

## NHỮNG KHUYẾN NGHỊ ĐỐI VỚI NĂNG LỰC CHẨN ĐOÁN VÀ CHIẾN LƯỢC QUỐC GIA VỀ XÉT NGHIỆM SARS-CoV-2

*Nguyễn Hùng Cường<sup>1</sup>, Nguyễn Thái Sơn<sup>1</sup>  
Nguyễn Thái Quỳnh Anh<sup>2</sup> cập nhật và dịch*

Phiên bản này cung cấp hướng dẫn cập nhật về chiến lược xét nghiệm chẩn đoán sau khi cập nhật cách phân loại lây nhiễm, các biện pháp y tế công cộng và xã hội, giám sát sức khỏe cộng đồng và định nghĩa ca bệnh của WHO đối với COVID-19. Việc sử dụng các công cụ mới như xét nghiệm chẩn đoán nhanh phát hiện kháng nguyên (Ag-RDT) và cân nhắc xét nghiệm những người đã tiêm chủng và xét nghiệm đột biến gen liên quan đến các biến thể đã được tích hợp.

Hướng dẫn cập nhật tạm thời này nhằm hướng dẫn các quốc gia về chiến lược xét nghiệm, việc mở rộng và ưu tiên năng lực và khả năng xét nghiệm chẩn đoán SARS-CoV-2 ở cấp quốc gia và địa phương để đáp ứng các nhu cầu hiện tại và tương lai, đồng thời xác định rõ hạn chế về nguồn lực. Tài liệu này chủ yếu dành cho những tổ chức, cơ quan liên quan đến xét nghiệm và chẩn đoán ở các Quốc gia Thành viên và các cơ quan quản lý y tế quốc gia liên quan đến việc tăng công suất xét nghiệm SARS-CoV-2

và cải thiện các dịch vụ xét nghiệm lồng ghép, nhất là ở các khu vực hạn chế về nguồn lực.

COVID-19 đặt ra nhu cầu rất lớn về cơ sở hạ tầng xét nghiệm và yêu cầu tăng quy mô xét nghiệm nhanh ở mức chưa từng có ở tất cả các cấp y tế đối với tác nhân gây bệnh SARS-CoV-2. Gần đây, việc xác định các biến thể có đột biến có thể tạo ra những thay đổi về đặc tính kiểu hình, được xác định là biến thể cần quan tâm hoặc biến thể đáng quan ngại (variants of interest (VOIs) or variants of concern (VOCs), càng cho thấy rõ cách thức phát hiện SARS-CoV-2 vẫn là một yếu tố quan trọng trong chiến lược kiểm soát COVID-19 toàn cầu.

Xét nghiệm là một công cụ quan trọng trong việc phát hiện tác nhân gây bệnh, tìm hiểu sự lây nhiễm của virus, hướng dẫn và giám sát các biện pháp kiểm soát y tế công cộng và quản lý lâm sàng đối với bệnh nhân (BN). Có một số kỹ thuật chẩn đoán khác nhau đối với SARS-CoV-2, như sau:

---

*(Nguồn: World Health Organization; Phiên bản cập nhật 25/6/2021)*

<sup>1</sup>Bệnh viện Quân y 103, **Học viện Quân y**

<sup>2</sup>Học viện Quân y

**Người phản hồi: Nguyễn Thái Sơn (sonvsv@gmail.com)**

**Ngày nhận bài: 26/6/2021**

**Ngày bài báo được đăng: 2/7/2021**

- Phát hiện RNA của virus: Thông qua các xét nghiệm khuếch đại acid nucleic thủ công hoặc tự động (NAAT), như phản ứng chuỗi polymerase phiên mã ngược thời gian thực (rRT-PCR).

- Phát hiện kháng nguyên virus: Thông qua các kỹ thuật chẩn đoán miễn dịch, như xét nghiệm sắc ký (LFAs), thường được gọi là xét nghiệm chẩn đoán nhanh hoặc Ag-RDT.

- Phát hiện kháng thể vật chủ: Thông qua các kỹ thuật huyết thanh học, như LFAs, xét nghiệm hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme (ELISA) hoặc xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang (CLIA).

Trong đó, NAAT là phương pháp nhạy và đặc hiệu nhất, do đó được khuyến nghị làm tiêu chuẩn tham chiếu. Ag-RDT tạo cơ hội để tăng tính khả dụng và tốc độ xét nghiệm trong các tình huống thích hợp. Không khuyến khích phát hiện kháng thể để chẩn đoán COVID-19 vì có thể mất đến 2 tuần để tạo ra kháng thể vật chủ, nhưng nó đóng vai trò quan trọng trong việc phát hiện nhiễm trùng trong quá khứ để nghiên cứu và giám sát.

### **1. Các khuyến nghị về chiến lược xét nghiệm**

Xét nghiệm là một yếu tố quan trọng trong chiến lược tổng thể phòng chống COVID-19. Các quốc gia cần xây dựng các chiến lược xét nghiệm với các mục tiêu rõ ràng, có thể điều chỉnh cho phù hợp với thay đổi của tình hình dịch tễ, nguồn lực, phương tiện và điều kiện của mỗi quốc gia. Bằng cách này, các quốc gia có thể xây dựng phương pháp dựa trên nguy cơ để mở rộng quy mô xét nghiệm hoặc tập trung vào xét nghiệm,

trong đó có kế hoạch xem xét các thành tố mở rộng xét nghiệm ở cấp địa phương được mô tả trong Phụ lục I, địa điểm và cách thức nâng cao công suất xét nghiệm. Định kỳ đánh giá và thay đổi chiến lược xét nghiệm hoặc khi tình huống thay đổi. Quá trình xây dựng và thực hiện chiến lược xét nghiệm cần được lãnh đạo cơ quan quản lý xét nghiệm quốc gia chỉ đạo, với sự tham gia của các nhóm dịch tễ, giám sát và quản lý lâm sàng.

WHO khuyến cáo rằng tất cả trường hợp đáp ứng định nghĩa ca bệnh COVID-19 dù đã tiêm chủng hay chưa hoặc có tiền sử bệnh, cần được xét nghiệm để tìm SARS-CoV-2 trong bệnh phẩm hô hấp. Ưu tiên xét nghiệm những người có triệu chứng hơn những người không có triệu chứng. Xét nghiệm những người không có triệu chứng có thể thu thập thông tin để theo dõi các trường hợp tiếp xúc với ca bệnh; hoặc xét nghiệm các nhân viên y tế trong các cơ sở thường xuyên tiếp xúc. Không khuyến khích xét nghiệm trên diện rộng những quần thể không có triệu chứng, bao gồm tự xét nghiệm, do thiếu bằng chứng về tác động và xét đến hiệu quả - chi phí của các phương pháp này, lo ngại nguồn lực dành cho các chỉ định xét nghiệm ưu tiên sẽ bị phân tán.

Các quốc gia thành viên có thể xem xét các chính sách để xét nghiệm ngoài các khuyến nghị này nếu đáp ứng các điều kiện sau:

- Duy trì việc xét nghiệm các trường hợp nghi ngờ kịp thời và đáng tin cậy, coi đó như một chiến lược ưu tiên.

- Sẵn sàng nguồn nhân lực và tài chính cho công tác xét nghiệm, báo cáo, cách ly, truy vết và theo dõi tất cả trường hợp xét nghiệm dương tính.

Nếu những người không có triệu chứng được xét nghiệm với Ag-RDT và không có mối liên hệ dịch tễ học với một ca bệnh hoặc không làm việc trong khu vực chăm sóc bệnh nhân COVID-19, kết quả xét nghiệm nên được coi là giả định và tốt nhất là sử dụng NAAT xác nhận lại.

## **2. Xét nghiệm xác nhận với NAAT**

NAAT được coi là tiêu chuẩn tham chiếu để chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2. Ag-RDT không thay thế NAAT, nhưng có thể sử dụng như một chiến lược bổ sung vì nhiều xét nghiệm có độ tin cậy cao (WHO Emergency Use Listing), dễ sử dụng và nhanh có kết quả. Có thể sử dụng Ag-RDT khi không có NAAT hoặc khi kết quả chậm hơn 48 giờ. Khuyến khích sử dụng Ag-RDT để tăng khả năng tiếp cận xét nghiệm và có thể xem xét những vấn đề sau:

- *Những người có triệu chứng ở những nơi có tỷ lệ lây nhiễm cao*, không cần xác nhận kết quả Ag-RDT dương tính bằng NAAT. Kết quả Ag-RDT âm tính có thể được xác nhận bởi NAAT theo quyết định lâm sàng.

- *Những người có triệu chứng ở những nơi có tỷ lệ lây nhiễm thấp*, kết quả Ag-RDT dương tính có thể được xác nhận bởi NAAT theo quyết định lâm sàng.

- *Những người không có triệu chứng* tiếp xúc với các ca bệnh khẳng định hoặc thường xuyên tiếp xúc với mọi người, như nhân viên y tế, thì kết quả Ag-RDT

không cần xác nhận bằng NAAT nhưng có thể khẳng định bằng NAAT, tùy theo quyết định lâm sàng.

## **3. Các tình huống lây nhiễm**

WHO đã xác định các tình huống lây nhiễm và các khuyến nghị liên quan cho các quốc gia, vùng lãnh thổ và khu vực, sau đây gọi là các quốc gia. Hướng dẫn tạm thời về việc chuẩn bị, sẵn sàng và các hành động ứng phó COVID-19 (interim guidance on critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19) nêu ra 7 tình huống lây nhiễm SARS-CoV-2: Các nước không có ca bệnh (không có ca bệnh); nước có 1 hoặc nhiều ca bệnh, nhập khẩu hoặc phát hiện trong nước (trường hợp lẻ tẻ); các nước có các cụm ca bệnh liên quan đến thời gian, vị trí địa lý hoặc tiếp xúc thông thường (các cụm ca bệnh); và các nước có lây nhiễm trong cộng đồng (CT) được chia thành bốn cấp độ, từ tỷ lệ mắc bệnh thấp (CT1) đến tỷ lệ mắc bệnh rất cao (CT4). Các quốc gia cùng lúc có các dạng lây nhiễm khác nhau hoặc các cấp độ lây nhiễm trong cộng đồng khác nhau ở các địa phương, cần làm cho các địa phương thích ứng với chiến lược xét nghiệm.

Các đề xuất về xét nghiệm và mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2 dựa trên các tình huống lây nhiễm này, được mô tả trong hướng dẫn của WHO về các tiêu chí y tế công cộng để điều chỉnh các biện pháp xã hội và y tế công cộng trong bối cảnh COVID-19 (public health criteria to adjust public health and social measures in the context of COVID-19) được trình bày trong Bảng 1 dưới đây:

**TẠP CHÍ Y DƯỢC HỌC QUÂN SỰ SỐ ĐẶC BIỆT CHUYÊN ĐỀ VỀ COVID-19**

*Bảng 1: Các tình huống lây nhiễm SARS-CoV-2 và ý nghĩa của chúng đối với việc mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2 trong phạm vi địa phương.*

<b>Tình huống lây nhiễm</b>	<b>Hướng dẫn chiến lược xét nghiệm và các hành động quan trọng</b>
Không có ca bệnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm tất cả trường hợp đáp ứng định nghĩa ca bệnh nếu khả năng cho phép, xét nghiệm những trường hợp không có triệu chứng đã tiếp xúc với các trường hợp khẳng định hoặc có thể, cho phép xác định các cụm ca bệnh mới hoặc ca bệnh nhập khẩu mới.</li> <li>- Xét nghiệm những bệnh nhân có biểu hiện lâm sàng không mong muốn hoặc sự gia tăng số lần nhập viện của một nhóm nhân khẩu cụ thể có thể là bệnh nhân COVID-19. Tăng cường hoặc duy trì năng lực và chuyên môn tại phòng thí nghiệm y tế công cộng quốc gia.</li> <li>- Xây dựng một kế hoạch dự phòng xét nghiệm gồm lập bản đồ các nguồn lực, năng lực xét nghiệm quốc gia và xác định các nguồn lây nhiễm tiềm ẩn (ví dụ: các ca bệnh nhập khẩu, các sự cố lây lan bệnh từ động vật sang người).</li> <li>- Chuẩn bị cho khả năng gia tăng lây nhiễm và lập kế hoạch cho tăng đột biến công suất xét nghiệm SARS-CoV-2, trong đó có việc sửa đổi SOP và các bài tập mô phỏng.</li> <li>- Xét nghiệm tất cả hoặc một tập hợp con các mẫu từ giám sát SARI/ARI/ILI để tìm SARS-CoV-2.</li> </ul>
Ca bệnh lẻ tẻ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm tất cả các trường hợp đáp ứng định nghĩa ca bệnh nếu khả năng cho phép, xét nghiệm những trường hợp không có triệu chứng đã tiếp xúc với các trường hợp khẳng định hoặc có thể.</li> <li>- Xây dựng một kế hoạch dự phòng xét nghiệm gồm lập bản đồ các nguồn lực và năng lực xét nghiệm quốc gia và xác định các nguồn lây nhiễm tiềm ẩn (ví dụ: các ca bệnh nhập khẩu, các sự cố lây lan bệnh từ động vật sang người).</li> <li>- Xét nghiệm tất cả hoặc một tập hợp con các mẫu từ giám sát SARI/ARI/ILI để tìm SARS-CoV-2.</li> </ul>
Các cụm ca bệnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm tất cả các trường hợp đáp ứng định nghĩa ca bệnh nếu khả năng cho phép, xét nghiệm những trường hợp không có triệu chứng đã tiếp xúc với các trường hợp khẳng định hoặc có thể.</li> <li>- Kích hoạt kế hoạch dự phòng xét nghiệm tại các khu vực đã được xác định.</li> <li>- Xét nghiệm tất cả hoặc một tập hợp con các mẫu từ giám sát SARI/ARI/ILI để tìm SARS-CoV-2.</li> </ul>

## TẬP CHÍ Y DƯỢC HỌC QUÂN SỰ SỐ ĐẶC BIỆT CHUYÊN ĐỀ VỀ COVID-19

Tình huống lây nhiễm	Hướng dẫn chiến lược xét nghiệm và các hành động quan trọng
Lây nhiễm cộng đồng (CT1 - CT4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xét nghiệm tất cả các trường hợp đáp ứng định nghĩa ca bệnh nếu khả năng cho phép, xét nghiệm những trường hợp không có triệu chứng đã tiếp xúc với các trường hợp khẳng định hoặc có thể.</li> <li>- Kích hoạt kế hoạch dự phòng xét nghiệm.</li> <li>- Xem xét việc mở rộng năng lực xét nghiệm thông qua việc:               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Kích hoạt tăng công suất cục bộ.</li> <li>. Mở rộng các cơ sở xét nghiệm tập trung.</li> <li>. Tăng khả năng tiếp cận của các cơ sở xét nghiệm.</li> <li>. Mở rộng các lựa chọn sản phẩm xét nghiệm, gồm mở rộng việc sử dụng NAAT và Ag-RDT tại điểm chăm sóc đã được phê duyệt.</li> <li>. Đưa các phương tiện xét nghiệm di động vào sử dụng.</li> <li>. Đưa các phương tiện lấy mẫu di động vào sử dụng.</li> <li>. Triển khai nhân viên phòng thí nghiệm từ các lĩnh vực khác, bao gồm các phòng thí nghiệm thú y và nghiên cứu để hỗ trợ nhân viên phòng thí nghiệm COVID-19.</li> </ul> </li> <li>- Xét nghiệm tất cả hoặc một tập hợp con các mẫu từ giám sát SARI/ARI/ILI để tìm SARS-CoV-2.</li> </ul>

*\* SARI: hội chứng hô hấp cấp tính nặng; ARI: nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính; ILI: giống như bệnh cúm; SOP: quy trình vận hành tiêu chuẩn; NAAT: xét nghiệm khuếch đại acid nucleic; Ag-RDT: xét nghiệm chẩn đoán nhanh phát hiện kháng nguyên.*

### 4. Các nguồn lực sẵn có và ưu tiên của chiến lược xét nghiệm

Chiến lược xét nghiệm SARS-CoV-2 của quốc gia cần đề ra cách thức sử dụng các nguồn lực hiện có để duy trì tác động cao nhất đến y tế công cộng. Khi đối mặt với sự lây nhiễm cộng đồng ở các khu vực rộng lớn khắp đất nước, có thể điều chỉnh chiến lược xét nghiệm quốc gia để tìm ra các hạn chế và ưu tiên của xét nghiệm, trong khi vẫn đáp ứng nhất quán các tiêu chuẩn quốc gia. Dù có hạn chế nào, cần ưu tiên xét nghiệm cho:

- Những người đáp ứng định nghĩa ca bệnh nghi ngờ, có nguy cơ diễn biến nặng; các nhóm dân cư dễ bị tổn thương, những người có thể cần nhập viện và chăm sóc tích cực để chữa trị COVID-19.

- Nhân viên y tế và chăm sóc sức khỏe (gồm dịch vụ cấp cứu và nhân viên phi

lâm sàng) và nhân viên cơ sở chăm sóc dài hạn đáp ứng định nghĩa ca bệnh nghi ngờ.

- Xét nghiệm bệnh nhân nội trú có triệu chứng (để đảm bảo thực hiện chính xác các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát nhiễm trùng, bảo vệ những bệnh nhân dễ bị tổn thương không mắc COVID-19 không bị nhiễm SARS-CoV-2 tại bệnh viện).

- Những người có triệu chứng đầu tiên hoặc một tập hợp những người bị ảnh hưởng trong môi trường kín (như trường học, nhà tù, bệnh viện, cơ sở lưu trú lâu dài) để nhanh chóng xác định các ổ dịch và đảm bảo các biện pháp ngăn chặn. Tất cả những người khác có triệu chứng liên quan đến môi trường gần kề có thể coi là các ca bệnh có thể và được cách ly mà không cần xét nghiệm bổ sung nếu năng lực xét nghiệm hạn chế.

## TẠP CHÍ Y DƯỢC HỌC QUÂN SỰ SỐ ĐẶC BIỆT CHUYÊN ĐỀ VỀ COVID-19

Có thể thực hiện các biện pháp thay thế và can thiệp y tế công cộng nếu năng lực xét nghiệm yếu. Tiến hành cách ly những người tiếp xúc với các trường hợp khẳng định và cách ly những người có triệu chứng trong mọi tình huống. Các tình huống cụ thể được mô tả trong Bảng 2, cùng với các phương pháp xét nghiệm chẩn đoán khi công suất bị quá tải ở các khu vực có lây nhiễm cộng đồng.

*Bảng 2:* Các tình huống và các biện pháp quản lý thay thế nếu mở rộng năng lực xét nghiệm ở các khu vực có lây nhiễm cộng đồng.

Tình huống mở rộng năng lực xét nghiệm và đáp ứng	Các biện pháp thay thế
Người đáp ứng định nghĩa ca bệnh COVID-19, nhẹ, không có yếu tố nguy cơ	Xét nghiệm nếu được. Nếu không có Ag-RDT hoặc NAAT, ghi nhận như là trường hợp nghi ngờ và cách ly tại nhà theo hướng dẫn của WHO.
Người đáp ứng định nghĩa ca bệnh COVID-19, cần nhập viện	Phải xét nghiệm bằng Ag-RDT hoặc NAAT (nếu có). Nếu không thể, thực hiện cách ly và áp dụng các biện pháp ngăn ngừa lây nhiễm tại bệnh viện.
Nhân viên y tế có triệu chứng được xác định là người tiếp xúc	Cần xét nghiệm bằng Ag-RDT hoặc NAAT. Nếu không thể, ghi nhận như là trường hợp nghi ngờ và cách ly tại nhà theo hướng dẫn của WHO.
Nhân viên y tế có triệu chứng không tiếp xúc với COVID-19	Phải xét nghiệm bằng Ag-RDT hoặc NAAT.
Tăng số trường hợp nghi ngờ trong một nhóm cụ thể (cụm ca bệnh tiềm năng)	Xét nghiệm một tập hợp con các trường hợp sử dụng Ag-RDT hoặc NAAT. Coi tất cả trường hợp có triệu chứng khác như là ca bệnh có thể và cách ly họ.
Những người có triệu chứng trong môi trường kín, bao gồm trường học, bệnh viện, cơ sở lưu trú lâu dài	Xét nghiệm một tập hợp con các trường hợp đó bằng Ag-RDT hoặc NAAT. Coi tất cả trường hợp có triệu chứng khác như là ca bệnh có thể và cách ly họ.
Bệnh nhân đang hồi phục	Không cần xét nghiệm. Những bệnh nhân có triệu chứng và những ca bệnh khẳng định có thể kết thúc cách ly sau 10 ngày kể từ ngày khởi phát triệu chứng cộng thêm 3 ngày không có triệu chứng. Những người không có triệu chứng đang hồi phục có thể kết thúc cách ly sau 10 ngày có xét nghiệm dương tính.
Người không có triệu chứng đã tiếp xúc với ca bệnh khẳng định hoặc có thể, bao gồm nhân viên y tế	Cách ly trong 14 ngày. Nếu người tiếp xúc xuất hiện triệu chứng, coi như họ mắc COVID-19 và cách ly. Không cần xét nghiệm khẳng định với Ag-RDT hoặc NAAT vì có kết quả âm tính vẫn phải thực hiện 14 ngày cách ly. Tuy nhiên, nếu có kết quả xét nghiệm dương tính sẽ cần điều tra truy vết đối với ca bệnh mới được xác nhận.
Những người không có triệu chứng khác	Không cần phải xét nghiệm.

*Ag-RDT: xét nghiệm chẩn đoán nhanh phát hiện kháng nguyên; NAAT: xét nghiệm khuếch đại acid nucleic.*

### **5. Sử dụng rộng rãi các chẩn đoán trong việc sàng lọc người dân không có triệu chứng trên diện rộng và tự xét nghiệm tìm SARS-CoV-2**

Tác động và hiệu quả - chi phí có thể xác định trong việc sàng lọc trên diện rộng người dân không có triệu chứng, bao gồm tự xét nghiệm SARS-CoV-2, đang được WHO xem xét. Các vấn đề cần cân nhắc là tác động không rõ ràng của phương pháp xét nghiệm này đối với kiểm soát dịch bệnh, chi phí tài chính lớn của các chương trình này và các tác động tiêu cực có thể xảy ra đối với quản lý ổ dịch, như mất tập trung theo dõi xu hướng dịch bệnh và giảm PPV (khả năng một kết quả xét nghiệm dương tính là dương tính thực sự).

Các ứng dụng tự xét nghiệm đang được tìm hiểu, như việc xét nghiệm tại nhà đối với những người có triệu chứng có thể bổ sung cho các chiến lược xét nghiệm quốc gia. Nghiên cứu về lợi ích và tác hại tiềm ẩn đang được xem xét, thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng để đưa ra khuyến nghị. WHO đang xem xét bằng chứng và sẽ đưa ra hướng dẫn tạm thời về phương pháp tự xét nghiệm.

Cũng cần có thêm bằng chứng về hành vi của cá nhân và việc tuân thủ các biện pháp y tế công cộng sau khi có kết quả dương tính qua tự xét nghiệm. WHO kêu gọi cộng đồng nghiên cứu thực hiện các nghiên cứu để giúp làm rõ lợi ích của chương trình và hiệu quả chi phí của các phương pháp sàng lọc diện rộng như vậy.

### **6. Xét nghiệm những người miễn dịch với SARS-CoV-2**

Bất kỳ người nào đáp ứng định nghĩa ca bệnh nghi ngờ, dù tiêm chủng hay chưa,

hoặc bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó, cũng cần phải xét nghiệm nếu nghi ngờ nhiễm SARS-CoV-2. Hiện có rất ít bằng chứng về việc những người được tiêm chủng một phần hoặc đầy đủ hoặc những người đã bị nhiễm bệnh trước đó góp phần vào việc lây nhiễm. Ngoài ra, vẫn có nguy cơ vaccine không có hiệu lực và tái nhiễm do các biến thể SARS-CoV-2 với các đặc tính sinh miễn dịch thay đổi. Đề xuất xét nghiệm NAAT đối với các trường hợp nghi ngờ trong số những người có khả năng miễn dịch khi họ được chuyển tuyến tiếp theo để giải trình tự gen nếu dương tính.

Nếu thông lệ là xét nghiệm những người tiếp xúc, thì những người tiếp xúc không có triệu chứng đã được tiêm phòng đầy đủ hoặc có tiền sử nhiễm bệnh trước đó cũng có thể được xét nghiệm theo quyết định lâm sàng.

### **7. Xét nghiệm các biến thể SARS-CoV-2**

Hướng dẫn chung về chiến lược xét nghiệm để quản lý bệnh nhân vẫn giữ nguyên. Cần triển khai các biện pháp xã hội và y tế công cộng đối với tất cả biến thể SARS-CoV-2 đang lưu hành và mục tiêu tiếp tục là ngăn chặn sự lây nhiễm SARS-CoV-2.

Khuyến nghị về việc tăng cường sử dụng công nghệ giải trình tự gen và các chiến lược lấy mẫu liên quan để phát hiện và giám sát các biến thể theo không gian và thời gian. Giải trình tự là một công cụ để mô tả đặc tính, chứ không phải là một công cụ chẩn đoán và không được đề cập trong hướng dẫn này. WHO đã công bố hướng dẫn giải trình tự SARS-CoV-2 vì mục tiêu y tế công cộng, (guidance for SARS-CoV-2 sequencing for public health goals) bao gồm khuyến nghị về ưu tiên

mẫu để giải trình tự. Đã phát triển và thương mại hóa NAAT - xét nghiệm có thể xác định các đột biến cụ thể. Các xét nghiệm này chỉ nên sử dụng cho mục đích sàng lọc, sau một xét nghiệm chẩn đoán xác nhận dương tính đối với SARS-CoV-2. Tùy thuộc vào bối cảnh, kết quả dương tính từ các xét nghiệm sàng lọc đột biến có thể là dấu hiệu của một biến thể nào đó nhưng không khẳng định vì chúng chỉ phát hiện các đột biến hoặc đứt đoạn, có thể liên quan đến các biến thể mới hoặc đã biết khác. Do đó, tất cả hoặc ít nhất một tập hợp con các mẫu dương tính phải được giải trình tự để xác nhận một biến thể cụ thể.

#### **8. Điều kiện cụ thể của quốc gia**

Cần tận dụng và xây dựng mạng lưới các cơ sở xét nghiệm SARS-CoV-2 dựa trên năng lực và khả năng hiện có, có khả năng tích hợp các công nghệ chẩn đoán mới và năng lực thích ứng theo tình hình dịch tễ, các nguồn lực hiện có và điều kiện cụ thể của quốc gia. Đã xác định 10 thành tố mở rộng xét nghiệm ở cấp địa phương để hỗ trợ các quốc gia mở rộng mạng lưới chẩn đoán SARS-CoV-2 nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm (Phụ lục I).

#### **KẾT LUẬN**

Dịch COVID-19 cho thấy tầm quan trọng đặc biệt của mạng lưới xét nghiệm được cung cấp đầy đủ nguồn lực, nhanh phục hồi và đáng tin cậy, đồng thời tạo cơ hội để tận dụng các nguồn lực và tăng cường năng lực quốc gia trong việc phát hiện SARS-CoV-2 và các bệnh có khả năng phát sinh thành dịch. Xét nghiệm kịp thời và chính xác là một công cụ cần thiết trong việc ngăn ngừa và kiểm soát sự lây lan của SARS-CoV-2 và phải thực hiện

một cách chiến lược, từ đó xác định rõ ràng các biện pháp đối phó y tế công cộng có tính tới chi phí - hiệu quả. Tài liệu này trình bày các yếu tố chính cần xem xét trong việc mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2 ở trong nước và cách thức ưu tiên năng lực xét nghiệm khi nguồn lực hạn chế. Nó tóm tắt các công cụ hiện có, những vấn đề cần cân nhắc về phương pháp và địa điểm áp dụng. Tuy nhiên, tình hình biến động rất nhanh. Hướng dẫn tạm thời này sẽ cập nhật những diễn biến trong tương lai như tình hình dịch tễ, các liệu pháp điều trị hoặc vaccine. Cần liên tục duy trì việc giám sát và sẵn sàng đáp ứng với COVID-19.

WHO tiếp tục theo dõi chặt chẽ tình hình để nắm bắt các thay đổi có thể ảnh hưởng đến hướng dẫn tạm thời này. Nếu có bất kỳ yếu tố nào thay đổi, WHO sẽ đưa ra thêm bản cập nhật. Nếu không, hướng dẫn tạm thời này sẽ hết hiệu lực sau 1 năm kể từ ngày xuất bản.

#### **PHỤ LỤC I**

#### **10 THÀNH TỐ MỞ RỘNG XÉT NGHIỆM TẠI ĐỊA PHƯƠNG**

10 thành tố quan trọng cần phải xem xét khi mở rộng xét nghiệm địa phương đối với SARS-CoV-2 được trình bày ở đây. Các thành tố này có thể ảnh hưởng đến sự phát triển và tăng cường mạng lưới xét nghiệm quốc gia và được xác định thông qua một hướng dẫn của WHO, các chiến lược khu vực hiện nay, các ấn phẩm, kết quả đánh giá và các đánh giá sử dụng công cụ do WHO phát triển, kinh nghiệm của WHO về tăng cường năng lực xét nghiệm và chẩn đoán cũng như hỗ trợ quốc gia.

### **1. Quản trị và tổ chức**

Cần có sự phối hợp đa ngành ở cấp quốc gia và cấp địa phương để xây dựng chiến lược và biện pháp xét nghiệm quốc gia, củng cố mạng lưới xét nghiệm quốc gia và hướng dẫn sử dụng hợp lý các xét nghiệm tại điểm chăm sóc ngoài phòng thí nghiệm. Phải có cơ chế hiệu quả để điều phối và quản lý mạng lưới này để trao đổi thông tin phù hợp với các bên liên quan và thực hiện các mục tiêu. Công việc này phải được điều hành bởi một đơn vị điều phối phòng thí nghiệm trong cơ quan y tế công cộng quốc gia. Có thể làm theo các bước sau:

- Chỉ định một điều phối viên quốc gia hướng dẫn việc mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2 trong cơ quan quản lý y tế quốc gia/đơn vị điều phối phòng thí nghiệm, người này sẽ theo dõi và điều hành tất cả hoạt động tiếp theo.

- Xác định các bên liên quan của phòng thí nghiệm từ lĩnh vực y tế công cộng và có thể bao gồm các phòng thí nghiệm lâm sàng/bệnh viện, phòng thí nghiệm thú y, phòng thí nghiệm môi trường, các đội giám sát, quản lý biên giới, khu vực tư nhân, học viện, quân đội, các tổ chức quốc tế và các tổ chức phi chính phủ.

- Xác định những người có thể thực hiện xét nghiệm Ag-RDT, có thể là bác sĩ đa khoa, nhân viên y tế cộng đồng, v...v...

- Thành lập một Tổ điều hành xét nghiệm quốc gia hoặc kích hoạt và sử dụng các cơ quan hiện có, đứng đầu là điều phối viên quốc gia về mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2, gồm các thành viên từ các lĩnh vực liên quan, chịu trách nhiệm đảm bảo việc thực hiện và giám sát các hoạt động đã xác định.

- Tổ điều hành xét nghiệm quốc gia và phòng thí nghiệm tham chiếu y tế công cộng quốc gia cần được cơ cấu vào ủy ban quốc gia về chuẩn bị, ứng phó với COVID-19 nhằm đảm bảo sự phối hợp tối ưu giữa các bên liên quan.

- Tổ điều hành xét nghiệm quốc gia cần xác định một chiến lược đáp ứng xét nghiệm quốc gia đối với SARS-CoV-2 và xử lý tất cả thành tố tiếp theo trong danh sách này, xác định năng lực xét nghiệm tối thiểu cho mỗi cấp của hệ thống xét nghiệm. Ngoài các phòng thí nghiệm do cơ quan y tế quốc gia ủy quyền, có thể sử dụng năng lực chẩn đoán của các tổ chức khác bổ sung cho năng lực bình thường hoặc khi nhu cầu xét nghiệm tăng đột biến ở cấp quốc gia hoặc địa phương. Cần chú ý đến mạng lưới chẩn đoán và phòng thí nghiệm hiện có và cách thức tận dụng các cơ sở này để tránh trùng lặp và đảm bảo sử dụng tối ưu các nguồn lực. Ngoài ra, khi mở rộng xét nghiệm SARS-CoV-2, các khoản đầu tư liên quan đến COVID-19 cũng phải phục vụ việc mở rộng và phát triển mạng lưới xét nghiệm quốc gia đối với các bệnh khác có tầm quan trọng về y tế công cộng. Do đó, sự tham gia của các chuyên gia và các mạng lưới về các vấn đề bệnh tật cụ thể khác (như HIV, lao hoặc cúm) là rất quan trọng.

- Cần chỉ định một phòng thí nghiệm tham chiếu SARS-CoV-2 quốc gia để chỉ đạo và giám sát các khía cạnh kỹ thuật của mạng lưới theo các điều khoản tham chiếu được xác định rõ ràng. Công việc này bao gồm giám sát chất lượng, cung cấp xét nghiệm chuyển tuyến, đảm bảo chất lượng và các dịch vụ xét nghiệm

nâng cao khác (ví dụ: Giải trình tự, phân lập virus, xác nhận xét nghiệm, v...v...), quản lý dữ liệu quốc gia và hỗ trợ kỹ thuật cho mạng lưới. Phòng thí nghiệm tham chiếu không cần tập trung vào việc xét nghiệm ban đầu khi có sự lây nhiễm rộng rãi trong cộng đồng mà việc này cần thực hiện càng gần hiện trường càng tốt.

Cần hiểu các cấu trúc quốc gia hiện có và nguồn lực xét nghiệm, trong đó có nguồn nhân lực, để lập kế hoạch và tránh tạo ra các hệ thống, cấu trúc hoặc chức năng trùng lặp hoặc song song.

## **2. Nguồn lực và kinh phí**

Nguồn lực và kinh phí bền vững của mạng lưới chẩn đoán SARS-CoV-2 ưu tiên hàng đầu trong việc củng cố các hệ thống quốc gia và địa phương. Có thể thực hiện các bước sau để lồng ghép năng lực xét nghiệm mở rộng vào hệ thống quốc gia:

- Đánh giá ngân sách thường xuyên của cơ quan y tế quốc gia (dòng ngân sách).

- Xác định các nguồn lực trong nước có thể tận dụng cho xét nghiệm COVID-19 theo cách lồng ghép.

- Tương tác với các đối tác tài chính và kỹ thuật với các nguồn lực phòng chống COVID-19 sẵn có.

- Sử dụng chiến lược ứng phó xét nghiệm quốc gia để xây dựng một kế hoạch hoạt động với các mục được ưu tiên và cấp ngân sách, hoặc huy động/chuyển đổi các kế hoạch hành động hiện có đã được cấp ngân sách trước đây.

- Sử dụng kế hoạch hoạt động để vận động tài trợ từ chính phủ và các đối tác tài chính.

- Bảo đảm tính bền vững và quyền sở hữu quốc gia đối với kế hoạch hoạt động, xác định chiến lược rõ ràng để nhận hỗ trợ và tài trợ bên ngoài.

Ngoài kinh phí, mạng lưới chẩn đoán mạnh mẽ cần có các nguồn lực quan trọng như lực lượng lao động có tay nghề cao, được đào tạo tốt, một chuỗi cung ứng được điều phối, hệ thống quản lý thông tin và mạng lưới vận chuyển mẫu.

## **3. Lựa chọn sản phẩm**

Cần lựa chọn sản phẩm cẩn thận để tối ưu hóa chiến lược xét nghiệm quốc gia và các nguồn lực sẵn có. Thị trường thương mại hiện đang tràn ngập các lựa chọn chẩn đoán mới và công nghệ tiên tiến, cung cấp các sản phẩm dễ sử dụng hơn, thu được kết quả nhanh hơn, nhưng có sự khác nhau về độ chính xác, chất lượng xét nghiệm và tuyên bố về mục đích sử dụng (ví dụ: Người sử dụng, loại mẫu, đối tượng mục tiêu, v...v...). Các sản phẩm chẩn đoán *in vitro* (IVD) thương mại được sử dụng để xét nghiệm SARS-CoV-2 trong mẫu ở người phải được cơ quan quản lý quốc gia chấp thuận hoặc cho phép và xác định mục đích sử dụng và loại mẫu. Thông tin đó cần được chia sẻ trong mạng lưới phòng thí nghiệm và tận dụng dữ liệu hiện có để tối ưu hóa các nguồn lực hiện có và tránh chậm trễ trong xét nghiệm chẩn đoán thông thường. SARS-CoV-2 IVDs trong Danh sách Sử dụng Khẩn cấp của WHO (WHO Emergency Use Listing) đáp ứng các yêu cầu WHO đã công bố và đủ điều kiện mua sắm. WHO khuyến khích các quốc gia tận dụng cơ chế này để tạo điều kiện

thuận lợi cho việc ủy quyền trong nước và tránh trùng lặp. Các sản phẩm chỉ dành cho mục đích nghiên cứu, gồm các xét nghiệm sàng lọc tìm các đột biến liên quan đến các biến thể, có thể mua sử dụng cho nghiên cứu (RUO), nhưng không sử dụng cho các mục đích chẩn đoán, y tế hoặc xác nhận.

NAAT là tiêu chuẩn vàng để chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2 nhưng có thể tốn nhiều nguồn lực, do đó việc sử dụng các công nghệ phân tử tự động hoặc bán tự động có thể thực hiện tại hoặc gần điểm chăm sóc đem lại lợi ích trong mạng lưới. Việc sử dụng Ag-RDT sẽ bổ sung cho chiến lược xét nghiệm quốc gia, hướng dẫn sử dụng xét nghiệm này trong các tình huống khác nhau và sử dụng NAAT để xác nhận ở những nơi khác. Việc lựa chọn các xét nghiệm phải dựa trên hiệu suất đã được chứng minh (độ nhạy và độ đặc hiệu) trong bối cảnh tối ưu hóa chiến lược xét nghiệm. Để biết thêm thông tin, WHO đã công bố hồ sơ sản phẩm mục tiêu cho chẩn đoán COVID-19 và xây dựng hướng dẫn để cân nhắc khi mua sắm.

#### **4. Lựa chọn địa điểm xét nghiệm**

Để mở rộng hệ thống tổ chức, cần có một mạng lưới xét nghiệm chia thành nhiều cấp, bảo đảm năng lực trên phạm vi toàn quốc để bao phủ kín về mặt địa lý. Nếu chưa xác định rõ mạng lưới, có thể tiến hành phân tích toàn cảnh năng lực xét nghiệm trong nước. Sau đó, có thể mở rộng mạng lưới thông qua phân cấp xét nghiệm, quan hệ đối tác công tư và thu hút các tổ chức đối tác để tận dụng các năng lực thay thế. Việc phân cấp

năng lực xét nghiệm của quốc gia có thể thực hiện bằng cách mở rộng và khu vực hóa các địa điểm xét nghiệm NAAT dựa trên phòng thí nghiệm, hoặc sử dụng các công nghệ tại điểm chăm sóc hoặc gần bệnh nhân, tại chỗ và bên ngoài địa điểm xét nghiệm.

Nên xây dựng mạng lưới xét nghiệm SARS-CoV-2 dựa trên một phòng thí nghiệm tham chiếu quốc gia được chỉ định giám sát các địa điểm xét nghiệm địa phương. Các cơ quan y tế quốc gia phải chỉ định và ủy quyền cho các địa điểm xét nghiệm bổ sung này xét nghiệm SARS-CoV-2 nhằm đáp ứng khả năng tăng đột biến của nhiều cơ sở; các phòng thí nghiệm y tế công cộng địa phương, phòng thí nghiệm thú y, phòng thí nghiệm học thuật hoặc nghiên cứu, cũng như các phòng thí nghiệm bệnh viện sơ cấp, thứ cấp và tuyến cuối. Khi cần, cần tính đến các cơ sở thí nghiệm của khu vực tư nhân, tổ chức từ thiện hoặc tổ chức phi chính phủ của tôn giáo. Có thể triển khai xét nghiệm tại điểm chăm sóc bên ngoài các cơ sở đó, như tại các phòng khám hoặc trung tâm chăm sóc sức khỏe ban đầu không có cơ sở xét nghiệm. Khi mở rộng số lượng các địa điểm xét nghiệm SARS-CoV-2, cần chú ý các điểm sau đây để giảm thiểu thời gian quay vòng bảo đảm chi phí - hiệu quả:

- Phạm vi bao phủ bảo đảm công bằng về địa lý và dân số, năng lực và khả năng xét nghiệm của địa phương.

- Dễ tiếp cận các phòng xét nghiệm hiện có.

- Tính chức năng của mạng lưới vận chuyển mẫu và tính bền vững của các phòng thí nghiệm và thiết bị được sử

dụng để xét nghiệm sau đại dịch (việc chuyển mẫu đến các cơ sở xét nghiệm hiện nay có thể nhanh hơn và khả thi hơn là thiết lập các cơ sở mới).

- Tình trạng dịch tễ và lây nhiễm của quốc gia hoặc khu vực:

+ Lây lan của virus về mặt địa lý.

+ Các kiểu lây nhiễm tại địa phương.

- Báo cáo số lượng xét nghiệm đã thực hiện và kết quả xét nghiệm, bao gồm kết quả Ag-RDT, đưa ra lời khuyên y tế công cộng và thực hiện các biện pháp y tế công cộng khi thích hợp.

Khi thiết lập một địa điểm xét nghiệm mới tại các phòng thí nghiệm hiện có, cần xem xét năng lực và nguồn nhân lực tại chỗ. Việc thiết lập các địa điểm xét nghiệm ở tất cả các khu vực có thể không khả thi hoặc không bền vững. Có thể không đủ nguồn lực hoặc các khu vực có thể khó tiếp cận do các yếu tố địa lý, xã hội hoặc chính trị. Có thể thu hút các bên liên quan tiếp cận các khu vực này. Cũng có thể nghiên cứu mở rộng việc sử dụng Ag-RDT tới các địa điểm mới hoặc các cơ sở xét nghiệm tạm thời hoặc di động. Các phương tiện thu thập mẫu di động, chẳng hạn như các cơ sở đặt tại các trung tâm cộng đồng hoặc nơi đông người qua lại, cũng như các phương tiện xét nghiệm di động, như các phòng thí nghiệm di động phản ứng nhanh cũng có thể đóng góp vào mạng lưới chẩn đoán COVID-19.

### **5. Tạo ra nhu cầu**

Tạo ra nhu cầu và giáo dục người sử dụng cuối có thể giúp sử dụng hợp lý các nguồn lực xét nghiệm. Nhân viên xét nghiệm và lâm sàng phải hiểu quy trình đằng sau việc lựa chọn sản phẩm và

cách giải thích các kết quả xét nghiệm khác nhau. Nhân viên y tế chỉ định xét nghiệm cần được thông báo và tham gia vào các chương trình đào tạo để họ biết nên yêu cầu xét nghiệm nào, hiểu hạn chế của từng xét nghiệm, cũng như hiểu rõ việc thu thập, bảo quản và vận chuyển phù hợp bệnh phẩm đường hô hấp để xét nghiệm SARS-CoV-2 và thời gian báo cáo/quay vòng. Cán bộ y tế cần được thông báo đầy đủ về biện pháp xét nghiệm quốc gia. Nhân viên phòng thí nghiệm phải có khả năng hỗ trợ hướng dẫn việc lấy mẫu, giải thích kết quả và thường xuyên trao đổi với các nhóm lâm sàng. Công tác tổ chức hệ thống giám sát cũng có thể tạo ra nhu cầu (ví dụ: Phương án cụ thể tại các địa điểm trọng điểm cúm). Cần phối hợp chặt chẽ với các nhóm giám sát dịch tễ và y tế công cộng để dự đoán nhu cầu gia tăng và lập kế hoạch/xét nghiệm tăng đột biến ở mỗi cấp độ xét nghiệm trong trường hợp nhu cầu xét nghiệm tăng lên.

Ngoài các nhân viên lâm sàng và dịch tễ, việc xây dựng sự hiểu biết trong cộng đồng là rất quan trọng. Cộng đồng cần biết lý do tại sao xét nghiệm lại quan trọng, cách thức tiếp cận xét nghiệm và thời điểm nên đi xét nghiệm. Nếu người dân hiểu và mong muốn tìm kiếm dịch vụ chăm sóc, họ có thể sẽ yêu cầu cung cấp thông tin về xét nghiệm SARS-CoV-2. Các thông điệp truyền thông nguy cơ và các chương trình tiếp cận cộng đồng sẽ xóa bỏ nỗi sợ hãi và sự kỳ thị cũng như thông báo cho mọi người nơi họ có thể đến làm xét nghiệm. Các thông điệp này cần được lồng ghép vào chiến lược quốc gia về truyền thông nguy cơ và thu hút sự

tham gia của cộng đồng. Bằng cách trao quyền cho cộng đồng và đưa các cơ sở xét nghiệm đến gần các quần thể bị ảnh hưởng hơn, có thể xác định sớm hơn các trường hợp nhiễm COVID-19 và chuỗi lây nhiễm bị rút ngắn.

### **6. Tính bền vững và khả năng phục hồi**

Nguồn lực và kinh phí của mạng lưới xét nghiệm liên quan nhiều đến tính bền vững và khả năng phục hồi của nó. Việc đưa một xét nghiệm mới vào chiến lược quốc gia một cách bền vững cần dựa trên các công nghệ và nền tảng đang sử dụng. Cần phải xem lại xét nghiệm mới và đánh giá nguy cơ về việc lồng ghép nó vào các chiến lược hiện có. Trong những thập kỷ gần đây, thông qua các chương trình phòng chống HIV, lao và các bệnh khác, các khoản đầu tư lớn đã giúp củng cố hạ tầng xét nghiệm ở một số nơi, có thể được tận dụng điều này để ứng phó dịch bệnh.

Để thúc đẩy tính bền vững, khi lựa chọn công nghệ cần xem xét các mục tiêu chiến lược dài hạn của mạng lưới xét nghiệm quốc gia để không chỉ xét nghiệm SARS-CoV-2 mà còn xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm khác. Do đó cần hiểu về những nguồn lực hiện có để duy trì khả năng xét nghiệm, bao gồm cả việc thu nhận, bảo trì và sử dụng các nền tảng phân tử tự động hoặc bán tự động đa bệnh, để xác định các hợp lực và các quyết định tiết kiệm chi phí. Cần xem xét các yếu tố tài chính, con người, cơ sở hạ tầng và hiệu quả chi phí của việc ứng dụng công nghệ mới.

Khả năng phục hồi của mạng lưới chẩn đoán phụ thuộc vào khả năng thực hiện xét nghiệm khi đối mặt với các sự cố bất lợi. Các yếu tố góp phần vào khả năng phục hồi bao gồm tăng công suất và sự đa dạng của các lựa chọn xét nghiệm. Khả năng dễ bị gián đoạn của chuỗi cung ứng toàn cầu đã khiến cho năng lực xét nghiệm trong nước càng quan trọng hơn, bao gồm các lựa chọn xét nghiệm đa dạng từ nhiều nhà sản xuất và nhà cung cấp. Một mạng lưới có khả năng phục hồi phải có khả năng đáp ứng các thay đổi linh hoạt về nhu cầu xét nghiệm. Công cụ dự báo vật tư thiết yếu có thể hỗ trợ lập kế hoạch nhu cầu nguồn lực.

### **7. Duy trì các dịch vụ xét nghiệm thiết yếu để xét nghiệm các bệnh không phải SARS-CoV-2**

Nếu điều phối và quản lý các nguồn lực quốc gia phù hợp sẽ giảm thiểu sự gián đoạn của các dịch vụ xét nghiệm thiết yếu ngoài SARS-CoV-2. Các chiến lược xét nghiệm SARS-CoV-2 phải duy trì công tác chẩn đoán thường xuyên và giảm thiểu gián đoạn đối với toàn hệ thống y tế. Trước khi thiết bị và nguồn lực được chuyển hướng sang đáp ứng COVID-19, phải xem xét tác động đến việc giám sát và phát hiện các mầm bệnh khác, như HIV, lao và các bệnh có thể phòng ngừa bằng vaccine. Có thể thiết lập một kế hoạch dự phòng xét nghiệm nhằm giảm thiểu nguy cơ sụp đổ hệ thống và đảm bảo rằng phòng thí nghiệm có thể hoạt động hiệu quả, không bị gián đoạn hoặc chậm trễ quá mức. Hơn nữa, kế hoạch dự phòng xét nghiệm cho phép phòng thí nghiệm đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng cần thiết trong tình huống khủng hoảng.

Cần xem xét xu hướng và sự cùng lưu hành của SARS-CoV-2, cúm và các mầm bệnh đường hô hấp khác trong chẩn đoán phân biệt. Đã có các xét nghiệm đa kênh, nhưng cần đánh giá tính phù hợp của chúng trước khi thực hiện và hiện nay chúng chỉ được khuyến nghị cho mục đích giám sát. Các hoạt động xét nghiệm SARS-CoV-2 phải xem xét bối cảnh chẩn đoán hiện nay trong nước và có thể lồng ghép vào các hoạt động khác, không tạo ra các cơ chế mới và hệ thống song song.

### **8. Phát triển lực lượng lao động**

Phải đầu tư vào đào tạo các nhân viên phòng xét nghiệm và các nhân viên y tế khác liên quan đến việc thu thập, lưu trữ và vận chuyển mẫu, chỉ định và giải thích xét nghiệm trong các lĩnh vực, cụ thể là liên quan đến COVID-19, bao gồm việc sử dụng NAAT, Ag-RDT hoặc huyết thanh học và các thực hành tốt trong phòng thí nghiệm. Ngoài ra, khi nâng cao năng lực phải chú ý đến kỹ năng lãnh đạo và quản lý của nhân viên ở các cấp của hệ thống xét nghiệm. WHO đã xây dựng các tài liệu có thể sử dụng để đào tạo nhân viên trong các lĩnh vực này (Phụ lục II).

Phải liên tục theo dõi, giám sát, hướng dẫn và thường xuyên bồi dưỡng chuyên môn sau khi nhân viên đã được đào tạo, cũng như cần cố gắng duy trì đội ngũ nhân viên lành nghề trong mạng lưới cả trong và sau đại dịch COVID-19.

Trong một số trường hợp, có thể cần phải đào tạo nhân viên phòng xét nghiệm mới để đáp ứng nhu cầu xét nghiệm SARS-CoV-2 hoặc điều động nhân viên đến hỗ trợ các địa điểm xét

NGHIỆM MỚI ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH. Nên sử dụng năng lực xét nghiệm hiện có của các chương trình y tế công cộng khác để tận dụng nguồn nhân lực và cơ sở hạ tầng, đồng thời đảm bảo việc cung cấp các dịch vụ chẩn đoán cần thiết.

### **9. Thu thập và quản lý dữ liệu**

Thu thập, quản lý và báo cáo dữ liệu một cách thích hợp tạo điều kiện thuận lợi cho việc quyết định dựa trên bằng chứng. Việc xây dựng và triển khai các hệ thống quản lý dữ liệu phải được tích hợp đầy đủ trong hoạt động đáp ứng để tạo điều kiện phân tích dữ liệu, chuẩn bị và chia sẻ báo cáo kịp thời. Quản lý dữ liệu phân tích đóng vai trò quan trọng và kết quả của các loại xét nghiệm khác nhau, như rRT-PCR hoặc Ag-RDT, cũng như các tiêu chí cụ thể trong chiến lược xét nghiệm hoặc định nghĩa ca bệnh phải được ghi lại và báo cáo riêng. Kết quả từ các địa điểm trọng điểm cần được phân tích riêng với kết quả từ các cơ sở chẩn đoán. Cần xác định các kênh liên lạc và lộ trình báo cáo dữ liệu. Cần có một hệ thống rõ ràng để bảo vệ và lưu chuyển thông tin bệnh nhân, mô tả rõ những dữ liệu nào được chia sẻ với những người có trách nhiệm, phù hợp với các yêu cầu đạo đức quốc gia. COVID-19 là một bệnh đáng lưu ý, do đó kết quả xét nghiệm SARS-CoV-2 phải được báo cáo trực tiếp cho các cơ quan y tế có liên quan.

Ngoài ra, phải đảm bảo và tăng cường mối liên hệ giữa dữ liệu được tạo ra thông qua mạng lưới xét nghiệm với dữ liệu giám sát và đánh giá nguy cơ trên toàn quốc. Có thể thông báo nhanh các kết quả xét nghiệm và vì chúng rất quan trọng đối với việc ra quyết định và triển khai các biện pháp đối phó y tế công cộng.

### **10. Tiêu chuẩn phòng xét nghiệm**

Chất lượng và an toàn là tối quan trọng đối với độ chính xác của xét nghiệm và sự chấp nhận của quốc tế với kết quả xét nghiệm, phải duy trì chất lượng và an toàn ở các địa điểm xét nghiệm và phải xem xét cẩn thận các yếu tố này song song với việc mở rộng xét nghiệm tại địa phương. Các tiêu chuẩn chất lượng và an toàn tối thiểu phải được cơ quan y tế quốc gia xác định cho từng cấp của hệ thống xét nghiệm và các xét nghiệm tại điểm chăm sóc. Có các thành phần cốt lõi liên quan đến nhau của hệ thống xét nghiệm, gồm quản lý chất lượng xét nghiệm, quản lý thông tin, quy định, bảo trì cơ sở hạ tầng và thiết bị, nguồn nhân lực và an toàn sinh học, cần được điều phối bởi một đầu mối duy nhất, chẳng hạn như đơn vị điều phối xét nghiệm quốc gia hoặc tương đương, như đã đề cập ở phần quản trị và tổ chức. Đây là những nội dung cần thiết phải giải quyết khi thiết lập hoặc mở rộng mạng lưới chẩn đoán SARS-CoV-2 hoặc các mầm bệnh khác.

Cơ quan quản lý y tế cần xác định mức độ tuân thủ các tiêu chuẩn này để cấp phép hoặc cho phép các địa điểm xét nghiệm. Một số phòng xét nghiệm thực hiện NAAT có thể được các tiêu chuẩn quốc tế công nhận, chẳng hạn như ISO 15189, ISO 17025. Nhiều quốc gia đã có sẵn các tiêu chuẩn chất lượng hoặc tiêu chí cấp phép tối thiểu và các quy định này cần được xem xét, cập nhật nếu cần, để các địa điểm xét nghiệm SARS-CoV-2 mới phải tuân thủ nghiêm túc. Việc tuân thủ các tiêu chuẩn này có thể được giám sát bằng nhiều phương tiện khác nhau như kiểm tra hoặc xét nghiệm tại chỗ, và/hoặc tham gia vào các chương trình

đánh giá chất lượng độc lập (EQA). WHO khuyến nghị các phòng thí nghiệm quốc gia và địa phương thực hiện NAAT tìm SARS-CoV-2 nên đăng ký tham gia chương trình EQA. Các văn phòng Quốc gia và khu vực của WHO có thể tạo điều kiện cho việc đăng ký tham gia chương trình do WHO hỗ trợ để phát hiện SARS-CoV-2 bằng NAAT khi có các chương trình này.

### **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. World Health Organization. WHO COVID-19: Case definitions: Updated in public health surveillance for COVID-19, published 16 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Surveillance\_Case\_Definition/2020.2). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337834>.
2. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance, 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Antigen\_Detection/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>.
3. World Health Organization. COVID-19 strategic preparedness and response plan: 1 February 2021 to 31 January 2022. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/WHE/2021.03). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340072>.
4. World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance, 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334254>.
5. World Health Organization. COVID-19 clinical management: living guidance, 25 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/clinical/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>.

6. World Health Organization. Considerations for quarantine of contacts of COVID-19 cases: interim guidance, 19 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/IHR\_Quarantine/2020.3). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333901>.
7. World Health Organization. Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19: interim guidance, 27 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Community\_Actions/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341520>.
8. World Health Organization. Public health surveillance for COVID-19: interim guidance, 16 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337897>.
9. World Health Organization. Home care for patients with suspected or confirmed COVID-19 and management of their contacts: Interim guidance, 12 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/HomeCare/2020.4). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333782>.
10. World Health Organization. Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation: Scientific brief, 17 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/Discharge\_From\_Isolation/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332451>.
11. Brown KA, Gubbay J, Hopkins J, Patel S, Buchan SA, Daneman N, et al. S-Gene target failure as a marker of variant B.1.1.7 Among SARS-CoV-2 Isolates in the Greater Toronto Area, December 2020 to March 2021. JAMA 2021.
12. World Health Organization. Regional office for the western pacific. Development of national health laboratory policy and plan: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific 2011.
13. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Establishment of public health laboratories in South-East Asia. Delhi: World Health Organization. Regional Office for South-East Asia 2018; 09.
14. World Health Organization. Regional office for the Western pacific. Public health laboratories for alert and response: A WHO guidance document: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific 2012.
15. World Health Organization. Regional office for Africa. Guidance for establishing a National Health laboratory system. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa 2015.
16. World Health Organization. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic, v.1.0 2020 [updated 28 September 2020]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>.
17. World Health Organization. Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics. 25 January 2021. Available from: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce\\_16](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce_16).
18. World Health Organization. Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance, 2 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Lab\_Assessment\_Tool/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335843>.
19. World Health Organization. WHO COVID-19 essential supplies forecasting tool (COVID-ESFT), version 4. Geneva: World Health Organization; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340747>.