

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành danh sách các đơn vị đánh giá chất lượng
sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 447/QĐ-TTg ngày 01 tháng 4 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch COVID-19;

Căn cứ chức năng nhiệm vụ, cơ sở vật chất và nhân lực của các đơn vị đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2;

Căn cứ diễn biến phức tạp của dịch COVID-19;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh sách 05 đơn vị đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2:

1. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
2. Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.
3. Viện Pasteur Nha Trang.
4. Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên
5. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

Điều 2. Các đơn vị được nêu tại Điều 1 có nhiệm vụ đánh giá chất lượng sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này và báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) 06 tháng/lần hoặc khi có sản phẩm đánh giá không đạt chất lượng.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Viện trưởng các đơn vị nêu tại Điều 1 và các cá nhân, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ/Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế (để t/hiện);
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC
TIÊU CHÍ KIỂM TRA/ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG
SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-COV-2

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày /7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Nguyên tắc kiểm tra/đánh giá

Sinh phẩm chẩn đoán/Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2 được kiểm tra/đánh giá chất lượng theo tiêu chuẩn của sản phẩm do chủ sở hữu sản phẩm áp dụng trong đó tối thiểu phải đánh giá trên các chỉ tiêu sau:

- Giới hạn phát hiện đối với sản phẩm xét nghiệm định tính vật liệu di truyền/kháng nguyên của vi rút SARS-CoV-2 hoặc giới hạn định lượng đối với sản phẩm định lượng.

- Độ nhạy
- Độ đặc hiệu
- Độ chính xác.

Trường hợp tiêu chuẩn sản phẩm xét nghiệm định tính có chỉ tiêu giới hạn phát hiện thì cơ sở đánh giá phải thực hiện đánh giá chỉ tiêu này.

II. Quy định đánh giá các chỉ tiêu

1. Xác định giới hạn phát hiện (LoD)/giới hạn định lượng (LoQ)

1.1. Xác định ngưỡng phát hiện

- Xây dựng đường chuẩn tương quan và nồng độ của chất chuẩn ở 5 điểm nồng độ pha loãng

- Từ chất chuẩn nồng độ cao: pha loãng ra thành nhiều nồng độ khác nhau. Định lượng chất chuẩn dựa vào đường chuẩn. Lặp lại 9 lần ở mỗi nồng độ để tính độ đồng đều, độ ổn định và độ chính xác của chất chuẩn

- Thực hiện phản ứng với các nồng độ vừa pha, mỗi nồng độ được lặp lại 3 lần đồng thời chạy cho thiết bị cần kiểm định và thiết bị theo chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới để tìm khoảng giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng của sản phẩm.

- Mẫu chuẩn sử dụng:

+ Với sản phẩm xét nghiệm ARN vi rút SARS-CoV-2: mẫu nuôi cấy vi rút cho việc đánh giá, thực hiện quy đổi sang đơn vị của ARN.

+ Với sản phẩm xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2: dùng chủng vi rút đã được khẳng định (tính theo TCID₅₀).

+ Với sản phẩm xét nghiệm kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2: Dùng mẫu đã biết nồng độ kháng thể trung hoà.

1.2. Khẳng định ngưỡng phát hiện/ngưỡng định lượng

Sau khi tìm được khoảng giới hạn phát hiện, thực hiện lặp lại 20 lần tại nồng độ thấp nhất mà phản ứng vẫn còn có thể phát hiện được.

2. Độ nhạy, độ đặc hiệu

Thực hiện trên các mẫu lâm sàng đã được khẳng định âm tính/dương tính:

- Mẫu dương lâm sàng: 30 mẫu.

+ Với sản phẩm xét nghiệm vật liệu di truyền: có 20 mẫu dương chứa đích xét nghiệm có nồng độ 1 lần, 2 lần LoD.

+ Với sản phẩm xét nghiệm kháng nguyên: có ít nhất 10 mẫu dương lâm sàng có Ct>30.

- Mẫu âm lâm sàng (có thể có mẫu âm thật và mẫu dương với một số tác nhân khác đã biết): 30 mẫu.

Thực hiện ít nhất 1 mẫu chuẩn âm (chứa chủng vi rút/kháng thể tương đồng về cấu trúc do FDA/WHO công bố có khả năng gây dương tính giả và những chủng lưu hành phổ biến tại Việt Nam). Thực hiện ngày 3 lần, lặp lại 3 ngày.

3. Độ chính xác:

- Thực hiện ít nhất 1 mẫu âm tính, 1 mẫu dương thấp (2 hoặc 3 lần nồng độ ngưỡng phát hiện) và 1 mẫu dương cao (5 hoặc 7 lần nồng độ ngưỡng phát hiện) và 01 mẫu nghi ngờ (nếu trong nhận định kết quả có cho ra kết quả nghi ngờ).

- Đánh giá độ lặp lại, độ tái lập. Với mỗi tiêu chuẩn cần có ít nhất 60 dữ liệu.

III. Quy trình đánh giá thực hiện

Căn cứ chỉ tiêu đánh giá, các đơn vị thực hiện đánh giá/kiểm tra chất lượng xây dựng các quy trình đánh giá nội bộ để thực hiện việc đánh giá chất lượng các sinh phẩm chẩn đoán/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2.