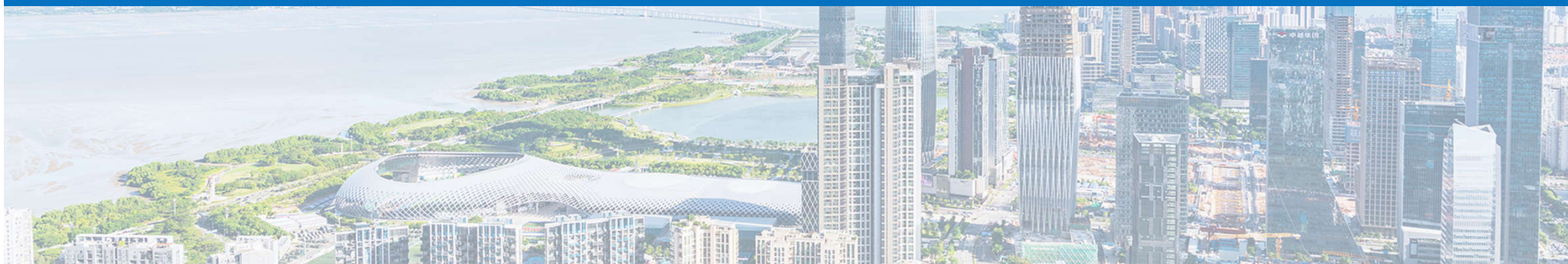




# GIỚI THIỆU XÉT NGHIỆM TỰ MIỄN ANTI-ZNT8 TRONG CHẨN ĐOÁN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TÍP 1



# Tổng quan về Đái tháo đường típ 1 (ĐTĐ1)



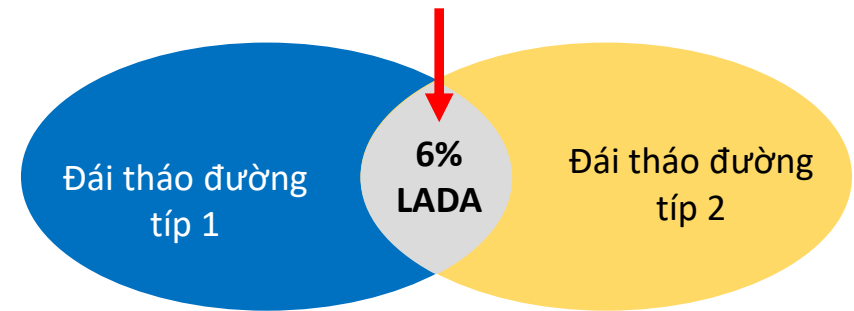
**Đái tháo đường típ 1 (ĐTĐ1)** là một bệnh tự miễn khiến tuyến tụy không thể sản xuất đủ insulin để sử dụng

Khoảng 6% người trưởng thành mắc ĐTĐ2 thực chất bị ĐTĐ tự miễn tiềm ẩn ở người lớn (LADA), một phân nhóm đặc biệt của ĐTĐ1.

## Một số thông tin về ĐTĐ1



- Khoảng **5–10%** những người mắc đái tháo đường là típ 1.
- Hiện tại **không thể phòng ngừa đái tháo đường típ 1**.
- Bệnh có thể phát triển **ở mọi lứa tuổi**, đạt đỉnh vào khoảng tuổi dậy thì.
- **Nguy cơ cao nhất** ở các quần thể có nguồn gốc châu Âu.
- Khoảng **10%–20%** các trường hợp mới chẩn đoán ở trẻ em có người thân trực hệ bị ảnh hưởng.
- Tỷ lệ mắc ĐTĐ1 **khởi phát ở trẻ em đã tăng** ở nhiều khu vực trên thế giới.
- Phân loại chính xác ĐTĐ1 và ĐTĐ2 giúp quản lý và điều trị hợp lý.



### Đái tháo đường típ 1

- Nếu không được điều trị thay thế insulin, có khả năng dẫn đến tử vong.
- Có xu hướng phát triển nhiễm toan ceton do đái tháo đường.
- Khó chữa khỏi.

### Đái tháo đường típ 2

Các triệu chứng của ĐTĐ2 có thể giảm bớt, thậm chí biến mất.

## Tự kháng thể về tình trạng tự miễn dịch tế bào beta



Các xét nghiệm hỗ trợ chẩn đoán xác định phân loại ĐTĐ1 bao gồm:

- **GAD65:** tự kháng thể kháng glutamic acid decarboxylase 65: độ tuổi lớn hơn.
- **IA2:** Tự KT tyrosine phosphatase antigen 2
- **IAA:** kháng thể kháng insulin: xuất hiện nhiều hơn ở trẻ em dưới 10 tuổi.
- **Anti-ZnT8:** tự kháng thể chống chất vận chuyển kẽm tế bào beta đặc hiệu 8, xuất hiện nhiều hơn ở trẻ em dưới 10 tuổi.

Sự hiện diện của một hoặc nhiều các kháng thể trên giúp chẩn đoán xác định ĐTĐ1.

## Độ nhạy và Độ đặc hiệu của tự kháng thể Chẩn đoán đái tháo đường típ 1 mới mắc

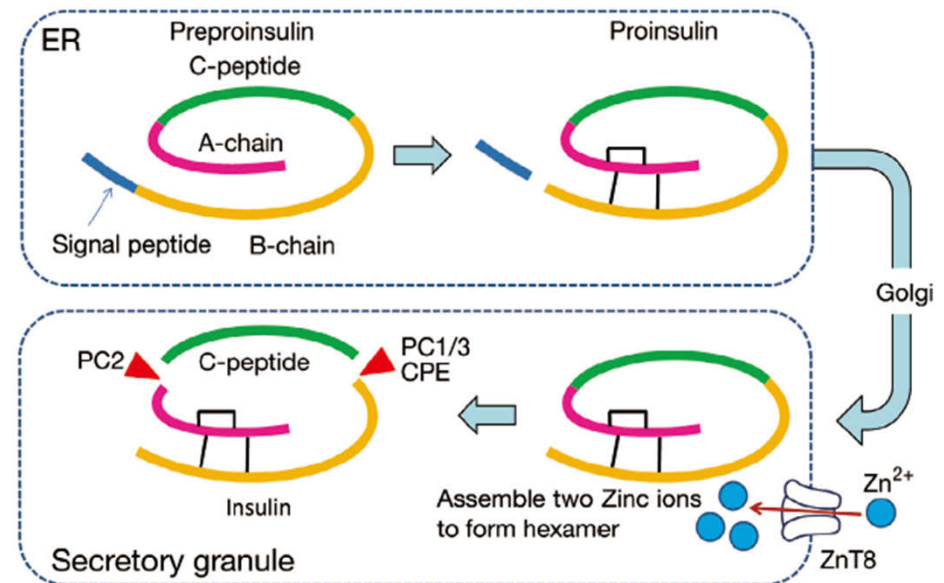


	<b>Sensitivity (%)</b>	<b>Specificity (%)</b>
Glutamic acid decarboxylase (GAD65)	70-90	99
Insulin (IAA)	40-70	99
Tyrosine phosphatase IA2 (ICA512)	50-70	99
Zinc transporter 8 (ZnT8)	50-70	99

## Anti-ZnT8 là một kháng thể đảo tụy được phát hiện sau

**ZnT8** là một protein được biểu hiện chủ yếu ở mô nội tiết của tụy và chịu trách nhiệm tích lũy cũng như duy trì kẽm trong các hạt tiết insulin. Các tế bào T CD8+ gây độc trong bệnh đái tháo đường nhận diện nhiều peptide của ZnT8, dẫn đến tổn thương các tế bào beta của tụy.

**Anti-ZnT8** là tự kháng thể đảo tụy được phát hiện gần đây nhất và khi kết hợp với các tự kháng thể đảo tụy khác, giúp dự đoán nguy cơ ĐTĐ1.



# Anti-ZnT8 có hiệu quả chẩn đoán cao ở trẻ em mắc ĐTĐ1



JOURNAL ARTICLE

## Study of the diagnostic efficiency of anti-ZnT8 autoantibodies for type 1 diabetes in pediatric patients

Phân tích hồi cứu các bệnh nhân dưới 16 tuổi nghi ngờ ĐTĐ1 được thực hiện từ 6/2020 - 1/2021. Tổng cộng 80 bệnh nhân được đưa vào nghiên cứu, mỗi bệnh nhân thu một mẫu.

ZnT8A đạt độ chẩn đoán chính xác cao nhất (0.75) so với IA-2A (0.40) và GADA (0.57)

TABLE 4. Diagnostic efficiency of the 3 antibody assays according to the cutoff point established by the manufacturer

	IA-2A (cutoff $\geq 28$ U/mL)		GADA (cutoff $\geq 17$ U/mL)		ZnT8A (cutoff $\geq 15$ U/mL)	
	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
Nondiabetic subjects	29	1	26	4	29	1
Diabetic subjects	37	13	30	20	19	31
Sensitivity (95% CI)	0.26 (0.14-0.38)		0.40 (0.26-0.54)		0.62 (0.49-0.75)	
Specificity (95% CI)	0.97 (0.79-1.0)		0.87 (0.75-0.99)		0.94 (0.90-1.0)	
LR+ (95% CI)	7.80 (1.07-56.66)		3.00 (1.13-7.94)		18.60 (2.67-129.33)	
LR- (95% CI)	0.77 (0.63-0.93)		0.69 (0.53-0.91)		0.39 (0.27-0.56)	
Global diagnostic accuracy <sup>a</sup>	0.40		0.57		0.75	

GADA, glutamic acid decarboxylase autoantibodies; IA-2A, islet antigen autoantibodies; LR, likelihood ratio; ZnT8A, zinc transporter 8 autoantibodies.  
<sup>a</sup>Global diagnostic accuracy is the ratio of true results (both true positives and true negatives) to the total number of cases tested (true positives, false positives, true negatives, and false negatives).

**Anti-ZnT8 mang lại hiệu quả cao hơn trong chẩn đoán ĐTĐ1 ở bệnh nhi.**

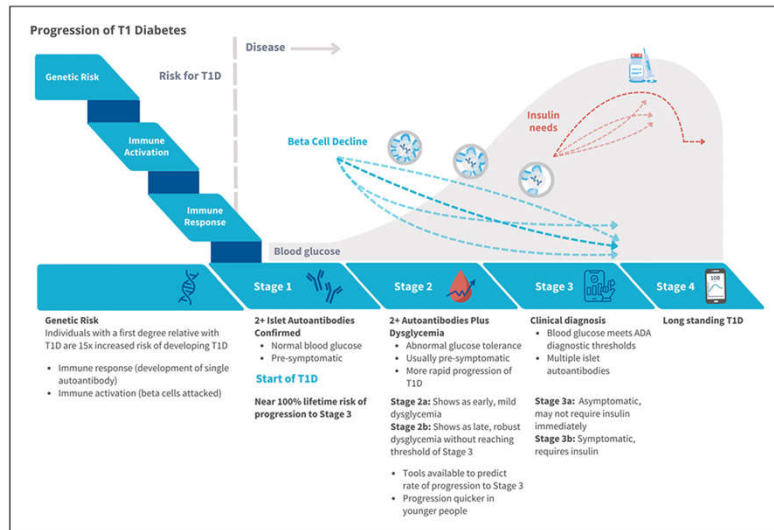
## Tỷ lệ dương tính với Anti-ZnT8 ở bệnh nhân ĐTĐ1



Chủng tộc	TLTK	Thời gian bệnh	ZnT8A positivity	GADA positivity	IA2A positivity
U.S.A	Wenzlau (2)	<2weeks	61.5 (259/421)	68.2 (152/223)	72.2 (161/223)
Japan	Kawasaki (11)	no limit	27.8 (75/270)	-	-
China	Yang (6)	no limit	24.1 (130/1539)	53.4 (288/539)	25.8 (139/539)
Taiwan	This study	no limit	43.7 (117/268)	64.2 (172/268)	64.9 (174/268)

- Khi kết hợp ZnT8 vào bộ ba tự kháng thể (GAD, IA-2A và IAA), **tỷ lệ chẩn đoán ĐTĐ1 tăng từ 84.33% lên 86.19%**.
- Có thể chẩn đoán thêm bệnh nhân ĐTĐ1 âm tính với cả ba xét nghiệm kháng thể phổ biến bằng xét nghiệm Anti-ZnT8.
- Anti-ZnT8 nên được xét nghiệm tốt nhất **trong vòng 6 tháng từ khi khởi phát**; sau khoảng thời gian này, tỷ lệ phát hiện dương tính Anti-ZnT8 giảm dần cùng với nồng độ kháng thể (nghiên cứu trên quần thể bệnh nhân ĐTĐ1 ở Đài Loan).

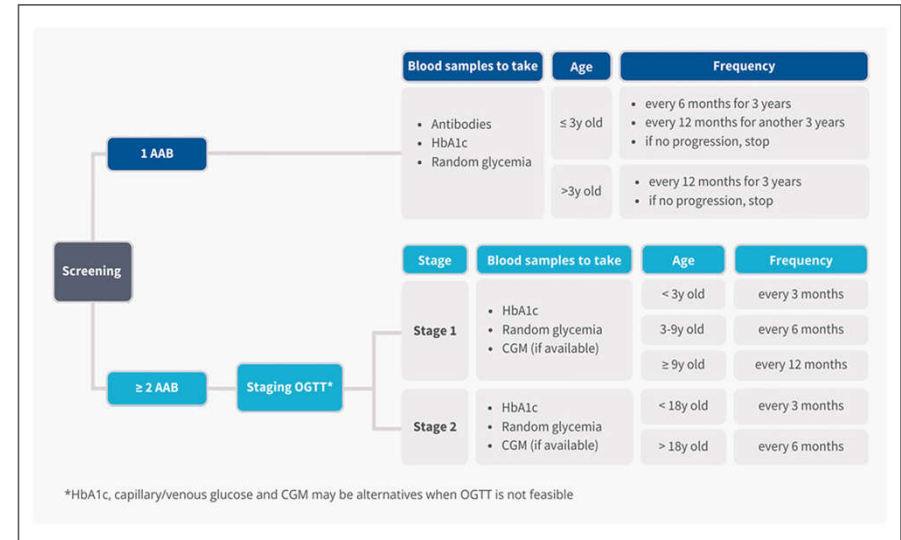
# Hướng dẫn Đồng thuận Thực hành Lâm sàng của Hiệp hội Quốc tế về Đái tháo đường Trẻ em và Thanh thiếu niên (ISPAD) 2024



## Sàng lọc bệnh ĐTĐ1 giai đoạn sớm

- Sàng lọc bằng tự kháng thể đơn lẻ hoặc kết hợp di truyền + tự kháng thể giúp phát hiện trẻ và người trẻ mắc/nguy cơ ĐTĐ1 [A].
- Nền sàng lọc và theo dõi để phát hiện giai đoạn 1, 2, 3a, giảm DKA và nhập viện [A].
- Lặp lại sàng lọc tự kháng thể 2 lần lúc nhỏ tăng hiệu quả chi phí; tuổi tối ưu phụ thuộc nguy cơ quần thể [B].
- Tự kháng thể đảo tụy giảm dần theo tiến triển bệnh.

<https://www.ispad.org/asset/02E0D796-BE31-44A3-BA79AF72D00206BA/>

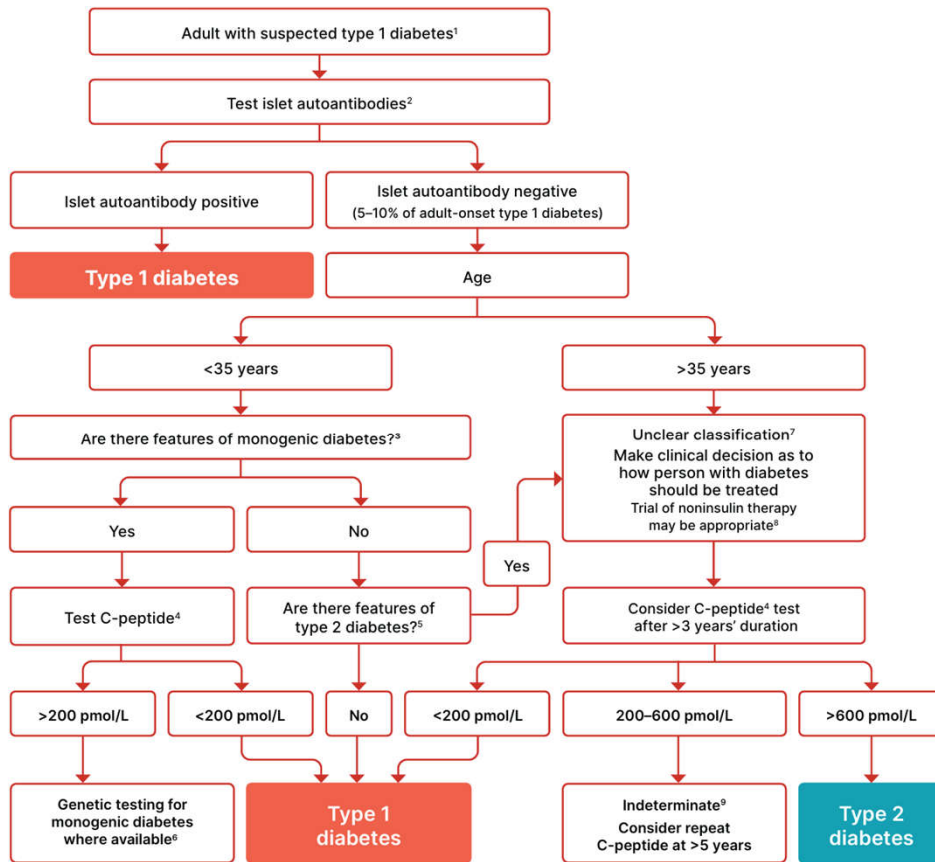


## Sàng lọc và theo dõi ở trẻ em và thanh thiếu niên có một hoặc nhiều tự kháng thể

- Tuổi và số lượng tự kháng thể quyết định tần suất và mức độ theo dõi.
- Kết quả dương tính (một hoặc nhiều tự kháng thể) phải được xác nhận trên mẫu thứ hai.

AAB: autoantibodies (tự kháng thể); CGM: continuous glucose monitoring (theo dõi đường huyết liên tục); OGTT: oral glucose tolerance test (thử nghiệm pháp dung nạp glucose đường uống).

# Hướng dẫn chẩn đoán của Hiệp hội ĐTD Mỹ 2026 (ADA)



- Không có đặc điểm lâm sàng đơn lẻ nào có thể tự khẳng định chẩn đoán ĐTD1.
- GAD nên là kháng thể được đo đầu tiên → nếu âm tính thì đo IA2 và/hoặc ZNT8 dương tính → ĐTD1
- Kháng thể tế bào tiểu đảo (ICA) không còn được khuyến nghị
- kháng thể GAD dương tính có thể được tìm thấy ở mức thấp ở người lớn không mắc đái tháo đường tự miễn và có thể có kết quả dương tính giả, **GAD chỉ nên được đo ở những người nghi ngờ mắc ĐTD1.**
- Tự kháng thể âm tính: **không loại trừ ĐTD1**, do
  - + 5-10% người da trắng châu Âu ĐTD1 khởi phát mới có kháng thể tiểu đảo âm tính
  - + **Kháng thể có thể biến mất theo thời gian**

Khảo sát nghi ngờ ĐTD1 ở người lớn mới được chẩn đoán, dựa trên dữ liệu từ quần thể người da trắng châu Âu.

## Giới thiệu xét nghiệm Anti-ZnT8



<b>Nguyên lý</b>	Miễn dịch hóa phát quang gián tiếp
<b>Loại mẫu bệnh</b>	Huyết thanh và huyết tương
<b>Thể tích mẫu</b>	20 µL
<b>Giới hạn định lượng</b>	5.00 AU/mL
<b>Khoảng tuyến tính</b>	5.00-500 AU/mL
<b>Khoảng báo cáo</b>	3.00-5000 AU/mL

### Yếu tố gây nhiễu

Yếu tố	Không gây nhiễu ở nồng độ
Bilirubin	< 72 mg/dL
Intralipid	< 2000 mg/dL
Hemoglobin	< 2200 mg/dL
Rheumatoid factor	< 1500 IU/mL
HAMA	< 40 ng/mL
ANA	< 6 (S/CO) strong positive
Biotin	< 50 µg/mL

### Phản ứng chéo

Yếu tố	Không xảy ra phản ứng chéo ở nồng độ
GAD65	< 280 IU/mL
IAA	< 175 AU/mL

## Giới thiệu xét nghiệm MAGLUMI® Anti-ZnT8



Đánh giá tỷ lệ tương đồng dương tính/âm tính giữa xét nghiệm Snibe Anti-ZnT8 và xét nghiệm Elisa Anti-ZnT8.

		Xét nghiệm ZnT8 thương mại		Tổng cộng
		Dương tính	Âm tính	
Snibe Anti-ZnT8	Dương tính	60	3	63
	Âm tính	4	68	72
Tổng cộng		64	71	135
Positive coincidence		60/64 93.75%		
Negative coincidence		68/71 95.77%		
Total coincidence		128/135 94.81%		



# XIN CẢM ƠN QUÝ VỊ ĐÃ CHÚ Ý LẮNG NGHE!

---

Cao Thị Hồng Nhung

Phone: +84 945 504 954

Email: [cao.nhung@snibe.com](mailto:cao.nhung@snibe.com)

