

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Alter MJ.** Epidemiology of viral hepatitis and HIV co-infection. *J Hepatol.* 2006;44(1 Suppl):S6-S9.
2. **Thornton AC, Jose S, Bhagani S, et al.** Hepatitis B, hepatitis C, and mortality among HIV-positive individuals. *AIDS.* 2017;31(18):2525-2532.
3. **Platt L, Easterbrook P, Gower E, et al.** Prevalence and burden of HCV co-infection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2016;16(7):797-808.
4. **Đỗ Duy Cường, Nông Minh Vương, Trần Xuân Bách.** Tỷ lệ đồng nhiễm HBV, HCV trên các bệnh nhân HIV và một số yếu tố liên quan tại Khoa Truyền nhiễm, bệnh viện Bạch Mai. *Tạp chí Y học Dự phòng.* 2015;6(166):276.
5. **Taye S, Lakew M.** Impact of hepatitis C virus co-infection on HIV patients before and after highly active antiretroviral therapy: an immunological and clinical chemistry observation, Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Immunol.* 2013;14:23.
6. **Weis N, Lindhardt BO, Kronborg G, et al.** Impact of hepatitis C virus coinfection on response to highly active antiretroviral therapy and outcome in HIV-infected individuals: a nationwide cohort study. *Clin Infect Dis.* 2006;42(10):1481-1487.
7. **Jia J, Zhu Q, Deng L, et al.** Treatment outcomes of HIV patients with hepatitis B and C virus co-infections in Southwest China: an observational cohort study. *Infect Dis Poverty.* 2022;11(1):7.

## XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM ELISA ĐỊNH LƯỢNG NỒNG ĐỘ KHÁNG THỂ CHỐNG SARS-COV-2 TRÊN MÁY MIỄN DỊCH BÁN TỰ ĐỘNG TẠI TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y TẾ CÔNG CỘNG NĂM 2022

Nguyễn Thị Thu Hà<sup>1</sup>, Trần Xuân Thắng<sup>1</sup>, Bùi Thị Ngọc Hà<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Xác nhận độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính và xác định khoảng tham chiếu của phương pháp ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động tại Trường Đại học Y tế công cộng năm 2022. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm ứng dụng, thu thập dữ liệu đo nồng độ kháng thể IgG của mẫu chuẩn, mẫu Cal và 20 mẫu huyết thanh từ đối tượng tham gia nghiên cứu bằng bộ kit Testline trên máy ELISA bán tự động theo hướng dẫn của CLSI/EP15-A3, EP17-A, CLSI/EP28A-3C để đánh giá độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính; xác nhận khoảng tham chiếu của phương pháp. **Kết quả:** Độ chụm chưa phù hợp với công bố nhà sản xuất; độ đúng được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất ở giá trị ấn định của 2 mức QC là 20 và 80 đều nằm trong khoảng giới hạn xác nhận (9,22 – 32,06 và 49,418 – 138,922). Khoảng tuyến tính có hệ số tương quan  $r^2 = 0,956$  nằm trong khoảng 0,95 đến 1 vì vậy có sự tương quan tuyến tính giữa giá trị đo được và giá trị thực của mẫu. Với cỡ mẫu là 20, sử dụng kiểm định phân phối chuẩn Shapiro-Wilk có giá trị  $sig=0.075(>0.05)$  chứng tỏ phân phối giá trị kháng thể chống SARS-CoV-2 của 20 người tình nguyện tham gia (có độ tuổi từ 18-25) tạo nên một phân phối chuẩn khoảng tham chiếu nghiên cứu 117,64 –

11243,15U/mL. **Kết luận:** Khi xác nhận phương pháp, độ chụm của phương pháp tại Trung tâm Xét nghiệm Trường Đại học y tế công cộng chưa phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Các phòng xét nghiệm khi thực hiện xác nhận phương pháp xét nghiệm cần tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật đồng thời linh hoạt áp dụng các hướng dẫn CLSI để phù hợp với điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm.

**Từ khóa:** COVID-19, SARS-CoV-2, xác nhận phương pháp

## SUMMARY

### VERIFICATION OF ANTI-SARS-CoV2 ELISA QUANTITATIVE DETECTION METHOD ON THE SEMI-AUTOMATIC IMMUNE MACHINE, HANOI UNIVERSITY OF PUBLIC HEALTH, 2022

**Objective:** Confirm the precision, trueness, linearity range and reference range of the ELISA method to quantify the concentration of IgG class antibodies to SARS-CoV-2 on a semi-automatic immune machine at the Hanoi University of Public Health in 2022. **Method:** We performed experimental study, collecting data on measuring IgG antibody levels of standard samples, Cal samples and 20 serum samples from study participants using Testline kit on ELISA semi-automatically machine and compared its clinical performance to the CLSI/EP15-A3, EP17-A, CLSI/EP28A-3C kit to evaluate precision, trueness, linear range; confirm the method's reference interval. **Result:** The precision was not consistent with the manufacturer's announcement; The trueness was confirmed in accordance with the manufacturer's claims at the assigned values of the two QC levels 20 and 80, both within the validation limit (9.22 – 32.06 and 49,418 – 138,922). The linear interval was

<sup>1</sup>Trường Đại học Y tế Công cộng

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Hà

Email: ntth1@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 12.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 14.8.2023

Ngày duyệt bài: 25.8.2023

correlated ( $r_2 = 0.956$ ) between 0.95 and 1, so there was a linear correlation between the measured value and the true value of the sample. Studying a sample size of 20, using the Shapiro-Wilk normal distribution test with a value of  $\text{sig}=0.075$  ( $>0.05$ ), the distribution of anti-SARS-CoV-2 antibody values of 20 volunteers (ages 18-25) was constituted a standard distribution of the study reference range 117.64 – 11243.15U/mL. **Conclusion:** By confirming the method, the precision of the method at the Testing Center of the University of Public Health was not consistent with the manufacturer's announcement. Laboratories performing test method validation need to adhere to the technical requirements and flexibly apply CLSI guidelines to suit the actual conditions of the laboratory. **Keywords:** COVID-19, SARS-CoV2, Anti-SARS-CoV-2 ELISA, verification methods

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ngay sau khi những ca mắc bệnh đầu tiên được báo cáo, COVID-19 nhanh chóng bùng phát thành dịch tại Trung Quốc và tiếp theo đó lan rộng ra toàn thế giới. Sau khi nhiễm virus, hệ miễn dịch của cơ thể đáp ứng bằng cách sinh ra các kháng thể chống lại các thành phần kháng nguyên của virus [1]. Việc định lượng kháng thể chống SARS-CoV-2 là cần thiết khi thực hiện những nghiên cứu dịch tễ học liên quan đến miễn dịch cộng đồng, khả năng miễn dịch của người tiêm vaccine cũng như theo dõi quá trình điều trị của những bệnh nhân nhiễm bệnh. Hiện tại các nước đang phát triển đã có rất nhiều phương pháp để định lượng kháng thể chống SARS-CoV-2 trong đó có phương pháp ELISA. Điểm mạnh của phương pháp này là dễ dàng triển khai tuy nhiên để đảm bảo chất lượng xét nghiệm cũng như đáp ứng các yêu cầu về mặt quản lý theo quyết định 2429 của Bộ Y tế hay theo ISO15189, cần xác định giá trị sử dụng trước khi đưa vào thực hiện đại trà tại các cơ sở xét nghiệm.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**2.1. Đối tượng nghiên cứu.** Giá trị sử dụng của KIT ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 của hãng Testline trên máy ELISA bán tự động Trường Đại học Y tế công cộng. Bộ sinh phẩm ELISA của TestLine (cộng hòa Séc) có IVD CE với độ nhạy, độ đặc hiệu trên 99%. Bộ kit sử dụng các kháng nguyên đặc hiệu với SARS-CoV-2, loại trừ với các kháng nguyên chéo họ coronavirus khác.

**2.1.1. Đối tượng đánh giá độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính.** KIT xét nghiệm ELISA định lượng kháng thể IgG của hãng Testline gồm mẫu QC và mẫu chuẩn có nồng độ biết trước kèm theo

**2.1.2. Đối tượng đánh giá khoảng tham chiếu:** 20 mẫu huyết thanh của người từ 18 đến 25 tuổi đã tiêm đủ 3 mũi vaccine kháng SARS-CoV-2 cộng với tiền sử đã mắc SARS-CoV-2 đang sống và làm việc tại Hà Nội. Mẫu máu của bệnh nhân khám đủ tiêu chuẩn sẽ được lưu trữ, tách huyết thanh và thực hiện xét nghiệm bằng phương pháp ELISA

**2.2. Địa điểm nghiên cứu:** Thí nghiệm được thực hiện tại Trung tâm xét nghiệm Trường Đại học Y tế công cộng

**2.3. Thời gian nghiên cứu:** từ tháng 12/2021 đến tháng 06/2022.

### 2.4. Phương pháp nghiên cứu

**2.4.1. Thiết kế nghiên cứu:** Thực nghiệm ứng dụng

**2.4.2. Thu thập và xử lý số liệu:** Số liệu lấy từ kết quả đo nồng độ của 2 mẫu chuẩn đo trong 5 ngày mỗi ngày 2 lần, 6 mức nồng độ Cal đo 2 lần và nồng độ 20 mẫu huyết thanh thu thập từ các đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ được lưu trữ bằng phần mềm Excel, tính toán theo hướng dẫn CLSI trên Excel và phần mềm SPSS 20.

### 2.4.3. Phương pháp phân tích số liệu.

Đánh giá độ chụm của phương pháp theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI đưa ra. Tính SD PXN: Tính SD ngắn hạn (Sr), CV ngắn hạn (CVr), SD dài hạn (Sb), CV dài hạn (CVb). Từ đó tính độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm sau đó so sánh với giá trị nhà sản xuất

Đánh giá độ đúng theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI. Nếu giá trị ấn định của mẫu QC nằm trong khoảng tin cậy hoặc khoảng xác nhận thì độ đúng của phương pháp được kiểm tra phù hợp với công bố của nhà sản xuất.

Đánh giá khoảng tuyến tính của phương pháp ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 theo hướng dẫn EP17-A của CLSI. Lập phương trình tương quan  $y = (A - D)/(1 + (x/C)^B) + D$  và hệ số tương quan  $r^2$

Xác nhận khoảng tham chiếu của phương pháp ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 theo hướng dẫn EP28A-3C của CLSI. Nếu có hai hoặc ít hơn hai kết quả nằm ngoài giới hạn khoảng tham chiếu được tuyên bố thì khoảng tham chiếu nhà sản xuất được xác nhận.

**2.5. Đạo đức nghiên cứu:** Những qui định về đạo đức trong nghiên cứu đã được thực hiện nghiêm túc trong suốt quá trình nghiên cứu. Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Trường đại học Y tế công cộng theo quyết định số 221/2022 YTCC-HD3 ngày 07/6/2022.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1. Đánh giá độ chụm**

**Bảng 1. Kết quả thực nghiệm đánh giá độ chụm của phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động**

	CV <sub>r</sub> %	CV <sub>b</sub> %	SD <sub>PXN</sub>	CV% <sub>PXN</sub>	T	C	CV% <sub>NSX</sub>	Giá trị xác nhận
<b>Mức 1</b>	16.31	14.28	4.42	21.41	3.82	9.35	7.31	<b>11.43</b>
<b>Mức 2</b>	16.78	10.69	18.24	19.37	24	39.36	7.31	<b>9.36</b>

CV% phòng xét nghiệm của mức nồng độ 1 và 2 lần lượt là 21.41 và 19.37. Cả hai giá trị CV% này đều cao hơn giá trị xác nhận ở mức nồng độ 1 là 7.31 và mức nồng độ 2 là 7.31.

**3.2. Đánh giá độ đúng**

**Bảng 2. Kết quả thực nghiệm đánh giá độ đúng của xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động**

Kết quả	Mức 1	Mức 2
Trung bình thực nghiệm $\bar{x}$	20.64	94.17
Độ lệch chuẩn thực nghiệm SD	4,08	16,91
Sai số của trung bình $SE_{\bar{x}}$	0,82	3,38
Giá trị $t$	2,797	2,797
SD vật liệu tham chiếu $SD_{\text{án định}}$	4,00	16,00
Độ không đảm bảo đo U	4,083	16,35
Khoảng tin cậy	18,34 – 22,93	84,71 – 103,62
Khoảng xác nhận	9,22 – 32,06	49,418 – 138,922
Giá trị ấn định của vật liệu	20	80

Kết quả thu được giá trị ấn định của mẫu QC là 20 ở mức 1 và 80 ở mức 2; cả hai giá trị ấn định của vật liệu tham chiếu đều nằm trong khoảng giới hạn xác nhận (9,22 – 32,06 và 49,418 – 138,922). Vậy thực nghiệm cho thấy độ đúng của phương pháp trong phòng xét nghiệm được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Tuy nhiên giá trị ấn định ở mức 2 có nồng độ 80 U/ml không nằm trong khoảng tin cậy (84,71 – 103,62).

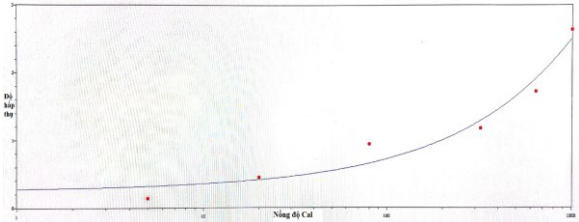
**3.3. Đánh giá khoảng tuyến tính**

**Bảng 3. Bảng đánh giá độ tuyến tính phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động**

Số thứ tự mẫu Cal	Giá trị mẫu Cal (U/ml)	Độ hấp thụ sau khi trừ nền (đo ở bước sóng 450nm)
Mẫu 1	5	0.035
Mẫu 2	20	0.420
Mẫu 3	80	1.059
Mẫu 4	320	1.321
Mẫu 5	640	1.769
Mẫu 6	1000	2.567

Hệ số tương quan  $r^2=0.956$  nằm trong khoảng

0.95 đến 1. Vì vậy có sự tương quan tuyến tính giữa giá trị đo được và giá trị thực của mẫu.



**Biểu đồ 1: Biểu đồ biểu diễn sự tuyến tính của xét nghiệm phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động**

Biểu đồ cho thấy đường biểu diễn sự tuyến tính của xét nghiệm phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động là một đường cong có phương trình  $y = (A-D)/(1+(x/C)^B)+D$

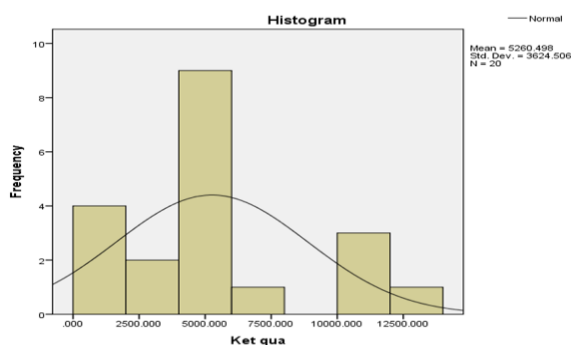
Trong đó: A: -0.261; B: 0.54; C: 16668417857.105; D: 939.352

Khoảng tuyến tính được kiểm tra từ 5 U/ml đến 1000 U/ml

**3.4. Xác nhận khoảng tham chiếu**

**Bảng 5. Kiểm định Shapiro-Wilk cho 20/20 người có giá trị nồng độ kháng thể nằm trong khoảng tham chiếu của hãng đã công bố (>22U/ml)**

Kết quả	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
	.196	20	.043	.914	20	.075



**Biểu đồ 2: Biểu diễn 18/20 mẫu tạo nên khoảng giá trị tham chiếu (117,64 – 11243,15 U/ml)**

Có 20/20 mẫu có kết quả nằm tạo thành phân phối chuẩn. Với cỡ mẫu là 20 (<50 mẫu) ta sử dụng kiểm định phân phối chuẩn Shapiro-Wilk có giá trị sig = 0.075 (>0.05) chứng tỏ phân phối giá trị kháng thể chống SARS-CoV-2 của 20 người tình nguyện tham gia (có độ tuổi từ 18-25) tạo nên một phân phối chuẩn. Khoảng tham chiếu nghiên cứu 117,64 – 11243,15U/ml. Giá trị trung bình của 20 mẫu là 5260,5U/ml

#### IV. BÀN LUẬN

Độ chụm của phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động trong nghiên cứu được xác nhận là chưa phù hợp với giá trị công bố của nhà sản xuất. Trong quá trình thực hiện đo độ chụm của phương pháp ELISA, có thể do quy trình thực hiện xét nghiệm còn một số yếu tố kỹ thuật chưa được tuân thủ chặt chẽ: Kỹ thuật của người thực hiện chưa ổn định; hệ thống đọc kết quả iMark microplate absorbance reader chưa được bảo trì thường xuyên đã dẫn đến sai số cho kết quả đọc. Nếu có điều kiện tốt nhất phòng xét nghiệm nên trang bị và sử dụng pipet đa kênh nhằm đảm bảo thời gian ủ là bằng nhau tại các giếng phản ứng. Hệ thống đọc không ổn định cũng là một nguyên nhân làm ảnh hưởng đến độ chụm của phản ứng, cần bảo trì máy đọc thường xuyên và trong thời gian sử dụng không bật máy quá lâu để đảm bảo tuổi thọ bộ phận đo quang trong máy. Khi so sánh với nghiên cứu của Tạ Thành Văn khi đánh giá phương pháp và giá trị lâm sàng của xét nghiệm Anti-SARS-CoV-2 trên hệ thống máy tự động Roche Cobas E801 năm 2020 đã chỉ ra xét nghiệm phát hiện kháng thể tổng số chống lại protein N của SARS-CoV-2 sử dụng bộ kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 trên máy Cobas e801 có độ chụm, độ đặc hiệu phù hợp với công bố của nhà sản xuất [1] do phương

pháp của nhóm nghiên cứu thực hiện trên máy bán tự động, thêm vào đó kỹ thuật ELISA phụ thuộc phần lớn vào kỹ thuật của người thực hiện, khiến độ chụm bị ảnh hưởng dẫn tới kết quả chưa phù hợp với giá trị nhà sản xuất đưa ra.

Khi thực nghiệm, nhóm nghiên cứu đã sử dụng đường chuẩn được lập bằng phần mềm tích hợp theo máy thay vì sử dụng đường chuẩn xây dựng trên những phần mềm khác với hiệu quả đo thấp hơn. Trong khi xây dựng đường chuẩn cần thực hiện các bước xét nghiệm theo đúng thiết kế của nhà sản xuất để đạt hiệu quả cao nhất. Theo các bước của CLSI khi thiết lập khoảng tuyến tính không cần thực hiện đo mẫu trắng (mẫu Blank) nhưng khi thực hiện kỹ thuật ELISA bắt buộc người thực hiện phải chạy mẫu trắng. Nhóm nghiên cứu thấy rằng việc chạy mẫu trắng là quan trọng để việc xây dựng đường chuẩn chính xác hơn do đặc thù kỹ thuật ELISA và theo hướng dẫn nhà sản xuất, loại bỏ các sai số của hệ thống, khiến kết quả đo chính xác hơn (khi không chạy mẫu trắng các giá trị Cal sẽ có độ hấp thụ cao hơn vì chưa trừ giá trị nền dẫn đến sai số kết quả đo), kiểm soát nhiễm chéo khi thực thực hiện kỹ thuật.

Với cỡ mẫu là 20 (<50 mẫu) ta sử dụng kiểm định phân phối chuẩn Shapiro-Wilk có giá trị sig=0.075 (>0.05) chứng tỏ phân phối giá trị kháng thể chống SARS-CoV-2 của 20 người tình nguyện tham gia (có độ tuổi từ 18-25) tạo nên một phân phối chuẩn (Biểu đồ 1). Việc thu thập mẫu là ngẫu nhiên và giá trị tham chiếu này chỉ có ý nghĩa tham khảo cho phương pháp xét nghiệm. Lượng kháng thể trung bình của quần thể này có giá trị là 5260,5 U/ml và 100% đối tượng tham gia nghiên cứu có kháng thể SARS-CoV-2 tồn tại trong máu khi so sánh với kết quả Catharina Gerhardsa và cộng sự đã đánh giá về động lực học kháng thể chống SARS-CoV-2 và các đặc điểm lâm sàng sau khi điều trị bệnh đã chỉ ra rằng các kết quả chứng minh hiệu giá kháng thể kháng SARS-CoV-2 ổn định và do đó có thể cho thấy khả năng miễn dịch lâu dài vì các đối tượng tham gia nghiên cứu đã tiêm đủ 3 mũi vaccine và đã mắc SARS-CoV-2 cách thời điểm lấy mẫu là hai tháng [3]. Việc đưa ra giá trị tham chiếu này để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm và chưa có giá trị trong việc nghiên cứu nồng độ kháng thể trong cộng đồng vì cần một số lượng mẫu lớn hơn cũng như cần nghiên cứu thêm về những yếu tố tác động, ảnh hưởng đến lượng kháng thể kháng SARS-CoV-2 trong cộng đồng.

## V. KẾT LUẬN

Từ kết quả nghiên cứu "Xác định giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm ELISA định lượng nồng độ kháng thể chống SARS-CoV-2 trên máy miễn dịch bán tự động tại trường Đại học Y tế công cộng năm 2022." cho thấy: Độ đúng, khoảng tuyến tính, khoảng tham chiếu của phương pháp phù hợp với công bố của nhà sản xuất, độ chụm chưa phù hợp với công bố của nhà sản xuất tại Trung tâm Xét nghiệm Trường Đại học y tế công cộng.

## VI. KIẾN NGHỊ

Khi thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp xét nghiệm định lượng bằng máy bán tự động từ thực tiễn nhóm nghiên cứu thấy rằng: Việc đào tạo cho người thực hiện kỹ thuật về mặt quy trình, thao tác thực hiện là rất quan trọng cần tập huấn kỹ thuật viên về mặt kỹ thuật trước khi thực hiện quá trình xác nhận giá trị sử dụng. Việc tuân thủ quy trình, thiết kế của xét nghiệm phải tuân thủ theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất nhằm đánh giá chính xác giá trị sử dụng của KIT xét nghiệm, tuyệt đối không thay đổi quy trình xét nghiệm nhà sản xuất đưa ra vì ta phải đánh giá các thông số của nhà sản xuất và so sánh các thông số phòng xét nghiệm với thông số nhà sản xuất đưa ra theo quy trình CLSI. Các công thức tính toán độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, khoảng tham chiếu sẽ thay đổi khi có sự thay đổi về số lượng mẫu,

thiết kế, phương pháp xét nghiệm, nguồn kinh phí,... Vì vậy, khi thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm cần linh hoạt khi nghiên cứu, áp dụng hướng dẫn CLSI để phù hợp điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Ngọc Lan, Tạ Thành Văn, Nguyễn Đình Lộc, Đánh giá phương pháp và giá trị lâm sàng của xét nghiệm Anti-Sars-Cov-2 trên hệ thống Roche Cobas e801 | Tạp chí Nghiên cứu Y học [Internet]. [cited 2022 Jun 27]
2. Immune-mediated approaches against COVID-19 - PubMed [Internet]. [cited 2022 Jun 27]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32661375/>
3. Gerhards C, Thiaucourt M, Kittel M, Becker C, Ast V, Hetjens M, et al. Longitudinal assessment of anti-SARS-CoV-2 antibody dynamics and clinical features following convalescence from a COVID-19 infection. *Int J Infect Dis IJID Off Publ Int Soc Infect Dis*. 2021 Jun;107:221–7.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2005). User demonstration of performance for precision and accuracy; Approved guideline. CLSI document EP17-A. Vol. 21 No. 25.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (2014). User verification of Precision and Estimation of Bias; approved guideline. 3rd edition, CLSI document EP15-A3. Vol. 34 No. 12
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2010). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; approved guideline. 3rd edition, CLSI document EP28-A3C

## PHÂN TÍCH MỘT SỐ YẾU TỐ NGUY CƠ TRÊN BỆNH NHÂN ĐỘT QUY NÃO DƯỚI 45 TUỔI

Nguyễn Hải Linh<sup>1</sup>, Nguyễn Văn Tuyền<sup>1</sup>, Đỗ Đức Thuần<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu nghiên cứu:** khảo sát một số yếu tố nguy cơ và phân tích mối liên quan trên bệnh nhân đột quy não dưới 45 tuổi. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu "bệnh-chứng", mô tả cắt ngang 130 đối tượng đột quy não chia hai nhóm từ dưới 45 tuổi (nhóm nghiên cứu) và trên 45 tuổi (nhóm chứng) tại khoa Đột quy não- Bệnh viện TWQĐ 108 và bệnh viện quân y 103. **Kết quả nghiên cứu:** Tiền sử

bệnh lý thường gặp nhất là tăng huyết áp (42,4%); uống rượu và hút thuốc lá (18,2% và 25,8%); nhóm bệnh lý suy tim, bệnh cơ tim, hẹp van 2 lá, rung nhĩ chiếm 12,1%; bệnh khác (rối loạn đông máu/Moyamoya) là 7,5%; tiền sử khỏe mạnh là 36,4% - sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng. Tuân thủ điều trị tăng huyết áp trước nhập viện có nguy cơ đột quy thấp hơn 0,177 lần [OR=0,177; (0,047-0,663), 0,006] so với không điều trị. Nghiện rượu, thuốc lá có nguy cơ cao hơn 3,354 và 3,462 lần so với những người không sử dụng. Béo phì (dựa trên chỉ số BMI) ở nhóm nghiên cứu cao hơn nhóm chứng  $p < 0,05$ . **Kết luận:** Các yếu tố nguy cơ thay đổi được chiếm tỉ lệ cao trong đột quy não dưới 45 tuổi, không tuân thủ điều trị và lối sống không lành mạnh làm tăng nguy cơ đột quy não. **Từ khóa:** đột quy não, dưới 45 tuổi, yếu tố nguy cơ

<sup>1</sup>Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

<sup>2</sup>Bệnh viện Quân y 103

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Hải Linh

Email: drlinhnguyen108@gmail.com

Ngày nhận bài: 8.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 11.8.2023

Ngày duyệt bài: 23.8.2023