

Số: 4962 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Hướng dẫn giám sát trọng điểm hội chứng cúm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Hướng dẫn giám sát trọng điểm hội chứng cúm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành; các Hướng dẫn trước đây trái với Hướng dẫn này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, ~~Tổng cục~~ thuộc Bộ Y tế; Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur; Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thủ trưởng;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HƯỚNG DẪN

Giám sát trọng điểm hội chứng cúm

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4962/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. ĐẶC ĐIỂM CHUNG

Trong những năm gần đây tình hình dịch bệnh trên thế giới diễn biến phức tạp, nhiều dịch bệnh mới nổi và nguy hiểm phát sinh, gia tăng đột biến tại nhiều nước trên thế giới, gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe và kinh tế cho cộng đồng, kể cả các quốc gia phát triển. Các chủng vi rút cúm có tỷ lệ đột biến cao và kháng nguyên bề mặt luôn có xu hướng biến đổi, chỉ cần những đột biến nhỏ đã dẫn tới sự biến đổi kháng nguyên, các gien của vi rút cúm có thể tái tổ hợp tạo ra một chủng cúm mới, đe dọa cho sức khỏe con người, có thể gây dịch lớn và đại dịch. Hệ thống giám sát cúm toàn cầu phối hợp cùng với các quốc gia theo dõi hoạt động của bệnh cúm, sự bắt đầu, định dịch, sự kết thúc và mọi hoạt động bất thường của bệnh cúm. Vì vậy việc duy trì thường xuyên việc giám sát hội chứng cúm (HCC) và chia sẻ thông tin từ hệ thống giám sát của từng quốc gia giữ vai trò quan trọng trong dự phòng đại dịch cúm toàn cầu.

Trên thế giới, một số phân тип cúm A đã gây nên các đại dịch cúm như H2N2, H3N8, H3N2, H1N1... gần đây nhất là đại dịch cúm A(H1N1) năm 2009, đồng thời đã ghi nhận sự xuất hiện và tái bùng phát của nhiều chủng cúm mới như: H5N1, H7N9, H5H6, H9N2, H5N2, H5N3 và H5N8. Dịch cúm A(H7N9) liên tiếp xảy ra tại Trung Quốc, từ năm 2013 đến năm 2018 đã có 5 đợt dịch được ghi nhận với tổng số 1.589 trường hợp mắc, 616 trường hợp tử vong; WHO và FAO thông báo ghi nhận sự biến đổi gien từ độc lực thấp sang độc lực cao của vi rút cúm A(H7N9); tại quốc gia này cũng ghi nhận các trường hợp mắc cúm A(H5N6), A(H9N2). Bệnh cúm A(H5N1) đã có xu hướng giảm, nhưng vẫn tiếp tục xảy ra tại một số quốc gia, tích luỹ từ năm 2003 đến tháng 9/2020 ghi nhận 861 trường hợp mắc, 455 trường hợp tử vong tại 17 quốc gia. Tại Việt Nam, từ năm 2015 đến nay không ghi nhận trường hợp mắc cúm A(H7N9), cúm A(H5N1), cúm A(H5N6) trên người, tuy nhiên thường xuyên ghi nhận các ổ dịch cúm A(H5N1), cúm A(H5N6) trên gia cầm tại nhiều tỉnh, thành phố, hiện vẫn có nguy cơ rất cao lây nhiễm và bùng phát dịch bệnh trên người.

Từ năm 2006, hệ thống giám sát cúm quốc gia của Việt Nam gồm 15 điểm giám sát được thành lập, hiện nay tiếp tục duy trì 8 điểm giám sát. Kết quả giám

sát trọng điểm HCC đã cung cấp nhiều thông tin về dịch tễ học, vi rút học cần thiết cho việc lập kế hoạch, hướng dẫn, định hướng cho các hoạt động và chính sách phòng chống bệnh cúm tại Việt Nam. Các số liệu giám sát trọng điểm HCC cho thấy các vi rút cúm lưu hành quanh năm ở Việt Nam, với tỷ lệ dương tính với vi rút cúm hàng năm khoảng 21% trong tổng số trường hợp HCC đến khám và được lấy mẫu tại các điểm giám sát trọng điểm; tỷ lệ dương tính với vi rút cúm ở các bệnh nhân nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính nặng (SARI) và bệnh nhân viêm phổi nặng nghỉ do vi rút dao động trong khoảng từ 12% đến 17%. Kết quả xét nghiệm hàng năm cho thấy vi rút cúm lưu hành quanh năm bao gồm các тип vi rút cúm A(H1N1), A(H3N2), vi rút cúm B thuộc cả 2 dòng Victoria và cúm B dòng Yamagata.

Hiện nay hướng dẫn giám sát trọng điểm HCC được lồng ghép trong "Kế hoạch giám sát trọng điểm hội chứng cúm, nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính nặng và bệnh tay chân miệng tại Việt Nam giai đoạn 2017-2020" ban hành kèm theo Quyết định số 4608/QĐ-BYT ngày 11 tháng 10 năm 2017 của Bộ Y tế. Tuy nhiên, qua quá trình thực hiện có một số vấn đề bất cập, nhất là cách thức lấy mẫu bệnh phẩm theo ngày và việc báo cáo kết quả giám sát, vì vậy cần sửa đổi, bổ sung và xây dựng Hướng dẫn giám sát trọng điểm HCC nhằm bảo đảm chất lượng giám sát, tăng cường sự thống nhất và tinh khả thi trong thực hiện giám sát trên toàn quốc.

II. MỤC TIÊU

1. Mô tả đặc điểm dịch tễ các trường hợp cúm theo các yếu tố thời gian, địa điểm và con người.
2. Xác định đặc tính kháng nguyên, tính kháng thuốc, đặc điểm di truyền của các chủng vi rút cúm lưu hành và phát hiện sớm các chủng vi rút cúm mới.
3. Cung cấp thông tin cho việc đánh giá gánh nặng bệnh cúm, dự báo dịch bệnh cúm và chia sẻ thông tin với hệ thống giám sát cúm toàn cầu.

III. PHƯƠNG PHÁP VÀ NỘI DUNG GIÁM SÁT

1. Điểm giám sát

a) Tiêu chuẩn lựa chọn điểm giám sát:

- Đại diện cho khu vực thực hiện giám sát (mức độ giao lưu, mật độ dân cư, thành thị, nông thôn, đặc điểm kinh tế xã hội).
- Điểm giám sát bao gồm các đơn vị dự phòng và điều trị cam kết hợp tác chặt chẽ, có đội ngũ cán bộ đủ năng lực, khả năng thực hiện các hoạt động chuyên môn giám sát trọng điểm, có khả năng duy trì lâu dài các hoạt động giám sát. Ưu tiên những điểm có thể lồng ghép giám sát các bệnh truyền nhiễm khác và có lưu lượng bệnh nhân đến khám đủ lớn.

b) Số lượng điểm giám sát: căn cứ nguồn lực và khả năng triển khai thực hiện, mỗi khu vực chọn số lượng điểm giám sát phù hợp.

c) Lựa chọn khoa, phòng thực hiện giám sát HCC tại điểm giám sát: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai khám chọn các trường hợp HCC tại các khoa khám bệnh hoặc phòng khám bệnh, bao gồm cả phòng khám nhi khoa và người lớn.

2. Định nghĩa trường hợp hội chứng cúm cho giám sát

Là trường hợp nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính với các tiêu chuẩn sau:

- Sốt ≥ 38°C
- Ho
- Khởi phát trong vòng 10 ngày

3. Các bước thực hiện giám sát

Bước 1: Lựa chọn trường hợp hội chứng cúm

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sàng lọc và ghi nhận tất cả các trường hợp HCC phù hợp định nghĩa trường hợp hội chứng cúm cho giám sát được phát hiện hàng ngày từ Thứ 2 đến Thứ 6 hàng tuần.

Đảm bảo lựa chọn 10 bệnh nhân HCC/tuần để điều tra và lấy mẫu xét nghiệm. Ưu tiên lựa chọn những trường hợp HCC đầu tiên trong ngày, tốt nhất lấy 2 mẫu/ngày, nếu không đủ 2 mẫu có thể lấy bù vào ngày tiếp theo hoặc có thể lấy nhiều hơn 2 mẫu/ngày nhưng không quá 5 mẫu/ngày. Nếu đến hết Thứ 6 mà không đủ 10 mẫu thì dừng lại và không thực hiện lấy bù trong ngày Thứ 7, Chủ nhật và tuần tiếp theo.

Bước 2: Điều tra, lấy mẫu và báo cáo

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiến hành điều tra, lấy mẫu và báo cáo như sau:

- Thực hiện điều tra thông tin theo Phiếu điều tra trường hợp HCC (Mẫu 1 - Phụ lục 2).
- Thực hiện lấy mẫu bệnh phẩm các trường hợp HCC được lựa chọn (theo hướng dẫn tại Phụ lục 1) và điền phiếu lấy mẫu bệnh phẩm trường hợp hội chứng cúm (Mẫu 4 - Phụ lục 2).
- Thực hiện báo cáo hoạt động giám sát hàng tuần theo Báo cáo tuần (Mẫu 2 - Phụ lục 2).

Bước 3. Đóng gói, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm

- Đóng gói, bảo quản mẫu bệnh phẩm: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực

hiện đóng gói và bảo quản mẫu bệnh phẩm (theo hướng dẫn tại Phụ lục 1).

- Vận chuyển mẫu bệnh phẩm: mẫu bệnh phẩm phải được vận chuyển từ tinh triễn khai giám sát về Viện Vệ sinh dịch tễ (VSDT), Viện Pasteur khu vực đảm bảo ít nhất 1 lần/tuần để thực hiện xét nghiệm hàng tuần.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vận chuyển mẫu bệnh phẩm về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (KSBT) tinh, thành phố hoặc Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực. Trung tâm KSBT tinh, thành phố vận chuyển mẫu bệnh phẩm về Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực.

Khi bàn giao mẫu bệnh phẩm, bên giao và bên nhận phải ký xác nhận vào “Sổ giao nhận bệnh phẩm - Phiếu điều tra trường hợp HCC - Báo cáo tuần” (Mẫu 3, Phụ lục 2).

Bước 4. Tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, xét nghiệm và trả lời kết quả xét nghiệm

- Viện VSDT, Viện Pasteur tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, tiến hành xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm (theo hướng dẫn tại Phụ lục 1) trước Thứ 5 hàng tuần để đảm bảo kết quả xét nghiệm được gửi đến các đơn vị liên quan đúng thời gian quy định.

- Viện VSDT, Viện Pasteur trả kết quả xét nghiệm cho các đơn vị gửi mẫu và Trung tâm KSBT tinh, thành phố cùng địa bàn của đơn vị gửi mẫu (theo Mẫu 5 - Phụ lục 2) trước 16h00 Thứ 6 hàng tuần.

Trong trường hợp khẩn cấp cần xác nhận lại kết quả để phục vụ công tác điều trị, phòng chống dịch ... thi Viện VSDT, Viện Pasteur sẽ thông báo cho các điểm giám sát ngay khi có kết quả.

- Đối với các tác nhân cúm gia cầm như A(H5N1), A(H5N6), A(H7N9)..., tác nhân cúm không phân тип được, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm gây bệnh mới nổi phải được thông báo ngay theo quy định hiện hành. Đối với các tác nhân cúm A không phân тип được, các Viện gửi mẫu bệnh phẩm đến các phòng xét nghiệm tham chiếu để xác định.

- Viện VSDT, Viện Pasteur hàng tháng thực hiện giải trình tự gen tất cả các chủng vi rút cúm phát hiện được thông qua giám sát HCC (bao gồm cả những chủng vi rút cúm A không phân тип được) và không quá 5 mẫu cho một chủng vi rút cúm.

Bước 5. Lưu mẫu và hủy mẫu bệnh phẩm

Viện VSDT, Viện Pasteur thực hiện lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm. Thời gian lưu mẫu bệnh phẩm ít nhất 1 năm. Sau đó nếu hủy mẫu thì phải tuân theo quy trình hủy mẫu và lưu hồ sơ theo quy trình của đơn vị.

4. Quản lý số liệu và quy định báo cáo

4.1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Báo cáo theo Phiếu điều tra trường hợp HCC (Mẫu 1- Phụ lục 2).
- Báo cáo tuần tình hình mắc HCC (Mẫu 2- Phụ lục 2) trước 16 giờ Thứ 3 của tuần kế tiếp.

Lưu ý:

- Chi thông kê số bệnh nhân đến khám và trường hợp HCC tại các khoa khám bệnh hoặc phòng khám bệnh tham gia giám sát.
- Thông kê số trường hợp HCC bằng cách rà soát danh sách bệnh nhân đến khám phù hợp với định nghĩa trường hợp HCC cho giám sát.

Phiếu điều tra trường hợp HCC và Báo cáo tuần tình hình mắc HCC được gửi cùng với mẫu bệnh phẩm tới Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố hoặc các Viện VSDT, Viện Pasteur.

4.2. Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

Các Viện VSDT, Viện Pasteur quản lý số liệu giám sát HCC của khu vực phụ trách. Viện VSDT Trung ương là đầu mối tổng hợp và quản lý số liệu giám sát trọng điểm HCC toàn quốc.

- Các Viện VSDT, Viện Pasteur tổng hợp thông tin số liệu giám sát hàng tuần theo “Báo cáo tuần HCC của Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực” (Mẫu 6 - Phụ lục 2) gửi về Viện VSDT Trung ương và Cục Y tế dự phòng vào trước 16 giờ Thứ 5 của tuần tiếp theo.
- Viện VSDT Trung ương là đầu mối tổng hợp thông tin số liệu và thực hiện báo cáo tuần giám sát cùm toàn quốc và gửi Cục Y tế dự phòng và các Viện VSDT, Viện Pasteur vào trước 16 giờ Thứ 6 hàng tuần.
- Các Viện VSDT, Viện Pasteur gửi bộ số liệu phiếu điều tra trường hợp HCC, báo cáo tuần và kết quả xét nghiệm được gửi hàng quý cho Cục Y tế dự phòng và Viện VSDT Trung ương vào trước ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo.
- Các Trung tâm cùm Quốc gia (NIC) sẽ thực hiện việc chia sẻ thông tin với Công cụ giám sát vi rút cùm toàn cầu dựa trên web (FluNet).
- Viện VSDT Trung ương tổng hợp số liệu báo cáo tuần của các khu vực và thực hiện chia sẻ thông tin trên Công cụ thu thập dữ liệu dịch tễ học toàn cầu (FluID).
- Thực hiện báo cáo 6 tháng, báo cáo năm: Viện VSDT Trung ương tổng hợp, báo cáo tổng hợp phân tích (kết quả giám sát, yếu tố dịch tễ liên quan, sự

lưu hành, sự biến đổi của tác nhân, các chủng vi rút gây bệnh) 6 tháng đầu năm trước ngày 15 tháng 8 và báo cáo năm trước ngày 15 tháng 02 cho Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

Khi bộ Công cụ quản lý dữ liệu giám sát trọng điểm HCC được ban hành, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các Viện VSDT, Viện Pasteur thực hiện báo cáo trường hợp HCC, báo cáo tuần, kết quả xét nghiệm trên công cụ quản lý dữ liệu thay thế cho việc báo cáo trên giấy.

IV. TÓ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Y tế dự phòng

- Tham mưu Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện Kế hoạch giám sát HCC trên phạm vi toàn quốc.
- Chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra các địa phương, đơn vị triển khai hoạt động giám sát HCC.
- Hỗ trợ và giải quyết thủ tục nhập mẫu ngoại kiêm phục vụ công tác giám sát trọng điểm HCC.

2. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

- Chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc các cơ sở khám, chữa bệnh thực hiện giám sát HCC.
- Phối hợp với Cục Y tế dự phòng tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện giám sát HCC.

3. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

Hỗ trợ và giải quyết thủ tục nhập khẩu sinh phẩm phục vụ công tác giám sát trọng điểm HCC.

4. Vụ Kế hoạch - Tài chính

Đề xuất cấp kinh phí giám sát trọng điểm HCC hàng năm cho các Viện VSDT, Viện Pasteur theo kế hoạch được Bộ Y tế phê duyệt.

5. Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

- Xây dựng kế hoạch, tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát, đôn đốc hoạt động giám sát HCC tại các bệnh viện tuyến trung ương, các đơn vị y tế tại các tỉnh, thành phố trên địa bàn phụ trách.
- Hướng dẫn, tập huấn, hỗ trợ kỹ thuật giám sát, lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, xét nghiệm cho các đơn vị tham gia giám sát trên địa bàn phụ trách.
- Đảm bảo sinh phẩm, hóa chất, vật tư tiêu hao, dụng cụ cho việc bảo quản, vận chuyển và xét nghiệm.

- Tiếp nhận mẫu bệnh phẩm, phiếu yêu cầu xét nghiệm, thực hiện xét nghiệm, quản lý mẫu, lưu mẫu, gửi tham chiếu và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm theo quy định.

- Trả kết quả xét nghiệm mẫu bệnh phẩm cho đơn vị gửi mẫu, Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố cùng địa bàn của đơn vị gửi mẫu và nơi trường hợp bệnh lưu trú.

- Bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm phù hợp với từng cấp độ.

- Quản lý toàn bộ số liệu dịch tễ và xét nghiệm bằng hồ sơ điện tử.

- Tổng hợp, phân tích dịch tễ và kết quả xét nghiệm, thực hiện báo cáo đột xuất, báo cáo tuần, báo cáo 6 tháng và báo cáo năm.

6. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

- Chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các đơn vị liên quan thực hiện giám sát HCC theo đúng nội dung và yêu cầu của kế hoạch đã được phê duyệt.

- Tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện giám sát HCC tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tại các đơn vị có liên quan.

- Bố trí đầy đủ nhân lực, trang thiết bị, kinh phí cho thực hiện giám sát HCC tại địa phương.

7. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố

- Tham mưu Sở Y tế chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các đơn vị liên quan thực hiện giám sát HCC theo đúng nội dung và yêu cầu của kế hoạch đã được phê duyệt.

- Tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm về Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực.

- Đôn đốc, kiểm tra các hoạt động giám sát HCC trên địa bàn.

8. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Sử dụng thiết bị, nguồn lực sẵn có tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc bảo quản mẫu bệnh phẩm theo quy định.

- Xây dựng kế hoạch, bản mô tả chi tiết cho từng hoạt động giám sát HCC tại đơn vị.

- Khám, phát hiện đối tượng giám sát, điều tra theo mẫu phiếu, lấy mẫu, bảo quản mẫu bệnh phẩm.

- Bảo đảm an toàn sinh học và chất lượng mẫu bệnh phẩm.

- Bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm về Trung tâm KSBT tỉnh, thành phố hoặc Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực.
- Báo cáo các trường hợp HCC và báo cáo tuần vào Công cụ quản lý dữ liệu giám sát trọng điểm HCC sau khi Công cụ quản lý được ban hành.
- Báo cáo vào Hệ thống quản lý giám sát bệnh truyền nhiễm đối với các trường hợp HCC có kết quả xét nghiệm dương tính thuộc danh mục bệnh truyền nhiễm theo quy định tại Thông tư số 54/2015/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế.

Phụ lục 1: Hướng dẫn lấy mẫu, đóng gói, bảo quản, vận chuyển, lưu trữ, xét nghiệm hội chứng cúm

I. Lấy mẫu, đóng gói, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm

1. Lấy mẫu bệnh phẩm

1.1. Dụng cụ lấy mẫu

- Dụng cụ lấy mẫu ngoáy dịch tỳ hầu, mẫu ngoáy dịch họng có cán không phải là calcium hay gỗ, tốt nhất là sử dụng que có đầu là sợi tổng hợp.

- Que đè lưỡi.

- Ống ly tâm hình chóp 15ml, chứa từ 2 đến 3 ml môi trường vận chuyển vi rút (ống đựng bệnh phẩm).

- Lọ nhựa (ống Falcon 50ml) hoặc túi nylon để đóng gói bệnh phẩm.

- Băng, gạc có tẩm chất sát trùng.

- Cồn sát trùng, bút ghi.

- Găng tay không bột.

- Khẩu trang y tế.

- Bình lạnh bảo quản mẫu.

1.2. Loại bệnh phẩm và kỹ thuật lấy mẫu bệnh phẩm

1.2.1. Loại mẫu bệnh phẩm

Lấy 02 loại mẫu bệnh phẩm trên cùng bệnh nhân HCC bằng 02 que lấy mẫu riêng biệt và được đè chung vào ống chứa môi trường vận chuyển.

a) Đối với các điểm chỉ thực hiện giám sát trọng điểm HCC

- Mẫu ngoáy dịch tỳ hầu và mẫu ngoáy dịch họng; hoặc

- Mẫu ngoáy dịch họng và mẫu ngoáy dịch mũi.

b) Đối với các điểm giám sát trọng điểm HCC kết hợp với giám sát trọng điểm COVID-19: Mẫu ngoáy dịch tỳ hầu và mẫu ngoáy dịch họng.

1.2.2. Kỹ thuật lấy mẫu

a) Kỹ thuật lấy mẫu ngoáy dịch tỳ hầu

- Yêu cầu bệnh nhân ngồi yên, mặt hơi ngửa, trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ.

- Người lấy bệnh phẩm nghiêng đầu bệnh nhân ra sau khoảng 70 độ, tay đỡ phía sau cổ bệnh nhân.

- Tay kia đưa nhẹ nhàng que lấy mẫu vào mũi, vừa đẩy vừa xoay giúp que lấy mẫu đi dễ dàng vào sâu 1 khoang bằng $\frac{1}{2}$ độ dài từ cánh mũi đến dái tai cùng phía.

Lưu ý: nếu chưa đạt được độ sâu như vậy mà cảm thấy có lực cản rõ thì rút que lấy mẫu ra và thử lấy mũi bên kia. Khi cảm thấy que lấy mẫu chạm vào thành sau họng mũi thì dừng lại, xoay tròn rồi từ từ rút que lấy mẫu ra

- Giữ que lấy mẫu tại chỗ lấy mẫu trong vòng 5 giây để đảm bảo dịch thâm tối đa.

- Từ từ xoay và rút que lấy mẫu ra.

- Đặt đầu que lấy mẫu vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển vi rút. Lưu ý, đầu que lấy mẫu phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển và nếu que lấy mẫu dài hơn ống đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán que lấy mẫu cho phù hợp với độ dài của ống chứa môi trường vận chuyển. Que ngoáy dịch tỳ hầu sẽ được đê chung vào ống môi trường chứa que lấy dịch ngoáy họng.

- Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có).

Lưu ý: Đối với trẻ nhỏ đặt ngoài trên đùi của cha/mẹ, lưng của trẻ đối diện với phía ngực cha mẹ. Cha/mẹ cần ôm trẻ giữ chặt cơ thể và tay trẻ. Yêu cầu cha/mẹ ngả đầu trẻ ra phía sau.

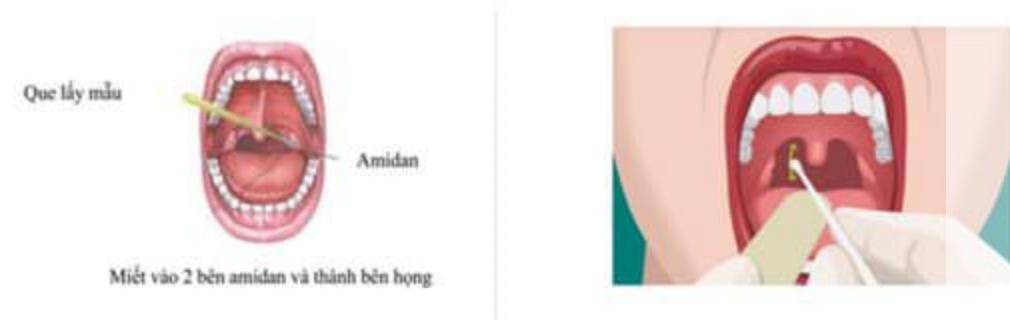


Đưa que lấy mẫu vô trùng vào thẳng
phía sau một bên mũi (không hướng
lên trên), dọc theo sàn mũi tối
khoang mũi hầu

Hình 1: Lấy mẫu ngoáy dịch tỳ hầu

b) Kỹ thuật lấy mẫu ngoáy dịch họng

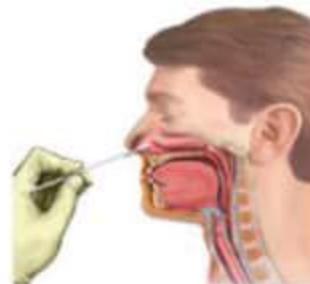
- Yêu cầu bệnh nhân há miệng to.
- Dùng dụng cụ đè nhẹ nhàng lưỡi bệnh nhân.
- Đưa que lấy mẫu vào vùng hầu họng, miết và xoay tròn nhẹ 3 đến 4 lần tại khu vực 2 bên vùng a-mi-đan và thành sau họng để lấy được dịch và tế bào vùng họng.
- Sau khi lấy bệnh phẩm, que lấy mẫu được cho vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển vi rút để bảo quản. Lưu ý, đầu que lấy mẫu phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển và nếu que lấy mẫu dài hơn ống đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán que lấy mẫu cho phù hợp với độ dài của ống chứa môi trường vận chuyển.
- Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có).



Hình 2: Lấy mẫu ngoáy dịch họng

c) Kỹ thuật lấy mẫu ngoáy dịch mũi

- Yêu cầu bệnh nhân ngồi yên, trẻ nhỏ thì phải có người lớn giữ.
- Người lấy bệnh phẩm nghiêng nhẹ đầu bệnh nhân ra sau, tay đỡ phía sau cổ bệnh nhân. Tay kia đưa nhẹ nhàng que lấy mẫu vào mũi khoảng 2cm, xoay que lấy mẫu vào thành mũi trong khoảng 3 giây. Sau khi lấy xong 1 bên mũi thì dùng đúng que lấy mẫu này để lấy với mũi còn lại.
- Đặt que lấy mẫu vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển. Lưu ý, đầu que lấy mẫu phải nằm ngập hoàn toàn trong môi trường vận chuyển và nếu que lấy mẫu dài hơn ống đựng môi trường vận chuyển cần bẻ/cắt cán que lấy mẫu cho phù hợp với độ dài của ống chứa môi trường vận chuyển. Que lấy dịch ngoáy mũi sẽ được đeo chung vào ống môi trường chứa que lấy dịch ngoáy họng.
- Đóng nắp, xiết chặt, bọc ngoài bằng giấy parafin (nếu có)



Hình 3. Lấy mẫu ngoáy dịch mũi

2. Đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu

a) Đóng gói, bảo quản bệnh phẩm

- Mẫu bệnh phẩm ngay sau khi lấy phải được cho vào ống đựng bệnh phẩm có chứa môi trường vận chuyển vi rút.

- Bảo quản mẫu trong điều kiện nhiệt độ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ trước khi chuyển về phòng xét nghiệm của Viện VSDT, Viện Pasteur. Nếu bệnh phẩm không được vận chuyển đến phòng xét nghiệm của Viện VSDT, Viện Pasteur trong vòng 72 giờ kể từ khi lấy mẫu, các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản trong âm 70°C (-70°C) và sau đó phải được giữ đông băng trong quá trình vận chuyển đến phòng xét nghiệm.

- Bệnh phẩm được đóng gói theo nguyên tắc 3 lớp được quy định theo tiêu chuẩn của Bộ Y tế tại Thông tư 40/2018/TT-BYT ngày 07 tháng 12 năm 2018 quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

- Kiểm tra thông tin trên ống mẫu bệnh phẩm với thông tin trên phiếu điều tra đảm bảo trùng khớp nhau.

- Kiểm tra xem ống đựng mẫu bệnh phẩm đã được nắp chặt, bọc ống bằng giấy paraffin (nếu có) hoặc giấy thấm.

- Đặt ống đựng mẫu bệnh phẩm trong túi chống thấm/ túi nylon hoặc hộp đựng có nắp và đóng kín.

- Đặt túi/hộp chứa ống đựng mẫu bệnh phẩm vào phích lạnh bảo quản mẫu hoặc thùng cứng.

- Bỏ sung đủ túi/bình tích lạnh vào trong phích/thùng đựng mẫu để mẫu được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C, trong suốt quá trình vận chuyển mẫu.

- Đối với mẫu đông, bỏ sung đủ túi/bình tích lạnh đã được đặt trong tủ -70°C để mẫu không bị tan băng trong suốt quá trình vận chuyển.

- Phiếu yêu cầu xét nghiệm được đặt trong túi chống thấm/túi nylon khác (không để chung phiếu với mẫu bệnh phẩm) và đặt trong phích/thùng đựng mẫu có biểu tượng nguy hiểm sinh học được quy định bởi WHO cho việc vận chuyển mẫu phẩm sinh học.

b) Vận chuyển mẫu

- Mẫu bệnh phẩm được vận chuyển 2 lần/tuần từ điểm giám sát về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố và 1 lần/tuần từ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố về Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực (ghi số giao nhận bệnh phẩm).

- Mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản trong nhiệt độ từ +2°C đến +8°C (hoặc tại -70°C nếu là mẫu đông) trong suốt quá trình vận chuyển.

- Phiếu yêu cầu xét nghiệm và phiếu điều tra trường hợp HCC phải được gửi kèm với mẫu bệnh phẩm.

- Các cơ sở gửi mẫu cần thông báo ngay cho phòng xét nghiệm khoảng thời gian dự kiến phòng xét nghiệm sẽ nhận được bệnh phẩm để cán bộ phòng xét nghiệm có thể chuẩn bị cho việc nhận mẫu.

- Lựa chọn các phương tiện, hình thức vận chuyển để đảm bảo thời gian vận chuyển ngắn nhất, trong khi vẫn phải đảm bảo điều kiện bảo quản mẫu trong suốt quá trình vận chuyển.

II. Nhận, bảo quản và lưu trữ bệnh phẩm tại phòng thí nghiệm

1. Nhận bệnh phẩm

Khi bệnh phẩm và phiếu yêu cầu xét nghiệm được chuyển đến phòng xét nghiệm của Viện VSDT, Viện Pasteur, bên giao và bên nhận phải ký xác nhận vào Sổ giao nhận bệnh phẩm (Mẫu 3- Phụ lục 2).

Các mẫu bệnh phẩm sẽ không được chấp nhận nếu có một trong các vấn đề sau:

- Thông tin mẫu không phù hợp với phiếu yêu cầu xét nghiệm;
- Có hiện tượng rò rỉ bệnh phẩm;

- Không đủ lượng bệnh phẩm yêu cầu;
- Loại bệnh phẩm không phù hợp;
- Ống đựng bệnh phẩm không có môi trường vận chuyển;
- Ống đựng bệnh phẩm chứa môi trường vận chuyển hết hạn sử dụng;
- Mẫu bệnh phẩm bị tạp nhiễm;
- Nhiệt độ của phích lạnh không đảm bảo yêu cầu;
- Bệnh phẩm được bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C nhưng được chuyển đến phòng xét nghiệm của các Viện VSDT, Viện Pasteur hơn 72 giờ sau khi lấy mẫu;
- Thông tin của bệnh nhân (tên, mã số bệnh nhân, tuổi...) hoặc/và thời gian thu thập mẫu trên ống đựng mẫu bị mất hoặc không trùng với phiếu yêu cầu xét nghiệm.

2. Bảo quản và lưu trữ bệnh phẩm tại phòng xét nghiệm

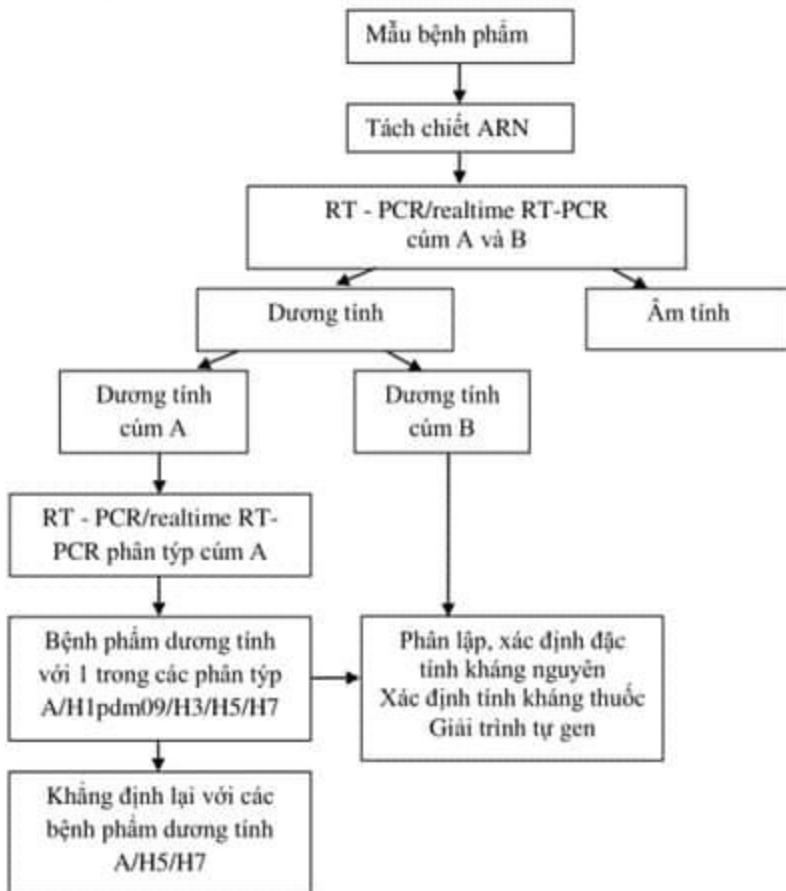
- Các mẫu bệnh phẩm phải được bảo quản tại nhiệt độ +2°C đến +8°C trong vòng 72 giờ sau khi lấy mẫu bệnh phẩm. Đối với các mẫu bệnh phẩm sau 72 giờ chưa được gửi đến các Viện VSDT, Viện Pasteur khu vực thì phải được bảo quản tại tủ -70°C hoặc thấp hơn.
- Trường hợp phòng xét nghiệm của Viện khu vực không tiến hành xét nghiệm mẫu bệnh phẩm trong vòng 72 giờ sau khi lấy mẫu thì bảo quản mẫu ở tủ -70°C hoặc thấp hơn.
- Các mẫu bệnh phẩm sau khi tách chiết vật liệu di truyền phải được bảo quản tại tủ -70°C hoặc thấp hơn.
- Tất cả các bệnh phẩm cần được lưu mẫu, bảo quản ở tủ -70°C ít nhất 1 năm sau khi làm xét nghiệm. Sau đó nếu hủy mẫu thi phải tuân theo quy trình hủy mẫu và lưu hồ sơ theo quy trình của đơn vị.

III. Quy trình xét nghiệm

1) Kỹ thuật xét nghiệm

- Áp dụng kỹ thuật RT-PCR thông thường/realtme RT-PCR với các cặp mồi, mẫu dò (probe) có trình tự như hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc Trung tâm Dự phòng và Kiểm soát dịch bệnh Hoa Kỳ (U.S CDC).
 - Áp dụng kỹ thuật phân lập và giải trình tự gen để phân tích đặc điểm vi rút học.

2) Lưu đồ quy trình xét nghiệm



Hướng dẫn ghi mã số bệnh nhân và mã số báo cáo tuần

1. Mã số bệnh nhân

- Mỗi bệnh nhân HCC sẽ có một mã số riêng để quản lý thông tin dịch tễ và kết quả xét nghiệm. Mã số bệnh nhân là mã số duy nhất, không trùng lặp. Cấu trúc của mỗi mã số bệnh nhân bao gồm các thành phần như sau:

ILI/Mã tỉnh/năm/số thứ tự trường hợp HCC (3 chữ số)

Ví dụ: ILI/24/2020/036 là mã số của trường hợp HCC thứ 36, năm 2020 tại TTYS huyện Cao Lộc, tỉnh Lạng Sơn.

Mã tỉnh (tương tự giám sát viêm phổi nặng do vi rút) được quy định như sau:

Điểm giám sát	Tên tỉnh, thành phố, đơn vị	Mã số
Trung tâm Y tế huyện Cao Lộc	Lạng Sơn	24
BV huyện Kiến Xương	Thái Bình	41
BV ĐK khu vực Ninh Hòa	Khánh Hòa	65
Trung tâm Y tế huyện Phú Vang	Thừa Thiên Huế	53
BV ĐK vùng Tây Nguyên	Đăk Lăk	63
BV ĐK tỉnh Kon Tum	Kon Tum	58
Trung tâm Y tế huyện Xuân Lộc	Đồng Nai	81
Trung tâm Y tế huyện Cái Bè	Tiền Giang	86

Lưu ý: Mã số bệnh nhân phải được ghi trên phiếu điều tra trường hợp HCC (Mẫu 1), Phiếu lấy mẫu bệnh phẩm bệnh nhân HCC (Mẫu 4) và Kết quả xét nghiệm HCC (Mẫu 5).

2. Mã số báo cáo tuần

Mã số báo cáo tuần là mã số duy nhất cho một tuần đối với một điểm giám sát trong hệ thống. Cấu trúc của mã số báo cáo tuần bao gồm 3 thành phần sau:

BCT/Mã tỉnh/năm/số của tuần trong năm

Ví dụ: BCT/24/2020/26 là tuần thứ 26 năm 2020 của điểm giám sát Trung tâm Y tế huyện Cao Lộc, tỉnh Lạng Sơn.

MẪU 3

SỔ GIAO NHẬN BỆNH PHẨM - PHIẾU ĐIỀU TRA TRƯỜNG HỢP HCC - BÁO CÁO TUẦN

Số tuần	Thời gian giám sát	Ngày giao - nhận (VD: Thứ 5, ngày.....)	Số bệnh phẩm HCC	Số phiếu thông tin trường hợp HCC (Mẫu 1)	Số phiếu thông tin kê hàng sản (Mẫu 2)	Chữ ký và tên người giao	Chữ ký và tên người nhận
1.	Từ đến						
2.	Từ đến						
3.	Từ đến						
4.	Từ đến						

Lưu ý: - Những bệnh phẩm không có phiếu thông tin trường hợp HCC (hoặc ngược lại) được coi là không có giá trị
 - Mỗi lần bàn giao cần có đầy đủ chữ ký người giao, người nhận để tránh tình trạng thất lạc phiếu/bệnh phẩm.

Tên đơn vị:.....

MẪU 4

Mã số bệnh nhân: ILI/___/20___/___

Mã tinh/Năm/Số thứ tự

**PHIẾU LÁY MẪU BỆNH PHẨM
TRƯỜNG HỢP HỘI CHỨNG CÚM**

Họ tên: Tuổi: ___ giới: Nam Nữ

Bệnh viện: Khoa:

Địa chỉ tại nơi bệnh khởi phát: Số nhà: Đường/Thôn ấp

Xã/phường: Quận/huyện: Tỉnh/TP:

Ngày khởi phát: ____/____/20__

Mẫu bệnh phẩm:

- Mẫu ngoáy dịch tỳ hầu và mẫu ngoáy dịch họng
- Mẫu ngoáy dịch họng và mẫu ngoáy dịch mũi

Thời điểm thu thập bệnh phẩm: ___ giờ, ngày ____/____/20____

Lần xét nghiệm thứ

Bác sĩ yêu cầu xét nghiệm

(ký, học và tên)

Người lấy mẫu

(ký, học và tên)

Bảng 3: Kết quả xét nghiệm mẫu cộng đồng đến tuần

Tên bệnh viện	Số mẫu xét nghiệm	Số mẫu dương tính với các vi rút cúm					
		Tổng số mẫu dương tính	A(H1N1)pdm	A(H3N2)		Các vi rút cúm khác	Đồng nhiễm
Tổng số							

Thông tin cụ thể về các trường hợp (+) với các vi rút cúm khác:

Thông tin cụ thể về các trường hợp đồng nhiễm các vi rút cúm:

Một số lưu ý về số liệu:

1. Các vi rút cúm khác: các vi rút cúm độc lực cao bao gồm cúm A(H5N1), A(H7N9), các vi rút cúm chưa định được тип thì ghi cụ thể về type (nếu có) và số lượng.
2. Các mẫu đồng nhiễm sẽ ghi vào cả ô đồng nhiễm và vào từng tác nhân đồng nhiễm. VD: 01 đồng nhiễm A(H3N2) và B sẽ tinh thành 01 A(H3N2), 01 B và 01 đồng nhiễm.