

**BỘ Y TẾ**

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

Số 1053/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 4 năm 2010

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Hướng dẫn xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV  
cho trẻ dưới 18 tháng tuổi**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ- CP ngày 27/12/2007 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 xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

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

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc các Bệnh viện, Viện trưởng các Viện 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 Quốc Triệu (*để báo cáo*);
- Các Thứ trưởng (*để biết*);
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Trịnh Quân Huân**

## **HƯỚNG DẪN**

### **Xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1053 /QĐ-BYT ngày 02 tháng 4 năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

### **Chương I**

### **QUY ĐỊNH CHUNG**

#### **I. Phạm vi điều chỉnh**

Hướng dẫn này quy định về việc thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi bằng kỹ thuật khuếch đại gen - PCR (Polymerase Chain Reaction) để phát hiện ADN (Acid Deoxyribonucleic) hoặc ARN (Acid Ribonucleic) của HIV.

#### **II. Đối tượng áp dụng**

Hướng dẫn này áp dụng đối với các cơ sở y tế thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

#### **III. Nguyên tắc thực hiện**

Cơ sở thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi phải được Bộ Y tế cho phép.

Xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV được thực hiện khi trẻ đủ 4 tuần tuổi trở lên.

## Chương II

### THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI

#### I. Đối tượng được chỉ định xét nghiệm

Thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán điều trị HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

Trẻ phơi nhiễm HIV dưới 18 tháng tuổi (trẻ sinh ra từ người mẹ nhiễm HIV hoặc người mẹ có xét nghiệm sàng lọc HIV dương tính) nhưng chưa có xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm.

Trẻ dưới 18 tháng tuổi được chẩn đoán nghi ngờ nhiễm HIV hoặc được chẩn đoán lâm sàng bệnh HIV/AIDS nặng và có xét nghiệm kháng thể kháng HIV dương tính.

#### II. Quy trình thực hiện

***Bước 1. Tư vấn trước xét nghiệm, chỉ định xét nghiệm và điền các thông tin cần thiết***

*a) Tư vấn:* Thực hiện tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV theo các quy định hiện hành. Cần tư vấn cho bố, mẹ hoặc người bảo trợ hợp pháp của trẻ về:

Các nguy cơ nhiễm HIV từ mẹ sang con và tiến triển của bệnh;

Lợi ích của xét nghiệm phát hiện sớm nhiễm HIV và cách thức tiến hành xét nghiệm;

Số lần xét nghiệm, thời điểm cần làm xét nghiệm và thời gian trả lời kết quả xét nghiệm;

Việc bú mẹ và nguy cơ lây nhiễm HIV, hướng dẫn lựa chọn cách nuôi dưỡng và chăm sóc trẻ.

*b) Chỉ định xét nghiệm :*

Đối với trẻ phơi nhiễm HIV dưới 9 tháng tuổi, xét nghiệm PCR được thực hiện khi trẻ đủ 4 tuần tuổi trở lên.

Đối với trẻ phơi nhiễm HIV từ 9 tháng đến 18 tháng tuổi và tất cả mọi trẻ được nghi ngờ nhiễm HIV dưới 18 tháng tuổi, cần làm xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV:

- Nếu xét nghiệm kháng thể kháng HIV dương tính: chỉ định xét nghiệm PCR.

- Nếu xét nghiệm kháng thể kháng HIV âm tính và trẻ đã thôi bú mẹ hoàn toàn 6 tuần trước khi làm xét nghiệm là trẻ không nhiễm HIV.

- Nếu xét nghiệm kháng thể kháng HIV âm tính nhưng trẻ đang bú mẹ, hoặc thôi bú mẹ chưa đủ 6 tuần là trẻ còn nguy cơ, cần làm lại xét nghiệm kháng thể kháng HIV sau khi trẻ thôi bú mẹ đủ 6 tuần.

*Lưu ý:* Đối với trẻ nghi ngờ nhiễm HIV, nên làm xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV cho mẹ nếu có thể. Trong trường hợp xét nghiệm của mẹ dương tính xử trí như trẻ phơi nhiễm HIV.

*c) Điền các thông tin cần thiết:*

Điền đủ thông tin vào “Phiếu xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng” và “Phiếu gửi mẫu xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi” theo quy định (xem Phụ lục 2 và 3 của quyết định này).

Điền đủ thông tin vào sổ đăng ký quản lý trẻ phơi nhiễm tại cơ sở chỉ định xét nghiệm, được quy định tại Phụ lục 2.5 Quyết định 4361/QĐ-BYT ngày 07/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy trình chăm sóc và điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con”.

***Bước 2. 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).

*a) Chuẩn bị dụng cụ:*

Bộ dụng cụ lấy giọt máu khô (DBS): Bao gồm tấm DBS; găng tay (không có bột); dụng cụ chích máu; bông, gạc tiệt trùng; cồn 70%; túi giấy nền; 3-5 gói

chống ẩm; túi nhựa có khóa; thẻ chỉ thị độ ẩm; 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 có bột); bông, gạc tiệt trùng; cồn 70%; giá đựng các ống mẫu máu; túi giữ lạnh; thùng vận chuyển chuyên dụng.

*b) Chuẩn bị lấy mẫu :*

Điền thông tin vào tấm DBS;

Rửa tay và đi găng;

Động viên an ủi bệnh nhân;

Xác định vị trí lấy máu: gót chân hoặc ngón chân cái (nếu lấy giọt máu khô).

*c) Tiến hành lấy mẫu :*

Sử dụng bộ dụng cụ lấy giọt máu khô (DBS):

- 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, thấm trực tiếp từng giọt vào trung tâm từng vòng tròn của tấm BDS; Lưu ý mỗi tấm DBS cần tối thiểu 3 vòng tròn đạt tiêu chuẩn;

- Đặt tấm DBS lên giá xét nghiệm, để khô tự nhiên ở nhiệt độ phòng trong thời gian tối thiểu 4 giờ;

- Sau đó, đặt mỗi tấm DBS vào một túi giấy nện và đặt túi giấy nện cùng các gói chống ẩm, tấm thẻ chỉ thị độ ẩm vào túi nilon có khóa (túi bảo quản bệnh phẩm);

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 (đối với phương pháp phát hiện ADN), hoặc 4 ml (đối với phương pháp phát hiện ARN). Cần chọn ống chứa chất chống đông có tỉ lệ EDTA thích hợp;

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

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).

### ***Bước 3. Đóng gói và vận chuyển mẫu:***

*Đối với mẫu giọt máu khô:* Cho toàn bộ túi bảo quản bệnh phẩm và phiếu xét nghiệm, phiếu gửi mẫu xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng vào phong bì sẫm màu (một phòng 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; không cần giữ lạnh khi vận chuyển.

*Đối với mẫu máu toàn phần:* Xếp các ống đựng mẫu máu thẳng đứng trên giá xét nghiệm. Đặt giá xét nghiệm cùng các vật liệu thấm hút ẩm, túi giữ lạnh, phiếu xét nghiệm, phiếu gửi mẫu xét nghiệm vào thùng chuyên dụng và chuyển đến phòng xét nghiệm trong vòng 4-6 giờ (đối với xét nghiệm ARN) hoặc 24 giờ (đối với xét nghiệm ADN).

Trong quá trình vận chuyển mẫu máu, cần thực hiện đúng các quy định về an toàn dự phòng phổ cập.

### ***Bước 4. Tiếp nhận mẫu***

Cần kiểm tra mẫu bệnh phẩm và phiếu yêu cầu xét nghiệm;

Kí nhận phiếu gửi mẫu xét nghiệm;

Điền đủ thông tin vào sổ xét nghiệm;

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

### ***Bước 5. Tiến hành xét nghiệm***

Thực hiện xét nghiệm phát hiện HIV bằng kỹ thuật PCR theo hướng dẫn của nhà sản xuất Test kit.

Sau khi làm xét nghiệm: cần bảo quản bệnh phẩm trong tủ âm 20<sup>0</sup> C (-20<sup>0</sup> C) hoặc âm 70<sup>0</sup> C (-70<sup>0</sup> C) ít nhất 2 năm (không bảo quản bằng ngăn đá tủ lạnh thông thường).

### ***Bước 6. Trả lời kết quả***

*a) Thời gian trả lời kết quả:*

Kết quả xét nghiệm PCR cần được trả lời cho cơ sở yêu cầu xét nghiệm trong vòng 02 tuần kể từ ngày nhận mẫu.

Trong trường hợp không trả được kết quả trong vòng 02 tuần, phòng xét nghiệm cần thông báo cho cơ sở yêu cầu xét nghiệm về lý do và thời hạn sẽ trả kết quả.

*b) Cách ghi kết quả :*

Nếu kết quả xét nghiệm PCR âm tính, ghi bằng chữ “Âm tính” vào phần “Trả lời kết quả xét nghiệm”.

Nếu kết quả xét nghiệm PCR dương tính, ghi bằng chữ “Dương tính” vào phần “Trả lời kết quả xét nghiệm”.

### **III. Xử trí khi có kết quả xét nghiệm**

Khi có kết quả xét nghiệm, cơ sở chỉ định xét nghiệm PCR cần xử trí thích hợp, theo Phụ lục 8 ban hành kèm theo quyết định này.

*1. Nếu trẻ có kết quả xét nghiệm PCR lần 1 dương tính*

*a) Tư vấn:* Tư vấn cho bố, mẹ, người bảo hộ hợp pháp của trẻ về kết quả xét nghiệm PCR hiện tại và sự cần thiết làm lại xét nghiệm để khẳng định tình trạng nhiễm HIV của trẻ; tư vấn dinh dưỡng, nguy cơ lây truyền HIV qua sữa mẹ và tư vấn về chăm sóc điều trị HIV/AIDS.

*b) Thực hiện điều trị theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*c) Chỉ định xét nghiệm PCR lần 2:* Ngay sau khi có kết quả xét nghiệm PCR lần 1 (để khẳng định tình trạng nhiễm HIV của trẻ).

*2. Nếu trẻ có kết quả xét nghiệm PCR lần 1 âm tính*

*a) Tư vấn:*

Đối với trẻ đã ngưng bú mẹ 6 tuần trước khi làm xét nghiệm PCR: Trẻ có khả năng không nhiễm HIV, nhưng vẫn cần tiếp tục theo dõi.

Đối với trẻ đang bú mẹ hoặc thôi bú mẹ chưa đủ 6 tuần: Trẻ có thể không nhiễm, nhưng vẫn có nguy cơ nhiễm HIV qua sữa mẹ. Cần làm lại xét nghiệm (PCR lần 1) sau khi trẻ thôi bú đủ 6 tuần.

*b) Theo dõi trẻ tại phòng khám ngoại trú và thực hiện xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV khi trẻ đủ 18 tháng tuổi để khẳng định tình trạng nhiễm.*

### *3. Nếu trẻ có kết quả xét nghiệm PCR khẳng định (lần 2) dương tính*

Tư vấn và thực hiện việc thông báo kết quả xét nghiệm HIV của trẻ theo các quy định tại Thông tư số 01/2010/TT-BYT ngày 06/01/2010 của Bộ Y tế về việc Quy định trách nhiệm, trình tự thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

Tư vấn tình trạng nhiễm HIV và điều trị bằng ARV theo Hướng dẫn chẩn đoán điều trị HIV/AIDS ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### *4. Nếu trẻ có kết quả xét nghiệm PCR khẳng định (lần 2) âm tính*

Cần tiếp tục theo dõi tại phòng khám ngoại trú và làm xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV khi trẻ đủ 18 tháng tuổi để khẳng định tình trạng nhiễm.

## **Chương III**

### **TIÊU CHUẨN CỦA CƠ SỞ THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI**

Các cơ sở thực hiện kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi phải được Bộ Y tế cho phép.

#### **I. Điều kiện về nhân sự**

Cán bộ thực hiện xét nghiệm phải có chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật xét nghiệm PCR phát hiện HIV.

#### **II. Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị**

Cơ sở vật chất và trang thiết bị phải đảm bảo các tiêu chuẩn được quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này.

## Chương IV

### CHẾ ĐỘ BÁO CÁO VÀ QUẢN LÝ SỐ LIỆU

#### I. Báo cáo chuyên môn định kỳ

1. Các cơ sở chỉ định xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi HIV cần báo cáo cho Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố trước ngày cuối cùng của mỗi tháng về các nội dung sau:

a) Số lượng trẻ dưới 18 tháng tuổi được làm xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 5 kèm theo quyết định này.

b) Tình hình sử dụng bộ dụng cụ lấy máu (nếu được Bộ Y tế cấp miễn phí) theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Quyết định này.

2. Các cơ sở thực hiện kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cần báo cáo trực tiếp cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 05 hàng tháng về tình hình sinh phẩm làm xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi (nếu được Bộ Y tế cấp miễn phí), theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Quyết định này.

3. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố tổng hợp và báo cáo cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS vào trước ngày 5 hàng tháng về số lượng bệnh nhân dưới 18 tháng tuổi được xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV và tình hình sử dụng bộ dụng cụ lấy máu.

4. Viện, Bệnh viện tuyến Trung ương và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế trước ngày 5 hàng tháng, các nội dung sau:

a) Số lượng trẻ dưới 18 tháng tuổi được làm xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 5 kèm theo quyết định này.

b) Tình hình sử dụng bộ dụng cụ lấy máu (nếu được Bộ Y tế cấp miễn phí) theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Quyết định này.

## **II. Biểu mẫu ghi chép, quản lý số liệu**

*1. Cơ sở chỉ định xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi*

Chỉ định xét nghiệm và viết “Phiếu xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi” theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này.

Ghi chép “Sổ quản lý theo dõi trẻ phơi nhiễm HIV tại các cơ sở nhi” theo biểu mẫu được quy định tại phụ lục 2.5 kèm theo Quyết định 4361/QĐ-BYT ngày 07/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy trình chăm sóc và điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con”.

*2. Cơ sở thực hiện kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV*

Thực hiện ghi chép các biểu mẫu và sổ sách theo phụ lục 3,4,7 Quyết định này.

## **Chương V**

### **ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM**

Cơ sở tiến hành kỹ thuật xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV phải thực hiện các quy định về đảm bảo chất lượng xét nghiệm, nội kiểm và ngoại kiểm.

#### **I. Nội kiểm**

Xét nghiệm mẫu bệnh phẩm phải được tiến hành song song với mẫu chứng âm và chứng dương đã được xác định để kiểm tra đánh giá toàn bộ quy trình từ tách chiết ADN/ARN và phản ứng PCR.

#### **II. Ngoại kiểm**

Tham gia hệ thống ngoại kiểm và thực hiện các xét nghiệm định kỳ trên mẫu panel chuẩn, do hệ thống đánh giá chất lượng Ngoại kiểm cung cấp.

## **Chương VI**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **I. Trách nhiệm của Cục Phòng, chống HIV/AIDS**

Chủ trì và phối hợp với các đơn vị liên quan để xây dựng tài liệu hướng dẫn chuyên môn về xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi;

Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra, giám sát và thẩm định các Phòng xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

#### **II. 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**

Thẩm định các phòng xét nghiệm và đề xuất Bộ Y tế cho phép các cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi;

Tiếp nhận mẫu máu DBS, triển khai thực hiện xét nghiệm, lưu giữ mẫu và trả lời kết quả xét nghiệm theo quy trình có liên quan tại mục II, chương II Quyết định này;

Thông báo và trả lời kết quả xét nghiệm theo các quy định tại mục II Chương II và thực hiện các báo cáo, biểu mẫu theo các quy định tại chương IV ban hành kèm theo Quyết định này;

Đào tạo, tập huấn và cấp chứng chỉ cho các cán bộ thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi, theo các quy định hiện hành;

Tổ chức triển khai các hoạt động ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ em dưới 18 tháng tuổi trên phạm vi toàn quốc;

Hướng dẫn các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện lấy mẫu xét nghiệm, giám sát, hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật về xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi.

#### **III. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh/ thành phố**

Chỉ đạo tổ chức, triển khai thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi trên địa bàn tỉnh theo quy định của Bộ Y tế;

Giám sát hoạt động xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi tại các cơ sở chăm sóc điều trị HIV/AIDS, cơ sở tư vấn xét nghiệm HIV tự nguyện, cơ sở y tế có dịch vụ Phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con trên địa bàn tỉnh/thành phố.

#### **IV. Trách nhiệm của Cơ quan thường trực Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố**

Tham mưu cho Sở Y tế về việc tổ chức, triển khai xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi trên địa bàn tỉnh theo quy định của Bộ Y tế.

Phối hợp với các đơn vị liên quan lập kế hoạch triển khai thực hiện xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ em dưới 18 tháng tuổi.

Là đầu mối quản lý sinh phẩm xét nghiệm, tổng hợp, phân tích và báo cáo số liệu trong địa bàn tỉnh, thành phố theo quy định tại mục I Chương IV Quyết định này.

#### **V. Trách nhiệm của cơ sở chỉ định xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi**

Thực hiện việc chỉ định xét nghiệm, tư vấn trước và sau khi có kết quả xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV cho trẻ dưới 18 tháng tuổi theo chương II Quyết định này;

Thực hiện việc ghi chép, quản lý số liệu, báo cáo tình hình sử dụng bộ dụng cụ lấy máu theo Chương IV Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trịnh Quân Huấn**

## PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### TIÊU CHUẨN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM THỰC HIỆN KỸ THUẬT PCR XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV

#### I. Tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm:

Để thực hiện kỹ thuật PCR các cơ sở cần phải có đủ các điều kiện dưới đây:

- Thiết kế theo *Quy Tắc Một Chiều* để tránh nhiễm chéo hoặc nhiễm từ môi trường bên ngoài.
- Phòng xét nghiệm PCR được chia thành ba khu vực:
  - § Khu vực chuẩn bị xét nghiệm PCR
  - § Khu vực thực hiện phản ứng PCR
  - § Khu vực phân tích sản phẩm PCR

#### 1. Khu vực chuẩn bị xét nghiệm PCR: bao gồm hai phòng

##### a) Phòng chuẩn bị dung dịch phản ứng và bảo quản sinh phẩm:

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

##### b) Phòng chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết ADN/ARN:

- Tủ lưu mẫu (âm 20 °C);
- Tủ an toàn sinh học có đèn UV và đèn chiếu sáng;
- Máy và ống ly tâm (loại 2 ml và 5 ml);
- Máy ủ nhiệt khô 60°C và 100°C;
- Máy trộn lắc;
- Máy trộn xoay;
- Bộ pi pét dùng riêng cho phòng tách chiết;
- Ít nhất 02 bộ dụng cụ cắt mẫu hoặc đục lỗ DBS;

- Dung dịch khử trùng: nước Javel 10% và cồn 70 độ.

## **2. Khu vực thực hiện phản ứng PCR**

- Máy PCR hoặc Real Time PCR;
- Tủ lạnh 4° C để lưu các sản phẩm PCR.

## **3. Khu vực phân tích sản phẩm PCR**

- Máy điện di và bộ nguồn;
- Dụng cụ đổ gel (khuôn gel, lược);
- Máy đọc phân tích gel;
- Bàn máy ELISA gồm máy rửa, máy ủ, máy đọc và máy in (trường hợp phân tích sản phẩm bằng kỹ thuật ELISA);
- Máy ly tâm nhỏ cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
- Bộ pi pét và các đầu côn có lọc.

## **II. Các trang thiết bị cần thiết**

- Máy PCR hoặc Real Time PCR;
- Máy ly tâm tube 2-5 ml;
- Máy ly tâm tube 1,5-2ml;
- Máy ly tâm ống 0,2-2ml;
- Máy trộn lắc (Vortex Mixer);
- Máy trộn xoay (Rotator);
- Máy ủ nhiệt;
- Bàn máy ELISA gồm máy rửa, máy ủ, máy đọc và máy in (trường hợp phân tích sản phẩm bằng kỹ thuật ELISA);
- Tủ lạnh bảo quản bệnh phẩm và lưu mẫu (tủ lạnh âm 20°, âm 80° và tủ lạnh thường);
- Tủ an toàn sinh học;
- Bộ pi pét từ 0,1 µl – 1000 µl dùng trong các thao tác;
- Đồng hồ;
- Các dụng cụ tiêu hao cho kỹ thuật sinh học phân tử (đầu côn có lọc, ống nghiệm không có ADN/ARN, găng tay không bột...);
- Các phương tiện phòng hộ cho nhân viên.

## PHỤ LỤC 2

### PHIẾU XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phòng khám : ..... Điện thoại : .....  
Địa chỉ : ..... Fax : .....  
Email : .....

### PHIẾU XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG

Họ và tên trẻ .....	Giới tính: Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/>
Họ và tên mẹ (hoặc người bảo trợ) .....	Ngày sinh của trẻ: _/_/_/----
Địa chỉ .....	Nơi sinh của trẻ: .....

Phát hiện nhiễm HIV của mẹ	<input type="checkbox"/> Trước khi mang thai <input type="checkbox"/> Lúc có thai ..... tuần <input type="checkbox"/> Lúc sinh <input type="checkbox"/> Khác:	Mẹ đã được dùng ARV trước hoặc trong lúc sinh	<input type="checkbox"/> Chưa <input type="checkbox"/> Phòng LTMC Phác đồ..... <input type="checkbox"/> Điều trị ARV <input type="checkbox"/> Khác:
----------------------------	--	---	---

Trẻ được nuôi bằng	<input type="checkbox"/> Bú mẹ <input type="checkbox"/> Sữa thay thế <input type="checkbox"/> Kết hợp sữa mẹ và ăn thêm <input type="checkbox"/> Khác:	Trẻ được dự phòng ARV ngay sau sinh	<input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Có Phác đồ..... Thời gian dùng .....
--------------------	---	-------------------------------------	---

Nếu trẻ có bú sữa mẹ	<input type="checkbox"/> Đang bú mẹ <input type="checkbox"/> Đã dừng bú mẹ <input type="checkbox"/> Thời gian dừng bú mẹ ..... tuần <input type="checkbox"/> Khác: .....	Trẻ có các triệu chứng nghi ngờ nhiễm HIV	<input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Có Triệu chứng: .....
----------------------	---	---	---

Trẻ được dùng Cotrimoxazole	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Kết quả xét nghiệm kháng thể kháng HIV	<input type="checkbox"/> Dương tính <input type="checkbox"/> Âm tính <input type="checkbox"/> Chưa xét nghiệm
-----------------------------	--	--	---

#### Chỉ định xét nghiệm chẩn đoán nhiễm HIV

<input type="checkbox"/> <b>Lần một</b> Ngày: _/_/_/____ Giờ lấy máu: _ : _
---

<input type="checkbox"/> <b>Lần hai</b> Ngày: _/_/_/____ Giờ lấy máu: _ : _  Kết quả PCR lần 1: <input type="checkbox"/> Âm tính <input type="checkbox"/> Dương tính
--

<input type="checkbox"/> <b>Khác</b> Ngày: _/_/_/____ Giờ lấy máu: _ : _  ..... .....
--

<b>Cán bộ lấy mẫu</b>  <b>Bác sỹ chỉ định</b> (Kí, họ tên)
---

#### Phòng xét nghiệm HIV/AIDS ghi

<b>Thời gian nhận mẫu:</b> Giờ _ : _ Ngày _/_/_/____ <b>Mã số người bệnh:</b> _/____/____ <b>Tình trạng mẫu:</b> <input type="checkbox"/> tốt <input type="checkbox"/> không tốt Giải thích:..... <b>Cán bộ nhận mẫu:</b> .....
--

<b>Trả lời kết quả xét nghiệm</b> Kỹ thuật thực hiện:..... Kết quả xét nghiệm: ..... .....
--

Ngày tháng năm  
Cán bộ thực hiện xét nghiệm

Ngày tháng năm  
Trưởng Khoa xét nghiệm

### PHỤ LỤC 3

#### PHIẾU GỬI MẪU XÉT NGHIỆM

#### PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ...

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc**

Ngày tháng năm .

Kính gửi: .....

#### PHIẾU GỬI MẪU XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI

STT	Họ, tên (Hoặc Mã số)	Ngày sinh	Giới		Địa chỉ	Kết quả xét nghiệm kháng thể (nếu có)	Chỉ định xét nghiệm PCR			Ngày lấy mẫu	Ghi chú
			Nam	Nữ			lần 1	lần 2	khác		

**Trưởng phòng khám**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**Người lập phiếu**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**Người nhận**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**PHỤ LỤC 4**  
**PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ**  
**PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ...

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc**

Ngày tháng năm .

Kính gửi: .....

**PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI**

Ngày nhận mẫu: .....

Ngày làm xét nghiệm: .....

Kỹ thuật xét nghiệm: .....

TT	Họ tên/Mã số	Ngày sinh		Địa chỉ	Chỉ định xét nghiệm PCR			Ngày lấy mẫu	Kết quả xét nghiệm PCR	Ghi chú
		Nam	Nữ		Lần 1	Lần 2	Khác			

**Phụ trách phòng xét nghiệm**

(Ký, ghi rõ họ tên)

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký, đóng dấu)

## PHỤ LỤC 5

### BÁO CÁO BỆNH NHÂN DƯỚI 18 THÁNG TUỔI ĐƯỢC XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ...

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

### BÁO CÁO BỆNH NHÂN DƯỚI 18 THÁNG TUỔI ĐƯỢC XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV

Phòng khám		Ngày tháng (ngày/tháng/năm)	
Huyện		Báo cáo cho tháng (tháng/năm)	
Tỉnh/Thành phố		Tổng số trẻ được lấy mẫu để làm xét nghiệm PCR	
Điện thoại liên hệ/ Email		Số xét nghiệm trung bình hàng tháng	
Họ tên cán bộ lập báo cáo			

STT	Số trẻ được làm xét nghiệm PCR		Số trẻ có kết quả PCR lần 1 dương tính	Số trẻ dưới 12 tháng tuổi có kết quả PCR lần 1 dương tính	Số trẻ dưới 12 tháng tuổi có kết quả PCR lần 1 dương tính được điều trị ARV	Số trẻ có kết quả PCR lần 2 dương tính	Số trẻ tử vong sau khi đăng kí nhưng chưa được điều trị ARV	Số trẻ mất dấu sau khi đăng kí	Số lượng trẻ dự tính được làm xét nghiệm PCR trong tháng tới
	PCR lần 1	PCR lần 2							
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

**Nơi nhận:**

- Cục PC HIV/AIDS (để báo cáo);
- Trung tâm PC HIV/AIDS (để báo cáo);
- Lưu đơn vị.

**CÁN BỘ BÁO CÁO**

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Kí tên, đóng dấu)

**PHỤ LỤC 6**  
**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG SINH PHẨM XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010  
 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ...

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

Kính gửi:.....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG SINH PHẨM XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI**

<b>Tên cơ sở xét nghiệm</b>		<b>Ngày báo cáo</b>	
<b>Quận/Huyện</b>		<b>Báo cáo cho tháng</b>	
<b>Tỉnh/Thành</b>		<b>Tổng số trẻ được xét nghiệm trong tháng</b>	
		<b>Tổng số xét nghiệm có kết quả không xác định</b>	
<b>Điện thoại liên hệ, Fax: Email :</b>		<b>Tổng số xét nghiệm có kết quả dương tính</b>	
		<b>Dự trữ số xét nghiệm trong tháng tới</b>	

STT	Loại sinh phẩm	Số lô	Hạn dùng	Tồn đầu kỳ		Số bộ Test Kit nhận trong tháng	Sử dụng trong tháng		Số lượng hư hỏng/hết hạn	Tồn cuối kỳ		Số test dự tính hết hạn trong 3 tháng tới
				Bộ Test Kit	Test lẻ		Bộ Test Kit	Test lẻ		Bộ Test Kit	Test lẻ	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1												
2												

**Nơi nhận:**

- Cục PC HIV/AIDS (để báo cáo);
- Trung tâm PC HIV/AIDS (để báo cáo);
- Lưu đơn vị.

**CÁN BỘ BÁO CÁO**

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(ký tên, đóng dấu)

**PHỤ LỤC 7**  
**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG BỘ DỤNG CỤ LẤY GIỌT MÁU KHÔ (DBS)**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2010*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

ĐƠN VỊ...

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

Kính gửi:.....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG BỘ DỤNG CỤ LẤY GIỌT MÁU KHÔ (DBS)**

<b>Tên cơ sở xét nghiệm</b>		<b>Ngày báo cáo</b>	
<b>Quận/Huyện</b>		<b>Báo cáo cho tháng</b>	
<b>Tỉnh/Thành</b>		<b>Tổng số trẻ được xét nghiệm DBS trong tháng</b>	
<b>Điện thoại liên hệ, Fax:</b>		<b>Tổng số trẻ nhận được kết quả ADN/ARN PCR</b>	
<b>Email :</b>		<b>Dự trù số trẻ được lấy mẫu DBS trong tháng tới</b>	

STT	Chủng loại	Số lô	Hạn dùng	Tồn đầu kỳ	Nhận trong kỳ	Sử dụng trong tháng	Số lượng hư hỏng/hết hạn	Tồn cuối kỳ	Số sinh phẩm sẽ hết hạn trong 6 tháng tới
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1.	Bộ lấy giọt máu khô đóng riêng lẻ (Single use DBS kits)								
2.	Bộ lấy giọt máu khô (DBS kits)								
3.	Gối hút âm								
4.	Giá phơi khô mẫu								
5.	Thẻ chỉ thị độ ẩm								
6.	Túi chuyên dụng có khóa kéo								
7.	Găng tay không bột								
8.	Lancet 2 mm								

**Nơi nhận:**

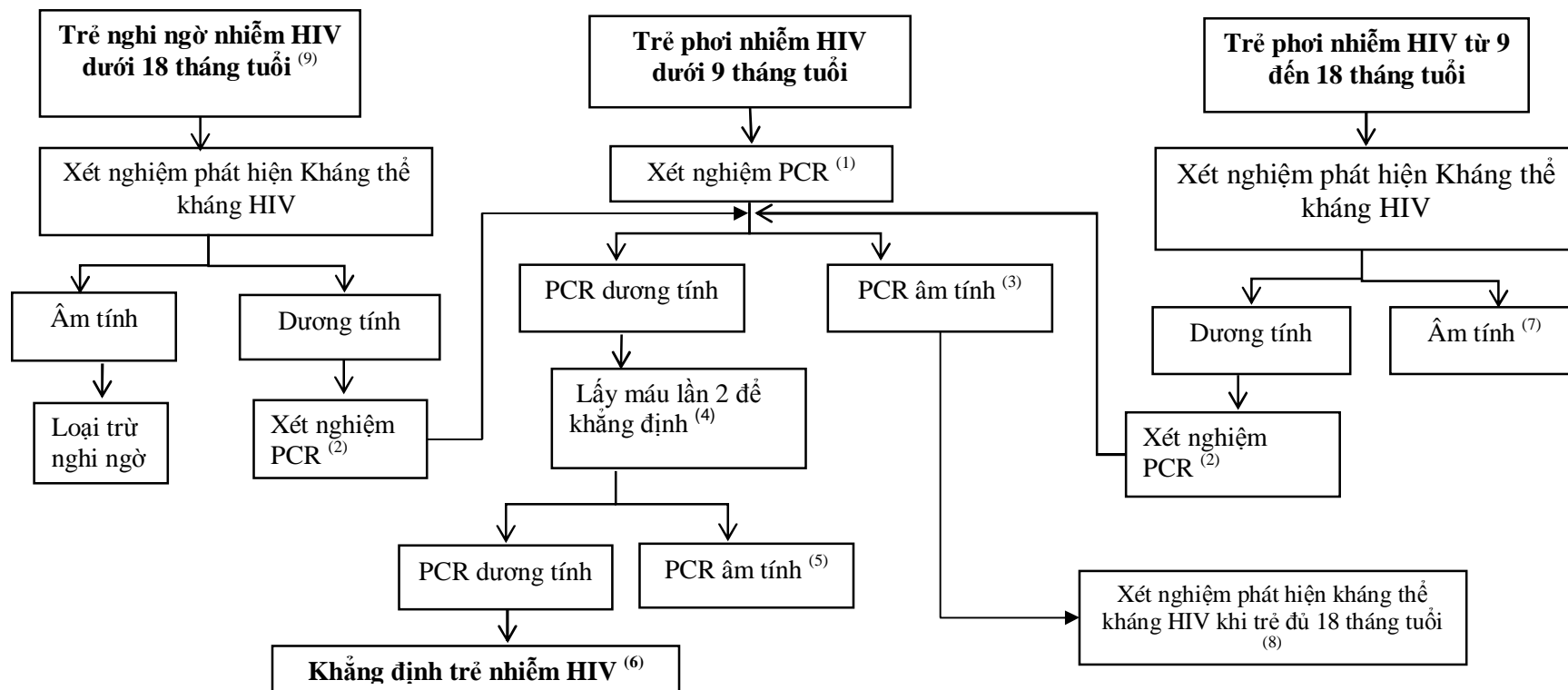
- Cục PC HIV/AIDS (để báo cáo);
- Lưu đơn vị.

**CÁN BỘ BÁO CÁO**

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(ký tên, đóng dấu)

## PHỤ LỤC 8 SƠ ĐỒ QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM PHÁT HIỆN NHIỄM HIV CHO TRẺ DƯỚI 18 THÁNG TUỔI



(1) Làm xét nghiệm PCR cho trẻ từ 4 đến 6 tuần tuổi, hoặc ngay sau đó càng sớm càng tốt.

(2) Nếu trẻ đủ tiêu chuẩn lâm sàng bệnh HIV nặng điều trị ngay bằng ARV, đồng thời xét nghiệm PCR.

(3) Nếu trẻ hoàn toàn không bú sữa mẹ trong 6 tuần trước khi xét nghiệm, trẻ có thể không nhiễm HIV. Nếu trẻ có bú sữa mẹ, trẻ vẫn có nguy cơ phơi nhiễm HIV, làm lại xét nghiệm 6 tuần sau khi ngưng bú.

(4) Tư vấn chăm sóc điều trị HIV/AIDS, điều trị theo Hướng dẫn chẩn đoán điều trị HIV/AIDS.

(5) Phòng xét nghiệm làm lại xét nghiệm PCR trên các mẫu DBS còn lưu để khẳng định kết quả. Kết quả cuối cùng khẳng định dương tính, tiếp tục điều trị ARV. Kết quả cuối cùng khẳng định âm tính, dừng điều trị ARV.

(6) Tiếp tục điều trị ARV theo quy định.

(7) Nếu trẻ hoàn toàn không bú sữa mẹ đủ 6 tuần trước khi làm xét nghiệm, trẻ không nhiễm HIV. Nếu trẻ có bú sữa mẹ thực hiện lại xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV sau khi trẻ ngừng bú sữa mẹ đủ 6 tuần; nếu kết quả xét nghiệm kháng thể kháng HIV dương tính, thực hiện xét nghiệm PCR; nếu kết quả xét nghiệm kháng thể kháng HIV âm tính, trẻ không bị nhiễm HIV tại thời điểm xét nghiệm.

(8) Nên làm lại xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng HIV khi trẻ đủ 18 tháng tuổi

(9) Nếu mẹ có xét nghiệm HIV dương tính, xử trí như trẻ phơi nhiễm