TEST PHÁT HIỆN COVID-19 CỦA CDC HOA KỲ

Nguồn: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html

Người dịch: BS. Nguyễn Thị Như Ly, Khoa Y – Đại học Duy Tân

CDC đã phát triển một bộ xét nghiệm mới trong phòng thí nghiệm để sử dụng trong xét nghiệm bệnh phẩm cho bệnh nhân mắc hội chứng hô hấp cấp tính nặng coronavirus 2 (SARS-CoV-2), loại virus gây ra COVID-19. Bộ xét nghiệm được gọi là "Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa dịch bệnh (CDC) 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Bảng điều khiển chẩn đoán phiên mã ngược Real-time (RT)". Nó được thiết kế để sử dụng với Công cụ PCR Real-time Biosystems 7500 Fast DX với phần mềm SDS 1.4. Thử nghiệm này được thiết kế để sử dụng với các mẫu hô hấp trên và dưới được thu thập từ những người đáp ứng các tiêu chí CDC để xét nghiệm COVID-19. Bộ xét nghiệm của CDC được sử dụng cho các phòng thí nghiệm được CDC chỉ định là đủ điều kiện và tại Hoa Kỳ, được chứng nhận theo Sửa đổi cải tiến phòng thí nghiệm lâm sàng (CLIA) để thực hiện các xét nghiệm có độ phức tạp cao. Các bộ dụng cụ thử nghiệm cũng sẽ được chuyển đến các phòng thí nghiệm quốc tế đủ tiêu chuẩn, chẳng hạn như các phòng thí nghiệm Hệ thống ứng phó với giám sát dịch cúm toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Xét nghiệm sẽ không có sẵn ở các bệnh viện Hoa Kỳ hoặc các cơ sở chăm sóc chính khác. Các bộ dụng cụ sẽ được phân phối thông qua biểu tượng Tài nguyên thuốc thử quốc tế (IRR)

Vào thứ Hai, ngày 3 tháng 2 năm 2020, CDC đã gửi gói Ủy quyền Sử dụng Khẩn cấp (EUA) cho Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) để xúc tiến việc FDA cho phép sử dụng bảng chẩn đoán CDC tại Hoa Kỳ. Quy trình EUA cho phép FDA xem xét và cho phép sử dụng các sản phẩm chẩn đoán hoặc y tế không được phê duyệt nhưng có khả năng cứu sống trong trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng. Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ tuyên bố virus SARS-CoV-2 là một trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng của Hoa Kỳ vào thứ Sáu, ngày 31 tháng 1 năm 2020. FDA đã ban hành EUA vào ngày 4 tháng 2 năm 2020. IRR bắt đầu phân phối bộ dụng cụ xét nghiệm cho các tiểu bang, nhưng Ngay sau đó, các vấn đề về hiệu suất đã được xác định liên quan đến một vấn đề trong quá trình sản xuất một trong những thuốc thử dẫn đến các phòng thí nghiệm không thể xác minh hiệu suất thử nghiệm. CDC đang tái sản xuất thuốc thử với các biện pháp kiểm soát chất lượng mạnh mẽ hơn. Các xét nghiệm mới sẽ được phân phối khi vấn đề này đã được giải quyết. CDC tiếp tục thực hiện thử nghiệm ban đầu và xác nhận.

Đây là hình ảnh của bộ xét nghiệm trong phòng thí nghiệm CDC cho bệnh hội chứng hô hấp cấp tính nặng coronavirus 2 (SARS-CoV-2). CDC đang vận chuyển bộ dụng cụ xét nghiệm đến các phòng thí nghiệm CDC đã được chỉ định là đủ điều kiện, bao gồm các phòng thí nghiệm y tế công cộng của tiểu bang và địa phương, phòng thí nghiệm của Bộ Quốc phòng (DOD) và các phòng thí nghiệm quốc tế. Các bộ dụng cụ thử nghiệm đang củng cố năng lực phòng thí nghiệm toàn cầu để phát hiện SARS-CoV-2.

Xét nghiệm huyết thanh học cho COVID-19

CDC đang làm việc để phát triển một thử nghiệm trong phòng thí nghiệm mới nhằm hỗ trợ các nỗ lực xác định bao nhiêu dân số Hoa Kỳ đã tiếp xúc với hội chứng hô hấp cấp tính nặng coronavirus 2 (SARS-CoV-2), virus gây ra COVID-19.

Xét nghiệm huyết thanh học sẽ tìm kiếm sự hiện diện của kháng thể, đó là các protein cụ thể được thực hiện để đáp ứng với nhiễm trùng. Kháng thể có thể được tìm thấy trong máu và trong các mô khác của những người được xét nghiệm sau khi bị nhiễm trùng. Các kháng thể được phát hiện bởi xét nghiệm này cho thấy một người có phản ứng miễn dịch với SARS-CoV-2, cho dù có hay không có triệu chứng. Kết quả xét nghiệm kháng thể rất quan trọng trong việc phát hiện nhiễm trùng.

Công việc ban đầu để phát triển xét nghiệm huyết thanh học cho SARS-CoV-2 đang được tiến hành tại CDC. Để phát triển xét nghiệm, CDC cần lấy mẫu máu từ những người mắc COVID-19 ít nhất 21 ngày sau khi các triệu chứng của họ bắt đầu. Các nhà nghiên cứu hiện đang làm việc để phát triển các tham số cơ bản cho thử nghiệm, sẽ được tinh chỉnh khi có nhiều mẫu hơn. Sau khi thử nghiệm được phát triển, CDC sẽ cần các mẫu bổ sung để đánh giá xem thử nghiệm có hoạt động như dự định hay không.