

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1710 /SYT-NVY
V/v triển khai thực hiện Quyết định
số 1112/QĐ-BYT ngày 26/3/2019
của Bộ Y tế.

Đồng Nai, ngày 22 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Đa khoa Cao su Đồng Nai;
- Các cơ sở y tế tư nhân.

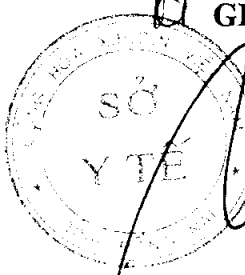
Thực hiện Quyết định số 1112/QĐ-BYT ngày 26/3/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS.

Sở Y tế yêu cầu Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị triển khai thực hiện nội dung Quyết định số 1112/QĐ-BYT ngày 26/3/2019 của Bộ Y tế tại đơn vị mình (đính kèm quyết định, hướng dẫn).

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế để tổng hợp, đề xuất Bộ Y tế xem xét, chỉ đạo giải quyết. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVY.

LT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Nguyễn Hữu Tài

BỘ Y TẾ

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

Số: *112*/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV
trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS**

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 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 608/QĐ - TTg ngày 25/5/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn 2030;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi, điều trị HIV/AIDS”.

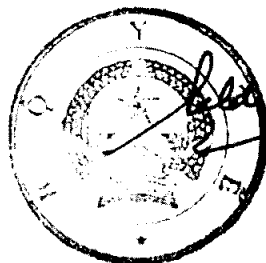
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn



**HƯỚNG DẪN
THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
TRONG THEO DÕI ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 112/QĐ-BYT ngày 26 tháng 3 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**

I. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Hướng dẫn này quy định về việc chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV, quy trình thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV, quản lý và đảm bảo chất lượng xét nghiệm, đánh giá và sử dụng kết quả xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị HIV/AIDS.

2. Hướng dẫn này áp dụng đối với các cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV (ARV) và cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.

II. Giải thích từ ngữ

1. Tải lượng HIV: là lượng RNA của HIV trong một đơn vị thể tích (ml) huyết tương của người nhiễm HIV.

2. Ngưỡng phát hiện: là mức tải lượng HIV ít nhất có thể phát hiện được bằng kỹ thuật xét nghiệm sử dụng.

3. Không phát hiện được là không tìm thấy RNA của HIV trong huyết tương bằng kỹ thuật xét nghiệm sử dụng.

4. Dưới ngưỡng phát hiện là tình trạng mức tải lượng HIV thấp hơn khả năng phát hiện của kỹ thuật xét nghiệm sử dụng.

III. Nguyên tắc thực hiện

1. Xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị HIV/AIDS do bác sĩ điều trị tại các cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV chỉ định theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT ban hành ngày 01 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS (sau đây gọi là Quyết định số 5418/QĐ-BYT).

2. Xét nghiệm tải lượng HIV được thực hiện ở các cơ sở xét nghiệm đã được phê duyệt triển khai kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV, quy trình thực hiện xét nghiệm phải tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu về lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và thực hiện xét nghiệm nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Chương II

ĐỐI TƯỢNG, TẦN SUẤT VÀ QUY TRÌNH CHỈ ĐỊNH XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV.

I. Đối tượng và tần suất chỉ định xét nghiệm

1. Đối tượng chỉ định xét nghiệm:

Xét nghiệm tải lượng HIV được chỉ định cho người nhiễm HIV đang điều trị thuốc kháng HIV (sau đây gọi là thuốc ARV) theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT cho các trường hợp dưới đây:

- Theo dõi thường quy trong điều trị thuốc ARV.
- Khi có biểu hiện nghi ngờ thất bại điều trị hoặc khi kết quả xét nghiệm tải lượng HIV thường quy ≥ 200 bản sao/ml.
- Phụ nữ nhiễm HIV mang thai hoặc phụ nữ nhiễm HIV cho con bú.

2. Tần suất chỉ định xét nghiệm:

2.1. Theo dõi thường quy

Áp dụng đối với người nhiễm HIV đang điều trị thuốc ARV bậc 1, bậc 2 và bậc 3, trừ người bệnh thuộc đối tượng quy định tại mục 2.2 và 2.3 phần I Chương này, cụ thể:

- Xét nghiệm sau 6 tháng và 12 tháng sau khi bắt đầu điều trị thuốc ARV hoặc sau thời điểm chuyển sang phác đồ ARV bậc 2, hoặc bậc 3.

- Xét nghiệm lại định kỳ 12 tháng một lần đối với người bệnh điều trị thuốc ARV từ 12 tháng trở lên nếu kết quả xét nghiệm thường quy < 200 bản sao/ml.

2.2. Khi có triệu chứng nghi ngờ thất bại điều trị hoặc kết quả xét nghiệm tải lượng HIV thường quy ≥ 200 bản sao/ml

- Xét nghiệm tải lượng HIV lần thứ nhất được thực hiện tại thời điểm người bệnh được xác định có triệu chứng thất bại điều trị lâm sàng và/hoặc thất bại điều trị miễn dịch hoặc có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV thường quy ≥ 200 bản sao/ml.

- Xét nghiệm tải lượng HIV lại lần thứ hai sau 3 tháng kể từ thời điểm xét nghiệm tải lượng HIV lần nhất cho các trường hợp có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV lần thứ nhất ≥ 200 bản sao/ml và được tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị.

- Khi người bệnh có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV lần 2, tần suất chỉ định xét nghiệm như sau:

+ Người bệnh có kết quả xét nghiệm < 200 bản sao/ml và được khẳng định không thất bại điều trị, tần suất xét nghiệm thực hiện theo quy định tại tiết 2 điểm 2.1 mục 2 phần I Chương này.

+ Người bệnh có kết quả tải lượng HIV ≥ 1000 bản sao/ml và được khẳng định thất bại điều trị, tần suất xét nghiệm thực hiện theo quy định tại điểm 2.1 mục 2 phần I Chương này.

+ Người bệnh có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV từ ≥ 200 bản sao/ml đến < 1000 bản sao/ml: tư vấn tuân thủ điều trị, tần suất xét nghiệm thực hiện theo quy định tại tiết 2 điểm 2.1 mục 2 phần I Chương này.

2.3. Phụ nữ mang thai nhiễm HIV và phụ nữ nhiễm HIV cho con bú

- Đối với người bệnh đang điều trị ARV và phát hiện có thai: Xét nghiệm tải lượng HIV ngay khi phát hiện có thai. Trường hợp đã thực hiện xét nghiệm trong vòng 1 tháng trước đó thì không cần làm lại. Tùy thuộc vào tuổi thai và kết quả xét nghiệm, tần suất thực hiện xét nghiệm trong các lần kế tiếp từ 1- 3 tháng cho đến khi sinh.

- Phụ nữ mang thai phát hiện nhiễm HIV: xét nghiệm tải lượng HIV định kỳ 3- 6 tháng/lần sau khi điều trị thuốc ARV cho đến khi sinh con.

- Phụ nữ nhiễm HIV cho con bú: xét nghiệm tải lượng HIV định kỳ 3- 6 tháng/lần sau khi điều trị thuốc ARV cho đến khi ngừng cho con bú.

Trường hợp phụ nữ nhiễm HIV sau sinh không cho con bú và khi ngừng cho con bú, việc chỉ định và tần suất xét nghiệm tải lượng HIV thực hiện theo quy định tại điểm 2.1 mục 2 phần I Chương này.

II. Quy trình chỉ định xét nghiệm:

1. Lập danh sách người bệnh đủ tiêu chuẩn xét nghiệm hằng tháng vào Sổ theo dõi xét nghiệm tải lượng HIV theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

2. Tư vấn cho người bệnh về sự cần thiết của việc xét nghiệm tải lượng HIV và thông báo về thời điểm lấy mẫu xét nghiệm.

3. Chỉ định xét nghiệm ghi nhận vào bệnh án và Phiếu xét nghiệm. Thông tin ghi vào mục chẩn đoán trên Phiếu xét nghiệm phụ thuộc vào đối tượng chỉ định xét nghiệm, cụ thể như sau:

- Theo dõi thường quy sau điều trị thuốc ARV 6 tháng hoặc 12 tháng hoặc trên 12 tháng.

- Nghi ngờ thất bại điều trị thuốc ARV hoặc khi kết quả xét nghiệm tải lượng HIV thường quy ≥ 200 bản sao/ml.

- Xét nghiệm lần thứ hai sau khi kết quả xét nghiệm lần 1 trên 200 bản sao/ml. Ghi rõ thời gian thực hiện và kết quả xét nghiệm tải lượng lần thứ nhất.

- Phụ nữ đang điều trị thuốc ARV và có thai (nêu rõ tuổi thai).

- Phụ nữ nhiễm HIV cho con bú.

- Khác (ghi rõ).

4. Hướng dẫn người bệnh đến phòng xét nghiệm để lấy mẫu làm xét nghiệm. Việc thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV thực hiện theo quy định tại Chương III Hướng dẫn này.

Chương III

THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM VÀ PHÂN TÍCH KẾT QUẢ

XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

I. Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV

1. Lấy mẫu:

- Cán bộ lấy mẫu bổ sung thông tin vào Phiếu lấy mẫu/vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV theo quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Tiến hành lấy mẫu máu theo quy định tại Phụ lục số 3A - Quy trình lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu huyết tương trong xét nghiệm tải lượng HIV, Phụ lục số 3B - Quy trình lấy mẫu, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu DBS trong xét nghiệm tải lượng HIV ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

2. Bảo quản, đóng gói và vận chuyển:

2.1. Mẫu huyết tương

a. Bảo quản mẫu:

- Máu toàn phần cần được bảo quản trong tủ lạnh 2 - 8°C và thực hiện xét nghiệm trong vòng 8 giờ, nếu không thực hiện xét nghiệm thì phải tách huyết tương trong vòng 8 giờ sau khi lấy mẫu và lưu trữ ở 2-8°C.

- Huyết tương sau khi tách cần được xét nghiệm hoặc bảo quản trong tủ lạnh 2 - 8°C trong vòng 3 - 5 ngày (tùy thuộc kỹ thuật sử dụng tại đơn vị thực hiện xét nghiệm) nếu cần bảo quản lâu hơn phải bảo quản ở tủ âm sâu (-70°C) cho đến khi thực hiện xét nghiệm hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

b. Đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm:

- Phải tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật tại Phụ lục 3A ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

c. Tiếp nhận mẫu:

- Kiểm tra tình trạng mẫu, đối chiếu thông tin trên ống đựng máu/huyết tương và phiếu lấy mẫu/vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV.

- Thông báo cho nơi gửi mẫu lấy lại mẫu trong trường hợp mẫu không đạt yêu cầu như: tán huyết, không đủ thể tích, chất chống đông không phù hợp, mẫu có thời gian và nhiệt độ bảo quản không phù hợp, vận chuyển ở nhiệt độ không đúng quy định tại phụ lục 3A ban hành kèm theo Hướng dẫn này hoặc không theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Thông báo cho nơi gửi mẫu xét nghiệm bổ sung thông tin trong trường hợp thiếu thông tin yêu cầu trên phiếu lấy mẫu/vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV.

- Chuẩn bị hoá chất, chuẩn bị mẫu, khuếch đại và phân tích mẫu PCR tại các khu vực tách biệt hoàn toàn nhằm tránh lây nhiễm chéo.

- Mỗi khu vực xét nghiệm phải có các dụng cụ, trang phục cá nhân, thiết bị riêng để tránh nhiễm chéo trong quá trình thực hiện bao gồm: tủ lạnh, tủ âm sâu, bộ pipette, máy ly tâm (lạnh), các loại ống, máy trộn – lắc phù hợp với từng giai đoạn xét nghiệm.

b. Xử lý mẫu DBS trước khi thực hiện xét nghiệm:

- Mẫu DBS phải được xử lý và tách chiết trong khu vực phù hợp, sử dụng dụng cụ đục lỗ hoặc kéo phù hợp để tách vòng tròn 6mm, đục/cắt mỗi lần 1 mẫu.

- Khử khuẩn dụng cụ đục lỗ bằng cồn 70 độ và để khô tự nhiên trước khi sử dụng.

- Sử dụng dung dịch ly giải theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc quy trình mà phòng xét nghiệm đã phê duyệt.

3.3. Thực hiện trên máy xét nghiệm lưu động

- Máy xét nghiệm lưu động phải được đặt tại nơi có đủ không gian để vận hành và bảo trì bảo dưỡng máy, tránh rung lắc. Kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và nguồn điện trong giới hạn cho phép và ổn định theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Với các cơ sở thực hiện xét nghiệm trên máy lưu động mà không có hệ thống xử lý rác thải y tế tại chỗ, cần lưu ý chuyển rác thải về các cơ sở y tế để xử lý rác thải theo đúng quy định về xử lý rác thải.

3.4. Quản lý thông tin và kế hoạch dự phòng

- Phòng xét nghiệm nên có hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm (LIS) và sử dụng hệ thống mã hóa (barcode) nhằm hạn chế sai sót.

- Phòng xét nghiệm cần có kế hoạch xét nghiệm dự phòng, bao gồm quy định chuyển gửi mẫu xét nghiệm trong trường hợp không thực hiện được theo đúng thời gian quy định.

II. Trả kết quả xét nghiệm

1. Thời gian trả kết quả xét nghiệm

- Cơ sở xét nghiệm trả kết quả xét nghiệm theo mẫu Phiếu trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

- Kết quả xét nghiệm được trả cho đơn vị gửi mẫu trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận mẫu kèm thông báo ngưỡng phát hiện của kỹ thuật xét nghiệm.

- Cơ sở điều trị thông báo cho cơ sở đầu mối thu mẫu gửi đi làm xét nghiệm nếu kết quả xét nghiệm không được trả về trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày gửi mẫu.

2. Cách thức trả kết quả xét nghiệm

Nguyên tắc: Việc trả kết quả xét nghiệm cần đảm bảo tính bí mật thông tin của người bệnh và chỉ trả cho người được cấp có thẩm quyền ủy quyền hoặc người

trực tiếp điều trị cho người bệnh.

Các hình thức trả kết quả bao gồm:

- Qua đường bưu điện.
- Qua thư điện tử.
- Trực tiếp cho đơn vị chuyển mẫu.

Trường hợp không gửi trả được kết quả trong vòng 05 ngày làm việc, cơ sở xét nghiệm phải thông báo cho cơ sở gửi mẫu lý do chưa trả kết quả trong thời gian trên và thời hạn sẽ gửi kết quả.

III. Tiếp nhận kết quả xét nghiệm, phiên giải và xử trí

1. Tiếp nhận kết quả xét nghiệm

- Cơ sở điều trị lưu Phiếu trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV vào bệnh án ngoại trú của người bệnh và điền kết quả xét nghiệm của từng người bệnh vào Sổ theo dõi xét nghiệm tải lượng HIV theo danh sách đã lập.

- Bác sỹ điều trị trao đổi với cán bộ phòng xét nghiệm trong trường hợp kết quả xét nghiệm không phù hợp với tình trạng lâm sàng để có hướng xử trí tiếp theo.

2. Phiên giải và xử trí

2.1. Tải lượng HIV từ dưới ngưỡng phát hiện đến dưới 200 bản sao/ml

- Thông báo kết quả và giải thích ý nghĩa kết quả xét nghiệm cho người bệnh.
- Tư vấn tuân thủ điều trị trong các lần tái khám và phát thuốc sau đó.
- Tiếp tục điều trị thuốc ARV phác đồ hiện tại.
- Thông báo cho người bệnh về thời gian thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV lần kế tiếp và ghi lịch hẹn xét nghiệm vào Sổ khám bệnh hoặc Sổ y bạ (sau đây gọi là Sổ khám bệnh).

2.2. Tải lượng HIV từ trên 200 bản sao/ml

- Thông báo kết quả và giải thích ý nghĩa kết quả xét nghiệm cho người bệnh.
- Tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị theo nội dung quy định tại Phiếu tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị cho bệnh nhân có tải lượng HIV ≥ 200 bản sao/ml quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.
- Xét nghiệm tải lượng HIV lần 2 sau 3 tháng kể từ lần xét nghiệm thứ nhất.
- Xử trí khi có kết quả xét nghiệm tải lượng lần 2:
 - + Trường hợp kết quả xét nghiệm dưới 200 bản sao/ml: tiếp tục điều trị thuốc ARV phác đồ hiện tại.
 - + Trường hợp kết quả xét nghiệm từ 200 đến dưới 1000 bản sao/ml: Tư vấn tuân thủ điều trị và thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV vào lần xét nghiệm theo dõi thường quy định kỳ kế tiếp.
 - + Trường hợp kết quả xét nghiệm ≥ 1000 bản sao/ml: Người bệnh thất bại điều trị về vi rút học. Tư vấn tuân thủ điều trị, hội chẩn và chuyển người bệnh sang điều trị phác đồ ARV phù hợp.

Sơ đồ chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV và định hướng xử trí được tổng hợp tại Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

Chương IV

ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

I. Giai đoạn trước xét nghiệm

Phòng xét nghiệm cần xây dựng các quy trình chuẩn phục vụ cho thu thập, đóng gói, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm cũng như các quy định về tiêu chuẩn chấp nhận, từ chối mẫu với các yêu cầu cơ bản về thể tích mẫu, chất lượng mẫu, loại chất chống đông, nhiệt độ, thời gian bảo quản, thông tin trên ống đựng mẫu và phiếu yêu cầu xét nghiệm. Các quy trình cần xây dựng ngắn gọn phù hợp với việc thực hiện tại đơn vị và với các quy định của Bộ Y tế, để nơi dễ tiếp cận.

II. Giai đoạn trong xét nghiệm

1. Sinh phẩm và vật tư tiêu hao

- Chỉ sử dụng dụng cụ chuyên dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử: găng tay không bột, đầu tip có lọc, các loại ống không có DNase/RNase.

- Chỉ sử dụng sinh phẩm còn hạn sử dụng, hạn ghi trên hộp và hạn sau khi mở hoặc pha các thuốc thử.

- Trong mỗi lần thực hiện xét nghiệm, chỉ sử dụng sinh phẩm trong cùng một hộp hoặc cùng lô. Luôn kiểm tra sinh phẩm, hóa chất và vật tư khi tiếp nhận, cần lưu ý đến tính toàn vẹn, nhiệt độ bảo quản, hạn sử dụng của các sinh phẩm, hóa chất và vật tư.

- Trước mỗi lần sử dụng, cần quan sát kỹ, nếu phát hiện có dấu hiệu bất thường cần ngưng sử dụng, tìm hiểu nguyên nhân và thông báo cho nhà cung cấp.

2. Trang thiết bị

- Trang thiết bị phải phù hợp với kỹ thuật sử dụng tại đơn vị và đảm bảo mỗi khu vực phải có dụng cụ, thiết bị riêng để tránh nhiễm chéo.

- Trang thiết bị cần có hồ sơ quản lý bao gồm: Hồ sơ đánh giá sau lắp đặt, biên bản giao nhận, lý lịch máy, nhật ký sử dụng máy (đối với các thiết bị lạnh, nhật ký máy là phiếu theo dõi nhiệt độ hàng ngày). Có quy trình hướng dẫn sử dụng trang thiết bị bằng tiếng Việt và bản hướng dẫn sử dụng thiết bị dạng tóm tắt dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng.

- Trang thiết bị được bảo dưỡng, bảo trì khắc phục sự cố và hiệu chuẩn định kỳ theo quy định và lưu trữ hồ sơ.

3. Cơ sở vật chất

3.1. Quy định chung

- Khu vực xét nghiệm phải gọn gàng, sạch sẽ đảm bảo đủ không gian để thực hiện xét nghiệm.

- Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm.

- Cần có hộp sơ cứu và dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, đảm bảo có nước sạch để khi cần có thể sử dụng ngay.

- Các trang thiết bị, máy móc của phòng xét nghiệm cần có dây tiếp đất.

- Phòng xét nghiệm cần có đường điện ưu tiên hoặc là thiết bị lưu điện.

- Các thiết bị phòng, chống cháy nổ phải được kiểm tra định kỳ.

- Các chất thải cần được đựng trong các thiết bị, dụng cụ chứa chất thải y tế chuyên dụng và xử lý đúng quy định.

3.2. Quy định cụ thể

- Nếu đơn vị sử dụng máy xét nghiệm tự động thì cần bố trí vị trí lắp đặt theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất và đảm bảo hạn chế được nguy cơ lây nhiễm chéo cho các hoạt động khác.

- Nếu đơn vị sử dụng máy xét nghiệm không khép kín: cần bố trí tối thiểu 3-4 khu vực tách biệt hoàn toàn cho các giai đoạn: chuẩn bị hoá chất, chuẩn bị mẫu, khuếch đại và phân tích mẫu PCR.

- Nếu đơn vị sử dụng máy xét nghiệm máy lưu động: cơ sở vật chất cần phù hợp với quy định của nhà sản xuất, lưu ý tránh đặt máy ở vị trí có nguy cơ rung lắc hoặc lây nhiễm chéo.

4. Nhân sự

- Cần có tối thiểu 2 cán bộ thực hiện xét nghiệm đo tải lượng HIV đã được tập huấn và có kinh nghiệm ít nhất 06 tháng thực hiện xét nghiệm sinh học phân tử.

- Cán bộ phụ trách xét nghiệm HIV là cán bộ có trình độ đại học trở lên và chuyên ngành phù hợp.

- Được đào tạo, cập nhật kiến thức và đánh giá năng lực nhân viên định kỳ hàng năm về kỹ thuật xét nghiệm tại cơ sở.

- Với phòng xét nghiệm sử dụng thiết bị lưu động: nhân viên thực hiện tối thiểu phải có chứng nhận tham gia tập huấn, có khả năng phân tích biện giải kết quả.

5. Nội kiểm

- Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm phải được tiến hành song song với các mẫu chứng, phòng xét nghiệm cần lưu kết quả chạy mẫu chứng.

- Chi trả kết quả xét nghiệm khi kết quả nội kiểm đạt yêu cầu.

6. Thực hiện xét nghiệm

- Có đầy đủ các quy trình xét nghiệm thực hiện tại đơn vị. Nên có bản hướng dẫn thực hiện xét nghiệm dạng rút gọn đặt ở vị trí thuận tiện cho việc theo dõi trong

quá trình xét nghiệm. Các quy trình cần cập nhật liên tục những thay đổi của nhà sản xuất và định kỳ hàng năm rà soát lại các quy trình.

- Tuân thủ đúng quy trình đã phê duyệt.

III. Giai đoạn sau xét nghiệm

- Các dữ liệu xét nghiệm phải được lưu trữ và đảm bảo truy xuất được trong vòng 03 năm.

- Các kết quả sau khi thực hiện xét nghiệm cần vào sổ sách xét nghiệm và có sự soát xét của người có thẩm quyền.

- Lưu mẫu bệnh phẩm ít nhất 01 tháng kể từ ngày làm xét nghiệm để đối chiếu kỹ thuật và phương pháp xét nghiệm trong trường hợp cần thiết.

- Lưu bản tổng hợp kết quả xét nghiệm trong ít nhất 03 năm kể từ ngày làm tổng hợp kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm được tổng hợp định kỳ 01 tháng/lần.

IV. Ngoại kiểm

- Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV phải tham gia chương trình ngoại kiểm định kỳ và phải thực hiện biện pháp khắc phục khi không đạt.

- Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV phải tạm dừng xét nghiệm tải lượng HIV và thực hiện các biện pháp khắc phục nếu 2 lần liên tiếp không đạt tiêu chuẩn ngoại kiểm tra.

- Thực hiện mẫu ngoại kiểm tra như thực hiện mẫu bệnh nhân.

V. Thực hiện việc ghi chép, quản lý tài liệu, hồ sơ, báo cáo

- Hồ sơ theo dõi lý lịch máy: mỗi máy cần được theo dõi và ghi chép các thông tin bao gồm thời gian sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng máy bao gồm: ngày tháng, chi tiết hoạt động bảo trì, bảo dưỡng hoặc hư hỏng, hướng giải quyết, họ tên và chữ ký của kỹ sư bảo trì, bảo dưỡng máy, họ tên và chữ ký của cán bộ phụ trách vận hành máy.

- Hồ sơ theo dõi nội kiểm tra: tên thiết bị, ngày/tháng chạy chứng, tên và số lô của mẫu nội kiểm tra, kết quả mẫu nội kiểm, các giải pháp khắc phục (nếu có).

- Hồ sơ theo dõi ngoại kiểm tra: dữ liệu gốc khi phân tích mẫu ngoại kiểm, kết quả chương trình, hồ sơ xem xét kết quả và giải pháp khắc phục (nếu có) của phòng xét nghiệm.

- Phải theo dõi và ghi chép nhiệt độ tủ lạnh, tủ âm lưu giữ sinh phẩm và bệnh phẩm hằng ngày.

- Sổ xét nghiệm, báo cáo hoạt động xét nghiệm phải được ghi chép đầy đủ và lưu trữ ít nhất 03 năm.

Chương V **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

I. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

1. Chủ trì hướng dẫn việc thực hiện và báo cáo kết quả thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị thuốc ARV theo quy định tại Hướng dẫn này.
2. Điều phối việc cung ứng xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS, cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV dựa trên khả năng cung cấp xét nghiệm tải lượng HIV của các cơ sở.
3. Tổ chức kiểm tra việc thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo quy định tại Hướng dẫn này.
4. Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức các nghiên cứu, điều tra liên quan tới hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV phục vụ hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.
5. Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện quản lý, điều phối, thanh tra kiểm tra và đảm bảo chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV.

II. Cục Quản lý khám chữa bệnh

Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong việc hướng dẫn triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS, cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV trên phạm vi toàn quốc theo quy định tại Hướng dẫn này.

III. Phòng xét nghiệm tải lượng HIV

1. Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV, trả kết quả xét nghiệm và đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo quy định tại Hướng dẫn này.
2. Hỗ trợ, phối hợp với các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo các nội dung quy định tại Hướng dẫn này.
3. Ghi chép sổ sách theo các nội dung quy định tại Hướng dẫn này.

IV. Phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về xét nghiệm tải lượng HIV

1. Hỗ trợ các đơn vị trong đào tạo giám sát các hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV cho các đơn vị tuyến dưới trong địa bàn được phân công.
2. Triển khai các chương trình nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV phù hợp.
3. Triển khai chương trình quản lý đảm bảo chất lượng xét nghiệm cho các cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV.
4. Giám sát kiểm tra và hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo tập huấn theo phân công.
5. Đầu tư, nâng cấp các cơ sở xét nghiệm đảm bảo thực hiện chức năng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm được phân công.
6. Phối hợp thực hiện các hoạt động trong kế hoạch theo phân công của Bộ Y tế.

V. Sở Y tế các tỉnh/thành phố.

1. Chỉ đạo các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn quản lý thực hiện kế hoạch xét nghiệm tải lượng HIV theo nội dung quy định tại Hướng dẫn này.
2. Kiểm tra việc thực hiện hoạt động xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh, thành phố.

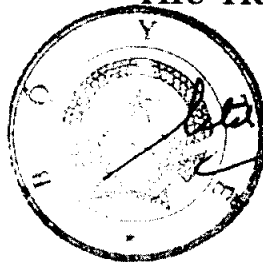
VI. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố

1. Xây dựng Kế hoạch xét nghiệm tải lượng HIV trong theo dõi điều trị HIV/AIDS trình Sở Y tế phê duyệt.
2. Tham mưu Sở Y tế trong việc tổ chức triển khai kế hoạch xét nghiệm tải lượng HIV trên địa bàn tỉnh, thành phố.
3. Tập huấn, hướng dẫn về xét nghiệm tải lượng HIV cho cơ sở điều trị HIV/AIDS.
4. Phối hợp với cơ sở điều trị HIV/AIDS và phòng xét nghiệm tải lượng HIV thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo các quy định tại Hướng dẫn này.
5. Kiểm tra, giám sát việc thực hiện xét nghiệm theo tiến độ và các nội dung xét nghiệm tải lượng HIV tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS theo quy định tại Hướng dẫn này.

VII. Cơ sở điều trị HIV/AIDS

1. Chỉ định xét nghiệm, lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản, ghi chép bệnh án, sổ sách, tiếp nhận kết quả và xử trí theo các quy định tại Hướng dẫn này.
2. Sử dụng Sổ theo dõi xét nghiệm tải lượng HIV tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Hướng dẫn này hoặc ứng dụng công nghệ thông tin để thực hiện việc thống kê số liệu và báo cáo tình hình thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh tại cơ sở theo quy định. Trường hợp ứng dụng công nghệ thông tin cần bảo đảm các trường thông tin tại Sổ theo dõi xét nghiệm tải lượng HIV được quy định tại Hướng dẫn này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC I

SỐ THEO DÕI XÉT NGHIỆM TÀI LƯỢNG HIV THÁNG NĂM

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

1. In số để tại PKNT ghi chép theo dõi XN TL HIV

STT	Họ tên bệnh nhân	MSS	Mức độ	Giới tính		Ngày bắt đầu điều trị ARV	Phân độ ARV đang điều trị (bậc 1, bậc 2, bậc 3)	Kết quả xét nghiệm lần gần nhất	Lý do xét nghiệm				Ngày lấy mẫu	Ngày Cơ sở điều trị nhận kết quả	Kết quả XN (bản sao/ml)				Trước xét nghiệm (nếu có)	BỘ VỚI BN LÀM XN LẦN 2 ĐÓ KQ			NGÀY CHUYỂN PHÁC ĐÓ BÀU/KH KHÁNG BỆNH THẤT BẠI ĐIỀU TRỊ	Ghi chú
				Nam	Nữ				Sau 6 tháng BT ARV	Sau 12 tháng BT ARV	Đánh tỷ khác	Ngày ngờ rằng bị điều trị			Dưới ngưỡng phát hiện	Từ ngưỡng phát hiện đến < 200	200 - <1000	≥ 1000		Ngày làm XN lần 1	<1000	≥1000		
	Tổng số																							
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								
7																								
8																								
9																								
10																								

TỔNG HỢP SỐ LIỆU TRONG THÁNG

Tổng số BN của làm XN trong tháng	
Tổng số BN được làm xét nghiệm lần đầu trong tháng	
Số BN điều trị ARV bậc 2 được làm XN trong tháng	
Số BN điều trị ARV bậc 2 có kết quả XN <1000 bản sao/ml	
Số BN điều trị ARV bậc 2 có kết quả XN ≥ 1000 bản sao/ml	
Số BN làm XN lần 1 có KQ XN dưới ngưỡng phát hiện	
Số BN làm XN lần 1 có KQ XN dưới ngưỡng phát hiện đến dưới 200 bản sao/ml	
Số BN làm XN lần 1 có KQ XN từ 200 bản sao đến dưới 1000 bản sao/ml	
Số BN làm XN lần 1 BN có KQ XN ≥ 1000 bản sao/ml	
Tổng số BN XN lần 2 có kết quả ≥1000 bản sao/ml	
Số BN thất bại điều trị, chuyển phác đồ trong tháng	

PHỤ LỤC 2:

PHIẾU LẤY MẪU/ VẬN CHUYỂN MẪU XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị gửi mẫu:

Ngày, giờ chuyển mẫu:

Đơn vị nhận mẫu:

Ngày, giờ nhận mẫu:

STT	Mã BN tại PKNT	Họ và tên	Tuổi		Loại mẫu (máu toàn phần, DBS)	Giờ, ngày lấy mẫu	Thể tích mẫu (μ l/ml)	Giờ, ngày tách huyết tương*	Thể tích huyết tương (ml)**	Tình trạng mẫu	Nhiệt độ bảo quản mẫu (°C)	Nhiệt độ vận chuyển mẫu (°C)	Ghi chú
			Nam	Nữ									

Ghi chú:

-*, **: trong trường hợp lấy máu toàn phần;

-Mẫu phiếu sử dụng cho:

1) Phòng khám ngoại trú chuyển mẫu tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS/cơ quan đầu mối về Phòng, chống HIV/AIDS hoặc đơn vị làm xét nghiệm tải lượng HIV;

2) Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS/ cơ quan đầu mối về Phòng, chống HIV/AIDS chuyển mẫu tới đơn vị làm xét nghiệm tải lượng HIV

Ngày tháng năm

Người giao
(ký ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm

Người nhận
(ký ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 3A: QUY TRÌNH LẤY MÁU, BẢO QUẢN, ĐÓNG GÓI VÀ VẬN CHUYỂN MẪU HUYẾT TƯƠNG TRONG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

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

1. Lấy mẫu máu

1.1. Chuẩn bị dụng cụ:

Bông thấm nước vô trùng, cồn 70 độ hoặc cồn 70% ; găng tay không bột; băng cá nhân; bơm tiêm 5ml (đầu kim 21G - 23G) hoặc bộ dụng cụ lấy máu bằng ống hút chân không (vacutainer, kim, giá đỡ); ống lấy máu có chứa chất chống đông EDTA; dây garô; giá để ống nghiệm; đầu côn có lọc (không có ADNase/ARNase); ống cryotube loại 1,8 - 2ml (không có DNase/RNase); hộp đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

Lưu ý: **Không** dùng chất chống đông bằng Heparin hoặc Citrate vì sẽ ức chế phản ứng của kỹ thuật sinh học phân tử.

1.2. Chuẩn bị lấy mẫu:

- Điền đầy đủ thông tin của người bệnh (Họ tên, mã số, tuổi) và ngày, giờ lấy mẫu trên ống đựng mẫu;
- Kiểm tra, đối chiếu tên người bệnh, mã số trên phiếu và trên ống nghiệm;
- Rửa tay và đi găng tay không bột talcum (trường hợp không có găng tay không bột có thể dùng găng tay thường nhưng phải rửa sạch bột tan trước khi lấy máu cho bệnh nhân).

1.3. Tiến hành lấy máu:

- Xác định vị trí lấy máu (tĩnh mạch) và garô cách vị trí lấy máu 5cm về phía trên.
- Sát trùng vị trí lấy máu bằng cồn 70 độ và để khô 30 giây.
- Đưa kim vào tĩnh mạch lấy 4 - 5 ml máu cho vào ống có chứa chất chống đông EDTA. Có thể dùng bơm kim tiêm loại 5ml (đầu kim cỡ 21G - 23G) để lấy máu hoặc dùng bộ dụng cụ lấy máu với ống hút chân không (vacutainer). Nếu dùng bơm kim tiêm để lấy máu thì tháo đầu kim ra, để bơm tiêm chếch với thành ống nghiệm và bơm từ từ cho máu chảy theo thành ống nghiệm tránh làm vỡ hồng cầu.
- Thải bỏ đầu kim vào hộp đựng các vật sắc nhọn, thải bỏ bơm tiêm hoặc giá đỡ ống lấy máu bẩn vào hộp đựng rác thải y tế.
- Sát trùng lại vị trí đã lấy máu bằng cồn 70 độ và băng lại.
- Sau khi lấy máu vào ống có chất chống đông, trộn đều bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược ống máu 8 - 10 lần. Để ống máu ở nhiệt độ phòng tối thiểu 15 phút và bảo quản ở 2 - 8°C cho đến khi chuyển đến phòng xét nghiệm.
- Nếu trong vòng 8 giờ kể từ khi lấy mẫu máu mà không gửi được đến phòng xét nghiệm thì bắt buộc phải ly tâm tách huyết tương.

2. Tách huyết tương từ mẫu máu toàn phần

- Ly tâm ống máu với tốc độ 2500 - 3000 vòng/phút trong 20 phút ở nhiệt độ phòng (18 - 25°) hoặc tốt nhất là ở 4°C.

- Dùng ống hút nhựa (dùng một lần) hoặc pipette với đầu côn có lọc (không có ADNase/ARNase) để hút toàn bộ huyết tương chuyển sang 02 ống cryotube loại 1,8 - 2ml (không có ADNase/ARNase) đã có dán mã số tương ứng, mỗi ống chứa ít nhất là 1,1ml huyết tương.

- Huyết tương cần được xét nghiệm ngay hoặc bảo quản trong tủ lạnh 2 - 8°C tối đa 3 - 5 ngày (tùy kỹ thuật sử dụng tại đơn vị thực hiện xét nghiệm) kể từ lúc tách huyết tương, nếu lâu hơn cần được bảo quản ở tủ âm sâu (-70°C) cho đến khi thực hiện xét nghiệm hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

3. Đóng gói mẫu bệnh phẩm

- Mang găng tay và xếp tất cả các ống mẫu theo phương thẳng đứng vào trong giá đựng mẫu. Dùng băng dính cố định các ống mẫu trong giá để tránh bị va đập trong quá trình vận chuyển.

- Đặt giá có chứa các ống mẫu và cho đủ vật liệu thấm hút vào trong một hộp xốp cách nhiệt hoặc thùng đựng mẫu bệnh phẩm chuyên biệt để giảm va chạm hoặc thấm khi mẫu bị đổ ra.

- Đặt các túi tích lạnh/đá khô CO₂ vào thùng đựng mẫu để đảm bảo mẫu được bảo quản lạnh trong quá trình vận chuyển. Tránh đặt các túi tích lạnh tiếp xúc trực tiếp với mẫu máu toàn phần.

- Đóng nắp thùng đựng mẫu và chốt khoá lại. Trường hợp không có chốt khoá thì dùng băng dính dán xung quanh.

- Dán hoặc in tên và số điện thoại liên hệ trong trường hợp khẩn cấp bên ngoài của hộp đựng mẫu bệnh phẩm.

- Bổ sung ít nhất 1kg đá khô tương ứng mỗi ngày vận chuyển. Nên bổ sung thêm 3kg đá khô khi đóng gói phòng trường hợp bưu kiện không đến được phòng xét nghiệm theo đúng lịch dự kiến. Cơ sở gửi mẫu cần đảm bảo mẫu không bị tan đông khi đến phòng xét nghiệm.

4. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm

- Liên hệ gửi mẫu: nơi gửi mẫu cần gọi điện báo trước cho phòng xét nghiệm biết thời gian mẫu bệnh phẩm sẽ tới để phòng xét nghiệm bố trí cán bộ tiếp nhận. Khi vận chuyển mẫu phải kèm theo "Phiếu lấy mẫu/vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV".

- Thời gian gửi mẫu:

+ Mẫu máu toàn phần cần được chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng 8 giờ kể từ khi lấy máu.

+ Mẫu huyết tương cần chuyển trong vòng 3-5 ngày (tùy kỹ thuật sử dụng tại đơn vị thực hiện xét nghiệm) kể từ khi tách huyết tương.

- Cách thức vận chuyển: dịch vụ bưu điện, cán bộ y tế, cộng tác viên vận chuyển bằng ô tô hoặc xe gắn máy. Khi sử dụng xe gắn máy để vận chuyển phải buộc hộp chứa mẫu bệnh phẩm cẩn thận, gọn gàng vào giá chở hàng và tránh đổ, vỡ.

- Người vận chuyển mẫu bệnh phẩm cần được tập huấn hoặc hướng dẫn về đảm bảo an toàn trong vận chuyển mẫu và xử lý tình huống tràn đổ.

5. Tiếp nhận mẫu

- Cần đối chiếu mẫu bệnh phẩm với phiếu yêu cầu xét nghiệm và phiếu chuyển mẫu.

- Ký nhận phiếu chuyển mẫu xét nghiệm.

- Điền đủ thông tin vào sổ nhận mẫu (sổ giấy hoặc sổ điện tử), bao gồm cả chất lượng mẫu và điều kiện đóng gói vận chuyển.

- Thông báo ngay cho cơ sở gửi mẫu nếu mẫu không đủ tiêu chuẩn chấp nhận.

- Thông báo lịch trả kết quả cho cơ sở gửi mẫu.

**PHỤ LỤC 3B: QUY TRÌNH LẤY MÁU, ĐÓNG GÓI VÀ VẬN CHUYỂN
MÁU DBS TRONG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV**

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

1. Lấy mẫu máu

Lấy mẫu máu xét nghiệm bằng bộ dụng cụ lấy giọt máu khô (DBS – Dry Blood Spot) hoặc bộ dụng cụ lấy máu toàn phần có chống đông bằng EDTA (Acid Ethylene Diamine Tetra Acetic).

1.1. Chuẩn bị dụng cụ:

- Bộ dụng cụ lấy giọt máu khô: Bao gồm tấm DBS; găng tay (không có bột); dụng cụ chích máu; bông, gạc tiệt trùng; cồn 70%; túi nilon gip; 3-5 gói chống ẩm; túi nhựa có khóa; giá xét nghiệm; phong bì sẫm màu (không dùng phong bì có màu sáng).

- Bộ dụng cụ lấy máu toàn phần: Bao gồm bơm kim tiêm vô trùng hoặc bộ lấy máu áp suất âm; ống xét nghiệm có chứa chất chống đông EDTA; găng tay (không bột); bông, gạc tiệt trùng; cồn 70%; giá đựng các ống mẫu máu; túi giữ lạnh; thùng vận chuyển chuyên dụng.

1.2. Chuẩn bị lấy mẫu:

- Rửa tay và đi găng.
- Điền đầy đủ thông tin vào tấm DBS (thông tin cá nhân, ngày lấy mẫu), lưu ý không chạm vào khoanh tròn lấy mẫu trên tấm DBS.
- Xác định vị trí lấy máu: đầu ngón tay, lưu ý sử dụng kim chích phù hợp để có thể lấy được ít nhất 03 giọt máu.

1.3. Tiến hành lấy mẫu:

a. Sử dụng bộ dụng cụ lấy giọt máu khô:

- Xoa làm ấm vùng lấy máu và sát khuẩn bằng cồn 70% sau đó để khô ít nhất 30 giây;

- Chích máu và bỏ giọt máu đầu tiên;

- Khi máu tạo thành giọt lớn (khoảng 70 μ l/giọt), thấm trực tiếp từng giọt vào trung tâm từng vòng tròn của tấm DBS. Để đảm bảo đủ thể tích mẫu thực hiện xét nghiệm tải lượng vi rút, các khoanh tròn phải kín mẫu, và mỗi bệnh nhân phải có ít nhất 3 khoanh tròn đạt tiêu chuẩn;

- Nếu máu ngừng chảy trước khi lấy đủ lượng máu cần thiết, có thể xoa bóp nhẹ nhàng xung quanh vị trí lấy máu để tạo giọt mới. Tuyệt đối không nặn bóp để kích thích máu ra. Nếu vết chích khô trước khi lấy đủ thể tích mẫu, có thể thực hiện lại quy trình tại ngón tay bên cạnh;

- Tránh để ngón tay tiếp xúc trực tiếp với tấm DBS.

b. Sử dụng bộ dụng cụ lấy máu toàn phần:

- Sát khuẩn vị trí lấy máu bằng cồn 70% và để khô ít nhất 30 giây;

- Lấy máu tĩnh mạch: 2ml máu toàn phần vào ống chứa chất chống đông EDTA (2ml);

- Đảo ngược ống máu nhẹ nhàng 5 - 6 lần để trộn đều chất chống đông;

- Dùng pipet (50 μ l - 200 μ l) với đầu côn có lọc hút 70 μ l mẫu máu toàn phần nhỏ vào từng khoanh tròn của tấm DBS, nhỏ đủ 5 vòng tròn.

1.4. Làm khô tấm DBS:

- Xếp các tấm DBS theo chiều ngang hoặc đặt lên giá đỡ tấm DBS (nếu có) hoặc đặt giấy thấm trong tủ an toàn sinh học và để khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng trong thời gian tối thiểu 4 giờ (có thể để khô tự nhiên qua đêm). Sau khi đã khô, các khoanh tròn chứa mẫu sẽ chuyển sang màu nâu sẫm đồng nhất, không được có các vùng màu đỏ.

- Sau đó, đặt mỗi tấm DBS vào một túi nhựa gip cùng các gói chống ẩm.

Lưu ý: Để đảm bảo vô trùng và tránh lây nhiễm chéo nên lấy mẫu máu bằng bộ dụng cụ có áp suất âm (đã có sẵn EDTA chống đông).

2. Đóng gói và vận chuyển mẫu DBS

- Kiểm tra để đảm bảo rằng các tấm DBS khô hoàn toàn trước khi đóng gói.

- Các tấm DBS phải đóng gói riêng vào trong các túi không thấm nước, chứa 2 -3 gói hút ẩm. Nhẹ nhàng ấn vào trong túi để loại bỏ hết không khí trong túi ra trước khi đóng gói chặt hoàn toàn. Cho toàn bộ túi không thấm nước đựng tấm DBS riêng lẻ và phiếu xét nghiệm, phiếu gửi mẫu xét nghiệm tải lượng HIV vào phong bì sẫm màu (một phong bì có thể đựng một hoặc nhiều túi bảo quản bệnh phẩm) và chuyển đến phòng xét nghiệm bằng đường bưu điện càng sớm càng tốt (tốt nhất gửi hàng tuần) ở nhiệt độ thường, không cần giữ lạnh khi vận chuyển.

3. Tiếp nhận mẫu

- Cần đối chiếu mẫu bệnh phẩm DBS (bao gồm: họ tên/mã, tuổi, ngày lấy mẫu) với phiếu lấy mẫu/vận chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV.

- Điền đủ thông tin vào sổ nhận mẫu (sổ giấy hoặc sổ điện tử), bao gồm cả chất lượng mẫu và điều kiện đóng gói vận chuyển.

- Thông báo ngay cho cơ sở gửi mẫu nếu mẫu không đủ tiêu chuẩn chấp nhận: không lấy đủ mỗi vòng tròn (70 μ l/vòng) và không lấy được ít nhất 3/5 vòng tròn của tấm DBS, mẫu không phơi ở nhiệt độ thường ít nhất 04 giờ nên giọt máu vẫn còn chưa khô và không có gói chống ẩm, các mẫu để tiếp xúc trực tiếp với nhau và để chung trong cùng 1 túi gip gây ra lây nhiễm chéo.

- Ký nhận phiếu chuyển mẫu xét nghiệm.

- Thông báo lịch trả kết quả cho cơ sở gửi mẫu.

PHỤ LỤC 4:**SỔ THEO DÕI NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM ĐO TẢI LƯỢNG HIV**

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

STT	Đơn vị gửi mẫu	Số lượng mẫu	Tình trạng mẫu	Ngày, giờ nhận mẫu	Người nhận mẫu (ký, ghi rõ họ tên)	Ngày, giờ trả kết quả	Ghi chú

PHỤ LỤC 5:

PHIẾU TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Kỹ thuật xét nghiệm:

Ngưỡng phát hiện: (bản sao/ml)

STT	Họ và tên	Mã số BN	Năm sinh		Địa chỉ	Ngày nhận mẫu	Ngày xét nghiệm	Kết quả xét nghiệm (bản sao/ml)
			Nam	Nữ				

Ngày tháng năm
Phụ trách Khoa/phòng xét nghiệm
(ký ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 6: PHIẾU TƯ VẤN TĂNG CƯỜNG TUÂN THỦ ĐIỀU TRỊ CHO BỆNH NHÂN CÓ TẢI LƯỢNG HIV ≥ 200

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

Họ tên:

Mã số bệnh án:

Ngày sinh:/...../.....

Giới tính: ☐ Nữ ☐ Nam

Tiền sử điều trị bằng thuốc ARV		Thông tin các kết quả xét nghiệm tải lượng HIV	
Các phác đồ ARV đã sử dụng	Ngày bắt đầu	Kết quả xét nghiệm	Ngày xét nghiệm

Giai đoạn lâm sàng: CD4 lần gần nhất: Ngày XN:

Mức tuân thủ điều trị ARV trước tư vấn: ☐ Tốt (>95%) ☐ Trung bình (85-95%) ☐ Kém (<85%)

Buổi tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị lần 1:

Ngày:/...../..... Có người hỗ trợ điều trị tham gia: ☐ Có ☐ Không

Các rào cản tuân thủ	Giải pháp tăng cường tuân thủ	Kế hoạch tăng cường tuân thủ
Yếu tố hành vi ☐ Quên ☐ Lạm hong, mất thuốc, cho thuốc ☐ Uống rượu/sử dụng ma túy Yếu tố sức khỏe, nhận thức ☐ Thấy khỏe rồi ☐ Bị ốm ☐ Tác dụng phụ Yếu tố kinh tế xã hội ☐ Đi lại xa, khó khăn ☐ Đi làm ăn xa ☐ Không có người thân hỗ trợ ☐ Bị bắt (đi tù, cai nghiện...) Yếu tố cảm xúc ☐ Buồn chán/trầm cảm/căng thẳng ☐ Mặc cảm và sợ bị kỳ thị	Các can thiệp được thực hiện: ☐ Tư vấn cá nhân về tuân thủ ☐ Tư vấn nhóm về tuân thủ ☐ Có nhân viên hỗ trợ ☐ Có bệnh nhân khác hỗ trợ ☐ Quản lý ca bệnh ☐ Điều trị nghiện/cai nghiện ☐ Khác:	Bệnh nhân chọn giải pháp tăng cường tuân thủ điều trị: ☐ Nhờ người nhà hỗ trợ ☐ Nhờ bệnh nhân khác hỗ trợ ☐ Nhờ nhân viên hỗ trợ nhắc nhở ☐ Điều trị nghiện/cai nghiện ☐ Đặt báo thức ☐ Đặt lời nhắc ☐ Dùng hộp đựng thuốc ☐ Dịch vụ gọi điện thoại tự động ☐ Dịch vụ tin nhắn tự động ☐ Lời nhắc dán trên tường ☐ Khác:

Buổi tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị lần 2

Ngày:/...../..... Có người hỗ trợ điều trị tham gia: ☐ Có ☐ Không

Mức tuân thủ điều trị ARV sau tư vấn lần 1 ☐ Tốt ☐ Trung bình ☐ Kém Rà soát các rào cản tuân thủ còn gặp và hướng xử trí	Theo báo cáo của người bệnh ☐ Theo nhận định của NVYT ☐ Theo số thuốc còn lại của người bệnh ☐
--	---

Buổi tư vấn tăng cường tuân thủ điều trị lần 3

Ngày:/...../..... Có người hỗ trợ điều trị tham gia: ☐ Có ☐ Không

Mức tuân thủ điều trị ARV sau tư vấn lần 2 ☐ Tốt ☐ Trung bình ☐ Kém Rà soát các rào cản tuân thủ còn gặp và hướng xử trí	Theo báo cáo của người bệnh ☐ Theo nhận định của NVYT ☐ Theo số thuốc còn lại của người bệnh ☐
--	---

Mức tuân thủ của bệnh nhân sau 3 lần tư vấn:

☐ Tốt ☐ Trung bình ☐ Kém

Đánh giá chung và chỉ định xét nghiệm tải lượng virus lần 2 Ngày thực hiện/...../.....

Kết quả:bản sao/ml

Xét nghiệm HIV kháng thuốc: ☐ Có ☐ Không

Ngày thực hiện:/...../..... Kết quả: ☐ Kháng thuốc ☐ Không kháng thuốc

Quyết định lâm sàng:

Tiếp tục phác đồ đang DT ☐

Chuyển bậc phác đồ ☐ Phác đồ bậc 2 (hoặc 3): Ngày bắt đầu:

Cán bộ tư vấn
(ký ghi rõ họ tên)

Ngày...../...../.....

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

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

