

COMPARISON OF OPISTHORCHIASIS DIAGNOSIS VALUES USING THE OV ANTIGEN RAPID TEST AND FORMALIN-ETHYL ACETATE CONCENTRATION TECHNIQUE IN ĐẮK GLEI DISTRICT, KON TUM 2025

Nguyen Thi Dung¹, Tran Binh Trong¹, Nguyen Duc Chinh¹,
Nguyen Thi Thanh Quyen¹, Le Thi Binh Lam¹, Arporn Wangwiwatsin²,
Paiboon Sithithaworn², Watcharin Loilome², Huynh Hong Quang¹, Nguyen Thi Lien Hanh^{1*}

¹Institute of Malariaology Parasitology and Entomology Quy Nhon - 611B Nguyen Thai Hoc, Quy Nhon City, Vietnam

²Liver fluke and Cholangiocarcinoma Research Center, Faculty of Medicine, Khon Kaen University - Thailand

Received: 12/02/2026

Revised: 13/03/2026; Accepted: 26/03/2026

ABSTRACT

Background: Liver fluke infection caused by *Opisthorchis viverrini* is a parasitic disease closely associated with cholangiocarcinoma. In the Central Highlands of Viet Nam, the disease remains endemic; however, local epidemiological data are still limited. A rapid diagnostic test detecting *O. viverrini* antigen in urine (OV Antigen RDT) has shown potential for community-based screening.

Objectives: (1) To determine the prevalence of *O. viverrini* infection using the Formalin–Ether Concentration Technique (FECT) in Dak Glei district (Kon Tum province) in 2025; (2) To preliminarily compare selected diagnostic performance indicators of the OV Antigen rapid test with FECT.

Methods: A cross-sectional descriptive study combined with a diagnostic comparison study was conducted. A total of 403 individuals aged ≥ 5 years provided stool samples for FECT examination. For the diagnostic comparison, 49 FECT-positive cases and 40 FECT-negative samples were randomly selected for OV Antigen testing using urine specimens. FECT was used as the reference standard.

Results: The prevalence of *O. viverrini* infection by FECT was 12.2% (49/403), with all infections classified as light ($< 1,000$ eggs/g of stool) and a mean intensity of 49.15 ± 25.20 eggs/g. Infection prevalence was higher in males (18.2%; OR = 2.41), highest in the 16–59 age group (15.3%), and higher in Dak Mon commune (OR = 2.88). The OV Antigen rapid test showed a sensitivity of 100%, specificity of 75%, overall accuracy of 88.8%, and substantial agreement with FECT (Kappa = 0.77; $p < 0.0001$).

Conclusions: *O. viverrini* infection remains prevalent in Dak Glei district. The OV Antigen rapid test demonstrated high sensitivity and good agreement with FECT, indicating its potential application for community screening and epidemiological surveillance in high-risk areas.

Keywords: *Opisthorchis viverrini*, Formalin-Ether concentration technique, Ov Antigen rapid test.

*Corresponding author

Email: lienhanhnguyen84@gmail.com Phone: (+84) 947401446 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD4.4779

SO SÁNH GIÁ TRỊ CHẨN ĐOÁN NHIỄM SÁN LÁ GAN *OPISTHORCHIS VIVERRINI* CỦA TEST NHANH OV ANTIGEN VỚI XÉT NGHIỆM TẬP TRUNG FORMALIN-ETHYL ACETATE TẠI HUYỆN ĐẮK GLEI, KON TUM, NĂM 2025

Nguyễn Thị Dung¹, Trần Bình Trọng¹, Nguyễn Đức Chính¹,
Nguyễn Thị Thanh Quyên¹, Lê Thị Bình Lâm¹, Arporn Wangwiwatsin²,
Paiboon Sithithaworn², Watcharin Loilome², Huỳnh Hồng Quang¹, Nguyễn Thị Liên Hạnh^{1*}

¹Viện Sốt rét-Ký sinh trùng - Côn trùng Quy Nhơn - 611B Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Việt Nam

²Trung tâm Nghiên cứu sán lá gan và ung thư đường mật, Khoa Y, Đại học Khon Kaen - Thái Lan

Ngày nhận: 12/02/2026

Ngày sửa: 13/03/2026; Ngày đăng: 26/03/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Sán lá gan nhỏ (*Opisthorchis viverrini*) là bệnh ký sinh trùng liên quan chặt chẽ đến ung thư đường mật. Tại khu vực miền Trung – Tây Nguyên, bệnh vẫn còn lưu hành; tuy nhiên, dữ liệu dịch tễ tại địa phương còn hạn chế. Test nhanh phát hiện kháng nguyên trong nước tiểu (OV Antigen RDT) cho thấy tiềm năng ứng dụng trong sàng lọc cộng đồng.

Mục tiêu: (1) Xác định tỷ lệ nhiễm *O. viverrini* bằng kỹ thuật FECT tại huyện Đăk Glei (Kon Tum) năm 2025; (2) Bước đầu so sánh một số chỉ số chẩn đoán của test nhanh OV Antigen với FECT. Phương pháp: Nghiên cứu cắt ngang mô tả kết hợp so sánh chẩn đoán. Tổng cộng 403 người ≥5 tuổi được thu thập mẫu phân để xét nghiệm FECT. Trong nghiên cứu so sánh, 49 ca FECT dương tính và 40 mẫu FECT âm tính được chọn ngẫu nhiên để thực hiện test nhanh OV Antigen trên mẫu nước tiểu. FECT được xem là tiêu chuẩn tham chiếu.

Kết quả: Tỷ lệ nhiễm *O. viverrini* bằng FECT là 12,2% (49/403), ở mức độ nhẹ (<1.000 trứng/g phân), với mật độ trung bình $49,15 \pm 25,20$ trứng/g. Tỷ lệ nhiễm cao hơn ở nam giới (18,2%; OR = 2,41); cao nhất ở nhóm tuổi 16–59 (15,3%); và tại xã Đăk Môn (OR = 2,88). Test nhanh OV Antigen cho độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 75%, độ chính xác 88,8% và hệ số Kappa = 0,77 ($p < 0,0001$).

Kết luận: *O. viverrini* vẫn lưu hành tại huyện Đăk Glei. Test nhanh OV Antigen cho độ nhạy cao và mức độ đồng thuận tốt với FECT, cho thấy tiềm năng ứng dụng trong sàng lọc cộng đồng và giám sát dịch tễ tại các vùng nguy cơ.

Từ khóa: *Opisthorchis viverrini*, Formalin-Ether, Ov Antigen rapid test.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Sán lá gan nhỏ *Opisthorchis viverrini* là ký sinh trùng quan trọng về y tế công cộng tại Đông Nam Á, sán cư trú trong hệ đường mật, gây viêm đường mật mạn tính, sỏi mật, xơ hóa đường mật và cả ung thư biểu mô đường mật ở người, có tiên lượng xấu và tỉ lệ tử vong cao. Tổ chức Ung thư Thế giới xếp loại *O. viverrini* vào nhóm tác nhân sinh ung thư loại 1, dựa trên bằng chứng dịch tễ và sinh học phân tử cho thấy mối liên quan nhân quả rõ ràng [1]. Tại Việt Nam, *O. viverrini* được ghi nhận lưu hành chủ yếu các tỉnh miền Trung và miền Nam [2]. Một trong các yếu tố nguy cơ quan trọng nhất của nhiễm *O. viverrini* là thói quen ăn cá chưa nấu chín hoặc tái sống dạng gỏi cá tại nhiều vùng nông thôn, miền núi và vùng đồng bào dân tộc thiểu số [3]. Huyện Đăk Glei, tỉnh Kon Tum là khu vực có điều kiện sinh thái và tập quán ăn uống phù hợp cho chu kỳ phát triển của *O. viverrini*. Về chẩn đoán, phương pháp xét nghiệm phân soi dưới kính hiển vi như phết trực tiếp, Kato-Katz và kỹ thuật tập trung Formalin-Ethyl acetate (FECT) hiện vẫn được xem là xét nghiệm tiêu chuẩn. Tuy nhiên, các kỹ thuật này đòi hỏi nhân lực có chuyên môn, kinh nghiệm, cơ sở vật chất phòng thí nghiệm phù hợp, độ nhạy các kỹ thuật giảm đáng kể nếu bệnh nhân nhiễm ở cường độ nhẹ, vốn chiếm phần lớn ở cộng đồng. Do vậy, sự ra đời test nhanh phát hiện kháng nguyên *O. viverrini* trong nước tiểu như Ov Antigen RDT là một xét nghiệm

tiện lợi, không xâm lấn, thời gian có kết quả ngắn, tính khả thi cao, có thể triển khai tại cộng đồng [4]. Tuy nhiên, giá trị chẩn đoán của test Ov Antigen tại các vùng lưu hành *O. viverrini* như như tại huyện Đăk Glei vẫn chưa được đánh giá đầy đủ.

Với ý nghĩa đó, nghiên cứu thí điểm thực hiện nhằm mục tiêu xác định tỉ lệ nhiễm và so sánh giá trị chẩn đoán của test Ov Antigen với kỹ thuật FECT trong xác định nhiễm *O. viverrini* tại cộng đồng, làm cơ sở khoa học cho áp dụng mở rộng chẩn đoán nhanh nhiễm *O. viverrini* tại cộng đồng.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Người dân từ 5 tuổi trở lên, sinh sống tại các xã được chọn thuộc huyện Đăk Glei, tỉnh Kon Tum, đồng ý tham gia nghiên cứu và cung cấp mẫu phân và nước tiểu.

2.2. Thời gian và địa điểm: Từ tháng 4-12/2025, tại Huyện Đăk Glei, tỉnh Kon Tum.

2.3. Thiết kế nghiên cứu

- Nghiên cứu mô tả cắt ngang xác định tỉ lệ và cường độ nhiễm *O. viverrini* bằng kỹ thuật FECT; nghiên cứu mô tả so sánh giá trị chẩn đoán nhiễm *O. viverrini* của test

*Tác giả liên hệ

Email: lienhanhnguyen84@gmail.com Điện thoại: (+84) 947401446 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD4.4779

nhau Ov Antigen với FECT.

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Cỡ mẫu nghiên cứu cho mục tiêu 1 về tỉ lệ nhiễm *O. viverrini* trên người:

$$n = Z^2 \frac{p(1 - p)}{d^2}$$

Trong đó: n: Cỡ mẫu cần đạt được; p là tỉ lệ nhiễm *O. viverrini* ở người ước tính để có cỡ mẫu lớn nhất là 0,5; d là sai số tuyệt đối 0,05 và $Z_{1-\alpha/2}$ là hệ số tin cậy 1,96 với $\alpha=0,05$, độ tin cậy 95%. Khi đó, cỡ mẫu tính được là $n \approx 384$. Để phòng mất mẫu do nhiều lý do khác nhau, nên cỡ mẫu này cộng thêm 5%, khi đó cỡ mẫu cần điều tra là 403 người cần xét nghiệm mẫu phân bằng FECT.

Cỡ mẫu nghiên cứu cho mục tiêu 2: Tổng số test thử nghiệm là 90 test; do đó, toàn bộ các trường hợp dương tính với kỹ thuật FECT so sánh với Ov Antigen RDT. Nhóm đối chứng là các ca âm tính với FECT được chọn ngẫu nhiên với số lượng tương ứng. Cỡ mẫu thí điểm để so sánh độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác và hệ số Kappa giữa hai phương pháp 90 mẫu (50 dương tính và 40 âm tính). Thực tế đã chọn 49 ca FECT dương tính và 40 ca FECT âm tính để so sánh với Ov Antigen RDT.

Phương pháp chọn mẫu: Chọn mẫu ngẫu nhiên hệ thống. Chọn chủ đích một số xã trong huyện Đắk Gle, tỉnh Kon Tum có mật độ dân cư cao, nhiều ao hồ nuôi cá, dân cư có thói quen ăn gỏi cá, đa dạng sinh thái và đã được xác định có sản lá gan nhỏ *Opisthorchis viverrini* lưu hành.

2.5. Kỹ thuật xét nghiệm

2.5.1. Kỹ thuật tập trung Formalin-Ethyl acetate (FECT): Thực hiện theo quy trình của Worasith C (2022) [5]. FECT được lựa chọn do khả năng xử lý hiệu quả cả mẫu phân tươi và mẫu bảo quản trong formalin 10%, đồng thời kết quả tương đương Kato-Katz trong định lượng trứng và tương đương với gánh nặng ký sinh trùng cũng như nồng độ kháng nguyên trong nước tiểu. FECT dựa trên nguyên lý ly tâm lắng cặn, trứng sán có tỷ trọng lớn hơn formalin 10% sẽ tập trung ở lớp cặn. Cụ thể, 2 g phân hòa trong 7 mL formalin 10%, lọc qua hai lớp gạc và bổ sung formalin đến thể tích 10 mL. Sau đó, 3 mL diethyl ether được thêm vào, lắc mạnh trong ≥ 10 giây và ly tâm ở 2.500 vòng/phút trong 3 phút. Sau ly tâm, ba lớp trên được loại bỏ, giữ lại lớp cặn chứa trứng sán. Cặn được trộn với dung dịch NaCl 0,85%, nhỏ lên lam kính và xem dưới kính hiển vi ở vật kính 10x và 40x. Ghi nhận kết quả theo loại trứng phát hiện. Số trứng/gram phân (epg) được tính bằng cách lấy số trứng trung bình trên ba giọt huyền phù, nhân với tổng số giọt và chia cho khối lượng mẫu phân.

2.5.2. Test nhanh Ov Antigen: Mẫu nước tiểu tươi được dùng phát hiện kháng nguyên *O. viverrini* bằng kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Thực hiện bằng cách nhỏ 120 μ L mẫu nước tiểu vào khoang chứa mẫu (S) của test, sau đó thêm 40 μ L dung dịch đệm và để phản ứng diễn ra trong 10 phút ở nhiệt độ phòng. Kết quả ghi nhận dựa trên xuất hiện vạch thử (T) và vạch chứng (C): Dương tính khi xuất hiện đồng thời hai vạch T và C, âm tính khi chỉ xuất hiện vạch C và không hợp lệ khi không xuất hiện vạch C. Cường độ màu của vạch T được đánh giá theo thang điểm từ +1 đến +4 (dương tính yếu đến mạnh) [5]. Đọc kết quả độc lập bởi hai người nhằm đảm bảo tính khách quan. Test nhanh Ov Antigen được nghiên cứu và phát triển bởi nhóm nghiên cứu Trung tâm nghiên cứu Ung thư biểu mô đường mật và Trường Đại học Khon Kean, Thái Lan



Hãng sản xuất: OV Biotech Co., Ltd; Giấy cấp phép: 08. 67-1-2-1-0000180 (Thai FDA) (website: <https://www.ovbiotech.com>)

Hình 1. Bộ test nhanh Ov Antigen

2.6. Phân tích số liệu

Dữ liệu được phân tích bằng SPSS v22 (IBM, Mỹ). Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác của Ov Antigen RDT được tính dựa trên FECT làm chuẩn tham chiếu và mức độ đồng thuận kết quả giữa 2 phương pháp đánh giá thông qua hệ số Kappa Cohen (κ). Kiểm định McNemar được dùng để đánh giá sự khác biệt giữa hai phương pháp, với mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$.

2.7. Khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua Hội đồng Đạo đức Y sinh của Viện Sốt rét-KST-CT Quy Nhơn. Tất cả đối tượng tham gia đều được giải thích rõ mục tiêu nghiên cứu và ký bản cam kết tình nguyện tham gia. Thông tin cá nhân được bảo mật và người nhiễm được điều trị theo Hướng dẫn Bộ Y tế.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Tỉ lệ và cường độ nhiễm *Opisthorchis viverrini*

Bảng 1. Tỉ lệ và cường độ nhiễm sán *Opisthorchis viverrini* trên người theo xét nghiệm FECT

Kết quả FECT					
n	%	Số trứng/g phân (TB \pm ĐLC)	Phân loại mức độ nhiễm		
			Nhẹ < 1000 epg n (%)	Trung bình 1.000-10.000 epg n (%)	Nặng > 10.000 epg n (%)
Âm tính					
354	87,8	-	-	-	-
Dương tính					
49	12,2	49,15 \pm 25,20	49 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Tổng					
403	100	-	-	-	-

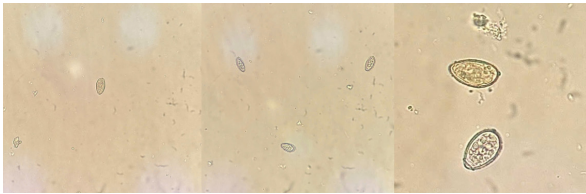
Nhận xét: Trong số 403 mẫu phân được xét nghiệm FECT ghi nhận 49 ca dương tính với *O. viverrini* (12,2%). Không phát hiện trường hợp nào nhiễm trứng sán lá ruột nhỏ. Toàn bộ trường hợp nhiễm đều mức độ nhẹ (<1.000 epg), mật độ trứng trung bình 49,15 \pm 25,20 epg.

3.2. Phân bố nhiễm *O. viverrini* theo đặc điểm nhân khẩu

Bảng 2. Tỉ lệ nhiễm sán lá gan nhỏ với xét nghiệm FECT theo đặc điểm nhân khẩu

Biến số	Tổng số xét nghiệm	FECT (+) n / (%)	FECT (-) n / (%)	Giá trị p
Nhóm tuổi				
5 - \leq 15	48	1 (2,1)	47 (97,9)	> 0,05
\geq 16 - 59	294	45 (15,3)	249 (84,7)	
\geq 60	61	3 (4,9)	58 (95,1)	
Giới tính				
Nam	154	28 (18,2)	126 (81,8)	p = 0,009 2,41 (1,31 - 4,43)
Nữ	249	21 (8,4)	228 (91,6)	
Xã				
Đắk Môn	231	38 (16,4)	193 (83,6)	p = 0,007 2,88 (1,43 - 5,83)
Đắk Plô	172	11 (6,4)	161 (93,6)	

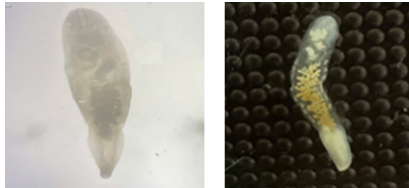
Biến số	Tổng số xét nghiệm	FECT (+) n / (%)	FECT (-) n / (%)	Giá trị p
Tổng	403	49 (12,2)	354 (87,8)	



Hình 2. Hình ảnh trứng sán lá *O. viverrini* tại điểm nghiên cứu

Trứng sán ở vật kính X10 dưới kính hiển vi Olympus CX33, dạng giống hạt vừng, vỏ dày có nắp ở cực nhỏ, màu sắc vàng sáng, có kích thước 27-35µm x 12-19 µm

Nhận xét: Tỷ lệ nhiễm *O. viverrini* cao nhất ở nhóm tuổi 16-59 (15,3%), tiếp theo nhóm tuổi ≥60 (4,9%) và thấp nhất ở nhóm 5-15 tuổi (2,1%). Nam giới có nguy cơ nhiễm cao hơn nữ giới (OR=2,41; KTC95%: 1,31-4,43). Xã Đắk Môn có tỷ lệ nhiễm cao hơn xã Đắk Plô (OR=2,88; KTC95%: 1,43-5,83).



Hình 3. Hình ảnh sán lá gan *O. viverrini* trưởng thành thu thập được tại điểm nghiên cứu

Dưới Olympus 35X, vật kính X4, sán trưởng thành được đãi ra từ phân của bệnh nhân nhiễm *O. viverrini*. Sán trưởng thành có thân dẹt, thon dài như hình chiếc lá (5-10mm x 1-2mm), giác miệng ở đầu, tử cung phân nhánh chứa trứng, buồng trứng trên tinh hoàn và ống bài tiết hình chữ S.

3.4. So sánh giá trị chẩn đoán của FECT và test nhanh Ov Antigen trong nước tiểu

Bảng 3. So sánh kết quả FECT và test nhanh Ov Antigen trong chẩn đoán nhiễm *O. viverrini*

Kết quả test Ov Antigen	Kết quả xét nghiệm FECT				Tổng số n (%)
	Dương tính		Âm tính		
Dương tính	49	83,1	10	16,9	59 (66,3)
Âm tính	0	0,0	30	100,0	30 (33,7)
Tổng số	49	55,1	40	44,9	89 (100,0)
Giá trị đánh giá	Độ nhạy là 100%; Độ đặc hiệu là 75%; Độ chính xác (Acc) là 88,8% Cohen's Kappa = 0,77				

Nhận xét: Test nhanh Ov Antigen có độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 75%, độ chính xác 88,8%, hệ số Cohen's Kappa 0,77 so với kỹ thuật FECT, chỉ ra giá trị chẩn đoán nhiễm *O. viverrini* đều cao.

4. BÀN LUẬN

4.1. Nhiễm sán *Opisthorchis viverrini* tại huyện Đắk Glai theo xét nghiệm FECT

Xét nghiệm phân hiện vẫn được coi chuẩn tham chiếu trong chẩn đoán nhiễm *O. viverrini*, trong đó kỹ thuật tập trung FECT có độ nhạy cao, đặc biệt trong ca nhiễm nhẹ [5]. Do đó, FECT được lựa chọn trong nghiên cứu này nhằm tối ưu khả năng phát hiện ca nhiễm trong cộng đồng. Phân tích 403 mẫu phân cho thấy 49 trường hợp

dương tính với trứng *O. viverrini* (12,2%). Tỷ lệ này tương đồng với các nghiên cứu trong nước trước đây với mức lưu hành dao động 11-12% tại miền Trung-Tây Nguyên, nhưng cao hơn so với một số khảo sát gần đây sử dụng kỹ thuật Kato-Katz, vốn độ nhạy thấp hơn trong chẩn đoán nhiễm *O. viverrini* khi cường độ nhiễm nhẹ [6]. So với nghiên cứu đa trung tâm Thái Lan, tỷ lệ nhiễm nghiên cứu này tương đương khi áp dụng FECT [1].

Cường độ nhiễm trung bình tại điểm nghiên cứu là nhiễm nhẹ và trung bình 49,15 trứng/gram phân, số liệu này phù hợp với các điều tra tại miền Trung-Tây Nguyên, nơi đa số ca nhiễm đều ở mức nhẹ, hiếm gặp ca nhiễm mức trung bình hoặc nặng [6]. Tỷ lệ nhiễm nhẹ chiếm 100% các ca dương tính, cho thấy bệnh được phát hiện ở giai đoạn sớm, tạo cơ hội thuận lợi cho can thiệp điều trị và phòng ngừa biến chứng gan mật [7]. Việc áp dụng FECT cho phép phát hiện hiệu quả các ca nhiễm cường độ thấp nhờ khả năng tập trung trứng và bảo tồn hình thái trứng trong phân được bảo quản với formalin, qua đó nâng cao độ tin cậy để giám sát dịch tễ [8].

4.2. Một số yếu tố liên quan đến nhiễm *O. viverrini*

Tỷ lệ nhiễm cao nhất ghi nhận ở nhóm tuổi 16-59, trong khi trẻ em và người ≥ 60 tuổi có tỷ lệ thấp hơn. Xu hướng này phù hợp với đặc điểm dịch tễ bệnh, do người trưởng thành có thời gian phơi nhiễm kéo dài và thường xuyên tham gia hoạt động liên quan đến đánh bắt, chế biến và tiêu thụ cá sống hoặc nấu chưa chín [6]. Nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước cũng ghi nhận tỷ lệ nhiễm tăng theo tuổi và đạt đỉnh ở nhóm trung niên [9]. Tỷ lệ nhiễm *O. viverrini* ở nam cao hơn so với nữ và sự khác biệt có ý nghĩa. Điều này được giải thích bởi nam giới thường có hành vi nguy cơ cao hơn, đặc biệt là thói quen ăn gỏi cá sống, tham gia các hoạt động ăn các món ăn tái sống truyền thống [10], điều này cũng ghi nhận trong nhiều nghiên cứu tại Việt Nam và Đông Bắc Thái Lan [1].

4.3. So sánh test nhanh Ov Antigen và FECT trong chẩn đoán nhiễm *O. viverrini*

Nhiễm *O. viverrini* vẫn là vấn đề y tế công cộng quan trọng tại Đông Nam Á, với hơn 12 triệu người nhiễm và nguy cơ tiến triển thành ung thư biểu mô đường mật. Mặc dù FECT được xem là tiêu chuẩn tham chiếu, song phương pháp này có thể bỏ sót các ca nhiễm nhẹ hoặc không thái trứng, đặc biệt khi sán trưởng thành gây tắc nghẽn đường mật [9]. Trong nghiên cứu này, test nhanh Ov Antigen phát hiện số ca dương tính cao hơn FECT, với độ nhạy 100% và mức độ phù hợp tốt giữa hai phương pháp ($\kappa = 0,77$). Đáng chú ý, test Ov Antigen phát hiện thêm các trường hợp âm tính theo FECT, cho thấy ưu thế trong nhận diện các trường hợp nhiễm cường độ thấp hoặc nhiễm ở giai đoạn sớm, qua đó nâng cao khả năng bao phủ chẩn đoán trong cộng đồng. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu tại Thái Lan, trong đó xét nghiệm kháng nguyên nước tiểu cho tỷ lệ phát hiện cao hơn đáng kể so với FECT [1]. Với các ưu điểm không xâm lấn, dễ thu thập mẫu nước tiểu và khả năng phản ánh tình trạng nhiễm đang hoạt động, test nhanh Ov Antigen được đánh giá là công cụ sàng lọc hiệu quả trong cộng đồng, đặc biệt tại các khu vực lưu hành có tỷ lệ nhiễm nhẹ chiếm ưu thế như Việt Nam [9]. Tuy nhiên, nghiên cứu này sử dụng kỹ thuật FECT làm tiêu chuẩn vàng để so sánh, mà chưa kết hợp đối chứng bằng các kỹ thuật sinh học phân tử trên mẫu phân, do đó không loại trừ khả năng tồn tại các trường hợp nhiễm thực sự nhưng có kết quả FECT âm tính, dẫn đến độ đặc hiệu của test Ov Antigen so với FECT còn hạn chế (75%). Tuy nhiên, với một test nhanh hướng tới ứng dụng trong điều tra dịch tễ học cộng đồng, độ nhạy cao vẫn được ưu tiên hơn so với độ đặc hiệu. Do đó, test nhanh Ov Antigen vẫn nên được khuyến cáo sử dụng trong sàng lọc cộng đồng các trường hợp nhiễm *O. viverrini*, đặc biệt tại Việt Nam và các vùng lưu hành tương tự, nhờ đáp ứng tốt yêu cầu của y tế công cộng về độ nhạy cao, tính khả thi khi triển khai thực địa và hiệu quả trong phát hiện sớm nhằm phục vụ các chiến lược kiểm soát bệnh bền vững.

Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu thí điểm với số mẫu thực hiện test nhanh hạn hữu, nên không tránh khỏi một số hạn chế như chưa triển khai trên các nhóm nhiễm nặng và trung bình liệu có phát

sinh hiện tương Prozone như thường thấy ở các kỹ thuật miễn dịch (ELISA), chưa so sánh song song cùng lúc các kỹ thuật FECT, Kato-Katz và test nhanh Ov Antigen, chưa đánh giá test nhanh trên các loài giun sán khác, nhất là nhóm sán lá ruột nhỏ, sán lá ruột lớn, sán lá gan lớn. Nghiên cứu tiếp theo cần mở rộng cỡ mẫu và kết hợp nhiều phương pháp để đánh giá toàn diện hơn hiệu quả chẩn đoán trước khi khuyến cáo đưa ra áp dụng rộng rãi trên cộng đồng.

5. KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

Opisthorchis viverrini vẫn là vấn đề y tế công cộng đáng quan tâm tại huyện Đắk Glei, tỉnh Kon Tum (tỷ lệ nhiễm là 12,2%). Test nhanh OV Antigen cho thấy giá trị chẩn đoán tốt và có tiềm năng ứng dụng trong giám sát dịch tễ và sàng lọc cộng đồng với độ nhạy là 100%, độ đặc hiệu là 75% và độ chính xác là 88,8%, chỉ số Kappa là 0,77). Cần triển khai thêm các nghiên cứu quy mô lớn hơn và kết hợp các biện pháp truyền thông - can thiệp hành vi nhằm giảm thiểu nguy cơ nhiễm và tái nhiễm trong cộng đồng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Kopolrat KY, Sithithaworn J, Loilome W et al. Large-scale epidemiology of opisthorchiasis in 21 provinces in Thailand based on diagnosis by fecal egg examination and urine antigen assay and analysis of risk factors for infection. *PLoS Negl Trop Dis*. 2025 Jul 16;19(7):e0013095.
- [2] Bộ Y tế. Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và phòng bệnh sán lá gan nhỏ. Ban hành theo Quyết định số: 1172/QĐ-BYT ngày 13/5/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2022
- [3] Nguyễn Văn Chương, Bùi Văn Tuấn, Huỳnh Hồng Quang. Thực trạng và yếu tố nguy cơ nhiễm sán lá gan nhỏ *Opisthorchis viverrini* ở người tại một số điểm tỉnh Quảng Trị, Y học TP Hồ Chí Minh. 2014;6(18):525-532.
- [4] Srithai C, Chuangchaiya S, Jaichuang S, Idris ZM. Prevalence of *Opisthorchis viverrini* and its associated risk factors in the Phon Sawan district of Nakhon Phanom province, Thailand. *Iran J Parasitol*. 2021 Jul-Sep;16(3):474-482.
- [5] Worasith C, Kamamia C, Yakovleva A, Wangboon C, Sithithaworn J, et al. Advances in the diagnosis of human Opisthorchiasis: Development of *Opisthorchis viverrini* antigen detection in urine. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9(10):e0004157.
- [6] Lý Chanh Ty. Nghiên cứu thành phần loài, tỷ lệ nhiễm sán lá gan nhỏ ở người và ấu trùng trên một số loài cá nước ngọt tại tỉnh Kon Tum, Đắk Lắk, năm 2023. Đề tài cấp cơ sở. Viện sốt rét- Ký sinh trùng- Côn trùng Quy Nhơn. 2024.
- [7] Bùi Văn Tuấn, Lý Chanh Ty, Huỳnh Thị Thanh Xuân. Nghiên cứu thành phần sán lá nhỏ truyền qua cá nước ngọt ký sinh trên người tại một số tỉnh miền Trung-Tây Nguyên. *Tạp chí Phòng chống Bệnh sốt rét và bệnh ký sinh trùng*. 2017;96(0868-3735):181-188.
- [8] Viện Sốt rét- Ký sinh trùng- Côn trùng Trung Ương. Cẩm nang Xét nghiệm chẩn đoán giun sán. Nhà xuất bản Y học. 2013:55-57.
- [9] Chanika Worasith, Watcharin Loilome, Ross H Andrews, Simon D Taylor-Robinson, Paiboon Sithithaworn. Accuracy of a new rapid diagnostic test for urinary antigen detection and assessment of drug treatment in opisthorchiasis. *Infect Dis Poverty*. 2023 Nov 21;12(1):102.
- [10] Bùi Văn Tuấn, Nguyễn Văn Chương. Thực trạng nhiễm sán lá gan nhỏ tại xã Đắk Môn, huyện Đắk Glei, tỉnh Kon Tum. *Y học thực hành*. 2011; Số 796:165-168.