

# SO SÁNH TƯƠNG ĐỒNG KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG TROPONIN T TRÊN MÁY XÉT NGHIỆM NHANH TẠI CHỖ (POCT) COBAS H232 VÀ MÁY XÉT NGHIỆM TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM TRUNG TÂM COBAS 8000

Lê Hoàng Bích Nga<sup>1,2</sup>, Hồ Thị Thương<sup>1</sup> và Nguyễn Thị Ngọc Lan<sup>1,2,✉</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

<sup>2</sup>Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Đánh giá sự tương đồng kết quả xét nghiệm từ hai hay nhiều phương pháp khác nhau là công việc cần thiết để đảm bảo chất lượng xét nghiệm, cung cấp các kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy cho chẩn đoán và điều trị. Xét nghiệm Troponin T không chỉ được thực hiện thường quy trên hệ thống máy Roche Cobas 8000 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Đại học Y Hà Nội mà còn cũng được thực hiện trên máy cầm tay h232 tại các khoa lâm sàng, nhằm đưa ra kết quả nhanh chóng, kịp thời. Chúng tôi tiến hành phân tích dữ liệu theo hai phương pháp phân tích hồi quy Passing-bablok và đồ thị khác biệt (Difference plot) dựa trên hướng dẫn CLSI/EP09-A3. Kết quả thu được từ phương pháp ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt (Difference plot): Độ lệch trung vị: -16%, lớn hơn tiêu chuẩn chấp nhận là 12,05%. Sự khác biệt giữa hai máy đạt tiêu chuẩn chấp nhận độ lệch với 95%CI. Phương pháp ước tính độ lệch từ mô hình hồi quy tuyến tính tại nồng độ quyết định y khoa 52 ng/L: Độ lệch thu được là -13,1 ng/L, lớn hơn tiêu chuẩn chấp nhận là 6,3 ng/L. Từ đó, có thể kết luận sự khác biệt giữa hai máy là không chấp nhận được. Kết quả xét nghiệm giữa hai máy là không tương đồng nhưng tương quan theo phương trình  $y = -7,408 + 0,8836x$ .

**Từ khóa:** Troponin T, biểu đồ khác biệt, mô hình hồi quy tuyến tính, so sánh tương đồng.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhồi máu cơ tim cấp (Acute Myocardial Infarction: AMI) là hiện tượng xuất hiện huyết khối đột ngột làm tắc động mạch vành (mạch máu nuôi xung quanh tim). Việc chẩn đoán nhanh và chính xác là yếu tố quyết định đến hiệu quả điều trị của bệnh nhân. Troponin T là dấu ấn sinh học cơ tim thường dùng để chẩn đoán, phân tầng nguy cơ hội chứng vành cấp.<sup>1</sup>

Hiện nay, định lượng nồng độ Troponin T có thể thực hiện trên hệ thống máy xét nghiệm tự động tại các phòng xét nghiệm trung tâm, bên cạnh đó có thể thực hiện trên các hệ thống máy cầm tay (xét nghiệm nhanh tại chỗ-POCT). Kết

quả xét nghiệm trên máy xét nghiệm tại chỗ (POCT) có thể thực hiện ngay tại lâm sàng, ngay khi bác sỹ có nghi ngờ, giúp các bác sỹ đưa ra những chẩn đoán và phương án điều trị kịp thời cho bệnh nhân. Tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, hiện xét nghiệm hs-TnT đang được thực hiện trên hệ thống máy lớn tại phòng xét nghiệm (Cobas 8000), để chuẩn bị cho kế hoạch triển khai xét nghiệm Troponin T trên máy POCT tại khoa lâm sàng (máy Cobas h232), việc xác nhận giá trị sử dụng và so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm là hoạt động rất cần thiết và có ý nghĩa, từ đó cung cấp các thông tin cần thiết về giá trị xét nghiệm trên hệ thống máy cầm tay cho người sử dụng.

Sự tương đồng hay sự tương đương của các kết quả xét nghiệm là sự giống nhau về mặt toán học của các kết quả xét nghiệm khi phân

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Ngọc Lan

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 07/10/2022

Ngày được chấp nhận: 07/11/2022

tích cùng một mẫu trên các máy xét nghiệm khác nhau. Thực nghiệm so sánh phương pháp (Method comparison) được thực hiện khi có một phương pháp mới thay thế phương pháp hiện tại. Các hướng dẫn hiện thời (CLSI EP09-A3- Measurement procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples) về việc phân tích kết quả của thực nghiệm so sánh phương pháp nói chung và so sánh thiết bị nói riêng khuyến cáo việc sử dụng kết hợp phân tích định lượng bằng thuật toán thống kê và phân tích trực quan dựa trên quan sát đồ thị (đồ thị phân tán-scatter plot và đồ thị khác biệt - difference plot).<sup>2</sup>

Sự khác biệt giữa phương pháp so sánh và phương pháp thử nghiệm được so sánh với độ lệch tối đa cho phép. Tiêu chuẩn độ lệch tối đa cho phép có thể được lựa chọn từ nhiều nguồn, dựa vào các ý kiến chuyên gia, các nhà lâm sàng, các hiệp hội bệnh học trên thế giới. Nghiên cứu này lựa chọn tiêu chuẩn độ lệch tối đa cho phép của phương pháp định lượng Troponin T là 12,05%, tính toán dựa trên biến thiên sinh học.<sup>3</sup>

Vì vậy, đề tài được thực hiện nhằm mục tiêu “So sánh tương đồng kết quả xét nghiệm Troponin T được thực hiện trên máy xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT) Cobas h232 và máy lớn tại phòng xét nghiệm trung tâm Cobas 8000”.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

40 mẫu máu tĩnh mạch bệnh nhân mắc các bệnh rối loạn tim mạch, được chỉ định xét nghiệm Troponin T, được thu thập trong các ống nghiệm BD Vacutainer Lithium Heparin theo quy trình lấy máu thường quy và được phân tích trong vòng 8 giờ từ thời điểm thu thập mẫu.

### 2. Phương pháp

#### *Thời gian và địa điểm nghiên cứu*

Địa điểm: Khoa xét nghiệm và Trung tâm Tim mạch, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Thời gian: từ tháng 02/2022 - 05/2022.

#### **Quy trình nghiên cứu**

##### **Bước 1: Lấy mẫu**

Mẫu được chỉ định và lấy ở Trung tâm tim mạch và gửi lên Khoa xét nghiệm.

##### **Bước 2: Thực hiện phân tích TnT trên hệ thống C8000 (e801)**

Nguyên lý phương pháp: Nguyên lý điện hóa phát quang (ECL – Electrochemiluminescence immunoassay).

Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh bệnh nhân.

Máy C8000 đã được xác nhận phương pháp và được thực hiện nội kiểm thường quy.

##### **Bước 3: Thực hiện phân tích TnT trên máy h232**

Nguyên lý phương pháp: Máy hoạt động theo phương pháp sắc kí miễn dịch.

Mẫu bệnh phẩm: Máu toàn phần.

Máy Cobas h232 đã được xác nhận phương pháp và được thực hiện nội kiểm thường quy.

##### **Bước 4: Thực nghiệm so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm được tiến hành theo hướng dẫn EP09-A3 của CLSI**

*Bước 4.1.* So sánh bằng biểu đồ phân tán và mô hình hồi quy tuyến tính

Sử dụng phần mềm Analyse-it để vẽ biểu đồ phân tán (Scatter plot).

Xác định đường thẳng hồi quy Passing-Bablok, xác định hệ số tương quan r, độ dốc, giao điểm và khoảng tin cậy 95% (95%CI), phương trình hồi quy  $y = ax + b$  giữa 2 phương pháp.

Xác định sai số hằng định, sai số tỷ lệ

+ Khoảng tin cậy 95% (95%CI) của độ dốc không bao gồm giá trị 1: có sai số hệ thống tỷ lệ.

+ Khoảng tin cậy 95% (95%CI) của giao điểm không bao gồm giá trị 0: có sai số hệ thống hằng định.

*Bước 4.2.* So sánh bằng biểu đồ khác biệt

Sử dụng phần mềm Analyse-it để vẽ đồ thị

so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm từng cặp một qua biểu đồ khác biệt (dưới dạng phần trăm và dạng tuyệt đối) kết hợp biểu đồ phân phối.

Lựa chọn máy hóa sinh tự động Roche Cobas 8000 là phương pháp so sánh.

Có hai dạng biểu đồ khác biệt:

+ Biểu đồ khác biệt tuyệt đối, biểu diễn sự khác biệt giữa hai phương pháp dưới dạng giá trị cụ thể, phù hợp để so sánh khi sự khác biệt giữa hai phương pháp là hằng định giữa hai phương pháp.

+ Biểu đồ khác biệt phần trăm biểu diễn sự khác biệt giữa 2 phương pháp dưới dạng tỷ lệ với phương pháp so sánh, phù hợp để biểu diễn khi sự khác biệt giữa hai phương pháp là tỷ lệ với nồng độ mẫu.

Lựa chọn dạng biểu đồ khác biệt tuyệt đối/ hoặc biểu đồ khác biệt phần trăm dựa vào dạng sai số hằng định hoặc sai số tỷ lệ để ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt.

+ Biểu đồ khác biệt tuyệt đối: Khi có sai số hệ thống hằng định.

+ Biểu đồ khác biệt phần trăm: Khi có sai số hệ thống tỷ lệ.

**Bước 4.3:** Ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt (Difference plot)

Kiểm tra phân phối chuẩn của độ lệch giữa hai máy bằng Shapiro-Wilk test, lựa chọn ước tính độ lệch bằng giá trị trung bình hay trung vị của tập hợp sự khác biệt giữa 2 máy.

+ Phân phối chuẩn: Độ lệch của 2 phương pháp được lấy bằng độ lệch trung bình.

+ Phân phối không chuẩn: Độ lệch của 2 phương pháp được lấy bằng giá trị độ lệch trung vị.

Tính khoảng tin cậy 95% (95%CI) của sự khác biệt trung bình hoặc trung vị rồi so sánh với độ lệch tối đa cho phép.

**Bước 4.4:** Ước tính độ lệch từ mô hình hồi quy tuyến tính

Tại các nồng độ quyết định y khoa  $X_c$  (theo kết quả trên máy Cobas 8000), tính giá trị  $Y_c$  (h232) theo phương trình hồi quy Passing-Bablok:  $Y_c = a \cdot X_c + b$ .

Tính độ lệch giữa 2 máy tại nồng độ quyết định y khoa ( $X_c$ ):  $\text{Bias} = Y_c - X_c$ .

Nồng độ quyết định y khoa được xác định là 52ng/l theo tài liệu hướng dẫn “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành” của Bộ Y tế.<sup>1</sup>

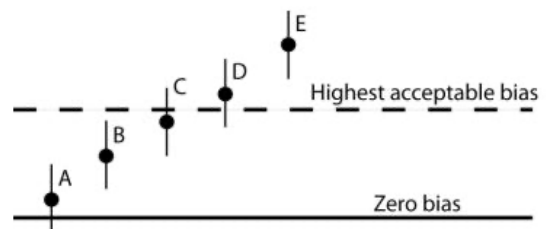
Tính khoảng tin cậy 95% (95%CI) của độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa bằng phần mềm Analyse-it.

Tính độ lệch tối đa cho phép ở nồng độ quyết định y khoa dưới dạng tuyệt đối từ sự khác biệt tối đa cho phép lấy theo khuyến cáo của RCPA về tiêu chuẩn độ lệch cho phép:  $\text{Bias (tuyệt đối)} = \text{Bias (tỷ lệ)} \times X_c / 100$ .

So sánh khoảng tin cậy 95% ở từng nồng độ quyết định y khoa với độ lệch tối đa cho phép ở nồng độ đó.

**Bước 5. Phiên giải kết quả độ lệch và kết luận**

Đánh giá kết quả độ lệch theo EP09-A3 với các trường hợp như sau:



**Hình 1. Các trường hợp xảy ra với độ lệch ước tính theo CLSI Ep09A3**

Phiên giải kết quả độ lệch theo CLSI Ep09A3 được thể hiện ở Bảng 1.

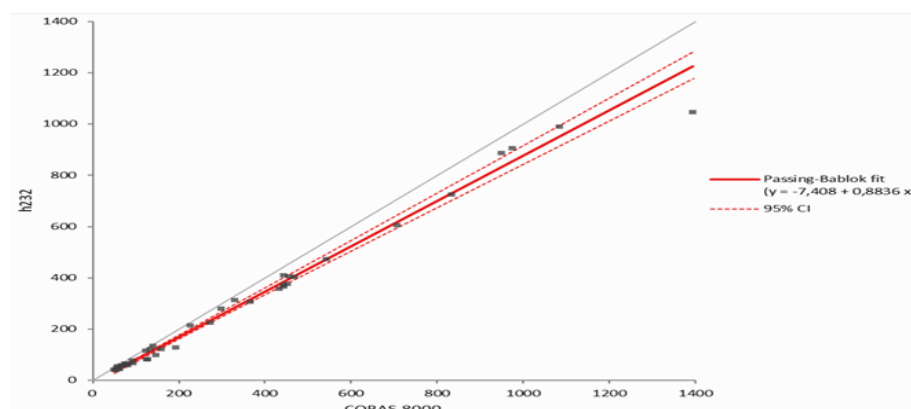
**Bảng 1. Phiên giải kết quả độ lệch theo CLSI Ep09A3**

Trường hợp	Kết quả	Kết luận
A	95%CI của khác biệt trung bình có chứa giá trị 0	Không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê giữa hai phương pháp đo.
B	Khác biệt cho phép có chứa 95%CI của khác biệt trung bình	Sự khác biệt giữa hai phương pháp nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép với 95%CI.
C	Khoảng khác biệt cho phép có chứa khác biệt trung bình nhưng không chứa 95%CI	Có thể chấp nhận độ khác biệt trung bình nhưng không đảm bảo độ tin cậy 95% và sẽ có một số kết quả khác biệt đáng kể giữa hai phương pháp.
D	Khác biệt trung bình nằm ngoài giới hạn tiêu chí khác biệt cho phép nhưng 95%CI của khác biệt trung bình chứa khác biệt cho phép	Khác biệt nằm ngoài tiêu chí chấp nhận nhưng vì 95%CI có bao gồm khác biệt cho phép nên vẫn có thể kết luận sự khác biệt giữa hai phương pháp là chấp nhận được nhưng mức độ tin cậy sẽ nhỏ hơn tình huống C.
E	Khác biệt trung bình và 95%CI khác biệt trung bình nằm ngoài khoảng chấp nhận của khác biệt cho phép	Khác biệt không được chấp nhận Phương pháp đo mới không thể thay thế phương pháp cũ. Nếu áp dụng, phương pháp mới cần xây dựng lại khoảng tham chiếu và xem xét nồng độ quyết định lâm sàng.

### III. KẾT QUẢ

#### 1. Kết quả so sánh sử dụng biểu đồ phân tán và mô hình hồi quy tuyến tính

40 mẫu được thực hiện đồng thời trên máy Cobas 8000 và Cobas h232. 40 mẫu được lựa chọn phân bố đồng đều tại các nồng độ trong khoảng đo lường. Sự phân tán kết quả xét nghiệm Troponin T chạy trên máy Cobas h232 và Cobas 8000 được thể hiện ở Hình 2.



**Hình 2. Biểu đồ phân tán kết quả xét nghiệm Troponin T chạy trên máy Cobas h232 và Cobas 8000.**

Phương trình tương quan kết quả xét nghiệm là  $y = -7,408 + 0,8836x$ .

Kết quả phân tích tương quan bằng mô hình hồi quy Passing- Bablok được thể hiện ở Bảng 2.

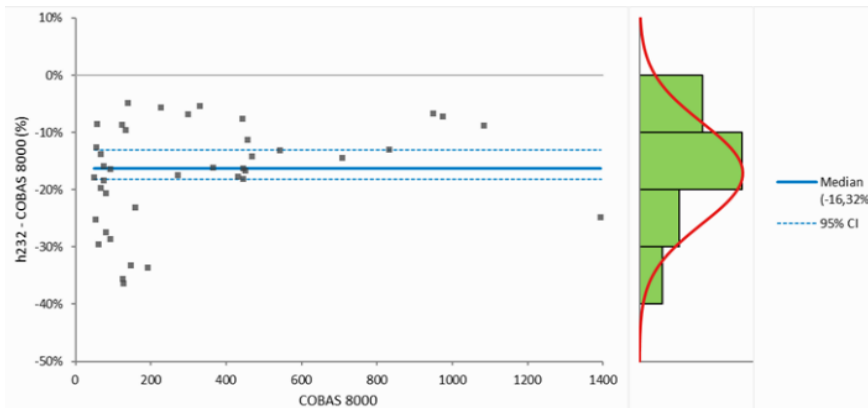
**Bảng 2. Kết quả phân tích tương quan bằng mô hình hồi quy Passing- Bablok**

Xét nghiệm	Độ dốc	95%CI của độ dốc	Giao điểm	95%CI của giao điểm	Tương quan	
					r	p
Troponin T	0,8836	0,8434 đến 0,9257	-7,408	-16,24 đến -1,956	0,993	< 0,0001

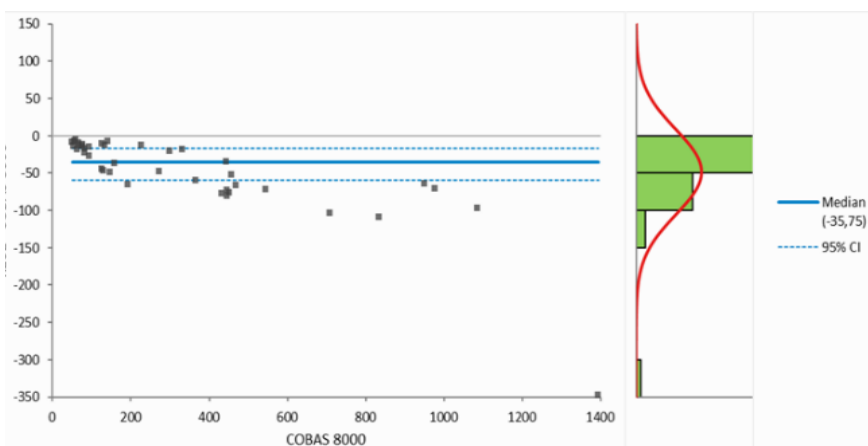
Hệ số tương quan r của xét nghiệm được thể hiện ở Bảng 2 là 0,993 với  $p < 0,0001$ , cho thấy sự tương quan chặt chẽ của hai phương pháp. 95%CI của độ dốc của xét nghiệm không bao gồm 1 và 95%CI của giao điểm của xét nghiệm không bao gồm 0.

**2. Kết quả so sánh bằng phương pháp đồ thị khác biệt**

a. Đồ thị khác biệt phần trăm



b. Đồ thị khác biệt tuyệt đối



**Hình 3. Biểu đồ khác biệt trong so sánh kết quả xét nghiệm Troponin T chạy trên 2 máy Cobas h232 và Cobas 8000.**

Giá trị trung bình/ trung vị: Giá trị Median, biểu diễn bằng đường nét liền.

Giá trị 95%CI của giá trị trung bình/ trung vị: Đường biểu diễn đứt đoạn

Từ đồ thị khác biệt có thể thấy, cả sai số hệ thống tỉ lệ và sai số hệ thống hằng định giữa 2 máy. Lựa chọn biểu đồ khác biệt phần trăm để đánh giá sai số. Kiểm định phân phối chuẩn bằng Shapiro-Wilk test cho thấy các kết quả độ

lệch từng cặp phân phối không chuẩn nên sử dụng trung vị để ước tính độ lệch. Giá trị trung vị của sự khác biệt là -16,32% và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là từ -18,202% đến -13,070%.

### 3. Kết quả ước tính độ lệch từ đồ thị khác biệt (Difference plot)

Kết quả ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt được thể hiện ở Bảng 3.

**Bảng 3. Kết quả ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt có sai số hệ thống tỷ lệ**

Xét nghiệm	Kiểm định phân phối chuẩn	Độ lệch trung vị (%)	95%CI độ lệch trung vị (%)	Độ lệch cho phép (%)	Đánh giá trường hợp
Troponin T	Phân phối không chuẩn	-16,32	-18,202 đến -13,070	12,05	E

Kết quả thu được ở Bảng 3 chỉ ra độ lệch của xét nghiệm Troponin T phân bố không chuẩn (kiểm định theo Shapiro-Wilk test), do đó độ lệch được ước tính bằng cách lấy trung vị.

Khác biệt độ lệch đơn vị và 95%CI khác biệt lệch được ước tính bằng cách lấy trung vị. số hệ thốn → Trường hợp E.

### 4. Kết quả ước tính độ lệch từ mô hình hồi quy Passing-Bablok

Kết quả ước tính độ lệch từ mô hình hồi quy Passing-Bablok được trình bày ở Bảng 4.

**Bảng 4. Kết quả ước tính độ lệch giữa 2 máy từ mô hình hồi quy Passing-Bablok**

Xét nghiệm	Nồng độ quyết định y khoa (ng/L)	Độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa (ng/L)	95%CI độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa (ng/L)	Độ lệch cho phép (ng/L)	Đánh giá trường hợp
Troponin T	52	-13,1008	-16,4022 đến -9,7994	6,3	E

Tại nồng độ quyết định y khoa 52 ng/L, độ lệch và 95%CI của độ lệch nằm ngoài khoảng chấp nhận của khác biệt cho phép → Trường hợp E.

## IV. BÀN LUẬN

### Ước tính độ lệch từ mô hình hồi quy tuyến tính

Phân tích kết quả nghiên cứu bằng hồi quy tuyến tính Passing-Bablok (Bảng 2) cho thấy xét nghiệm được phân tích đều có tương quan khá chặt chẽ với  $r > 0,9$  và  $p < 0,0001$ . Kiểm định tuyến tính bằng hệ số tương quan  $r$  của xét nghiệm chấp nhận có  $r \geq 0,99$  cho thấy kết quả

xét nghiệm của hai máy có sự tuyến tính chặt chẽ với nhau. Khoảng tin cậy 95%CI của độ dốc không bao gồm 1 cho thấy hai máy có sai số tỷ lệ. Khoảng tin cậy 95%CI của giao điểm của xét nghiệm Troponin T không bao gồm 0 chứng tỏ có sai số hằng định giữa 2 thiết bị. Kết quả này tương tự như kết quả thu được khi sử dụng so sánh tương đồng bằng biểu đồ khác

biệt. Thực tế trên lâm sàng, sự khác biệt giữa hai phương pháp thường có cả sai số hằng định và sai số tỷ lệ.

Bảng 4 là kết quả so sánh độ lệch giữa hai máy xét nghiệm ở nồng độ quyết định y khoa, được ước tính từ mô hình hồi quy Passing-Bablok. Tiêu chuẩn chấp nhận của độ lệch có thể được lựa chọn từ nhiều nguồn, dựa vào các ý kiến chuyên gia, các nhà lâm sàng, các hiệp hội bệnh học trên thế giới. Trong nghiên cứu này, tiêu chuẩn chấp nhận được lựa chọn cho xét nghiệm Troponin T là 12,05%.<sup>3</sup> Tại nồng độ quyết định y khoa là 52 ng/L, giá trị độ lệch (-13,1008 ng/L) nằm ngoài giới hạn khác biệt cho phép (6,3 ng/L) nên thuộc trường hợp E, kết quả của hai phương pháp là không tương đồng.<sup>1</sup> Phòng xét nghiệm cần có các biện pháp cảnh báo các bác sỹ lâm sàng trong quản lý, theo dõi, điều trị bệnh nhân khi sử dụng đồng thời hai phương pháp xét nghiệm trên máy lớn và trên máy xét nghiệm tại chỗ POCT.

#### **Ước tính độ lệch từ biểu đồ khác biệt**

Bảng 3 là kết quả so sánh độ lệch từ đồ thị khác biệt của xét nghiệm. Độ lệch các kết quả xét nghiệm có phân phối không chuẩn (Shapiro-Wilk test), do đó sử dụng giá trị trung vị các độ lệch để so sánh. Độ lệch trung vị (16%) nằm ngoài giới hạn khác biệt cho phép (12,05%) nên thuộc trường hợp E. Sự khác biệt giữa hai máy không thỏa mãn tiêu chuẩn chấp nhận của độ lệch cho phép. Kết quả giữa 2 phương pháp là không tương đồng.

#### **Các nghiên cứu khác trên thế giới**

Ya hui Lin và cộng sự đã tiến hành so sánh sự tương đồng kết quả Troponin T trên máy h232 và cobas e601.<sup>4</sup> Kết quả phân tích hồi quy Passing Bablok cho thấy được sự tương quan của kết quả xét nghiệm với phương trình tuyến tính là  $y = -0,021 + 0,456x$ .

Christenson RH và cộng sự đã đánh giá

sự tương đồng của 13 xét nghiệm troponin tim (cTn), bao gồm cả xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT) và máy lớn thường quy bằng cách sử dụng các mẫu được phân phối trên một chuỗi kết quả liên tục. Nghiên cứu đã kết luận rằng xét nghiệm trên máy POCT sẽ có sự tương đồng không cao so với kết quả trên các hệ thống lớn tại phòng xét nghiệm trung tâm.<sup>5</sup> Một nghiên cứu khác tiến hành so sánh kết quả trên hệ thống chăm sóc tại chỗ (Cardiac T) trên máy ELISA, phương pháp định lượng Troponin T và Myoglobin. Kết quả thu được với định lượng Cardiac T cho thấy có sự khác biệt tuy nhiên có sự tương quan tốt so với troponin T ELISA ( $r = 0,89$ ;  $y = 0,93x + 0,02$ ). Do vậy, có thể dùng máy xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT) sử dụng trong các phòng cấp cứu, đơn vị chăm sóc mạch vành và các bệnh viện nhỏ.<sup>6</sup>

Kết quả nghiên cứu này tương đồng với kết quả nghiên cứu của chúng tôi. Sự khác biệt về kết quả của mẫu bệnh nhân giữa các thiết bị có thể là do khác nhau về nguyên lý xét nghiệm, bản chất mẫu phân tích, quá trình hiệu chuẩn (calibration), lô hoá chất, thuốc thử khác nhau, nguyên lý kĩ thuật, thành phần thuốc thử, bản chất mẫu phân tích. Kết quả xét nghiệm thực hiện trên máy xét nghiệm cầm tay (POCT) và máy lớn tại phòng xét nghiệm là có sự khác biệt, và có phương trình tương quan kết quả xét nghiệm là  $y = -7,408 + 0,8836x$ . Do đó, phòng xét nghiệm cần thực hiện các cảnh báo để bác sỹ lâm sàng lưu ý trong theo dõi, điều trị bệnh nhân.

## **V. KẾT LUẬN**

Đánh giá kết quả xét nghiệm Troponin T trên hai hệ thống máy Roche Cobas 8000 và h232 dựa vào biểu đồ khác biệt cho thấy sự khác biệt giữa hai máy là lớn, kết quả của hai máy không tương đồng, nhưng có sự tương quan, với phương trình tương quan kết quả xét nghiệm là  $y = -7,408 + 0,8836x$ . Sự khác biệt

tính toán được theo phương pháp biểu đồ khác biệt là 16.32%, lớn hơn độ lệch tối đa cho phép là 12,05%. Tính toán độ lệch theo mô hình hồi quy tuyến tính, tại nồng độ 52 ng/L, sự khác biệt giữa hai máy là 13,1008 ng/L, lớn hơn độ lệch tối đa cho phép tại nồng độ này là 6,3 ng/mL.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quyết định 5332/QĐ-BYT 2020 tài liệu chuyên môn Thực hành chẩn đoán điều trị động mạch vành. Accessed October 8, 2022.
2. Ep09A3 Budd JR. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline*. 3rd ed. CLSI; 2013.
3. Fournier S, Iten L, Marques-Vidal P, Boulat O et al. *Circadian rhythm of blood*

*cardiac troponin T concentration*, Clin Res Cardiol, 2017.

4. Lin Y, Zhang Y, Liu Y, Cui K, Kang J, Zhou Z. How to choose a point-of-care testing for troponin. *J Clin Lab Anal*. 2020; 34(7):e23263. doi:10.1002/jcla.23263.
5. Christenson RH, Jacobs E, Uettwiller-Geiger D, et al. Comparison of 13 Commercially Available Cardiac Troponin Assays in a Multicenter North American Study. *J Appl Lab Med*. 2017; 1(5): 544-561. doi:10.1373/jalm.2016.022640.
6. Müller-Bardorff M, Sylvén C, Rasmanis G, et al. Evaluation of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin. *Clin Chem Lab Med*. 2000; 38(6): 567-574. doi:10.1515/CCLM.2000.083.

## Summary

### COMPARISON OF RESULTS OF QUANTITATIVE TROPONIN T TEST MEASURED BY POINT OF CARE TESTING (POCT) MACHINE COBAS H232 AND THE CENTRAL LABORATORY AUTOMATED SYSTEM COBAS 8000

Evaluating test results from two or more different methods is critical for assessing the systematic errors that occur with real patient specimens and ensure the test quality, accuracy, and reliability of the laboratory. The Troponin T test is routinely performed at the Laboratory Department - Hanoi Medical University Hospital on the Roche Cobas 8000 analyzer and on the h232 point of care testing machine in order to provide timely results. We compared the two methods using Passing-Bablok regression linear model and difference plot according to CLSI EP09A3. The median deviation obtained from the difference plot was -16%, which is higher than the acceptable limit 12.05%. Deviation calculated from linear regression model at the clinically critical concentration of 52 ng/L was -13,1 ng/L, which is higher than the acceptable limit is 6,3ng/L. The results between 2 analyzer were not similar but correlated by the function  $y = -7.408 + 0.8836x$ .

**Keywords:** Troponin T, difference plot, regression linear model, Method comparison.