

MỘT ĐÁNH GIÁ VỀ KHẢ NĂNG TƯƠNG ĐỒNG KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM CÔNG THỨC MÁU

Lê Thị Kim Chung^{1,✉}, Bùi Thị Minh Hạnh¹, Đào Xuân Đạt²,
Tạ Thị Linh¹, Nguyễn Đăng Vững¹

¹Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Đánh giá tương đồng thiết bị thông qua xác nhận tương đồng kết quả phân tích là một biện pháp được sử dụng trong đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm dựa vào đó đưa ra quyết định về khả năng sử dụng thiết bị trong nghiên cứu và các hoạt động xét nghiệm khác. Từ 40 mẫu máu thực địa tuyển chọn ra 03 mẫu máu toàn phần có nồng độ huyết sắc tố dưới 120 g/L, gần 120 g/L và trên 120 g/L được xét nghiệm lặp lại 7 lần/ mẫu bởi 3 phòng xét nghiệm riêng biệt. Đánh giá tương đồng thiết bị thông qua tương đồng về kết quả tiến hành theo 3 cặp (2 phòng/ cặp) cho kết quả tốt nhất về độ tương đồng độ chụm/ độ lặp lại ở các cặp phòng có liên quan đến hoạt động vận hành và được chứng nhận ISO 15189. Độ tương đồng về giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng nhất và không đồng nhất chưa tốt ở tất cả các phòng tham gia.

Từ khóa: Đánh giá tương đồng thiết bị, ISO 15189, công thức máu toàn phần.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thẩm định phương pháp phân tích không phải là biện pháp duy nhất để đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm. Đảm bảo chất lượng là một quá trình và cần thường xuyên thực hiện.¹ Khoảng 70% các lỗi xảy ra trong giai đoạn trước phân tích và các lỗi có thể tránh khỏi chiếm 73% trong số này.² Phòng xét nghiệm phải đảm bảo chất lượng xét nghiệm bằng cách thực hiện các xét nghiệm theo một quy trình đã được phê duyệt bao gồm trước, trong và sau xét nghiệm. Bên cạnh đó, so sánh liên phòng là một hoạt động quan trọng trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Phòng xét nghiệm thực hiện hoạt động so sánh liên phòng thông qua việc tham gia các chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài hoặc thử nghiệm thành thạo. Phòng xét nghiệm còn

có thể sử dụng các mẫu chuẩn được chứng nhận, các mẫu đã được xét nghiệm trước đó, các mẫu lấy từ kho tế bào hoặc mô, các mẫu trao đổi với các phòng xét nghiệm khác, các mẫu lưu của chương trình so sánh liên phòng. Ngoài ra, để đảm bảo chất lượng xét nghiệm, phòng xét nghiệm có thể tiến hành so sánh các quy trình, thiết bị, phương pháp sử dụng thông qua so sánh kết quả đối với các mẫu bệnh phẩm.³ Một số nghiên cứu cũng đã áp dụng phương pháp tính điểm Sigma giai đoạn trước xét nghiệm và thời gian quay vòng cho giai đoạn sau xét nghiệm cũng được đánh giá.⁴ Khi phòng xét nghiệm có nhiều máy phân tích huyết học hoặc chỉ tiêu xét nghiệm có các kỹ thuật phân tích khác nhau, việc đánh giá tương đồng cần phải được tiến hành và mỗi mẫu cần cho cùng kết quả để đảm bảo sự hài hòa kết quả giữa các thiết bị và phương pháp. Điều này đạt được thông qua đo lường các mẫu bệnh nhân để tránh hiệu ứng nền đã được ổn định trong các mẫu kiểm soát chất lượng trên những hệ thống này và so sánh kết

Tác giả liên hệ: Lê Thị Kim Chung

Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội

Email: lekimchung@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 08/04/2021

Ngày được chấp nhận: 27/07/2021

quả. Các máy huyết học nên được so sánh hàng tuần và sử dụng ít nhất 3 mẫu cho xét nghiệm.⁵ Ngày 07 tháng 7 năm 2017, Bộ Y tế ra Quyết định số 3148/QĐ-BYT về việc ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng để liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm. Như vậy công tác đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm nói chung và so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm thông qua đánh giá tương đồng thiết bị đang và sẽ càng được phát huy vai trò trong công tác quản lý chất lượng xét nghiệm y tế.⁶

Với các lý do trên, nhóm nghiên cứu tiến hành thực hiện một nghiên cứu về độ tương đồng của thiết bị dựa trên các việc kiểm tra độ tương đồng về độ chụm/ độ lặp lại, độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng

nhất, độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai không đồng nhất thông qua phân tích kết quả xét nghiệm lặp lại tại 3 phòng xét nghiệm: một phòng xét nghiệm thuộc Bộ Y tế đã được công nhận ISO 15189 về xét nghiệm y học, một phòng xét nghiệm ngoài Bộ Y tế đang chuẩn bị xin công nhận ISO 15189 và một phòng xét nghiệm thuộc khối Y học dự phòng với thiết bị mới đưa vào cuộc đánh giá và thiết bị này chưa được sử dụng trước đó.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Mẫu máu toàn phần của công nhân một khu công nghiệp trên địa bàn huyện Lương Sơn, tỉnh Hòa Bình.

Bảng 1. Bảng kết quả chuẩn huyết học MEK-3DN

Thông số xét nghiệm công thức máu	Viết tắt	Đơn vị	Kết quả	Phạm vi
Số lượng bạch cầu	WBC	10 ³ /μL	7,7	± 0,8
Số lượng hồng cầu	RBC	10 ⁶ /μL	4,70	± 0,20
Huyết sắc tố	HGB	g/L	136	± 5
Thể tích khối hồng cầu	HCT	%	40,6	± 3,0
Thể tích trung bình hồng cầu	MCV	fL	86,4	± 5,0
Lượng huyết sắc tố trung bình hồng cầu	MCH	pg	28,9	± 2,4
Nồng độ huyết sắc tố trung bình hồng cầu	MCHC	g/L	335	± 30
Số lượng tiểu cầu	PLT	10 ³ /μL	256	± 50
Thể tích trung bình tiểu cầu	MPV	fL	6,3	± 2,0
Dải phân bố kích thước hồng cầu	RDW	%	15,2	± 3,0
Tỉ lệ bạch cầu lympho	LY%	%	29,5	± 10,0
Tỉ lệ bạch cầu mono	MO%	%	4,1	± 5,0
Tỉ lệ bạch cầu hạt	GR%	%	66,4	± 10,0
Số lượng bạch cầu lympho	LY#	10 ³ /μL	2,3	± 1,0
Số lượng bạch cầu mono	MO#	10 ³ /μL	0,3	± 0,4
Số lượng bạch cầu hạt trung tính	GR#	10 ³ /μL	5,1	± 1,0

Thiết bị và hóa chất sử dụng

Máy xét nghiệm công thức máu tự động 18 thông số Celltac α MEK-6420 (Nihon Kohden). Hệ thống xét nghiệm là hệ thống đóng hoàn toàn sử dụng chất chuẩn của nhà sản xuất, kiểm soát chất lượng bằng thang Sigma và các luật Westgard, sử dụng giá trị tham chiếu của nhà sản xuất (Bảng 1). Các thiết bị đặt tại 3 phòng xét nghiệm đều đã được xác nhận giá trị sử dụng về độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn phát hiện, giới hạn định lượng phù hợp với công bố của nhà sản xuất.

Địa điểm, thời gian

Ba phòng xét nghiệm bao gồm một đơn vị thuộc khối Y học dự phòng trực thuộc Bộ Y tế (mã hoá là LABX) với thiết bị mới đưa vào kiểm tra, đánh giá và thiết bị này chưa được sử dụng trước đó, một đơn vị thuộc Bộ Y tế đã được công nhận ISO 15189 về xét nghiệm y học (mã hoá là NNY), một đơn vị ngoài Bộ Y tế đang chuẩn bị xin công nhận ISO 15189 (mã hóa là NUZ). Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 10/2020 đến tháng 12/2020.

2. Phương pháp

Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm.

Tiến hành so sánh sự tương đồng giữa 3 phòng xét nghiệm trên cùng một hệ thống xét nghiệm huyết học. Thiết kế nghiên cứu các mẫu máu được sàng lọc bằng thiết bị của đơn vị mã hóa LABX để chọn ra 3 mẫu máu toàn phần có mức Hemoglobin trên ngưỡng thiếu máu, gần ngưỡng thiếu máu, dưới ngưỡng thiếu máu (chọn ngưỡng thiếu máu khi nồng độ Hemoglobin dưới 12,0 g/dL hoặc dưới 120 g/L). Các mẫu tuyển chọn được tiến hành xét nghiệm mỗi mẫu lặp lại 7 lần trên máy xét nghiệm công thức máu tự động Celltac α MEK-6420 trong vòng 4-8 giờ sau lấy mẫu và trong vòng 2 giờ giữa các phòng xét nghiệm.

3. Xử lý số liệu

Tại mỗi phòng xét nghiệm, các chỉ tiêu phân tích của nhóm hồng cầu, nhóm bạch cầu, nhóm tiểu cầu được biểu thị trong bảng dưới dạng giá trị trung bình, hệ số biến thiên CV%, phương sai s^2 . Các giá trị về độ tương đồng về độ chụm/ độ lặp lại, độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng nhất, độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai không đồng nhất được tính toán và xử lý bằng phần mềm Excel.¹

4. Đạo đức nghiên cứu

Việc tiến hành nghiên cứu được thực hiện đúng theo mục tiêu nghiên cứu. Các thông tin thu thập chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu.

III. KẾT QUẢ

1. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu tuyển chọn có giá trị Hemoglobin dưới ngưỡng thiếu máu

Về giá trị trung bình của kết quả xét nghiệm:

Kết quả Bảng 2 cho thấy kết quả số lượng bạch cầu và số lượng hồng cầu của phòng LABX tăng so với 2 phòng còn lại. Nếu coi phòng NNY làm chuẩn (với lý do đã được công nhận phòng xét nghiệm y học đạt tiêu chuẩn ISO 15189) thì LABX và NUZ vẫn nằm trong dải kết quả $\pm 0,8$ cho WBC nhưng số lượng RBC đã nằm ngoài dải $\pm 0,20$ (Bảng 1). Nhận xét tương tự đối với các chỉ tiêu còn lại ta thấy các thông số nằm trong dải kết quả cho phép của phòng LABX bao gồm WBC, HGB, MCV, MCH, PLT, LY%, MONO%, MONO#, GRA%, GRA#, RDW, MPV chiếm tỉ lệ 12/16 (75%) và các thông số nằm ngoài dải kết quả cho phép bao gồm RBC, HCT, MCHC, LY# chiếm tỉ lệ 4/16 (25%). Tương tự, ta thấy các thông số nằm trong dải kết quả cho phép của phòng NUZ bao gồm WBC, HGB, HCT, MCHC, PLT, LY%, LY#, MONO%, MONO#, GRA%, GRA#, RDW chiếm tỉ lệ 12/16 (75%) và các thông số nằm ngoài dải kết quả cho phép bao gồm RBC, MCV, MCH, MPV chiếm tỉ lệ 4/16 (25%).

Về độ lệch chuẩn, hệ số biến thiên, phương sai:

Bảng 2. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu có nồng độ Hemoglobin dưới 120 g/L

Thông số	Giá trị trung bình xtb			Độ lệch chuẩn SD			Hệ số biến thiên CV%						Phương sai s ²		
	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ
WBC	6,7571	6,3429	6,3429	0,0976	0,0976	0,0535	1,4442	1,5386	0,8427	0,0095	0,0095	0,0095	0,0095	0,0095	0,0029
RBC	5,7829	5,5129	5,1086	0,1250	0,0377	0,0204	2,1615	0,6845	0,3984	0,0156	0,0014	0,0004	0,0156	0,0014	0,0004
HGB	107,2857	106,7143	109,8571	1,8898	0,4880	0,3780	1,7615	0,4572	0,3441	3,5714	0,2381	0,1429	3,5714	0,2381	0,1429
HCT	37,2143	32,8857	33,4857	0,7862	0,1676	0,1215	2,1126	0,5097	0,3628	0,6181	0,0281	0,0148	0,6181	0,0281	0,0148
MCV	64,3571	59,6571	65,5429	0,1618	0,2760	0,1272	0,2515	0,4627	0,1941	0,0262	0,0762	0,0162	0,0262	0,0762	0,0162
MCH	18,5714	19,3429	21,5286	0,2430	0,1397	0,0951	1,3084	0,7224	0,4418	0,0590	0,0195	0,0090	0,0590	0,0195	0,0090
MCHC	288,4286	324,2857	327,7143	3,9521	2,0587	1,3801	1,3702	0,6348	0,4211	15,6190	4,2381	1,9048	15,6190	4,2381	1,9048
PLT	278,2857	253,4286	255,4286	8,9016	16,2261	9,1626	3,1987	6,4026	3,5871	79,2381	263,2857	83,9524	79,2381	263,2857	83,9524
LY%	45,8571	42,1429	46,0000	0,9554	0,4685	1,1633	2,0835	1,1118	2,5290	0,9129	0,2195	1,3533	0,9129	0,2195	1,3533
LY#	3,9143	2,6714	2,9000	0,3078	0,0488	0,0816	7,8644	1,8266	2,8155	0,0948	0,0024	0,0067	0,0948	0,0024	0,0067
MONO%	3,1000	4,5000	3,1429	0,0816	0,2160	0,4429	2,6339	4,8005	14,0934	0,0067	0,0467	0,1962	0,0067	0,0467	0,1962
MONO#	0,2857	0,3000	0,2143	0,0378	0,0000	0,0378	13,2288	0,0000	17,6383	0,0014	0,0000	0,0014	0,0014	0,0000	0,0014
GRA%	50,2286	53,3571	50,8571	1,0078	0,4467	1,2475	2,0065	0,8372	2,4529	1,0157	0,1995	1,5562	1,0157	0,1995	1,5562
GRA#	3,3714	3,3714	3,2143	0,0951	0,0756	0,0900	2,8213	2,2422	2,7992	0,0090	0,0057	0,0081	0,0090	0,0057	0,0081
RDW	13,9714	13,0714	12,4714	0,3861	0,2563	0,2928	2,7633	1,9611	2,3475	0,1490	0,0657	0,0857	0,1490	0,0657	0,0857
PCT	0,1886	0,2971	0,1886	0,0168	0,0386	0,0121	8,8887	12,9926	6,4431	0,0003	0,0015	0,0001	0,0003	0,0015	0,0001
MPV	6,7429	11,6571	7,3429	0,4077	0,6852	0,2299	6,0459	5,8781	3,1310	0,1662	0,4695	0,0529	0,1662	0,4695	0,0529
PDW	15,6857	16,1714	16,2143	0,5080	0,7432	0,4670	3,2388	4,5959	2,8802	0,2581	0,5524	0,2181	0,2581	0,5524	0,2181

Tại Bảng 2, độ lệch chuẩn SD và hệ số biến thiên CV% của các kết quả xét nghiệm của phòng LABX là cao và dao động nhất, chiếm 16/18 (88,89%) so với ít nhất một trong 2 phòng còn lại. Chúng tôi nhận thấy chỉ có 2 thông số của LABX là số lượng tiểu cầu PLT và tỉ lệ bạch cầu MONO có SD và CV% thấp hơn hơn so với 2 phòng còn lại. Kết quả Bảng 2 chỉ ra rằng từ phòng NUZ đến NNY và cuối cùng là LABX với các thông số có CV nhỏ hơn 2 phòng còn lại tương ứng 10/18 (55,55%) đến 6/18 (33,33%) và cuối cùng là 2/18 (11,11%).

2. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu tuyển chọn có giá trị Hemoglobin gần ngưỡng thiếu máu

Về giá trị trung bình của kết quả xét nghiệm:

Kết quả Bảng 3 cho thấy kết quả số lượng bạch cầu và số lượng hồng cầu của phòng LABX tăng so với 2 phòng còn lại. Nếu coi phòng NNY

làm chuẩn thì LABX và NUZ vẫn nằm trong dải kết quả $\pm 0,8$ đối với WBC nhưng số lượng RBC đã nằm ngoài dải $\pm 0,20$ (Bảng 1).

Về độ lệch chuẩn, hệ số biến thiên, phương sai:

Các thông số có SD và CV% của phòng LABX tốt hơn so với 2 phòng còn lại là dải phân bố kích thước hồng cầu RDW và tỉ lệ bạch cầu MONO. Độ lệch chuẩn SD và hệ số biến thiên CV% của các kết quả xét nghiệm của phòng LABX là cao và dao động nhất, chiếm 16/18 (88,89%) so với ít nhất một trong 2 phòng còn lại. Đối với phương sai s^2 là bình phương của độ lệch chuẩn SD cũng cho ra kết quả với xu hướng tương tự như độ lệch chuẩn. Kết quả Bảng 3 từ phòng NNY đến NUZ và cuối cùng là LABX với các thông số có CV nhỏ hơn 2 phòng còn lại tương ứng 13/18 (72,22%) đến 3/18 (16,66%) và cuối cùng là 2/18 (11,11%).

Bảng 3. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu có nồng độ Hemoglobin gần 120 g/L

Thông số	Giá trị trung bình xtb			Độ lệch chuẩn SD			Hệ số biến thiên CV%			Phương sai s ²		
	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	NUZ
WBC	7,6286	6,9286	6,9143	0,1254	0,1113	0,1069	1,6433	1,6060	1,5461	0,0157	0,0124	0,0114
RBC	5,2829	5,0529	4,6886	0,0695	0,0229	0,0248	1,3147	0,4529	0,5286	0,0048	0,0005	0,0006
HGB	128,5714	127,8571	132,2857	1,5119	0,3780	0,7559	1,1759	0,2956	0,5714	2,2857	0,1429	0,5714
HCT	41,8000	37,1714	38,0286	0,6403	0,1254	0,2430	1,5318	0,3372	0,6390	0,4100	0,0157	0,0590
MCV	79,1143	73,5714	81,1143	0,2340	0,1604	0,2795	0,2958	0,2180	0,3445	0,0548	0,0257	0,0781
MCH	24,3286	25,2857	28,2143	0,2690	0,1345	0,1464	1,1058	0,5320	0,5188	0,0724	0,0181	0,0214
MCHC	307,5714	343,8571	347,8571	4,0356	1,4639	2,4103	1,3121	0,4257	0,6929	16,2857	2,1429	5,8095
PLT	262,4286	230,1429	255,1429	8,5412	5,4903	8,3552	3,2547	2,3856	3,2747	72,9524	30,1429	69,8095
LY%	40,7857	35,8000	44,1000	0,9940	0,7000	5,1540	2,4372	1,9553	11,6870	0,9881	0,4900	26,5633
LY#	4,7286	2,4714	3,0571	0,9160	0,0951	0,4077	19,3715	3,8487	13,3348	0,8390	0,0090	0,1662
MONO%	3,1000	5,6000	4,0714	0,0816	0,4865	0,4716	2,6339	8,6872	11,5825	0,0067	0,2367	0,2224
MONO#	0,3571	0,3857	0,2714	0,0976	0,0378	0,0488	27,3252	9,7991	17,9771	0,0095	0,0014	0,0024
GRA%	54,4857	58,6000	51,8286	1,1739	1,0832	5,5035	2,1546	1,8485	10,6188	1,3781	1,1733	30,2890
GRA#	4,1714	4,0714	3,5857	0,1380	0,0756	0,3625	3,3085	1,8567	10,1104	0,0190	0,0057	0,1314
RDW	11,7286	10,9571	9,8571	0,0488	0,2225	0,2070	0,4160	2,0310	2,1002	0,0024	0,0495	0,0429
PCT	0,1657	0,2329	0,1743	0,0079	0,0076	0,0053	4,7479	3,2463	3,0669	0,0001	0,0001	0,0000
MPV	6,3000	10,1000	6,8857	0,1633	0,2449	0,1215	2,5921	2,4252	1,7645	0,0267	0,0600	0,0148
PDW	16,7429	16,7143	17,4286	0,4077	0,1464	0,3302	2,4349	0,8758	1,8947	0,1662	0,0214	0,1090

3. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu tuyền chọn có giá trị hemoglobin trên ngưỡng thiếu máu
Về giá trị trung bình của kết quả xét nghiệm:

Bảng 4. Kết quả xét nghiệm công thức máu của mẫu có nồng độ Hemoglobin trên 120 g/L

Thông số	Giá trị trung bình xtb			Độ lệch chuẩn SD			Hệ số biến thiên CV%			Phương sai s ²		
	LABX	NNY	NUZ	LABX	NNY	LABX	NNY	NUZ	LABX	LABX	LABX	NNY
WBC	8,3000	7,9143	7,9000	0,0577	0,0690	0,0816	0,6956	0,8719	1,0335	0,0033	0,0048	0,0067
RBC	4,9400	4,8171	4,4629	0,0554	0,0386	0,0368	1,1210	0,8014	0,8255	0,0031	0,0015	0,0014
HGB	139,2857	140,8571	145,0000	1,3801	0,3780	1,2910	0,9909	0,2683	0,8903	1,9048	0,1429	1,6667
HCT	44,1714	39,9571	41,1143	0,4716	0,3207	0,3579	1,0676	0,8026	0,8705	0,2224	0,1429	0,1281
MCV	89,4286	82,9286	92,1143	0,2430	0,1496	0,3934	0,2717	0,1804	0,4271	0,0590	0,1429	0,1548
MCH	28,2000	29,2571	32,4857	0,3266	0,2440	0,3338	1,1582	0,8339	1,0276	0,1067	0,1429	0,1114
MCHC	315,2857	352,5714	352,8571	3,9036	2,8200	3,7161	1,2381	0,7998	1,0532	15,2381	0,1429	13,8095
PLT	262,8571	243,1429	250,2857	4,6342	5,9562	5,3763	1,7630	2,4497	2,1481	21,4762	0,1429	28,9048
LY%	36,7143	33,7857	38,7286	0,9227	1,7487	1,1041	2,5133	5,1760	2,8509	0,8514	0,1429	1,2190
LY#	2,8857	2,6714	3,0833	0,2968	0,1496	0,0983	10,2854	5,6001	3,1887	0,0881	0,1429	0,0097
MONO%	3,0571	5,1714	3,5571	0,0976	0,2928	0,1813	3,1922	5,6613	5,0958	0,0095	0,1429	0,0329
MONO#	0,2286	0,4000	0,3000	0,0488	0,0000	0,0000	21,3478	0,0000	0,0000	0,0024	0,1429	0,0000
GRA %	60,4000	61,0429	57,7143	1,1944	1,6871	1,2280	1,9775	2,7637	2,1278	1,4267	0,1429	1,5081
GRA#	5,0143	4,8429	4,5429	0,1574	0,1718	0,0535	3,1382	3,5480	1,1766	0,0248	0,1429	0,0029
RDW	12,4143	11,8571	10,7000	0,1773	0,2440	0,2236	1,4280	2,0576	2,0898	0,0314	0,1429	0,0500
PCT	0,1629	0,1857	0,1243	0,1134	0,0053	0,0053	69,6250	2,8782	4,3008	0,0129	0,1429	0,0000
MPV	4,5714	7,6000	4,9857	0,0488	0,1291	0,1345	1,0674	1,6987	2,6981	0,0024	0,1429	0,0181
PDW	17,0571	16,9571	16,7000	0,4353	0,5062	0,5944	2,5523	2,9849	3,5594	0,1895	0,1429	0,3533

Kết quả Bảng 4 cho thấy kết quả số lượng bạch cầu và số lượng hồng cầu của phòng LABX vẫn tăng so với 2 phòng còn lại. Khi coi phòng NNY làm chuẩn thì chỉ tiêu vẫn nằm trong dải $\pm 0,8$ cho WBC đối với 2 phòng còn lại, RBC trong khoảng cho phép đối với LABX nhưng số lượng RBC đã nằm ngoài dải $\pm 0,20$ đối với phòng NUZ (Bảng 1). Nhận xét tương tự đối với các chỉ tiêu còn lại ta thấy các thông số nằm trong dải kết quả cho phép của phòng LABX bao gồm WBC, RBC, HGB, MCH, PLT, LY%, LY#, MONO%, MONO#, GRA%, GRA#, RDW chiếm tỉ lệ 12/16 (75%) và các thông số nằm ngoài dải kết quả cho phép bao gồm HCT, MCV, MCHC, MPV chiếm tỉ lệ 4/16 (25%). Tương tự, các thông số nằm trong dải kết quả cho phép của phòng NUZ bao gồm WBC, HGB, HCT, MCH, MCHC, PLT, LY%, LY#, MONO%, MONO#, GRA%, GRA#, RDW chiếm tỉ lệ 12/16

(75%) và các thông số nằm ngoài dải kết quả cho phép bao gồm RBC, MCV, MPV chiếm tỉ lệ 4/16 (25%).

Về độ lệch chuẩn, hệ số biến thiên, phương sai:

Có 8 thông số có SD và CV% của phòng LABX tốt hơn so với 2 phòng còn lại là WBC, PLT, LY%, MONO%, GRA%, RDW, MPV, PDW chiếm tỉ lệ 10/18 (55,56%) so với ít nhất một trong 2 phòng còn lại. Thông số có độ lệch chuẩn SD và hệ số biến thiên CV% cao của phòng LABX đã hạ thấp một cách đáng kể, xuống còn 8/18 (44,44%). Kết quả Bảng 4 chỉ ra rằng từ phòng LABX đến NNY và cuối cùng là NUZ với các thông số có CV nhỏ hơn 2 phòng còn lại tương ứng 8/18 (44,44%) đến 7/18 (38,88%) và cuối cùng là 4/18 (22,22%).

4. Kết quả về độ tương đồng của các kết quả xét nghiệm công thức máu

Bảng 5. Tỉ lệ tương đồng xét nghiệm của phòng xét nghiệm

Độ tương đồng	Mẫu có nồng độ Hemoglobin (HGB)	LABX - NNY		LABX - NUZ		NNY - NUZ	
		n/N	%	n/N	%	n/N	%
Độ chụm/lặp lại (%)	HGB < 120 g/L	10/18	55,56	11/18	61,11	15/18	83,33
	HGB ~ 120 g/L	9/18	50,50	10/18	55,55	13/18	72,22
	HGB > 120 g/L	7/18	38,88	13/18	72,22	7/18	38,88
2 giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng nhất (%)	HGB < 120 g/L	2/10	20,00	1/11	9,09	2/15	13,33
	HGB ~ 120 g/L	1/9	11,11	2/10	20,00	1/13	7,69
	HGB > 120 g/L	2/7	28,57	1/13	7,69	3/8	37,50
2 giá trị trung bình cho 2 phương sai không đồng nhất (%)	HGB < 120 g/L	2/8	25,00	1/7	14,28	0/3	0,00
	HGB ~ 120 g/L	3/9	33,33	2/8	25,00	0/5	0,00
	HGB > 120 g/L	4/11	36,36	2/6	33,33	3/10	30,00

Bảng 5 cho thấy độ tương đồng về độ chụm/lập lại của 18 thông số cho tập số liệu 2 phòng NNY và NUZ là cao nhất chiếm 83,33%. Độ tương đồng thấp dần cho 2 cặp phòng LABX – NUZ và LABX – NNY tương ứng là 61,11% và 55,56% cho mẫu nồng độ hemoglobin dưới ngưỡng thiếu máu xét nghiệm lặp lại.

Tuy nhiên, độ tương đồng về độ chụm của mẫu xét nghiệm có nồng độ hemoglobin trên ngưỡng thiếu máu cao nhất ở cặp phòng LABX-NUZ chiếm 72,22% và thấp hơn ở 2 cặp phòng còn lại (38,88%).

IV. BÀN LUẬN

Đối với tập số liệu có HGB dưới 120 g/L thì nồng độ HGB của phòng NUZ cao hơn từ 2-3 g/L so với 2 phòng còn lại có khả năng qui về độ nhạy của thiết bị cao hơn 2 phòng còn lại cho loại mẫu có nồng độ hemoglobin dưới 120 g/L. Các thông số có SD và CV% của phòng LABX tốt hơn so với 2 phòng còn lại là số lượng tiểu cầu PLT và tỉ lệ bạch cầu MONO có thể giải thích do nguyên nhân của chất lượng mẫu vì phòng LABX sau khi tuyển chọn xong mẫu thì yêu cầu các phòng còn lại xét nghiệm lặp lại cho các mã nghiên cứu, điều này có thể gây ra thời gian trễ ảnh hưởng đến chất lượng kết quả xét nghiệm của các thông số còn lại. Độ lệch chuẩn SD và hệ số biến thiên CV% của các kết quả xét nghiệm của phòng LABX là cao và dao động nhất, chiếm 16/18 (88,89%) so với ít nhất một trong 2 phòng còn lại và điều này chủ yếu được qui về chất lượng thiết bị vì các xét nghiệm đều được tiến hành trên cùng loại mẫu, ống lấy máu bởi cùng đơn vị lấy mẫu tại một thời điểm nhất định, hóa chất, chất chuẩn, trong khoảng thời gian không thay đổi đáng kể với kỹ thuật xét nghiệm đơn giản, hệ kín, không có bước tách chiết hay chuẩn bị phức tạp nên sai số do mất mẫu hay sai số do chuẩn bị mẫu không đóng góp vào sự sai lệch kết quả.

Sự xê dịch về kết quả của mẫu có nồng độ HGB dưới và gần ngưỡng 120 g/L có vẻ như cùng một xu hướng của phòng LABX và NUZ có thể do một nguyên nhân phần cứng hoặc do một sai số hệ thống chưa phát hiện ra. Nhóm nghiên cứu nhận thấy nồng độ HGB của phòng NUZ cao hơn khoảng 4 g/L, ở mẫu có HGB gần 120 g/L, so với 2 phòng còn lại có khả năng nghĩ đến độ nhạy của thiết bị cao hơn 2 phòng còn lại chứ không nghĩ tới yếu tố chủ quan trong quá trình phân tích kết quả hay các lỗi thuộc về hiệu chuẩn thiết bị. Các thông số có SD và CV% của phòng LABX tốt hơn so với 2 phòng còn lại là dải phân bố kích thước hồng cầu RDW và tỉ lệ bạch cầu MONO. Điều này có thể giải thích do khả năng nguyên bản của thiết bị đối với việc đọc kết quả của phòng LABX đối với 2 thông số này. Điều quan trọng nhất là độ lệch chuẩn SD và hệ số biến thiên CV% của các kết quả xét nghiệm của phòng LABX là cao và dao động nhất, chiếm 16/18 (88,89%) so với ít nhất một trong 2 phòng còn lại và điều này cũng được qui về bản chất thiết bị.

Đối với tập số liệu có HGB trên 120 g/L nhóm nghiên cứu nhận thấy số lượng bạch cầu WBC, số lượng hồng cầu RBC, số lượng tiểu cầu PLT, dải phân bố kích thước hồng cầu RDW, thể tích khối hồng cầu HCT ở phòng LABX đều có xu hướng cao hơn phòng NNY và NUZ. Các thông số MCH, MCHC là các thông số phụ thuộc, được tính theo công thức từ các thông số RBC, HGB, HCT như là một hệ quả, đều thấp nhất ở phòng LABX trong nhóm 3 phòng nghiên cứu. Nồng độ HGB của phòng NUZ cao hơn khoảng 5 g/L, ở các mẫu có nồng độ HGB > 120 g/L, so với 2 phòng còn lại có khả năng qui về độ nhạy của thiết bị cao hơn 2 phòng còn lại cho mẫu trên ngưỡng thiếu máu. Như vậy, nghiên cứu cho thấy nồng độ HGB ở phòng NUZ cao hơn so với 2 phòng còn lại khi xét nghiệm các mẫu có HGB tăng dần. Điều này gợi mở vấn đề

này sinh thuộc về phòng NUZ hơn là do lỗi của 2 phòng còn lại (vì NNY đã được công nhận ISO 15189 và kết quả HGB của NNY và LABX luôn sần sần như nhau ở các mẫu phân tích). Như vậy, kết quả xét nghiệm HGB của công thức máu đã phản ánh rõ nét việc cần trọng sử dụng thiết bị trong một nghiên cứu có sử dụng kết quả xét nghiệm công thức máu nói riêng và xét nghiệm định lượng nói chung, đặc biệt là nghiên cứu đánh giá hiệu quả can thiệp nếu dùng trên các thiết bị phân tích khác nhau của cùng một phòng hoặc thiết bị giống nhau mà đặt tại các phòng phân tích khác nhau. Tuy nhiên, độ lệch nồng độ trung bình HGB nằm trong khoảng $\pm 7\%$ của một số phương pháp xét nghiệm là có thể chấp nhận được. Về CV% và SD của 8 thông số của LABX tốt hơn thể được giải thích có thể giải thích do khả năng đọc kết quả của phòng LABX đã cải thiện đáng kể khi các phòng xét nghiệm có xu hướng quan tâm vào việc kiểm soát chất lượng kết quả ở mức bình thường. Đối với phương sai s^2 là bình phương của độ lệch chuẩn cũng cho ra kết quả với xu hướng tương tự như độ lệch chuẩn.

Các mức độ khác nhau về độ chụm/độ lặp lại của 18 thông số tại từng phòng xét nghiệm cũng như mức độ tương đồng của mỗi cặp phòng xét nghiệm có thể được giải thích do phòng NNY đã được công nhận là phòng xét nghiệm y học được công nhận ISO 15189, phòng NUZ đã và đang thực hiện các hoạt động đảm bảo chất lượng xét nghiệm y học và đang tiến hành các thủ tục xin công nhận ISO 15189 nên có độ tương đồng về kết quả xét nghiệm cao nhất. Về độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng nhất và độ tương đồng 2 giá trị trung bình cho 2 phương sai không đồng nhất ta thấy các tỉ lệ tương đồng giữa các cặp phòng xét nghiệm không cao ngay cả đối với mẫu có nồng độ hemoglobin gần giá trị ngưỡng thiếu máu. Tuy nhiên ở đây, trong nghiên cứu

này các nhóm phòng xét nghiệm đường như tập trung kiểm soát chất lượng chủ yếu ở mẫu có nồng độ hemoglobin trên ngưỡng thiếu máu thể hiện ở sự phù hợp về độ tương đồng của giá trị trung bình cho 2 phương sai không đồng nhất, khoảng 30% (28,57%, 37,50%, 36,36%, 33,33%, 30,30%). Tỉ lệ tương đồng giữa cặp phòng NNY-NUZ thấp nhất trong nhóm so sánh giá trị trung bình có phương sai không đồng nhất và là 0% cho cả mẫu dưới ngưỡng thiếu máu và gần ngưỡng thiếu máu. Điều này có thể lý giải phần nào do số lượng thông số có tập kết quả với phương sai không đồng nhất thấp nên khả năng bắt được thông số có kết quả đồng nhất giữa các phòng cũng giảm theo.

V. KẾT LUẬN

Độ phân tán số liệu so với giá trị trung bình là tốt nhất ở phòng NNY trong nghiên cứu này. Độ tương đồng về độ chụm/ độ lặp lại tốt nhất ở các cặp phòng có liên quan đến hoạt động vận hành và được chứng nhận ISO 15189 là NNY và NUX. Độ tương đồng về giá trị trung bình cho 2 phương sai đồng nhất và không đồng nhất chưa tốt ở tất cả các phòng tham gia. Khuyến nghị: đánh giá độ tương đồng của thiết bị nên được thực hiện khi thiết bị được đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ sau 1 năm hoạt động, thiết bị dự phòng được chọn để sử dụng thay thế khi thiết bị chính của phòng xét nghiệm không hoạt động được. Các xét nghiệm theo dõi bệnh, nghiên cứu can thiệp có liên quan đến xét nghiệm y học tốt nhất được tiến hành bởi phòng xét nghiệm đạt ISO 15189 trên cùng một thiết bị hoặc ít nhất trên các thiết bị cùng loại, đảm bảo các yêu cầu về tương đồng kết quả xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trần Cao Sơn, Phạm Xuân Đà, Lê Thị Hồng Hào, Nguyễn Thành Trung. Thẩm định phương pháp trong phân tích hóa học và vi sinh

vật. *Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật*. 2016.

2. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later - PubMed. Accessed April 28, 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17525103/>

3. TCVN ISO 15189:2014 - Phòng xét nghiệm y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực. Accessed April 28, 2021. <https://tieuchuan.vsqi.gov.vn/tieuchuan/view?sohieu=TCVN+ISO+15189%3A2014>.

4. Quality Control Strategy for Automated CBC: A Laboratory Point of View Deducted from an Internal Study Organised in an Emergency

Laboratory. Accessed April 28, 2021. <https://sciendo.com/article/10.2478/rrlm-2020-0012>.

5. Vis JY, Huisman A. Verification and quality control of routine hematology analyzers. *Int J Lab Hematol*. 2016;38 Suppl 1:100-109. doi:10.1111/ijlh.12503.

6. TCVN 8245-2009_01.pdf. Accessed April 28, 2021. http://tieuchuan.mard.gov.vn/Documents/Uploads/TCVN%208245-2009_01.pdf.

7. ISO 15189:2012(en), Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Accessed July 24, 2021. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>.

Summary

AN ASSESSMENT OF AGREEMENT IN BLOOD TEST RESULTS AMONG THREE TESTING LABORATORIES

Equipment similarity assessment through analytical results homology ensures the quality of test results and correct decisions are made about the use of the equipments in research and testing activities. From 40 field blood samples, 3 whole blood samples with hemoglobin concentration below 120 g/L, approximately 120 g/L and over 120 g/L were selected and tested 7 times per sample by 3 different laboratories. Equipment similarity assessment through homology of results conducted in 3 pairs (2 units/pair) gave the best precision/repeatability similarity in pairs of units related to the ISO 15189 activity. The similarity of means for both homogeneous and heterogeneous variances was not good in all participating units.

Keywords: Interinstrument quality control, ISO 15189, complete blood count.