

### Hướng dẫn an toàn sinh học phòng xét nghiệm liên quan tới bệnh do vi rút corona (COVID-19)

Hướng dẫn tạm thời  
13 tháng 5 năm 2020



#### Bối cảnh

Mục đích của tài liệu này là cung cấp hướng dẫn tạm thời về an toàn sinh học phòng xét nghiệm liên quan đến xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân nhập tăng đình nghĩa ca bệnh của bệnh gây bởi vi rút corona 2019 hay COVID-19.

Phiên bản này cập nhật thêm các hướng dẫn tạm thời với việc bổ sung khuyến cáo cho xét nghiệm tại chỗ (point of care - POC) hoặc xét nghiệm gần tại chỗ (near-POC) (1).

Những điểm nổi bật của an toàn sinh học phòng xét nghiệm COVID-19

- Tất cả các quy trình phải được thực hiện dựa trên đánh giá nguy cơ và được làm bởi nhân viên đã được chứng minh là có đủ năng lực, huấn luyện thí nghiệm nghề mội nguyên tắc liên quan.
- Việc xử lý ban đầu (trước khi bắt hoạt) của mẫu bệnh phẩm phải thực hiện trong tủ an toàn sinh học (BSC) đã được kiểm định hoặc thiết bị ngăn chặn bắn đầu.
- Hoạt động xét nghiệm chẩn đoán không tăng sinh vi rút (ví dụ, giải trình tự, khuếch đại axit nucleic [NAAT]) nên được tiến hành tại một cơ sở tuân thủ theo các quy trình trong tình với mức độ An toàn sinh học cấp 2 (BSL-2).
- Xét nghiệm tại chỗ (POC) hoặc gần tại chỗ (near-POC) có thể được thực hiện trên bàn xét nghiệm mà không cần tủ đựng thí An toàn sinh học (BSC) khi kết quả đánh giá nguy cơ tại địa điểm xét nghiệm cho phép và các biện pháp ngăn ngừa phù hợp đã được áp dụng.
- Hoạt động có thể tăng sinh vi rút (ví dụ, nuôi cấy vi rút hoặc xét nghiệm trung hòa) cần tiến hành tại phòng xét nghiệm có phương tiện ngăn chặn với lượng khí lượng vào trong phòng (BSL-3).
- Nên sử dụng các chất khử trùng thích hợp đã được chứng minh có tính năng kháng virus có virút (ví dụ, hypochlorite [chất tẩy] cũn, hydrogen peroxide, hợp chất amoni bậc bốn và hợp chất phenolic).
- Các mẫu bệnh phẩm của các ca bệnh nghi ngờ hoặc khẳng định của được vận chuyển như "Chất sinh học Loại B" UN3373. Mẫu môi cấy hoặc chủng phân lập vi rút cần được vận chuyển như "Chất lây nhiễm Loại A, ảnh hưởng đến người" UN2814.

#### An toàn sinh học phòng xét nghiệm

Đảm bảo rằng các phòng xét nghiệm y tế tuân thủ các thực hành an toàn sinh học phù hợp là điều cần thiết. Bất kỳ xét nghiệm nào phát hiện ra hiện diện của SARS-CoV-2, vi rút gây bệnh COVID-19 hoặc các mẫu bệnh phẩm nhập tăng đình nghĩa ca bệnh nghi ngờ (2) của được thực hiện trong các phòng xét nghiệm được trang bị phù hợp, bởi cần bổ xét nghiệm đã được đào tạo về các quy trình kỹ thuật và an toàn phù hợp. Hướng dẫn của quốc gia về an toàn sinh học phòng xét nghiệm của được tuân thủ trong mọi hoàn cảnh. Để biết thông tin chung về hướng dẫn an toàn sinh học phòng xét nghiệm, xin tham khảo xem "Hướng dẫn an toàn sinh học phòng xét nghiệm: An toàn thứ ba" của WHO (3) trước khi ấn bản thứ tư được phát hành.

#### Những điểm chính

- Mỗi phòng xét nghiệm cần tiến hành đánh giá nguy cơ tại chỗ (nghĩa là tại cơ sở) để đảm bảo có năng lực thực hiện xét nghiệm dự định một cách an toàn cũng với các biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp đã có, như vi dụ trong Phụ lục II.
- Khu tiếp nhận và xử lý mẫu bệnh phẩm, gồm cả mẫu nước cho xét nghiệm huyết thanh học, cần tuân thủ các được hành và quy trình xét nghiệm cơ bản của các quy trình và thực hành vi sinh tốt (GMPP).
- Việc tiếp nhận và xử lý mẫu bệnh phẩm của các ca bệnh nghi ngờ hoặc khẳng định nhiễm COVID-19, được thu thập cho các xét nghiệm bổ sung như phân tích huyết học hoặc khả năng, cần tuân thủ các hướng dẫn chuẩn mà không cần thêm biện pháp kiểm soát bổ sung.
- Hoạt động xét nghiệm chẩn đoán không tăng sinh vi rút và bao gồm giải trình tự và NAAT, thực hiện bên các mẫu bệnh phẩm từ bệnh nhân nghi ngờ hoặc khẳng định nhiễm COVID-19, cần được tiến hành theo các thực hành và quy trình của "các yêu cầu cốt lõi" (xem Phụ lục I), và phải áp dụng các "biện pháp kiểm soát tăng cường" phù hợp dựa trên thông tin đánh giá nguy cơ tại cơ sở. Tóm tắt, mức độ BSL-2 cho các hoạt động xét nghiệm tiến trong địa bàn thứ ba của Sở y tế an toàn sinh học phòng xét nghiệm của WHO (3) vẫn phù hợp cho đến khi có ấn bản thứ 4 thay thế.

# An toàn Sinh học trong xét nghiệm COVID-19

T.S Bùi Khánh Chi

Trung tâm Phòng ngừa và Kiểm soát Dịch bệnh Hoa Kỳ tại Việt Nam

# Nội dung chính



Yêu cầu cơ bản



Lấy mẫu



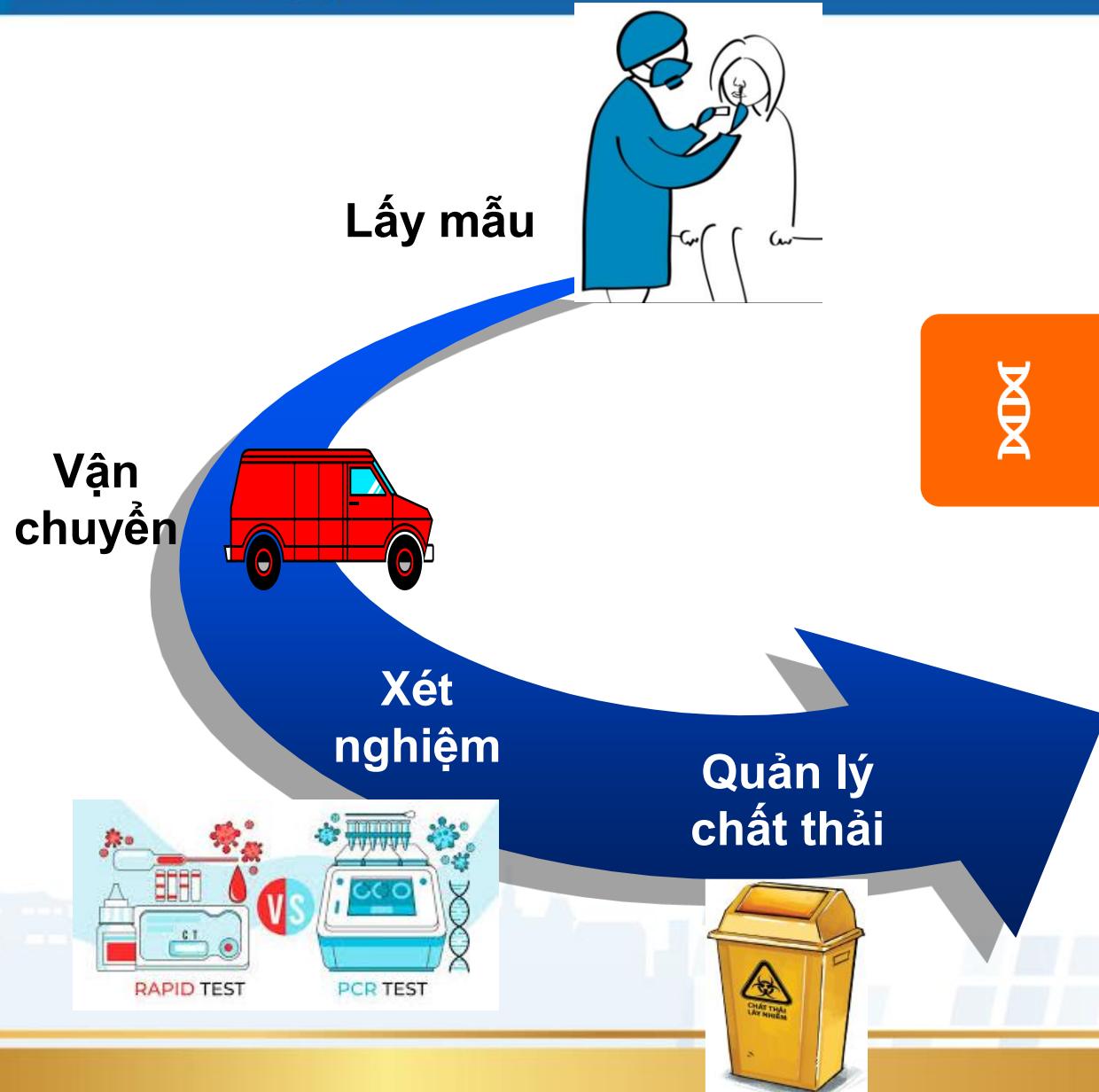
Đóng gói, vận chuyển



Quy trình và thực hành vi sinh tốt



Khử nhiễm, bất hoạt, quản lý chất thải  
lây nhiễm



 **Yêu cầu cơ bản**

# Đánh giá – quản lý nguy cơ an toàn sinh học

Một quá trình có tính hệ thống bao gồm thu thập thông tin, đánh giá khả năng xảy ra cũng như tác động của việc phơi nhiễm với hoặc phát tán các tác nhân gây bệnh/mối nguy hiểm PXN, và xác định những biện pháp kiểm soát nguy cơ phù hợp để giảm thiểu nguy cơ đó.

**Bước 1. Thu thập thông tin**

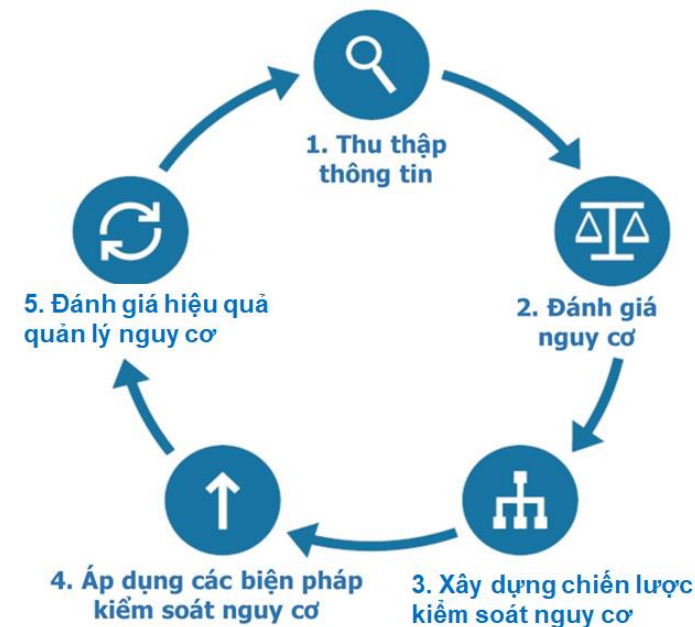
**Bước 2. Đánh giá mức độ nguy cơ**

**Bước 3. Lập kế hoạch kiểm soát nguy cơ**

**Bước 4. Lựa chọn và áp dụng biện pháp kiểm soát nguy cơ**

**Bước 5. Đánh giá hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nguy cơ**

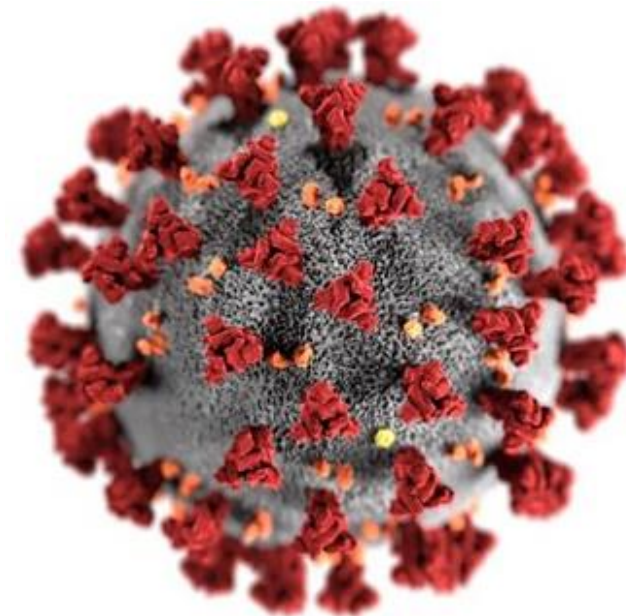
Xem Phụ lục II của Hướng dẫn tạm thời của WHO



Quá trình này nên được thực hiện bởi một độ ngũ những người tham gia vào nhiều quá trình khác nhau liên quan đến hoạt động của PXN.

# SARS-CoV-2: tác nhân gây bệnh

- lây truyền qua **giọt bắn và khí dung**
- Chưa có vaccine
- Khả năng lây truyền rất cao
- Liều lây nhiễm: chưa biết
- Thời gian tồn tại trên bề mặt: chưa đầy đủ thông tin
- Triệu chứng: đa dạng và không điển hình
- Người nhiễm virus không triệu chứng vẫn có thể lây truyền bệnh
- Tình trạng bệnh nặng ở những người có bệnh nền và người có hệ miễn dịch yếu
- Nguy cơ tử vong tăng ở người tuổi cao và thể trạng yếu
- Chưa có miễn dịch đặc hiệu trong quần thể người
- Điều trị triệu chứng, một số thuốc đang trong quá trình thử nghiệm



## Nhân sự

Năng lực

**Được tập huấn để thực hiện công việc**

- Phương pháp, sử dụng thiết bị
- Thực hành ATSH và sử dụng PPE đúng cách
- Đào tạo liên tục

**Hiểu rõ về các nguy cơ**

- Lựa chọn và sử dụng các biện pháp kiểm soát, giảm thiểu nguy cơ

**Kinh nghiệm**

- Đã được tập huấn và hiểu biết về những kĩ thuật PXN liên quan

**Thái độ**

- Chuyên nghiệp
- Tập trung



## Cơ sở vật chất

### • Điều kiện

- Đủ diện tích, có bồn rửa tay
- Không hỏng hóc, xuống cấp
- Dễ làm sạch và khử nhiễm
- Thiết kế và sắp xếp để có thể làm việc an toàn, hiệu quả, đảm bảo sức khỏe nghề nghiệp



### • An toàn và An ninh

- Hạn chế ra vào khu vực phòng xét nghiệm
- Cửa ra vào có biển cảnh báo nguy hiểm ATSH
- Luồng công việc – gọn gàng, thông thoáng

### • Thông khí

- PXN được thông khí đầy đủ và phù hợp
- Nơi phân lập virus phải có thông khí 1 chiều



# Trang thiết bị

## Thiết bị ngăn chặn: Tủ an toàn sinh học cấp 2 hoặc cấp 3

Loại tủ	Khả năng bảo vệ		
	Con người	Mẫu	Môi trường
Tủ hút hóa chất	X		X
Tủ sạch		X	
Tủ ATSH cấp 1	X		X
Tủ ATSH cấp 2	X	X	X
Tủ ATSH cấp 3	X	X	X

- Vị trí đặt tủ
- Kiểm tra, chuẩn bị trước khi làm việc
- Tuân thủ thực hành tốt trong khi làm việc với tủ ATSH



<https://www.youtube.com/watch?v=4DoHJS8JL4U&t=236s>

<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>



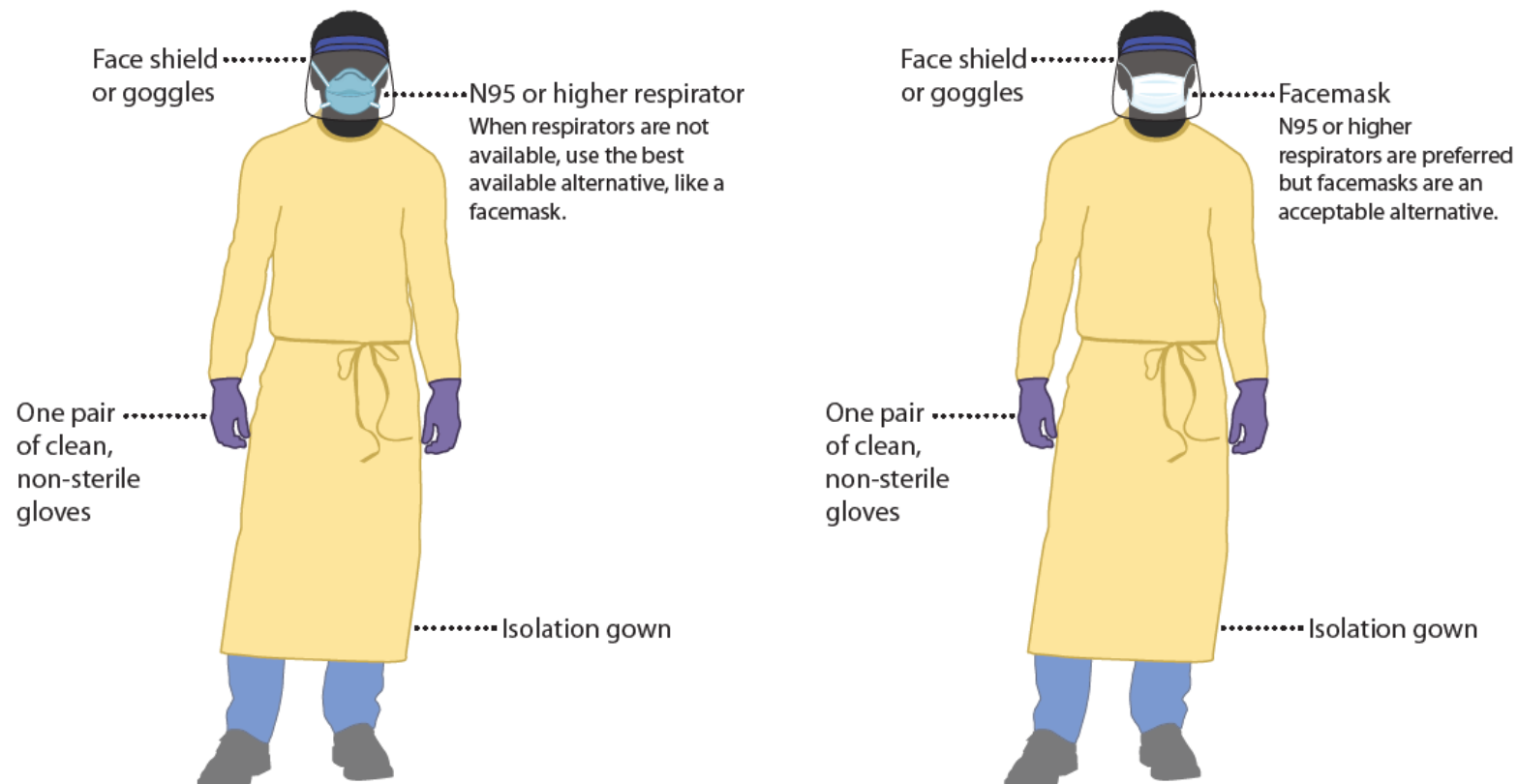
# Phương tiện phòng hộ cá nhân - PPE

- Găng tay dùng 1 lần
- Áo choàng
- Kính bảo vệ mắt
- Tấm che mặt
- Khẩu trang

**Đúng loại**

**Đúng kích thước**

**Đúng cách**



CS 315838-C 03/23/2020

[cdc.gov/COVID19](https://www.cdc.gov/COVID19)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html>

<https://openwho.org/courses/IPC-PPE-EN>



## Lấy mẫu

- Nguy cơ lây nhiễm: Trung bình – Cao
- Phương tiện PHCN:
  - Khẩu trang hiệu suất lọc cao
  - Bảo vệ mắt
- Đảm bảo có đầy đủ dụng cụ, vật tư
- Nơi lấy mẫu được thông khí đầy đủ
- Hạn chế số người có mặt tại khu vực lấy mẫu

## Đóng gói và vận chuyển

### Vận chuyển nội bộ

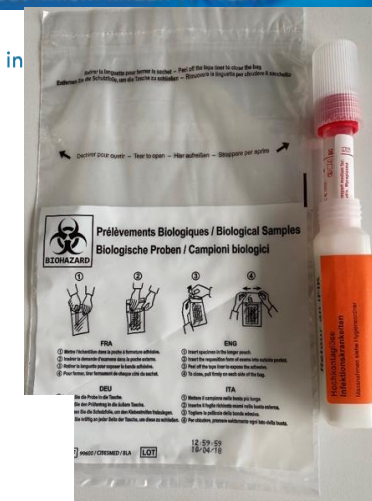
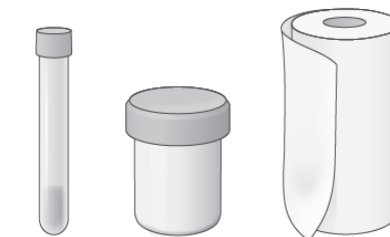
- Từ phòng khám tới PXN
- Giữa các tòa nhà
- Giữa các PXN riêng biệt
- Đóng gói 2 lớp
- Sử dụng xe đẩy nếu vận chuyển nhiều mẫu
- Có sẵn bộ xử lý tràn đổ, NV được tập huấn

### Khử nhiễm bề mặt ngoài của hộp và xe vận chuyển

<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>

[https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2020/transport\\_recommendations\\_for\\_covid-19\\_specimens.html](https://www.cdc.gov/csels/dls/locs/2020/transport_recommendations_for_covid-19_specimens.html)

Primary receptacle  
Watertight, leak-proof or siftproof receptical wrapped in  
absorbent material



## Đóng gói và vận chuyển

### Vận chuyển giữa các đơn vị

1. Mẫu bệnh phẩm từ người có khả năng chứa SARS-CoV-2

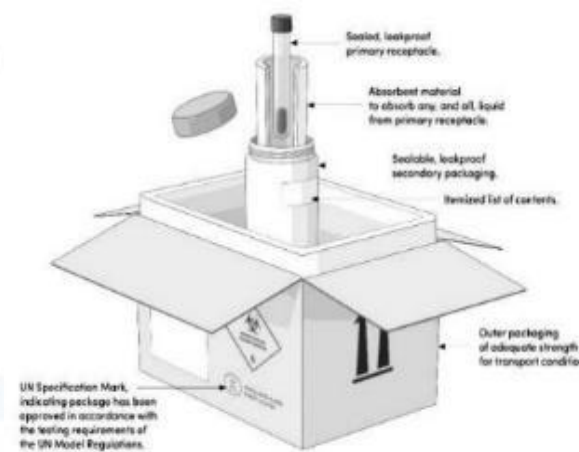
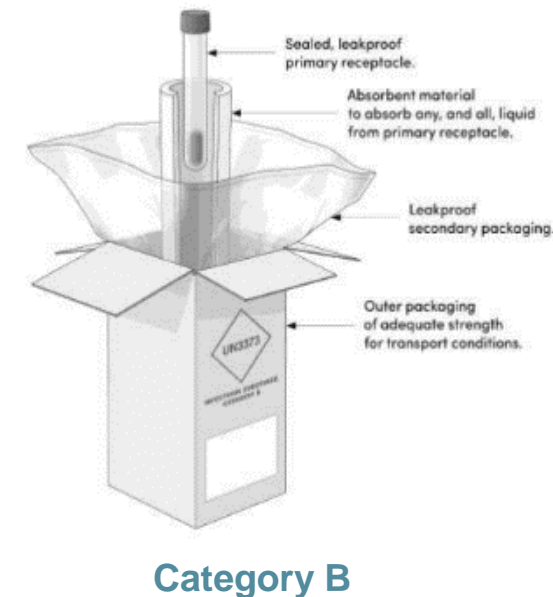
- Tuân thủ các quy định của quốc gia và quốc tế:  
**Chất lây nhiễm loại B (UN3373)**
- Đóng gói 3 lớp

2. Mẫu nuôi cấy vi rút

Theo quy định cho **Chất lây nhiễm loại A (UN2814)**

Thực hiện theo hướng dẫn quốc gia (Thông tư số 40/2018/TT-BYT) hoặc/và hướng dẫn của WHO

<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>





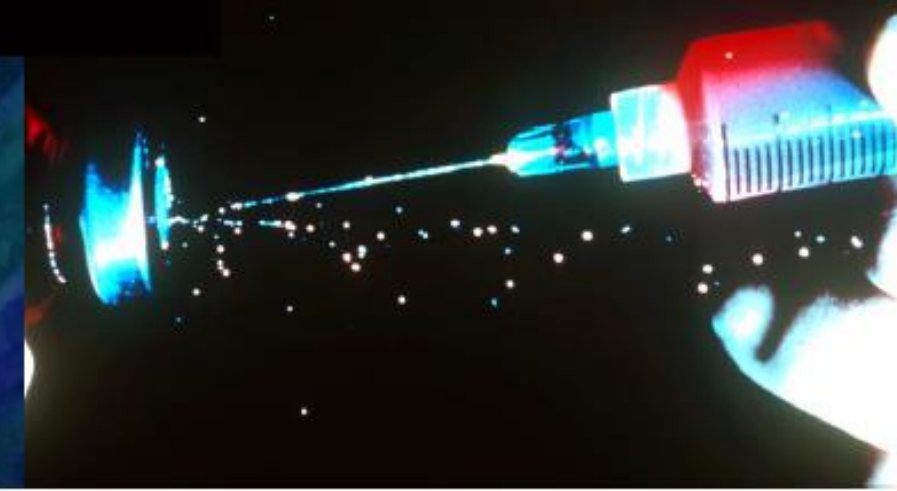
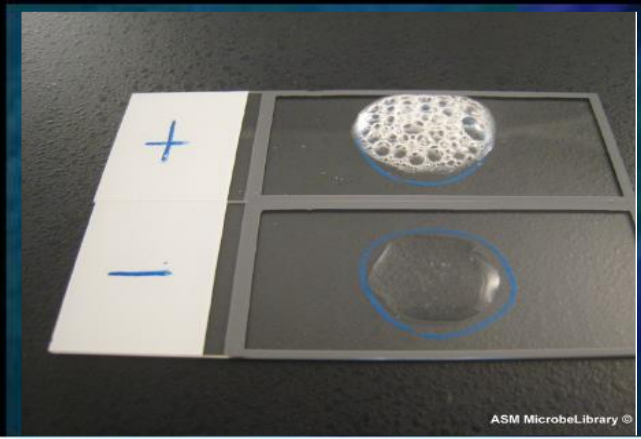
## Quy trình và thực hành vi sinh tốt

Một chuỗi các quy trình và thực hành tốt về an toàn sinh học khi làm việc với tác nhân gây bệnh trong phòng xét nghiệm.

- **Vệ sinh tay**
- **Ngăn ngừa phát tán tác nhân**
  - Các biện pháp khử nhiễm, bất hoạt và thải bỏ phù hợp
- **Tránh tổn thương bởi các vật sắc nhọn**
  - Quy trình sử dụng an toàn vật sắc nhọn
- **Tránh việc nuốt hoặc tiếp xúc với da, mắt**
  - Sử dụng PPE
  - Tránh các thao tác gây văng bắn
- **Tránh việc hít phải tác nhân gây bệnh**
  - Ngăn chặn việc tạo khí dung, giọt bắn



# Giọt bắn và Khí dung



# Giảm thiểu Khí dung

## KHÔNG

- Sử dụng que cấy bằng đèn cồn, đèn khí ga
- Nhỏ giọt dung dịch lên bề mặt cứng
- Bơm đẩy lượng dịch cuối cùng trong đầu típ
- Trộn dung dịch bằng cách hút nhỏ
- Mở nắp máy ly tâm trước khi dừng hẳn

## NÊN

- ✓ Cho dung dịch chảy từ từ theo thành ống
- ✓ Đóng nắp ống nghiệm khi trộn mẫu
- ✓ Cẩn thận khi sử dụng bơm kim tiêm
- ✓ Dùng bóng bóp và pipet có đầu lọc
- ✓ Dùng đèn đốt điện hoặc que cấy dùng 1 lần
- ✓ Đậy nắp rotor hoặc cồng ly tâm





## Khử nhiễm

### 1. Sodium hypochlorite (chất tẩy)

- Nồng độ **0.1%** (1000 ppm): **khử nhiễm bề mặt thông thường**
- Nồng độ **1%** (10.000 ppm): **khử nhiễm khu vực bị tràn đổ mẫu**
- Chỉ sử dụng dung dịch hòa loãng trong vòng 24h
- Thời gian tiếp xúc  $\geq 10$  phút

### 2. Cồn (EtOH) 62–71% (thời gian tiếp xúc $\geq 10$ phút)

### 3. Hydrogen peroxide ( $H_2O_2$ ) 0.5%

### 4. Các hợp chất amoni cấp 4, hợp chất phenol hay hợp chất diệt khuẩn khác: sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất

- Sử dụng tại khu vực được thông khí tốt
- Tuân thủ thời gian tiếp xúc phù hợp
- Không dùng hóa chất đã hết hạn



1. <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>

2. <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2-covid-19>





## Bật hoạt

### 1. Hóa chất

- Một số dung dịch tách chiết RNA của vi rút
- Mẫu mô: dùng formalin

### 2. Chiếu xạ bằng tia gamma( $\geq 1$ Mrad)

### 3. Nhiệt độ

- 30 phút tại 65°C
- Có thể ảnh hưởng tới xét nghiệm huyết thanh học  
(Độc hướng dẫn của nhà sản xuất)

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7354533/pdf/viruses-12-00624.pdf>

2. <https://www.fda.gov/media/134922/download>

3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7354523/pdf/viruses-12-00622.pdf>

4. <https://absa.org/wp-content/uploads/2020/04/ABSA2020-InVitroInactivation-ofSARS-CoV-2-UsingGammaRadiation.pdf>





## Quản lý chất thải lây nhiễm

### 1. Nhận diện và phân loại chất thải

- Chất thải sắc nhọn
- Chất thải lây nhiễm
- Chất thải hóa học
- Chất thải không độc hại khác

### 2. Đối với tất cả chất thải lây nhiễm (lỏng, rắn)

- Khử nhiễm ngay tại chỗ để có thể xử lý an toàn ở các bước tiếp theo
- Hoặc đóng gói và vận chuyển an toàn tới địa điểm khử nhiễm

Tiệt trùng

Khử nhiễm

Làm sạch



## Quản lý chất thải lây nhiễm

- Dụng cụ chứa chất thải phải đảm bảo chống rò rỉ
- Dụng cụ chứa chất thải sắc nhọn phải đảm bảo chống rò rỉ, chống đâm thủng
- Không để thùng/hộp chứa bị quá đầy
- Không vứt chất thải lây nhiễm vào thùng chứa chất thải thông thường
- Không thu dọn vật sắc nhọn, kính vỡ bằng tay trần





## Quản lý chất thải lây nhiễm



- Hấp hoặc đốt chất thải lây nhiễm
- Chất thải y tế được xếp loại Chất lây nhiễm loại B khi vận chuyển
  - Mã **UN 3291** – Chất thải y tế
- Thải bỏ sinh phẩm, hóa chất xét nghiệm
  - Thực hiện theo hướng dẫn cụ thể của nhà sản xuất
  - Thực hiện theo hướng dẫn của MSDS
  - Tuân thủ quy định của quốc gia

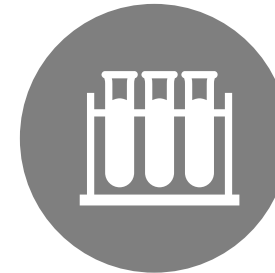


# Tóm tắt

## Trước khi bắt đầu làm việc tại PXN...



Đánh giá nguy cơ và đáp ứng các yêu cầu ATSH cơ bản



Hiểu và tuân thủ GMPP



Hiểu và tuân thủ quy trình lấy mẫu



Hiểu và tuân thủ các quy trình khử nhiễm, bất hoạt và quản lý chất thải



Hiểu và thực hiện việc đóng gói, vận chuyển an toàn mẫu bệnh phẩm

## Tài liệu tham khảo

1. Quyết định 486/QĐ- BYT ngày 19/2/2020, Hướng dẫn dự phòng và kiểm soát lây nhiễm bệnh viêm đường hô hấp cấp do vi rút corona 2019 trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Quyết định 3468/QĐ-BYT ngày 7/8/2020, Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng, chống COVID-19
3. WHO, Laboratory testing interim guidance Diagnostic testing for SARS-CoV-2 has been updated (as of 11 September 2020). [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))
4. WHO, Diagnostic testing for SARS-CoV-2. <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>
5. U.S CDC, Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
6. U.S CDC, Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
7. U.S CDC, Using Personal Protective Equipment (PPE). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html>
8. WHO Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> Ed. <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>
9. U.S CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory. <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2020-P.pdf>

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

