



BÀI 3

XÉT NGHIỆM CHUẨN ĐOÁN HIV



USAID
TƯ NHÂN DÂN MỸ



fhi360
THE SCIENCE OF IMPROVING LIVES

MỤC TIÊU

Sau bài này, học viên có thể:

- ▶ **Nắm được các phương pháp, chiến lược xét nghiệm hiện đang áp dụng trong hệ thống xét nghiệm HIV tại Việt Nam**
- ▶ **Cập nhật các khuyến cáo phương cách XN chẩn đoán HIV – Các phương cách xét nghiệm HIV theo chiến lược III**
- ▶ **Nắm được các quy định và hướng dẫn kỹ thuật liên quan đến xét nghiệm HIV**

NỘI DUNG BÀI HỌC

1. Các phương pháp xét nghiệm HIV
2. Các chiến lược xét nghiệm HIV của Bộ Y Tế
3. Khuyến cáo các phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV cập nhật
4. Các quy định, hướng dẫn hiện hành liên quan đến xét nghiệm HIV

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

➤ Phương pháp xét nghiệm gián tiếp

- Tìm kháng thể kháng HIV trong máu.

➤ Phương pháp xét nghiệm trực tiếp

- Tìm kháng nguyên P24 trong máu.
- HIV-DNA trong tế bào nhiễm.
- HIV-RNA tự do trong huyết tương.

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN TRỰC TIẾP

- **Tìm Kháng nguyên vi rút**
 - **Phân lập vi rút** bằng nuôi cấy tế bào
 - **Phát hiện các vật liệu di truyền** của vi rút (**ARN** huyết tương/nhóm vi rút **ADN**)
- **Ứng dụng:**
 - *Xét nghiệm sớm nhiễm HIV, trẻ < 18 tháng tuổi*
 - *Xét nghiệm những trường hợp nhiễm cấp*
 - *Theo dõi hiệu quả điều trị, tính kháng thuốc*

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN TRỰC TIẾP

- ▶ **Ưu điểm:** có thể phát hiện được HIV sau khoảng 7 ngày nhiễm
- ▶ **Nhược điểm:** Kỹ thuật cao, đòi hỏi trình độ chuyên môn và trang thiết bị, tốn kém,...

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN GIÁN TIẾP

- Tìm **Kháng thể kháng HIV** trong máu
- Kháng thể xuất hiện 1 – 3 tháng sau khi nhiễm
- Dùng trong giám sát dịch tễ, chẩn đoán nhiễm HIV (trên 18 tháng tuổi)

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN GIÁN TIẾP

Có hai loại xét nghiệm kháng thể kháng HIV chủ yếu

- ELISA
- Xét nghiệm nhanh HIV

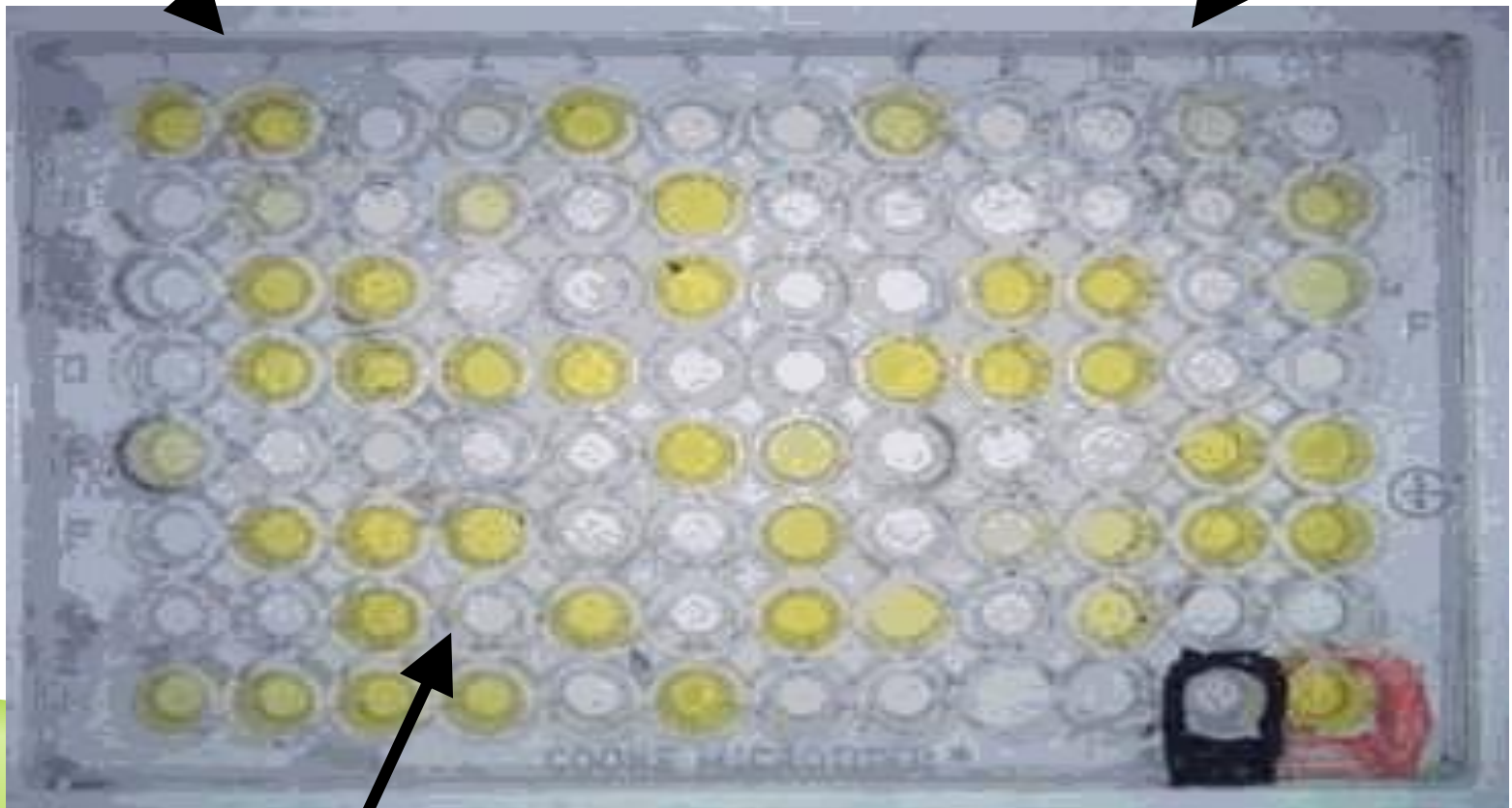
1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN GIÁN TIẾP

Dương tính

Xét nghiệm ELISA

? Kết quả

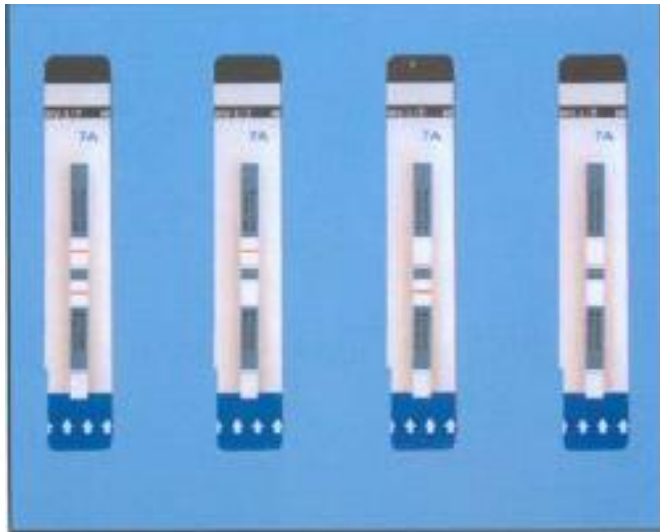


Âm tính

Chứng

1. CÁC PHƯƠNG PHÁP XN HIV

PHƯƠNG PHÁP XN GIÁN TIẾP



Test nhanh

- ▶ Có phản ứng (1)
- ▶ Không có phản ứng = âm tính (2)
- ▶ Không rõ chứng hoặc không rõ vạch kết quả = test hỏng, cần làm lại test khác

2. CÁC CHIẾN LƯỢC XÉT NGHIỆM (*QUI ĐỊNH CỦA BỘ Y TẾ*)

Chiến lược I: Áp dụng cho an toàn truyền máu

- ▶ Mẫu máu được coi là dương tính với HIV khi mẫu đó có phản ứng với một xét nghiệm bằng sinh phẩm (SP) có độ nhạy cao
- ▶ Mọi mẫu máu dương tính hay nghi ngờ dương tính đều phải loại bỏ ngay, không được truyền cho bệnh nhân

Chiến lược II: Áp dụng cho GS trọng điểm

- ▶ Mẫu máu được coi là dương tính khi mẫu đó có phản ứng với cả hai loại sinh phẩm có nguyên lý hoặc chuẩn bị kháng nguyên khác nhau, sinh phẩm thứ nhất (SP1) phải có độ nhạy cao, sinh phẩm thứ hai (SP2) có độ đặc hiệu cao

2. CÁC CHIẾN LƯỢC XÉT NGHIỆM (QUI ĐỊNH CỦA BỘ Y TẾ)

Chiến lược III: Áp dụng cho chẩn đoán các trường hợp nhiễm HIV

- Mẫu máu được coi là dương tính khi kết quả dương tính ở cả 3 lần XN bằng ba loại sinh phẩm với nguyên lý và chuẩn bị KN khác nhau

Cập nhật Khuyến cáo các phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV- Các phương cách XN HIV trong chiến lược III (NIHE – Bộ Y tế)

| TT | Sinh phẩm 1 (SP1) sàng lọc | Sinh phẩm 2 (SP2) bổ sung | Sinh phẩm 3 (SP3) bổ sung |
|----|---|---------------------------|---------------------------|
| A | Gồm 3 SP nhanh có thể dùng mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương (Khuyến cáo áp dụng cho PKN số mẫu <40 mẫu/ngày) | | |
| A1 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | VIKIA HIV-1/2 | Double Check Gold HIV 1&2 |
| A2 | VIKIA HIV- 112 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | Determine HIV-112 |
| A3 | Determine HIV-1 /2 | SD Bioline HIV-112 3.0 | VIKIA HIV-1/2 |
| A4 | VIKIA HIV- 112 | SD Bioline HIV-112 3.0 | Double Check Gold HIV 1&2 |
| A5 | SD Bioline HIV-112 3.0 | Determine HIV-112 | Double Check Gold HIV 1&2 |
| A6 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | Determine HIV-112 | VIKIA HIV-1 /2 |

Nguồn: Công văn 212/VSDTTƯ-HIV ngày 27/02/2015 khuyến cáo các phương cách XN chẩn đoán HIV năm 2015

Cập nhật Khuyến cáo các phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV- Các phương cách XN HIV trong chiến lược III (NIHE – Bộ Y tế)

| TT | Sinh phẩm 1 (SP1) sàng lọc | Sinh phẩm 2 (SP2) bổ sung | Sinh phẩm 3 (SP3) bổ sung |
|----|--|---------------------------|---------------------------|
| B | 2 SP nhanh + 1 ELISA (Khuyến cáo áp dụng cho PXN số mẫu ít <40 mẫu/ngày) | | |
| B1 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | Determine HIV- 1/2 | Murex HIV 1 .2.0 |
| B2 | VIKIA HIV-1/2 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | Murex HIV 1.2.0 |
| B3 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 | Double Check Gold HIV 1&2 | Murex HIV 1.2.0 |
| B4 | Determine HIV-I /2 | SD Bioline HIV-1 /2 3.0 | Murex HIV 1.2.0 |

Nguồn: Công văn 212/VSDTTƯ-HIV ngày 27/02/2015 khuyến cáo các phương cách XN chẩn đoán HIV năm 2015

Cập nhật Khuyến cáo các phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV- Các phương cách XN HIV trong chiến lược III (NIHE – Bộ Y tế)

| TT | Sinh phẩm 1 (SP1) sàng lọc | Sinh phẩm 2 (SP2) bổ sung | Sinh phẩm 3 (SP3) bổ sung |
|----|--|---------------------------|---------------------------|
| C | ELISA + 2 SP nhanh (Khuyến cáo áp dụng cho PXN có số lượng mẫu ≥ 40 mẫu/ngày) | | |
| C1 | Murex HIV 1.2.0 | SD Bioline HIV-112 3.0 | VIKIA HIV-1/2 |
| C2 | Murex HIV 1.2.0 | SD Bioline HIV-112 3.0 | Double Check Gold HIV 1&2 |
| C3 | SD HIV ELISA 3.0 | Double Check Gold HIV 1&2 | VIKIA HIV-1/2 |
| C4 | SD HIV ELISA 3.0 | Double Check Gold HIV 1&2 | Determine HIV-112 |
| C5 | Murex HIV Ag/Ab Combination | Double Check Gold HIV 1&2 | SD Bioline HIV-1/2 3.0 |
| C6 | Murex HIV Ag/Ab Combination | SD Bioline HIV-1 /2 3.0 | VIKIA HIV-112 |

Nguồn: Công văn 212/VSDTTU'-HIV ngày 27/02/2015 khuyến cáo các phương cách XN chẩn đoán HIV năm 2015

CÁC QUY ĐỊNH, HƯỚNG DẪN HIỆN HÀNH LIÊN QUAN ĐẾN XÉT NGHIỆM HIV

- ▶ Thông tư 15/2013/TT-BYT hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV
- ▶ Thông tư 42/2013/TT-BYT sửa đổi bổ sung thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 hướng dẫn đảm bảo chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV
- ▶ Quyết định 1098/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV
- ▶ Thông tư 09/2012/TT – BYT hướng dẫn giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và giám sát các nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục
- ▶ Công văn 212/VSDTTƯ-HIV ngày 27/02/2015 khuyến cáo các phương cách XN chẩn đoán HIV năm 2015