy cơ cao (có bệnh nền và/hoặc từ 60 tuổi trở lên...) và có triệu chứng liên quan đến bệnh COVID-19:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Nhân viên tham gia phòng chống dịch (nhân viên của khu cách ly, công an, dân phòng...) có triệu chứng liên quan đến bệnh COVID-19:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Nhân viên y tế không có triệu chứng nhưng làm việc tại bệnh viện có số lượng ca mắc COVID-19 tăng nhanh:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.
- Một số ca nghi ngờ đầu tiên ở vùng chưa có ca bệnh khẳng định:
Lấy mẫu ngay để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR
Xem xét có thể lấy mẫu làm thêm xét nghiệm huyết thanh học.

c. Nhóm 3

- Trường hợp giám sát cộng đồng có nguy cơ cao, nhóm yếu thế:

Lấy mẫu để xét nghiệm bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR (*cần nhắc việc trộn mẫu để xét nghiệm theo khuyến cáo*) và xem xét thực hiện xét nghiệm huyết thanh học.

4.2.2 Phiên giải kết quả xét nghiệm: Tương tự Mục 4.1.2.

4.3. Sinh phẩm xét nghiệm

Sử dụng sinh phẩm xét nghiệm đã được Bộ Y tế cho phép hoặc Tổ chức Y tế thế giới hoặc CDC Hoa Kỳ thẩm định và khuyến cáo.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng

- Đầu mối phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện việc quản lý điều phối hoạt động xét nghiệm COVID-19 theo chỉ đạo của Ban Chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19.

- Phối hợp với Vụ Trang thiết bị và công trình y tế trong việc quản lý sử dụng trang thiết bị và sinh phẩm, vật tư phục vụ công tác xét nghiệm.

- Phối hợp với Vụ Kế hoạch tài chính trong việc phân bổ sinh phẩm xét nghiệm theo đề xuất của các địa phương, đơn vị.

2. Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế

- Đầu mối cấp phép đăng ký lưu hành, nhập khẩu, quản lý chất lượng sinh phẩm chẩn đoán invitro xét nghiệm SARS-CoV-2.

- Tổng hợp danh mục và khả năng cung ứng các sinh phẩm chẩn đoán nêu trên.

- Chỉ đạo các đơn vị sản xuất sinh phẩm chẩn đoán invitro đối với SARS-CoV-2 bảo đảm nhu cầu xét nghiệm trên phạm vi cả nước.

3. Cục Quản lý khám chữa bệnh

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh triển khai thực hiện xét nghiệm COVID-19 bảo đảm kịp thời, hiệu quả và an toàn sinh học.

- Chỉ đạo việc đánh giá hiệu quả công tác điều trị COVID-19.

4. Vụ Kế hoạch tài chính

- Xây dựng phương án giá thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2

- Đầu mối phối hợp các đơn vị liên quan trong việc tiếp nhận, mua sắm, phân bổ kịp thời hóa chất, sinh phẩm, vật tư, trang thiết bị xét nghiệm SARS-CoV-2 phù hợp với từng cấp độ dịch và tránh lãng phí nguồn lực

5. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

- Đánh giá các kỹ thuật và sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán COVID-19, thống nhất đề xuất Ban chỉ đạo quốc gia phòng chống dịch COVID-19 về việc sử dụng các kỹ thuật xét nghiệm và sinh phẩm chẩn đoán theo tình hình dịch;

- Nghiên cứu phương pháp trộn mẫu bệnh phẩm xét nghiệm để đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm, an toàn sinh học, tiết kiệm nguồn lực;

- Thường xuyên cập nhật, tập huấn cho các đơn vị về kỹ thuật xét nghiệm và đảm bảo an toàn sinh học trong xét nghiệm COVID-19;

- Đánh giá xác nhận năng lực xét nghiệm khẳng định cho các phòng xét nghiệm theo phân công;
- Giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm trong quá trình thực hiện hoạt động xét nghiệm.
- Xây dựng phương cách xét nghiệm và phương pháp đánh giá chất lượng sinh phẩm để triển khai thống nhất giữa các đơn vị.
- Xây dựng bộ panel chuẩn để cung cấp cho các phòng xét nghiệm.

6. Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố

- Sở Y tế căn cứ nhu cầu thực hiện xét nghiệm để xem xét đầu tư phù hợp cho công tác xét nghiệm tại địa phương bảo đảm xét nghiệm COVID-19 kịp thời và tránh lãng phí các nguồn lực; Phê duyệt kế hoạch và chỉ đạo, giám sát việc thực hiện công tác xét nghiệm COVID-19 trên địa bàn.
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện công tác xét nghiệm COVID-19; Tập huấn cho các cơ sở y tế liên quan về kỹ thuật lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và xét nghiệm COVID-19.

7. Các phòng xét nghiệm

- Tổ chức thực hiện hoạt động xét nghiệm và trả lời kết quả kịp thời cho các đơn vị gửi mẫu và báo cáo Ban Chỉ đạo phòng chống dịch tỉnh, thành phố để có các biện pháp phòng chống dịch kịp thời.
- Bảo đảm chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học trong xét nghiệm COVID-19.

V. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật và các phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 thực hiện báo cáo hoạt động xét nghiệm theo qui định.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

Phụ lục 1
Danh sách các phòng xét nghiệm COVID-19
(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày / /2020 của Bộ Y tế)

STT	Đơn vị
A	Miền Bắc
A.1	Khối Dự phòng
A.1.1	Trung ương
1	Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
2	Viện Sốt rét - Kí sinh trùng - Côn trùng Trung ương
3	Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng
4	Viện Sức khỏe nghề nghiệp và môi trường
5	Viện Kiểm nghiệm an toàn thực phẩm quốc gia
6	Viện Dinh dưỡng
7	Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế
8	Trường Đại học Y Hải Phòng
9	Trường Đại học Y Dược Thái Bình
10	Trường Đại học Y tế công cộng
11	Trường Đại học Y Hà Nội
A.1.2	Tuyến tỉnh
12	Trung tâm kiểm soát bệnh tật TP. Hà Nội
13	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Ninh
14	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang
15	Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng
16	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa
17	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ninh
18	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Yên Bái
19	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lào Cai
20	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Thọ
21	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hải Dương
22	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Bình
23	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Điện Biên
24	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lạng Sơn
25	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Nghệ An
26	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cao Bằng
27	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Bình
28	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Vĩnh Phúc
29	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên

STT	Đơn vị
30	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hòa Bình
31	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Hà Tĩnh
A.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
A.2.1	Trung ương
32	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương
33	Bệnh viện Nhi Trung ương
34	Bệnh viện Bạch Mai
35	Bệnh viện Phổi Trung ương
36	Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
37	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí
A.2.1	Tuyển tỉnh
38	Bệnh viện Đa khoa Phú Thọ
39	Bệnh viện Đa khoa Ninh Bình
40	Bệnh Viện Medlatec
41	Bệnh viện Đa khoa Đức Giang
A.3	Khối Ngoài Y tế
42	Bệnh viện 103
43	Bệnh viện 108
44	Bệnh viện 198
45	Cục Quân y
46	Viện Y học dự phòng Quân đội
47	Trung tâm chẩn đoán Thú y trung ương
48	Chi Cục Thú Y vùng 1
49	Chi Cục Thú Y vùng 2
50	Trung tâm Nhiệt đới Việt - Nga
Tổng miền Bắc : 50 phòng xét nghiệm (23 phòng xét nghiệm khẳng định)	
B	Miền Trung
B.1	Khối Dự phòng
B.1.1	Trung ương
1	Viện Pasteur Nha Trang
2	Viện Sốt rét - Kí sinh trùng - Côn trùng Quy Nhơn
B.1.2	Tuyển tỉnh
3	Trung tâm kiểm soát bệnh tật Đà Nẵng
4	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Ninh Thuận
5	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Thuận

STT	Đơn vị
6	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Phú Yên
7	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Trị
8	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Nam
9	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Bình
B.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
B.2.1	Trung ương
10	Bệnh viện Trung ương Huế
11	Bệnh viện Phong - Da liễu Quy Hoà
12	Bệnh viện C Đà Nẵng
13	Bệnh viện Trường Đại học Y Huế
B.2.2	Tuyển tỉnh
14	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Thuận
15	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Yên
16	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Nam
B.3	Khối Ngoài Y tế
17	Chi Cục Thú Y vùng 3
18	Chi Cục Thú Y vùng 4
Tổng miền Trung : 18 phòng xét nghiệm (4 phòng xét nghiệm khẳng định)	
C	Tây Nguyên
C.1	Khối Dự phòng
C.1.1	Trung ương
1	Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên
C.1.2	Tuyển tỉnh
2	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đắk Lắk
3	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Gia Lai
4	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh KonTum
5	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đắk Nông
C.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
C.2.1	Trung ương
6	Bệnh viện Đa khoa khu vực Tây Nguyên
C.2.2	Tuyển tỉnh
C.3	Khối Ngoài Y tế
7	Chi Cục Thú Y vùng 5
Tổng Tây Nguyên: 7 phòng xét nghiệm (1 phòng xét nghiệm khẳng định)	
D	Miền Nam

STT	Đơn vị
D.1	Khối Dự phòng
D.1.1	Tuyển trung ương
1	Viện Pasteur TP Hồ Chí Minh
2	Viện Sốt rét - Kí sinh trùng - Côn trùng TP.HCM
3	Viện Y tế công cộng TP. Hồ Chí Minh
4	Trường Đại học Y Dược TP.Hồ Chí Minh
D.1.2	Tuyển tỉnh
5	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cần Thơ
6	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang
7	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai
8	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Tây Ninh
9	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Lâm Đồng
10	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu
11	Trung tâm kiểm soát bệnh tật TP. Hồ Chí Minh
12	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Dương
13	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Tiền Giang
14	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Trà Vinh
15	Trung tâm y tế dự phòng Hậu Giang
16	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bạc Liêu
17	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Cà Mau
18	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp
19	Trung tâm Y tế Phú Quốc
D.2	Khối Bệnh viện và Trường Đại học
D.2.1	Trung ương
20	Bệnh viện Chợ Rẫy
21	Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ
22	Bệnh viện Thống Nhất TP.HCM
D.2.1	Tuyển tỉnh
23	Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TP.HCM
24	Bệnh viện Nhi Đồng 1
25	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Đồng Nai
26	Bệnh viện Thống Nhất Đồng Nai
27	Bệnh viện Pháp – Việt
28	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch
29	Bệnh viện Nhi Đồng 2

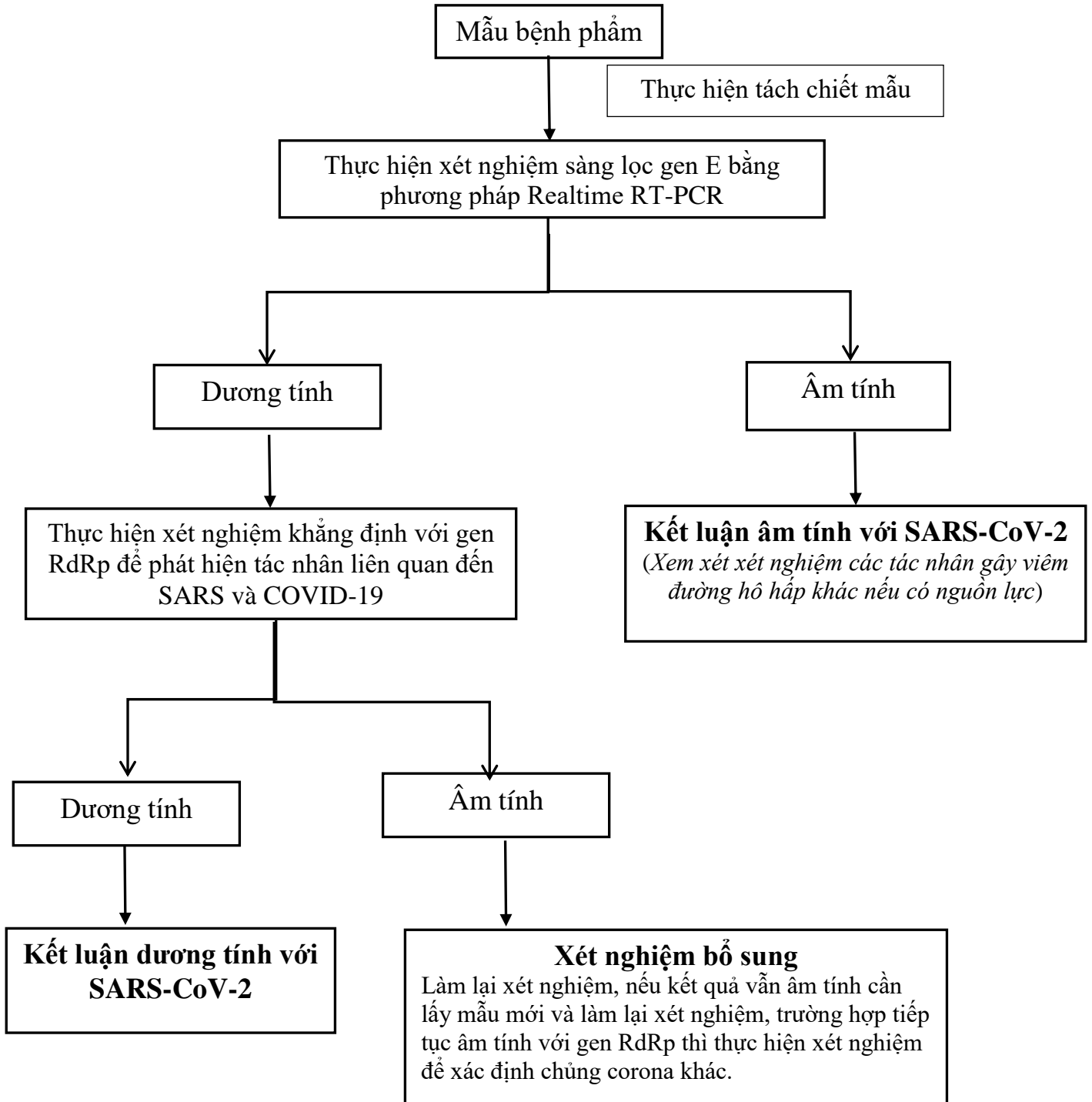
STT	Đơn vị
30	Bệnh viện Nhi Đồng TP.HCM
31	Bệnh viện FV – TP. Hồ Chí Minh
32	Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang
33	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Long An
D.4	Khối Ngoài Y tế
34	Bệnh viện Quân Y 175
35	Chi Cục Thú Y vùng 6
36	Chi Cục Thú Y vùng 7
37	Trung tâm YHDP Quân đội miền Nam
Tổng miền Nam: 37 phòng xét nghiệm (20 phòng xét nghiệm khẳng định)	
Tổng cộng cả nước: 112 phòng xét nghiệm (48 phòng xét nghiệm khẳng định)	

Ghi chú: Các phòng xét nghiệm in đậm là đã được khẳng định

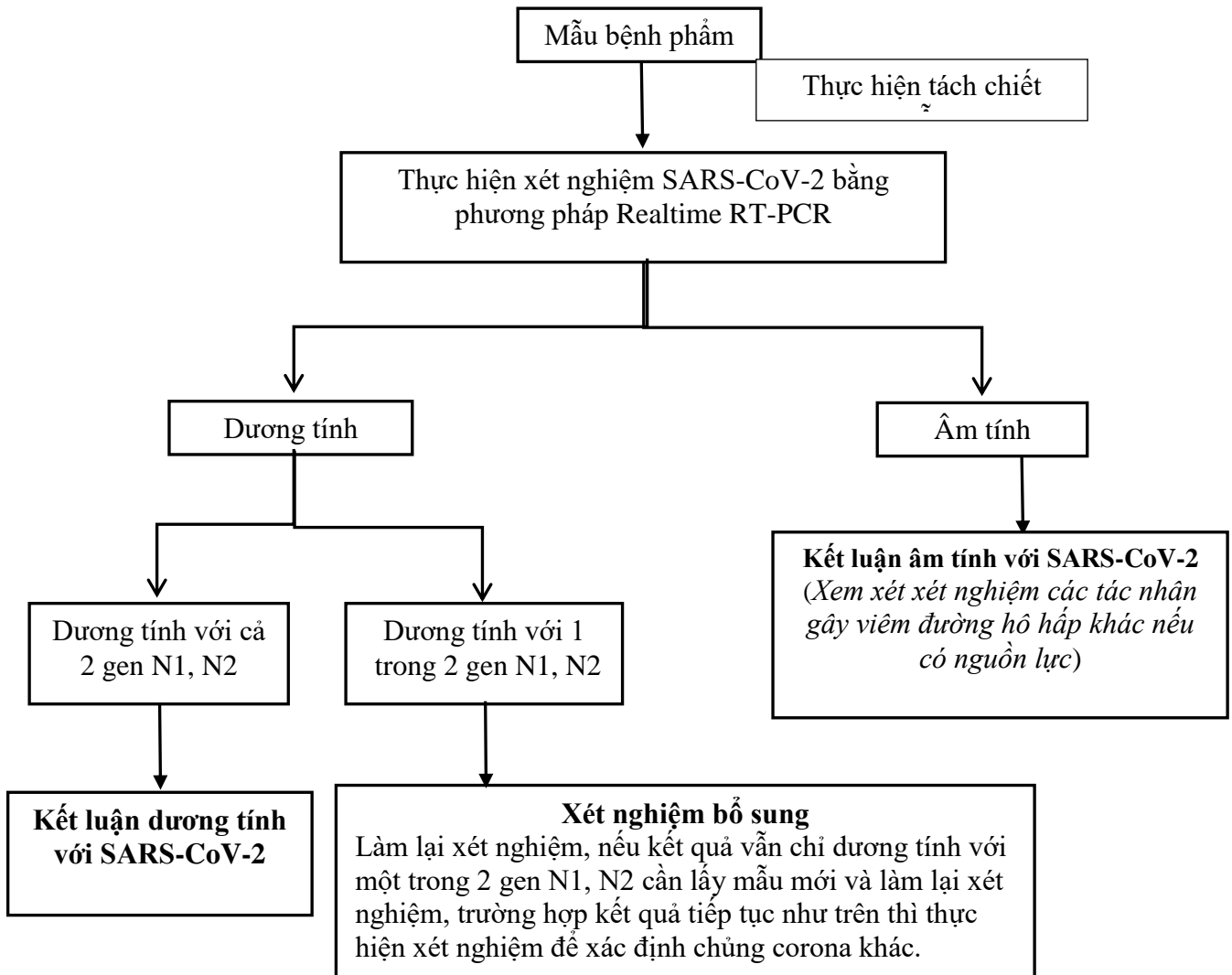
Phụ lục 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày / /2020 của Bộ Y tế)

2. Sơ đồ quy trình xét nghiệm realtime RT-PCR theo khuyến cáo của WHO



2. Sơ đồ quy trình xét nghiệm Realtime RT-PCR theo CDC Hoa Kỳ



Phụ lục 3

Danh sách các sinh phẩm chẩn đoán COVID-19

(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày / /2020 của Bộ Y tế)

1. Danh sách các sinh phẩm realtime RT-PCR hiện có ở Việt Nam

STT	Tên sinh phẩm	Nhà sản xuất	Kỹ thuật	Độ nhạy
1	WizDx-COVID-19 CrystalMix PCR kit	Wizbiosolution (Hàn Quốc)	Realtime RT-PCR	LoD gen E: 10 RNA copy / μ l; LoD Gen RdRp 10 RNA copy / μ l
3	Sinh phẩm (Berlin procedure)	Berlin- Đức	Realtime RT-PCR	LoD gen E: 5,2 RNA copy / μ l; LoD Gen RdRp 3,8 RNA copy / μ l
4	LightPower iVASARS-CoV-2 1stRT-rPCR Plus Kit	Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á (Việt Nam)	Realtime RT-PCR	LoD gen N: 3,2 RNA copy / μ l

2. Sinh phẩm đã được WHO khuyến cáo

STT	Tên sinh phẩm	Nhà sản xuất	Kỹ thuật	Độ nhạy
1	TIB MOLBIOL real time-RT-PCR assay	TB MOLBIOL (Đức)	Realtime RT-PCR	LoD gen E: 5,2 RNA copy / μ l; LoD Gen RdRp 3,8 RNA copy / μ l
2	Cobas SARS-CoV-2 Qualitative assay	Roche (Đức)	Realtime RT-PCR	Orf1 ab non-structural region với LoD target 1: 0.007 TCID50/mL; LoD; target 2: 0.004 TCID50/mL
3	Z-Path COVID-19-CE IV	Primerdesign Ltd (Anh)	Realtime RT-PCR	LoD Orf1 ab genome region: 0.58 copies/ μ l

3. Danh sách các sinh phẩm đã được cấp số đăng ký của FDA

STT	Tên sinh phẩm xét nghiệm	Nguyên lý	Gen đích
1	QuantiVirus SARS-CoV-2 test	RT-PCR	N gene, Orf1 ab gene, E gene
2	BD SARS-CoV-2Reagents for BD MAX System	RT-PCR	N1 và N2 gene
3	Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	RT-PCR	N gene, Orf1 ab gene, E gene
4	Gnomegen COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit	RT-PCR	N1 và N2 gene
5	Logix Smart Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Kit	RT-PCR	RdRp gene
6	ScienCell SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR (RT-qPCR) Detection Kit	RT-PCR	N1 và N2 gene
7	ARIES SARS-CoV-2 Assay	RT-PCR	N gene, Orf1 ab gene
8	BioGX SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	RT-PCR	N1 và N2 gene
9	COV-19 IDx assay	RT-PCR	N1
10	qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	Kháng thể	IgG/IgM
11	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	RT-PCR	E gene and RdRp gene
12	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	RT-PCR	Nsp2 gene và N-gene
13	NxTAG CoV Extended Panel Assay	RT-PCR	N gene, Orf1 ab gene, E gene
14	ID-NOW-COVID-19	RT-PCR	RdRp gene
15	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV	RT-PCR	Orf1 ab gene
16	AvellinoCoV2 test	RT-PCR	N1 và N3 gene
17	PerkinElmer New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit	RT-PCR	N gene và Orf1 ab gene
18	Accula SARS-Cov-2 Test	RT-PCR	N gene
19	BioFire COVID-19 Test	RT-PCR	Orf1 ab và orf8
20	XpertXpress SARS-CoV-2 test	RT-PCR	E gene và N2 gene
21	Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay	RT-PCR	Orf1 ab genome region (có chứng nội)

STT	Tên sinh phẩm xét nghiệm	Nguyên lý	Gen đích
22	ePlex SARS-CoV-2 Test	RT-PCR	N gene
23	Simplexa COVID-19 Direct assay	RT-PCR	Orf1 ab gene và S gene (có chứng nội)
24	Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay	RT-PCR	RdRp and N gene
25	Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR	RT-PCR	N1, N2 và N3 gene
26	Lyra SARS-CoV-2 Assay	RT-PCR	Pp1ab gene (có chứng nội)
27	COVID-19 RT-PCR Test	RT-PCR	N1, N2 và N3 gene
28	Panther Fusion SARS-CoV-2	RT-PCR	Orf1 ab vùng 1 và vùng 2
29	TaqPath COVID-19 Combo Kit	RT-PCR	Orf1 ab gene, N gene và S gene
30	Cobas SARS-CoV-2	RT-PCR	Orf1 ab non-structural region
31	New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel	RT-PCR	N1 và N2 gene
32	CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel	RT-PCR	N1 và N2 gene