

XÁC ĐỊNH ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO MỘT SỐ CHỈ SỐ HÓA SINH TRÊN MÁY ARCHITECT CI4100 TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA HOÀN MỸ MINH HẢI NĂM 2022

Lê Trung Hiếu¹, Châu Thùy Linh¹,
Trần Như Quỳnh¹, Nguyễn Hồng Hật¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Theo yêu cầu ISO 15189:2014, phòng xét nghiệm phải sẵn sàng đưa ra các ước lượng về độ không đảm bảo đo cho người sử dụng. **Mục tiêu nghiên cứu:** 1) Xác nhận giá trị sử dụng một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100 2) Xác định độ không đảm bảo đo một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100 tại bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm các chỉ số glucose, HbA1c, cholesterol, triglycerid, HDL-C, AST, ALT, urea, creatinin và albumin trên mẫu nội kiểm và mẫu ngoại kiểm từ 1/2022 đến 12/2022. Xác nhận giá trị sử dụng để chứng minh quy trình được thực hiện trong phòng xét nghiệm hiện tại phù hợp. Sau đó, xác định độ không đảm bảo đo tổng hợp và mở rộng. **Kết quả:** Các chỉ số hóa sinh đều đạt xác nhận giá trị sử dụng khi so sánh với công bố NSX và EFLM. Độ không đảm bảo đo mở rộng của glucose là 6,88% và 3,26%, HbA1c là 7,21% và 4,42%, cholesterol là 6,81% và 4,6%, triglycerid là 7,12% và 4,46%, HDL-C là 9,18% và 5,62%, AST là 8,61% và 4,59%, ALT là 9,77% và 5,64%, urea là 6,34%

và 4,48%, creatinin là 9,33% và 4,93% và albumin là 4,53% và 3,83%. **Kết luận:** Các chỉ số hóa sinh đều đạt xác nhận giá trị sử dụng. Xác định được độ không đảm bảo đo một số chỉ số hóa sinh.

Từ khóa: độ không đảm bảo đo, xác nhận giá trị sử dụng, ISO 15189.

SUMMARY

DETERMINATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY SOME BIOCHEMICAL INDICES ON THE ARCHITECT CI4100 MACHINE AT HOAN MY MINH HAI GENERAL HOSPITAL IN 2022

Background: In accordance with the requirements of ISO 15189:2014, the laboratory must be willing to provide estimates of measurement uncertainty to the users. **Objectives:** 1) Verifying the use of some biochemical indices on the Architect CI4100 machine 2) Determining the measurement uncertainty of some biochemical indices on the Architect CI4100 machine at Hoan My Minh Hai general hospital. **Materials and methods:** Experimental study on glucose, HbA1c, cholesterol, triglyceride, HDL-C, AST, ALT, urea, creatinine, albumin on internal control samples and external control samples from 1/2022 to 12/2022. Verification to demonstrate that a procedure performed in a current laboratory is appropriate. Then, determine the combined standard uncertainty and expanded

¹Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải

Chịu trách nhiệm chính: Lê Trung Hiếu

SĐT: 0949643673

Email: lehiu.lab@gmail.com

Ngày nhận bài: 3.7.2023

Người phản biện khoa học: PGS. Nguyễn Gia Bình

Ngày duyệt bài: 5.7.2023

uncertainty. **Results:** All biochemical indices are verified when compared with published MFG standards and EFLM. The extended uncertainty for glucose are 6,88% and 3,26%, HbA1c are 7,21% and 4,42%, cholesterol are 6,81% and 4,6%, triglycerid are 7,12% and 4,46%, HDL-C are 9,18% and 5,62%, AST are 8,61% and 4,59%, ALT are 9,77% and 5,64%, urea are 6,34% and 4,48%, creatinin are 9,33% and 4,93% and albumin are 4,53% and 3,83%. **Conclusion:** The biochemical indices were verified. Determine the measurement uncertainty of some biochemical indices.

Keywords: measurement uncertainty, verification, ISO 15189.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong quản lý chất lượng xét nghiệm độ không đảm bảo đo rất quan trọng. Vì độ không đảm bảo đo được gắn với kết quả xét nghiệm sẽ cho thấy khoảng giá trị mà trong đó có chứa trị số thực với mức tin cậy p quy định. Nó là một ước tính định lượng cho sự phân tán và thể hiện độ tin cậy với kết quả xét nghiệm [3]. Theo yêu cầu ISO 15189:2014, phòng xét nghiệm phải sẵn sàng đưa ra các ước lượng về độ không đảm bảo đo cho người sử dụng. Dựa vào độ không đảm bảo đo, phòng xét nghiệm cải tiến hệ thống đo lường và nâng cao chất lượng xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm được báo cáo cùng với độ không đảm bảo đo cho phép bác sĩ phân biệt được sự thay đổi lâm sàng của người bệnh hay là do sai số của phương pháp đo. Từ đó, bác sĩ so sánh kết quả xét nghiệm với khoảng tham chiếu để có thể chẩn đoán chính xác. Đồng thời, độ không đảm bảo đo cho phép so sánh các phòng xét nghiệm và các quy trình với nhau. Xác nhận giá trị sử dụng là một hoạt động của phòng xét nghiệm nhằm đánh giá sai số có thể xảy ra trong

phòng xét nghiệm. Xác nhận giá trị sử dụng để chứng minh rằng trước khi trả kết quả cho người bệnh quy trình xét nghiệm đã được đánh giá. Việc lựa chọn các thông số xác nhận giá trị sử dụng tùy thuộc vào quy trình áp dụng, điều kiện và nguồn lực của phòng xét nghiệm. Xác nhận giá trị sử dụng thường bao gồm các thông số là độ chụm, độ đúng. Trước khi tiến hành xác định độ không đảm bảo đo, phòng xét nghiệm cần xác nhận giá trị sử dụng trước để việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng quy trình và hệ thống đo lường đáp ứng các yêu cầu về tính năng của nhà sản xuất.

Trên thế giới, nghiên cứu tác giả Chen H [5] tại Trung Quốc, chỉ số glucose có độ không đảm bảo đo mở rộng là 13,58%. Tại Việt Nam, nghiên cứu của tác giả Trần Thị Chi Mai [5], các chỉ số glucose, creatinin, AST và ALT có độ không đảm bảo đo mở rộng lần lượt là 10,46%, 11,88%, 14,12% và 10,28%. Các kết quả nghiên cứu cho thấy có độ không đảm bảo đo khác nhau giữa các nghiên cứu. Tại Cà Mau, chúng tôi chưa ghi nhận có nghiên cứu về việc xác định độ không đảm bảo đo trước đây. Câu hỏi mà chúng tôi đặt ra là độ không đảm bảo đo các chỉ số hóa sinh tại bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải là bao nhiêu? Vì thế chúng tôi đi đến thực hiện nghiên cứu:

“Xác định độ không đảm bảo đo một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100 tại bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải năm 2022” với mục tiêu sau:

1. *Xác nhận giá trị sử dụng một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100*
2. *Xác định độ không đảm bảo đo một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100 tại bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu nội kiểm và ngoại kiểm từ 1/2022 đến 12/2022.

- Tiêu chuẩn chọn mẫu:

- Mẫu nội kiểm còn hạn sử dụng, bảo quản ở nhiệt độ < âm 20°C, hoàn nguyên đúng 5mL. Mẫu ngoại kiểm được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

- Tiêu chuẩn loại trừ: mẫu nội kiểm và ngoại kiểm có dấu hiệu bị nấm mốc.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: nghiên cứu thực nghiệm.

- Cỡ mẫu: theo quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học [1], nghiên cứu trên mẫu nội kiểm ở mỗi mức nồng độ với số lần phân tích là $n=20$ và mẫu ngoại kiểm là $n=12$ cho mỗi chỉ số. Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải cần xác định 10 chỉ số hóa sinh. Tổng số mẫu nội kiểm nghiên cứu ở 2 mức nồng độ (trung bình và cao) là $10 \times 40 = 400$ mẫu và mẫu ngoại kiểm là $10 \times 12 = 120$ mẫu.

- Phương pháp chọn mẫu: chọn mẫu có chủ đích.

- Nội dung nghiên cứu:

2.2.1. Chuẩn bị mẫu nghiên cứu

- Mẫu nội kiểm Technopath multichem S plus 2,3 của Abbott được chuẩn bị và phân tích như sau:

Mẫu nội kiểm được bảo quản ở nhiệt độ < âm 20°C và hoàn nguyên ở nhiệt độ từ 18°C đến 25°C trong 30 phút. Xoay nhẹ lọ mẫu nội kiểm để trộn đều mẫu trong 15 phút. Hút mẫu nội kiểm từ lọ sang cốc chứa mẫu và thực hiện phân tích.

- Mẫu ngoại kiểm của Randox được chuẩn bị và phân tích như sau:

Hoàn nguyên mẫu ngoại kiểm với 5mL nước cất ở nhiệt độ từ 20°C đến 25°C. Trộn đều và để yên trong 60 phút ở nơi tránh ánh sáng trước khi sử dụng. Hút mẫu ngoại kiểm từ lọ sang cốc chứa mẫu và thực hiện phân tích.

2.2.2. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu

- Mẫu nội kiểm: các chỉ số glucose, HbA1c, cholesterol, triglycerid, HDL-C, AST, ALT, urea, creatinin và albumin xác định giá trị trung bình (mean_{KXN}), độ lệch chuẩn (SD_{KXN}).

- Mẫu ngoại kiểm: các chỉ số glucose, HbA1c, cholesterol, triglycerid, HDL-C, AST, ALT, urea, creatinin và albumin xác định giá trị kết quả ngoại kiểm của khoa xét nghiệm (x), giá trị ấn định của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh (X).

2.2.3. Xác nhận giá trị sử dụng các chỉ số hóa sinh

- Độ chụm: được thể hiện bằng độ lặp lại và độ tái lặp

+ Độ lặp lại: tính SD_{KXN} ($\text{SD}_{\text{lặp lại}}$) và mean_{KXN} , từ đó tính hệ số biến thiên $\text{CV}_{KXN} = (\text{SD}_{KXN} / \text{mean}_{KXN}) \times 100$ [4] của 4 lần phân tích mẫu nội kiểm cùng 1 ngày.

+ Độ tái lặp: tính SD_{KXN} ($\text{SD}_{\text{tái lặp}}$) và mean_{KXN} , từ đó tính hệ số biến thiên $\text{CV}_{KXN} = (\text{SD}_{KXN} / \text{mean}_{KXN}) \times 100$ [4] của 20 lần phân tích mẫu nội kiểm trong 5 ngày.

+ Tiêu chuẩn đạt xác nhận độ chụm [1]:

. Độ lặp lại: nếu $\text{CV}_{KXN} \leq \text{CV}_{NSX}$ thì đạt,

. Độ tái lặp nếu $\text{CV}_{KXN} \leq \text{CV}_{NSX}$ thì đạt,

- Độ đúng: được thể hiện bằng độ chệch

+ Tính độ chệch: từ công thức tính độ chệch (bias-D): $D = x - X$ [4], khoa xét nghiệm tính độ chệch trung bình trong 12 tháng thực hiện ngoại kiểm, trong đó:

. x: kết quả ngoại kiểm của khoa xét nghiệm, 12 giá trị x tương ứng từng tháng.

. X: giá trị ấn định của trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh, 2 giá trị X tương ứng từng tháng.

+ Từ công thức tính độ chệch theo tỷ lệ %: $D\% = \left(\frac{x-X}{X}\right) \times 100$ [4], khoa xét nghiệm tính độ chệch theo tỷ lệ % trong 12 tháng:

+ So sánh với giá trị bias ở mức mong muốn tính từ các nghiên cứu biến động sinh học của hiệp hội các phòng xét nghiệm y học và sinh hóa lâm sàng Châu Âu (EFLM: european federation of clinical chemistry and laboratory medicine).

+ Tiêu chuẩn đạt xác nhận độ đúng: $\text{bias}_{KXN}(\%) < \text{bias}_{EFLM}(\%)$.

2.2.4. Áp dụng phương pháp top-down từ nguồn dữ liệu thu thập thực hiện xác nhận giá trị sử dụng:

+ Xác định độ không đảm bảo đo tổng hợp (U_c) bằng công thức tính:

$$U_c = \sqrt{SD_{\text{lặp lại}}^2 + SD_{\text{tái lặp}}^2 + \text{bias}_{KXN}^2}$$

+ Xác định độ không đảm bảo đo mở rộng (U) theo công thức [3]

$U = k \times U_c$, trong đó:

. k: hệ số phủ $k = 2$ với mức tin cậy $p = 95\%$ [3].

+ Xác định độ không đảm bảo đo mở rộng theo đơn vị (%):

$$U(\%) = (U/\text{mean}_{KXN}) \times 100.$$

- Phương pháp xử lý, phân tích số liệu

Số liệu sau khi thu thập được xử lý và phân tích bằng chương trình Microsoft Excel 2019. Tính trung bình dùng hàm average, độ lệch chuẩn dùng hàm stdev.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 3.1. Đặc điểm mẫu nội kiểm Technopath multichem S plus 2, 3

Chỉ số	n	Đơn vị	Nồng độ 2		Nồng độ 3	
			mean	SD	mean	SD
Glucose	20	mmol/L	6,21	0,1	16,9	0,1
HbA1c	20	%	5,3	0,01	10,05	0,1
Cholesterol	20	mmol/L	4,13	0,03	6,3	0,04
Triglycerid	20	mmol/L	1,8	0,02	2,3	0,02
HDL-C	20	mmol/L	1,46	0,01	2,2	0,02
AST	20	IU/L	107,8	0,8	278,8	2,7
ALT	20	IU/L	75,6	1,4	191,7	2,6
Urea	20	mmol/L	13,27	0,2	21,24	0,3
Creatinin	20	$\mu\text{mol/L}$	171,91	4,7	566,5	11,2
Albumin	20	g/L	39,1	0,3	51,3	0,4

Nhận xét: Chỉ số HbA1c có giá trị trung bình (nồng độ 2 và 3) là $5,3 \pm 0,01\%$ và $10,05 \pm 0,1\%$.

Bảng 3.2. Đặc điểm mẫu ngoại kiểm hóa sinh của Randox từ tháng 1 đến tháng 6

Chỉ số	Tháng 1	Tháng 2	Tháng 3	Tháng 4	Tháng 5	Tháng 6
	x_1-X_1	x_2-X_2	x_3-X_3	x_4-X_4	x_5-X_5	x_6-X_6
Glucose	5,93-6,07	1,97-1,99	15,8-15,57	5,8-5,84	19,14-19,73	5,88-5,89
HbA1c	4,6-5,29	10,5-10,3	5,3-5,22	10,6-10,19	5,3-5,19	10,6-10,15
Cholesterol	5-4,1	3,11-3,08	7,56-7,49	4,11-4,16	7,3-7,66	4,15-4,14
Triglycerid	0,87-1,08	0,23-0,23	2,77-2,86	0,99-1	4,45-4,57	0,99-0,98
HDL	1,56-1,47	1,1-1,14	2,64-2,6	1,47-1,53	2,55-2,68	1,47-1,45
AST	28-30,11	7-8,03	139-142,35	31-31,57	157-169,78	32-32,13
ALT	40-39,58	12-11,84	136-134,03	39-38,76	131-142,67	39-37,11
Urea	7,5-7,38	2,2-2,26	20,2-20,33	7,2-7,07	25,9-25,18	8,1-7,19
Creatinin	136-138	62-65	454-436	131-130	617-618	139-136
Albumin	40-40,48	21-21,41	29-29,55	41-41,48	51-54,02	41-40,58

Nhận xét: Tháng 4, glucose có giá trị x là 5,84 mmol/L và X là 5,84 mmol/L

Bảng 3.3. Đặc điểm mẫu ngoại kiểm hóa sinh của Randox từ tháng 7 đến tháng 12

Chỉ số	Tháng 7	Tháng 8	Tháng 9	Tháng 10	Tháng 11	Tháng 12
	x_7-X_7	x_8-X_8	x_9-X_9	$x_{10}-X_{10}$	$x_{11}-X_{11}$	$x_{12}-X_{12}$
Glucose	5,7-5,96	15,66-15,59	5,89-6,07	15,4-15,61	1,95-1,97	15,35-15,55
HbA1c	13,1-13,2	4,7-4,63	7,9-7,89	11,1-11,03	5,2-5,13	10,8-10,81
Cholesterol	3,91-3,98	7,61-7,58	4,09-4,13	7,69-7,72	3,06-3,09	7,46-7,46
Triglycerid	1,04-1,02	2,88-2,87	1,05-1,06	2,86-2,82	0,25-0,28	2,81-2,83
HDL	1,42-1,36	2,53-2,63	1,37-1,42	2,6-2,53	1,18-1,17	2,69-2,62
AST	30-31,39	130-131,41	37-32,45	147-128,98	9-7,99	159-166,16
ALT	44-40,6	145-141,86	33-36,12	130-132,58	12-11,51	120-125
Urea	8,7-7,8	20,7-20,29	7,6-7,51	20,5-20,88	2,6-2,31	20,2-20,32
Creatinin	124-133	368-388	142-141	373-380	73-65	434-432
Albumin	43-42,46	29-28,83	40-40,87	30-30	22-21,53	30-29,4

Nhận xét: Tháng 12, cholesterol có giá trị x là 7,46 mmol/L và X là 7,46 mmol/L

Bảng 3.4: Xác nhận giá trị sử dụng một số chỉ số hóa sinh

Chỉ số	Nồng độ	Độ chụm				Độ đúng	
		Độ lặp lại (%)		Độ tái lặp (%)			
		CV KXN	CV NSX	CV KXN	CV NSX	bias KXN (%)	bias EFLM (%)
Glucose	2	1,05	5	1,61	5	1,66	2,4
	3	1,4		0,59			
HbA1c	2	0,19	3	0,19	3	2,31	1,8
	3	0,6	5	1	5		
Cholesterol	2	0,58	3	0,73	3	2,52	4,4
	3	0,5		0,6			

Triglycerid	2	2,22	5	1,11	5	2,57	10,6
	3	0,6		0,87			
HDL-C	2	1	4	0,68	4	3,35	6,2
	3	1,05		0,91			
AST	2	0,89	4,6	0,74	4,6	5,86	5,7
	3	1,31		0,97			
ALT	2	2,54	5,2	1,85	5,2	3,82	7,7
	3	2		1,36			
Urea	2	0,88	4,5	1,51	4,5	2,88	6,3
	3	0,7		1,41			
Creatinin	2	1,46	6	2,73	6	2,35	3,7
	3	1,04		1,98			
Albumin	2	1,3	3,3	0,77	3,3	1,9	1,4
	3	1,1		0,78			

Nhận xét: các chỉ số hóa sinh có độ chụm và độ đúng nhỏ hơn công bố nhà sản xuất và EFLM.

Bảng 3.5: Độ không đảm bảo đo một số chỉ số hóa sinh

Chỉ số	Nồng độ 2		Nồng độ 3	
	Uc	U (%)	Uc	U (%)
Glucose	0,21	6,88	0,28	3,26
HbA1c	0,19	7,21	0,22	4,42
Cholesterol	0,14	6,81	0,14	4,60
Triglycerid	0,06	7,14	0,05	4,46
HDL-C	0,07	9,18	0,11	5,62
AST	4,64	8,61	6,39	4,59
ALT	3,69	9,77	5,41	5,64
Urea	0,42	6,34	0,48	4,48
Creatinin	8,02	9,33	13,97	4,93
Albumin	0,89	4,53	0,98	3,83

Nhận xét: chỉ số glucose có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 3) là 3,26% thấp nhất so với các chỉ số ở các mức nồng độ còn lại. ALT có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 2) là 9,77% cao nhất so với các chỉ số ở các mức nồng độ còn lại.

IV. BÀN LUẬN

Với mẫu nội kiểm Technopath multichem S plus 2, 3 các chỉ số hóa sinh có giá trị trung bình được tính từ 20 lần phân

tích mẫu nội kiểm cho mỗi mức nồng độ. Kết quả phân tích nằm trong giới hạn kiểm soát $\pm 2SD$ phù hợp để thực hiện xác nhận giá trị sử dụng và xác định độ không đảm bảo đo. Trong đó, giá trị trung bình (nồng độ 2) chỉ số cholesterol là $4,13 \pm 0,03$ mmol/L, chỉ số creatinin là $171,91 \pm 4,7$ μ mol/L. So sánh với nghiên cứu tác giả Trịnh Phương Dung [2], chỉ số cholesterol có giá trị trung bình là $4,07 \pm 0,05$ mmol/L, chỉ số creatinin có giá trị trung bình là $121,52 \pm 3,9$ μ mol/L. Nhận thấy,

nguyên cứu của tác giả Trịnh Phương Dung [2], giá trị trung bình chỉ số cholesterol và creatinin có kết quả nhỏ hơn. Mẫu nghiên cứu nội kiểm của Abbott và ngoại kiểm của Randox có giá trị phù hợp theo yêu cầu ISO 15189:2014 khi xác định độ không đảm bảo đo ở mức nồng độ liên quan ngưỡng quyết định lâm sàng.

Trong kết quả xác nhận giá trị sử dụng các chỉ số hóa sinh, độ chụm và độ đúng các chỉ số glucose, HbA1c, cholesterol, triglycerid, HDL-C, AST, ALT, urea, creatinin và albumin có CV_{KXN} nhỏ hơn công bố NSX và $bias_{KXN}$ nhỏ hơn giá trị $bias_{EFLM}$ tính từ các nghiên cứu biến động sinh học của hiệp hội các phòng xét nghiệm y học và sinh hóa lâm sàng Châu Âu (EFLM). Ngoại trừ 2 chỉ số HbA1c và albumin có giá trị $bias_{KXN}$ là 2,31% và 1,9% lớn hơn $bias_{EFLM}$ ở mức mong muốn là 1,8% và 1,4% nhưng vẫn nhỏ hơn giá trị $bias_{EFLM}$ ở mức tối thiểu là 2,7% và 2,1%. Trong đó, độ tái lập (nồng độ 2) các chỉ số cholesterol, triglycerid, urea và creatinin có kết quả CV_{KXN} lần lượt là 0,73%, 1,11%, 1,51%, và 2,73%. So sánh với nghiên cứu của tác giả Trịnh Phương Dung [2], độ tái lập các chỉ số cholesterol, triglycerid, urea, và creatinin có kết quả CV_{KXN} là 1,57%, 2,08%, 3,86% và 3,84%. Nhận thấy, nghiên cứu của tác giả Trịnh Phương Dung [2] độ tái lập có kết quả CV_{KXN} lớn hơn ở tất cả các chỉ số trên. Về tổng thể, các chỉ số hóa sinh được thực hiện nghiên cứu đều đạt xác nhận giá trị sử dụng khi so sánh với công bố NSX. Do đó, chúng tôi tiến hành xác định độ không đảm bảo đo theo mục tiêu ban đầu đặt ra.

Trong kết quả xác định độ không đảm bảo đo các chỉ số hóa sinh, nghiên cứu đã

xác định chỉ số glucose có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 3) là 3,26% thấp nhất so với các chỉ số ở các mức nồng độ còn lại. Chỉ số ALT có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 2) là 9,77% cao nhất so với các chỉ số ở các mức nồng độ còn lại. Trong đó, các chỉ số glucose, creatinin, AST và ALT có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 2) lần lượt là 6,88%, 9,33%, 8,61% và 9,77% so sánh với nghiên cứu tác giả Martinello Flávia [7], chỉ số creatinin có độ không đảm bảo đo mở rộng là 12,4%. Nghiên cứu tác giả Chen H [5], chỉ số glucose có độ không đảm bảo đo mở rộng là 13,58%. Nhận thấy, nghiên cứu tác giả Martinello Flávia [7] và Chen H [5] chỉ số creatinin và glucose đều có kết quả độ không đảm bảo đo lớn hơn nghiên cứu chúng tôi. Ngoài ra, chỉ số HbA1c có độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 2) là 7,21% so sánh với nghiên cứu của tác giả Galindo-Mendez M [6], chỉ số HbA1c có độ không đảm bảo đo được xác định từ kết quả mẫu nội kiểm là 0,19% và kết quả mẫu ngoại kiểm là 0,43%. Nhận thấy, nghiên cứu của tác giả Galindo-Mendez M [6] có kết quả nhỏ hơn. So sánh với nghiên cứu của tác giả Trần Thị Chi Mai [3], các chỉ số glucose, creatinin, AST và ALT có độ không đảm bảo đo mở rộng là 10,46%, 11,88%, 14,12% và 10,28%. Nhận thấy, nghiên cứu của tác giả Trần Thị Chi Mai [3] có kết quả lớn hơn ở tất cả các chỉ số trên. Khi so sánh với nghiên cứu của tác giả Trần Thị Chi Mai [3] với chúng tôi có thể do khác nhau đối tượng nghiên cứu. nghiên cứu của chúng tôi sử dụng mẫu nội kiểm Technopath của Abbott. Trong khi đó, nghiên cứu của tác giả Trần Thị Chi Mai [3] sử dụng cả mẫu nội kiểm ITA để xác định độ không đảm bảo đo. Khi so sánh với tác giả Chen H [5] với chúng tôi

có thể do khác nhau về trang thiết bị và hóa chất. Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng hóa chất và thiết bị Architect CI4100 của Abbott. Trong khi đó, nghiên cứu của tác giả Chen H [5] sử dụng hóa chất và trang thiết bị của Roche. Các chỉ số cholesterol, triglycerid, HDL-C, urea và albumin có kết quả độ không đảm bảo đo mở rộng (nồng độ 2) lần lượt là 6,81%, 7,14%, 9,18%, 6,34% và 4,53% so sánh với nghiên cứu tác giả Gu H [8], các chỉ số cholesterol, triglycerid, HDL-C, urea và albumin có kết quả độ không đảm bảo đo mở rộng là 3,56%, 2,59%, 4,66%, 4,37% và 2,94%. Nhận thấy, nghiên cứu tác giả Gu H [8] có kết quả nhỏ hơn. Khi so sánh với tác giả Gu H [8] với chúng tôi có thể do khác nhau về số lượng lô hóa chất sử dụng trong nghiên cứu. Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng một lô duy nhất trong suốt quá trình thu thập mẫu. Nghiên cứu của tác giả Gu H [8] sử dụng nhiều lô hóa chất trong suốt quá trình thu thập mẫu. Do độ không đảm bảo đo có thể khác nhau phụ thuộc vào thiết bị và số lượng lô hóa chất sử dụng, chúng tôi kiến nghị bệnh viện nên tiếp tục bảo trì trang thiết bị và nên sử dụng hóa chất cùng lô để nâng cao chất lượng xét nghiệm.

V. KẾT LUẬN

Các chỉ số hóa sinh trên máy máy Architect CI4100 đạt giá trị sử dụng khi so sánh với công bố nhà sản xuất và EFLM. Xác định được độ không đảm bảo đo mở rộng một số chỉ số hóa sinh trên máy Architect CI4100 tại bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Minh Hải.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Sổ tay hướng dẫn đánh giá việc thực hiện tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học: Bộ y tế, Nhà xuất bản Y học**, 2018, tr. 41-50.
2. **Trịnh Thị Phương Dung**, "Áp dụng hướng dẫn EP15 của CLSI trong xác nhận phương pháp cho một số chỉ hóa sinh trên máy AU5800", Nhà xuất bản Y học TP Hồ Chí Minh, 2018, tr. 211-216.
3. **Trần Thị Chi Mai**, "Đánh giá độ không đảm bảo đo của một số xét nghiệm hóa sinh", Tạp chí nghiên cứu Y học, 2016, tr. 53-59.
4. **Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm: Trần Hữu Tâm**, Nhà xuất bản Y học, 2015, tr. 35-37.
5. **Chen H, Zhang L, Bi X**, "Two evaluation budgets for the measurement uncertainty of glucose in clinical chemistry", Korean J Lab Med, 2011, pp. 167-71.
6. **Galindo-Mendez M, Sanchez-Lopez A, Cruz-Fuentes L**, "The estimation of uncertainty of measurement of glycated hemoglobin as an analytical performance specification and in the interpretation of its results", Clin Biochem, 2019, pp. 92-96.
7. **Martinello Flávia, Snoj Nada, Skitek Milan**, "The top-down approach to measurement uncertainty: which formula should we use in laboratory medicine?", Biochimica Medica, 2020, pp. 187-195.
8. **Gu H, et al**, "Practical Considerations for Clinical Laboratories in Top-down Approach for Assessing the Measurement Uncertainty of Clinical Chemistry Analytes", Ann Lab Med, 2022, pp. 630-637.