

- Phần đa người bệnh sống ở nông thôn, có trình độ học vấn thấp (chủ yếu tiểu học).
- Thời gian người bệnh sử dụng rượu chiếm tỷ lệ cao nhất là 10-15 năm; số lượng rượu uống nhiều nhất 500-1000ml
- Người chăm sóc chính là vợ, con và những người trong gia đình.
- Hầu hết người bệnh vào viện trong tình trạng rối loạn cảm xúc, hành vi

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Viện Sức khỏe Tâm thần**, Bệnh viện Tâm thần Trung ương (1992), Phân loại bệnh quốc tế lần thứ 10 về các Rối loạn tâm thần và hành vi – ICD 10.
2. **Nguyễn Thanh Bình (2010)**, "Dịch tễ học nghiện rượu", "Nghiện rượu, Nhà xuất bản y học, Hà Nội.

- Tr.17-20.
3. **Nguyễn Hữu Cát (2007)**, Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng của người bệnh điều trị nội trú bị Rối loạn tâm thần do rượu, Luận văn chuyên khoa II.
 4. **Nguyễn Mạnh Hùng, (2009)**, Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và biến đổi một số chỉ số lâm sàng ở người bệnh sáng rượu, Luận án tiến sỹ, Học viện Quân y.
 5. **Quách Văn Ngự (1998)**, "Nhận xét đặc điểm lâm sàng và kết quả điều trị của sáng rượu tại Bệnh viện bảo vệ sức khỏe tâm thần".
 6. **Tống Thị Luyện, Trần Như Minh Hằng, (2014)**, Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và các yếu tố liên quan đến người bệnh Loạn thần do rượu với hoang tưởng, ảo giác chiếm ưu thế
 7. **Nguyễn Thị Thu Lan, (2014)** Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và kết quả điều trị ở người bệnh có hội chứng cai rượu tại Bệnh viện quân y. Tr 120

XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA PHƯƠNG PHÁP GỘP DUNG DỊCH TRONG CHẨN ĐOÁN SARS-COV-2 BẰNG KỸ THUẬT RT-qPCR

Phan Nguyễn Thanh Vân², Nguyễn Hữu Ngọc Tuấn^{1,2}, Nguyễn Hưng Thịnh^{1,2}, Nguyễn Ước Nguyễn^{1,2}

TÓM TẮT

Giới thiệu: Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2 của Bộ Y tế ủng hộ hai phương pháp gộp mẫu là gộp que phết và gộp dịch. Phương pháp gộp dịch thể hiện một số ưu điểm trội hơn phương pháp gộp que như không cần tái lấy mẫu để giải gộp; hạn chế nguy cơ lây nhiễm chéo và kết quả xét nghiệm không đồng nhất. Tuy có nhiều ý nghĩa, phương pháp gộp dịch cần được xác định giá trị sử dụng trước khi triển khai một cách thận trọng. Nghiên cứu này được thực hiện xác định mức độ ảnh hưởng của việc pha loãng đến tính chính xác của xét nghiệm và số lượng mẫu gộp tối ưu. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm, kiểu thu thập dữ liệu tiến cứu trên Bộ sinh phẩm PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Kit (Invitrogen, Hoa Kỳ), bộ sinh phẩm TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, Hoa Kỳ) và mẫu phết tự hầu SARS-CoV-2 trong dung dịch VTM. **Kết quả:** Kết quả RT-qPCR ở nhóm mẫu có tải lượng vi-rút cao và trung bình (Ct <30) ở gộp mẫu 5 và 10 có độ tương đồng chẩn đoán dương với mẫu đơn là 100%, trong khi đó ở mẫu có tải lượng vi-rút thấp (Ct >30) thì gộp mẫu 5 là 100% còn gộp mẫu 10 giảm còn 80%. Độ chênh lệch Ct trung bình cả ba gen ở bộ gộp mẫu 5 là 2.05

(95% CI, 1.93 – 2.16), còn gộp mẫu 10 là 2.87 (95% CI, 2.63 – 3.11). Trong thí nghiệm giả lập việc gộp ngẫu nhiên, độ tương đồng chẩn đoán dương SARS-CoV-2 ở cả hai phương thức gộp 5 và gộp 10 là 100% khi so với mẫu đơn. **Kết luận:** Phương pháp gộp mẫu dịch có độ tin cậy cao trong chẩn đoán SARS-CoV-2. Việc áp dụng rộng rãi phương pháp này hứa hẹn đem lại nhiều lợi ích vì hiệu quả cao trong công tác sàng lọc và chẩn đoán SARS-CoV-2 bằng phương pháp RT-qPCR.

Từ khóa: Đại dịch Covid 19, SARS-CoV-2, kỹ thuật RT-qPCR, phương pháp gộp mẫu, gộp mẫu dung dịch.

SUMMARY

VALIDATION OF SAMPLE/MEDIA POOLING IN SARS – COV – 2 TESTING IN RT – qPCR

Introduction: The current guidance from the Ministry of Health regarding pooling methods applied in SARS-CoV-2 testing endorses swab pooling and sample/media pooling. Sample/media pooling method shows comparative advantages, including the absence of re-sampling, minimal risk of cross-infection and of inconsistent testing results. Even with such benefits, sample/media pooling method requires a rigorous validation prior to extensive deployment. The study aims to evaluate (1) the impact of sample dilution on the final testing accuracy and (2) the optimal number of samples in a pool. **Methods:** This is an experimental study with prospective data collection. Experiments were performed using PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Kit (Invitrogen, Hoa Kỳ), TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, Hoa Kỳ) and SARS-CoV-2 positive nasopharyngeal swab stored in VTM. **Results:** The single samples with high and medium viral load (Ct <30) have the positivity concordance of 100% with 5-sample and 10-sample pools, while those with low viral load (Ct >30) have

¹Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch

²Trung Tâm Nghiên Cứu Y Sinh, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Hữu Ngọc Tuấn

Email: nhntuan@pnt.edu.vn

Ngày nhận bài: 4.4.2022

Ngày phản biện khoa học: 27.5.2022

Ngày duyệt bài: 6.6.2022

the concordance of 100% and 80% with 5-sample and 10-sample pools, respectively. Mean Ct gap of all three tested genes in 5-sample pooling is 2.05 (95% CI, 1.93 – 2.16), and in 10-sample pooling is 2.87 (95% CI, 2.63 – 3.11). In the pooling simulation, the positivity concordance of both 5-sample pooling and 10-sample pooling is 100%, compared to single sample testing. **Conclusion:** Sample/media pooling is a method displaying high reliability in SARS-CoV-2 testing. Its wide implementation potentially generates lots of benefits in screening and diagnosis of SARS-CoV-2 infection by RT-qPCR.

Key words: Covid-19 pandemic, SARS-CoV-2, RT-qPCR, swab pooling, sample/media pooling.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Việc tổ chức thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật RT-qPCR đã ghi nhận nhiều khó khăn bao gồm: (i) Tốc độ xét nghiệm chưa đủ nhanh; (ii) Chi phí xét nghiệm cao; (iii) Sự thiếu hụt nguồn cung hóa chất xét nghiệm. Gộp mẫu là giải pháp thường dùng khi thực hiện xét nghiệm quy mô lớn vì tốc độ khảo sát cao, giảm giá thành xét nghiệm, và được chứng minh tiết kiệm nguồn lực đến gần 80% [8]. Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2 của Bộ Y tế, với hai phương pháp gộp mẫu là gộp que phết và gộp dịch [2]. Trong đó, phương pháp gộp mẫu que thể hiện nhiều khuyết điểm: (i) trong trường hợp mẫu gộp dương tính, người tham gia xét nghiệm phải được lấy mẫu lần hai để giải gộp làm tăng thời gian trả, sự phiền toái cho người bị lấy mẫu và nguy cơ sai lệch kết quả [6]; (ii) yêu cầu tập trung để cùng lấy mẫu tăng nguy cơ lây nhiễm chéo; (iii) mẫu gộp và mẫu đơn giải gộp được lấy tại hai thời điểm nên kết quả không đồng nhất do sự biến đổi của tải lượng vi-rút trong mẫu bệnh phẩm.

Phương pháp gộp dịch có một số ưu điểm trội hơn phương pháp gộp que giúp hạn chế được các khiếm khuyết nêu trên, đặc biệt, tạo thuận lợi cho việc giải gộp ngay không cần tái lấy mẫu [6]. Tuy nhiên, phương pháp gộp dịch cần được xác định giá trị sử dụng trước khi triển khai, đặc biệt, bản chất của việc gộp là pha loãng mẫu thử trước khi xét nghiệm nên mức độ ảnh hưởng đến tính chính xác của xét nghiệm cần được khảo sát cũng như số lượng mẫu gộp tối ưu để đạt hiệu quả kinh tế cao nhất [6, 7].

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm trên mẫu phết tỵ hầu chẩn đoán SARS-CoV-2 trong dung dịch VTM.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: Nghiên cứu được tiến hành từ 08/2021 đến 06/2022, tại Phòng Xét nghiệm SARS – CoV – 2, Đơn vị Dịch

vụ, Trung tâm nghiên cứu Y sinh, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

Phương pháp nghiên cứu:

Thu nhận mẫu phết tỵ hầu SARS-CoV-2: Các mẫu bệnh phẩm đã được xét nghiệm bằng bộ sinh phẩm LightMix® Modular EAV RNA Extraction Control (Roche) tại Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, sẽ được tiến hành sàng lọc để nhận vào nghiên cứu. Nghiên cứu viên sẽ liên hệ lại bệnh nhân để giới thiệu và mời tham gia nghiên cứu, khi bệnh nhân đồng ý sẽ được cho ký đơn đồng thuận tham gia nghiên cứu.

Xác định độ tương đồng chẩn đoán và độ chênh lệch chu kỳ ngưỡng chẩn đoán SARS-CoV-2 giữa mẫu đơn và mẫu gộp dịch (gộp 5 và gộp 10) trong phòng thí nghiệm: Gộp mẫu trong phòng thí nghiệm thực hiện quy trình gộp mẫu dung dịch theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Tiến hành chia các mẫu gộp thành 03 nhóm:

+ Nhóm Ct < 25: 1 mẫu bệnh phẩm dương (tải lượng vi-rút cao, với Ct < 25) kết hợp với 4 hoặc 9 mẫu bệnh phẩm âm.

+ Nhóm Ct từ 26 - 30: 1 mẫu bệnh phẩm dương (tải lượng vi-rút trung bình, với Ct từ 26 đến 30) kết hợp với 4 hoặc 9 mẫu bệnh phẩm âm.

+ Nhóm Ct từ 31 đến 37: 1 mẫu bệnh phẩm dương (tải lượng vi-rút thấp, với Ct từ 31 đến 37) kết hợp với 4 hoặc 9 mẫu bệnh phẩm âm.

Tiến hành ly trích mẫu đơn bệnh phẩm và các mẫu gộp tương ứng bằng bộ sinh phẩm PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Kit; sau đó thực hiện phản ứng triplicate Real time RT- qPCR bằng thiết bị QuanStudio 5 (ThermoFisher, Mỹ) với sinh phẩm TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, Hoa Kỳ). Chu trình nhiệt cho qPCR theo hướng dẫn nhà sản xuất bao gồm: 55°C trong 03 phút, 95°C trong 30 giây, tiếp sau đó là 40 chu kỳ khuếch đại và đọc tín hiệu với 95°C trong 3 giây và 60°C trong 30 giây. Thời điểm ghi nhận tín hiệu sản phẩm PCR là cuối mỗi chu kỳ. Dựa vào kết quả Ct thu được phân loại kết quả âm/dương với SARS-CoV-2 và tính toán độ chênh lệch Ct giữa mẫu đơn – mẫu gộp.

Xác định độ tương đồng chẩn đoán SARS-CoV-2 giữa mẫu đơn và mẫu gộp dịch (gộp 5 và gộp 10) trên 100 mẫu thực tế: Nghiên cứu viên sẽ tiến hành mời ngẫu nhiên bệnh nhân dương tính và âm tính SARS – CoV – 2 trên 18 tuổi thông qua kết quả RT-qPCR vào tham gia nghiên cứu, với số lượng bệnh nhân dương tính và âm tính lần lượt là 15 và 85. Mã hóa các mẫu bệnh phẩm đã thu nhận. Sau đó, tiến hành gộp mẫu theo phương pháp gộp dịch 5 hoặc 10 ngẫu nhiên dựa trên 100 mẫu bệnh phẩm đã thu thập,

phương thức gộp mẫu theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Tiến hành ly trích mẫu đơn bệnh phẩm và các mẫu gộp tương ứng bằng bộ sinh phẩm PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Kit; sau đó thực hiện phản ứng Real time RT- qPCR bằng thiết bị QuanStudio 5 (Thermofisher, Mỹ) với sinh phẩm

TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, Hoa Kỳ), chu kỳ nhiệt theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Thời điểm ghi nhận tín hiệu sản phẩm PCR là cuối mỗi chu kỳ. Dựa vào kết quả Ct thu được phân loại kết quả âm/dương với SARS-CoV-2.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Xác định độ tương đồng chẩn đoán và độ chênh lệch chu kỳ ngưỡng chẩn đoán SARS-CoV-2 giữa mẫu đơn và mẫu gộp dịch (gộp 5 và gộp 10) trong phòng thí nghiệm:

Bảng 1. Xác định độ tương đồng chẩn đoán SARS-CoV-2 giữa mẫu đơn và mẫu gộp

Khoảng Ct mẫu đơn dương tính	Số lượng mẫu đơn dương tính	Độ tương đồng chẩn đoán dương giữa mẫu đơn và mẫu gộp (tối thiểu 2 vùng gen có tín hiệu vượt ngưỡng trước chu kỳ thứ 37)			
		Mẫu gộp 5		Mẫu gộp 10	
		Số lượng mẫu dương	Phần trăm mẫu dương	Số lượng mẫu dương	Phần trăm mẫu dương
<25	10	10	100%	10	100%
26 – 30	10	10	100%	10	100%
31 – 37	10	10	100%	8	80%
Tổng cộng	30	30	100%	28	93.33%

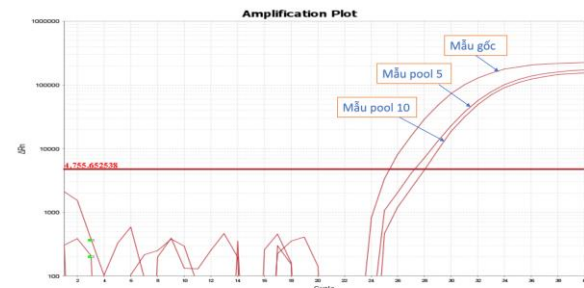
Với 10 mẫu ở mỗi khoảng Ct bao gồm Ct<25 và Ct từ 25 đến 30 độ tương đồng chẩn đoán giữa mẫu đơn và mẫu gộp (5 và 10) là 100%, trong khi đó ở khoảng Ct từ 31 – 37 độ tương đồng chẩn đoán là 80%.

Bảng 2. Đánh giá mức độ sai lệch chu kỳ ngưỡng giữa mẫu đơn và mẫu gộp

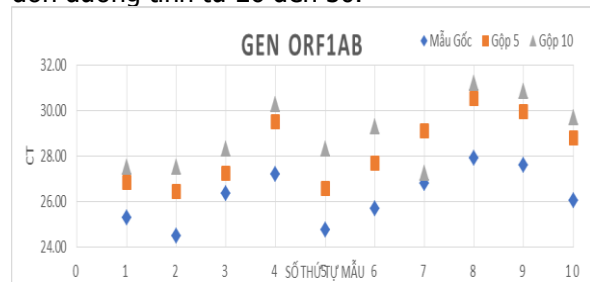
Khoảng Ct mẫu đơn dương tính	Vùng gen	Độ chênh lệch trung bình (ΔCt) mẫu gộp 5 và độ dao động	Độ chênh lệch trung bình (ΔCt) mẫu gộp 10 và độ dao động
<25	N	2.12 (95% CI, 1.82-2.42)	3.12 (95% CI, 2.83-3.42)
	ORF1ab	2.21 (95% CI, 1.90-2.51)	3.14 (95% CI, 2.84-3.44)
	S	2.10 (95% CI, 1.67-2.53)	3.07 (95% CI, 2.78-3.36)
26 – 30	N	2.03 (95% CI, 1.74-2.31)	3.20 (95% CI, 2.92-3.48)
	ORF1ab	2.05 (95% CI, 1.72-2.39)	2.80 (95% CI, 2.18-3.41)
	S	1.95 (95% CI, 1.53-2.37)	2.86 (95% CI, 1.99-3.12)
31 – 37	N	2.33 (95% CI, 1.75-2.93)	2.64 (95% CI, 1.46-3.81)
	ORF1ab	1.93 (95% CI, 0.6-3.25)	2.97 (95% CI, 1.53-4.41)
	S	2.00 (95% CI, 0.86-3.15)	2.02 (95% CI, 1.10-2.95)

Độ chênh lệch trung bình (ΔCt) của 03 vùng gen ở mẫu gộp 5 ở cả 03 phân nhóm dao động từ 2.05 (95% CI, 1.93 – 2.16. Tương tự, ở mẫu gộp 10 ghi nhận kết quả lần lượt là 2.87 (95% CI, 2.63 – 3.11).

gộp 5 và mẫu gộp 10 của nhóm mẫu có Ct mẫu đơn dương tính từ 26 đến 30.



Hình 1. Đường biểu diễn tín hiệu phản ứng RT-qPCR chẩn đoán gen ORF1ab của mẫu đơn, mẫu



Hình 2. Biểu đồ thể hiện độ chênh về chu kỳ ngưỡng (Ct) ở kết quả RT-qPCR chẩn đoán gen ORF1ab ở nhóm mẫu có Ct mẫu đơn từ 26 đến 30, với trục tung là số chu kỳ ngưỡng ghi nhận và trục hoành là số thứ tự mẫu chạy. Từ biểu đồ, ta có kết quả độ chênh lệch về chu kỳ ngưỡng

(Ct) ở mẫu gộp 5 và 10 lần lượt là 2.05 (95% CI, 1.72-2.39) và 2.80 (95% CI, 2.18-3.41)

Xác định độ tương đồng chẩn đoán SARS-CoV-2 giữa mẫu đơn và mẫu gộp dịch (gộp 5 và gộp 10) trên 100 mẫu thực tế:

Với 15 mẫu dương tính (có Ct dao động từ 12.73

– 32.22) và 85 mẫu âm tính được mã hóa, và tiến hành gộp mẫu ngẫu nhiên với hai bộ mẫu gộp 5 (gồm 20 mẫu) và bộ mẫu gộp 10 (gồm 10 mẫu). Kết quả gộp mẫu ngẫu nhiên và kết quả RT-qPCR tương ứng được thể hiện ở Bảng 3 dưới đây:

Bảng 3. Kết quả RT-qPCR tương ứng theo bộ mẫu gộp 5 và 10

STT	Chỉ số Ct của phản ứng RT-qPCR			Bộ mẫu gộp	Ghi chú ma trận mẫu gộp dương/âm tính	Số lượng mẫu đơn dương trong bộ gộp
	GEN N	GEN ORF1AB	GEN S			
1	23.26	24.255	24.13	Mẫu gộp 5	Dương	2
2	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
3	20.615	23.02	23.135	Mẫu gộp 5	Dương	2
4	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
5	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
6	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
7	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
8	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
9	26.135	26.625	27.43	Mẫu gộp 5	Dương	2
10	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
11	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
12	31.105	35.99	33.875	Mẫu gộp 5	Dương	1
13	24.785	25.905	-	Mẫu gộp 5	Dương	1
14	27.03	27.415	27.275	Mẫu gộp 5	Dương	2
15	31.65	31.875	31.58	Mẫu gộp 5	Dương	1
16	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
17	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
18	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
19	-	-	-	Mẫu gộp 5	Am	0
20	25.805	27.635	27.52	Mẫu gộp 5	Dương	4
21	26.525	27.335	26.925	Mẫu gộp 10	Dương	2
22	23.845	24.565	24.51	Mẫu gộp 10	Dương	2
23	-	-	-	Mẫu gộp 10	Am	0
24	-	-	-	Mẫu gộp 10	Am	0
25	28.335	28.56	28.175	Mẫu gộp 10	Dương	2
26	32.035	34.03	33.775	Mẫu gộp 10	Dương	1
27	26.66	27.16	27.99	Mẫu gộp 10	Dương	3
28	33.865	33.57	33.3	Mẫu gộp 10	Dương	1
29	-	-	-	Mẫu gộp 10	Am	0
30	30.06	30.67	30.31	Mẫu gộp 10	Dương	4

Dựa vào, kết quả RT-qPCR thì khả năng phát hiện SARS-CoV-2 ở các mẫu gộp 5 và 10 so với ma trận ngẫu nhiên là 100%.

IV. BÀN LUẬN

Lợi ích của phương pháp gộp mẫu đã được ghi nhận tại Việt Nam cũng như trên thế giới vì tiết kiệm đến gần 80% nguồn lực [5, 8].

Tuy vậy, sau một thời gian áp dụng đã ghi nhận một số vấn đề hạn chế liên quan đến việc gộp que, chủ yếu đến từ việc phải tiến hành lấy lại mẫu lần hai nếu kết quả xét nghiệm lần 01 dương tính. Việc này có tiềm năng dẫn đến sự xâm lấn bệnh nhân, tăng sai số do lấy mẫu nhiều lần ở hai thời điểm khác nhau, tăng nguy cơ lây truyền dịch bệnh tại các địa điểm lấy mẫu, tăng

khả năng sai sót thông tin bệnh nhân.

Dù Bộ Y Tế đã có văn bản "Hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV- 2", trong đó đề cập đến việc gộp que và gộp dung dịch, việc thiếu hướng dẫn cụ thể quy trình xác nhận giá trị sử dụng của mẫu gộp, cũng như không có các chỉ số đánh giá chất lượng của xét nghiệm mẫu gộp gây khó khăn cho các đơn vị muốn áp dụng mẫu gộp tại phòng xét nghiệm [2].

Theo hướng dẫn của CDC Mỹ, việc thẩm định một phương pháp mẫu gộp cho chẩn đoán SARS-CoV-2 chưa quy định cụ thể nhưng có một số tiêu chí cần phải đạt được để ban hành bao

gồm: (1) Bộ sinh phẩm sử dụng phải được cấp chứng nhận IVD trong chẩn đoán SARS-CoV-2; (2) thiết kế PCR phải nhằm vào ít nhất hai vùng gen chuyên biệt trên vi-rút; (3) độ tương đồng chẩn đoán dương giữa mẫu đơn và mẫu gộp phải đạt $\geq 85\%$ [4].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, quan sát trên 30 mẫu bệnh phẩm dương tính với các khoảng tải lượng vi-rút khác nhau (thấp, trung bình, cao), bộ sinh phẩm TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (ThermoFisher, Hoa Kỳ) có độ tương đồng chẩn đoán dương giữa mẫu đơn và mẫu gộp đạt được 100% ở các mẫu dương tính có Ct < 30 với độ chênh lệch Ct trung bình cho mẫu gộp 5 là 2.05 (95% CI 1.93 – 2.16) và mẫu gộp 10 là 2.87 (95% CI 2.63 – 3.11), đáp ứng được tiêu chí độ tương đồng chẩn đoán dương của FDA Hoa Kỳ. Đối với nhóm mẫu có Ct dao động từ 31 đến 37 thì gộp mẫu 5 vẫn ghi nhận kết quả độ tương đồng chẩn đoán là 100%, trong khi đó với mẫu gộp 10 thì giảm xuống còn 80%.

Khi tiến hành đánh giá quy trình trên 100 mẫu bệnh phẩm giả lập ngẫu nhiên với tỉ lệ mẫu dương tính là 15%, thì cả hai bộ gộp mẫu 5 và bộ gộp mẫu 10 đều cho thấy khả năng phát hiện lên đến 100%. Hiệu quả của phương pháp gộp dịch có độ nhạy và độ đặc hiệu khi áp dụng trên mẫu bệnh phẩm thật là 100%.

Phương pháp xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2, độ nhạy giảm dần khi Ct của mẫu thử tăng dần và còn 18.2% ở các mẫu Ct > 30 [1]. So sánh với kỹ thuật RT-qPCR trên mẫu gộp dịch thì phương pháp gộp dịch cho độ nhạy kỹ thuật tốt hơn trong chẩn đoán SARS-CoV-2. Hơn thế, phương pháp gộp mẫu dịch 10 còn có tiềm năng lớn thỏa tiêu chí về hiệu quả kinh

tế khi triển khai đại trà thay thế xét nghiệm nhanh kháng nguyên nếu dựa trên khung giá được Bộ Y Tế ban hành vào đầu năm năm 2022 [3].

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu, phương pháp gộp mẫu dịch được chứng minh đem lại hiệu quả cao trong việc sàng lọc SARS-CoV-2, tuy nhiên việc áp dụng gộp mẫu với số lượng nhiều (khoảng 10 mẫu) có nguy cơ có tình trạng âm tính giả với các mẫu bệnh phẩm đơn có Ct dương tính cao (Ct > 30).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Nguyễn Minh Hà (2022)**, "Xác nhận giá trị chẩn đoán lâm sàng của bộ sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên virus SARS-CoV-2 tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương", Tạp Chí Y học Việt Nam tháng 2 số 2.
2. **Bộ Y Tế (2021)**, "Quyết Định Ban hành hướng dẫn tạm thời việc gộp mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2, Số 1817/QĐ-BYT".
3. **Bộ Y tế (2022)**, "Thông tư Quy định giá dịch vụ xét nghiệm SARS-CoV-2 Số 02/2022/TT-BYT".
4. **U.S.Food & Drug Administration (2020)**, "Pooled Sample Testing and Screening Testing for Covid - 19".
5. **Netta Barak và các cộng sự. (2021)**, "Lessons from applied large-scale pooling of 133,816 SARS-CoV-2 RT-PCR tests". 13(589), tr. eabf2823.
6. **Fenghua Chen và các cộng sự. (2021)**, "Comparing two sample pooling strategies for SARS-CoV-2 RNA detection for efficient screening of COVID-19". 93(5), tr. 2805-2809.
7. **Ira Praharaj và các cộng sự. (2020)**, "Pooled testing for COVID-19 diagnosis by real-time RT-PCR: A multi-site comparative evaluation of 5- & 10-sample pooling". 152(1-2), tr. 88.
8. **Ton That Thanh và các cộng sự. (2021)**, "The application of sample pooling for mass screening of SARS-CoV-2 in an outbreak of COVID-19 in Vietnam". 104(4), tr. 1531.

THỰC TRẠNG KIẾN THỨC, THỰC HÀNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA NGƯỜI CHẾ BIẾN VÀ KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ TẠI PHƯỜNG TÂN THỊNH, THÀNH PHỐ THÁI NGUYÊN NĂM 2021

Đào Văn Thắng¹, Trương Thị Thùy Dương¹

TÓM TẮT

*Trường Đại học Y Dược - Đại học Thái Nguyên
 Chịu trách nhiệm chính: Đào Văn Thắng
 Email: daothanghde@gmail.com
 Ngày nhận bài: 1.4.2022
 Ngày phản biện khoa học: 24.5.2022
 Ngày duyệt bài: 1.6.2022

Mục tiêu: Mô tả thực trạng kiến thức, thực hành về an toàn thực phẩm của người chế biến và kinh doanh thức ăn đường phố tại phường Tân Thịnh, thành phố Thái Nguyên năm 2021. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu được tiến hành theo phương pháp mô tả với thiết kế cắt ngang trên toàn bộ người chế biến, kinh doanh thức ăn đường phố tại phường Tân Thịnh, thành phố Thái Nguyên. Thu thập thông tin bằng sử dụng bộ câu hỏi phỏng vấn được thiết kế sẵn. Sử dụng bảng kiểm