

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-TB-CT
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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế và y tế các Bộ, Ngành.

Trước tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (SARS-CoV-2) gây ra và yêu cầu xét nghiệm SARS-CoV-2 phục vụ phòng chống dịch COVID-19, hiện nay Bộ Y tế đã khẩn trương thực hiện cấp phép trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro chẩn đoán xét nghiệm SARS-CoV-2 (test xét nghiệm SARS-CoV-2) đảm bảo đáp ứng nhu cầu xét nghiệm phục vụ phòng, chống dịch COVID-19.

Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 về việc phê duyệt kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19, theo đó yêu cầu các phòng xét nghiệm SARS-CoV-2 cần bảo đảm chất lượng xét nghiệm và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 về việc hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2, trong đó yêu cầu phòng xét nghiệm thực hiện đánh giá các giá trị chẩn đoán (độ nhạy, độ đặc hiệu) của sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 trước khi triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm.

Để theo dõi, hậu kiểm chất lượng test xét nghiệm SARS-CoV-2 sử dụng trong phòng chống dịch COVID-19, Bộ Y tế đề nghị các Sở Y tế, các Bệnh viện và Viện nghiên cứu khẩn trương báo cáo Bộ Y tế các nội dung sau:

1. 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.

2. 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.

Bộ Y tế đề nghị các Sở Y tế, các Bệnh viện và Viện nghiên cứu phối hợp thực hiện báo cáo và gửi bản giấy về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) trước ngày 03/11/2021 kèm file mềm báo cáo gửi trước về địa chỉ email dmecc@moh.gov.vn.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên (để th/hiện);
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục KCB, Cục YTDP, Vụ KHTC, TTĐKT, Ttra Bộ, VPB (để ph/h);
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

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

(Phụ lục kèm theo Công văn số/BYT-TB-CT ngày...../...../2021 của Bộ Y tế)

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	Thông tin sản phẩm			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
	Tên, chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lưu hành/ Số đăng ký/Số giấy phép nhập khẩu			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.															
2.															

Người đại diện của cơ sở thực hiện xét nghiệm

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

^{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