

- rối rác của hệ thần kinh trung ương Y học lâm sàng bệnh viện Bạch Mai. 2006;10:87 - 90.
- Trojano M, Lucchese G, Graziano G, et al.** Geographical variations in sex ratio trends over time in multiple sclerosis. PLoS One. 2012;7(10): e48078.
 - Simone IL, Carrara D, Tortorella C, et al.** Course and prognosis in early-onset MS: comparison with adult-onset forms. Neurology. 2002;59(12):1922-1928.
 - Duquette P, Murray TJ, Pleines J, et al.** Multiple sclerosis in childhood: clinical profile in 125 patients. J Pediatr. 1987;111(3):359-363.
 - Olsson T, Barcellos LF, Alfredsson LJRN.** Interactions between genetic, lifestyle and environmental risk factors for multiple sclerosis. 2017;13(1):25.
 - Tremlett H, Van Der Mei IA, Pittas F, et al.** Monthly ambient sunlight, infections and relapse rates in multiple sclerosis. 2008;31(4):271-279.
 - Beck RW, Chandler DL, Cole SR, et al.** Interferon beta-1a for early multiple sclerosis: CHAMPS trial subgroup analyses. Ann Neurol. 2002;51(4):481-490.
 - Nociti V, Cianfoni A, Mirabella M, et al.** Clinical characteristics, course and prognosis of spinal multiple sclerosis. Spinal Cord. 2005;43(12):731-734.

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

Nguyễn Minh Hà^{1,2}, Nguyễn Thị Hương¹, Nguyễn Ước Nguyễn^{1,2}, Lương Trần Thanh Duy¹, Hồ Việt Công¹,

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định độ nhạy, độ đặc hiệu của sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (Abbott, Hàn Quốc) tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu, thực hiện trên 783 mẫu, được thực hiện xác định nhiễm Sars-CoV-2 đồng thời bằng kỹ thuật real time RT-PCR và xét nghiệm nhanh kháng nguyên, từ 01/07/2021 đến 30/09/2021, tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương. **Kết quả:** Độ nhạy chung của sinh phẩm xét nghiệm nhanh là 76,2% (95%CI: 72,3-80,2), độ đặc hiệu là 99,1% (95%CI: 98,1-100). Độ nhạy của sinh phẩm xét nghiệm nhanh Panbio ở nhóm mẫu có Ct < 25, Ct từ 25 đến 30 và Ct > 30 lần lượt là 93,8%; 50,0% và 18,2%. **Kết luận:** Khi so sánh với kết quả bằng kỹ thuật realtime RT-PCR, sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên Panbio Covid-19 triển khai tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương có độ nhạy chung và độ đặc hiệu đạt yêu cầu Bộ Y Tế đưa ra. Khi xét riêng trong từng mức Ct gen sàng lọc, độ nhạy tỉ lệ nghịch với giá trị Ct. Quan sát này góp phần nâng cao nhận thức chung về giá trị sàng lọc của xét nghiệm nhanh kháng nguyên Covid-19 và xây dựng chiến lược sử dụng xét nghiệm nhanh này một cách hiệu quả hơn tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương.

Từ khóa: Độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị tiên đoán dương, giá trị tiên đoán âm.

SUMMARY

DETERMINE THE CLINICAL DIAGNOSTIC

¹Bệnh viện Nguyễn Tri Phương;

²Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Minh Hà

Email: nguyenminhha@pnt.edu.vn

Ngày nhận bài: 2.12.2021

Ngày phản biện khoa học: 20.01.2022

Ngày duyệt bài: 7.2.2022

VALUES OF THE SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST AT NGUYEN TRI PHUONG HOSPITAL

Objective: Determine the sensitivity and specificity of the Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott Diagnostics, Korea) at Nguyen Tri Phuong Hospital. **Subjects and methods:** Cross-sectional study performed on 783 retrospective samples were randomly selected from 3,375 cases performed both realtime RT-PCR test and antigen rapid test from July 1st, 2021 to September 30th, 2021 at Nguyen Tri Phuong Hospital. **Results:** In 442 realtime RT-PCR cases had positive results with SARS-CoV-2, 337 cases had positive with rapid test and 105 cases were negative. The overall sensitivity of the Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device was 76.2% (95% CI 72,3-80,2), and the specificity was 99.1% (95% CI 98,1-100). The sensitivity of the group Ct values < 25, the group Ct values 25-30 and the group Ct values > 30 was 93,8%, 50,0% and 18,2%, respectively. **Conclusions:** Compared with the realtime RT-PCR results, the Panbio Covid-19 antigen rapid test conducted at Nguyen Tri Phuong Hospital has overall the sensitivity and specificity accomplished the requirements of the Ministry of Health. When separately considered in each of Ct values group, the sensitivity is inversely proportional to the Ct values. This observation contributes to raising awareness about the screening roles of the Covid-19 antigen rapid test and building a strategy to use this rapid test more efficiently at Nguyen Tri Phuong Hospital.

Keywords: Sensitivity, specificity, antigen rapid test, realtime RT-PCR.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, xác định nhiễm Sars-CoV-2 bằng kỹ thuật realtime RT-PCR đang được chấp nhận là phương pháp chuẩn nhưng thời gian có kết quả kéo dài và chi phí cao. Xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-CoV-2 dựa trên nguyên lý sắc ký

miễn dịch đang được triển khai rộng rãi, với các ưu điểm: thao tác đơn giản, dễ thực hiện tại cộng đồng, không đòi hỏi cơ sở vật chất đặc biệt, chi phí thấp, thời gian trả kết quả nhanh. Tuy nhiên, phương pháp này có tỉ lệ âm tính giả cao trong trường hợp tải lượng virus trong mẫu bệnh phẩm thấp vào giai đoạn sớm của bệnh [1]. Các loại sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên khác nhau đã được công bố có độ đặc hiệu rất cao nhưng độ nhạy rất thay đổi. Giá trị thực tế quan trọng nhất của nhóm sinh phẩm này là độ nhạy thực sự khi triển khai tại các cơ sở y tế chưa được báo cáo rộng rãi.

Bệnh viện Nguyễn Tri Phương có phòng xét nghiệm Sars-CoV-2 khẳng định do Viện Pasteur, Bộ Y tế thẩm định. Bệnh viện triển khai sàng lọc nhiễm Covid-19 cho nhân viên, bệnh nhân và người thân bằng xét nghiệm nhanh kháng nguyên, theo công văn 3848/BYT-DP của Bộ Y tế vào tháng 05/2021, bằng sinh phẩm Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (Abbott, Hàn Quốc), vốn được nhà sản xuất công bố độ đặc hiệu và độ nhạy rất cao, lần lượt là 99,8% và 91,4%. Thực tế triển khai cho thấy xét nghiệm nhanh kháng nguyên virus Sars-CoV-2 bằng sinh phẩm này có sự tương đồng tốt về kết quả với kỹ thuật realtime RT-PCR (cùng cho kết quả dương tính) khi giá trị Ct của gen sàng lọc nhỏ hơn 25. Tuy nhiên, khi kết quả realtime RT-PCR có Ct lớn hơn 25, độ tương đồng giữa hai phương pháp là không cao. Tác giả Alemany và cộng sự (2020) báo cáo độ nhạy của sinh phẩm Panbio là 98,2% ở Ct nhỏ hơn 25 và là 94,2% đối với Ct nhỏ hơn 30 [2]. Sự không tương đồng này gây khó khăn trong việc lí giải kết quả cho phòng xét nghiệm và cán bộ lâm sàng. Số lượng báo cáo về độ nhạy chung và độ nhạy theo từng khoảng giá trị Ct của sinh phẩm Panbio trên y văn thế giới là rất hạn chế và tại Việt Nam là chưa có công bố nào.

Mặt khác, theo yêu cầu của bộ Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (ban hành kèm theo quyết định 2429/QĐ-BYT 12/06/2017) cần xác nhận lại giá trị sử dụng của xét nghiệm khi triển khai thực tế. Vì vậy, nghiên cứu "Xác nhận giá trị chẩn đoán lâm sàng của bộ sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên virus Sars-CoV-2 Panbio (Abbott) tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương" được thực hiện nhằm mục tiêu xác nhận lại độ nhạy, độ đặc hiệu của sinh phẩm này khi triển khai thực tế, so sánh với kỹ thuật realtime RT-PCR.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu. Các mẫu phết dịch ty hầu dạng mẫu đơn được thực hiện đồng thời

xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-CoV-2 bằng sinh phẩm Panbio (Abbott) và xét nghiệm chẩn đoán xác định Sars-CoV-2 bằng kỹ thuật realtime RT-PCR tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương từ 01/07/2021 đến 30/09/2021.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Các mẫu phết dịch ty hầu dạng mẫu đơn; từ lúc lấy mẫu đến lúc thực hiện xét nghiệm không quá 02 giờ; mẫu được thực hiện cả xét nghiệm nhanh kháng nguyên (bằng sinh phẩm Panbio, Abbott) và xét nghiệm realtime RT-PCR (bằng sinh phẩm tách chiết IVD NK DNARNAprep - MAGBEAD kit và LightMix® Modular Coronavirus, Roche) tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương; thời gian lấy mẫu giữa hai phương pháp cách nhau không quá 06 giờ.

Phương pháp nghiên cứu. Nghiên cứu cắt ngang phân tích, cỡ mẫu tối thiểu xác định độ nhạy và độ đặc hiệu lần lượt là 336 và 307 mẫu theo công thức "Ước tính cỡ mẫu cho nghiên cứu chẩn đoán". Mẫu được chọn ngẫu nhiên, hồi cứu từ danh sách mẫu truy xuất từ phần mềm quản lý thông tin bệnh viện từ 01/07/2021 – 30/09/2021. Các biến số được thu thập gồm: kết quả xét nghiệm nhanh kháng nguyên (âm tính, dương tính), kết quả xét nghiệm real-time RT-PCR (âm tính, dương tính, giá trị Ct gen E sàng lọc). Xuất dữ liệu và xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 2017.

Các trường hợp có realtime RT-PCR dương tính được chia thành 3 nhóm: Ct gen E nhỏ hơn 25; Ct gen E từ 25-30; và Ct gen E lớn hơn 30. Độ nhạy chung, độ nhạy theo từng nhóm Ct gen E, độ đặc hiệu, được tính toán theo các công thức thống kê, sau đó được so sánh với các thông tin công bố từ hãng sản xuất [3] và yêu cầu của Bộ Y tế (khi xác nhận lại giá trị sử dụng của xét nghiệm định tính thì độ nhạy và độ đặc hiệu khảo sát thực tế cần đạt tối thiểu 80% so với công bố của hãng sản xuất) [4].

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Từ 01/07/2021 – 30/09/2021, có 3.375 trường hợp thoả tiêu chuẩn. Chọn mẫu ngẫu nhiên hệ thống được 442 và 341 trường hợp lần lượt có kết quả realtime RT-PCR dương tính và âm tính. Chi tiết được trình bày trong bảng 1.

Bảng 10. Phân bố kết quả xét nghiệm Sars-CoV-2 bằng realtime RT-PCR và xét nghiệm nhanh kháng nguyên

	Kết quả xét nghiệm realtime RT-PCR		Tổng cộng
	Dương	Âm	

		tính	tính	
Kết quả xét nghiệm nhanh kháng nguyên	Dương tính	337	03	340
	Âm tính	105	338	443
Tổng cộng		442	341	783

Từ các số liệu trên, áp dụng các công thức thống kê, tính toán được các giá trị lâm sàng của sinh phẩm nhanh kháng nguyên đang sử dụng là:

$$\text{Độ nhạy} = \frac{337}{442} \cdot 100\% = 76,2\% \text{ (95\% CI } 72,3\% - 80,2\%)$$

$$\text{Độ đặc hiệu} = \frac{338}{341} \cdot 100\% = 99,1\% \text{ (95\% CI } 98,1 - 100\%)$$

$$\text{Tỉ lệ âm giả} = \frac{105}{442} \cdot 100\% = 23,8\%$$

$$\text{Tỉ lệ dương giả} = \frac{3}{341} \cdot 100\% = 0,9\%$$

Trong 442 trường hợp có kết quả realtime RT-PCR dương tính, 69,0% có giá trị Ct gen E nhỏ hơn 25. Chi tiết phân bố số mẫu có kết quả realtime RT-PCR dương tính theo mức giá trị Ct gen E được trình bày trong bảng 2.

Bảng 11. Phân bố kết quả xét nghiệm Sars-CoV-2 bằng realtime RT-PCR theo mức Ct gen E

Nhóm giá trị Ct gen E	Kết quả xét nghiệm realtime RT-PCR dương tính		
	N	%	Ct trung bình
Ct E < 25	305	69,0	18,6
25 ≤ Ct E ≤ 30	82	18,6	27,5
Ct E > 30	55	12,4	32,1
Tổng cộng	442	100	

Bảng 3. Phân bố kết quả xét nghiệm Sars-CoV-2 bằng realtime RT-PCR và xét nghiệm nhanh kháng nguyên trong từng nhóm Ct gen E

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên	Kết quả	Xét nghiệm realtime RT-PCR dương tính		
		Ct E < 25	25 ≤ Ct E ≤ 30	Ct E > 30
	Dương tính	286	41	10
	Âm tính	19	41	45
Tổng	305	82	55	

Từ các số liệu trên, áp dụng công thức thống kê, tính được độ nhạy của sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên cho từng nhóm Ct gen E nhỏ hơn 25, từ 25-30 và lớn hơn 30 là: 93,8%; 50,0% và 18,2%, cho thấy độ nhạy tỉ lệ nghịch với các khoảng giá trị Ct gen E.

Bảng 4. So sánh các giá trị lâm sàng của sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-CoV-2 Panbio (Abbott)

Nguồn dữ liệu	Độ đặc hiệu	Độ nhạy			
		Chung	Ct E < 25	Ct E từ 25-30	Ct E > 30
Kết quả khảo sát được (*)	99,1% (95% CI:98,1 - 100)	76,2% (95% CI:72,3 - 80,2)	93,8%	50,0%	18,2%
Dữ liệu công bố của hãng (**) [3]	99,8% (95% CI:98,8-100)	91,4% (95% CI:85,5-95,5)	Không có dữ liệu		
Yêu cầu từ Bộ Y tế khi xác nhận lại phương pháp (* đạt tối thiểu 80% so với **) [4]	79,8%	73,1%	Không có dữ liệu		

Khi so sánh các giá trị lâm sàng khảo sát được với công bố của hãng sản xuất, các số liệu cho thấy: độ đặc hiệu và độ nhạy chung là thấp hơn dữ liệu hãng công bố [3], nhưng vẫn đạt yêu cầu cho tiêu chí xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm định tính do Bộ Y tế ban hành [4]. Các thông tin về độ nhạy theo từng mức giá trị Ct không có dữ liệu công bố.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu khảo sát 783 trường hợp được lựa chọn ngẫu nhiên từ 3.375 trường hợp thực hiện đồng thời xét nghiệm realtime RT-PCR và xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-CoV-2 tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương. Trong 442 trường hợp có kết quả realtime RT-PCR dương tính, 69,0% có giá trị Ct gen sàng lọc (gen E) nhỏ hơn

25, nhóm có Ct gen E từ 25-30 và lớn hơn 30 lần lượt chiếm 18,6% và 12,4%. Số liệu này cho thấy các bệnh nhân đa số được sàng lọc ở giai đoạn có triệu chứng của bệnh, phù hợp với tính chất nhóm bệnh nhân đến khám tại bệnh viện trong thời kỳ đỉnh dịch ở TP. Hồ Chí Minh.

Kết quả khảo sát cho thấy sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-coV-2 đang

triển khai có độ nhạy chung và độ đặc hiệu lần lượt là 76,2% (95%CI: 72,3 - 80,2) và 99,1% (95%CI: 72,3 - 80,2), thấp hơn 15,2% so với độ nhạy và thấp hơn 0,7% so với độ đặc hiệu của hãng công bố (lần lượt là 91,4% và 99,8%) [3]. Kết quả này tương đồng với tác giả Gremmels và cộng sự (2020) thực hiện trên dân số Hà Lan và Aruba, cho thấy độ nhạy chung của sinh phẩm Panbio lần lượt là 72,6% (95%CI: 64,5–79,9) và 81,0% (95%CI: 69,0–89,8), độ đặc hiệu lên đến 100% (95%CI: 99,7–100)[5]. Điều này cho thấy thực sự có sự khác biệt giữa độ nhạy do hãng công bố và độ nhạy khi triển khai thực tế. Các yếu tố có thể gây ra sự khác biệt này bao gồm: (i) khác biệt về cỡ mẫu và dân số nghiên cứu; (ii) khác biệt về sinh phẩm chẩn đoán SARS-CoV-2 bằng phương pháp realtime RT-PCR (khác biệt về vùng gen, ngưỡng phát hiện, giới hạn Ct để phân định kết quả); (iii) sai số do kỹ thuật lấy mẫu của nhân viên y tế [5, 6] (trong nghiên cứu này, do thực tế tổ chức tại bệnh viện, nhân viên lấy mẫu đã được tập huấn đủ nhưng không cố định nhân viên lấy mẫu); (iv) khác biệt về thời điểm lấy mẫu thực hiện hai phương pháp xét nghiệm; (v) khác biệt về thời gian lấy mẫu so với thời điểm phơi nhiễm chưa được xét tới khi báo cáo độ nhạy chung. Tỷ lệ âm giả của sinh phẩm Panbio qua khảo sát thực tế là 23,8% cho thấy dù xét nghiệm nhanh kháng nguyên cho kết quả âm tính thì vẫn chưa loại trừ được người bệnh đang nhiễm Sars-CoV-2. Vì vậy, khi khảo sát độ nhạy trong hoàn cảnh thực tế, với những điều kiện không hoàn hảo, sẽ cho thấy giá trị thực sự của sinh phẩm xét nghiệm.

Theo yêu cầu từ Bộ Y tế, việc xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm định tính được xem là đạt khi độ nhạy và độ đặc hiệu đạt tối thiểu 80% so với phương pháp chuẩn (hoặc thông số do nhà sản xuất công bố) [4], trong trường hợp này nhà sản xuất công bố độ nhạy 91,4% (95%CI 85,5-95,5) và độ đặc hiệu 99,8% (95% CI: 98,8-100), tương ứng với việc cần đạt tối thiểu 73,12% và 79,84%. Như vậy, độ nhạy của sinh phẩm Panbio là 76,2% (95% CI: 72,3-80,2) và độ đặc hiệu 99,1% (95%CI: 98,1- 100) là đạt yêu cầu trong việc xác nhận giá trị sử dụng. Sự khác biệt giữa kết quả do nhà sản xuất công bố với kết quả từ hoạt động xét nghiệm thực tế tại bệnh viện cho thấy còn có nhiều yếu tố ảnh hưởng như đã nêu trên và mỗi cơ sở cần có khảo sát khi áp dụng sinh phẩm để có đánh giá sát với thực tế nhất.

Trong quá trình thực hành chẩn đoán và điều trị COVID-19 tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương,

các nhân viên y tế nhận thấy có sự không tương đồng giữa kết quả xét nghiệm nhanh kháng nguyên và kết quả xét nghiệm realtime RT-PCR trong chẩn đoán nhiễm Sars-CoV-2, nhiều trường hợp realtime RT-PCR cho kết quả dương nhưng xét nghiệm nhanh kháng nguyên cho kết quả âm, tập trung vào nhóm không hoặc đã qua thời kỳ toàn phát bệnh. Quan sát này hoàn toàn phù hợp với kết quả khảo sát được, khi mà độ nhạy của xét nghiệm nhanh kháng nguyên Panbio cao nhất ở nhóm Ct gen E nhỏ hơn 25 (là mức tương đương nồng độ virus cao trong giai đoạn toàn phát) và tỉ lệ nghịch với giá trị Ct gen E. Độ nhạy giảm từ 93,8% (nhóm Ct nhỏ hơn 25) xuống 50,0% (nhóm Ct từ 25 – 30) (giảm 1,88 lần) và tiếp tục giảm còn 18,2% (nhóm Ct lớn hơn 30) (giảm 2,7 lần). Quan sát này tương đồng với báo cáo của tác giả Alemany và cộng sự (2021) [2] và một số báo cáo khác, tuy nhiên, lại không được công bố trong hồ sơ kỹ thuật của hãng [3].

Các kết quả độ nhạy của sinh phẩm trong nghiên cứu này tỉ lệ nghịch với các mức Ct cho thấy: khi xét ở mức Ct cao (nồng độ virus thấp) thì khả năng bỏ sót ca nhiễm của sinh phẩm là tăng lên. Vì vậy, bác sĩ lâm sàng cần phối hợp các yếu tố dịch tễ học, triệu chứng lâm sàng và các kết quả cận lâm sàng khác hình ảnh học để nâng cao độ chính xác chẩn đoán [6]. Trong giai đoạn sớm và giai đoạn phục hồi của bệnh, xét nghiệm realtime RT-PCR có vai trò quan trọng hơn trong việc xác định virus Sars-CoV-2 trong mẫu có tải lượng thấp. Xét nghiệm nhanh kháng nguyên chỉ nên áp dụng trong trường hợp sàng lọc bệnh nhân có triệu chứng [7, 8]. Bác sĩ lâm sàng cần hiểu rõ điều này khi cho chỉ định sàng lọc Sars-CoV-2 bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên nói chung. Điều này thể hiện sự quan trọng của việc cần phải xác định giá trị sử dụng của sinh phẩm trước khi áp dụng sinh phẩm mới, không cần cứ hoàn toàn vào công bố của hãng sản xuất. Bên cạnh đó, để hạn chế sự sai số do kỹ thuật lấy mẫu, cần liên tục tập huấn và nâng cao kỹ năng, nhận thức cho các nhân viên y tế trong việc lấy mẫu và thực hiện loại xét nghiệm này.

Các nhận định rút ra được từ các kết quả trên tái khẳng định vai trò là một công cụ chuẩn trong sàng lọc và khẳng định nhiễm Sars-CoV-2 của xét nghiệm realtime RT-PCR trong môi trường bệnh viện. Dù vậy, khi theo dõi, sàng lọc người nhiễm trong cộng đồng hoặc bệnh nhân có triệu chứng thì sinh phẩm nhanh kháng nguyên Panbio (Abbott) vẫn là một xét nghiệm tin cậy, hợp lý về nguồn lực và thời gian, hiệu quả trong

việc phát hiện nhanh những cá thể có khả năng lây lan virus. Điều này là cơ sở cho các điều chỉnh chiến lược sử dụng test nhanh kháng nguyên hợp lý, khoanh vùng ca nhiễm sớm và giúp phân loại khi giải gộp mẫu dương trong giám sát định kỳ cho nhân viên bệnh viện.

V. KẾT LUẬN

Khi so sánh với kết quả xác định nhiễm Sars-CoV-2 bằng kỹ thuật realtime RT-PCR, sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên Panbio (Abbott) triển khai tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương có độ nhạy chung và độ đặc hiệu đạt yêu cầu của Bộ Y Tế. Khi xét riêng trong từng mức Ct gen sàng lọc (gen E), độ nhạy tỉ lệ nghịch với giá trị Ct. Quan sát này góp phần nâng cao nhận thức chung về giá trị sàng lọc của xét nghiệm nhanh kháng nguyên Sars-CoV-2 và góp phần điều chỉnh chiến lược sử dụng xét nghiệm nhanh kháng nguyên này một cách hiệu quả hơn tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Ciotti, M., et al.**, Performance of a rapid antigen

test in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Journal of Medical Virology*, 2021. **93**(5): p. 2988-2991.

2. **Aleman, A., et al.**, Analytical and clinical performance of the panbio COVID-19 antigen-detecting rapid diagnostic test. *The Journal of Infection*, 2021. **82**(5): p. 186-230.

3. **Abbott, D.I.**, Panbio Covid-19 Ag Rapid Test (Nasopharyngeal). 2021.

4. **Bộ Y tế**, Sổ tay hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiểu chỉ đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. 2018.

5. **Gremmels, H., et al.**, Real-life validation of the Panbio™ COVID-19 antigen rapid test (Abbott) in community-dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection. *EClinicalMedicine*, 2021. **31**: p. 100677.

6. **Merino, P., et al.**, Multicenter evaluation of the Panbio™ COVID-19 rapid antigen-detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Clinical Microbiology and Infection*, 2021. **27**(5): p. 758-761.

7. **Linares, M., et al.**, Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. *Journal of Clinical Virology*, 2020. **133**: p. 104659.

8. **Bulilete, O., et al.**, Panbio™ rapid antigen test for SARS-CoV-2 has acceptable accuracy in symptomatic patients in primary health care. *Journal of Infection*, 2021. **82**(3): p. 391-398.

VIÊM TÚI MẬT HOẠI TỬ SINH HƠI: CA LÂM SÀNG

Nguyễn Đình Minh¹, Lê Thanh Dũng¹,
Nguyễn Sỹ Lánh¹, Trần Quang Lộc²

TÓM TẮT

Viêm túi mật hoại tử sinh hơi là một dạng hiếm gặp của viêm túi mật cấp tính. Bệnh có tỷ lệ tử vong cao nếu không được chẩn đoán và xử trí phẫu thuật kịp thời. Chúng tôi báo cáo một trường hợp bệnh nhân nữ 89 tuổi với đau bụng dữ dội vùng thượng vị. Trên hình ảnh siêu âm và cắt lớp vi tính được chẩn đoán là viêm túi mật hoại tử sinh hơi. Bệnh nhân được phẫu thuật cắt túi mật nội soi và lau rửa ổ bụng. Kết quả giải phẫu bệnh có hình ảnh túi mật hoại tử toàn bộ, thâm nhập dày đặc các tế bào viêm mủ.

Từ khóa: Viêm túi mật hoại tử sinh hơi, Viêm túi mật cấp, Cắt lớp vi tính.

SUMMARY

EMPHYSEMATOUS CHOLECYSTITIS: A CASE REPORT

Emphysematous cholecystitis (EC) is a rare but deadly variant of acute cholecystitis. A prompt

diagnosis is essential to minimize the morbidity and mortality rates associated with EC. We report a case of an 89-year-old female patient with brutal epigastric abdominal pain. On ultrasound and CTscan, the diagnosis was an emphysematous cholecystitis. The patient underwent laparoscopic cholecystectomy and abdominal lavage. The pathological results showed that the gallbladder wall was completely necrotic, densely infiltrated with purulent inflammatory cells.

Keywords: Emphysematous cholecystitis, acute cholecystitis, computed tomography.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm túi mật hoại tử sinh hơi là một dạng viêm cấp tính hiếm gặp chiếm tỷ lệ từ 1%- 3% tổng số các ca viêm túi mật cấp. Tuy nhiên, bệnh có tỷ lệ tử vong cao tới 25% do biến chứng như hoại tử thủng túi mật, áp xe túi mật, viêm phúc mạc mật¹.

Vì vậy, việc chẩn đoán sớm là rất quan trọng nhằm mục đích điều trị phẫu thuật cắt túi mật cấp cứu, tránh được các biến chứng nặng. Khí được tạo ra bởi các vi khuẩn sinh khí sẽ nằm rải rác trong lòng hoặc thành túi mật, nhưng cũng có thể lan theo cây đường mật hay lan vào phúc mạc hoặc sau phúc mạc². Các yếu tố nguy cơ

¹Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức,

²Trường Đại học Y Hà Nội,

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đình Minh

Email: minhdr24@gmail.com

Ngày nhận bài: 2.12.2021

Ngày phản biện khoa học: 21.01.2022

Ngày duyệt bài: 7.2.2022