

BỘ Y TẾ

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

Số: *1921* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *05* tháng *6* năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Hướng dẫn thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV1
trong theo dõi điều trị HIV/AIDS**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 HIV1 trong theo dõi điều trị HIV/AIDS”.

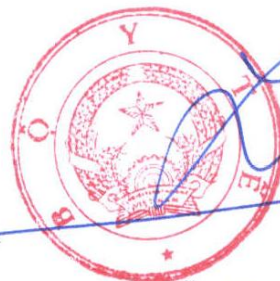
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ 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, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

HƯỚNG DẪN

Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV1 trong theo dõi điều trị HIV/AIDS

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 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 các trường hợp chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV1; đánh giá và sử dụng kết quả xét nghiệm tải lượng HIV1 trong theo dõi điều trị HIV/AIDS; thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV1; điều kiện của cơ sở xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV1 (sau đây gọi tắt là xét nghiệm đo tải lượng HIV và cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV); quản lý chất lượng xét nghiệm tải lượng HIV.

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 số lượng HIV trong một đơn vị thể tích (ml) huyết tương của người nhiễm HIV.

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

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

4. Không phát hiện được là không tìm thấy HIV trong máu ngoại vi bằng 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.

2. Xét nghiệm tải lượng HIV được thực hiện ở các cơ sở đủ điều kiện 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.

3. Tùy thuộc điều kiện nguồn lực cụ thể, xét nghiệm tải lượng HIV được chỉ

định định kỳ hoặc khi người bệnh có biểu hiện nghi ngờ hoặc có yếu tố nguy cơ thất bại điều trị.

Chương II

THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM VÀ PHÂN TÍCH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

I. Đối tượng xét nghiệm

1. Người bệnh có biểu hiện thất bại về miễn dịch hoặc thất bại về lâm sàng, bao gồm 3 tiêu chuẩn dưới đây:

- a) Người bệnh đang điều trị bằng thuốc kháng HIV từ 6 tháng trở lên;
- b) Tuân thủ điều trị tốt;
- c) Có thất bại về miễn dịch hoặc lâm sàng, cụ thể:

- Đối với người lớn: có các biểu hiện thất bại về miễn dịch hoặc thất bại về lâm sàng theo quy định tại Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ Y tế về “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS” (sau đây gọi tắt là Quyết định số 3003/QĐ-BYT);

- Đối với trẻ em: có các biểu hiện thất bại điều trị theo Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới năm 2010 về Điều trị bằng thuốc kháng HIV cho trẻ em nhiễm HIV được quy định tại Phụ lục 1 kèm theo hướng dẫn này.

2. Người bệnh có các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị, bao gồm 2 tiêu chuẩn dưới đây:

- a) Người bệnh đang điều trị bằng thuốc kháng HIV từ 6 tháng trở lên;
- b) Có ít nhất một trong các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị bằng thuốc kháng HIV theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

3. Xét nghiệm thường quy: Sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng HIV được 12 tháng và định kỳ sau đó 12 tháng một lần.

II. Quy trình chỉ định xét nghiệm:

1. Phát hiện các biểu hiện thất bại về miễn dịch hoặc thất bại về lâm sàng hoặc có các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị:

a) Đánh giá, so sánh sự thay đổi giá trị của tế bào T-CD4 trong tất cả các lần xét nghiệm, đặc biệt giữa giá trị xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 gần nhất, giá trị tế bào T-CD4 khi bắt đầu điều trị và giá trị tế bào T-CD4 cao nhất từ khi bắt đầu điều trị.

b) Đánh giá, phát hiện dấu hiệu thất bại điều trị về lâm sàng, các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị trong tất cả các lần tái khám.

c) Điều trị bệnh nhiễm trùng cơ hội nếu có và thực hiện lại xét nghiệm đếm tế bào T-CD4.

d) Đánh giá mức độ tuân thủ điều trị trong tất cả các lần tái khám. Trường hợp người bệnh tuân thủ điều trị không tốt, tiến hành hỗ trợ tuân thủ điều trị.

2. Chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV

a) Chỉ định xét nghiệm khi người bệnh đáp ứng các tiêu chuẩn theo quy định tại mục I, chương II.

b) Điền đầy đủ thông tin vào “Phiếu yêu cầu và trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV” theo mẫu được quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

III. Quy trình thực hiện xét nghiệm

1. Bước 1: Lấy mẫu máu

a) Cán bộ lấy mẫu bổ sung thông tin vào “Phiếu yêu cầu và trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV” theo mẫu được quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

b) Tiến hành lấy mẫu máu theo quy định tại Phụ lục 6 “Hướng dẫn kỹ thuật lấy mẫu, đóng gói và vận chuyển mẫu trong xét nghiệm tải lượng HIV” được ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

2. Bước 2: Đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm

Đóng gói và vận chuyển mẫu bệnh phẩm phải tuân thủ nguyên tắc an toàn sinh học theo “Hướng dẫn kỹ thuật lấy mẫu, đóng gói và vận chuyển mẫu trong xét nghiệm tải lượng HIV” tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

3. Bước 3: Tiếp nhận mẫu

a) Kiểm tra quy cách đóng gói mẫu, chất lượng mẫu, nhiệt độ vận chuyển và đối chiếu mẫu bệnh phẩm với “Phiếu yêu cầu và trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV” (Phụ lục 4) và “Phiếu chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV” (Phụ lục 5).

b) Ký nhận vào “Phiếu chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV”.

c) Điền đầy đủ các thông tin vào Sổ nhận mẫu.

d) Thông báo lịch trả kết quả cho đơn vị gửi mẫu xét nghiệm.

4. Bước 4: Tiến hành xét nghiệm

Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV1 bằng kỹ thuật sinh học phân tử và theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

5. Bước 5: Trả lời kết quả

a) Kết quả xét nghiệm cần được trả lời cho đơn vị gửi mẫu trong vòng 02 tuần kể từ ngày nhận mẫu và gửi kèm thông báo ngưỡng phát hiện của thiết bị xét

nghiệm tải lượng HIV khi trả kết quả cho cơ sở khám, chữa bệnh để phân tích và biện luận kết quả xét nghiệm.

b) Trong trường hợp không gửi trả được kết quả trong vòng 02 tuần, cơ sở xét nghiệm phải thông báo cho đơn vị gửi mẫu lý do và thời hạn sẽ gửi kết quả.

c) Bác sỹ điều trị cần trao đổi với cán bộ phòng xét nghiệm trong các trường hợp kết quả xét nghiệm không phù hợp với tình trạng lâm sàng.

IV. Phân tích kết quả xét nghiệm và định hướng xử trí

1. Tải lượng HIV từ dưới ngưỡng phát hiện đến 1000 bản sao/ml: Người bệnh đáp ứng với phác đồ điều trị:

a) Tiếp tục phác đồ điều trị bằng thuốc kháng HIV hiện tại;

b) Tiếp tục đánh giá và hỗ trợ tuân thủ điều trị liên tục trong tất cả các lần tái khám và phát thuốc.

c) Theo dõi diễn biến lâm sàng trong tất cả các lần tái khám và thực hiện xét nghiệm đếm tế bào T-CD4 thường quy.

2. Tải lượng HIV từ 1000 bản sao/ml đến 5000 bản sao/ml: Người bệnh có biểu hiện không đáp ứng với phác đồ điều trị: Tiếp tục phác đồ điều trị bằng thuốc kháng HIV hiện tại đồng thời thực hiện các nội dung sau:

a) Đánh giá tuân thủ điều trị và thực hiện hỗ trợ tích cực tuân thủ điều trị;

b) Điều trị các bệnh nhiễm trùng cơ hội nếu có;

c) Đánh giá sự tương tác các thuốc mà người bệnh đang sử dụng;

d) Xét nghiệm tải lượng HIV sau 1-3 tháng thực hiện hỗ trợ tích cực tuân thủ điều trị. Xử trí dựa trên kết quả xét nghiệm theo hướng dẫn quy định tại Chương II bao gồm các mục IV.1; IV.2, IV.3.a;

đ) Làm giải trình tự gen phát hiện kháng thuốc (nếu có điều kiện). Chuyển sang phác đồ ARV bậc 2 khi có kết quả xét nghiệm HIV kháng thuốc.

3. Tải lượng HIV > 5000 bản sao/ml: Người bệnh có biểu hiện thất bại điều trị về vi rút:

Đánh giá lại tuân thủ điều trị .

Nếu đảm bảo người bệnh tuân thủ điều trị tốt, tiến hành hội chẩn để quyết định chuyển sang điều trị thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2.

Nếu chưa đảm bảo người bệnh tuân thủ điều trị tốt: Làm lại xét nghiệm tải lượng HIV sau 1 – 3 tháng hỗ trợ tích cực tuân thủ điều trị:

a) Nếu kết quả xét nghiệm tải lượng HIV lần 2 > 5000 bản sao/ml và người bệnh tuân thủ tốt: Người bệnh thất bại điều trị. Tư vấn và chuyển sang điều trị

bằng thuốc kháng HIV phác đồ bậc 2;

b) Nếu kết quả xét nghiệm tải lượng HIV lần 2 < 5000 bản sao/ml: xử lý như mục IV.2

Quy trình chỉ định, phân tích kết quả xét nghiệm tải lượng HIV và định hướng xử trí được tổng hợp tại Phụ lục 2 và Phụ lục 3 Hướng dẫn này.

Chương III

ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

I. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV

1. Điều kiện về nhân sự

a) Yêu cầu về số lượng

Phòng xét nghiệm tải lượng HIV phải có ít nhất 02 cán bộ chịu trách nhiệm thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV.

b) Yêu cầu về năng lực cán bộ

- Cán bộ phụ trách phòng xét nghiệm có trình độ sau đại học, có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm xét nghiệm sinh học phân tử;

- Ít nhất 01 cán bộ thực hiện xét nghiệm có trình độ đại học hoặc 01 kỹ thuật viên có trình độ trung cấp và có ít nhất 01 năm kinh nghiệm làm xét nghiệm sinh học phân tử, đã qua lớp đào tạo và được cấp chứng chỉ về xét nghiệm tải lượng HIV;

- Cán bộ thực hiện xét nghiệm phải được kiểm tra năng lực phân tích và biện giải kết quả định kỳ 01 năm/lần.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất

a) Điều kiện chung

Các phòng xét nghiệm cần được lắp đặt máy điều hòa nhiệt độ, bồn rửa tay, đèn UV, bàn xét nghiệm dễ khử trùng, khử khuẩn, chịu được hóa chất sát trùng.

b) Điều kiện cụ thể theo từng hệ thống máy

- *Hệ thống máy bán tự động và không khép kín*: yêu cầu phải đảm bảo nguyên tắc an toàn sinh học cấp II; tối thiểu phải có 03 phòng/khu vực riêng biệt, thiết kế theo “Quy tắc 1 chiều” để tránh nhiễm chéo hoặc nhiễm từ môi trường bên ngoài, thứ tự phòng/khu vực như sau:

+) Phòng/khu vực 1: Chuẩn bị hóa chất.

+) Phòng/khu vực 2: Chuẩn bị mẫu (tách chiết).

+ Phòng/khu vực 3: Chạy mẫu (nơi đặt máy).

- *Hệ thống máy tự động và khép kín hoàn toàn*: phải thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

3. Điều kiện trang thiết bị

a) Hệ thống máy bán tự động và không khép kín

Có các trang thiết bị phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở và được phân bố vào các phòng như sau:

Phòng/khu vực 1: Chuẩn bị hóa chất

- Tủ lạnh để lưu giữ hóa chất và sinh phẩm: 4°C và âm 20°C (-20°C);
- Tủ vô trùng có đèn UV và đèn chiếu sáng;
- Máy ly tâm ống nghiệm 1,5- 2 ml;
- Máy trộn lắc;
- Bộ Pipette và đầu côn có lọc dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.

Phòng/khu vực 2: Chuẩn bị mẫu (tách chiết)

- Tủ an toàn sinh học cấp 2;
- Tủ lạnh 4°C;
- Tủ âm sâu -80°C đến -60°C;
- Máy ly tâm cho các loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
- Máy trộn lắc;
- Bộ Pipette và đầu côn có lọc dùng riêng cho phòng chuẩn bị mẫu;
- Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có);
- Đồng hồ hẹn giờ.

Phòng/khu vực 3: Chạy mẫu (nơi đặt máy)

- Máy khuếch đại và phân tích kết quả Realtime PCR;
- Máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật.

b) Hệ thống máy tự động và khép kín hoàn toàn: phải có trang thiết bị phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

4. Điều kiện sử dụng sinh phẩm và vật tư tiêu hao

a) Sinh phẩm phải được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành hoặc được Bộ Y tế cho phép sử dụng, còn hạn sử dụng và được bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

b) Vật tư tiêu hao phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm tải lượng HIV đang được thực hiện tại cơ sở xét nghiệm.

II. Trách nhiệm, phạm vi hoạt động của cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV:

1. Tiếp nhận mẫu máu hoặc mẫu huyết tương, thực hiện xét nghiệm, lưu giữ mẫu và trả lời kết quả xét nghiệm tải lượng HIV theo đúng các quy định tại mục III, Chương II của Hướng dẫn này và phân vùng chuyển mẫu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế;

2. Phối hợp tổ chức tập huấn cho cán bộ y tế tại các cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV về quy trình chỉ định, lấy mẫu, đóng gói và vận chuyển mẫu cho xét nghiệm tải lượng HIV;

3. Hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV về lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu và phân tích biện giải kết quả xét nghiệm tải lượng HIV.

Chương IV

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV phải thực hiện các quy định về quản lý chất lượng xét nghiệm, bao gồm:

I. Thực hiện nội kiểm

1. Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm phải được tiến hành song song với các mẫu chứng do nhà sản xuất cung cấp và do đơn vị điều phối về đảm bảo chất lượng cung cấp (nếu có điều kiện) để kiểm soát chất lượng xét nghiệm.

2. Kết quả của các mẫu chứng phải nằm trong giới hạn cho phép của nhà sản xuất đưa ra, không được trả kết quả xét nghiệm khi kết quả nội kiểm không đạt.

II. Thực hiện ngoại kiểm

1. Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV phải tham gia chương trình ngoại kiểm định kỳ và phải đạt tiêu chuẩn ngoại kiểm tra trong lần gần đây nhất.

2. Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV phải thực hiện các biện pháp khắc phục khi không đạt tiêu chuẩn ngoại kiểm tra.

3. 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.

III. Thực hiện việc quản lý và sử dụng trang thiết bị xét nghiệm

1. Có đầy đủ các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở;

2. Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;
3. Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;
4. Được vệ sinh sau khi sử dụng; bảo dưỡng bảo trì theo kế hoạch và hiệu chuẩn định kỳ;
5. Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được theo dõi và giám sát nhiệt độ hàng ngày.

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

1. Phòng xét nghiệm phải tự xây dựng các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) liên quan đến xét nghiệm tải lượng HIV dựa vào hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc hướng dẫn Quốc gia. Các quy trình chuẩn cần được lưu trữ ở vị trí thuận tiện giúp nhân viên có thể dễ dàng tiếp cận và tuân thủ chặt chẽ các quy trình này.

2. Hồ sơ theo dõi lý lịch máy: mỗi máy cần được theo dõi và ghi chép các thông tin về máy bao gồm thời gian sử dụng và các thông tin về bảo trì, bảo dưỡng máy bao gồm: ngày tháng, mô tả các 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 chịu trách nhiệm về máy.

3. 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), chữ ký của nhân viên thực hiện mẫu nội kiểm tra.

4. Hồ sơ theo dõi ngoại kiểm tra: tên của chương trình đánh giá chất lượng từ bên ngoài (ngoại kiểm tra), ngày nhận mẫu ngoại kiểm tra tại phòng xét nghiệm, mã số của mẫu ngoại kiểm tra, ngày phân tích mẫu ngoại kiểm tra, ngày gửi kết quả ngoại kiểm tra cho đơn vị cung cấp mẫu ngoại kiểm tra đang tham gia, ngày nhận được báo cáo đánh giá kết quả từ đơn vị cung cấp mẫu ngoại kiểm tra, giải pháp khắc phục (nếu có) và chữ ký của trưởng phòng xét nghiệm.

5. Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, tủ âm lưu giữ sinh phẩm và bệnh phẩm: chỉ số nhiệt độ đo được trong tủ lạnh, tủ âm cần ghi chép hàng ngày vào phiếu theo dõi, có hành động khắc phục khi cần thiết.

6. Sổ xét nghiệm, báo cáo hoạt động xét nghiệm phải được ghi chép đầy đủ và lưu trữ theo quy định.

7. Cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV thực hiện báo cáo tình hình xét nghiệm tải lượng HIV theo phụ lục 7a định kỳ 1tháng/lần; Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV thực hiện báo cáo tình hình xét nghiệm tải lượng HIV theo phụ lục 7b định kỳ 6 tháng/lần.

V. Thực hiện việc lưu mẫu bệnh phẩm và bản đọc kết quả

1. Thực hiện việc lưu mẫu bệnh phẩm ít nhất 6 tháng kể từ ngày làm xét nghiệm để đối chiếu kỹ thuật và phương pháp xét nghiệm trong trường hợp cần thiết.

2. Lưu bản tổng hợp kết quả xét nghiệm trong ít nhất 02 năm kể từ ngày làm tổng hợp kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm được tổng hợp định kỳ 01 tháng/lần.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1: Biểu hiện thất bại điều trị bằng thuốc kháng HIV ở trẻ em và các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Biểu hiện thất bại điều trị bằng thuốc kháng HIV ở trẻ em:

1. Thất bại về lâm sàng: Trẻ được điều trị bằng thuốc kháng HIV từ ít nhất 24 tuần trở lên, tuân thủ điều trị tốt và xuất hiện hoặc tái phát các bệnh lý giai đoạn lâm sàng 3 hoặc 4.

2. Thất bại về miễn dịch: Trẻ được điều trị bằng thuốc kháng HIV từ ít nhất 24 tuần trở lên, tuân thủ điều trị tốt đồng thời xuất hiện hoặc quay trở lại các ngưỡng miễn dịch theo tuổi sau đây:

- Số lượng tế bào CD4 < 200 tế bào/mm³ hoặc % CD4+ < 10% đối với trẻ từ 2 tuổi trở lên đến dưới 5 tuổi;

- Số lượng tế bào CD4 < 100 tế bào/mm³ đối với trẻ từ 5 tuổi trở lên.

II. Các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị

1. Tiền sử điều trị dự phòng bằng thuốc kháng HIV:

- Mẹ được dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con bằng liều đơn Nevirapine;

- Con được điều trị bằng thuốc kháng HIV với phác đồ có các thuốc ức chế men sao chép ngược non-nucleoside (NNRTI).

2. Nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp hoặc ngoài nghề nghiệp được dự phòng bằng thuốc kháng HIV sau phơi nhiễm.

3. Tiền sử điều trị một hoặc hai thuốc kháng HIV.

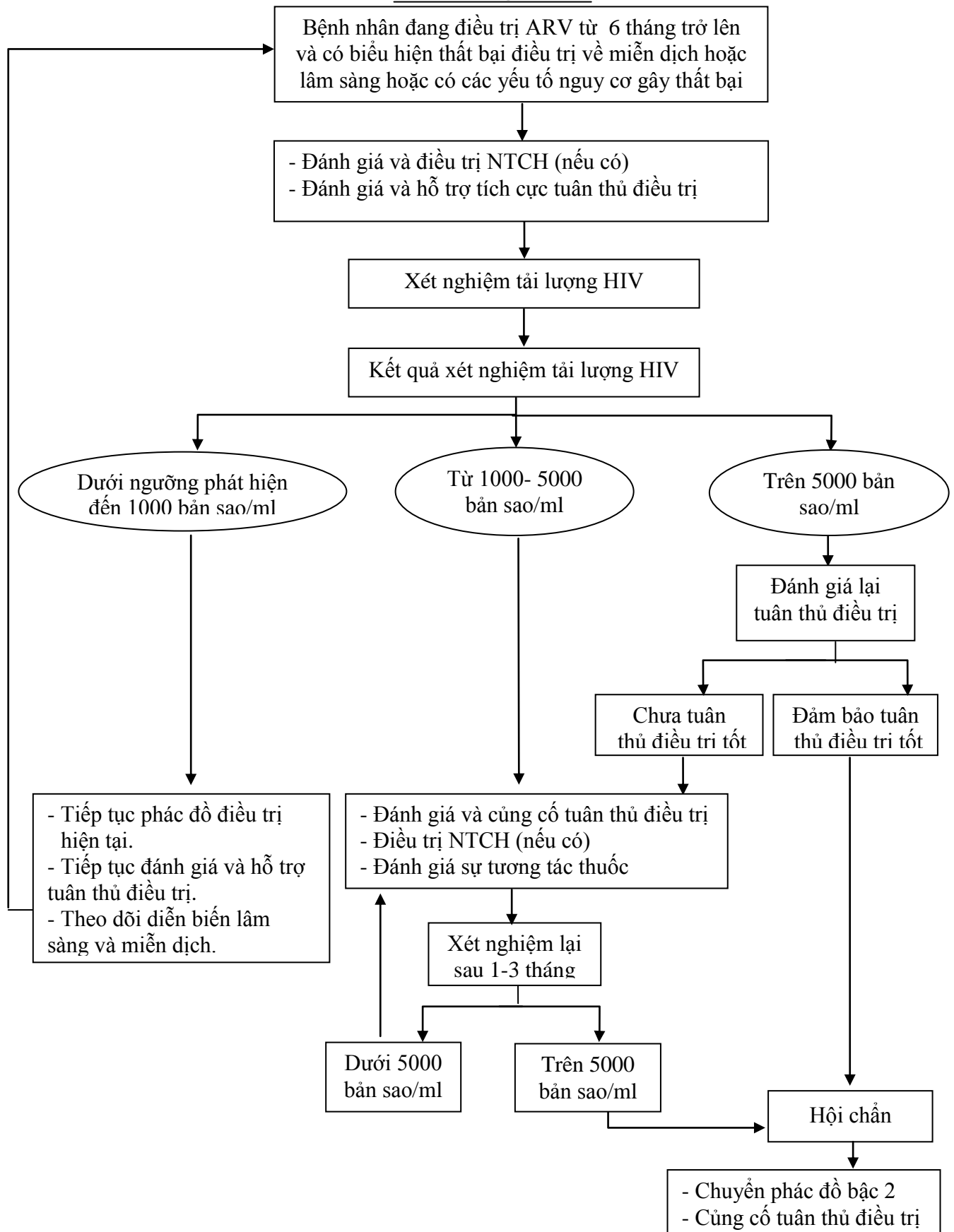
4. Tiền sử hoặc hiện tại điều trị bằng phác đồ chỉ có các thuốc ức chế men sao chép ngược tương tự nucleoside (NRTI).

5. Điều trị bằng thuốc kháng HIV không đủ liều hoặc dùng đồng thời các thuốc có khả năng tương tác gây giảm nồng độ các thuốc kháng HIV trong máu.

6. Tiền sử gián đoạn điều trị bằng thuốc kháng HIV.

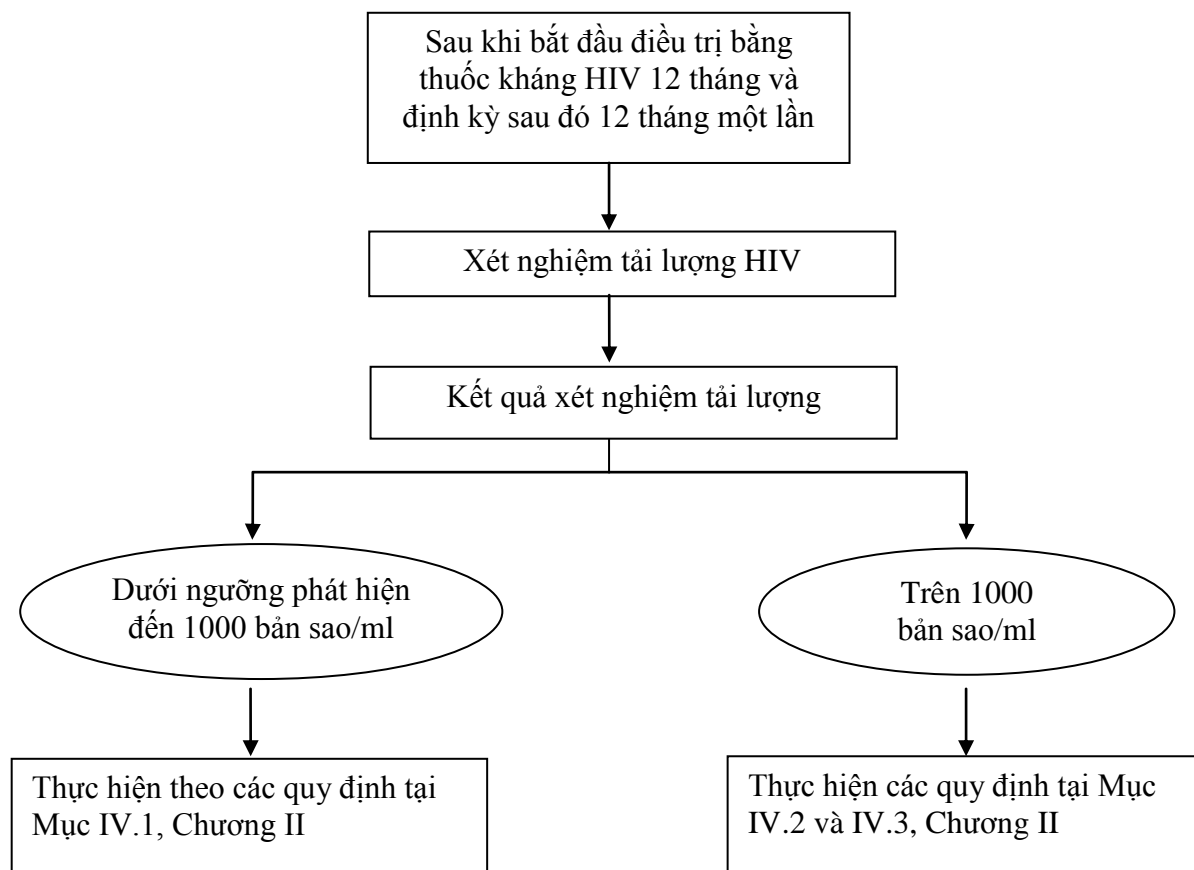
Phụ lục 2: Chỉ định và đánh giá xét nghiệm tải lượng HIV cho người bệnh có biểu hiện thất bại điều trị về miễn dịch hoặc lâm sàng hoặc có các yếu tố nguy cơ gây thất bại điều trị.

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



Phụ lục 3: Chỉ định và đánh giá xét nghiệm tải lượng HIV thường quy trong theo dõi điều trị HIV/AIDS.

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



Phụ lục 4: PHIẾU YÊU CẦU VÀ TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN DÀNH CHO CƠ SỞ CHỈ ĐỊNH XÉT NGHIỆM				
1.	Họ tên bệnh nhân: MSBN:			
2	Tuổi	Giới tính	Nam	Nữ
3	Địa chỉ cư trú:			
4	Nơi điều trị ARV:			
5	Giai đoạn lâm sàng hiện tại	T-CD4 (TB/mm3)		Tải lượng HIV lần gần nhất (bản sao/ml)
		T-CD4 trước điều trị ARV	 Ngày XN.....
		T-CD4 cao nhất trong quá trình điều trị ARV		
		T-CD4 lần gần nhất		
6	Yếu tố nguy cơ kháng thuốc	Có (Đánh dấu X)	Yếu tố nguy cơ kháng thuốc	Có (Đánh dấu X)
	Điều trị ARV PLTMC		Điều trị 3 thuốc nhóm NRTIs	
	Điều trị ARV phòng phơi nhiễm		Điều trị Rifampicin + NVP	
	Gián đoạn điều trị		Điều trị 1, hoặc 2 thuốc ARV	
7	Phác đồ điều trị hiện tại			
8	Yêu cầu xét nghiệm	Tải lượng HIV		
9	Thời gian yêu cầu xét nghiệm: Ngàythángnăm.....	Bác sĩ yêu cầu xét nghiệm tải lượng HIV (Tên, chữ ký)		
PHẦN DÀNH CHO ĐƠN VỊ TÁCH HUYẾT TƯƠNG				
1	Giờ lấy mẫu	Sáng..... Chiều	2. Ngày lấy mẫu: Ngàytháng năm.....	3.Nhiệt độ:
4	Giờ tách huyết tương	Sáng..... Chiều.....	5. Nhiệt độ:	
PHẦN DÀNH CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV				
1	Giờ nhận mẫu	Sáng..... Chiều.....	2. Ngày nhận mẫu: Ngàythángnăm	3.Nhiệt độ:
4	Tình trạng mẫu		5. Số lượng ống mẫu:	6.Thể tích:
7	Kết quả kiểm tra	- Kỹ thuật xét nghiệm: - Ngưỡng phát hiện: - KQ Tải lượng HIV:		- Tên sinh phẩm:
8	Ngày trả kết quả	Ngày tháng năm		
9	Người làm xét nghiệm:		10. Trưởng khoa, phòng xét nghiệm:	
11	Nguyên nhân không cung cấp kết quả:			
Ghi chú: - Yêu cầu lấy tối thiểu 4 ml máu chống đông bằng EDTA - Lấy mã số bệnh nhân tại PKNT ghi vào giấy dán ống mẫu máu chuyển đi xét nghiệm				

Phụ lục 5: PHIẾU CHUYỂN MẪU XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đơn vị gửi mẫu :

Ngày chuyển mẫu :

Đơn vị nhận mẫu :

STT	Mã số BN tại PKNT	Loại mẫu (Máu toàn phần hoặc huyết tương)	Giờ, ngày lấy mẫu	Giờ, ngày tách huyết tương	Thể tích	Số lượng ống	Tình trạng mẫu	Nhiệt độ bảo quản	Nhiệt độ vận chuyển mẫu	Giờ, ngày gửi mẫu	Giờ, ngày nhận mẫu

Mẫu phiếu sử dụng cho : 1) PKNT chuyển mẫu tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS hoặc đơn vị làm xét nghiệm tải lượng HIV1;

2) Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS chuyển mẫu tới đơn vị làm xét nghiệm tải lượng HIV1.

Ngày tháng năm 20....

Người giao

Ngày tháng năm 20....

Người nhận

Phụ lục 6: QUY TRÌNH LẤY MẪU, ĐÓNG GÓI VÀ VẬN CHUYỂN MẪU TRONG XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Lấy mẫu máu:

1.1. Chuẩn bị dụng cụ:

- Bông thấm nước vô trùng; cồn 70°C hoặc cồn I ốt; 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 cyotube loại 1,8 - 2ml (không có ADNase/ARNase); hộp đựng các vật sắc nhọn và rác thải y tế.

Lưu ý: **Không** dùng chất chống đông bằng Heparin vì sẽ ức chế phản ứng của kỹ thuật sinh học phân tử. Sử dụng chất chống đông EDTA hoặc chất chống đông khác theo yêu cầu của kỹ thuật sử dụng (tốt nhất là dạng phun sương).

1.2. Chuẩn bị lấy mẫu:

a) Điền đầy đủ thông tin của người bệnh (Họ tên, mã số, tuổi) và giờ, ngày lấy mẫu trên ống đựng mẫu;

b) Kiểm tra, đối chiếu tên người bệnh, mã số trên phiếu và trên ống nghiệm;

c) 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:

a) Xác định vị trí lấy máu (tĩnh mạch) và ga rô cách vị trí lấy máu 5cm về phía trên;

b) Sát trùng vị trí lấy máu bằng cồn 70° và để khô 30 giây.

c) Đưa kim vào tĩnh mạch lấy 4 – 5 ml máu cho vào ống có chứa chất chống đông. 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 chéch với thành

ống nghiệm và bơm từ từ cho máu chảy theo thành ống nghiệm tránh làm vỡ hồng cầu.

d) Thải bỏ đầu kim vào hộp đựng các vật sắc nhọn và bơm tiêm hoặc giá đỡ ống lấy máu bản vào hộp đựng rác thải y tế;

e) Sát trùng lại vị trí đã lấy máu bằng cồn 70° và băng lại;

f) Sau khi lấy máu vào ống có chất chống đông, trộn đều bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược ống máu 8-10 lần hoặc để trên máy xoay trộn trong tối thiểu 2 phút. 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;

g) Nếu trong vòng 6 giờ kể từ khi lấy mẫu máu mà không gửi được đến phòng xét nghiệm thì bắt buộc phải ly tâm tách huyết tương.

❖ Hướng dẫn 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.

+ Bảo quản các ống huyết tương ở 2-8°C cho đến khi mẫu được chuyển đến phòng xét nghiệm.

II. Đóng gói mẫu bệnh phẩm

2.1. 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;

2.2. 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;

2.3. Đặt các túi tích lạnh vào thùng đựng mẫu để đảm bảo mẫu được bảo quản từ 2-8°C trong quá trình vận chuyển. Tránh đặt các túi tích lạnh tiếp xúc trực tiếp với mẫu;

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

2.5. Dán hoặc in ký hiệu nguy hiểm sinh học và số điện thoại liên hệ trong trường hợp khẩn cấp bên ngoài của hộp đựng mẫu bệnh phẩm.



III. Vận chuyển mẫu bệnh phẩm

3.1. 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 chuyển mẫu xét nghiệm tải lượng HIV” và “Phiếu yêu cầu và trả kết quả xét nghiệm tải lượng HIV”.

3.2. Thời gian gửi mẫu:

- Đối với mẫu máu toàn phần: mẫu máu cần được chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng **6 giờ** kể từ khi lấy máu.

- Đối với mẫu huyết tương: mẫu cần chuyển trong vòng **48 giờ** kể từ khi tách huyết tương.

3.3. Phương tiện vận chuyển: tốt nhất là bằng xe ô-tô chuyên dụng. Trong trường hợp điều kiện không cho phép, có thể sử dụng xe gắn máy để vận chuyển nhưng phải buộc hộp chứa mẫu bệnh phẩm cẩn thận, gọn gàng vào giá chở hàng và tránh đổ, vỡ.

3.4. Người vận chuyển mẫu bệnh phẩm: phải là cán bộ của cơ sở chăm sóc, điều trị người bệnh HIV/AIDS hoặc cộng tác viên đã qua tập huấn. Khi vận chuyển cần mang theo găng tay và các dụng cụ an toàn để xử lý khi gặp sự cố (chất tẩy trùng, khử khuẩn như cồn 70°, Cloramin B...); vật liệu thấm hút để lau chùi, giấy lau mềm; túi nylon dày chuyên dụng.

Phụ lục 7a. BÁO CÁO TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
 (Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BÁO CÁO XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
 (Áp dụng đối với Cơ sở y tế điều trị bằng thuốc kháng HIV)

Tháng/năm 20...

Tên cơ sở				Ngày báo cáo (ngày, tháng, năm)								
Huyện				Báo cáo cho tháng (tháng/năm)								
Tỉnh/thành phố				Tổng số người bệnh được làm xét nghiệm tải lượng HIV trong tháng								
Họ tên cán bộ báo cáo:				Dự trù số bệnh nhân xét nghiệm tải lượng HIV trong tháng tới								
Điện thoại liên hệ/email												
		Số người bệnh thực hiện xét nghiệm HIV định kỳ.....		Số người bệnh có nghi ngờ thất bại điều trị về lâm sàng hoặc miễn dịch hoặc có các yếu tố nguy cơ được chỉ định xét nghiệm tải lượng HIV								
Stt	Kết quả xét nghiệm (bản sao/ml)				Kết quả xét nghiệm (bản sao/ml)					Số bệnh nhân đã chuyển phác đồ bậc 2	Ghi chú	
	Dưới ngưỡng phát hiện	Từ ngưỡng phát hiện đến <1000	Từ 1000 đến 5000	> 5000 lần 1	> 5000 lần 2 (khi KQ XN lần 1 > 5000)	Dưới ngưỡng phát hiện	Từ ngưỡng phát hiện đến <1000	Từ 1000 đến 5000	> 5000 lần 1			> 5000 lần 2 (khi KQ XN lần 1 >5000)
1												
2												

CÁN BỘ BÁO CÁO
(Ký tên)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 7b. BÁO CÁO TÌNH HÌNH XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BÁO CÁO XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
(Áp dụng đối với Cơ sở xét nghiệm tải lượng HIV)

Năm 20...

Tên cơ sở	Ngày báo cáo (ngày, tháng, năm)	
Quận/Huyện:	Báo cáo cho tháng (tháng/năm)	
Tỉnh/thành phố:	Tổng số xét nghiệm được thực hiện trong kỳ báo cáo	
	Tổng số xét nghiệm thực hiện lũy tích theo năm	
Họ tên cán bộ báo cáo:	Dự trù số xét nghiệm trong 6 tháng tới	
Điện thoại liên hệ/email		
Đã nhận mẫu của đơn vị:		
Số lượng mẫu của từng đơn vị:		

CÁN BỘ BÁO CÁO
(Ký tên)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 8. SỔ THEO DÕI XÉT NGHIỆM TẢI LƯỢNG HIV
 (Ban hành kèm theo Quyết định số 1921 /QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tháng/năm 20...

STT	Họ tên bệnh nhân	Mã số BN	Tuổi		Kết quả xét nghiệm (bản sao/ml)					Bệnh nhân thất bại điều trị đã chuyển phác đồ bậc 2	Ghi chú
			Nam	Nữ	Dưới ngưỡng phát hiện	Từ ngưỡng phát hiện đến < 1000	Từ 1000 đến 5000	> 5000 lần 1	> 5000 lần 2 (Khi KQ XN lần 1 >5000)		
	(1)	(2)	(3a)	(3b)	(4)	(5)	(6)	(7a)	(7b)	(8)	(9)
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
	Tổng kết và chốt số liệu mỗi tháng										