

ĐÁNH GIÁ PHƯƠNG CÁCH XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH HIV TẠI VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Thị Thanh Dung¹, Nguyễn Thị Hương¹, Nguyễn Thị Hoà¹,
Trần Thị Hoài Thu¹, Trần Thị Thuý Lan¹,
Trần Vân Chi¹, Trần Ngọc Quế¹

TÓM TẮT

Ở Việt Nam việc xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đã được Bộ Y tế hướng dẫn và chỉ đạo rất cụ thể về việc lựa chọn và phối hợp các sinh phẩm. Tuy nhiên ở các phòng xét nghiệm (PXN) có sự khác nhau về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị, tình hình cung ứng sinh phẩm nên không thể áp dụng chính từng sinh phẩm theo phương cách (chiến lược) xét nghiệm được khuyến cáo sử dụng. Các PXN này cần phải đánh giá sinh phẩm và phương cách áp dụng tại đơn vị mình. **Mục tiêu:** Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu của phương cách xét nghiệm khẳng định HIV đang áp dụng tại phòng xét nghiệm khẳng định HIV (Khoa Xét nghiệm sàng lọc máu), Viện Huyết học – Truyền máu TW. **Đối tượng nghiên cứu:** Mẫu máu được lấy từ bệnh nhân và người hiến máu được tư vấn và gửi khẳng định HIV tại Viện Huyết học – Truyền máu TW năm 2020-2021. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu. **Kết quả nghiên cứu:** Tổng số 250 mẫu máu được lấy từ bệnh nhân và người hiến máu được tư vấn xét nghiệm HIV và yêu cầu xét nghiệm khẳng định HIV, các mẫu này được thực hiện lại và so sánh

với phương cách và sinh phẩm được Bộ Y tế khuyến cáo. Với phương cách xét nghiệm áp dụng tại Viện HHTMTW thì 100 mẫu có kết quả HIV dương tính, 100 mẫu HIV âm tính và 50 mẫu HIV không xác định đều cho kết quả tương đồng khi đánh giá lại bằng phương cách Bộ Y tế khuyến cáo. **Kết luận:** Phương cách xét nghiệm khẳng định HIV dương tính ở Viện Huyết học – Truyền máu TW có độ nhạy và độ đặc hiệu 100% và tương đương 100% so với phương cách được Bộ Y tế khuyến cáo.

SUMMARY

In Vietnam, the confirmation of HIV-positive cases have been guided by the Ministry of Health. It is very specific on the selection and coordination of each test. However, there are many differences in the conditions of facilities, equipments, and test supplies in laboratories, so it is not possible to apply exactly recommended algorithm. Each HIV confirmatory laboratory needs to evaluate a testing algorithm that is used in the laboratory. **Objective:** To evaluate the sensitivity and specificity of HIV confirmatory algorithm being applied at HIV Confirmatory laboratory Laboratory, National Institute of Hematology and Blood Transfusion (NIHBT). **Research subjects:** Blood samples were taken from patients and blood donors who were consulted and sent for HIV confirmation in 2020-2021. **Methods:** A cross-sectional, retrospective descriptive study. **Results.** A total of 250 blood samples were taken from patients and blood

¹Viện Huyết học – Truyền máu TW

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thanh Dung
SĐT: 0973.189.294

Email: thanhdungnihbt@gmail.com

Ngày nhận bài: 16/8/2022

Ngày phản biện khoa học: 16/8/2022

Ngày duyệt bài: 10/10/2022

donors who were consulted for HIV testing and asked for HIV confirmation tests. These samples were repeated and compared with the Ministry of Health (MOH) recommended algorithm. By using NIHBT's algorithm, we concluded for 100 HIV-positive samples, 100 HIV-negative samples and 50 indetermined HIV samples. These results were similar when they were re-evaluated and compared by the MOH recommended algorithm. **Conclusion:** The HIV-positive confirmatory algorithm applied at HIV confirmatory laboratory Laboratory, NIHBT has 100% sensitivity and specificity. It is also 100% equivalent to the MOH recommended algorithm.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhiễm virus HIV vẫn còn là một vấn đề sức khỏe lớn đối với toàn Thế giới. Ở nước ta hiện nay hơn 50% người nhiễm HIV (Virus gây suy giảm miễn dịch ở người) chưa được điều trị thuốc kháng virus hoặc chưa được chẩn đoán bằng xét nghiệm [1]. Năm 2015-2016 hưởng ứng lời kêu gọi của Liên hợp quốc, Bộ Y tế Việt Nam triển khai và ưu tiên mục tiêu 90-90-90 nhằm tiến tới kết thúc đại dịch AIDS vào năm 2030. Để đạt được mục tiêu này cần thực hiện tốt các biện pháp dự phòng, mở rộng triển khai xét nghiệm trong cộng đồng, chẩn đoán, điều trị, chăm sóc người bị nhiễm HIV. Trong đó, việc lựa chọn và áp dụng các phương pháp xét nghiệm khẳng định HIV cũng là vấn đề cần được quan tâm. Theo quy định của Bộ Y tế việc lựa chọn các sinh phẩm xét nghiệm khẳng định HIV dương tính cần đáp ứng các yêu cầu về độ nhạy và độ đặc hiệu [2]. Bên cạnh đó Bộ Y tế cũng khuyến cáo sử dụng các phương pháp xét nghiệm với các sinh phẩm cụ thể đã được đánh giá về độ nhạy và độ đặc hiệu. Tuy nhiên các phòng xét nghiệm khẳng định HIV do Bộ Y tế cấp phép do

khác nhau về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực, số mẫu xét nghiệm và tình hình cung ứng sinh phẩm tại đơn vị mình do đó không thể áp dụng được chính xác các sinh phẩm trong phương pháp mà Bộ Y tế khuyến cáo. Để đảm bảo việc kết hợp các sinh phẩm xét nghiệm trong khẳng định các trường hợp HIV dương tính được chính xác, tránh việc kết hợp các sinh phẩm có cùng nhược điểm đồng âm tính giả, dương tính giả. Chúng tôi thực hiện đề tài “Đánh giá phương pháp xét nghiệm khẳng định HIV dương tính áp dụng tại Viện Huyết học – Truyền máu TW”, nhằm mục tiêu:

Đánh giá về độ nhạy, độ đặc hiệu của phương pháp xét nghiệm khẳng định HIV đang áp dụng tại khoa Xét nghiệm sàng lọc máu, Viện Huyết học – Truyền máu TW.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu máu được lấy từ bệnh nhân và người hiến máu được tư vấn và gửi khẳng định HIV tại Viện Huyết học – Truyền máu TW (Viện HHTMTW) năm 2020-2021.

2.2. Cơ mẫu và cách chọn mẫu

- Chọn mẫu: Tất cả các mẫu máu được tư vấn và gửi xét nghiệm HIV theo quy định tại Viện HHTMTW năm 2020-2021.

- Cơ mẫu: Được tính toán theo công thức tính cỡ mẫu cho đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu của sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán [3]:

$$n \geq \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 \pi (1 - \pi)}{d^2}$$

Trong đó:

- + n là số mẫu tối thiểu
- + $Z_{1-\alpha/2}$ là giá trị từ phân bố chuẩn (=1,96 nếu mức ý nghĩa thống kê = 5%)
- + π là ước lượng độ nhạy hoặc độ đặc hiệu của sinh phẩm cần đánh giá.

+ d là sai số tuyệt đối chấp nhận (d=0,02).

Lấy ước lượng độ nhạy của sinh phẩm sàng lọc (SP1) là 99,5% và độ đặc hiệu của sinh phẩm bổ sung là 98% theo yêu cầu độ nhạy và độ đặc hiệu của Bộ Y tế [4], cỡ mẫu dương tính tối thiểu cần thiết cho đánh giá độ nhạy và độ đặc hiệu của phương cách xét nghiệm lần lượt là 48 và 95.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

+ Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu.

+ Trang thiết bị, sinh phẩm xét nghiệm:

- Sinh phẩm xét nghiệm:

▪ Sinh phẩm xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu: Diasorin Murex HIV AgAb combination, Abbott Alinity HIVAgAb combo, Roche Elecsys HIV Duo.

▪ Sinh phẩm xét nghiệm nhanh: SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test, Alere Determine HIV ½ Rapid test;

▪ Sinh phẩm xét nghiệm khẳng định: HIV-ARN định tính (kỹ thuật realtime PCR) trên sinh phẩm Cobas MPX.

- Thiết bị xét nghiệm: Hệ thống Abbott Alinity i, Roche cobas e801, Roche cobas c6800, hệ thống xét nghiệm ELISA bán tự động.

+ Phương pháp thu thập số liệu: Thống kê các dữ liệu xét nghiệm và thông tin mẫu bệnh phẩm trong hồ sơ xét nghiệm khẳng định HIV trong năm 2021.

2.4. Nội dung nghiên cứu

- Độ nhạy, độ đặc hiệu của sinh phẩm sàng lọc (SP1) và bổ sung;

- Độ nhạy và độ đặc hiệu của phương cách xét nghiệm khẳng định đang được áp dụng tại Viện;

2.5. Các bước tiến hành nghiên cứu

- Khẳng định các trường hợp HIV dương tính theo phương cách và lựa chọn sinh phẩm

tại Viện HHTMTW:

+ Sinh phẩm sàng lọc (SP1): Abbott Alinity HIVAgAb combo.

+ Sinh phẩm bổ sung (SP2): Roche Elecsys HIV Duo

+ Sinh phẩm bổ sung (SP3) 3: Alere Determine HIV ½ Rapid test, SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test.

- Khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính theo phương cách và sinh phẩm được Bộ Y tế khuyến nghị như sau: Sinh phẩm sàng lọc (SP1) là: Diasorin Murex HIV AgAb combination; Sinh phẩm bổ sung (SP2) là SD Bioline HIV1/2 3.0; Sinh phẩm bổ sung (SP3) là Alere Determine HIV ½ Rapid test.

- Thực hiện khẳng định các trường hợp không xác định bằng kỹ thuật Realtime PCR để xác định tình trạng mẫu dương tính hoặc âm tính với HIV [5].

2.6. Đánh giá kết quả

a. Tiêu chuẩn đánh giá phương cách xét nghiệm:

- Sử dụng phương cách tiêu chuẩn được Bộ Y tế khuyến cáo: Sinh phẩm sàng lọc (SP1) là Diasorin Murex HIVAgAb combination; Sinh phẩm bổ sung (SP2) là SD Bioline HIV1/2 3.0; Sinh phẩm bổ sung (SP3) là Alere Determine HIV ½ Rapid test để đánh giá và so sánh với phương cách áp dụng tại Viện HHTMTW.

- Yêu cầu độ nhạy và độ đặc hiệu: Tối thiểu phải tương đương với phương cách Bộ y tế khuyến cáo [6].

b. Nhận định kết quả:

- Mẫu có kết quả âm tính với từng kỹ thuật (sinh phẩm):

+ Mẫu âm tính với kỹ thuật miễn dịch đánh dấu: Abbott Alinity HIVAgAb combo, Roche Elecsys HIV Duo, Diasorin Murex HIV AgAb combination là mẫu mà kết quả

xét nghiệm có giá trị S/CO <1;

+ Mẫu âm tính với kỹ thuật xét nghiệm nhanh (Alere Determine HIV ½ Rapid, SD Bioline HIV1/2 3.0): là mẫu có xuất hiện vạch màu ở ô chứng và không xuất hiện vạch màu ở ô xét nghiệm của mẫu.

+ Với kỹ thuật Reatime PCR: Là mẫu không phát hiện thấy vật liệu di truyền HIV-ARN của virus trong mẫu bệnh phẩm.

- Mẫu có kết quả dương tính với từng kỹ thuật (sinh phẩm):

+ Mẫu dương tính với kỹ thuật miễn dịch đánh dấu: Abbott Alinity HIVAgAb combo, Roche Elecsys HIV Duo, Diasorin Murex HIV AgAb combination: là mẫu có giá trị S/CO ≥ 1;

+ Mẫu dương tính với kỹ thuật xét nghiệm nhanh (Alere Determine HIV ½ Rapid, SD Bioline HIV1/2 3.0): là mẫu có

xuất hiện vạch màu đồng thời ở ô chứng và ô xét nghiệm của mẫu.

+ Với kỹ thuật Reatime PCR: Là mẫu phát hiện thấy vật liệu di truyền HIV-ARN của virus trong mẫu bệnh phẩm.

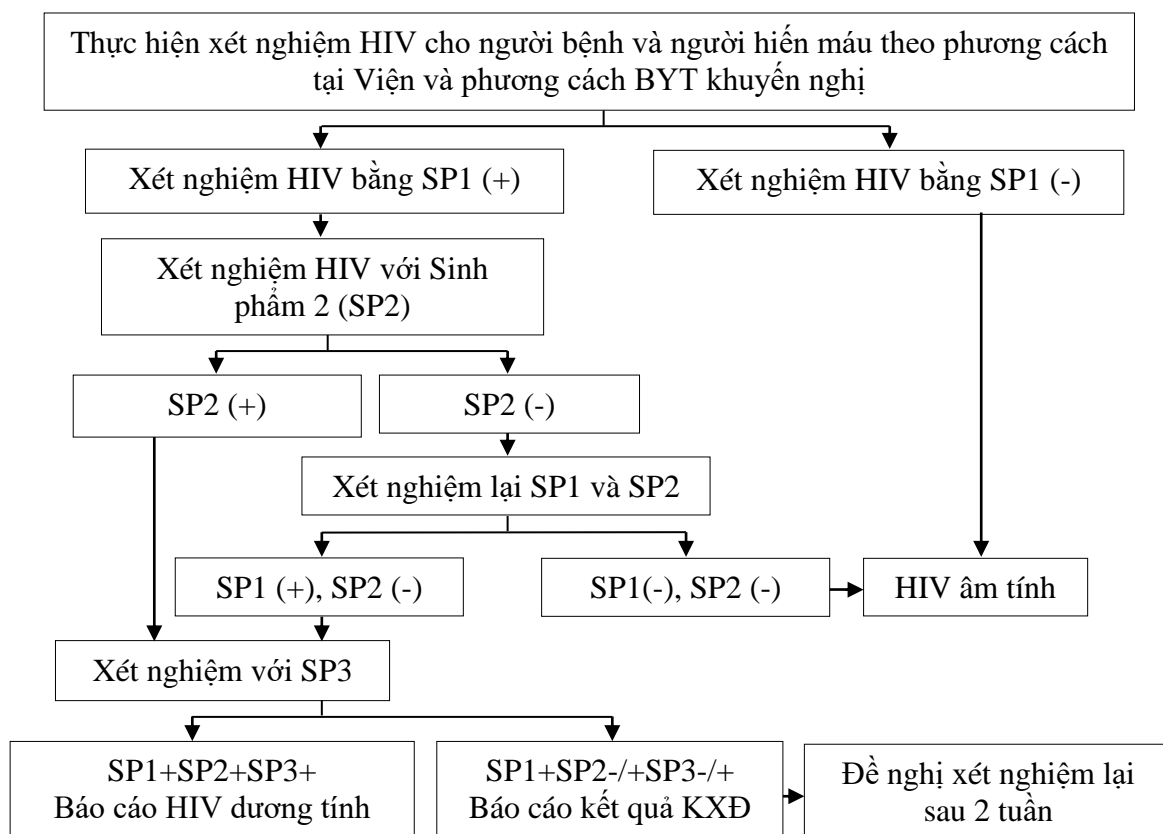
c. Kết luận HIV dương tính theo quy định của Bộ Y tế [4]:

Mẫu có kết quả HIV âm tính: Là mẫu có kết quả âm tính với SP1.

- Mẫu có kết quả HIV dương tính: Là mẫu có kết quả xét nghiệm HIV dương tính với đồng thời ba sinh phẩm: SP1, SP2 và SP3.

- Mẫu có kết quả HIV không xác định: Có phản ứng với SP1 nhưng âm tính với cả hai hoặc âm tính với 1 trong 2 sinh phẩm bổ sung.

2.7. Sơ đồ nghiên cứu



Ghi chú: (+): Dương tính; (-) Âm tính; KXD: Không xác định

Sơ đồ 2.1. Sơ đồ thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV

2.8. Xử lý số liệu

- Nhập và xử lý kết quả nghiên cứu bằng phần mềm Excel
- Độ nhạy, độ đặc hiệu được tính theo các công thức [7]:

$$\text{Độ nhạy} = \frac{\text{Dương tính thật}}{\text{Dương tính thật} + \text{Âm tính giả}} \times 100\%$$

$$\text{Độ đặc hiệu} = \frac{\text{Âm tính thật}}{\text{Âm tính thật} + \text{Dương tính giả}} \times 100\%$$

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 3.1. Kết quả xét nghiệm khẳng định HIV theo các phương cách áp dụng tại Viện HHTMTW

Loại mẫu xét nghiệm	Xét nghiệm bằng phương cách áp dụng tại PXN	Xét nghiệm bằng phương cách BHYT khuyến nghị	So sánh với phương cách BHYT khuyến nghị		
			Độ tương đồng (%)	Độ nhạy (%)	Độ đặc hiệu (%)
Âm tính (n=100)	100	100	100	-	100
Dương tính (n=100)	100	100	100	100	-
Không xác định (n=50)	50	50	50	-	-

Với 250 được khẳng định HIV theo các phương cách áp dụng tại phòng xét nghiệm và phương cách của Bộ Y tế khuyến nghị cho kết quả tương đồng trong việc kết luận các mẫu dương tính, âm tính, không xác định là 100%. Độ nhạy và độ đặc hiệu của phương cách khẳng định HIV áp dụng tại Viện HHTMTW là 100%.

Bảng 3.2. Kết quả xét nghiệm bổ sung của 50 mẫu có kết quả không xác định

Số mẫu có kết quả HIV không xác định	Xét nghiệm bổ sung bằng kỹ thuật Realtime PCR	
	Âm tính	Dương tính
50	45	5

50 mẫu có kết quả không xác định được làm xét nghiệm bổ sung bằng kỹ thuật Realtime PCR để phát hiện HIV-ARN, trong đó 45 mẫu được xác định âm tính và 5 mẫu được xác định dương tính.

Bảng 3.3. Đặc điểm xét nghiệm HIV của 5 mẫu có kết quả không xác định

TT mẫu	Kỹ thuật miễn dịch đánh dấu – SP1, SP2 (S/CO)			Kỹ thuật xét nghiệm nhanh – SP3		Xác nhận bằng kỹ thuật realtime PCR (HIV-ARN)
	Roche Elecsys HIV Duo	Abbott Alinity HIVAgAb	Diasorin Murex HIV AgAb	SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test	Alere Determine HIV ½ Rapid test	
Mẫu 1	Dương tính (128,0)	Dương tính (833,8)	Dương tính (5,69)	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Mẫu 2	Dương tính (39,79)	Dương tính (401,35)	Dương tính (2,31)	Âm tính	Dương tính	Dương tính
Mẫu 3	Dương tính (2,7)	Dương tính (3,88)	Dương tính (5,21)	Âm tính	Âm tính	Dương tính
Mẫu 4	Dương tính (33,3)	Dương tính (11,85)	Dương tính (4,02)	Dương tính	Không xác định	Dương tính
Mẫu 5	Dương tính (8,58)	Dương tính (13,42)	Dương tính (6,92)	Âm tính	Âm tính	Dương tính

Trong số 5 mẫu được kết luận là có kết quả xét nghiệm HIV không xác định, tuy nhiên được xét nghiệm khẳng định là dương tính. 5 mẫu này đều dương tính với các kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (hoá phát quang, điện hoá phát quang, ELISA) nhưng sử dụng kỹ thuật nhanh chỉ phát hiện được từ 1-2 trong 5 mẫu.

Bảng 3.4. Độ nhạy, độ đặc hiệu của các sinh phẩm xét nghiệm sử dụng trong phương cách chẩn đoán HIV dương tính

Tên sinh phẩm		Mẫu âm tính (n=145)		Dương tính (n=105)		Độ nhạy %	Độ đặc hiệu %
		Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính		
Sinh phẩm 1	Diasorin Murex HIVAgAb	145	0	0	105	100%	100%
	Abbott Alinity HIVAgAb	145	0	0	105	100%	100%
Sinh phẩm 2	Roche Elecsys HIV Duo	145	0	0	105	100%	100%
Sinh phẩm 3	SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test	145	0	4	101	96,2%	100%
	Alere Determine HIV ½ Rapid test.	145	0	3	102	97,1%	100%

Các sinh phẩm được sử dụng làm sinh phẩm sàng lọc (SP1) gồm: Abbott Alinity HIVAgAb, Diasorin Murex HIVAgAb (được Bộ Y tế khuyến cáo áp dụng) phát hiện được 105/105 mẫu dương tính, đạt độ nhạy và độ đặc hiệu 100%. Trong khi đó xét nghiệm xét nghiệm nhanh (SP3) là SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test và Alere Determine HIV ½ Rapid test có độ đặc hiệu là 100% và độ nhạy lần lượt là 96,2% và 97,1%.

IV. BÀN LUẬN

Với 250 mẫu được chỉ định xét nghiệm khẳng định HIV theo phương cách áp dụng tại phòng xét nghiệm (bảng 3.1), SP1 là Abbott Alinity HIVAgAb combo (kỹ thuật hoá phát quang), SP2 là Roche Elecsys HIV Duo (kỹ thuật điện hoá phát quang), kết hợp với sinh phẩm xét nghiệm nhanh SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test và Alere Determine HIV ½ Rapid. Kết quả nghiên cứu cho thấy, có 100 mẫu HIV được kết luận dương tính, 100 mẫu được kết luận dương tính và 50 mẫu có kết quả không xác định. Các kết quả này khi thực hiện lại theo phương cách mà Bộ Y tế khuyến nghị đều cho độ tương đồng là 100% trong việc kết luận các mẫu dương tính, âm tính, không xác định. Như vậy, độ nhạy và độ đặc hiệu của phương cách xét nghiệm 100% khi xác định chính xác 100 mẫu HIV dương tính và 100 mẫu HIV âm tính. Kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Thuý Vân khi xác định lại kết quả khẳng định HIV dương tính tại các trung tâm y tế xã, cho thấy kết quả tương đương khi khẳng định 80 mẫu HIV dương tính với cả 3 sinh phẩm cho độ nhạy của phương cách khẳng định HIV áp dụng tại tuyến xã là 100% và khẳng định đúng 755 mẫu âm tính cho độ đặc hiệu của phương cách khẳng định HIV áp dụng tại các tuyến xã 100% [1], kết quả xét nghiệm lại được thực hiện tại phòng xét nghiệm HIV tuyến tỉnh.

Bảng 3.2 trình bày kết quả xét nghiệm khẳng định của 50 mẫu HIV không xác định bằng kỹ thuật Realtime-PCR (phát hiện HIV-

ARN). Kết quả cho thấy có 45/50 mẫu có kết quả âm tính, 5/50 mẫu có kết quả dương tính với HIV-ARN. Kết quả bảng 3.3. cho thấy đặc điểm xét nghiệm của 5 mẫu HIV không xác định khi xét nghiệm với từng sinh phẩm. Các sinh phẩm xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu như Abbott Alinity HIVAgAb, Roche Elecsys HIV Duo và sinh phẩm Diasorin Murex HIVAgAb đều cho kết quả dương tính. Tuy nhiên, khi thực hiện bằng kỹ thuật xét nghiệm nhanh trên sinh phẩm SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test chỉ phát hiện được 1 trong 5 mẫu dương tính và sinh phẩm Alere Determine HIV ½ Rapid test chỉ phát hiện được 2 trong 5 mẫu dương tính.

Kết quả bảng 3.4 cho thấy độ nhạy và độ đặc hiệu của các sinh phẩm sử dụng trong nghiên cứu. Sinh phẩm được sử dụng làm sinh phẩm sàng lọc (SP1) gồm: Roche Elecsys HIV Duo, Abbott Alinity HIVAg/Ab, Diasorin Murex HIVAgAb có khả năng phát hiện được 105/105 mẫu dương tính, đạt độ nhạy và độ đặc hiệu 100%. Trong khi đó sinh phẩm bổ sung (SP2 và SP3) là Alere Determine HIV ½ Rapid test và SD Bioline HIV1/2 3.0 Rapid test chỉ có độ nhạy lần lượt là 97,1%, 96,2% và độ đặc hiệu của cả 2 sinh phẩm là 100%. Tác giả Ronald H Gray tại Uganda khi đánh giá xét nghiệm HIV nhanh trong chẩn đoán nhiễm HIV khi so sánh với kỹ thuật ELISA cho thấy độ nhạy và độ đặc hiệu của sinh phẩm nhanh lần lượt là 97,7% và 99,6% [8]. Độ nhạy của sinh phẩm nhanh thấp hơn so với

yêu cầu của tiêu chuẩn có thể do việc lựa chọn mẫu đánh giá trong nghiên cứu của chúng tôi được lấy ở giai đoạn nhiễm virus HIV ở giai đoạn cửa sổ, giai đoạn nhiễm cấp, các sinh phẩm xét nghiệm nhanh do có độ nhạy thấp hơn nên không thể phát hiện được [9]. Theo Trung tâm Phòng chống bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) và Tổ chức Y tế thế giới, các hạn chế chẩn đoán của xét nghiệm nhanh có thể được khắc phục bằng cách đưa kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (ELISA, hoá phát quang, điện hoá phát quang) làm SP1 và sử dụng xét nghiệm nhanh là sinh phẩm bổ sung. Việc xác nhận các mẫu dương tính có thể thực hiện bằng kỹ thuật Western blot hoặc kỹ thuật sinh học phân tử (NAT) để giảm tỷ lệ kết quả âm tính giả và dương tính giả [10]. Tuy nhiên trong điều kiện nước ta, việc này chỉ có thể thực hiện được ở các phòng xét nghiệm chuẩn thức quốc gia, hoặc những phòng xét nghiệm được Bộ Y tế cho phép khẳng định HIV được trang bị tốt về điều kiện cơ sở vật chất, nhân lực, sinh phẩm và thiết bị.

V. KẾT LUẬN

Phương cách xét nghiệm khẳng định HIV dương tính ở Viện Huyết học – Truyền máu TW có độ nhạy và độ đặc hiệu 100% và tương đương 100% so với phương cách được Bộ Y tế khuyến cáo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Van Thi Thuy Nguyen, Susan Best, Hong Thang Pham, Thi Xuan Lien Troung, Thi Thanh Ha Hoang, Kim Wilson, Thi Hong Hanh Ngo, Xuan Chien, Kim Anh Lai, Duc Duong Bui, and Masaya Kato (2017), HIV point of care diagnosis: preventing misdiagnosis experience from a pilot of rapid test algorithm implementation in selected communes in Vietnam. *Journal of the International AIDS Society*, 2017. 20(Suppl 6): p. 68-74.
2. Bộ Y tế (2018), Hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm HIV. Ban hành kèm quyết định 2674 ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, 2018.
3. Karimollah Hajian-Tilaki (2014), Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *Journal of Biomedical Informatics*, 2014. 48(2014): p. 193-204.
4. Bộ Y tế (2018), Hướng dẫn quốc gia xét nghiệm HIV (Ban hành theo quyết định số 2674/QĐ-BYT, ngày 27 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế). . 2018.
5. Michael S. Saag (2021), HIV Infection — Screening, Diagnosis, and Treatment. *The new england journal of medicine*, 2021. 384; 22: p. 2131-2143.
6. Viện Vệ sinh dịch tễ TW (2021), Chương trình quốc gia đánh giá chất lượng xét nghiệm huyết thanh học HIV từ bên ngoài (NEQAS): Báo cáo kết quả bộ mẫu chuẩn 023 vòng 2 năm 2021. 2021.
7. WHO;, Screening Donated Blood for Transfusion - Transmissible Infectious. 2009, France: WHO. 72.
8. Ronald H Gray, Fredrick Makumbi, David Serwadda, Tom Lutalo, and Fred Nalugoda (2007), Limitations of rapid HIV-1 tests during screening for trials in Uganda: diagnostic test accuracy study. *National Library of Medicine*, 2007. 335(7612): p. 1-4.
9. Bernhard P. Konrada, Darlene Taylor, Jessica M. Conway, Gina S.Ogilvie, and Daniel Coombs (2017), On the duration of the period between exposure to HIV and detectable infection. *Epidemics*, 2017. 20: p. 73-83.
10. CDC (2008), False-positive oral fluid rapid HIV tests—New York City, 2005–2008. *MMWR* 2008, 2008. 57(24): p. 660-665.