

Số: 7932/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 22 tháng 9 năm 2021

V/v chấp thuận thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Kính gửi: Phòng Xét nghiệm y khoa Medic Đồng Nai.

Sở Y tế nhận được Tờ trình số 001/TT-MEDIC ngày 16/9/2021 của Phòng Xét nghiệm y khoa Medic Đồng Nai về việc xin cấp phép chẩn đoán SARS-CoV-2 bằng phương pháp test nhanh và ELISA.

Căn cứ các Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19; Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19; Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2;

Qua xem xét nội dung trình và rà soát bộ hồ sơ gửi kèm, Sở Y tế chấp thuận cho Phòng Xét nghiệm y khoa Medic Đồng Nai được phép thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2; không được phép thực hiện bằng phương pháp ELISA. Trường hợp có kết quả xét nghiệm dương tính, đề nghị Phòng khám tổ chức cách ly tạm thời người bệnh tại chỗ, thông báo nhanh đến Trung tâm Y tế thành phố Biên Hòa để phối hợp xử lý.

Sở Y tế đề nghị Phòng xét nghiệm thực hiện đánh giá các giá trị chẩn đoán của sinh phẩm trước khi triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm; thực hiện xét nghiệm nhanh theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 và hướng dẫn của nhà sản xuất, phải đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường; định kỳ đánh giá năng lực thực hiện xét nghiệm và thường xuyên cập nhật các hướng dẫn, quy định mới; đồng thời, thực hiện báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- TTKSBT tỉnh;
- TTYT các huyện, TP;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**