



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chúng Tôi

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA
KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN

QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM
SARS-COV-2

Mã hiệu:	QTKT-03
Phiên bản:	02
Ngày ban hành:	31/10/2022
Trang:	1/7

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 P. GIÁM ĐỐC
Đặng Tấn Vinh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 20 tháng 10 năm 2022	Ngày 20 tháng 10 năm 2022	Ngày 20 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi
	02	Trang 1	Thay đổi người phê duyệt	20/10/2022	Trương Thị Lan Anh
	02	Trang 3	- Quyết định 1817/QĐ-BYT ngày 07/4/2021 về việc “Ban hành hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2”	20/10/2022	Trương Thị Lan Anh
	02	Trang 6,7,8,9	Thay đổi hướng dẫn gộp mẫu mục 5, nhận định kết quả mục 6	20/10/2022	Trương Thị Lan Anh

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	2/7

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH:	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG.....	3
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....	3
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	4
4.1. Định nghĩa	4
4.2. Chữ viết tắt.....	4
5. NỘI DUNG	4
5.1. Sơ đồ.....	5
5.2. Gộp mẫu bệnh phẩm:	6
6. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ:	9

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA

Phiên bản: 1.0	Trang: 2/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	3/7

1. MỤC ĐÍCH:

Hướng dẫn cách gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2 nhằm giảm nhu cầu sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm; giảm thời gian và tăng công suất nhưng vẫn đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Qui trình này được áp dụng tại Labo PCR- khoa XN-CDHA-TDCN;
- Áp dụng đối với việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Quyết định 1282/ QĐ-BYT ngày 21/3/2020 về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19”;
- Quyết định 3468/ QĐ-BYT ngày 07/8/2020 về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19”.
- Quyết định 3486/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 về việc “Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2”;
- Công văn số 4262/BYT-DP ngày 08/8/2020 về việc điều chỉnh một số nội dung tại Quyết định 3486/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế.
- Quyết định 1817/QĐ-BYT ngày 07/4/2021 về việc “Ban hành hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2”

INH
NG T
I SC
H T
HÀNH
★

Phiên bản: 1.0	Trang: 3/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	4/7

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

Định nghĩa

- Mẫu: Là một hoặc một số phần được lấy từ đối tượng xét nghiệm và dùng để cung cấp thông tin về phép thử. Bao gồm: dịch ngoáy họng, dịch hầu họng, huyết thanh....
- Realtime PCR: Kỹ thuật xét nghiệm Sinh học phân tử.

Chữ viết tắt

- ATSH: An toàn sinh học
- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN-CĐHA-TDCN: Khoa Xét nghiệm- Chẩn đoán hình ảnh-Thăm dò chức năng;
- PT: Phân tích;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật;
- QLCL: Quản lý chất lượng;

5. NỘI DUNG

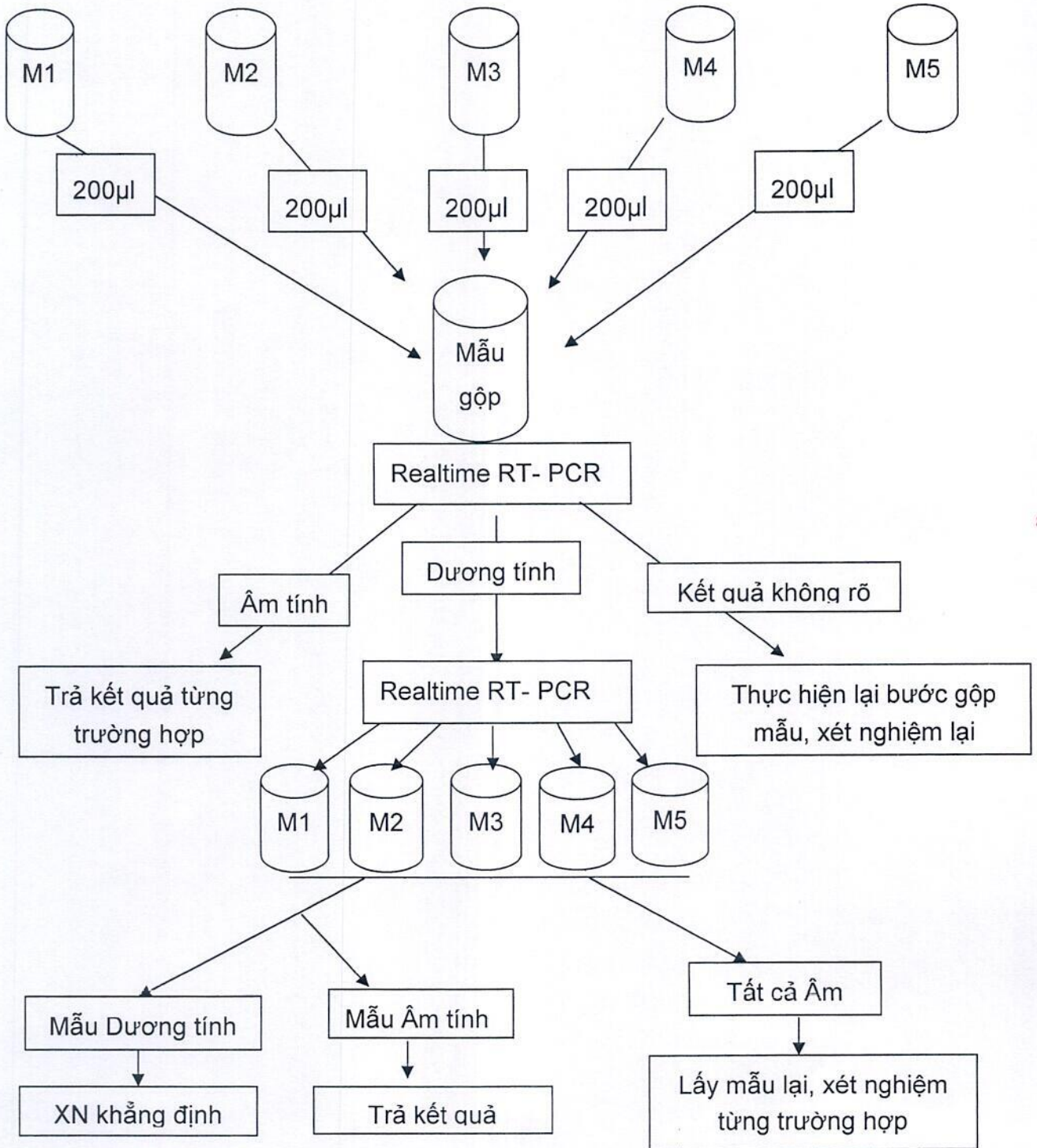
Phiên bản: 1.0	Trang: 4/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

ẨM
 ẮT
 .T
 ỜA
 ỜA

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘ MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	5/7

Sơ đồ

SƠ ĐỒ GỘ MẪU



TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	6/7

5.2. Gộp mẫu bệnh phẩm:

5.2.1. Điều kiện áp dụng:

Việc gộp mẫu xét nghiệm được áp dụng với các trường hợp sau:

- Các đối tượng là công dân Việt Nam trở về từ cùng một nước, được cách ly tại các khu cách ly tập trung, các khách sạn.... thực hiện với lần lấy mẫu đầu tiên và lấy mẫu giữa kỳ (nếu có);
- Các đối tượng là những người trong cùng 01 gia đình, cùng 01 địa phương có cùng yếu tố dịch tễ;
- Các đối tượng là chuyên gia nước ngoài nhập cảnh vào Việt Nam làm việc;
- Thực hiện giám sát dịch tễ tại cộng đồng.

Không áp dụng đối với:

- + Những trường hợp có triệu chứng, người tiếp xúc trực tiếp có nguy cơ cao.
- + Các mẫu bệnh phẩm thu thập từ người đã xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 nhưng chưa có kết quả xác định.
- + Các mẫu bệnh phẩm thu thập từ bệnh nhân COVID-19 đang điều trị.

5.3. Các hình thức gộp mẫu:

- Gộp dung dịch mẫu bệnh phẩm từ các ống môi trường chứa mẫu bệnh phẩm đơn: Lấy một thể tích mẫu nhất định từ các ống môi trường có chứa mẫu bệnh phẩm đơn vào chung một ống.

- Gộp que:

+ Gộp ngay các que mẫu bệnh phẩm khi lấy mẫu vào chung một ống môi trường vận chuyển.

+ Xem xét hình thức gộp này 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...).

5.4. Gộp dung dịch mẫu bệnh phẩm từ các ống môi trường chứa mẫu bệnh phẩm đơn (gộp dung dịch):

Phiên bản: 1.0	Trang: 6/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	7/7

a. Gộp 5 mẫu bệnh phẩm:

- Bước 1: Que mẫu bệnh phẩm được thu thập riêng biệt cho vào mỗi ống chứa 2-3 ml môi trường vận chuyển, lập danh sách mẫu để gộp 5 mẫu riêng biệt thành 1 nhóm (nhóm mẫu gộp), mỗi nhóm mẫu gộp được mã hoá riêng.

- Bước 2: xếp từng nhóm mẫu theo thứ tự đã mã hoá.

- Bước 3: Trộn đều từng mẫu đơn đã được thu thập bằng máy votex (máy trộn mẫu).

- Bước 4:

+ Chuyển 200 µl dung dịch của mỗi mẫu đơn trong nhóm 05 mẫu vào ống mẫu gộp (ống sạch vô trùng);

+ Trộn đều mẫu gộp đã được thu thập bằng máy votex (máy trộn mẫu) trong khoảng 30 giây.

+ Đóng chặt nắp ống mẫu gộp;

+ Bảo quản các mẫu đơn trong nhóm (mẫu gốc) tại nhiệt độ 2 - 8⁰C trong vòng 72 giờ, sau 72 giờ bảo quản tại nhiệt độ -70⁰C.

- Bước 5: Tiến hành tách chiết vật liệu di truyền từ mẫu gộp và xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo qui trình của phòng xét nghiệm.

b. Gộp từ 6-10 mẫu bệnh phẩm:

- Bước 1: Mẫu bệnh phẩm sau khi đã được thu thập riêng biệt được cho vào ống chứa 2-3 ml môi trường vận chuyển và lập danh sách mẫu để gộp 6-10 mẫu thành 1 nhóm (nhóm mẫu gộp), mỗi nhóm mẫu gộp được mã hoá riêng.

- Bước 2: xếp từng nhóm mẫu theo thứ tự đã mã hoá.

- Bước 3: Trộn đều từng mẫu đơn đã được thu thập bằng máy votex (máy trộn mẫu).

- Bước 4:

Phiên bản: 1.0	Trang: 7/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘ MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	8/7

- + Chuyển 100 µl dung dịch của mỗi mẫu đơn trong nhóm mẫu gộp vào ống mẫu gộp (ống sạch vô trùng);
- + Trộn đều mẫu gộp đã được thu thập bằng máy votex (máy trộn mẫu) trong khoảng 2 phút;
- + Đóng chặt nắp ống mẫu gộp.
- + Bảo quản mẫu gộp tại phòng xét nghiệm tại nhiệt độ 2 - 8⁰C trong vòng 72 giờ, sau 72 giờ bảo quản tại nhiệt độ -70⁰C.

- Bước 5: Tiến hành tách chiết vật liệu di truyền từ mẫu gộp và xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT- PCR theo qui trình của phòng xét nghiệm.

5.5. Gộp que mẫu bệnh phẩm ngay sau khi lấy mẫu (gộp que):

a. Gộp 5 mẫu bệnh phẩm:

- Bước 1: Que lấy mẫu bệnh phẩm của từng đối tượng được cho vào cùng một ống có chứa 3 ml 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 nhóm mẫu gộp trong phòng xét nghiệm tại nhiệt độ 2 - 8⁰C trong vòng 72 giờ, sau 72 giờ bảo quản tại nhiệt độ -70⁰C.

- Bước 4: Tiến hành tách chiết vật liệu di truyền từ mẫu gộp và xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo qui trình của phòng xét nghiệm.

b. Gộp từ 6-10 mẫu bệnh phẩm:

- Bước 1: Que lấy mẫu bệnh phẩm của từng đối tượng được cho vào cùng một ống có chứa 5 ml môi trường vận chuyển (ống Falcon) ngay sau khi lấy (6-10 que mẫu bệnh phẩm vào

Phiên bản: 1.0	Trang: 8/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	9/7

l ống môi trường vận chuyên), 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.

Lưu ý: Ống chứa 5 ml môi trường vận chuyên chỉ áp dụng đối với mẫu bệnh phẩm là dịch ty hầu, trong trường hợp sử dụng mẫu ngoáy họng, phòng xét nghiệm tự đánh giá thể tích môi trường để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

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

- Bước 3: Tại phòng xét nghiệm, chuyển toàn bộ dung dịch môi trường của mẫu gốc sang ống mẫu riêng biệt sử dụng trang thiết bị (như Pipet Pasteur...) và phương pháp phù hợp (chuyển mẫu trong tủ an toàn sinh học cấp II) vào 01 ống riêng (mẫu gộp).

- Bước 4: Bảo quản nhóm mẫu gộp trong phòng xét nghiệm tại nhiệt độ 2 - 8⁰C trong vòng 72 giờ, sau 72 giờ bảo quản tại nhiệt độ -70⁰C.

- Bước 5: Tiến hành tách chiết vật liệu di truyền từ mẫu gộp và xét nghiệm mẫu gộp bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo qui trình của phòng xét nghiệm.

6. NHẬN ĐỊNH KẾT QUẢ:

6.1. Gộp dung dịch:

- 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 xét nghiệm tiếp.

- 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 xét nghiệm đối với từng mẫu bệnh phẩm đơn trong nhóm. Nếu có mẫu dương tính thì xác nhận kết quả dương tính. Nếu không có mẫu dương tính thì lấy lại

Phiên bản: 1.0	Trang: 9/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTKT-03
	Phiên bản:	01
QUI TRÌNH GỘP MẪU XÉT NGHIỆM SARS-COV-2	Ngày ban hành:	15/09/2020
	Trang:	10/7

mẫu, thực hiện xét nghiệm lại theo quy trình thông thường đối với từng trường hợp, phiên giải kết quả và thực hiện các hoạt động báo cáo, phòng chống dịch theo qui định.

- Kết quả xét nghiệm mẫu gộp không rõ: thực hiện lại qui trình gộp mẫu và thực hiện xét nghiệm lại mẫu gộp.

6.2. Gộp que:

- 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 bệnh phẩm cho từng người trong nhóm và xét nghiệm từng mẫu bệnh phẩm đơn, phiên giải kết quả như sau:

- Nếu mẫu đơn có kết quả dương tính thì kết luận dương tính
- Nếu toàn bộ các mẫu đơn đều có kết quả âm tính hoặc không xác định thì tiếp tục thực hiện lấy lại mẫu bệnh phẩm cho từng người trong nhóm và xét nghiệm cho từng mẫu bệnh phẩm đơn.

HUY. HUY.

Phiên bản: 1.0	Trang: 10/7
Ngày hiệu lực: 15.9.2020	