DOI: https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHTT.2026.006

KHẢO SÁT GIÁ TRỊ TEST NHANH KHÁNG NGUYÊN, KHÁNG THỂ TRONG CHẨN ĐOÁN SỐT XUẤT HUYẾT DENGUE TẠI BỆNH VIỆN QUẬN BÌNH THẠNH

Bùi Thị Ngọc Diệp[1], Nguyễn Thị Nga[2], Trần Thị Kim Phụng[2,*], Ngô Thị Sa Ly[2]
[1]Bệnh viện Quận Bình Thạnh
[2]Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Sốt xuất huyết Dengue (SXHD) là bệnh truyền nhiễm do virus Dengue gây nên. Chẩn đoán SXHD bằng kỹ thuật RT-PCR cho kết quả có độ nhạy và độ đặc hiệu cao nhưng đòi hỏi thời gian dài và thiết bị phức tạp, trong khi đó sử dụng test nhanh chẩn đoán cho kết quả nhanh chóng với kỹ thuật đơn giản. Mục tiêu nghiên cứu: (1) Xác định tỷ lệ dương tính với test nhanh Dengue Citest và mối liên quan với một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng trên bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng sốt xuất huyết Dengue. (2) Xác định tỷ lệ nhiễm virus Dengue bằng Realtime RT-PCR và MAC-ELISA trên bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng sốt xuất huyết Dengue. (3) Đánh giá giá trị chẩn đoán của test nhanh Dengue Citest thông qua chỉ số độ nhạy, độ đặc hiệu, tỷ lệ âm tính giả, dương tính giả so với Realtime RT-PCR và MAC-ELISA. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Thiết kế nghiên cứu cắt ngang, sử dụng 173 mẫu máu của người bệnh nhiễm sốt xuất huyết Dengu thực hiện xét nghiệm test nhanh Citest, Realtime RT-PCR và MAC-ELISA. Kết quả: Tỷ lệ bệnh nhân dương tính với NS1Ag và Dengue IgG/IgM lần lượt là 42.2% và 10.4%. Tỷ lệ dương tính và âm tính của Realtime RT-PCR và MAC-ELISA với virus Dengue là 17.9% và 82.1%. Test nhanh NS1Ag, Dengue IgG/IgM có độ nhạy, độ đặc hiệu là 100% - 70.42%; 58.06% - 100%. Kết luận: Test nhanh Dengue NS1Ag Citest có độ nhạy cao phù hợp nhu cầu sàng lọc. Test Dengue IgG/IgM Citest có độ đặc hiệu cao phù hợp để hỗ trợ chẩn đoán bệnh.

Từ khóa: *sốt xuất huyết, test nhanh Citest, virus Dengue, NS1Ag*

EVALUATION OF RAPID ANTIGEN AND ANTIBODY TESTS IN THE DIAGNOSIS OF DENGUE VIRUS INFECTION AT BINH THANH DISTRICT HOSPITAL

Bui Thi Ngoc Diep, Nguyen Thi Nga, Tran Thi Kim Phung, Ngo Thi Sa Ly

ABSTRACT

Background: Dengue virus infection disease caused by the Dengue virus. Diagnosis of Dengue virus infection using realtime reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) provides high sensitivity and specificity; however, it requires longer turnaround time and sophisticated equipment. In contrast, rapid diagnostic tests offer faster results with simpler procedures. Objectives: (1) To determine the positivity rate of the Dengue Citest rapid test and its association with selected clinical and paraclinical characteristics in patients clinically diagnosed with dengue virus infection. (2) To determine the prevalence of Dengue virus infection using realtime RT-PCR and MAC-ELISA in

[*] Tác giả liên hệ: Trần Thị Kim Phụng, Email: phungntk@hiu.vn
(Ngày nhận bài: 29/3/2026; Ngày nhận bản sửa: 19/4/2026; Ngày duyệt đăng: 28/4/2026)

patients clinically diagnosed with dengue virus fever. (3) To evaluate the diagnostic performance of the Dengue Citest rapid test in terms of sensitivity, specificity, false-negative rate, and false-positive rate, using realtime RT-PCR and MAC-ELISA as reference standards. Materials and Methods: A cross-sectional study was conducted on 173 blood samples collected from patients with dengue infection. All samples were tested using the Dengue Citest rapid test, realtime RT-PCR, and MAC-ELISA. Results: The positivity rates for NS1 antigen (NS1Ag) and Dengue IgG/IgM were 42.2% and 10.4%, respectively. The positivity and negativity rates of realtime RT-PCR and MAC-ELISA for Dengue virus detection were 17.9% and 82.1%, respectively. The sensitivity and specificity of the NS1Ag rapid test and Dengue IgG/IgM rapid test were 100% and 70.42%, and 58.06% and 100%, respectively. Conclusion: The Dengue NS1Ag rapid test demonstrates high sensitivity and is suitable for screening purposes. The Dengue IgG/IgM exhibits high specificity and is appropriate for supporting the diagnosis of dengue infection.

Keywords: *dengue virus infection, Citest rapid test, Dengue virus, NS1Ag*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tỷ lệ mắc sốt xuất huyết đã tăng mạnh trên toàn thế giới trong những thập kỷ gần đây, với số ca bệnh được báo cáo cho Tổ chức Y tế thế giới tăng từ 505,430 ca vào năm 2000 lên 14.6 triệu ca vào năm 2024 với hơn 12,000 ca tử vong. Từ tháng 1 đến tháng 7 năm 2025, hơn 4 triệu ca mắc và hơn 3,000 ca tử vong đã được báo cáo [1]. Tại Việt Nam, SXHD là một trong những bệnh truyền nhiễm có tỷ lệ nhiễm bệnh cao nhất. Sốt xuất huyết Dengue là bệnh truyền nhiễm do virus Dengue gây nên với trung gian truyền bệnh chính là muỗi Aedes aegypti. Bệnh xảy ra quanh năm, đặc biệt lây truyền cao nhất trong và sau mùa mưa. Tuy nhiên trong những năm gần đây ghi nhận nhiều ca bệnh vào mùa khô, bệnh gặp ở cả trẻ em và người lớn.

Chẩn đoán SXHD không những dựa trên những triệu chứng lâm sàng, mà còn dựa trên các phương tiện chẩn đoán cận lâm sàng như phân lập virus, phản ứng chuỗi polymerase sao chép ngược (Realtime RT-PCR), cho kết quả có độ nhạy và độ đặc hiệu cao nhưng đòi hỏi thời gian, thiết bị, yêu cầu kỹ thuật viên có tay nghề cao. Để đáp ứng yêu cầu chẩn đoán sớm với kỹ thuật đơn giản cho kết quả nhanh, các đơn vị y tế hiện nay sử dụng thường quy test nhanh tìm kháng nguyên NS1Ag từ ngày 1 đến ngày 7 của giai đoạn bệnh và kháng thể chống virus Dengue IgG/IgM từ ngày thứ 5 nếu test nhanh NS1Ag âm tính. Hiện nay chưa có nhiều nghiên cứu đánh giá giá trị chẩn doán của test nhanh so với các kỹ thuật khác như miễn dịch, sinh học phân tử. Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu "Khảo sát giá trị test nhanh kháng nguyên, kháng thể trong chẩn đoán sốt xuất huyết Dengue tại Bệnh viện Quận Bình Thạnh".

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu máu ngoại vi của của bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng SXHD.

- Tiêu chuẩn chọn đối tượng: Người bệnh được chẩn đoán lâm sàng SXHD theo Quyết định số 2760/QĐ-BYT của Bộ Y tế [2], đồng ý tham gia nghiêm cứu.

- Tiêu chuẩn chọn mẫu máu: Máu toàn phần được chống đông bằng EDTA, đủ thể tích 2ml. Mẫu huyết thanh lấy từ ống serum không bị tán huyết.

- Tiêu chuẩn loại trừ: người bệnh nghi ngờ hoặc xác định đồng nhiễm với các tác nhân gây sốt cấp khác như Zika, Chikungunya, sốt rét hoặc Leptospirosis khi có bằng chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm phù hợp.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang.

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 02/2023 đến tháng 4/2024.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa xét nghiệm Bệnh viện Quận Bình Thạnh và Trung tâm Nhiệt đới Việt Nga chi nhánh phía Nam.

Cỡ mẫu: Áp dụng công thức tính cỡ mẫu theo nghiên cứu của Vũ Thị Quế Hương (2009) [3]. Tính được N = 150.

$$N = \left(Z_{1-\alpha/2}\right)^2 \cdot \frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó:
Z: Trị số từ phân phối chuẩn

p: Tỷ lệ ước đoán, chọn p = 0.89

d: Độ sai số mong muốn (0.05)

α: Mức ý nghĩa thống kê với α được chọn 5%

Thực tế trong quá trình thực hiện, chúng tôi đã thu thập được 173 mẫu máu của người bệnh.

Nội dung thực hiện:
+ Thu thập thông tin, mẫu máu của đối tượng nghiên cứu tại Bệnh viện Quận Bình Thạnh.

+ Thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng.

+ Xử lý và phân tích số liệu bằng các phương pháp thống kê y học.

2.3. Biến số nghiên cứu
Thông tin lâm sàng: Tuổi, giới tính (nam - nữ).
Thông tin cận lâm sàng: Kết quả NS1Ag và Dengue IgG/IgM, realtime RT-PCR, MAC-ELISA, AST, ALT, số lượng bạch cầu, số lượng tiểu cầu, thể tích khối hồng cầu (Hematocrit).

2.4. Kỹ thuật xét nghiệm
Mẫu bệnh phẩm được xử lí trong tủ an toàn sinh học. Xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu được tiến hành phân tích trên máy huyết học tự động Beckman Coulter 560 DxH theo nguyên lý điện trở kháng. Sử dụng máy sinh hóa Beckman Coulter-AU680 đo hoạt độ men gan AST, APT. Xét nghiệm MAC-ELISA sử dụng bộ kit DRG Dengue Virus Elisa. Kỹ thuật realtime RT-PCR sử dụng SuperScripTM IV Platium One - Step Quantitative RT- PCR.

2.5. Phân tích và xử lí số liệu
Tất cả các số liệu được thu thập trên phiếu thu thập dữ liệu, sau đó được nhập vào phần mềm Excel trên máy tính. Số liệu được phân tích bằng phần mềm thống kê SPSS 22.0. Sử dụng các phép thống kê y học tính tỷ lệ, độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị trung bình, độ lệch chuẩn, giá trị tiên đoán dương, tiên đoán âm.

2.6. Đạo đức trong nghiên cứu
Nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng chấp thuận số 48/PCT-HĐĐĐ ngày 06/3/2023. Nghiên cứu không can thiệp đến sức khỏe, không thay đổi quá trình điều trị của người bệnh. Các số liệu không được dùng cho bất kỳ một mục đích nào khác, thông tin thu thập được mã hóa, bảo mật thông tin người bệnh.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU
Sau khi thực hiện nghiên cứu trên 173 người bệnh, chúng tôi thu được kết quả như sau.

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

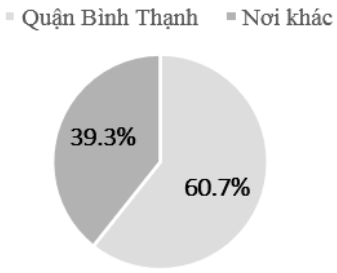
3.1.1. Tuổi và giới tính

Bảng 1. Phân bố người bệnh theo độ tuổi và giới tính

Nhóm tuổi	Nam n(%)	Nữ n(%)	Tổng n(%)
≤ 15 tuổi	52 (30.1)	39 (22.5)	91 (52.6)
> 15 tuổi	42 (24.3)	40 (23.1)	82 (47.4)
Tổng	94 (544)	79 (45.6)	173 (100)
Tuổi trung bình ($\overline{X}$ ± SD)	19.46 ± 16.74	24.22 ± 22.29	21.63 ± 19.55

Nhận xét: Tỷ lệ nam giới nhiều hơn nữ giới. Nhóm ≤ 15 tuổi chiếm tỷ lệ cao hơn so với nhóm > 15 tuổi, Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 21.63 tuổi, trong đó tuổi cao nhất là 90 tuổi và tuổi thấp nhất là 1 tuổi.

3.1.2. Nơi cư trú



Hình 1. Biểu đồ phân bố bệnh nhân theo nơi cư trú

Nhận xét: Đa số bệnh nhân đều cư trú tại Quận Bình Thạnh chiếm 60.7%, còn lại là các khu vực các tỉnh thành khác là 39.3%. Tỷ lệ cao gấp khoảng 1.54 lần.

3.2. Tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest và mối liên quan với một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng

3.2.1. Tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest

Bảng 2. Kết quả xét nghiệm test nhanh Dengue Citest

Xét nghiệm	Dương tính n (%)	Âm tính n (%)	Tổng n (%)
NS1Ag	73 (42.2%)	100 (57.8%)	173 (100%)
Dengue IgG/IgM	18 (10.4%)	155 (89.6%)	173 (100%)

Nhận xét: Tỷ lệ NS1Ag (+) là 42.2%, cao hơn nhiều so với Dengue IgG/IgM (+) (10.4%). Điều này cho thấy kháng nguyên NS1 được phát hiện ở một tỷ lệ tương đối cao trong số bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng, phản ánh giá trị của xét nghiệm NS1Ag trong giai đoạn sớm. Tỷ lệ dương tính thấp của Dengue IgG/IgM do kháng thể chưa hình thành đầy đủ và nồng độ kháng thể chưa đạt ngưỡng phát hiện.

3.2.2. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng

Bảng 3: Mối liên quan giữa thời gian sốt và tỷ lệ dương tính test nhanh Dengue

Chỉ số	Thời gian sốt						Tổng n (%)	p
	1 ngày n (%)	2 ngày n (%)	3 ngày n (%)	4 ngày n (%)	5 ngày n (%)	6 ngày n (%)		
NS1Ag (+)	5 (2.9%)	24 (13.9%)	22 (12.7%)	15 (8.7%)	6 (3.5%)	1 (0.6%)	73 (42.2%)	< 0.05

Chỉ số	Thời gian sốt						Tổng n (%)	p
	1 ngày n (%)	2 ngày n (%)	3 ngày n (%)	4 ngày n (%)	5 ngày n (%)	6 ngày n (%)		
Dengue IgG/IgM (+)	0 (0%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)	3 (1.7%)	5 (2.9%)	8 (4.6%)	18 (10.4%)	< 0.05

** Kiểm định Chi-square*

Nhận xét: Phân bố thời gian sốt của người bệnh tập trung chủ yếu ở ngày thứ 2 (13.9%) và ngày thứ 3(12.7%). Tỷ lệ dương tính NS1Ag (+) giảm dần theo số ngày sốt tăng lên, ngược lại kháng thể Dengue IgG/IgM (+) tăng lên theo số ngày sốt. Sự khác biệt có ý nghĩa về tỷ lệ dương tính NS1Ag và Dengue IgG/IgM theo thời gian sốt ($p < 0.05$), cho thấy thời gian sốt có liên quan đến khả năng phát hiện các dấu ấn sinh học Dengue.

Bảng 4. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với triệu chứng xuất huyết dưới da

Chỉ số	Xuất huyết dưới da n (%)	Không xuất huyết dưới da n (%)	Tổng n (%) dương tính	p
NS1Ag(+)	30 (17.3%)	43 (24.9%)	73 (42.2%)	> 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	15 (8.7%)	3 (1.7%)	18 (10.4%)	< 0.05

** Kiểm định: Chi-square test*

Nhận xét: Không có mối liên quan có ý nghĩa giữa tỷ lệ NS1Ag (+) và triệu chứng xuất huyết dưới da ($p > 0.05$), trong khi đó tỷ lệ Dengue IgG/IgM (+) với triệu chứng xuất huyết dưới da có mối liên quan với biểu hiện xuất huyết dưới da.

Bảng 5. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với bạch cầu

Chỉ số	Số lượng bạch cầu			Tổng n (%) dương tính	p
	< 4 x10^3/µL n (%)	4 - 10 x10^3/µL n (%)	> 10 x10^3/µL n (%)		
NS1Ag(+)	30 (17.3%)	37 (21.4%)	6 (3.5%)	73 (42.2%)	< 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	8 (4.6%)	10 (5.8%)	0 (0%)	18 (10.4%)	< 0.05

** Kiểm định: Chi-square test*

Nhận xét: Ở cả hai nhóm xét nghiệm dương tính, số lượng bạch cầu đa số nằm trong khoảng bình thường 4 - 10 x10^3/µL, đây là dấu hiệu lâm sàng điển hình của sốt xuất huyết Dengue. Với $p < 0.05$ cho thấy có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa kết quả test nhanh Dengue (NS1Ag và IgG/IgM) với sự thay đổi số lượng bạch cầu của người bệnh.

Bảng 6. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với tiểu cầu

Chỉ số	Số lượng tiểu cầu				Tổng n (%) dương tính	p
	150 - 450 x10^3/µL n (%)	100 - <150 x10^3/µL n (%)	50 - <100 x10^3/µL n (%)	< 50 x x10^3/µL n (%)		
NS1Ag(+)	30 (17.3%)	24 (13.9%)	15 (8.7%)	4 (2.3%)	73 (42.2%)	< 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	4 (2.3%)	10 (5.8%)	2 (1.2%)	2 (1.2%)	18 (10.4%)	< 0.05

** Kiểm định: Chi-square test*

Nhận xét: Phần lớn người bệnh có kết quả xét nghiệm dương tính đều có tình trạng giảm tiểu cầu < 150 x10^3/µL. Nhóm NS1Ag (+) có 43/73 (58.9%), nhóm Dengue IgG/IgM (+) có 14/18 (77%) giảm tiểu cầu ở các mức độ khác nhau. Có mối liên quan ý nghĩa thống kê giữa kết quả test nhanh Dengue và sự thay đổi số lượng tiểu cầu. Điều này khẳng định giảm tiểu cầu là một chỉ số cận lâm sàng quan trọng đi kèm với sự hiện diện của kháng nguyên hoặc kháng thể kháng Dengue.

Bảng 7. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với Hematocrit

Chỉ số	**Chỉ số Hematocrit**			**Tổng n (%) dương tính**	**p**
	< 35% n (%)	**35 - 45% n (%)**	**> 45% n (%)**		
NS1Ag(+)	51 (29.5%)	16 (9.2%)	6 (3.5%)	73 (42.2%)	> 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	14 (8.1%)	3 (1.7%)	1 (0.6%)	18 (10.4%)	> 0.05

** Kiểm định: Chi-square test*

Nhận xét: Ở hai nhóm, bệnh nhân có chỉ số Hematocrit thấp (< 35%) chiếm đa số, trong đó nhóm NS1Ag (+) có 51/73 (69.9%), nhóm IgG/IgM (+) có 14/18 (77.8%). Khác với bạch cầu và tiểu cầu, chỉ số Hematocrit không thể hiện sự khác biệt có ý nghĩa hay mối liên quan với tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue tại thời điểm khảo sát (p > 0.05).

Không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa kết quả test nhanh Dengue (NS1 hay IgG/IgM) với sự thay đổi của chỉ số Hematocrit (p > 0.05).

Bảng 8. Mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest với AST, ALT

Chỉ số	**AST > 37 U/L n (%)**	**AST ≤ 37 U/L n (%)**	**Tổng n (%) dương tính**	**p**
NS1Ag(+)	58 (33.5%)	15 (8.7%)	73 (42.2%)	< 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	16 (9.2%)	2 (1.2%)	18 (10.4%)	< 0.05
Chỉ số	**ALT > 40 U/L n (%)**	**ALT ≤ 40 U/L n (%)**	**Tổng n (%) dương tính**	**p**
NS1Ag(+)	58 (33.5%)	15 (8.7%)	73 (42.2%)	< 0.05
Dengue IgG/IgM (+)	18 (10.4%)	0 (0%)	18 (10.4%)	< 0.05

** Kiểm định Chi-square test*

Nhận xét: Đa số người bệnh dương tính với Dengue đều có tình trạng tăng men gan (AST > 37 U/L và ALT > 40 U/L). Đối với NS1Ag (+) có 58/73 mẫu và Dengue IgG/IgM (+) có 16/18 mẫu tăng AST, 58/73 mẫu NS1Ag (+) và đặc biệt là 18/18 mẫu có Dengue IgG/IgM (+) đều có chỉ số ALT vượt ngưỡng 40 U/L. Với p < 0.05 cho thấy có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa tỷ lệ dương tính test nhanh Dengue và sự gia tăng men gan.

3.3. Xác định tỷ lệ nhiễm virus Dengue bằng Realtime RT-PCR và MAC-ELISA trên bệnh nhân chẩn đoán lâm sàng sốt xuất huyết Dengue

Bảng 9. Kết quả xét nghiệm sốt xuất huyết Dengue của Realtime RT-PCR và MAC-ELISA

Đặc điểm		**Số lượng**	**Tỉ lệ (%)**
Realtime RT-PCR	Dương tính	31	17.9
	Âm tính	142	82.1
MAC-ELISA	Dương tính	31	17.9
	Âm tính	142	82.1

Nhận xét: Kết quả xét nghiệm bằng cả hai kỹ thuật Realtime RT-PCR và MAC-ELISA đều cho thấy 31 trường hợp dương tính (17.9%) và 142 trường hợp âm tính (82.1%). Tỷ lệ bệnh nhân âm tính chiếm đa số trong quần thể nghiên cứu.

3.4. Đánh giá giá trị chẩn đoán của test nhanh Dengue Citest so với Realtime RT-PCR và MAC-ELISA

3.4.1. Đánh giá giá trị chẩn đoán của test nhanh Dengue NS1Ag Citest so với Realtime RT-PCR

Bảng 10. Độ nhạy, độ đặc hiệu, tỷ lệ âm giả, dương giả và độ tương đồng của test nhanh NS1Ag so với Realtime RT-PCR

Xét nghiệm	Realtime RT-PCR (+)	Realtime RT-PCR (-)	Tổng cộng
NS1Ag (+)	31	42	73
NS1Ag (-)	0	100	100
Tổng cộng	31	142	173
Độ nhạy	100% (95%CI: 88.97 - 100%)		
Độ đặc hiệu	70.42% (95%CI: 62.89 - 77.96%)		
Tỷ lệ âm giả	0%		
Tỷ lệ dương giả	29.58%		
Độ tương đồng hai phương pháp (Kappa)	0.46 (95%CI: 0.33 - 0.59)		

Nhận xét: Test nhanh NS1Ag có độ nhạy đạt 100%, cho thấy khả năng phát hiện tốt các trường hợp nhiễm Dengue. Tuy nhiên độ đặc hiệu chỉ đạt 70.42% với tỷ lệ dương giả 29.58%. Hệ số Kappa = 0.46 cho thấy mức độ tương đồng trung bình giữa hai phương pháp xét nghiệm.

3.4.2. Đánh giá giá trị chẩn đoán của test nhanh Dengue IgG/IgM so với MAC-ELISA

Bảng 11. Độ nhạy, độ đặc hiệu, tỷ lệ âm giả, dương giả và mức độ tương đồng của test nhanh Dengue IgG/IgM so với MAC-ELISA

Xét nghiệm	MAC-ELISA (+)	MAC-ELISA (-)	Tổng cộng
Dengue IgG/IgM (+)	18	0	18
Dengue IgG/IgM (-)	13	142	155
Tổng cộng	31	142	173
Độ nhạy	58.06% (95%CI: 40.41 - 75.72%)		
Độ đặc hiệu	100% (95%CI: 99.8 - 100%)		
Tỷ lệ âm giả	41.94%		
Tỷ lệ dương giả	0%		
Độ tương đồng hai phương pháp (Kappa)	0.69 (95%CI: 0.58 - 0.8)		

Nhận xét: Kết quả cho thấy độ đặc hiệu của xét nghiệm đạt 100%, chứng tỏ khi test nhanh Dengue IgG/IgM cho kết quả dương tính có độ tin cậy rất cao. Tuy nhiên, độ nhạy chỉ đạt 58.06%, với tỷ lệ âm giả 41.94%, cho thấy test nhanh có thể bỏ sót một số trường hợp nhiễm Dengue. Hệ số Kappa = 0.69 cho thấy mức độ tương đồng khá tốt giữa test nhanh Dengue IgG/IgM Citest và MAC-ELISA.

4. BÀN LUẬN

4.1. Tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest và mối liên quan với một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue NS1Ag và IgG/IgM Citest lần lượt là 42.2% và 10.4%. Khi so sánh với các phương pháp tham chiếu, chúng tôi nhận thấy tỷ lệ dương tính của test nhanh NS1Ag cao hơn so với realtime RT-PCR, trong khi tỷ lệ Dengue IgG/IgM (+) lại thấp hơn so với MAC-ELISA. Kết quả này có sự khác biệt khi so sánh với

nghiên cứu của Nguyễn Giang Hòa và cộng sự (2018) thực hiện tại Học viện Quân Y 103 trên 75 bệnh nhân ở giai đoạn cấp của bệnh. Nghiên cứu này sử dụng test Dengue Ag-IgG/IgM CTK Biotech (Mỹ) ghi nhận tỷ lệ dương tính Dengue NS1Ag là 66.7%, gần tương đồng với kết quả realtime RT-PCR (69.3%) [4], cao hơn so với kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi. Tương tự, nghiên cứu của Nguyễn Minh Hà và cộng sự (2023) thực hiện trên 186 mẫu huyết tương bệnh nhân nghi ngờ sốt xuất huyết Dengue tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, sử dụng SD Bioline Dengue NS1 và CareUS Dengue IgG/IgM, cho thấy tỷ lệ dương tính của test nhanh khá tương đồng với kết quả RT-realtime PCR, khác biệt so với kết quả nghiên cứu của chúng tôi [5]. Sự khác biệt về tỷ lệ dương tính ở các loại test có thể do nhiều yếu tố. Trước hết, thời điểm lấy mẫu bệnh phẩm ảnh hưởng đến khả năng phát hiện các dấu ấn sinh học, kháng nguyên NS1 thường xuất hiện sớm trong giai đoạn cấp, trong khi kháng thể IgM và IgG xuất hiện muộn hơn, do đó tỷ lệ phát hiện có thể thay đổi theo thời gian mắc bệnh. Ngoài ra, đặc điểm quần thể nghiên cứu, cỡ mẫu và tải lượng virus trong máu của bệnh nhân cũng có thể góp phần tạo nên sự khác biệt này.

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest có liên quan đến một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng ở bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue. Về mối liên quan với thời gian sốt, tỷ lệ NS1Ag (+) tập trung ngày thứ 2 (13.9%) và ngày thứ 3(12.7%), tuy nhiên Dengue IgG/IgM dương tính nhiều nhất vào ngày thứ 6 (4.6%). Kết quả nghiên cứu tương đồng với nghiên cứu của Trịnh Xuân Huy và cộng sự (2017), ghi nhận mối tương quan yếu giữa thời gian sốt và tỷ lệ dương tính với virus Dengue ($p < 0.01$) [6]. Tỷ lệ NS1Ag (+) giảm theo số ngày sốt, Dengue IgG/IgM (+) tăng theo số ngày sốt phù hợp với diễn tiến đáp ứng miễn dịch của cơ thể. Trong giai đoạn sớm, tải lượng virus trong máu tăng cao nên kháng nguyên dễ được phát hiện. Ở giai đoạn sau, khi kháng thể IgM và IgG xuất hiện, kháng nguyên giảm do hình thành phức hợp miễn dịch với kháng thể.

Nghiên cứu của Trịnh Xuân Huy cũng ghi nhận sự thay đổi các chỉ số bạch cầu và tiểu cầu ở bệnh nhân sôt xuất huyết Dengue tương tự như nghiên cứu của chúng tôi. Sự thay đổi này có thể liên quan đến đáp ứng viêm và tăng tính thấm thành mạch do virus Dengue gây ra. Tuy nhiên trong nghiên cứu này không ghi nhận mối liên quan giữa tỷ lệ dương tính Dengue và chỉ số AST, ALT, trái ngược với kết quả nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận có sự khác biệt có ý nghĩa với sự gia tăng men gan. Sự khác biệt có thể do không tương đồng về đối tượng tham gia và tiến triển bệnh lý.

Trong nghiên cứu của chúng tôi không ghi nhận mối liên quan giữa tỷ lệ NS1Ag (+) và IgG/IgM (+) với hematocrit ($p > 0.05$), chủ yếu hematocrit < 35 U/L do đa số bệnh nhân dương tính ở ngày sốt thứ 2, 3 và chưa tiến triển nặng.

4.2. Đánh giá giá trị chẩn đoán của test nhanh Dengue Citest so với Realtime RT-PCR và MAC-ELISA

Theo hướng dẫn của Bộ Y tế, việc thẩm định giá trị sử dụng của xét nghiệm định tính được đánh giá dựa trên mức độ phù hợp so với phương pháp tham chiếu hoặc thông số do nhà sản xuất công bố [7]. Trong nghiên cứu này, xét nghiệm NS1Ag của test nhanh Citest cho thấy độ nhạy cao 100% nhưng độ đặc hiệu còn hạn chế 70.42% , đến 42 ca NS1Ag (+) nhưng realtime RT-PCR (-). Trước hết, không thể loại trừ khả năng thực sự là dương tính giả do phản ứng chéo của test nhanh với tác nhân ngoài Dengue [8]. Mặt khác, khả năng RT-PCR cho kết quả âm tính giả cần được xem xét một cách toàn diện. Mặc dù realtime RT-PCR được xem là tiêu chuẩn tham chiếu, nhưng độ nhạy của phương pháp này phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu, tải lượng virus và điều kiện trước khi phân tích. Nghiên cứu gần đây cho thấy rằng tải lượng virus giảm nhanh sau những ngày đầu của bệnh, làm giảm khả năng phát hiện bằng realtime RT-PCR ở giai đoạn muộn [9]. Bên cạnh đó, RNA virus dễ bị phân hủy trong quá trình bảo quản và vận chuyển mẫu, đây cũng là một trong những nguyên nhân góp phần làm tăng tỷ lệ âm tính giả. Xét nghiệm Dengue IgG/IgM có độ đặc hiệu cao 100% nhưng độ nhạy chưa tối ưu với 58.06%. Sự khác biệt giữa kết quả nghiên cứu và thông số công bố của nhà sản xuất có thể liên quan đến nhiều yếu tố, bao gồm thời điểm lấy mẫu theo diễn tiến bệnh, tải lượng virus trong mẫu bệnh phẩm, sự khác biệt giữa phương pháp sử dụng đánh giá, cũng như đặc điểm dịch tễ học và đáp ứng miễn dịch của quần thể nghiên cứu [10].

Đánh giá mức độ tương đồng cho thấy test nhanh Citest có mức tương đồng trung bình với realtime RT-PCR trong phát hiện NS1Ag và tương đồng tốt với MAC-ELISA trong phát hiện Dengue IgG/IgM. Mặc dù vẫn ghi nhận các trường hợp dương tính giả và âm tính giả, test nhanh Citest có thể được sử dụng như công cụ sàng lọc ban đầu ở bệnh nhân nghi ngờ sốt xuất huyết Dengue. Trong thực hành lâm sàng, kết quả test nhanh cần được diễn giải kết hợp với yếu tố dịch tễ, biểu hiện lâm sàng và các xét nghiệm khẳng định để nâng cao độ chính xác chẩn đoán. Kết quả này cũng nhấn mạnh sự cần thiết phải thẩm định sinh phẩm trong điều kiện thực tế trước khi triển khai rộng rãi tại các cơ sở y tế.

5. KẾT LUẬN

Tỷ lệ dương tính của test nhanh Dengue Citest: NS1Ag (+) là 42.2%, Dengue IgG/IgM (+) là 10.4%.

Tỷ lệ dương tính NS1Ag, Dengue IgG/IgM có liên quan với thời gian sốt, triệu chứng xuất huyết dưới da, số lượng bạch cầu, tiểu cầu, AST, ALT và không có mối liên quan với chỉ số Hematocrit.

Test nhanh NS1Ag Citest cho thấy độ nhạy 100% khi so sánh với kỹ thuật realtime RT-PCR, chứng tỏ khả năng phát hiện tốt các trường hợp nhiễm Dengue, sử dụng test phù hợp nhu cầu sàng lọc, đặc biệt trong những ngày đầu của bệnh. Tuy nhiên, độ đặc hiệu chỉ đạt 70.42%, với tỷ lệ dương tính giả tương đối cao, làm giảm giá trị tiên đoán dương của xét nghiệm.

Test nhanh Dengue IgG/IgM Citest có độ đặc hiệu 100% nhưng độ nhạy còn hạn chế 58.06%, với tỷ lệ âm tính giả đáng kể 41.94%. Do đó, xét nghiệm này phù hợp để hỗ trợ chẩn đoán khi dương tính nhưng không nên sử dụng đơn độc để loại trừ sốt xuất huyết Dengue.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] World Health Organization, "Dengue-and-severe-Dengue," 2025. [Online]. Available: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/Dengue-and-severe-Dengue.

[2] Bộ Y tế, "Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị Sốt xuất huyết Dengue," Quyết định số 2760/QĐ-BYT, 2023.

[3] V. T. Q. Hương *et al*, "Đánh giá bộ sinh phẩm Platelia Dengue Ns1 Ag Elisa trong chẩn đoán bệnh sốt Dengue/sốt xuất huyết Dengue," *Tạp chí Y học TP. Hồ Chí Minh,* tập 13, số 1, tr.1-6, 2009.

[4] Nguyễn Giang Hòa *et al*, "Giá trị của kỹ thuật realtime RT-PCR chẩn đoán virus Dengue tại khoa cấp cứu, bệnh viện Quân y 103 năm 2017," *Tạp chí Y học quân sự,* số 4, tr. 62-68, 2018.

[5] Nguyễn Minh Hà *et al*, "Giá trị chẩn đoán lâm sàng của xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên NS1 và xét nghiệm nhanh phát hiện kháng thể IgM đặc hiệu virus Dengue trong huyết tương người bệnh sốt xuất huyết Dengue," *Tạp chí Y học Việt Nam,* tập 529, tr. 267-271, 2023, doi: https://doi.org/10.51298/vmj.v529i2.6504.

[6] T. X. Huy, N. V. Trọng, and N. V. Nguyên, "Một số đặc điểm của nhiễm virus sốt xuất huyết trên bệnh nhân đến khám và điều trị tại Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 từ ngày 7/5/2017 đến ngày 30/09/2017," *Tạp chí y dược lâm sàng 108,* tập 13, số 2, tr. 75-80, 2017.

[7] Bộ Y tế, "Sổ tay hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học," Quyết định số 2429/QĐ-BYT, 2017.

[8] I. G. A. A. E. P. Sunari *et al*, "Positive NS1 Antigen in Non-Dengue Virus Infection Serum: Possible Reasons for the Discrepancy with DENV PCR Results," *Pharmacognosy Journal,* tập 16, số 4, tr. 923-926, 2024, doi: 10.5530/pj.2024.16.149.

[9] L.-T. Liu *et al*, "Performance comparison of two dengue NS1 rapid diagnostic tests against RT-PCR: Sensitivity and specificity across infections and timeframes," *J Infect Public Health,* tập 18, số 11, p. 102919, 2025, doi: 10.1016/j.jiph.2025.102919.

[10] H. C. Thanh, T. V. Trầm, và Đ. V. Dũng, "Giá trị của xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên NS1 trong 72 giờ đầu trên bệnh nhi theo dõi sốt xuất huyết Dengue tại Tiền Giang," *Tạp chí Y học Việt Nam,* tập 436, số 2, tr. 152-156, 2018.