

không béo bụng (48,6%). Kết quả này cũng phù hợp với nhiều nghiên cứu của nhiều tác giả trong và ngoài nước, theo đó người béo bụng có liên quan với THA và vòng bụng càng to nguy cơ bị THA càng cao [1],[8].

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi thấy tỷ lệ THA ở người có tiền sử các bệnh tim mạch theo khai báo là 61,2%, cao hơn có ý nghĩa thống kê so với những người không có tiền sử này (35,7%). Mỗi liên quan giữa tỷ lệ mắc THA và tiền sử mắc các bệnh mạn tính như đái tháo đường, rối loạn mỡ máu hay các bệnh tim mạch khác đã được chứng minh trong các nghiên cứu tổng quan và phân tích gộp trên thế giới [1],[8]. Tuy nhiên, mỗi liên quan giữa THA với tiền sử mắc đái tháo đường hay rối loạn mỡ máu chưa được ghi nhận trong nghiên cứu của chúng tôi, có thể do tiền sử mắc bệnh chỉ dựa trên khai báo trong khi tỷ lệ được khám, chẩn đoán các bệnh này ở NCT hiện nay chưa cao. Tương tự, tỷ lệ mắc THA cũng chưa có mối liên quan có ý nghĩa thống kê với hành vi hút thuốc lá, sử dụng rượu bia có thể do nghiên cứu mới chỉ khai thác tình trạng có hay không có sử dụng thuốc lá, rượu bia ở thời điểm hiện tại chứ chưa đề cập đến mức độ sử dụng cũng như thói quen sử dụng trong quá khứ, vốn ảnh hưởng nhiều hơn đến tình trạng THA ở NCT.

## V. KẾT LUẬN

NCT tại Quảng Bình có tỷ lệ mắc THA cao lên đến 52,0%; vẫn còn hơn 1/3 NCT chưa biết mình mắc bệnh và 57,6% chưa được điều trị. Nhóm tuổi, BMI, tình trạng béo bụng, tiền sử mắc bệnh lý tim mạch theo khai báo là các yếu tố liên quan đến mắc THA ở NCT.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Hà Thị Vân Anh.** Nghiên cứu đặc điểm tăng huyết áp tâm thu đơn độc ở người cao tuổi tại bệnh viện Lão khoa trung ương. Luận văn tốt nghiệp Thạc sĩ Y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2012.
2. **Lê Thị Hương, Trần Thị Mai Hoa, Lê Thị Thanh Xuân, và cộng sự.** Tăng huyết áp ở người trưởng thành tại hai xã thuộc huyện Quảng Trạch, tỉnh Quảng Bình năm 2013. Tạp chí Y học dự phòng, 2015, XXV, pp 77-82.
3. **Hoàng Phương Thủy (2013).** Tình trạng tăng huyết áp ở người cao tuổi và các yếu tố liên quan tại phường An Hải Tây, quận Sơn Trà, thành phố Đà Nẵng. Hội nghị Tăng huyết áp Việt Nam lần thứ II, Hà Nội, 2016.
4. **Nguyễn Lân Việt, Đỗ Doãn Lợi, Huỳnh Văn Minh, và cộng sự.** Kết quả mới nhất điều tra tăng huyết áp toàn quốc năm 2015 – 2016. Hội nghị Tăng huyết áp Việt Nam lần thứ II, Hà Nội, 2016.
5. **Korinek K, Teerawichitchainan B, Zimmer Z, et al.** Design and measurement in a study of war exposure, health, and aging: protocol for the Vietnam health and aging study. BMC Public Health. Oct 23 2019;19(1):1351. doi:10.1186/s12889-019-7680-6.
6. **Meiqari L, Essink D, Wright P, et al.** Prevalence of Hypertension in Vietnam: A Systematic Review and Meta-Analysis. Asia Pac J Public Health, 2019, 31,101-112.
7. **Lionakis N, Mendrinou D, Sanidas E, et al.** Hypertension in the elderly. World J Cardiol. May 26 2012;4(5):135-47. doi:10.4330/wjc.v4.i5.135.
8. **Mills, K. T., Stefanescu, A. & He, J.** The global epidemiology of hypertension. Nat Rev Nephrol, 2020, 16, 223-237.
9. **Mills K. T., Bundy J. D., Kelly T. N., et al.** Global Disparities of Hypertension Prevalence and Control: A Systematic Analysis of Population-Based Studies From 90 Countries. Circulation, 2016, 134, 441-50.
10. **World Health Organization.** Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles. WHO, Geneva, 2014.

## SƠ SÁNH PHƯƠNG PHÁP HAI HỆ THỐNG MÁY XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH ĐIỆN BIÊN

Lê Đặng Quỳnh Trang<sup>1</sup>, Nguyễn Thị Thanh Hải<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

Đánh giá độ tương đồng xét nghiệm từ hai hay nhiều thiết bị giúp đảm bảo tính thống nhất kết quả xét nghiệm, thuận lợi trong chẩn đoán và theo dõi kết

quả điều trị. Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên được trang bị thêm máy mới Monarch 1200 bên cạnh hệ thống Cobas 6000. Để đảm bảo hiệu quả sử dụng phục vụ lâm sàng, chúng tôi tiến hành so sánh phương pháp hay đánh giá độ tương đồng cho 2 máy trên theo hướng dẫn quốc tế CLSI EP15-A3 và EP09-A3. **Mục tiêu:** (1) Xác định độ chụm (precision) và độ đúng (trueness) của một số xét nghiệm thường gặp trên hệ thống máy hóa sinh tự động Monarch 1200. (2) Đánh giá khoảng chênh lệch (bias) của một số xét nghiệm hóa sinh thường gặp trên hai máy Cobas 6000 và Monarch 1200. **Phương pháp nghiên cứu:** Thiết kế nghiên cứu thực nghiệm ứng dụng. Sử dụng mẫu

<sup>1</sup>Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên.

<sup>2</sup>Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thanh Hải

Email: nguyenthanhhai@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 27.7.2022

Ngày phản biện khoa học: 19.9.2022

Ngày duyệt bài: 26.9.2022

nội kiểm để đánh giá độ chụm và độ đúng của máy Monarch 1200; sử dụng 40 mẫu bệnh phẩm có nồng độ trải khắp khoảng đo để so sánh độ lệch của một số xét nghiệm giữa 2 máy Cobas 6000 và Monarch 1200. **Kết quả:** Độ tập trung (precision) và độ đúng (trueness) của một số xét nghiệm trên hệ thống máy hóa sinh tự động Monarch 1200 đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận khi so sánh với %CV nhà sản xuất và tổng sai số cho phép (TEa) theo tiêu chuẩn CLIA. Trung bình sự khác biệt (%) và 95%CI của sự khác biệt (%) của các xét nghiệm Urea, Glucose, Creatinin, Acid uric, Triglycerid, Protein, ALT, AST, Cholesterol, Albumin lần lượt là -5.27%(-7.51%-(-3.03%)); 6.09%(3.61%-8.57%); -8.83%(-12.3%-(-5.34%)); 2.84%(1.29%-4.4%); 5.45%(3.77-7.13%); -10.07% ((-14.3)- (-7.05)); 18.8% (13.4%-24.2%); 7.16% (3.02)-11.3); 0.86%(-0.63%-2.36); -4.37% ((-5.78%)-(-2.96%)). Các chỉ số đều nằm trong khoảng chấp nhận biến thiên sinh học ngoại trừ albumin, glucose, creatinin, protein và AST, ALT. **Kết luận:** Các xét nghiệm có sự tương đồng về kết quả phân tích trên hai hệ thống máy trừ albumin, glucose, creatinin, protein, albumin và AST, ALT.

**Từ khóa:** Độ tập trung, Độ đúng, so sánh phương pháp, CLSI EP09-A3, CLSI EP15-A3.

## SUMMARY

### MEASUREMENT PROCEDURE COMPARISON OF BIOCHEMISTRY ANALYZERS AT DIEN BIEN PROVINCIAL GENERAL HOSPITAL

Evaluate systematic differences between measurement procedures on two or more devices in clinical laboratory to ensure consistency of test results, that supports to diagnosis and monitor of treatment outcomes. Dien Bien Provincial General Hospital is equipped a new Monarch 1200 machine and the Cobas 6000 system. To ensure clinical efficacy, we compared the quality performance between the two machines according to international guidelines CLSI EP15-A3 and EP09- A3. **Objectives:** (1) Determined the precision and trueness of common biochemical parameters on the Monarch 1200 automatic biochemistry system. (2) Compare the bias of common biochemical test results in Cobas 6000 and Monarch 1200 systems. **Methods:** This study was designed as applied experient model. Two level of internal control samples were used to evaluate the precision and accuracy of the common biochemical parameter on Monarch 1200; 40 patient samples undergoing routine biochemical investigations that cover entire measuring interval were enrolled to compare the bias of common test results between the two machines. **Results:** The precision and the trueness of common biochemical parameter on the Monarch 1200 automatic biochemistry system were acceptable when compared with the manufacturer's %CV and the total allowable error (TEa) according to CLIA standard. The differences (%) and their 95% CI for Urea, Glucose, Creatinine, Uric Acid, Triglyceride, Protein, ALT, AST, Cholesterol, Albumin respectively are -5.27%(-7.51%-(-3.03%)); 6.09%(3.61%-8.57%); -8.83%(-12.3%-(-5.34%)); 2.84%(1.29%-4.4%); 5.45%(3.77-7.13%); -10.07% ((-14.3)- (-7.05)); 18.8% (13.4%-24.2%); 7.16% (3.02)-11.3)

0.86% (-0.63%-2.36); -4.37% ((-5.78%)-(-2.96%)) are all within the acceptable range of biological variability except for albumin, glucose, creatinin, protein and AST, ALT. **Conclusions:** The difference of common biochemical test results of two machines were in acceptable ranges and both of them can be used simultaneously for clinical analysis except for albumin, glucose, creatinine, protein and AST, ALT.

**Keywords:** Concentration, Accuracy, method comparison, EP09-A3.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm cận lâm sàng đóng một vai trò rất quan trọng, chúng đưa ra những kết quả phân tích có ích cho chẩn đoán, điều trị, tiên lượng và dự phòng bệnh tật. Để đáp ứng với yêu cầu ngày càng cao của bác sỹ lâm sàng cũng như nhu cầu chăm sóc sức khỏe của cộng đồng, các phòng xét nghiệm phải không ngừng đổi mới để nâng cao chất lượng cũng như tốc độ trả kết quả xét nghiệm. Do đó, việc triển khai thêm các hệ thống xét nghiệm mới với phương pháp xét nghiệm tiên tiến là xu hướng tất yếu trong các phòng xét nghiệm y học. Thực tế cho thấy, một phòng xét nghiệm thường sử dụng nhiều hơn một hệ thống thiết bị chẩn đoán để xét nghiệm cùng một chỉ số cận lâm sàng. Mặc dù đem lại nhiều lợi ích về tốc độ xử lý mẫu, kiểm tra chéo khi cần thiết..., việc sử dụng nhiều hệ thống xét nghiệm gây khó khăn trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm, diễn giải ý nghĩa lâm sàng và truy xuất nguồn gốc.

So sánh phương pháp (measurement procedure comparison) được dùng để đánh giá tính tương quan, ước lượng độ chệch (bias) hay độ khác biệt (difference) giữa hai phương pháp. Nếu độ chệch giữa hai phương pháp đạt yêu cầu thì hai phương pháp này có thể hoán đổi cho nhau mà không gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm của bệnh nhân, do đó không làm ảnh hưởng đến quá trình theo dõi điều trị. So sánh phương pháp được tiến hành khi áp dụng một phương pháp mới, hay một thiết bị mới hoặc một lô hóa chất mới của phòng xét nghiệm<sup>1</sup>.

Khoa xét nghiệm Bệnh viện đa khoa tỉnh Điện Biên được trang bị hai máy hóa sinh phục vụ cho nhu cầu xét nghiệm của toàn viện. Trong đó, hệ thống Cobas 6000 đã được đưa vào sử dụng trong thời gian dài và là hệ thống máy xét nghiệm đã được sử dụng rộng rãi trên toàn thể giới đã được chứng minh tính ưu việt của nó. Gần đây, hệ thống máy Monarch 1200 đang được triển khai để đưa vào sử dụng tại phòng xét nghiệm. Để đảm bảo kết quả được tin cậy, chính xác và đưa ra các khuyến cáo trong việc chỉ định cùng một chỉ số xét nghiệm trên hai hệ

thống máy khác nhau mà vẫn đảm bảo được việc sử dụng kết quả xét nghiệm trong theo dõi điều trị bệnh nhân một cách có hiệu quả, chúng tôi tiến hành đề tài: "So sánh độ tương đồng một số xét nghiệm trên 2 hệ thống máy hóa sinh tại khoa xét nghiệm, bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên".

**II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

**1. Chất liệu nghiên cứu**

- Mẫu QC biorex diagnostics.
- Mẫu huyết tương của bệnh nhân, tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên.

Trang thiết bị, hóa chất

- Máy cobas 6000 và Monarch 1200.
- Thuốc thử của Roche và Biorex diagnostics.

Địa điểm, thời gian: Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên. Tháng 10/2021-08/2022.

**2. Phương pháp**

**Thực nghiệm đánh giá độ đúng, độ chụm trên máy Monarch 1200.** Nghiên cứu sử dụng cùng 1 thực nghiệm để đánh giá độ tập trung/ độ chụm (Precision) và độ đúng (Trueness) theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI <sup>2</sup>

Nghiên cứu sử dụng mẫu QC (QC1 và QC2) Tiến hành chạy trong 5 ngày (days), mỗi ngày chạy mẫu 1 lần (1 run/ngày), mỗi mức nồng độ chạy lặp lại 5 lần (5 replicates/run).

- Loại trừ kết quả lạc bằng Grubbs' test theo công thức: Grubbs' limits=Mean±G\*SD (G: 3,135)

- Phân tích kết quả.

- Xác định độ chụm: Sử dụng phân tích phương sai một chiều ANOVA. Tính được giá trị trung bình Mean, độ lệch chuẩn SD, hệ số biến thiên (%CV) ở mỗi mức nồng độ.

- So sánh với %CV của nhà sản xuất, nếu nhỏ

hơn là chấp nhận.

- Xác nhận độ đúng. Tính phần trăm độ chệch (Bias): % Bias = (Mean-TV)/TV (TV: target value)

Tiêu chuẩn đánh giá: So sánh %Bias với sai số toàn bộ cho phép (TE<sub>a</sub>) từ CLIA. Đạt khi Bias thấp hơn TE<sub>a</sub>.

Thực nghiệm đánh giá độ tương đồng 2 máy Monarch1200 và Cobas 6000 (Theo hướng dẫn EP09-A3 của CLSI <sup>1</sup>)

Nghiên cứu sử dụng huyết tương thu thập từ các mẫu máu sau khi đã phân tích của phòng xét nghiệm, 40 mẫu.

Tiến hành phân tích mỗi mẫu 2 lần trên 2 thiết bị, kết quả lấy trung trình giữa 2 lần chạy, chạy trong khoảng thời gian 5 ngày. Các mẫu được phân tích trong vòng 2 giờ trên 2 máy.

- Phân tích số liệu

Bước 1: Đánh giá dữ liệu trực quan bằng biểu đồ khác biệt, loại trừ số liệu không phù hợp.

- Bước 2: Tính khoảng tin cậy (95% CI)

• Tiêu chí đánh giá: Giới hạn chấp nhận của độ chệch lệch nồng độ của 2 máy nhỏ hơn khoảng biến thiên sinh học tương ứng từng xét nghiệm (<https://www.westgard.com/biodatabase.htm>)

Độ lệch ước tính với 5 trường hợp A, B, C, D và E theo EP09-A3, với tiêu chuẩn chấp nhận là độ lệch cho phép của Ricos.C.

**Phân tích thống kê**

- Số liệu được xử lý bằng phần mềm excel.

- Sử dụng các công thức tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn, phương sai.

**3. Đạo đức nghiên cứu.**

Nghiên cứu sử dụng mẫu QC và các mẫu bệnh phẩm thừa hủy bỏ sau xét nghiệm. Không sử dụng thông tin bệnh nhân.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Kết quả đánh giá độ đúng độ chụm của máy monarch1200

**Bảng 1. So sánh độ chụm (Precision) và độ đúng (Trueness) của máy Monarch 1200**

Xét nghiệm	QC	n	Trung bình (mean)	Độ chụm (%CV tính theo ANOVA)	CV của nhà sản xuất (% CV)	Phần trăm độ lệch (% Bias)	*Tổng sai số cho phép (TE <sub>a</sub> )	Đánh giá
Ure	QC1	25	6.636	1.686	3	2.09	9	Đạt
	QC2	25	19.96	1.693	3	2.35	9	Đạt
Creatinin	QC1	25	95.24	2.925	3	1.3	15	Đạt
	QC2	25	364.12	2.243	3	0.8	15	Đạt
Glucose	QC1	25	5.859	1.358	3	3.7	10	Đạt
	QC2	25	13.291	1.504	3	0.69	10	Đạt
Protein	QC1	25	47,928	1.01	3	0.9	10	Đạt
	QC2	25	81.716	0.42	3	0.75	10	Đạt
Acid uric	QC1	25	286.5	1.322	3	1.24	17	Đạt
	QC2	25	572.92	1.127	3	0.6	17	Đạt
Triglycerid	QC1	25	1.405	1.52	3	1.09	25	Đạt

	QC2	25	2.441	0.856	3	0.4	25	Đạt
AST	QC1	25	45,292	1.955	4	0.2	20	Đạt
	QC2	25	151.02	1.329	4	2.04	20	Đạt
ALT	QC1	25	45.3	1.94	4	0.68	20	Đạt
	QC2	25	119.82	0.888	4	0.69	20	Đạt

- Xác nhận độ chụm: %CV tính theo ANOVA của các xét nghiệm đều nhỏ hơn độ chụm được công bố của nhà sản xuất (%CV của nxs). Độ chụm của các xét nghiệm trên máy Monarch1200 đều đạt.

- Xác nhận độ đúng: So sánh %Bias với sai số toàn bộ cho phép (TE<sub>a</sub>) từ CLIA. Bias của phòng xét nghiệm thấp hơn sai số toàn bộ cho phép (TE<sub>a</sub>). Độ đúng của các xét nghiệm trên máy Monarch1200 đều đạt.

**Kết quả đánh giá độ tương đồng hai máy**

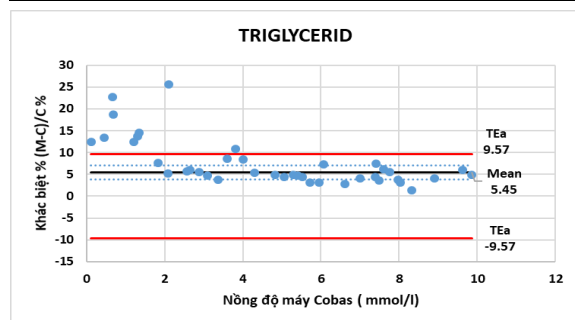
Phương pháp đồ thị khác biệt của Krouwer

Kết quả so sánh sự khác biệt của một số xét

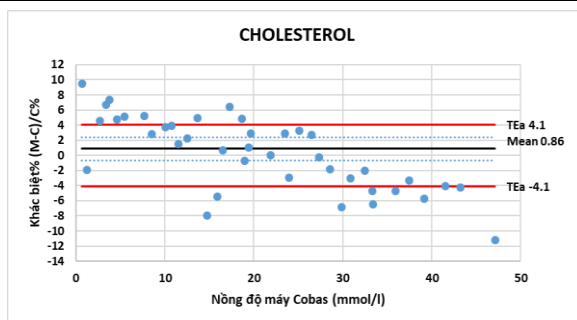
nghiệm trên 2 hệ thống máy bằng phương pháp đồ thị khác biệt Krouwer được trình bày ở bảng 3 và hình 1 cho thấy 95% CI của khác biệt trung bình có chứa giá trị 0 (trường hợp A) có xét nghiệm Cholesteol. Khác biệt cho phép có chứa 95% CI của khác biệt trung bình (trường hợp B) gồm có các xét nghiệm: Acid Uric, Triglycerid. Khác biệt cho phép có chứa khác biệt trung bình nhưng không chứa 95%CI, (trường hợp C) có xét nghiệm Ure. Khác biệt trung bình và 95% CI của nó nằm ngoài khoảng chấp nhận của khác biệt cho phép (Trường hợp E) bao gồm xét nghiệm Albumin, Glucose, Creatinin, Protein. AST và ALT.

**Bảng 3. Kết quả so sánh sự khác biệt của mẫu bệnh nhân trên 2 máy Cobas 6000 và Monarch 1200.**

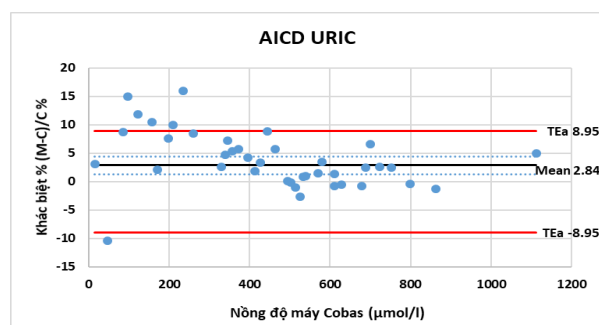
Xét nghiệm	Trung bình khác biệt (%)	95% CI của sự khác biệt %	*Bias cho phép	Đánh giá (A,B,C,D,E)
Ure	-5.27	(-7.51)-(-3.03)	5.57	C
Glucose	6.09	3.61-8.57	2.34	E
Creatinin	-8.83	-12.3-(-5.34)	3.96	E
Protein	-10.7	(-14.3)-(-7.05)	1.36	E
Acid uric	2.84	1.29-4.4	8.95	B
Albumin	-4.37	(-5.78)-(-2.96)	1.43	E
Cholesterol	0.86	-0.63 - 2.36	4.1	A
Triglycerid	5.45	3.77-7.13	9.57	B
AST	7.16	3.02-11.3	6.54	E
ALT	18.8	13.4-24.2	11.48	E



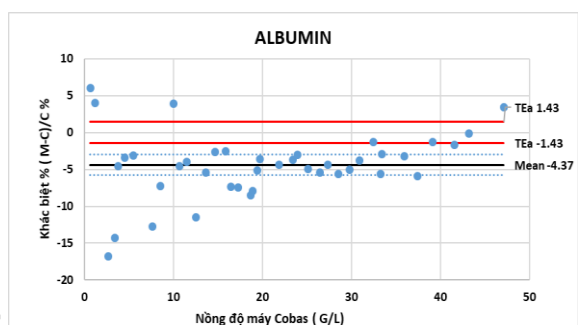
A



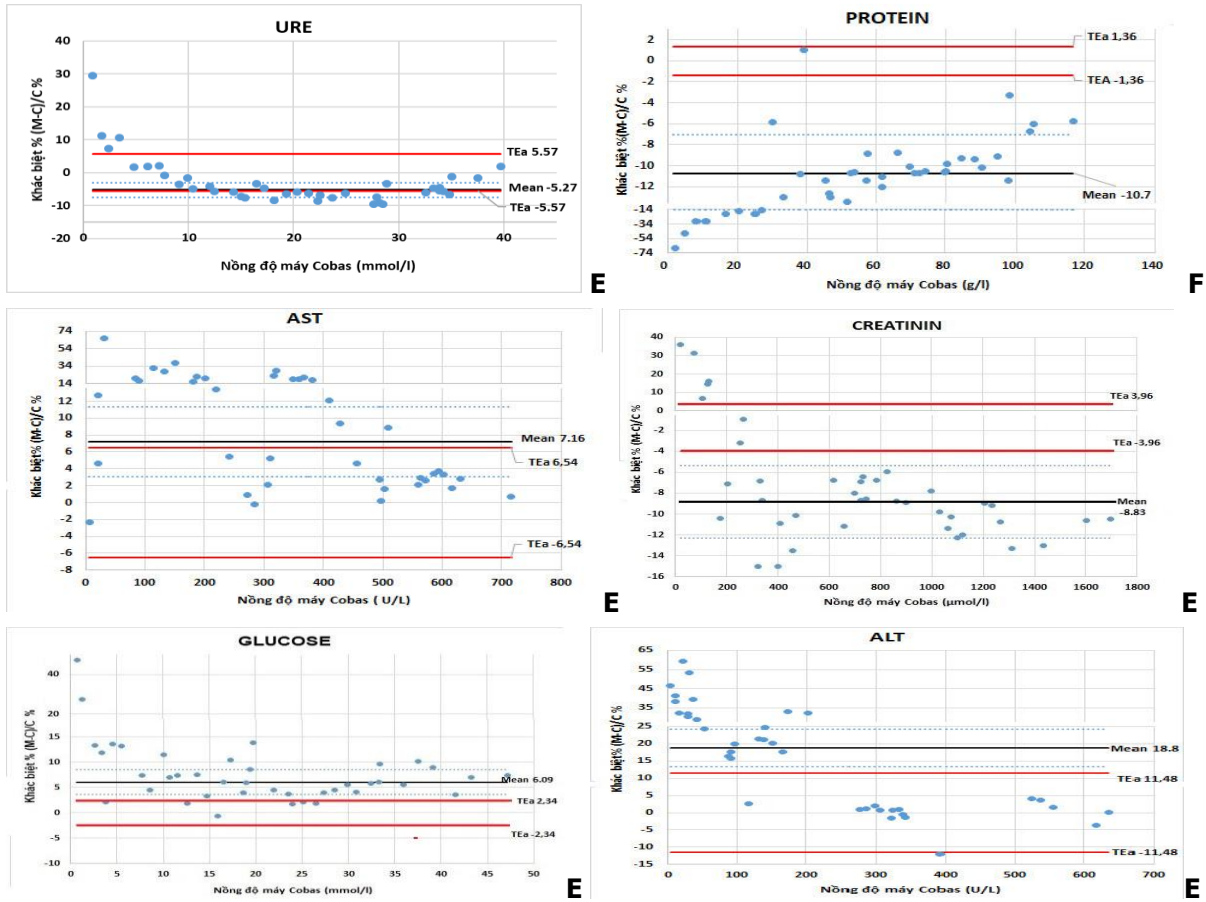
B



C



E



**Hình 1. Biểu đồ khác biệt Krouwer trên 2 máy Monarch 1200 và Cobas 6000**

**IV. BÀN LUẬN**

So sánh phương pháp được tiến hành bởi phòng xét nghiệm để đánh giá sự tương đồng giữa hai máy xét nghiệm. Với mục tiêu hướng đến nâng cao chất lượng xét nghiệm cũng như chất lượng bệnh viện đạt tiêu chuẩn ISO thì việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm là yêu cầu cấp thiết. Trong đó đánh giá sự tương đồng giữa các thiết bị trong phòng xét nghiệm là một yêu cầu bắt buộc. Chính vì vậy chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm mục đích so sánh kết quả một số chỉ số xét nghiệm hóa sinh được thực hiện trên 2 hệ thống máy Monarch 1200 và Cobas 6000 tại khoa xét nghiệm Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên để đánh giá mức độ tương đồng của hai hệ thống và có giải pháp cho các xét nghiệm có độ lệch vượt giới hạn cho phép.

Trên thế giới có nhiều hướng dẫn thực hiện đánh giá độ tương đồng với nhiều loại trang thiết bị khác nhau như IFCC, CLSI... Chúng tôi lựa chọn thực hiện theo hướng dẫn EP09-A3 của CLSI, đây là hướng dẫn của viện tiêu chuẩn xét nghiệm lâm sàng, giúp các phòng thí nghiệm

thực hiện các bước tiến hành so sánh phương pháp một cách chi tiết, cụ thể, có hiệu quả và khả năng áp dụng toàn cầu, được các phòng xét nghiệm ưu tiên lựa chọn. Dựa trên việc phân tích kết quả mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích trên 2 hệ thống máy. Trên thực tế khi thực hiện nghiên cứu theo tiêu chuẩn của CLSI có ưu điểm là dùng mẫu huyết tương của bệnh nhân phủ kín khoảng tuyến tính sẽ đánh giá chính xác độ chệch giữa 2 thiết bị ở các mức nồng độ khác nhau thay vì sử dụng mẫu QC chỉ có thể đánh giá độ chệch ở một số giá trị nồng độ nhất định. Ngoài ra theo một số khuyến cáo việc sử dụng các mẫu QC mặc dù đơn giản, tiện lợi, dễ sử dụng, nhưng chỉ thích hợp áp dụng khi hai thiết bị xét nghiệm giống nhau sử dụng cùng lô thuốc thử, thì khả năng mối quan hệ giữa các kết quả QC của hai máy là tương tự như mối quan hệ giữa các mẫu bệnh phẩm giữa 2 máy. Tuy nhiên khi nghiên cứu so sánh phương pháp được thực hiện trên hai hệ thống khác nhau, thuốc thử được sử dụng khác nhau thì khả năng phản ánh mối quan hệ về kết quả khi phân tích mẫu bệnh

nhân thông qua kết quả của mẫu QC là hạn chế và có thể dẫn đến những kết luận sai lầm về khả năng so sánh của mẫu bệnh nhân. Vì vậy, các mẫu bệnh phẩm là lựa chọn tối ưu khi sử dụng để so sánh độ lệch giữa hai phương pháp trên các hệ thống máy xét nghiệm khác nhau<sup>3</sup>.

Phân tích kết quả theo CLSI, EP 09-A3, chỉ đưa ra duy nhất tiêu chí so sánh sự khác biệt trung bình giữa 2 phương pháp với độ lệch được chấp nhận và hướng dẫn phân giải kết quả so sánh độ lệch theo 5 trường hợp là A, B, C, D, E. Trong đó trường hợp E có độ lệch là không chấp nhận được<sup>4</sup>. Điều quan trọng là các phòng xét nghiệm phải tự thiết lập tiêu chuẩn chấp nhận là ở mức độ lệch tối ưu, độ lệch mong muốn hay độ lệch cho phép dựa vào đặc điểm, điều kiện của phòng xét nghiệm. Thông thường, các tiêu chí này là theo nhà sản xuất công bố hoặc theo biến thiên sinh học từ các nguồn tin cậy. Nghiên cứu này lấy bằng biến thiên sinh học của Ricos làm tiêu chí để đánh giá, với tiêu chí chấp nhận là độ lệch cho phép. Tiêu chí này có sẵn trên Westgard và được chấp nhận rộng rãi<sup>5</sup>.

Cụ thể, trong nghiên cứu của chúng tôi hai thiết bị được so sánh của 2 hãng khác nhau, có các đặc tính kỹ thuật khác nhau, hóa chất khác nhau. Để đưa hai hệ thống này vào áp dụng thực tế và kết quả xét nghiệm từ hai hệ thống tạo giá trị tin tưởng như nhau, thì những sự khác biệt này phải nằm trong giới hạn chấp nhận. Thực tế nghiên cứu của chúng tôi cho thấy 95% CI của khác biệt trung bình có chứa giá trị 0, tức là không có sự khác biệt đáng kể giữa hai phương pháp có xét nghiệm Cholesterol. Sự khác biệt cho phép có chứa 95% CI của khác biệt trung bình gồm có các xét nghiệm Acid uric và Triglycerid. Khác biệt cho phép có chứa khác biệt trung bình nhưng không chứa 95%CI có xét nghiệm Ure. Khác biệt trung bình và 95% CI nằm ngoài khoảng chấp nhận của khác biệt cho phép gồm xét nghiệm Glucose, Albumin, Creatinin, Protein, AST và ALT. Sau khi tiến hành nghiên cứu này chúng tôi thấy chỉ có Acid uric, Cholesterol, Triglycerid, Ure là có thể tiến hành chạy song song trên hai máy. Còn các xét nghiệm còn lại có độ chệch không chấp nhận được. Nếu muốn chạy song song hai máy ở các chỉ số này cần có sự chuyển đổi giá trị tham khảo trên máy Monarch 1200. Tuy nhiên việc sử dụng 2 khoảng tham chiếu sẽ gây khó khăn cho các bác sỹ lâm sàng trong việc đánh giá và tiên lượng người bệnh. Bên cạnh đó khi tiến hành nghiên cứu mười chỉ số mà độ chệch vượt giới hạn cho phép sáu chỉ số thì cần cần nhắc đến

việc tìm nguyên nhân do thiết bị hoặc hóa chất. Vì hóa chất của hệ thống máy Monarch 1200 là hóa chất không phải hóa chất của hãng máy cung cấp. Để tìm được nguyên nhân cụ thể có phải từ hóa chất hay không cần có thêm những nghiên cứu khác như đánh giá liên phòng với các phòng xét nghiệm có cùng sử dụng hệ thống máy Monarch1200. Hoặc kiến nghị với bệnh viện về việc sử dụng hóa chất theo đúng hãng cung cấp sau đó đánh giá lại sự tương đồng. Ngoài ra qua nghiên cứu cũng thấy rằng việc lựa chọn đối tượng để tiến hành đánh giá độ tương đồng rất quan trọng, đây chính là lý do tại sao nên khuyến cáo các phòng xét nghiệm sử dụng mẫu huyết tương để đánh giá thay vì chọn mẫu QC. Vì theo như kết quả đánh giá độ đúng độ chụm của các chỉ số này khi thực hiện bằng chất nội kiểm đều đạt chuẩn. Nhưng khi làm thực nghiệm đánh giá độ tương đồng bằng mẫu huyết tương lại có nhiều chỉ số không đạt độ chệch cho phép, đây cũng có thể một phần do mẫu huyết tương có chứa nhiều thành phần tạp chất hơn mẫu QC làm ảnh hưởng đến kết quả khi phân tích, điều này càng chứng tỏ việc sử dụng mẫu huyết tương phản ánh khách quan hơn mẫu QC khi tiến hành so sánh thực tế trên lâm sàng.

Tóm lại sau khi kết thúc nghiên cứu về so sánh độ tương đồng của hai hệ thống máy tại khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa tỉnh Điện Biên theo hướng dẫn của EP09-A3 thay vì kết luận phương pháp không được chấp nhận, thì từ tập hợp các kết quả trên có thể thúc đẩy phòng xét nghiệm điều chỉnh các khoảng tham chiếu bằng cách sử dụng kết quả của nghiên cứu so sánh theo tài liệu CLSI EP28 để thiết lập khoảng tham chiếu mới cho máy Monarch, hoặc tiến hành các nghiên cứu mới để tìm nguyên nhân<sup>6</sup>.

## V. KẾT LUẬN

Độ đúng và độ chụm xét nghiệm Triglycerid, Ure, Creatinin, Protein, ALT, AST, Acid uric, Glucose của máy Monarch 1200 đều đạt tiêu chuẩn.

Kết quả so sánh độ tương đồng trên hai máy Cobas6000 và Monarch1200 với độ lệch chấp nhận được gồm các xét nghiệm Triglycerid, Cholesterol, Ure, Acid uric. Các chỉ số Glucose, Albumin, Creatinin, Protein, AST, ALT với độ lệch không được chấp nhận. Chính vì vậy chúng tôi khuyến cáo hiện tại không tiến hành chạy song song các chỉ số không đạt độ chệch cho phép trên hai hệ thống máy này.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **EP09-A3:** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;

- Approved Guideline—Third Edition. :98.
- Chakravarthy SN, Ramanathan S, S S, Nallathambi T, S M.** EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay. *Indian J Clin Biochem.* 2019;34(1):89-94. doi:10.1007/s12291-017-0712-z
  - EP31AIRE:** Patient Results Within One Health Care System. *Clinical & Laboratory Standards Institute.* Accessed July 4, 2022. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep31/>
  - Budd JR, Durham AP, Gwise TE, et al.** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. :11.
  - Desirable Biological Variation Database specifications** - Westgard. Accessed July 4, 2022. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
  - EP28A3C:** Define and Verify Reference Intervals in Lab. *Clinical & Laboratory Standards Institute.* Accessed July 29, 2022. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep28/>

## KHẢO SÁT KIẾN THỨC, THÁI ĐỘ, BIẾN CỐ BẤT LỢI SAU TIÊM VACCIN COVID 19 Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Đặng Thị Soa<sup>1</sup>, Trần Thị Oanh<sup>1</sup>, Vũ Thị Thủy<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

Coronavirus 2019 (COVID-19) đã tạo ra đại dịch toàn cầu. Theo thống kê của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đến tháng 8/2021 có hơn 200 triệu người nhiễm Covid – 19, trong đó có hơn 4 triệu ca tử vong trên toàn thế giới [1]. Nhiều loại vắc xin COVID-19 hiệu quả và an toàn đã được phát triển. Tuy nhiên, dữ liệu nghiên cứu trong quá trình phát triển vaccin trên phụ nữ mang thai vẫn còn nhiều hạn chế, đặc biệt là Việt Nam. Chính vì vậy mà, dữ liệu về tính an toàn của vaccin này cho đối tượng đặc biệt trên thực tế vô cùng quan trọng. Nghiên cứu thực hiện đề tài với **mục tiêu** khảo sát kiến thức, thái độ, biến cố bất lợi sau tiêm vaccin Covid 19 trên phụ nữ mang thai. **Đối tượng, phương pháp nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang các câu trả lời của phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid 19 được thu thập ngẫu nhiên, thuận tiện trên toàn quốc thông qua bộ câu hỏi online với link <https://forms.gle/sK9gWneMaZ75pJNj8>. **Kết quả:** cơ mẫu 30 phụ nữ mang thai đã tiêm vaccin Covid – 19, tuổi trung bình  $30,83 \pm 3,3$ ; chủ yếu mang thai 3 tháng cuối (77,3%), có 3 loại vaccin – Covid 19 được tiêm là Comirnaty (18/30), Moderna (4/30), AstraZeneca (8/30). 19/30 tiêm 1 mũi, 11/30 tiêm đủ 2 mũi. Đa phần có tìm hiểu về vaccin Covid – 19 (96,7%) chủ yếu thông qua mạng xã hội, báo mạng (83,5%). 96,7% sẵn lòng tiêm vaccin Covid – 19 và 90% đồng ý tiêm vaccin đem lại lợi ích vượt trội nguy cơ nhưng đa phần lo lắng về phản ứng bất lợi ảnh hưởng đến con (93,3%). Có 26/30 trường hợp gặp biến cố bất lợi sau tiêm, trong đó 33,3% gặp 1 biến cố, biến cố gặp chủ yếu là đau cơ, sốt nhẹ, mệt mỏi, sưng đau chỗ tiêm, không gặp biến cố nặng như tiền sản giật/ tăng huyết áp thai kỳ. Không có sự khác nhau về biến cố giữa mũi 1 và mũi 2 hay là giữa ba loại vaccin Covid – 19. **Kết Luận:** Phụ nữ mang thai

đều đồng ý tiêm vaccin Covid – 19 mang lại lợi ích vượt trội nguy cơ, sẵn sàng tiêm vaccin Covid – 19 nhưng đều tâm lý lo lắng các biến cố ảnh hưởng tới con. Các phản ứng bất lợi xảy ra tương tự như trên đối tượng bình thường.

**Keyword:** vaccin Covid- 19, phụ nữ mang thai, biến cố bất lợi, thái độ, kiến thức

### SUMMARY

#### SURVEY OF KNOWLEDGE, ATTITUDE, ADVERSE EVENTS AFTER IMPORTING COVID 19 VACCIN IN PREGNANCY WOMEN

Coronavirus 2019 (COVID-19) has created a global pandemic. According to statistics of the World Health Organization (WHO), by August 2021, more than 200 million people have been infected with Covid - 19, of which more than 4 million have died worldwide [1]. Many effective and safe COVID-19 vaccines have been developed. However, research data on vaccine development in pregnant women is still limited. Therefore, data on the safety of this vaccine for special populations is in fact extremely important. The study was carried out with the goal of surveying knowledge, attitudes, and adverse events after vaccination against Covid-19 in pregnant women. **Subjects, research methods:** A cross-sectional description of responses from pregnant women who received the Covid-19 vaccine were randomly and conveniently collected nationwide through an online questionnaire with the link <https://forms.gle/sK9gWneMaZ75pJNj8>. **Results:** sample of 30 pregnant women vaccinated with Covid-19 vaccine, mean age  $30.83 \pm 3.3$ ; mainly pregnant in the last 3 months (77.3%), there are 3 vaccines - Covid 19 injected: Comirnaty (18/30), Moderna (4/30), AstraZeneca (8/30). 19/30 inject 1 dose, 11/30 inject 2 full shots. Most learned about the Covid-19 vaccine (96.7%) mainly through social networks, online newspapers (83.5%). 96.7% are willing to get the Covid-19 vaccine and 90% agree that the benefits outweigh the risks, but the majority are worried about adverse reactions affecting their children (93.3%). There were 26/30 cases of adverse events after injection, of which 33.3% had 1 event, the main

<sup>1</sup>Trường Đại Học Y Khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Đặng Thị Soa

Email: Dangsoadkh@gmail.com

Ngày nhận bài: 25.7.2022

Ngày phản biện khoa học: 16.9.2022

Ngày duyệt bài: 26.9.2022