THÔNG TIN VỀ LUẬN ÁN TIẾN SĨ

1. Họ và tên nghiên cứu sinh: Hoàng Thị Thanh Hà 2.Giới tính: Nữ

3. Ngày sinh: 01/4/1977 4. Nơi sinh: Cao Bằng

5. Quyết định công nhận nghiên cứu sinh: Số 4438/QĐ-ĐHKHTN ngày 26/11/2015 của Hiệu trưởng Trường Đại học Khoa học Tự nhiên - Đại học Quốc gia Hà Nội

6. Các thay đổi trong quá trình đào tạo:

Gia hạn lần 1: Quyết định số 4735/QĐ-ĐHKHTN ngày 28/12/2018

Gia hạn lần 2: Quyết định số 4043/QĐ-ĐHKHTN ngày 28/12/2020

7. Tên đề tài luận án: Xây dựng và áp dụng phương cách xét nghiệm HIV, bộ mẫu ngoại kiểm để nâng cao chất lượng hệ thống phòng xét nghiệm HIV ở Việt Nam.

8. Chuyên ngành: Mô phôi và tế bào học 9. Mã số: 62 42 01 17

10. Cán bộ hướng dẫn khoa học: Hướng dẫn chính: TS. Phạm Hồng Thắng

Hướng dẫn phụ: PGS. TS. Hoàng Thị Mỹ Nhung

11. Tóm tắt các kết quả mới của luận án:

- Lần đầu tiên ở Việt Nam, nghiên cứu đã xây dựng và đánh giá thành công 16 phương cách xét nghiệm HIV bằng cách phối hợp các loại sinh phẩm khác nhau trong đó có phương cách xét nghiệm chỉ gồm các sinh phẩm xét nghiệm nhanh. Các phương cách có độ nhạy 100% và độ đặc hiệu 100% có thể sử dụng ở các tuyến khác nhau trong hệ thống y tế đa dạng với các PXN có lượng mẫu nhiều (>40 mẫu/ngày) hoặc lượng mẫu ít (<40 mẫu/ngày).

- Chương trình ngoại kiểm huyết thanh học HIV ngoài việc đánh giá được chất lượng hệ thống các phòng xét nghiệm HIV, lần đầu tiên được áp dụng để đánh giá hiệu quả sử dụng phương cách xét nghiệm được khuyến cáo. Với 459 - 628 PXN tham gia chương trình cho thấy phương cách xét nghiệm HIV được áp dụng tại các PXN tăng từ 62,09% năm 2014 lên 77,10% năm 2018. PXN áp dụng phương cách khuyến cáo có tỷ lệ sai sót thấp hơn các đơn vị không áp dụng phương cách được khuyến cáo qua các năm theo dõi.

- Xây dựng được quy trình và sản xuất thành công bộ mẫu ngoại kiểm bằng mẫu máu toàn phần cho 27 PXN có xét nghiệm bằng mẫu máu đầu ngón tay. Bộ mẫu đảm bảo chất lượng về độ ổn định và độ đồng nhất, góp phần kiểm soát tốt hơn chất lượng xét nghiệm HIV đặc biệt các đơn vị sử dụng phương pháp chích máu đầu ngón tay.

12. Khả năng ứng dụng thực tiễn:

- Kết quả của nghiên cứu có giá trị thực tiễn cao. Nghiên cứu đưa ra bằng chứng khoa học về độ nhạy, độ đặc hiệu của các phương cách xét nghiệm HIV trong đó có phương cách chỉ gồm các sinh phẩm nhanh, từ đó giúp cho Bộ Y tế có chính sách mở rộng xét nghiệm khẳng định HIV tới tuyến quận huyện. Nghiên cứu góp phần thúc đẩy khả năng tiếp cận xét nghiệm khẳng định HIV, rút ngắn thời gian trả kết quả, tránh mất dấu và tăng cường kết nối điều trị sớm góp phần quan trọng để đạt mục tiêu 90-90-90. Áp dụng phương cách xét nghiệm HIV góp phần quan trọng nâng cao chất lượng xét nghiệm, hạn chế khả năng chẩn đoán sai.

- Trong bối cảnh bộ mẫu ngoại kiểm nhập khẩu có giá thành cao, nhiều phòng xét nghiệm đặc biệt ở vùng sâu vùng xa khó tiếp cận, việc tự sản xuất được các mẫu ngoại kiểm, vận chuyển ở nhiệt độ thông thường, đạt tiêu chuẩn quốc tế ISO 17043 sẽ giúp cho hệ thống chủ động trong công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm HIV cũng như đáp ứng chủ trương của Bộ Y tế về công nhận kết quả lẫn nhau giữa các cơ sở, giúp giảm chi phí cho bệnh nhân.

- Quy trình xét nghiệm HIV bằng máu đầu ngón tay ở nhiều sinh phẩm khác với quy trình xét nghiệm bằng huyết tương hoặc huyết thanh. Bộ mẫu ngoại kiểm huyết sử dụng mẫu máu toàn phần được xây dựng và triển khai thí điểm thành công sẽ góp phần kiểm soát chất lượng và nâng cao chất lượng xét nghiệm cho các đơn vị thực hiện xét nghiệm HIV sử dụng mẫu máu đầu ngón tay.

13. Các hướng nghiên cứu tiếp theo:

- Đánh giá bổ sung phương cách xét nghiệm hàng năm, đảm bảo tất cả các phương cách xét nghiệm trước khi áp dụng tại các phòng xét nghiệm HIV được xem xét, đánh giá.

- Triển khai đánh giá chất lượng bộ mẫu ngoại kiểm bằng mẫu máu toàn phần đối với các phòng xét nghiệm HIV bằng lấy mẫu máu đầu ngón tay ở mức độ rộng hơn trước khi áp dụng chính thức.

14. Các công trình công bố liên quan đến luận án:

[1] Van Thi Thuy Nguyen, Susan Best, Hong Thang Pham, Thi Xuan Lien Troung, **Thi Thanh Ha Hoang**, Kim Wilson, Thi Hong Hanh Ngo, Xuan Chien, Kim Anh Lai, Duc Duong Bui, and Masaya Kato (2017), "HIV point of care diagnosis: preventing misdiagnosis experience from a pilot of rapid test algorithm implementation in selected communes in Vietnam", *Journal of the international Aids society*, 20(6), 21752.

[2] **Hoàng Thị Thanh Hà**, Nguyễn Anh Tuấn, Ngô Thị Hồng Hạnh, Tạ Thị Thu Hồng, Nguyễn Thị Thanh Ngân, Đỗ Xuân Toàn, Nguyễn Việt Nga, Phan Thị Thu Hương, Phạm Đức Mạnh, Lê Thị Quỳnh Mai, Phạm Hồng Thắng (2018), "Đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm huyết thanh học HIV từ bên ngoài tại Việt Nam năm 2017", *Tạp chí Y học dự phòng*, 28(7), tr.178-186.

[3] **Hoàng Thị Thanh Hà**, Ngô Thị Hồng Hạnh, Tạ Thị Thu Hồng, Nguyễn Thị Thanh Ngân, Đỗ Xuân Toàn, Nguyễn Anh Tuấn, Nguyễn Việt Nga, Lê Thị Quỳnh Mai, Phạm Hồng Thắng (2020), "Chương trình ngoại kiểm huyết thanh học HIV nhằm đánh giá việc áp dụng phương cách xét nghiệm chẩn đoán HIV Quốc gia khuyến cáo tại các phòng xét nghiệm HIV ở Việt Nam", *Tạp chí Y học dự phòng*, 30(6), tr.105-113.

Ngày tháng năm 2021

Người hướng dẫn luận án	**Nghiên cứu sinh**
TS. BS. Phạm Hồng Thắng	**Hoàng Thị Thanh Hà**

INFORMATION ON DOCTORAL THESIS

1. Full name: **Hoang Thi Thanh Ha** 2. Sex: female

3. Date of birth: 01 April 1977 4. Place of birth: Cao Bang

5. Admission decision number:

No. 4438/QĐ-ĐHKHTN date on 26th November 2015 signed by the Rector of VNU University of Science.

6. Changes in academic process: Extension according to:

Decision No. 4735/QĐ-ĐHKHTN date on 28th December 2018 signed by the Rector of VNU University of Science;

Decision No. 4043/QĐ-ĐHKHTN date on 28th December 2020 signed by the Rector of VNU University of Science.

7. Official thesis title:

The development and application of HIV testing algorithms, external quality assessment panels to improve the quality of the HIV laboratory system in Vietnam.

8. Major: Histology embryology and cytology 9. Code: 62 42 01 17

10. Supervisors: Pham Hong Thang, MD, PhD,

Assoc. Prof. Dr. Hoang Thi My Nhung, PhD,

11. Summary of the new findings of the thesis

- For the first time in Vietnam, the study has successfully developed and validated 16 HIV testing algorithms by combining different test kits, including the testing algorithms consisting of only rapid tests. All the HIV testing algorithms archived 100% sensitivity and 100% specificity, which can be used at different levels of the health system in the laboratories with high sample volume (>40 samples/day) or low sample volume (< 40 samples/day).

- The HIV serology external quality assessment schemes (EQAS), in addition to assessing the quality of the HIV laboratory system, was first time applied to evaluate the effectiveness of using recommended HIV testing algorithms. With 459 - 628 laboratories participating in the EQAS, the HIV testing algorithms applied at the laboratories increased from 62.09% in 2014 to 77.10% in 2018. The laboratories that applied the recommended algorithms had the aberrant rate lower than that did not apply the recommended HIV testing algorithms over the years of follow-up.

- The study successfully developed the protocol and produced the EQAS panels using whole blood samples for 27 HIV laboratories using finger prick samples collection. The EQAS panel, which meet the quality requirement in terms of stability and homogeneity, contributes to better control of HIV testing quality, especially the laboratories using the finger prick sample collection.

12. Practical applicability, if any:

- The study results gained high practical value. The study provides scientific evidence on the sensitivity and specificity of HIV testing algorithms, including the algorithms that only include HIV rapid tests. Based on that, the Ministry of Health developed a policy to expand HIV confirmatory laboratories to the district level. The research contributes to promoting patients access to HIV confirmatory testing, shortening the time to return test results, avoiding lost follow up patients and enhancing early treatment connection, making important contributions to achieving the 90-90-90 goals. Applying HIV testing algorithms contributed to improving HIV testing quality and limiting the possibility of misdiagnosis.

- In the context of high cost imported EQAS panels, then many laboratories especially in remote areas are difficult to access, the production of EQAS panels within the country, transportation at environmental temperature, meet the requirements of the international standards ISO 17043 will help the system be proactive in quality assurance of HIV testing as well as meet the Ministry of Health's approach on mutual recognition of testing results between laboratories, also reduce the patients' expenses.

- The procedures for HIV testing with finger prick samples in many tests are different from those for HIV testing with plasma or serum samples. The EQAS panels using whole blood samples, which has been successfully developed and piloted, will contribute to quality control and improve HIV testing quality for HIV laboratories using finger prick sample collections.

13. Further research directions, if any

- Validation of additional HIV testing algorithms annually, ensuring that all of the testing algorithms before being applied in HIV laboratories are reviewed and evaluated.

- Implement the evaluation of the EQAS with whole blood samples in large scale HIV laboratories that using finger prick sample collection before officially applying.

14. Thesis-related publications:

[1] [1] Van Thi Thuy Nguyen, Susan Best, Hong Thang Pham, Thi Xuan Lien Troung, **Thi Thanh Ha Hoang**, Kim Wilson, Thi Hong Hanh Ngo, Xuan Chien, Kim Anh Lai, Duc Duong Bui, and Masaya Kato (2017), "HIV point of care diagnosis: preventing misdiagnosis experience from a pilot of rapid test algorithm implementation in selected communes in Vietnam", *Journal of the international Aids society*, 20(6), 21752.

[2] **Hoang Thi Thanh Ha**, Nguyen Anh Tuan, Ngo Thi Hong Hanh, Ta Thi Thu Hong, Nguyen Thi Thanh Ngan, Do Xuan Toan, Nguyen Viet Nga, Phan Thi Thu

Huong, Pham Duc Mạnh, Le Thi Quynh Mai, Pham Hong Thang (2018), "External quality assessment scheme (EQAS) in the system of HIV serological laboratory in Vietnam in 2017", *Journal of Preventive Medicine*, 28(7), pp.178-186.

[3] **Hoang Thi Thanh Ha,** Ngo Thi Hong Hanh, Ta Thi Thu Hong, Nguyen Thi Thanh Ngan, Do Xuan Toan, Nguyen Anh Tuan, Nguyen Viet Nga, Le Thi Quynh Mai, Pham Hong Thang (2020), "External quality assessment scheme for HIV serology testing to evaluate the application of the recommended national HIV testing Algorithm in the HIV laboratories in Vietnam", *Journal of Preventive Medicine*, 30(6), pp.105-113.

Date: …….. 2021

Supervisor **PhD Student**

Dr. Pham Hong Thang **Hoang Thi Thanh Ha**