

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD

Bình Định, ngày tháng năm 2021

V/v báo cáo chất lượng, hiệu quả
của trang thiết bị y tế/sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm
SARS-CoV-2

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc

Thực hiện Công văn số 9212/BYT-TB-CT ngày 29/10/2021 của Bộ Y tế V/v báo cáo chất lượng, hiệu quả của trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 (Công văn số 9212/BYT-TB-CT kèm theo).

Để có cơ sở báo cáo Bộ Y tế về chất lượng, hiệu quả của trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2, Sở Y tế đề nghị các đơn vị rà soát, báo cáo các nội dung sau:

- Danh sách test xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được sử dụng trong phòng chống dịch COVID-19 kèm theo tên đơn vị cung cấp sản phẩm và kết quả đánh giá giá trị chẩn đoán trước khi đưa vào sử dụng phòng chống dịch COVID-19.

- Báo cáo chất lượng, hiệu quả của test xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được sử dụng trong phòng chống dịch COVID-19 theo mẫu tại Phụ lục đính kèm.

Báo cáo đề nghị gửi về Sở Y tế trước ngày 05/11/2021 (gửi file mềm qua Email: nvd@syt.binhdinhh.gov.vn) để Sở Y tế tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế. Mọi chi tiết liên hệ Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế, điện thoại: 0397243434/02563.792836 để được hướng dẫn.

Yêu cầu Giám đốc các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Sở Y tế đầy đủ, đúng thời gian./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BV Quân Y 13;
- BV Chỉnh hình Quy Nhơn;
- BV Phong - Da liễu TW Quy Hòa;
- Viện SR - KST - CT Quy Nhơn;
- BV Bình Định;
- BV ĐK Hòa Bình;
- Các Phòng khám ĐK;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Trang TTĐT;
- Phòng KHTC;
- Lưu: VT, NVD_{Kh}.

(để thực hiện)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương

Phụ lục

BÁO CÁO CHẤT LƯỢNG, HIỆU QUẢ CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO XÉT NGHIỆM SARS-COV-2

1. Thông tin cơ sở thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2:

Tên phòng xét nghiệm:

Địa chỉ:

Tên người đại diện của cơ sở thực hiện xét nghiệm:.....Điện thoại liên hệ:.....Email:.....

2. Thông tin về chất lượng, hiệu quả của sản phẩm trong phòng chống dịch COVID-19:

STT	Tên, chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lưu hành/ Số đăng ký/Số giấy phép nhập khẩu	Thời gian sử dụng /đánh giá	Số lượng sản phẩm sử dụng kèm Số lô, Ngày sản xuất, Hạn dùng	Kết quả sử dụng/đánh giá									Ghi chú
						Số mẫu xét nghiệm				Đánh giá về hiệu quả sử dụng của sản phẩm					
						Tổng số mẫu lâm sàng	Số mẫu dương tính	Số mẫu âm tính	Số mẫu nghi ngờ	Kết quả đánh giá giá trị chẩn đoán của sản phẩm (độ nhạy, độ đặc hiệu... ¹)	Kết quả so sánh với sản phẩm đối chứng (nếu có)			Nhận xét về chất lượng, hiệu quả của sản phẩm ⁴	
					Thông tin sản phẩm sử dụng đối chứng, tham chiếu	Số mẫu lâm sàng có đánh giá với sản phẩm đối chứng ²	Độ nhạy, độ đặc hiệu ³								
1															

^{1,3}: Ghi đầy đủ kết quả độ nhạy, độ đặc hiệu, giới hạn phát hiện, độ chính xác tùy phương pháp xét nghiệm vật liệu di truyền, kháng nguyên SARS-CoV-2 hay xét nghiệm kháng thể kháng SARS-CoV-2 (xét nghiệm huyết thanh học).

²: Ghi cụ thể số mẫu lâm sàng dương tính, mẫu lâm sàng âm tính.

⁴: Ghi nhận xét của cơ sở thực hiện xét nghiệm: Ưu điểm, nhược điểm của sản phẩm bao gồm các lỗi có thể ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trong quá trình sử dụng.