

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 7187 /SYT-NVY  
v/v triển khai thực hiện Hướng dẫn  
quốc gia xét nghiệm HIV

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 11 năm 2018

Kính gửi:

<b>TP KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP</b>	
<b>ĐẾN</b> Số: 895	.....
Ngày: 09/11/2018	.....
Chuyển:.....	.....
Lưu hồ sơ số:.....	.....

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS thành phố;
- Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố;
- Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố;
- Trung tâm Chăm sóc Sức khỏe Sinh sản thành phố;
- Bệnh viện bộ, ngành;
- Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm Y tế quận, huyện;
- Phòng Y tế quận, huyện.

Thực hiện Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV", Sở Y tế đề nghị:

1. Giám đốc các đơn vị có thực hiện xét nghiệm HIV: chỉ đạo, phổ biến triển khai thực hiện Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV được ban hành kèm theo Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế.

2. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS thành phố:  
- Chủ động phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức, triển khai thực hiện Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV được ban hành kèm theo Quyết định số 2674/QĐ-BYT nêu trên.

- Phối hợp với Trung tâm Y tế dự phòng thành phố, Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm và các đơn vị, tổ chức liên quan xây dựng kế hoạch đào tạo, tập huấn cho cán bộ xét nghiệm HIV của các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn thành phố.

- Giám sát, kiểm tra, hỗ trợ kỹ thuật các cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm HIV trên địa bàn thành phố về việc triển khai Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV.

3. Phòng Y tế quận, huyện: phổ biến Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV được ban hành kèm theo Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế đến các cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý trên địa bàn.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo kịp thời về Sở Y tế thông qua Phòng Nghiệp vụ Y để cùng phối hợp giải quyết.

(Quyết định số 2674/QĐ-BYT và Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV đã được đăng tải trên cổng thông tin của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế)./. p.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VPS; P.NVY;  
VAT; ĐVN (4b).

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hữu Hưng

Số: ~~2674~~ /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV**

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 Luật “Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV”.

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

**Điều 3.** Quyết định này thay thế các Quyết định số 1098/QĐ-BYT ngày 04/4/2013 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV; Quyết định số 1053/QĐ-BYT ngày 02/4/2010 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi; Quyết định số 868/2005/QĐ-BYT ngày 29/3/2005 của Bộ Y tế về việc ban hành 07 biểu mẫu báo cáo dành cho phòng xét nghiệm.

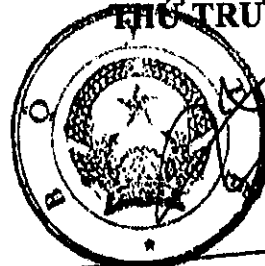
**Điều 4.** Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, AIDS (2).

**KT. BỘ TRƯỞNG** *g*

**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Long**



**HƯỚNG DẪN QUỐC GIA XÉT NGHIỆM HIV**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2647/QĐ-BYT, ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Phần I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Quyết định này hướng dẫn các vấn đề sau**

1.1. Các kỹ thuật thực hiện xét nghiệm HIV: Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học, xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

1.2. Thực hiện đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV.

**2. Mục đích xét nghiệm**

2.1. Đảm bảo an toàn trong truyền máu, cấy ghép mô, bộ phận cơ thể người và thụ tinh nhân tạo.

2.2. Giám sát dịch tễ HIV/AIDS: xác định tỷ lệ nhiễm HIV trong một số nhóm quần thể nhất định theo thời gian và địa điểm để theo dõi sự phân bố, chiều hướng phát triển của dịch nhằm cung cấp thông tin cho việc lập kế hoạch, dự phòng, khống chế và đánh giá hiệu quả các biện pháp phòng, chống HIV/AIDS.

2.3. Chẩn đoán phát hiện nhiễm HIV: xác định tình trạng nhiễm HIV của người được làm xét nghiệm.

**3. Nguyên tắc xét nghiệm**

3.1. Đảm bảo tính bí mật, tự nguyện.

3.2. Cung cấp thông tin trước và tư vấn sau xét nghiệm.

3.3. Tuân thủ chiến lược, phương cách, quy trình xét nghiệm.

3.4. Đảm bảo chất lượng xét nghiệm và an toàn sinh học.

3.5. Kết nối với các chương trình dự phòng và chăm sóc điều trị.

**4. Phân loại phương pháp, kỹ thuật xét nghiệm HIV**

Các xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV được chia thành các phương pháp chính:

4.1. Phương pháp xét nghiệm huyết thanh học để phát hiện sự hiện diện của kháng thể kháng HIV và/hoặc kháng nguyên HIV trong máu hoặc các dịch tiết để xác định tình trạng nhiễm HIV ở người lớn và trẻ em trên 18 tháng tuổi. Bao gồm các kỹ thuật sau:

- Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật đơn giản;
- Xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu.

4.2. Phương pháp dùng xét nghiệm sinh học phân tử để phát hiện sự hiện diện ADN/ARN của HIV trong máu hoặc các dịch tiết.

Phương pháp và kỹ thuật xét nghiệm HIV được hướng dẫn cụ thể tại phụ lục V ban hành kèm theo Hướng dẫn này.

**Phần II**  
**HƯỚNG DẪN XÉT NGHIỆM HIV**  
**Chương I**  
**XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC**

**Mục 1**  
**Chiến lược, phương cách, sinh phẩm xét nghiệm**

**1. Các chiến lược xét nghiệm**

Xét nghiệm huyết thanh học HIV được tiến hành theo những chiến lược khác nhau tùy thuộc vào mục đích xét nghiệm, tỷ lệ hiện nhiễm HIV của quần thể xét nghiệm.

Sơ đồ thực hiện các chiến lược xét nghiệm áp dụng theo hướng dẫn quy định tại phụ lục I ban hành kèm theo hướng dẫn này.

**1.1. Chiến lược I:**

- Áp dụng cho sàng lọc nhiễm HIV trong an toàn truyền máu, người cho mô và bộ phận cơ thể, tinh trùng, noãn và phôi. Đối với an toàn truyền máu tuân thủ theo các quy định hiện hành về hoạt động truyền máu và sàng lọc đơn vị máu an toàn.

- Mẫu được coi là phản ứng với chiến lược I khi mẫu đó có phản ứng với một xét nghiệm bằng sinh phẩm có độ nhạy cao. Sinh phẩm dùng cho xét nghiệm sàng lọc máu theo quy định tại mục 3, chương I, Hướng dẫn này.

**1.2. Chiến lược II:**

- Áp dụng cho giám sát dịch tễ học HIV.

- Mẫu được coi là dương tính với chiến lược II khi mẫu đó có phản ứng với cả hai loại sinh phẩm có nguyên lý hoặc chuẩn bị kháng nguyên khác nhau. Sinh phẩm dùng cho xét nghiệm giám sát dịch tễ học HIV theo quy định tại mục 3, chương I, Hướng dẫn này.

- Kết quả xét nghiệm này chỉ dùng cho mục đích giám sát dịch tễ không thông báo cho người được làm xét nghiệm.

- Chỉ được thông báo kết quả cho người được làm xét nghiệm khi tiếp tục thực hiện xét nghiệm bằng sinh phẩm thứ ba theo quy định của chiến lược III.

**1.3. Chiến lược III:**

- Áp dụng cho chẩn đoán nhiễm HIV.

- Mẫu được coi là dương tính với chiến lược III khi mẫu đó có phản ứng với cả ba loại sinh phẩm có nguyên lý hoặc chuẩn bị kháng nguyên khác nhau. Sinh phẩm dùng cho xét nghiệm chẩn đoán nhiễm HIV theo quy định tại mục 3, chương I, Hướng dẫn này.

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NVY  
v/v triển khai thực hiện Quyết định  
2674/QĐ-BYT ngày 27/4/2018  
của Bộ Y tế

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng 11 năm 2018

Kính gửi:

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS thành phố;
- Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố;
- Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố;
- Trung tâm Chăm sóc Sức khỏe Sinh sản thành phố;
- Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm Y tế quận, huyện;
- Phòng Y tế quận, huyện.

Thực hiện Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV”, Sở Y tế đề nghị:

1. Giám đốc các đơn vị: chỉ đạo, phổ biến triển khai thực hiện Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV”.

2. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS thành phố:

- Chủ động phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức, triển khai thực hiện Quyết định số 2674/QĐ-BYT nêu trên.

- Phối hợp với Trung tâm Y tế dự phòng thành phố, Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm và các đơn vị, tổ chức liên quan xây dựng kế hoạch đào tạo, tập huấn cho cán bộ xét nghiệm HIV của các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn thành phố.

- Giám sát, kiểm tra, hỗ trợ kỹ thuật các cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm HIV trên địa bàn thành phố về việc triển khai Quyết định số 2674/QĐ-BYT nêu trên.

3. Phòng Y tế quận, huyện: phổ biến Quyết định số 2674/QĐ-BYT ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV” đến các cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý trên địa bàn.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo kịp thời về Sở Y tế thông qua Phòng Nghiệp vụ Y để cùng phối hợp giải quyết.

(Quyết định số 2674/QĐ-BYT và Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV đã được đăng tải trên cổng thông tin của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VPS; P.NVY;  
VAT; ĐVN (5b).

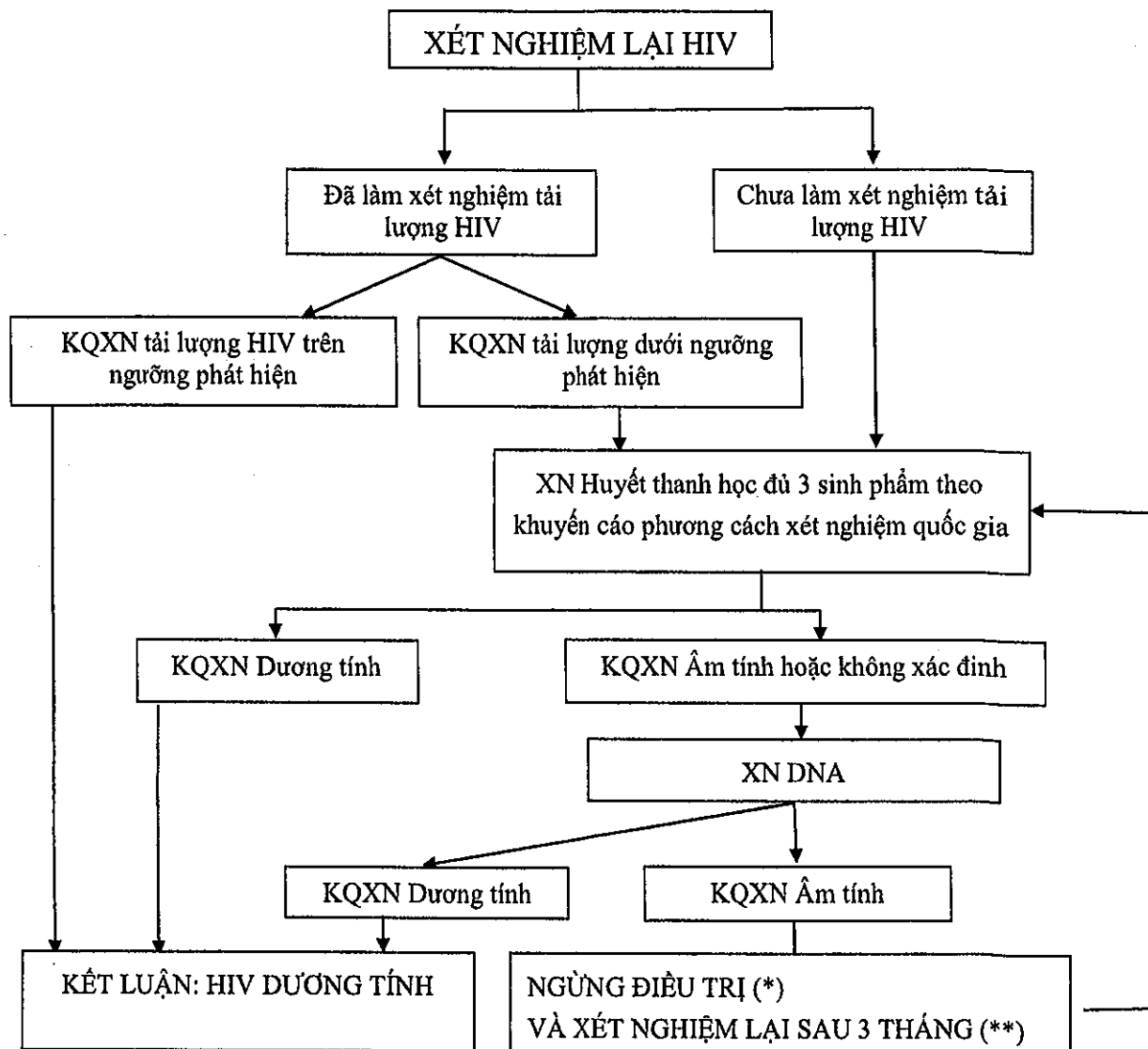
**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Hữu Hưng**

2.2. Những trường hợp chưa có kết quả xét nghiệm tải lượng HIV trong quá trình theo dõi điều trị thuốc ARV thì thực hiện theo quy trình thực hiện xét nghiệm tại mục 2.3.

2.3. Quy trình thực hiện xét nghiệm lại:

### QUY TRÌNH THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM LẠI HIV



**Ghi chú:**

(\*) Chỉ ngừng điều trị khi có kết quả xét nghiệm DNA

(\*\*) Chỉ làm xét nghiệm lại 1 lần sau 3 tháng bằng xét nghiệm huyết thanh học:

- Nếu kết quả dương tính thì khẳng định nhiễm HIV và điều trị lại
- Nếu kết quả âm tính hoặc không xác định thì làm thêm xét nghiệm tải lượng HIV:
  - + Nếu kết quả trên ngưỡng phát hiện thì khẳng định nhiễm HIV và điều trị lại
  - + Nếu không phát hiện vật liệu di truyền thì kết luận âm tính.

### **III. Xét nghiệm HIV trong trường hợp điều trị dự phòng sau phơi nhiễm HIV.**

1. Cần tiến hành xét nghiệm HIV lại sau 3-6 tháng.
2. Việc thực hiện xét nghiệm HIV theo đúng các quy định tại chương II hướng dẫn này.

### **Phần III TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **1. Trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV**

1.1. Tiến hành việc lấy hoặc tiếp nhận mẫu bệnh phẩm để thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV nhưng không được khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

1.2. Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV do Bộ Y tế phê duyệt hoặc chỉ định.

1.3. Tổ chức thực hiện việc tư vấn xét nghiệm HIV, thông báo kết quả xét nghiệm HIV theo các quy định của Luật phòng, chống HIV/AIDS.

1.4. Thực hiện thống kê báo cáo số liệu theo quy định tại Thông tư số 09/2012/TT-BYT và ghi chép, lưu trữ biểu mẫu sổ sách xét nghiệm đầy đủ theo đúng quy định tại Quyết định này.

#### **2. Trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV**

Ngoài việc thực hiện các quy định tại mục 1, phần này, cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV còn phải thực hiện các trách nhiệm sau:

1.1. Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán HIV cho các mẫu bệnh phẩm thu thập trực tiếp.

1.2. Tiếp nhận các mẫu bệnh phẩm nghi ngờ dương tính của các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn hoặc vùng lân cận để tiến hành xét nghiệm huyết thanh học khẳng định các trường hợp HIV dương tính. Lưu mẫu dương tính hoặc nghi ngờ 02 năm kể từ ngày làm xét nghiệm khẳng định tại cơ sở xét nghiệm.

1.3. Tham mưu hỗ trợ cho Sở Y tế trực thuộc tiến hành việc đào tạo, giám sát hỗ trợ kỹ thuật và tham gia kiểm tra theo định kỳ 01 năm/lần hoạt động xét nghiệm tại các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn phụ trách.

#### **3. Trách nhiệm của phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV**

3.1. Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán về huyết thanh học HIV và sinh học phân tử HIV.

3.2 Tiếp nhận các mẫu xét nghiệm nghi ngờ dương tính, các mẫu khó biện luận do các cơ sở xét nghiệm được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc địa bàn phân công phụ trách gửi đến.

3.3. Nhận mẫu và làm xét nghiệm tham chiếu khi kết quả xét nghiệm HIV giữa các tuyến không thống nhất.

3.4. Tổ chức triển khai và quản lý bảo đảm chất lượng cho hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

3.5. Đánh giá năng lực thực hiện xét nghiệm của các cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

#### **4. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh**

4.1. Chỉ đạo, kiểm tra công tác xét nghiệm HIV trên địa bàn tỉnh.

4.2. Chỉ định Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được giao chức năng, nhiệm vụ về công tác phòng chống HIV/AIDS có cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV hoặc phối hợp với đơn vị có cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV xây dựng kế hoạch đào tạo, tổ chức đào tạo cấp chứng nhận cho cán bộ xét nghiệm HIV của các cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV tại địa bàn tỉnh/thành phố.

4.3. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung nhằm khắc phục các bất cập liên quan đến thực hiện bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV trong quá trình thực hiện.

4.4. Phối hợp với các sở, ban ngành có liên quan hỗ trợ và tổ chức giám sát việc triển khai xét nghiệm HIV.

4.5. Định kỳ hằng năm, báo cáo Bộ Y tế danh sách các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV, cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV trên địa bàn.

#### **5. Trách nhiệm của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên**

5.1. Đào tạo, hỗ trợ kỹ thuật cho các cán bộ của các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV, cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV đối với các tỉnh không có cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV trên địa bàn được phân công phụ trách.

5.2. Kiểm tra giám sát các cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV thuộc địa bàn được phân công định kỳ 1 lần/năm và báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục phòng, chống HIV/AIDS).



## **6. Trách nhiệm của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế**

6.1. Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát, đánh giá hoạt động và tổng hợp số liệu hoạt động xét nghiệm HIV trên phạm vi toàn quốc.

6.2. Chỉ đạo các cơ sở có phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV xây dựng tài liệu và tổ chức tập huấn về xét nghiệm HIV cho các đơn vị, địa phương.

6.3. Hằng năm, chủ trì, phối hợp tổ chức hội nghị đánh giá và triển khai công tác thực hiện bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thanh Long**