**Tổ chức Y tế Thế giới chính thức khuyến cáo**

**về sử dụng xét nghiệm chẩn đoán nhanh COVID-19**

Từ khi đại dịch COVID-19 bắt đầu bùng phát, việc xét nghiệm phát hiện SARS-CoV-2, loại vi rút gây ra bệnh tật, đã sớm được thực hiện bằng xét nghiệm khuếch đại axit nucleic (Nucleic Acid Amplification Tests, viết tắt là NAAT), như xét nghiệm phản ứng chuỗi polymerase theo thời gian thực (rRT-PCR). Tuy nhiên, nhiều quốc gia tiếp cận với hình thức xét nghiệm này đang gặp nhiều khó khăn. Việc phát triển các xét nghiệm chẩn đoán đáng tin cậy nhưng ít tốn kém hơn và nhanh hơn để phát hiện các kháng nguyên đặc hiệu cho SARS-CoV-2 đang được triển khai đáp ứng yêu cầu cấp bách trong chẩn đoán. Các xét nghiệm chẩn đoán nhanh (Rapid Diagnostic Tests, viết tắt là RDT) bằng cách phát hiện kháng nguyên được thiết kế để phát hiện trực tiếp các protein của SARS-CoV-2 được tạo ra trong quá trình tái tạo vi rút trong dịch tiết đường hô hấp. Bối cảnh phát triển chẩn đoán rất năng động, với gần một trăm công ty đang phát triển hoặc sản xuất các xét nghiệm nhanh để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2.

Mới đây, Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo sử dụng xét nghiệm chẩn đoán nhanh COVID-19 (SARS-CoV-2 Ag-RDTs) như sau:

1. Loại xét nghiệm chẩn đoán nhanh bằng phát hiện kháng nguyên nào (SARS-CoV-2 Ag-RDTs) đáp ứng các yêu cầu về hiệu suất tối thiểu là: độ nhạy ≥80% và độ đặc hiệu ≥97% so với xét nghiệm tham chiếu (NAAT) có thể được sử dụng để chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2 trong bối cảnh không có sẵn NAAT hoặc khi thời gian xét nghiệm chẩn đoán kéo dài làm cản trở các tiện ích lâm sàng. Để tối ưu hóa hiệu suất xét nghiệm, việc kiểm tra với Ag-RDT phải được tiến hành bởi những người đã được đào tạo theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất, thực hiện xét nghiệm chẩn đoán nhanh **trong vòng 5-7 ngày đầu tiên sau khi bắt đầu xuất hiện các triệu chứng**.

2. Các tình huống thích hợp để sử dụng xét nghiệm chẩn đoán nhanh (COVID-19 Ag-RDT) bao gồm:

**-**Để ứng phó với các đợt bùng phát nghi ngờ do COVID-19 tại các cơ sở, các cộng đồng dân cư nơi không thể triển khai làm xét nghiệm theo kỹ thuật NAAT ngay lập tức. Kết quả Ag-RDT dương tính từ nhiều đối tượng nghi ngờ rất gợi ý về một đợt bùng phát COVID-19 và cho phép thực hiện sớm các biện pháp kiểm soát dịch bệnh. Nếu có thể, tất cả các mẫu cho kết quả Ag-RDT dương tính (hoặc ít nhất là một số mẫu đại diện) phải được vận chuyển đến các phòng thí nghiệm có năng lực làm bằng kỹ thuật NAAT để xét nghiệm khẳng định.

**-**Để hỗ trợ điều tra ổ dịch (ví dụ tại trường học, các cơ sở chăm sóc, tàu du lịch, nhà tù, nơi làm việc, ký túc xá,…), trong các đợt bùng phát dịch COVID-19 đã được NAAT xác nhận, xét nghiệm chẩn đoán nhanh Ag-RDT có thể được sử dụng để sàng lọc những cá nhân có nguy cơ và nhanh chóng cô lập các trường hợp dương tính (và bắt đầu các nỗ lực truy tìm liên hệ khác) và ưu tiên thu thập mẫu từ những người âm tính với RDT để làm xét nghiệm theo kỹ thuật NAAT.

**-**Theo dõi xu hướng tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng, đặc biệt là ở những người làm công tác cơ yếu và nhân viên y tế trong thời gian bùng phát dịch bệnh hoặc ở những vùng dịch bệnh đã lây lan rộng trong cộng đồng, nơi mà giá trị dự báo dương tính và giá trị dự báo âm tính của xét nghiệm chẩn đoán nhanh Ag-RDT là đủ để kiểm soát dịch bệnh hiệu quả.

**-**Khi đã có sự lây lan rộng rãi trong cộng đồng, RDT có thể được sử dụng để phát hiện sớm và cách ly các trường hợp dương tính tại các cơ sở y tế, địa điểm làm xét nghiệm COVID-19, nhà chăm sóc, nhà tù, trường học, nhân viên y tế tuyến cơ sở và truy tìm người tiếp xúc. Lưu ý rằng việc quản lý an toàn bệnh nhân có mẫu âm tính với RDT sẽ phụ thuộc vào kết quả RDT và tỷ lệ lưu hành COVID-19 trong cộng đồng. Kết quả Ag-RDT âm tính không thể loại trừ hoàn toàn trường hợp nhiễm COVID-19 đang hoạt động, do đó, xét nghiệm lặp lại hoặc tốt nhất là xét nghiệm khẳng định (NAAT) nên được thực hiện bất cứ khi nào có thể, đặc biệt ở những bệnh nhân có triệu chứng.

**-**Dùng để xét nghiệm các trường hợp tiếp xúc không có triệu chứng vì các trường hợp không triệu chứng đã được chứng minh là có tải lượng vi-rút tương tự như các trường hợp có triệu chứng, mặc dù khi kết quả âm tính với Ag-RDT thì vẫn không nên xóa khỏi danh sách tiếp xúc cần được theo dõi (theo các yêu cầu kiểm dịch).

3. Khi bắt đầu đưa Ag-RDTs vào sử dụng trong lâm sàng, **nên cân nhắc lựa chọn một số cơ sở hiện có năng lực làm xét nghiệm khẳng định NAAT** để nhân viên có thể tin tưởng vào các xét nghiệm, xác nhận hiệu suất của loại xét nghiệm nhanh RDT đã chọn và khắc phục bất kỳ vấn đề triển khai nào khi gặp phải. Khi kỹ thuật NAAT được sử dụng để xét nghiệm khẳng định ở những bệnh nhân được sàng lọc bằng Ag-RDT, các mẫu bệnh phẩm dùng cho hai xét nghiệm này phải được thu thập gần như cùng một lúc, hoặc nhiều nhất là trong khoảng thời gian dưới 2 ngày.

4. Trong các tình huống mà xét nghiệm xác nhận bằng kỹ thuật NAAT không khả thi, **đều phải đặt nghi vấn khi có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy kết quả có thể không chính xác**. Cụ thể như những bệnh nhân có xét nghiệm chẩn đoán nhanh dương tính nhưng có hội chứng lâm sàng không phù hợp với COVID-19, hoặc những bệnh nhân có xét nghiệm dương tính được phát hiện trong môi trường có tỷ lệ lưu hành thấp.

 *(Tài liệu tham khảo: “Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays”, 11 September 2020, https://apps.who.int)*

**MT (theo SỞ Y TẾ TP.HCM)**