NHÂN MỘT TRƯỜNG HỢP PHÁT HIỆN NHIỄM HBV TRONG GIAI ĐOẠN CỬA SỔ Ở NGƯỜI HIẾN MÁU TÌNH NGUYỆN NHẮC LẠI TẠI TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY

Phạm Lê Nhật Minh[1], Phan Thị Mỹ Kim[1], Nguyễn Quốc Bình[2], Trần Thúy Kiều[3]

TÓM TẮT

Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy áp dụng kỹ thuật xét nghiệm sàng lọc chất liệu di truyền của vi rút ở người hiến máu với các tác nhân HBV, HIV và HCV từ năm 2015, bên cạnh phương pháp huyết thanh học nhằm nâng cao An toàn trong truyền máu. Kỹ thuật xét nghiệm chất liệu di truyền của vi rút bằng phương pháp sinh học phân tử giúp phát hiện sớm sự hiện diện của vi rút ở giai đoạn sớm khi mà phương pháp huyết thanh học đang được áp dụng hiện tại chưa thể phát hiện được. Trong quá trình xét nghiệm sàng lọc máu tại Trung tâm, chúng tôi phát hiện một trường hợp nhiễm HBV trong giai đoạn cửa sổ bằng kỹ thuật xét nghiệm sàng lọc chất liệu di truyền của vi rút từ người hiến máu nhắc lại, đối tượng vốn được xem là có nguy cơ thấp, an toàn trong chiến lược vận động và tuyển chọn người hiến máu. Qua đó cho thấy, quy trình sàng lọc, tuyển chọn người hiến máu cần phải được thực hiện nghiêm túc, đầy đủ và đúng quy định cho mọi đối tượng đăng ký hiến máu nhằm đảm bảo chất lượng máu an toàn ở đầu vào, góp phần quan trọng đảm bảo An toàn truyền máu.

Từ khóa: Phương pháp huyết thanh học; Phương pháp sinh học phân tử

SUMMARY

ONE CASE REPORT: HBV INFECTION DETECTED IN THE WINDOW PERIOD IN A VOLUNTARY REPEAT BLOOD DONOR AT CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

Cho Ray Blood Transfusion Center has implemented the nucleic acid detection for the viruses HBV, HIV, and HCV since 2015, alongside serological methods, to enhance safety in blood transfusion. The molecular biology technique for nucleic acid testing of viruses enables the early detection of viral presence during the window phase, which current serological methods are not equipped to identify. During the blood screening process at the center, we identified a case of HBV infection in the window period through the nucleic acid screening technique from a repeat blood donor, a subject typically considered low-risk and safe within our blood donation recruitment strategy. This discovery indicates that the screening and selection process prior to blood donation must be rigorously, thoroughly, and correctly implemented for all potential blood donors to ensure the safety and quality of blood at the input stage, contributing significantly to the overall safety of blood transfusion.

Key words: Serological method; Molecular Biology method

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tuyển chọn người hiến máu an toàn luôn là chiến lược hàng đầu của các trung tâm truyền máu, cơ sở tiếp nhận máu…Người hiến máu có nguy cơ thấp, an toàn góp phần quan trọng đảm bảo An toàn truyền máu. Tuy nhiên, bên cạnh các giải pháp cung cấp các thông tin cần thiết để người hiến máu tự sàng lọc bản thân mình trước khi đăng ký hiến máu, việc áp dụng các chiến lược xét nghiệm góp phần không nhỏ trong việc tuyển chọn người hiến máu an toàn. Hiện nay, xét nghiệm chất liệu di truyền của vi rút được xem là chốt chặn cuối cùng nhằm đảm bảo An toàn truyền máu.

Thông tin chung của người cho máu

Người hiến máu tình nguyện thuộc giới tính nữ, sinh năm 1990, cư ngụ tại thành phố Đồng Nai. Người hiến máu tình nguyện đã hiến máu 5 lần và được phát hiện nhiễm HBV giai đoạn cửa sổ ở lần hiến máu thứ 5.

Kết quả xét nghiệm sàng lọc máu

Vật liệu, thuốc thử và trang thiết bị

05 ml máu đông và 04ml máu chống đông EDTA của người hiến máu;

Bộ sinh phẩm xét nghiệm HBsAg bằng kỹ thuật vi hạt hóa phát quang (CMIA) trên hệ thống xét nghiệm tự động của Abbott;

Bộ sinh phẩm xét nghiệm HBsAg bằng kỹ thuật

[1]Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy
[2]Bệnh viện Chợ Rẫy
[3]Bệnh viện đa khoa Hoàn Mỹ Sài Gòn
Tác giả chịu trách nhiệm chính: Phạm Lê Nhật Minh
Email: stevenminh79@gmail.com
Mã bài: HHTM-14
Ngày nhận bài: 11/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 10/9/2026
Ngày duyệt bài: 10/10/2026

điện hóa phát quang (ECLIA) trên hệ thống xét nghiệm tự động của Roche;

Bộ sinh phẩm định tính phát hiện chất liệu di truyền của vi rút có khả năng phát hiện đồng thời HBV-DNA, HCV-RNA và HIV-RNA với hệ thống phân tích tự động Cobas 6800 của Roche;

Bộ sinh phẩm phát hiện HBsAb và HBcAb total của Roche.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Mẫu thử lần đầu được lấy vào tháng 04/2026: Mẫu thử lần đầu được lấy trong quá trình hiến máu. Mẫu thử có kết quả không phản ứng với HBsAg và các tác nhân khác bằng phương pháp huyết thanh học, sau đó được xét nghiệm bằng kỹ thuật phát hiện chất liệu di truyền của vi rút (NAT: Nucleic Acid Testing) gộp 6 phát hiện đồng thời HBV-DNA, HCV-RNA và HIV-RNA. Mẫu gộp 6 cho kết quả phản ứng với HBV-DNA, được làm riêng từng mẫu (ID: Individual) để xác nhận mẫu có phản ứng thật sự, kết quả xét nghiệm NAT ID phát hiện một mẫu có phản ứng với HBV-DNA. Người hiến máu được gửi thư mời đến trung tâm để tư vấn.

Mẫu thử lần hai được tiếp nhận vào tháng 05/2026: Người hiến máu nhận được thư mời và đến trung tâm để tư vấn. Sau khi được tư vấn trước xét nghiệm, người hiến máu đồng ý cho lấy mẫu làm xét nghiệm tư vấn. Mẫu thử lấy lần 2 được xét nghiệm HBsAg bằng kỹ thuật điện hóa phát quang và vi hạt hóa phát quang; xét nghiệm chất liệu di truyền của vi rút; xét nghiệm HBsAb và HBcAb total. Sau khi có kết quả xét nghiệm tư vấn đầy đủ, người hiến máu được thông báo kết quả và được tư vấn sau xét nghiệm.

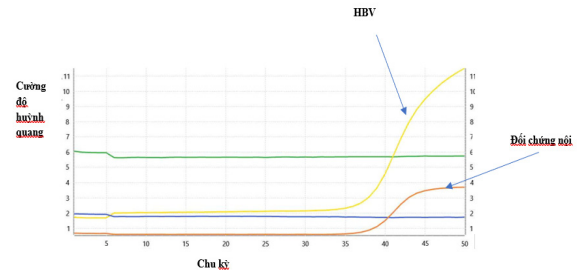
III. KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

3.1. Kết quả xét nghiệm lần đầu

Bảng 1: Xét nghiệm HBV bằng phương pháp huyết thanh học và sinh học phân tử (mẫu gộp 6)

Phương pháp xét nghiệm	Phương pháp Huyết thanh học	Phương pháp Sinh học phân tử
	Kỹ thuật vi hạt hóa phát quang	Kỹ thuật phát hiện chất liệu di truyền của vi rút
Kết quả	Không phản ứng (S/CO: 0,3)	Phản ứng với HBV (Phát hiện ở chu kỳ 37,02)

Nhận xét: Kết quả xét nghiệm HBV bằng phương pháp huyết thanh học cho kết quả không phản ứng. Riêng kỹ thuật NAT (mẫu gộp 6) cho kết quả phản ứng với HBV ở chu kỳ 37,02 so với đối chứng nội ở chu kỳ 37,49.

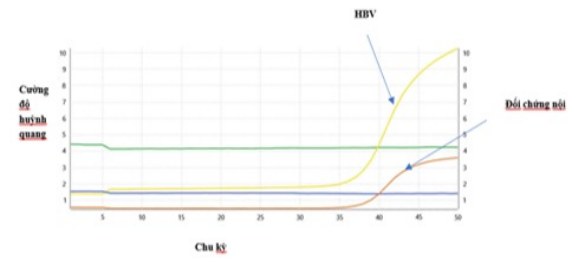


Biểu đồ 1. Kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật NAT (mẫu gộp 6) lần đầu

Bảng 2. Kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT (riêng rẽ) lần đầu

Kỹ thuật xét nghiệm	Kỹ thuật phát hiện chất liệu di truyền của vi rút
Kết quả	Phản ứng với HBV (Phát hiện ở chu kỳ 37,4)

Nhận xét: Kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT thực hiện riêng rẽ cho kết quả phản ứng ở chu kỳ 37,4.



Biểu đồ 2. Kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT (riêng rẽ) lần đầu

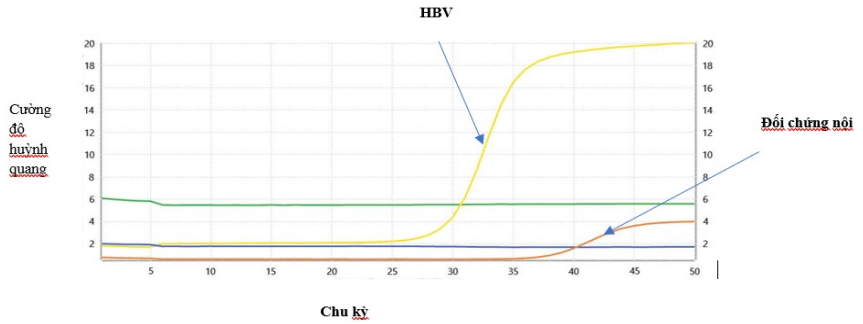
Qua biểu đồ 2, kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT (riêng rẽ) ở lần lấy mẫu đầu nhận thấy HBV được phát hiện ở chu kỳ 37,4 so với đối chứng nội được phát hiện ở chu kỳ 37,43.

3.2. Kết quả xét nghiệm trên mẫu lấy lại lần 2 (cách lần đầu khoảng 1 tháng)

Bảng 3. Kết quả xét nghiệm HBV bằng phương pháp huyết thanh học và sinh học phân tử

Phương pháp xét nghiệm	Phương pháp Huyết thanh học		Phương pháp Sinh học phân tử
	Kỹ thuật Điện hóa phát quang	**Kỹ thuật Vi hạt hóa phát quang**	**Kỹ thuật phát hiện chất liệu di truyền của vi rút**
Kết quả	**Phản ứng** (C.O.I: 7,72)	**Phản ứng** (S/CO: 3,22)	**Phản ứng với HBV** (Phát hiện ở chu kỳ 28,26)

Nhận xét: Kết quả xét nghiệm HBV bằng phương pháp huyết thanh học và sinh học phân tử (riêng rẽ) ở lần lấy mẫu thứ hai cách lần lấy mẫu đầu khoảng 1 tháng đều cho kết quả phản ứng với HBV.



Biểu đồ 3. Kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT (riêng rẽ) lần lấy mẫu 2

Qua biểu đồ 3, kết quả xét nghiệm HBV bằng kỹ thuật NAT (riêng rẽ) ở lần lấy mẫu thứ hai cách lần lấy mẫu đầu khoảng 1 tháng, nhận thấy HBV được phát hiện ở chu kỳ 28,26 so với đối chứng nội được phát hiện ở chu kỳ 37,19.

3.3. Xét nghiệm HBsAb và HBcAb total

Bảng 4. Xét nghiệm HBsAb và HBcAb total

Xét nghiệm	HBsAb	HBcAb total
Kết quả	Âm tính	Âm tính

Nhận xét: Kết quả xét nghiệm HBsAb và HBcAb của người hiến máu được lấy mẫu lần 2 đều cho kết quả âm tính.

IV. BÀN LUẬN

Từ những kết quả xét nghiệm được trình bày chi tiết ở phần kết quả đã thể hiện người hiến máu nhắc lại được phát hiện nhiễm HBV ở giai đoạn cửa sổ từ lần hiến máu thứ 5 (tháng 04/2026), tại thời điểm này kết quả xét nghiệm HBsAg bằng phương pháp huyết thanh học với kỹ thuật vi hạt hóa phát quang đã không phát hiện được và cho kết quả không phản ứng, ngoại trừ kết quả sinh học phân tử. Người hiến máu nhắc lại được phát hiện nhiễm HBV ở giai đoạn cửa sổ là trường hợp đáng ghi nhận tại trung tâm. Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), người hiến máu nhắc lại được xem là người hiến máu an toàn và là đối tượng được khuyến khích duy trì trong chiến lược vận động hiến máu tình nguyện của mỗi quốc gia. Nguồn lực để vận động hiến máu nhắc lại sẽ thấp hơn nhiều so với người chưa bao giờ tham gia hiến máu [1]. Thông thường các trường hợp nhiễm HBV ở giai đoạn cửa sổ được phát hiện ở hầu hết người hiến máu lần đầu. Ở trường hợp này, người hiến máu được phát hiện nhiễm HBV ở lần hiến máu nhắc lại thứ 5 cách lần hiến máu thứ 4 khoảng hơn 03 tháng. Chúng tôi có tiến hành rà soát câu hỏi về hành vi nguy cơ ở lần đăng ký hiến máu thứ 5, nhận thấy đối tượng thuộc yếu tố nguy cơ thấp và đủ điều kiện để hiến máu toàn phần thể tích 350ml.

Theo số liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Việt Nam là một trong các Quốc gia có tỷ lệ nhiễm viêm gan siêu vi B (HBV) cao trên thế giới, với tỷ lệ nhiễm trong dân số từ 10-15%. Tỷ lệ nhiễm viêm gan B mạn tính ở nữ được ghi nhận là 8,8% và ở nam là 12,3% [2]. Trong hơn 10 năm qua, Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy vẫn luôn thực hiện chiến lược tuyển chọn người hiến máu an toàn lấy người hiến máu làm trung tâm và đã ghi nhận những thành quả tích cực. Bằng việc phối hợp các kỹ thuật xét nghiệm đã mang lại hiệu quả tối ưu trong xét nghiệm sàng lọc máu với kỹ thuật sau có độ nhạy/độ đặc hiệu cao hơn sẽ giúp phát hiện các tác nhân gây bệnh mà kỹ thuật trước bỏ sót. Ngoài ra, việc cung cấp các thông tin về tiêu chuẩn hiến máu cụ thể, chi tiết giúp người cho máu tự sàng lọc chính bản thân mình trước khi đăng ký hiến máu là một giải pháp đơn giản, dễ thực hiện nhưng mang lại hiệu quả tích cực trong việc góp phần quan trọng đảm bảo An toàn truyền máu. Tỷ lệ người hiến máu có kết quả phản ứng với các tác nhân HIV, HBV, HCV giảm dần trong quần thể người hiến máu tại Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy, đặc biệt đối với HBV. Theo số liệu thống kê của chúng tôi, tỷ lệ phát hiện HBV ở người hiến máu tình nguyện tại trung tâm năm 2015 là 1,58%, sau 10 năm thực hiện chiến lược này, tỷ lệ phát hiện nhiễm HBV trung bình ở người hiến máu tại trung tâm tính đến hết năm 2025 là 0,52%, giảm 65,8% so với năm 2015. Khi so sánh giữa tỷ lệ phát hiện HBV dương tính ở người hiến máu bằng phương pháp huyết thanh học sau khi đã có kết quả xét nghiệm nhanh HBsAg âm tính ở người hiến máu lần đầu hoặc đủ tiêu chuẩn hiến máu ở người hiến máu nhắc lại tại Việt Nam đối với các tác giả trong nước, chúng tôi nhận thấy rằng số liệu của chúng tôi (0,52%) tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Thanh Dung và cộng sự tại Viện Huyết học-Truyền máu Trung ương-Hà Nội năm 2022 (0,59%) [3].

Theo tác giả Heli Harvala và cộng sự trong một nghiên cứu về tình hình nhiễm HBV ở người hiến máu tại Anh trong vòng 10 năm, từ 2009-2018 và công bố năm 2021 với 18.644.836 lượt người hiến máu, ghi nhận tỷ lệ nhiễm HBV là 6,9/100.000 lượt người (≈ 0,0069%), trong đó tỷ lệ người tham gia nghiên cứu thuộc chủng tộc người Châu Á và Châu Phi có tỷ lệ nhiễm cao hơn, tuần tự là 187/100.000 (≈ 0,187%) và 252/100.000 (≈ 0,252%) lượt người hiến máu [4].

Theo dữ liệu thống kê trong vòng 10 năm từ 2015 đến 2025, tỷ lệ phát hiện HBV-DNA trung bình ở người hiến máu tại trung tâm là 0,065 (1/1.533). Số liệu của chúng tôi thấp hơn kết quả của tác giả Nguyễn Thị Thanh Dung và cộng sự tại Viện Huyết học-Truyền máu Trung ương-Hà Nội năm 2022 (0,081%, ≈ 1/1.233) [3], Đoàn Thành và cộng sự tại Huế năm 2020 (0,086%) [5]. Nguyên nhân của sự khác biệt so với số liệu của các tác giả nêu trên có thể do sự khác biệt về vùng miền, vùng dịch tễ và chính sách tuyển chọn người hiến máu an toàn của mỗi cơ sở hoặc trung tâm truyền máu.

Do khác nhau về vùng dịch tễ và một số yếu tố liên quan khác, kết quả nghiên cứu của chúng tôi về tỷ lệ phát hiện HBV-DNA ở người hiến máu cao hơn khi so sánh với các tác giả ngoài nước. Tác giả Pierre Cappy trong một nghiên cứu thực hiện tại Pháp với cơ sở dữ liệu thu thập trong 20 năm về tình hình nhiễm HBV ở người cho máu, phát hiện trong 30.977.753 mẫu máu, có 2.212 mẫu máu dương tính với HBV-DNA (0,0071%) [6].

Hiện nay, chúng tôi đang áp dụng hệ thống tự động hóa trong xét nghiệm sàng lọc máu từ các giai đoạn tiền phân tích, phân tích và hậu phân tích với mục đích chính nhằm nâng cao hiệu suất xét nghiệm, nâng cao độ chính xác, tin cậy của kết quả và đặc biệt là hạn chế đến mức thấp nhất những rủi ro do yếu tố con người gây ra. Độ nhạy yêu cầu của sinh phẩm xét nghiệm sàng lọc HBV là 100% ở cả phương pháp huyết thanh học và sinh học phân tử. Ngoài ra, giới hạn phát hiện của sinh phẩm xét nghiệm sàng lọc HBV cũng là yếu tố mà chúng tôi rất quan tâm, hiện tại giới hạn phát hiện HBV-DNA bằng kỹ thuật sinh học phân tử tại trung tâm là 1,4 IU/ml (khoảng 5-7 bản sao của vi rút/1 ml mẫu thử) [7]. Bên cạnh đó, phòng xét nghiệm của Trung tâm đã đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189 nhiều năm qua và chuyển đổi thành công từ phiên bản 2012 sang 2022 từ năm 2025.

V. KẾT LUẬN

Kỹ thuật xét nghiệm chất liệu di truyền của vi rút đã giúp phát hiện sớm sự hiện diện của HBV trong giai đoạn cửa sổ ở người hiến máu tình nguyện nhắc lại trong khi phương pháp xét nghiệm huyết thanh học không phát hiện được. Vì vậy, việc tuân thủ chiến lược tuyển chọn người hiến máu an toàn, bao

gồm ứng dụng những chiến lược xét nghiệm sàng lọc máu từ huyết thanh học đến sinh học phân tử cần được thực hiện đầy đủ, chất lượng nhằm đảm bảo An toàn truyền máu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **WHO** (2009), "Module 1: Safe blood donation", *Safe blood and blood products*.
2. **Đỗ Trung Phấn** (2012), "Bệnh nhiễm trùng truyền qua đường truyền máu*", Truyền máu hiện đại: Cập nhật và ứng dụng trong điều trị bệnh*, Nhà xuất bản giáo dục, TP. Hà Nội, tr. 273-370.
3. **Nguyễn Thị Thanh Dung, Trần Vân Chi, Trần Thị Thúy Lan, Nguyễn Thị Hương, Hoàng Văn Phương, Trần Thị Hoài Thu, Trần Ngọc Quế** (2022), "Đánh giá hiệu quả xét nghiệm sàng lọc NAT (Nucleic Acid Testing) ở người hiến máu tại Viện Huyết học-Truyền máu TW, giai đoạn 2015-2021", *Tạp chí Y học Việt Nam*, Tổng hội Y học Việt Nam, tập 520 (số đặc biệt), tr.182-190.
4. **Heli Harvala, Claire Reynolds, Zoë Gibney, Jade Derrick, Samreen Ijaz, Katy L. Davison, Su Brailsford** (2021), "Hepatitis B infections among blood donors in England between 2009 and 2018: Is an occult hepatitis B infection a risk for blood safety?", *Transfusion*, pp.1 –12.
5. **Đoàn Thành, Đồng Sĩ Sằng, Thái Hồng Chuyên, Hoàng Đại Quốc, Trương Quốc Phong** (2020), "Nghiên cứu tình hình nhiễm HBV, HCV, HIV và giang mai bằng kỹ thuật miễn dịch và NAT ở người hiến máu tình nguyện thuộc Trung tâm truyền máu khu vực Huế từ 2015-2019", *Tạp chí Y học Việt Nam*, Tổng hội Y học Việt Nam, tập 496 (số đặc biệt), tr.108-117.
6. **Pierre Cappy, Laure Boizeau, Daniel Candotti, Sophie Le Cam, Christophe Martinaud, Josiane Pillonel, Martin Tribout, Claude Maugard, Josiane Relave, Pascale Richard, Pascal Morel and Syria Laperche** (2022), "Insights on 21 Years of HBV Surveillance in Blood Donors in France", *Viruses*, Vol *14(11)*. https://doi.org/10.3390/v14112507.
7. **Roche** (2021), "Cobas® MPX, *Multiplex HIV, HCV & HBV nucleic acid test for use on the cobas® 6800/8800 Systems, 2021*.