

màng cứng và vết thương sọ não có tình trạng tinh táo. Người bệnh có tổn thương dạng máu tụ trong não và máu tụ phổi hợp dập não có tình trạng lơ mơ lúc ra viện chiếm 14,3% và 2,4%.

- Những người bệnh có tổn thương máu tụ ngoài màng cứng, máu tụ dưới màng cứng và vết thương sọ não trong nghiên cứu của chúng tôi hồi phục vận động tốt sau mổ, không có người bệnh liệt vận động. Những người bệnh có tổn thương dạng máu tụ trong não và máu tụ phổi hợp dập não có tỷ lệ liệt nửa người lần lượt là 17,5% và 2,4%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Vũ Ngọc Anh, Dương Đại Hà.** Kết quả điều trị bệnh nhân chấn thương sọ não nặng và nhận xét một số yếu tố ảnh hưởng đến nguy cơ tử vong. <http://dulieuso.hmu.edu.vn/handle/hmu/3567>
2. **Vũ Minh Hải** (2021), "Kết quả điều trị chấn thương sọ não ở người cao tuổi tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình", Tạp Chí Y học Việt Nam. 503(2), tr. 36-39.
3. **Đặng Sỹ Tuấn** (2019), Chăm sóc người bệnh chấn thương sọ não và các yếu tố liên quan đến nhiễm khuẩn mắt phải sau mổ tại Bệnh Viện Việt Đức, Luận văn thạc sĩ điều dưỡng, Đại Học Thăng Long, Hà Nội.

ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP KHOẢNG THAM CHIẾU MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH THEO HƯỚNG DẪN CLSI EP28-A3C

Đào Thanh Hiền^{1,2}, Văn Hy Triết^{1,2}, Lê Nguyễn Nhật Quỳnh¹,
Nguyễn Thị Bích Nga², Đỗ Trần Quốc Toàn², Đặng Hồng Trúc²,
Đoàn Thanh Hải², Hà Mạnh Tuấn^{1,2}

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá sự phù hợp khoảng tham chiếu các xét nghiệm hóa sinh cơ bản: glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trên máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM cơ sở 2. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang mô tả, sử dụng 20 mẫu huyết tương của người đạt tiêu chuẩn đối với từng loại xét nghiệm khác nhau trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000. **Kết quả:** Nghiên cứu cho thấy các xét nghiệm trên hai máy sinh hóa có thể dùng chung khoảng tham chiếu như sau: glucose (74 – 109 mg/dL), cholesterol (<200 mg/dL), triglyceride (<150 mg/dL), SGOT (<40 U/L), SGPT (<41 U/L). **Kết luận:** Kết quả các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trong các mẫu khảo sát đều nằm trong khoảng tham chiếu của nhà sản xuất và giữa hai máy có thể dùng chung khoảng tham chiếu.

Từ khóa: EP28-A3c, khoảng tham chiếu, người khỏe mạnh

SUMMARY

VERIFICATION THE REFERENCE INTERVALS OF SOME CLINICAL CHEMICAL ASSAYS ACCORDING TO CLSI EP28-A3c

Objectives: This study aimed to verify the reference intervals of five biochemical assays: glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT and SGOT on Beckman Coulter DxC 700 AU and Roche Cobas 8000 at

University Medical Center HCMC – Branch 2. **Methods:** Cross – sectional study, using 20 human plasma samples from qualified reference individuals performed assays on Beckman Coulter DxC 700 AU and Roche Cobas 8000. **Results:** The results of these tests on two instruments can use the same reference intervals as below: glucose (74 – 109 mg/dL), cholesterol (<200 mg/dL), triglyceride (<150 mg/dL), SGOT (<40 U/L), SGPT (<41 U/L). **Conclusion:** All results of glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT are within the manufacturer's reference intervals and two instruments can be used the same reference intervals. **Keywords:** EP28-A3c, reference interval, qualified reference individuals.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Khoảng tham chiếu (KTC) là phạm vi các giá trị mong đợi cho một tỉ lệ xác định của dân số mục tiêu (thường là khỏe mạnh), bao gồm khoảng giá trị từ giới hạn dưới đến giới hạn trên, được xây dựng dựa trên nhóm quần thể bao gồm 95% nam giới và phụ nữ khỏe mạnh trong độ tuổi từ 18 đến 65 tuổi.⁵ Bất kỳ xét nghiệm định lượng nào đều cần có KTC riêng để nhà lâm sàng dùng đối chiếu đưa ra các quyết định phù hợp.

Theo CLSI, việc xây dựng KTC đòi hỏi số lượng mẫu lớn, tối thiểu từ 120 trở lên, thường gây tốn kém kinh phí, hóa chất, nguồn lực và không cần thiết do đã có nghiên cứu về KTC của xét nghiệm đó.⁵ Tuy nhiên, phòng xét nghiệm (PXN) phải xác nhận KTC sử dụng có phù hợp với đặc điểm dân số mà PXN phục vụ hay không và đó cũng là yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế ISO 15189:2022.⁶ Xác nhận KTC của các xét nghiệm trên các thiết bị khác nhau là một trong những yêu cầu bắt buộc trong hoạt động quản lý

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Văn Hy Triết

Email: vanhytriet@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 24.5.2024

Ngày phản biện khoa học: 8.7.2024

Ngày duyệt bài: 5.8.2024

chất lượng.¹

Tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh - cơ sở 2, các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGOT, SGPT được thực hiện trên hai thiết bị là Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000. Câu hỏi đặt ra là khoảng tham chiếu của các xét nghiệm trên có phù hợp với hướng dẫn hay không, và có thể sử dụng chung khoảng tham chiếu được không?

Từ vấn đề thực tiễn trên, nghiên cứu "Đánh giá sự phù hợp khoảng tham chiếu một số xét nghiệm hóa sinh theo hướng dẫn CLSI EP28-A3c" được thực hiện với hai mục tiêu sau:

1. Xác nhận khoảng tham chiếu các xét nghiệm sinh hóa cơ bản trên máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh cơ sở 2.
2. Đề nghị một khoảng tham chiếu dùng chung cho cả hai máy xét nghiệm Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. Kết quả các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT từ mẫu huyết tương chống đông heparin được phân tích trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000.

Cỡ mẫu. Theo tài liệu hướng dẫn EP28-A3c của CLSI, việc xác nhận khoảng tham chiếu của thiết bị cần được thực hiện với cỡ mẫu tối thiểu là 20 mẫu từ những đối tượng được xem là khỏe mạnh.⁵ Trong nghiên cứu này, chúng tôi chọn cỡ mẫu là 20 mẫu.

Tiêu chuẩn chọn mẫu. Mẫu huyết tương của người được chỉ định lấy máu xét nghiệm hóa sinh tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM cơ sở 2 có thể tích huyết tương trên 1ml.

Bảng 1: Phương pháp xét nghiệm và liên kết chuẩn của hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000

Xét nghiệm	Beckman Coulter DxC 700 AU		Roche Cobas 8000	
	Phương pháp	Liên kết chuẩn	Phương pháp	Liên kết chuẩn
Glucose	Hexokinase	SRM 965 của NIST	Hexokinase	Phương pháp ID/MS
Cholesterol	CHOD POD	Chuẩn hóa theo Abell/Kendall và khối phổ pha loãng chất đồng vị	CHOD POD	Chuẩn hóa theo Abell/Kendall và pha loãng đồng vị/khối phổ
Triglyceride	GPO-POD	Phương pháp tham chiếu khối phổ pha loãng chất đồng vị	GPO-GOD	Phương pháp ID/MS
SGPT (ALT)	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Phương pháp tham chiếu của IFCC và IRMM/IFCC-454	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Phương pháp tham chiếu của IFCC
SGOT (AST)	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Phương pháp tham chiếu của IFCC	Tris buffer without pyridoxal - 5 - phosphate	Phương pháp tham chiếu của IFCC

Đối tượng tham gia nghiên cứu cần thỏa mãn thêm một số điều kiện sau⁵:

Nhịn đói ít nhất 8 giờ (đối với xét nghiệm glucose), nhịn đói tối thiểu 10 giờ và tối đa 14 giờ (đối với xét nghiệm cholesterol).

Tiền sử bệnh: không có tiền sử bệnh đái tháo đường, rối loạn lipid máu, cao huyết áp, bệnh tim, bệnh gan, hội chứng thận hư, cường giáp.

Chỉ số BMI (kg/m²): 18,5 ≤ BMI < 25 (tiêu chuẩn bình thường theo WHO).

Không uống sữa, cà phê, hút thuốc ít nhất vài giờ trước khi xét nghiệm máu, không thường xuyên hút thuốc lá.

Không uống rượu bia và chất có cồn ít nhất 24 giờ trước xét nghiệm, không nghiện rượu.

Không vận động thể lực quá mạnh: tập thể hình, cử tạ ít nhất 8 giờ trước khi lấy máu (đối với xét nghiệm glucose, SGOT, SGPT).

Tiêu chuẩn loại trừ. Các mẫu có nồng độ bilirubin toàn phần trên 40 mg/dL; nồng độ triglyceride trên 700 mg/dL (trừ mẫu khảo sát triglyceride); tiêu huyết nhìn thấy được sẽ lấy mẫu lại.

Đối tượng tham gia là phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, người vừa mới phẫu thuật, truyền máu hoặc đang sử dụng thuốc.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu cắt ngang mô tả.

Thời gian, địa điểm

Thời gian: tháng 12/2023.

Địa điểm: tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM cơ sở 2.

Thiết bị, hóa chất xét nghiệm: máy sinh hóa tự động Beckman Coulter DxC 700 AU xuất xứ Mỹ và máy Roche Cobas 8000 xuất xứ Đức, sử dụng hóa chất, chất chuẩn cùng hãng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Hóa chất nội kiểm (Acusera), ngoại kiểm cùng của hãng Randox.

Bảo đảm chất lượng xét nghiệm. Bảo dưỡng thiết bị định kỳ, thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm theo quy định.

Thực hiện nội kiểm hai nồng độ trước mỗi lần phân tích mẫu.

Sử dụng cùng loại huyết thanh kiểm tra trên cả hai thiết bị (Randox).

Kết quả nội kiểm các ngày phải nằm trong phạm vi kiểm soát và không vi phạm quy luật của Westgard 1_{2s}, 2_{2s}, 1_{3s}, 4_{1s}, 10_x, R_{4s} dựa trên biểu đồ Levey-Jennings.

Tham gia chương trình ngoại kiểm sinh hóa Riqas của hãng Randox do Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh quản lý (đã được công nhận ISO 9001:2015).

Thời gian thực hiện xét nghiệm cùng 1 mẫu trên hai thiết bị không quá 15 phút (nằm trong khoảng cho phép ổn định của mẫu theo giấy hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp thuốc của hãng).

2.3. Quy trình nghiên cứu

Bước 1: Đánh giá tương đồng kết quả xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGOT, SGPT giữa máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 theo hướng dẫn EP09-A3 của CLSI.

Bước 2: Khảo sát một số đặc điểm cơ bản (theo hướng dẫn EP28-A3c của CLSI) thông qua Phiếu thu thập thông tin.⁵ Thông tin thu thập gồm: họ và tên (viết tắt), địa chỉ (tỉnh/ thành phố), năm sinh, giới tính, chiều cao, cân nặng, nghề nghiệp, tình trạng sức khỏe, việc sử dụng thuốc/vitamin bổ sung, chế độ tập thể dục và ăn uống, thói quen hút thuốc, sử dụng rượu bia, tiền sử mắc bệnh di truyền, tình trạng mang thai/ cho con bú.

Lấy đồng thuận tham gia nghiên cứu của đối tượng phù hợp với tiêu chuẩn chọn vào qua Bảng thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu và mẫu huyết tương thỏa điều kiện tương ứng.

Bước 3: Mỗi mẫu huyết tương được tách thành hai phần và phân tích cùng lúc trên hai máy, mỗi mẫu phân tích lặp lại 3 lần. Mỗi ngày phân tích 2 mẫu, nghiên cứu được thực hiện liên tục trong 10 ngày.

Xác định nồng độ glucose, cholesterol, triglyceride, hoạt độ SGPT, SGOT của mẫu trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000.

Bước 4: Dùng phần mềm Microsoft Excel 2016 sắp xếp thứ tự các kết quả từ thấp đến cao, xác định giá trị trung bình, giá trị lớn nhất, nhỏ nhất và so sánh với khoảng tham chiếu của nhà sản xuất.

Đối với xét nghiệm SGOT và SGPT, kết quả được tính toán qua phần mềm Stata 16 (xem xét sự khác biệt về kết quả giữa nam và nữ) trước khi so sánh với khoảng tham chiếu. Nếu không có sự khác biệt, nam và nữ có thể sử dụng chung khoảng tham chiếu. Ngược lại, kết quả xét nghiệm của nam và nữ cần so sánh với khoảng tham chiếu riêng.

Bước 5: Kiểm tra số lượng kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu của nhà sản xuất (outliers).

Khi số lượng kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu nhỏ hơn hoặc bằng 2, tính giá trị D/R.

Khi có từ 3 đến 4 giá trị không nằm trong khoảng tham chiếu, cần thu thập 20 mẫu mới và chạy xác định outliers lần hai. Nếu số outliers nhỏ hơn hoặc bằng 2 thì tính D/R, lớn hơn 2 thì kiến nghị thiết lập khoảng tham chiếu mới.

Khi có từ 5 giá trị trở lên vượt khỏi khoảng tham chiếu của nhà sản xuất, kiến nghị thiết lập khoảng tham chiếu mới với cỡ mẫu là 120 người đủ tiêu chuẩn nghiên cứu.

Cách tính giá trị D/R:

D: trị tuyệt đối khoảng cách của (giá trị cao/thấp nhất – giá trị kế tiếp liền sau nó)

R: khoảng giá trị quan sát được, bao gồm giá trị bất thường

Nếu $D \geq 1/3R$ thì hủy kết quả thu được và lựa chọn dân số tham chiếu mới.

2.4. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu đã được chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (Quyết định số 1131/HĐĐĐ-ĐHYD).

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong thời gian nghiên cứu kết quả nội kiểm, ngoại kiểm đều đạt. Đánh giá các kết quả xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGOT, SGPT giữa hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000 tương đồng (kết quả không thể hiện trong bài báo này).

Đặc điểm của 20 đối tượng nghiên cứu mà chúng tôi đã sử dụng mẫu huyết tương để thực hiện mỗi loại xét nghiệm trên hai máy DxC 700 AU và Cobas 8000 được thể hiện trong Bảng 2:

Bảng 2: Một số đặc điểm của đối tượng tham gia nghiên cứu

Xét nghiệm Đặc điểm	Glucose		Cholesterol		Triglyceride		SGOT		SGPT	
	Giới tính	Nam:45% Nữ:55%	Nam:40% Nữ:60%	Nam:40% Nữ:60%	Nam:40% Nữ:60%	Nam:40% Nữ:60%	Nam:40% Nữ:60%	Nam:40% Nữ:60%		

Tuổi Mean ± SD	34,1±12,5	35,1±11,7	32,5±9,7	33,4±10,8	32,6±10,3	33,9±10,4	34,1±9,8
Chiều cao (cm) Mean ± SD	163,5±7,0	162,9±6,6	162,7±7,2	165,7±7,3	154,7±7,0	164,8±7,7	155,6±6,7
Cân nặng (kg) Mean ± SD	60,8±11,3	59,9±10,4	58,1±10,6	60,0±10,2	53,3±9,0	61,2±9,9	52,9±9,3

Các đối tượng tham gia nghiên cứu có độ tuổi từ 19 đến trên 60 tuổi, độ tuổi trung bình từ 32,5 đến 35,1 tuổi. Về giới tính, tỉ lệ đối tượng tham gia nghiên cứu là nữ cao hơn nam khoảng 5 – 10% tùy xét nghiệm. Chiều cao trung bình từ 154,7 đến 165,7 cm tùy xét nghiệm. Cân nặng trung bình từ 52,9 đến 60,8 kg.

Bảng 3: So sánh sự khác biệt kết quả SGOT, SGPT giữa nam và nữ

	Xét nghiệm Giá trị	SGOT		SGPT	
		Nam	Nữ	Nam	Nữ
Beckman Coulter DxC 700 AU	Mean ± SD	23,14±6,29	21,23±4,55	19,11±7,63	16,65±7,92
	T – statistic	1,10		0,99	
	p-value	0,28		0,325	
Roche Cobas 8000	Mean ± SD	20,97±5,85	19,41±4,16	17,92±7,8	15,86±7,90
	T – statistic	0,97		0,82	
	p-value	0,34		0,42	

Trong bảng 3, các kết quả xét nghiệm SGOT, SGPT không có sự khác biệt có ý nghĩa ở nam và nữ.

Bảng 4: Xác nhận khoảng tham chiếu

		Glucose (mg/dL)	Cholesterol (mg/dL)	Triglyceride (mg/dL)	SGOT (U/L)	SGPT (U/L)
Beckman Coulter DxC 700 AU	Trung bình	92,5	166,5	93,2	22,2	17,9
	Min	81,3	119,3	49,0	13,3	5,0
	Max	104,7	190,3	132,3	35,7	35,7
	Số kết quả ngoài RI	0	0	0	0	0
	Khoảng tham chiếu (RI)	74 - 106	<200	<150	<50 (nam) <35 (nữ)	<50 (nam) <35 (nữ)
	Kết luận	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt
	Khoảng đề nghị	74 - 106	<200	<150	<40	<41
Roche Cobas 8000	Trung bình	96,9	156,3	99,0	20,2	16,9
	Min	85,3	114,2	53,0	12,3	3,3
	Max	109,1	186,1	140,3	34,3	35,0
	Số kết quả ngoài RI	1	0	0	0	0
	Khoảng tham chiếu (RI)	74 - 109	<200	<150	<40 (nam) <32 (nữ)	<41 (nam) <33 (nữ)
	Kết luận	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt
	Khoảng đề nghị	74 - 109	<200	<150	<40	<41
Khoảng tham chiếu chung	Min	81,3	114,2	49,0	12,3	3,3
	Max	109,1	190,3	140,3	35,7	35,7
	Số kết quả ngoài RI	1	0	0	0	0
	Khoảng tham chiếu (RI)	74 - 109	<200	<150	<40	<41
	Kết luận	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt

Các kết quả xét nghiệm glucose ở máy Beckman Coulter DxC 700 AU, Roche Cobas 8000 nằm trong khoảng tham chiếu của nhà sản xuất và không có giá trị outliers (có 1 kết quả trên máy cobas 8000 không nằm trong khoảng). Trị số D/R lần lượt bằng 0,035 và 0,12, 0,025 và 0,005 cho thấy kết quả thu được có giá trị và phù hợp với khoảng tham chiếu. Tương tự các kết quả xét nghiệm cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trên hai máy đều nằm trong khoảng tham chiếu đề nghị và khoảng tham chiếu đề

ngợi chung.

IV. BÀN LUẬN

Trong thời gian thu thập mẫu, kết quả nội kiểm và ngoại kiểm đều đạt đảm bảo độ tin cậy của kết quả nghiên cứu. Hiện tại, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh - cơ sở 2 phân tích các xét nghiệm sinh hóa trên hai thiết bị là Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000. Mỗi máy có một khoảng tham chiếu riêng và có thể gây khó khăn trong quá trình

biện luận kết quả. Theo hướng dẫn EP28-A3c của CLSI, phòng thí nghiệm lâm sàng có thể chuyển giao các khoảng tham chiếu một cách thích hợp dựa vào khả năng so sánh của hệ thống phân tích và khả năng so sánh của dân số thử nghiệm.⁵ Trong nghiên cứu này, việc chuyển giao khoảng tham chiếu của máy Roche Cobas 8000 (khoảng tham chiếu rộng hơn) sang máy Beckman Coulter DxC 700 AU (khoảng tham chiếu hẹp hơn) và kiến nghị việc dùng chung khoảng tham chiếu cho hai máy. Chúng tôi thực hiện trong phạm vi một phòng xét nghiệm nên yếu tố dân số phù hợp với hướng dẫn.

Khi đánh giá tương đồng, kết quả các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT thực hiện trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 có sự tương quan và độ chệch trung bình nằm trong khoảng độ chệch tối đa cho phép của CLIA (kết quả không thể hiện trong bài báo này). Mỗi xét nghiệm trên các thiết bị đều cần được xác nhận KTC và các kết quả trên đều nằm trong KTC của nhà sản xuất trừ một kết quả của xét nghiệm glucose. Kết quả này cũng tương tự nghiên cứu của Trịnh Thị Quế và cộng sự thực hiện năm 2017, được lý giải có thể là do đây là những xét nghiệm đã được chuẩn hóa và được thực hiện trên các máy móc hiện đại.²

Chúng tôi kiến nghị khoảng tham chiếu dùng chung cho hai máy sau khi xem xét sự phù hợp về độ tương đồng (slope nằm trong khoảng 0,8 đến 1,2 và R^2 bằng hay lớn hơn 0,95 với $p < 0,05$) và xác nhận giá trị tham chiếu cho mỗi máy đều phù hợp. Đồng thời, các xét nghiệm trên hai máy đều có cùng phương pháp, liên kết chuẩn nên việc dùng chung khoảng tham chiếu là đáng tin cậy (Bảng 1). Trong nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt về kết quả hoạt độ SGOT và SGPT giữa nam và nữ. Do đó, chúng tôi cho sử dụng khoảng tham chiếu của nam cho việc nghiên cứu. Nghiên cứu này tương đồng với các nghiên cứu trong việc chuyển giao khoảng tham chiếu tại Canada. Hiệp hội các nhà hóa học lâm sàng Canada đã đánh giá tính khả thi của việc thiết lập các khoảng tham chiếu chung bằng cách sử dụng cơ sở dữ liệu CALIPER.⁷ Hầu hết các khoảng tham chiếu CALIPER ban đầu được thiết lập trên hệ thống đo lường Abbott Architects, sau đó được chuyển sang các hệ thống đo lường khác, bao gồm Beckman Coulter, Ortho, Roche and Siemens.⁴ Nghiên cứu về chuyển giao các khoảng tham chiếu CALIPER dành cho trẻ em sang các xét nghiệm sinh hóa

của Beckman Coulter AU dựa theo CLSI cũng cho kết quả tương tự. Kết quả cho thấy mối tương quan chặt chẽ giữa các xét nghiệm sinh hóa của Abbott ARCHITECT và Beckman Coulter AU, cho phép chuyển phần lớn (94%; 30 trong số 32 xét nghiệm) khoảng tham chiếu CALIPER được thiết lập trước đó bằng xét nghiệm của Abbott.³

V. KẾT LUẬN

Kết quả các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT trên hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000 đều nằm trong khoảng tham chiếu của nhà sản xuất.

Khoảng tham chiếu chung cho các xét nghiệm ở hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và máy Roche Cobas 8000 là: glucose (74 – 109 mg/dL), cholesterol (<200 mg/dL), triglyceride (<150 mg/dL), SGOT (<40 U/L), SGPT (<41 U/L).

VI. KIẾN NGHỊ

Nghiên cứu cho thấy các xét nghiệm glucose, cholesterol, triglyceride, SGPT, SGOT giữa hai máy Beckman Coulter DxC 700 AU và Roche Cobas 8000 có thể dùng chung khoảng tham chiếu.

VII. LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này đã được tài trợ kinh phí thực hiện bởi Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh theo hợp đồng số 213/2023/HĐ-ĐHYD ngày 22 tháng 9 năm 2023.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế.** Quyết định số 2429/QĐ-BYT. Quyết định về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. 2017.
- Trịnh Thị Quế, Phạm Thiên Ngọc, Phan Thị Mai Anh.** Nghiên cứu khoảng tham chiếu một số chỉ số hóa sinh ở người trưởng thành khu vực Miền bắc Việt Nam. Tạp chí Y học Việt Nam. 2017; 458:55–60.
- Abou El Hassan M, Stoianov A, Araujo PA, et al.** CLSI-based transference of CALIPER pediatric reference intervals to Beckman Coulter AU biochemical assays. Clin Biochem. 2015; 48(16–17): 1151–1159.
- Adeli K, Higgins V, Trajcevski K, et al.** The Canadian laboratory initiative on pediatric reference intervals: a CALIPER whitepaper. Crit Rev Clin Lab Sci. 2017; 54(6): 358–413.
- CLSI.** EP28-A3C Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. 2010.
- International Standard ISO 15189.** Medical laboratories — Requirements for quality and competence – Fourth edition. 2022.
- Tate JR, Koerbin G, Adeli K.** Opinion paper: deriving harmonised reference intervals—global activities. Ejjfcc. 2016; 27(1): 48–65.

ÁP DỤNG CÔNG CỤ DỰ ĐOÁN NEOS CỦA KAISER TRONG XỬ TRÍ TRẺ SƠ SINH NGHI NHIỄM KHUẨN HUYẾT SỚM Ở CÁC NƯỚC CÓ THU NHẬP TRUNG BÌNH - THẤP

Nguyễn Thị Hoàng Oanh¹, Nguyễn Thu Tịnh²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Công cụ dự đoán NEOS của Kaiser hiệu quả giảm sử dụng kháng sinh không cần thiết cho những trẻ khỏe mạnh. Dữ liệu hiện có về hiệu quả và tính an toàn của công cụ xoay quanh tỷ lệ hiện mắc 0,1- 4/1.000 trẻ sanh sống. Chưa có dữ liệu áp dụng công cụ ở những tỷ lệ hiện mắc > 4/1.000 trẻ sanh sống. **Mục tiêu:** so sánh kết quả khuyến cáo xử trí trẻ ≥ 34 tuần tuổi thai nghi nhiễm khuẩn huyết sớm ở tỷ lệ hiện mắc 16/1.000 và 0,5/1.000 trẻ sanh sống. **Phương pháp nghiên cứu:** tiền cứu, từ 01/11/2021 đến 30/04/2022 tại bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu. Đối tượng được chọn từ những trẻ ≥ 34 tuần tuổi thai, sanh ra từ mẹ có nguy cơ hoặc trẻ có triệu chứng lâm sàng trong 12 giờ sau sanh. Thu thập thông tin về đặc điểm bà mẹ, lâm sàng trẻ và khuyến cáo điều trị của công cụ Kaiser ở 2 tỷ lệ hiện mắc 16/1.000 và 0,5/1.000 trẻ sanh sống. **Kết quả:** 99 trẻ thoả tiêu chuẩn chọn vào, 14/99 (14,1%) trẻ được chẩn đoán có khả năng NKHSSS. Khuyến cáo kháng sinh lần lượt là 42,4% (16/1.000) và 37,4% (0,5/1.000). Ở tỷ lệ hiện mắc 16/1.000 công cụ khuyến cáo xét nghiệm cao hơn so với 0,5/1.000 trẻ sanh sống lần lượt là 38,4% và 2%. Có 02 trẻ có khả năng NKHSSS bị bỏ sót ở tỷ lệ hiện mắc 0,5/1.000 trẻ sanh sống. **Kết luận:** sử dụng tỷ lệ hiện mắc cao không làm gia tăng chỉ định kháng sinh. Công cụ bỏ sót những trẻ cần thiết kháng sinh khi sử dụng tỷ lệ hiện mắc thấp hơn thực tế của đơn vị. Sử dụng công cụ ở tỷ lệ hiện mắc phù hợp thực tế tại đơn vị là cần thiết. **Từ khóa:** công cụ dự đoán nhiễm khuẩn huyết sơ sinh sớm, nhiễm khuẩn huyết sơ sinh

SUMMARY

APPLICATION OF THE KAISER NEOS CALCULATOR IN THE MANAGEMENT OF NEWBORNS WITH SUSPECTED SEPSIS IN LOW- AND - MIDDLE-INCOME COUNTRIES

Background: The Kaiser NEOS calculator is effective in reducing unnecessary antibiotics in healthy infants. Available data on the effectiveness and safety of the Kaiser calculator are around 0.1-4/1,000 live births. There is no data on the application of the Kaiser calculator with an incidence rate > 4/1,000 live births. **Objective:** To compare the results of treatment recommendations for newborns ≥ 34 weeks of

gestation with suspected sepsis with an incidence rate of 16/1,000 and 0.5/1,000 live births. **Methods:** Prospective, from November 1, 2021 to April 30, 2022 at the Nguyen Dinh Chieu Hospital. Newborns ≥ 34 weeks gestation were born to mothers at risk or newborns with clinical symptoms within 12 hours of birth. Recorded features of mothers, clinicals of newborns, and recommended treatment of the Kaiser calculator at incidence rates of 16/1,000 and 0.5/1,000 live births. **Results:** 99 infants met the study criteria, and 14/99 (14.1%) infants were diagnosed with a probability of neonatal early-onset sepsis. Antibiotic recommendations were 42.4% (16/1,000 live births) and 37.4% (0.5/1,000 live births), respectively. At an incidence rate of 16/1,000 live births, the Kaiser calculator recommends blood cultures higher than 0.5/1,000 live births with 38.4% and 2%, respectively. Two infants with a probability of neonatal early-onset sepsis were missed at an incidence rate of 0.5/1,000 live births. **Conclusion:** Using the Kaiser calculator with a high incidence rate did not increase antibiotic recommendations. The Kaiser calculator missed newborns who needed antibiotics by using a lower incidence rate than it actually was. It is essential to use actual local incidence rates for accurate assessments.

Keywords: Early Onset Sepsis Calculator, neonatal sepsis.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhiễm khuẩn huyết khởi phát sớm được định nghĩa là khi xảy ra trong vòng 72 giờ đầu sau sanh. Với đặc điểm lâm sàng đa dạng, không đặc hiệu, tiêu chuẩn vàng cho chẩn đoán là cấy máu có độ nhạy thấp nên việc chẩn đoán gặp khó khăn⁶. Các chiến lược quản lý trước đây tập trung vào việc phòng ngừa lây truyền nhiễm khuẩn huyết do GBS từ mẹ sang con, nhằm tránh bỏ sót những trẻ nhiễm khuẩn huyết không triệu chứng. Chính vì vậy, nhiều trẻ khỏe mạnh bị phơi nhiễm kháng sinh không cần thiết, dẫn đến những hệ lụy trước mắt và lâu dài trên trẻ khi tiếp xúc kháng sinh trong những ngày đầu đời⁷. Điều đáng lo ngại là gia tăng đề kháng kháng sinh, là mối đe dọa toàn cầu với gánh nặng cao nhất ở các nước thu nhập trung bình - thấp (LMICs). Năm 2015, ban nghiên cứu Kaiser cho ra đời công cụ dự đoán nhiễm khuẩn huyết sớm nhằm mục đích giảm chỉ định kháng sinh quá tay⁴. Kể từ khi ra đời, công cụ đã được chứng minh hiệu quả và an toàn ở các tỷ lệ hiện mắc 0,1 – 4/1.000 trẻ sanh sống, tỷ lệ này phù hợp với các nước thu nhập cao (HICs)¹. Trong

¹Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu

²Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thu Tịnh

Email: tinhnguyen@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 23.5.2024

Ngày phản biện khoa học: 8.7.2024

Ngày duyệt bài: 6.8.2024