

TÌNH HÌNH NHIỄM SÁN LÁ GAN LỚN TRÊN NGƯỜI TẠI NGHỆ AN VÀ SO SÁNH CÁC BỘ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN MIỄN DỊCH

NGUYỄN THU HƯƠNG, TRẦN THANH DƯƠNG, TẠ THỊ TĨNH
Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Cận trùng-Trung ương

TÓM TẮT

Một nghiên cứu cắt ngang mô tả tình hình nhiễm sán lá gan lớn trong cộng đồng huyện Hưng Nguyên, tỉnh Nghệ An đã được tiến hành năm 2013. Bằng kỹ thuật xét nghiệm phân lắng cận, không phát hiện được trường hợp nào nhiễm sán lá gan lớn nhưng đã phát hiện 5 loại giun sán đường ruột là giun dũa 0,4%, tóc 8,8%, giun móc/mỏ 8,6%, sán dây 0,2%, sán lá nhỏ 0,2%. Nghiên cứu đã sử dụng 03 bộ sinh phẩm chẩn đoán bệnh sán lá gan lớn: 02 bộ đang lưu hành trên thị trường Việt Nam (VN1 và VN2) và 01 do hãng Bio-X Bỉ cung cấp (BioX). Với phương pháp thử nghiệm tại phòng thí nghiệm. Tỷ lệ người dân Nghệ An nhiễm sán lá gan lớn là 12,8%. Tương đương kết quả của 3 bộ sinh phẩm VN1, VN2 và BioX là 11,0%, 12,8% và 11,0%. Chỉ số KAPPA của các bộ kit của VN1 và BioX là 0,60. Chỉ số KAPPA của các bộ kit của VN2 và BioX là 0,81. Kỹ thuật ELISA trong chẩn đoán sán lá gan lớn giữa các bộ kit sản xuất trong nước với của hãng BioX có độ phù hợp tốt. Độ nhạy và độ đặc hiệu của các kit nội là 98%-100% và 80%-85%. Kết quả của nghiên cứu gợi ý cho các bác sĩ lâm sàng chẩn đoán bệnh sán lá gan lớn dựa vào kết quả phản ứng ELISA cẩn thận trọng hơn.

Từ khóa: tỷ lệ nhiễm sán lá gan lớn, ELISA, so sánh bộ sinh phẩm chẩn đoán, chỉ số KAPPA

SUMMARY

HUMAN FASCIOLA SP. INFECTION IN COMMUNITY NGHEAN PROVINCE AND COMPARISON OF THE ANTIBODY ELISA DETECTION FOR SERODIAGNOSIS OF FASCIOLIASIS

A cross-sectional study describes the prevalence of human *Fasciola sp.* infection in community Hung Nguyen district, Nghe An province was conducted in 2013. There was not detect any cases of *Fasciola sp.* infection but have found 5 types of intestinal worms by the stool sedimentation technique. They were roundworm of 0.4%, whipworm of 8.8%, hookworm of 8.6%, tapeworm of 0.2% and small flukes of 0.2%. The study compared 03 kits of based sandwich enzyme linked immunosorbent (ELISA) kits in the detection of antibody *Fasciola sp.* in serum samples in human. They were used 02 kits of excretory-secretory antigen in ELISA by Vietnam (VN1 and VN2) and *Fasciola hepatica* antigen captured by the monoclonal antibody ELISA (Bio-X) by BioX company, Belgian. The prevalence of human *Fasciola sp.* infection of NgheAn was 12.8%. The results of 03 kits of ELISA was 11.0%, 12.8% and 11.0%, respectively. KAPPA index of the kits VN1, VN2 and BioX were 0.60. and

0.81, respectively. ELISA serodiagnosis between domestic production kits with BioX has a good fit. The sensitivity and specificity of the kits was 98% -100% and 80% -85%. Results of the study suggest clinicians that should be more careful to diagnose fascioliasis based on ELISA results.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh sán lá gan lớn (SLGL) gây nên bởi *F. hepatica* và *F. gigantica* có ảnh hưởng nghiêm trọng đến kinh tế, sức khoẻ và sản lượng chăn nuôi gia súc cũng như sức khoẻ con người [11]. Bệnh hiện có ít nhất 51 nước trên thế giới. Tại Châu Âu có 2.951 người nhiễm; Châu Mỹ có 3.267; Châu Á có 354; Châu Phi có 487 và Châu Đại Dương chỉ có 12 người nhiễm bệnh SLGL. Tuy nhiên, con số thực tế còn cao hơn nhiều những con số trên [4].

Tại Việt Nam, bệnh SLGL lưu hành ít nhất 51/63 tỉnh, thành trong cả nước, tập trung nhiều tại 15 tỉnh thuộc khu vực miền Trung-Tây Nguyên và ven biển. Bệnh SLGL không dễ chẩn đoán dựa vào các phương pháp trực tiếp do ký sinh trùng ở sâu trong nội tạng và ký sinh trong cơ thể người ở giai đoạn còn non chưa đẻ trứng hoặc ký sinh lạc chủ. Theo phác đồ chẩn đoán và điều trị bệnh SLGL do Bộ y tế ban hành năm 2006, chẩn đoán bệnh dựa chủ yếu vào các triệu chứng lâm sàng, chỉ số bạch cầu ái toan, hình ảnh siêu âm gan và kết quả ELISA. Tuy nhiên, trong ứng dụng lâm sàng, việc xác định các triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng này nhiều khi độ nhạy thấp và đôi khi khó chẩn đoán phân biệt với các tổn thương do nguyên nhân khác. Xu hướng hiện nay, các nhà lâm sàng dựa vào kết quả phương pháp chẩn đoán miễn dịch học là ELISA tìm kháng thể đặc hiệu sán lá gan lớn [10]. Trên thị trường Việt Nam đang lưu hành một số bộ sinh phẩm chẩn đoán sản xuất trong nước và ngoài nước.

Để góp phần bổ sung dẫn liệu về bệnh SLGL tại các tỉnh phía Bắc và ứng dụng các kỹ thuật chẩn đoán miễn dịch học bệnh SLGL tại Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Trung ương nghiên cứu "Tình hình nhiễm sán lá gan lớn trên người tại Nghệ An và so sánh các bộ sinh phẩm chẩn đoán miễn dịch"

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

1. Tình hình nhiễm sán lá gan lớn trên người tại Nghệ An;
2. So sánh kết quả ba bộ sinh phẩm chẩn đoán sán lá gan lớn.

ĐỐI TƯỢNG – PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Từ 06/2013 đến tháng 11/2013, tại huyện Hưng Nguyên, Nghệ An và Viện Sốt rét- KST-CT Trung Ương

1. Đối tượng nghiên cứu

- Người dân 2 xã Hưng Tây và Hưng Long, huyện Hưng Nguyên, Nghệ An

- Bệnh nhân đến khám, điều trị tại Khoa Khám bệnh chuyên ngành Viện Sốt rét- KST-CT Trung ương

3. Thiết kế nghiên cứu

Theo nghiên cứu ngang mô tả

4. Tiêu chuẩn chọn bệnh và loại trừ

Tại Nghệ An: tuổi từ 15-65, không phân biệt giới tính, tự nguyện tham gia xét nghiệm phát hiện SLGL.

Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân

- Lâm sàng: Sốt, đau tức vùng thượng vị, đau hạ sườn phải hoặc xuyên ra sau lưng, ngứa, nổi mề đay, nhức đầu, đau cơ,...

- Cận lâm sàng: Tổn thương gan dạng SLGL trên siêu âm và hoặc ELISA (+) với hiệu giá OD ≥ 1 cho kháng nguyên đặc hiệu loài *F. Gigantica* và hoặc bạch cầu ái toan cao hơn 8% và hoặc xét nghiệm phân có trứng sán lá lớn.

5. Cách thu thập mẫu

Thu thập mẫu phân: Phân được thu của từng người, lấy khoảng 10 gam phân giữa bãi, đựng trong lọ nhựa có dán nhãn ghi tên, tuổi, giới, mã số hộ gia đình, mã số đối tượng, ngày lấy mẫu.

Thu thập mẫu huyết thanh: các đối tượng được xét nghiệm phân. Lấy 3ml máu tĩnh mạch (đảm bảo thu được 1,5ml huyết thanh), bảo quản theo đúng qui trình. Lưu giữ mẫu huyết thanh ở nhiệt độ âm 20°C.

6. Kỹ thuật nghiên cứu

Tất cả đối tượng đủ tiêu chuẩn được hỏi bệnh, khám lâm sàng, làm các xét nghiệm chẩn đoán sán lá gan lớn: ELISA xác định kháng thể kháng SLGL và xét nghiệm phân lắng cận theo đúng quy trình kỹ thuật.

Trong nghiên cứu này chúng tôi ứng dụng 03 bộ sinh phẩm chuẩn đoán SLGL. Bộ sinh phẩm ELISA phát hiện kháng thể kháng *Fasciola sp.* Trong huyết thanh (BIOX, batch: FH11H08), sử dụng kháng

nguyên *Fasciola hepatica* gắn bởi các kháng thể đơn dòng phủ sẵn trên lỗ giếng đĩa ELISA. Một bộ sinh phẩm ELISA của công ty Việt An thành phố Hồ Chí Minh (VN1) và bộ sinh phẩm ELISA của Trường Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh (VN2). Hai bộ sinh phẩm chẩn đoán này sử dụng kháng nguyên chất tiết *Fasciola gigantica*. Quy trình xét nghiệm tuân thủ theo hướng dẫn của các nhà sản xuất. Để độ tin cậy cao, chỉ một người duy nhất hoặc thống nhất cách đọc và chịu trách nhiệm về kết quả của từng xét nghiệm trong suốt quá trình đánh giá.

7. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu này là một phần trong nghiên cứu đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu của các kỹ thuật miễn dịch trong chẩn đoán bệnh SLGL trên người. Đề cương đã được thông qua Hội đồng y đức và Hội đồng khoa học Viện Sốt rét-Ký sinh trùng-Côn trùng Trung Ương. Tuân thủ nghiêm ngặt các qui định trong nghiên cứu Y, Sinh học như: Trước khi lấy mẫu bệnh phẩm đối tượng nghiên cứu phải được thông báo và nói rõ mục đích nghiên cứu. Chỉ tiến hành nghiên cứu ở những người đồng ý tham gia.

8. Xử lý và phân tích số liệu

Xử lý và phân tích số liệu theo thống kê y sinh học: Số liệu nhập và phân tích trên chương trình excel.

Công thức tính toán chỉ số KAPPA, đánh giá độ phù hợp khi so sánh 2 kỹ thuật chẩn đoán. Chỉ số Kappa từ 0 đến 1,0 và được chia ra làm 5 mức như sau dưới 0,2 phù hợp quá ít; từ 0,2-0,399 phù hợp thấp; từ 0,4-0,59 phù hợp vừa; từ 0,6-0,79 phù hợp khá; từ 0,8 phù hợp cao.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Tình hình nhiễm sán lá gan lớn trên người tại huyện Hưng Nguyên, tỉnh Nghệ An.

Tại 02 xã Hưng Tân và xã Hưng Long thuộc huyện Hưng Nguyên, tỉnh Nghệ An đã thu 512 mẫu phân xét nghiệm tìm ký sinh trùng tại cộng đồng cho người từ 15-65 tuổi và lấy máu xét nghiệm đánh giá hiệu giá kháng thể của người có mẫu phân được xét nghiệm. Kết quả như sau:

Bảng 1. Kết quả xét nghiệm phân tìm trứng giun sán

Địa điểm (Số xét nghiệm)	Chỉ số	Nhiễm chung	Giun đũa	Giun tóc	Giun móc	Sán dây	Sán lá nhỏ
Hưng Tân	Số dương	45	0	29	15	1	0
n = 310	Tỷ lệ %	21,1	0	13,6	7,0	0,5	0
Hưng Long	Số dương	48	2	16	29	0	1
n = 202	Tỷ lệ %	23,8	1,0	7,9	14,4	0	0,5
Tổng	Số dương	93	2	45	44	1	1
N=512	Tỷ lệ %	18,2	0,4	8,8	8,6	0,2	0,2

Tỷ lệ nhiễm giun sán chung tại huyện Hưng Nguyên là 18,2%. Trong đó, nhiễm giun đũa 0,4%, nhiễm giun tóc 8,8%, nhiễm giun móc/mỏ 8,6%, nhiễm sán dây 0,2% và sán lá nhỏ 0,2%. Chỉ có 01 trường hợp nhiễm cả ba loại giun đũa, tóc và móc và một trường hợp nhiễm giun tóc và giun móc. Cường độ nhiễm giun 100% nhiễm nhẹ với cả các loài giun sán phát hiện.

Bảng 2. Tỷ lệ nhiễm giun sán chung theo giới tính

Địa điểm	Nam		Nữ		Chung	
	Số dương	Tỷ lệ %	Số dương	Tỷ lệ %	Số dương	Tỷ lệ %
Hưng Tân	16	17,2	29	31,2	45	48,4
Hưng Long	12	12,9	36	38,7	48	51,6

Tổng	28	30,1	65	69,9	93	100,0
------	----	------	----	------	----	-------

Tỷ lệ nhiễm giun sán chung ở nam và nữ là 30,1% và 69,9%. Nữ nhiễm giun sán gấp 2,3 lần nam. Trong những người tham gia xét nghiệm 100% là nông dân.

Bảng 3. Tỷ lệ nhiễm sán lá gan lớn bằng xét nghiệm phân và ELISA

Địa điểm	Số xét nghiệm phân	Xét nghiệm phân dương tính trứng	ELISA		Tỷ lệ %
			Số xét nghiệm	Số dương tính	
Hung Long	310	0	96	10	10,4
Hung Tây	202	0	109	14	12,8
Tổng cộng	512	0	205	24	11,7

Trong số 512 người tham gia xét nghiệm phân chỉ có 205 người đồng ý tham gia xét nghiệm ELISA chẩn đoán SLGL. Tỷ lệ nhiễm SLGL bằng xét nghiệm phân là 0%. Tỷ lệ nhiễm SLGL bằng ELISA phát hiện kháng thể đặc hiệu là 11,7%, riêng xã Hưng Long là 10,4% và Hưng Tây là 12,8%.

Bảng 4. Tỷ lệ nhiễm sán lá gan lớn phân bố theo giới tính

Địa điểm	Nam	Nữ	Chung
Hung Long	4	10	14
Hung Tây	4	6	10
Tổng cộng	8	16	24
Tỷ lệ %	33,3	66,7	

Trong số 24 người dương tính ELISA sán lá gan lớn thì 33,3% là nam và nữ chiếm 66,7%. Sự khác biệt giữa hai tỷ lệ này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

2. Kết quả so sánh kết quả ba bộ sinh phẩm chẩn đoán sán lá gan lớn.

Tổng cộng có 51 trường hợp ca bệnh sán lá gan lớn được chẩn đoán chắc chắn bằng các tiêu chuẩn chẩn đoán trên lâm sàng và 109 trường hợp đã loại trừ các bệnh giun sán khác (âm tính xét nghiệm phân).

Bảng 5. Tỷ lệ dương tính sán lá gan lớn bằng các bộ sinh phẩm chẩn đoán.

Bộ sinh phẩm	Bệnh nhân SLGL trên lâm sàng (n=51)		Cộng đồng (n=109)	
	Số dương tính	Tỷ lệ %	Số dương tính	Tỷ lệ %
Bio-X	43	84,3	3	2,8
VN1	50	98,0	12	11,0
VN2	50	98,0	14	12,8

Trong số 51 trường hợp bệnh nhân SLGL thì tỷ lệ huyết thanh dương tính với kháng thể kháng *Fasciola sp.* là 84,3%, 98,0% và 98,0% tương ứng với 03 bộ sinh phẩm chẩn đoán ELISA Bio-X, VN1 và VN2. Sự khác biệt giữa 3 tỷ lệ này không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$. Trong số 109 trường hợp trên cộng đồng tỷ lệ huyết thanh dương tính với kháng thể kháng *Fasciola sp.* là 2,8%, 11,0% và 12,8% tương ứng với

03 bộ sinh phẩm chẩn đoán ELISA Bio-X, VN1 và VN2. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê giữa Bio-X với VN1 và Bio-X với VN2 với $p < 0,05$. Sự khác biệt giữa VN1 và VN2 không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$.

Bảng 6. Bảng so sánh bộ sinh phẩm chuẩn đoán ELISA Bio-X và VN1

VN1	Bio-X		Cộng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	45	17	62
Âm tính	1	67	68
Cộng	46	84	160

Độ nhạy của VN1 so với Bio-X = 98%

Độ đặc hiệu VN1 = 80%

Tỷ lệ phù hợp giữa kỹ thuật ELISA Bio-X và VN1 phát hiện kháng thể SLGL là phù hợp cao, KAPPA = 0,60.

Bảng 7. Bảng so sánh bộ sinh phẩm chuẩn đoán ELISA Bio-X và VN2

VN2	Bio-X		Cộng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	46	17	63
Âm tính	0	97	97
Cộng	46	114	160

Độ nhạy của VN2 so với Bio-X = 100%

Độ đặc hiệu VN2 = 85%

Tỷ lệ phù hợp giữa kỹ thuật ELISA Bio-X và VN2 phát hiện kháng thể SLGL là phù hợp rất tốt, KAPPA = 0,81.

BÀN LUẬN

1. Nhiễm sán lá gan lớn tại cộng đồng huyện Hưng Nguyên, tỉnh Nghệ An

Kết quả điều tra tình hình nhiễm sán lá gan lớn tại xã Hưng Long và Hưng Tây, huyện Hưng Nguyên, Nghệ An được biểu diễn trong bảng 3. Xét nghiệm phân tìm thấy trứng SLGL là chẩn đoán vàng. Tuy nhiên sán ở trong người không phát triển đến giai đoạn trưởng thành (vì người không phải là vật chủ thích hợp). Giai đoạn mới nhiễm các triệu chứng lâm sàng rõ nhưng chưa đủ thời gian để sán đẻ trứng, phải sau 3- 4 tháng kể từ khi ăn phải ấu trùng, lúc đó mới có thể phát hiện trứng ở trong phân. Tuy nhiên khi phát hiện được trứng ở trong phân nhiều khi cũng rất dễ bị nhầm với trứng sán lá ruột hoặc người ăn phải gan có nhiễm SLGL. Do vậy độ nhạy của phương pháp phát hiện trứng ở trong phân thấp. Trong nghiên cứu này bằng xét nghiệm lắng cặn 512 mẫu phân không phát hiện được trường hợp nào nhiễm SLGL nhưng đã phát hiện 5 loại giun sán đường ruột là giun đũa 0,4%, tóc 8,8%, giun móc/mỏ 8,6%, sán dây 0,2%, sán lá nhỏ 0,2%. Tỷ lệ nhiễm sán lá gan lớn trong phân 0%. Kết quả này thấp hơn với các nghiên cứu tình hình nhiễm sán lá gan tại cộng đồng bằng xét nghiệm phân như tại các tỉnh miền Trung như Đại Lộc, Quảng Nam là 0,5%

(Nguyễn Khắc Lực, 2010), Nghệ An là 0,9%, Quảng Nam là 0,78% (Đặng Thị Cẩm Thạch, 2011), Quảng Nam, Quảng Ngãi là 0,35% (Nguyễn Thu Hương, 2012), Bình Định, Phú Yên và Gia Lai từ 0,2% - 2,1% (Võ Hưng, 2001 và Nguyễn Văn Chương, 2009). Trong số 205 người tham gia xét nghiệm ELISA phát hiện kháng thể đặc hiệu SLGL, tỷ lệ nhiễm chung là 11,7%, tại xã Hưng Long là 10,4% và Hưng Tây là 12,8%. Tỷ lệ này cao hơn các nghiên cứu của các tác giả từ 2,4% - 10,2% bằng phương pháp ELISA. Kết quả ELISA phát hiện kháng thể kháng *Fasciola* có khả năng phát hiện nhiều trường hợp hơn xét nghiệm phân tìm trứng. Một người phơi nhiễm sán lá gan lớn có thể ở ba trạng thái. (1) Có nhiễm sán lá gan nhưng con sán chưa trưởng thành và chưa thải trứng; (2) đã từng nhiễm bệnh và đã khỏi; (3) có sán nhưng do lượng trứng thấp và kỹ thuật chưa đủ nhạy để phát hiện. Ngược với các nghiên cứu khác về giới người nhiễm sán lá gan lớn tại Nghệ An, tỷ lệ nữ:nam là 2:1 và nhóm tuổi mắc bệnh là nhóm lao động chính từ 30-49 tuổi mắc bệnh cao nhất là 47,5%. Trong báo cáo này, nông dân mắc SLGL cao (100%). Kết quả này cao hơn các nghiên cứu tại các địa phương khác Quảng Nam là 44% (Nguyễn Khắc Lực, 2010), Quảng Ngãi là 29,2% (Nguyễn Thu Hương, 2012). Nông dân nhiễm cao nhất do tính chất công việc hơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ như tăng khả năng tiếp xúc nguồn nước ô nhiễm, không an toàn, điều kiện vệ sinh kém, chăn nuôi gia súc.

2. Sự phù hợp giữa các bộ sinh phẩm chẩn đoán sán lá gan lớn trong nước và ngoài nước.

Theo Espinoza JR và CS. (2005) từ kháng nguyên tiết, độ nhạy 92,4%, độ đặc hiệu 83,6%, giá trị dự đoán âm tính là 97,2% [1]. Không có mối liên quan giữa mật độ quang học OD (450 nm) với mật độ trứng trong phân. Tarek M. (2011) đã đánh giá hiệu quả chẩn đoán của kháng thể đơn dòng dựa trên kỹ thuật ELISA để phát hiện kháng nguyên tiết của *Fasciola sp.* trong mẫu huyết thanh độ nhạy là 94% và độ đặc 94,6% [9]. Nguyễn Thị Giang Thanh (2012) sử dụng chất tiết của *Fasciola gigantica* để phát hiện kháng thể *Fasciola sp.* trong chẩn đoán *Fasciola* ở người bằng ELISA độ nhạy 100% và độ đặc hiệu 97,7% [7]. Bộ Môn Ký sinh trùng Đại học Y được thành phố Hồ Chí Minh sử dụng kháng nguyên tiết của *Fasciola sp.* để phát hiện kháng thể kháng trong huyết thanh có độ nhạy là 98,8% và độ đặc 97,3% [10]. Viện Thú Y trung ương cũng sản xuất phẩm cũng sử dụng kháng nguyên tiết để phát hiện kháng thể có độ nhạy, độ đặc hiệu là 100% và 97,7% (theo người cung cấp).

Các kỹ thuật miễn dịch ELISA chẩn đoán phát hiện kháng thể kháng *Fasciola sp.* có thể chẩn đoán được bệnh trong giai đoạn đầu mới nhiễm hoặc các trường hợp không phát hiện được trứng trong phân, hoặc sán lá gan lạc chỗ. ELISA phát hiện kháng thể dựa trên nguyên lý sử dụng kháng nguyên của *Fasciola sp.* (kháng nguyên có thể là kháng nguyên chất tiết, kháng nguyên thân hoặc kháng nguyên tái

tổ hợp). Độ nhạy, độ đặc hiệu của các kỹ thuật này thường trên 90% [9]. Tuy nhiên là kỹ thuật phát hiện kháng thể do vậy có hạn chế trong chẩn đoán xác định vì nhiều trường hợp bệnh nhân đã khỏi bệnh nhưng vẫn còn lượng kháng thể cao trong máu. Trong khi đó kỹ thuật ELISA phát hiện kháng nguyên với nguyên lý dùng kháng nguyên đơn dòng để phát hiện kháng thể kháng *Fasciola sp.* trong mẫu huyết thanh có độ đặc hiệu hơn với kháng nguyên chất tiết [9]. Tỷ lệ dương tính đúng của 03 bộ sinh phẩm chẩn đoán ELISA Bio-X, VN1 và VN2 là 84,3%, 98,0% và 98,0%, tương ứng và khác biệt giữa 3 tỷ lệ này không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$. Trong số 109 trường hợp trên cộng đồng tỷ lệ huyết thanh dương tính với kháng thể kháng *Fasciola sp.* là 2,8%, 11,0% và 12,8%, tương ứng. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê giữa Bio-X với VN1 và Bio-X với VN2 với $p < 0,05$. Sự khác biệt giữa VN1 và VN2 không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$. Tỷ lệ phù hợp giữa kỹ thuật ELISA Bio-X và VN2 phát hiện kháng thể SLGL là phù hợp rất tốt với KAPPA = 0,81. Tỷ lệ phù hợp giữa kỹ thuật ELISA Bio-X và VN1 phát hiện kháng thể SLGL là phù hợp cao với KAPPA = 0,60. Kết quả kỹ thuật ELISA Bio-X có giá trị cao nhất trong chẩn đoán SLGL trên cả bệnh nhân và cộng đồng. Tuy nhiên, giá thành của bộ sinh phẩm này cao gấp 4 lần bộ sinh phẩm trong nước. Vì vậy kỹ thuật này chưa được sử dụng rộng rãi tại Việt Nam. Với độ phù hợp vừa và tốt của bộ sinh phẩm trong nước (VN1 và VN2) có thể vẫn tiếp tục sử dụng các bộ sinh phẩm trong chẩn đoán thường qui với độ tin cậy nhất định. Hạn chế của nghiên cứu của chúng tôi chưa đánh giá về tính ổn định và các phản ứng chéo với các bệnh ký sinh trùng khác hay gặp trên người. Cần có các nghiên cứu tiếp theo nhằm đánh giá về độ nhạy, độ đặc hiệu, tính ổn định của kháng nguyên và các phản ứng chéo mà kháng nguyên tiết của các bộ sinh phẩm trong nước.

KẾT LUẬN

Tại Hưng Nguyên, Nghệ An nhiễm giun đũa 0,4%, tóc 8,8%, giun móc/mỏ 8,6%, sán dây 0,2%, sán lá nhỏ 0,2% và sán lá gan lớn 0% bằng xét nghiệm phân. Tỷ lệ nhiễm sán lá gan lớn bằng phát hiện kháng thể kháng sán lá gan lớn trong huyết thanh là 11,7%.

Hai bộ sinh phẩm chẩn đoán phát hiện kháng thể *Fasciola* bằng kháng nguyên chất tiết sản xuất trong nước có thể được sử dụng rộng rãi trong chẩn đoán sán lá gan lớn thường qui. Nhưng vẫn cần tiếp tục nghiên cứu theo dõi tiếp về tính ổn định và phản ứng chéo với các bệnh ký sinh trùng khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Espinoza JR, Timoteo O., Herrera Velit P. (2005), Fas2-ELISA for the serological detection of human infection by *Fasciola hepatica*, *J Helminthol*, 79(3), pp. 235-40.

2. Ghanaei FM, Alzadeh et al., (2006). "Sonographic finding of human fascioliasis". *The Iran. Journal of radiology*, Autumn, 2006, 4(1).
3. Mas-Coma S. (1998), "Human fascioliasis in Europe and Latin America", Balaban Publishers, Rehovot. Israel., pp. 1–17.
4. Mas-Coma S., Bargues MD., and Valero MA. (2005), "Fascioliasis and other plant-borne trematode zoonoses", *Int J Parasitol*, 35, pp. 1255-1278.
5. Nguyễn Thu Hương, Lê Quang Hải, Lê Xuân Hùng (2012), "Tình hình nhiễm sán lá gan lớn trên người tại tỉnh Quảng Ngãi", *Tạp chí Phòng chống bệnh sốt rét và các bệnh ký sinh trùng*, 3, tr. 50-58
6. Nguyễn Thu Hương, Lê Xuân Hùng, Nguyễn Mạnh Hùng (2011), "Kết hợp chẩn đoán hình thể trứng và chẩn đoán miễn dịch trong xác định loài sán lá gan lớn", *Tạp chí Phòng chống bệnh sốt rét và các bệnh ký sinh trùng*, 1, tr. 53-58.
7. Nguyen, T. G. T., Le, T. H., De, N. V., Doan, T. T., Dao, T. H. T., Vercruyse, J. and Dorny, P. (2010), Assessment of a 27-kDa antigen in Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for the diagnosis of fasciolosis in Vietnamese patients. *Tropical Medicine & International Health*, 15: 462–467.
8. Osman MM. (1991). "Evaluation of Fasciola antigenic fractions in the diagnosis of human fascioliasis". Ph.D. thesis, Faculty of Medicine, Alexandria University, Alexandria, Egypt.
9. Tarek M Diab, Ibrahim R Aly, Salwa H Mohamed and et al. 2011. Diagnosis efficacy of monoclonal antibody based sandwich enzyme linked immunosorbent assay for detection of *Fasciola gigantica* excretory/secretory antigens in both serum and stool. <http://www.parasitesandvectors.com/content/4/1/176>.
10. Trần Xuân Mai, Phan Anh Tuấn, Trần Thị Huệ Vân, Trần Thị Kim Chi, Nguyễn Thị Cẩm Nhung, Võ Thị Trúc Nguyên (2012) " So sánh bộ kit Lê Thị Xuân với bộ kit Scimedx trong chẩn đoán bệnh do giun sán xâm nhập mô", *Tạp chí Y học tp. Hồ Chí Minh*, 16(1), tr. 160-165.
11. WHO (2007), Report of the WHO informal Meeting on use of triclabendazole in fascioliasis control. World Health Organization, Headquarters Geneva. 17-18 October 2006 (WHO/CDS/NTD/PCT/2007.1)