

THIẾT LẬP VÀ ỨNG DỤNG GIÁ TRỊ THAY ĐỔI THAM CHIẾU CỦA hsTNT TRONG PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ TỰ ĐỘNG

Nguyễn Trọng Tuệ^{1,2}, Lê Hoàng Bích Nga^{1,2} và Hà Thị Phương Dung^{1,✉}

¹Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Kiểm tra RCV-delta là phương pháp kiểm soát chất lượng dựa vào so sánh sự khác biệt giữa hai kết quả liên tiếp của cùng một người bệnh có vượt quá giá trị thay đổi tham chiếu (Reference change value- RCV) được xác định trước hay không. Nghiên cứu ước tính giá trị RCV của Troponin T high sensitive (TnT hs) trên máy phân tích Cobas 8000/e801 tại khu A2, Khoa xét nghiệm Bệnh viện đại học y Hà Nội là 44,37% theo hướng dẫn CLSI EP33. Xác nhận giới hạn thiết lập thông qua hệ thống xác minh tự động (LIS) với thuật toán kiểm tra RCV-delta theo hướng dẫn của CLSI Auto 10-A. Trong 1501 kết quả TnT hs được đưa vào xác minh, 1276 (85%) kết quả được chấp nhận qua bước kiểm tra RCV-delta, 225 (15%) không vượt qua và cần thêm bước xác minh thủ công, phát hiện 3 (0,2%) kết quả sai lỗi phân tích - dương tính thật. Kết luận: Ứng dụng kiểm tra RCV-delta bằng hệ thống xác minh tự động trong báo cáo kết quả xét nghiệm TnT hs tại Bệnh viện đại học y Hà Nội có thể giải phóng 85% kết quả mà không cần giữ lại để xác minh thủ công như quy trình hiện tại.

Từ khóa: Kiểm tra Delta, RCV, xét nghiệm liên tiếp.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Một phòng xét nghiệm sinh hóa lâm sàng phục vụ chăm sóc sức khỏe người bệnh có số lượng mẫu lớn luôn gặp thách thức trong việc báo cáo kết quả xét nghiệm chính xác, rõ ràng và trong thời gian (TAT) có thể chấp nhận được. Giảm TAT có thể đạt được bằng cách tự động hóa các khâu trước phân tích, trong phân tích và sau phân tích; liên kết với các hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS) và hệ thống thông tin bệnh viện (HIS).^{1,2} Độ chính xác và độ tin cậy của báo cáo có thể được kiểm soát bằng ngoại kiểm tra (EQC) và nội kiểm tra (IQC). Ngoài ra, chất lượng báo cáo kết quả xét nghiệm của người bệnh cũng có thể cải thiện đáng kể khi kết hợp với kiểm tra các thông tin: giới hạn tham chiếu, giới hạn cảnh báo lâm

sàng, giới hạn delta (thay đổi giữa 2 lần xét nghiệm liên tiếp).³ Việc xác minh thủ công tất cả các thông tin trong phòng xét nghiệm quy mô vừa và lớn làm chậm quá trình xét nghiệm và khiến việc áp dụng các kiểm tra này cho tất cả các báo cáo kết quả trở nên không thực tế. Hệ thống xác minh tự động – hệ thống phần mềm quản lý dữ liệu xét nghiệm (LIS) được thiết lập các thuật toán có điều kiện có thể giảm thiểu sự chậm trễ này.³

Kiểm tra delta để đánh giá sự khác biệt giữa các kết quả liên tiếp cho cùng một bệnh nhân. Chương trình kiểm tra delta cảnh báo nhân viên phòng xét nghiệm về các tình huống trong đó sự khác biệt giữa các kết quả liên tiếp này vượt quá giới hạn quy định. Những thay đổi như vậy có thể cho thấy những thay đổi về tình trạng bệnh nhân hoặc các vấn đề về mẫu (ví dụ: xác định sai mẫu, nhiễm bẩn, tan máu).⁴ Ước tính giá trị thay đổi tham chiếu (RCV) có tính đến cả sự biến thiên sinh học cá thể và biến thiên phân tích được sử dụng làm giới hạn cho phép

Tác giả liên hệ: Hà Thị Phương Dung

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Email: hadung101085@gmail.com

Ngày nhận: 20/09/2024

Ngày được chấp nhận: 23/10/2024

kiểm tra delta có ý nghĩa đối với bất kỳ phòng xét nghiệm y tế nào.⁵ Kết quả kiểm tra delta vượt ngưỡng RCV thì sự thay đổi kết quả xét nghiệm giữa hai lần liên tiếp được xác định là có ý nghĩa thống kê.⁵ Kiểm tra RCV-delta mang lại lợi thế dựa trên bằng chứng khách quan cho việc giải thích báo cáo xét nghiệm của người bệnh khi có báo cáo kết quả trước đó.

Trong một phòng xét nghiệm sinh hóa lâm sàng lớn với lượng mẫu đầu vào hơn 1.000 mẫu mỗi ngày, việc thiết lập kiểm tra RCV-delta là hoàn toàn cần thiết. Vì vậy, nghiên cứu hiện tại này được thực hiện nhằm “Thiết lập và ứng dụng giá trị thay đổi tham chiếu của hsTNT trong phê duyệt kết quả tự động tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội”.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Kết quả nội kiểm (IQC) chỉ số TnT hs thống kê trong khoảng thời gian 3 tháng từ tháng 4/2024 đến tháng 6/2024 trên máy phân tích hóa sinh miễn dịch tự động Cobas 8000/e801 tại khu vực A2 thuộc Khoa xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

- Kết quả xét nghiệm TnT hs 2 lần liên tiếp của cùng một người bệnh, được thực hiện trên máy phân tích hóa sinh miễn dịch tự động Cobas 8000/e801 tại khu vực A2 thuộc Khoa xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, trong thời gian từ tháng 7/2024 đến tháng 8/2024. Kết quả phân tích được chấp nhận khi thực hiện trong điều kiện đảm bảo về: hạn sử dụng/ thời hạn ổn định của hóa chất, chất chuẩn, không có các cảnh báo lỗi trong quá trình phân tích theo đúng khuyến cáo NSX, không có lỗi kiểm tra

chất lượng IQC.

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Dữ liệu IQC của TnT hs nằm ngoài phạm vi kiểm soát theo quy trình của phòng xét nghiệm.

- Dữ liệu kết quả xét nghiệm TnT hs của người bệnh chỉ thực hiện 1 lần hoặc 2 lần liên tiếp trên 2 máy phân tích khác nhau.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang kết hợp tiến cứu.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện từ 3/2024 đến 8/2024 tại khu vực A2 thuộc Khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Thiết bị và hóa chất:

- Máy phân tích hóa sinh miễn dịch tự động Cobas 8000/e801 và hóa chất chính hãng.

- Mẫu IQC là Precicontrol TnT hs 2 mức của hãng Roche. Hệ thống LIS bao gồm: Phần mềm Cobas Infinity và TPH.

Quy trình thực hiện:

Toàn bộ thực nghiệm được tiến hành theo hướng dẫn CLSI EP33 và CLSI Auto 10-A của Viện tiêu chuẩn xét nghiệm lâm sàng Hoa Kỳ (Clinical Laboratory Standard Institute).^{4,6}

Giai đoạn 1: Xác định giá trị RCV của TnT hs⁴

$$\%RCV = 2^{1/2} \times Z \times (CVa^2 + CVi^2)^{1/2}$$

Trong đó:

- Z: chỉ số độ lệch chuẩn theo xác suất 95% là 1.96. Xác suất càng cao được sử dụng thì khả năng tất cả các thay đổi được phát hiện sẽ càng là các thay đổi thực sự.⁵

- CVa: Biến thiên trong phân tích, được tính toán từ dữ liệu chạy IQC 2 mức như sau:

$$\%CV\alpha = \frac{\sqrt{CV_{L1} \times (n_{L1} - 1) + CV_{L2} \times (n_{L2} - 1)}}{(n_{L1} + n_{L1} - 2)}$$

Trong đó:

n_{L_1} : % độ lệch chuẩn của IQC mức 1, với số lần chạy là n_{L_1} lần.

n_{L_2} : % độ lệch chuẩn của IQC mức 2, với số lần chạy là n_{L_2} lần.

$\%CV = SD * 100 / Mean$.

SD: độ lệch chuẩn. Mean: giá trị trung bình.

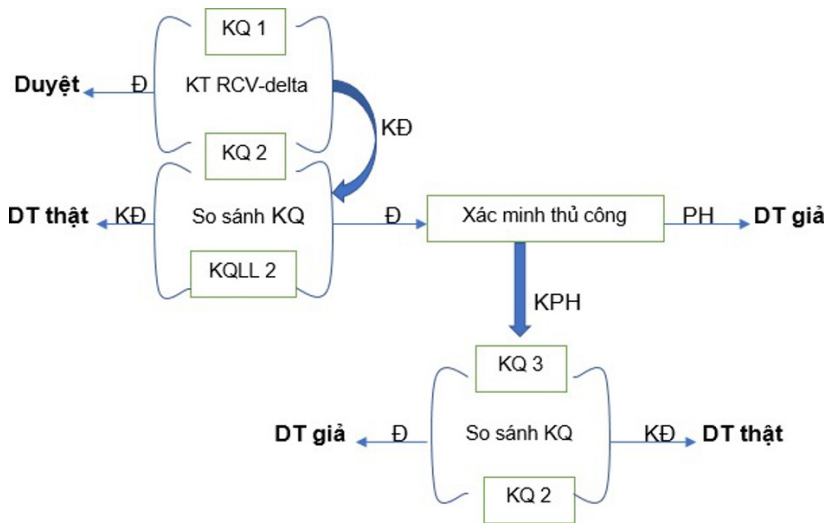
CVi: Biến thiên sinh học trong cá thể ở mức mong muốn (11.4%), tra cứu theo công bố của Hiệp hội hóa sinh lâm sàng và phòng xét nghiệm Châu Âu (EFLM - European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine). [https://biologicalvariation.eu/search?query=tr-](https://biologicalvariation.eu/search?query=tr-ponin+T)

ponin+T

Giai đoạn 2: Xác nhận giá trị RCV-delta của TnT hs trên hệ thống xác minh tự động⁶

Sử dụng thuật toán ra quyết định theo hướng dẫn CLSI Auto-10A và tính tỷ lệ phần trăm trên tổng số xét nghiệm được kiểm tra RCV-delta, bao gồm:⁶

- Tỷ lệ xét nghiệm được xác minh tự động chỉ bằng kiểm tra RCV-delta.
- Tỷ lệ xét nghiệm cần xác minh thủ công.
- Tỷ lệ báo cáo dương tính thật.
- Tỷ lệ báo cáo dương tính giả:



Sơ đồ 1. Thuật toán xác nhận giá trị RCV-delta

Chú thích sơ đồ:

KQ: Kết quả	KQLL: Kết quả lặp lại
KT RCV-delta: Kiểm tra RCV-delta	Đ: Đạt
So sánh KQ: So sánh kết quả	KĐ: Không đạt
DT thật: Dương tính thật	PH: Phù hợp
DT giả: Dương tính giả	KPH: Không phù hợp

Bước 1. Kiểm tra RCV-delta giữa 2 kết quả xét nghiệm

Tính toán sự khác biệt giữa 2 lần thực hiện xét nghiệm liên tiếp theo công thức:

$$\%Delta = (KQ2 - KQ1) \times 100 / KQ1$$

Đánh giá

- Nếu $\%Delta < \%RCV$: Kết quả đạt yêu cầu kiểm tra, hệ thống xác minh tự động cho Duyệt.

- Nếu %Delta \geq %RCV: Kết quả không đạt yêu cầu kiểm tra, hệ thống xác minh tự động giữ lại kết quả để thực hiện tiếp bước 2.

Bước 2. So sánh kết quả chạy lặp lại mẫu xét nghiệm

Mẫu xét nghiệm có kết quả không đạt ở bước 1 được phân tích lặp lại lần 2, khoảng cách giữa 2 lần phân tích không quá 60 phút.

Tính độ lệch giữa 2 lần phân tích:

$$\%B = (KQ2 - KQLL2) * 100 / KQLL2$$

Trong đó:

%B: % Độ lệch.

KQ2: Kết quả phân tích lần 1 của mẫu 2.

KQLL2: Kết quả phân tích lần 2 của mẫu 2.

Đánh giá: Sử dụng tiêu chí độ lệch tối đa cho phép ở mức mong muốn (8.1%) theo công bố của Hiệp hội hóa sinh lâm sàng và phòng xét nghiệm Châu Âu (EFLM - European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) <https://biologicalvariation.eu/search?query=troponin+T>,

- Nếu %B \geq Độ lệch tối đa: Sai khác giữa 2 lần phân tích không đạt tiêu chí cho phép \rightarrow Dương tính thật : Cảnh báo có lỗi liên quan đến định danh mẫu, chất lượng mẫu và hiệu năng của phương pháp phân tích hay phiên giải kết quả theo quy trình khắc phục/phòng ngừa của phòng xét nghiệm \rightarrow đây là lỗi có thể sửa được trong phòng xét nghiệm.

- Nếu %B < Độ lệch tối đa: Sai khác giữa 2 lần phân tích đạt tiêu chí cho phép \rightarrow cần thực hiện tiếp bước 3.

Bước 3. Xác minh thủ công

Các yếu tố cần xác minh thủ công theo quy trình của phòng xét nghiệm, bao gồm:

- Kết quả cảnh báo IQC.

- Giá trị tham chiếu.

- Giá trị cảnh báo lâm sàng.

- Cảnh báo lỗi từ thiết bị phân tích.

- Thông tin yêu cầu của người chỉ định xét nghiệm.

- Chẩn đoán/mô tả triệu chứng lâm sàng.

Đánh giá:

- Nếu thông tin xác minh thủ công phù hợp với kết quả phân tích \rightarrow Dương tính giả: Cảnh báo liên quan đến những thay đổi có thể do diễn biến bệnh lý hoặc liệu pháp điều trị.

- Nếu thông tin xác minh thủ công không phù hợp với kết quả phân tích \rightarrow Lấy lại mẫu xét nghiệm trước khi có bất kì can thiệp nào khác trên người bệnh \rightarrow thực hiện tiếp bước 4.

Bước 4: So sánh kết quả mẫu xét nghiệm lấy lại

Tính độ lệch kết quả phân tích giữa mẫu 2 và mẫu 3 và đánh giá độ lệch giữa 2 kết quả sử dụng tiêu chí đánh giá như bước 2.

Xử lý số liệu

- Phần mềm Excel 2016 tính toán các thông số và tỷ lệ trong báo cáo

- Phần mềm Cobas Infinity (Roche) được thiết lập thuật toán xác nhận giá trị RCV-delta như mô tả ở giai đoạn 2.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học.

Vật liệu sử dụng và đối tượng nghiên cứu là các mẫu nội kiểm IQC, kết quả xét nghiệm của người bệnh, không phải là các mẫu bệnh phẩm/người bệnh.

III. KẾT QUẢ

1 Thiết lập giá trị RCV của TnT hs

Bảng 1. Kết quả ước tính giá trị RCV của TnT hs

TnT hs (ng/L)	QC1	QC2
N	63	63
SD	1,49	60,76
Mean	28,41	2095,75
CV	5,23	2,90
Cva		4,23
Cvi		11,4
Z		2,58
RCV		44,37

Nhận xét: Ước tính giới hạn thay đổi kết quả giữa hai lần xét nghiệm TnT hs liên tiếp trên hệ thống Cobas 8000/e801 sử dụng chỉ số RCV là 44,37%.

2 Xác nhận kiểm tra RCV-delta của TnT hs

Bảng 2. Dữ liệu xác nhận giá trị RCV-delta của TnT hs trên hệ thống xác minh tự động

Chỉ số	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Tổng số kết quả xét nghiệm được xác minh được xác minh	1501	-
Kết quả được xác minh tự động bằng kiểm tra RCV-delta	1276	85
Kết quả lỗi kiểm tra RCV-delta	225	15
Kết quả cần xác minh thủ công	222	14.7
Kết quả dương tính giả	222	14.7
Kết quả dương tính thật	3	0.2

Nhận xét: Theo bảng 2, số lượng kết quả TnT hs được xác minh tự động do đạt yêu cầu kiểm tra RCV-delta là 1276 (chiếm 85%) tổng số. Trong tổng số 225 (15%) kết quả không đạt yêu cầu kiểm tra RCV-delta, phát hiện 3 kết quả (0,2%) phân tích lỗi thông qua phép đo lặp lại, 222 kết quả còn lại phù hợp với các thông số kiểm tra thủ công.

IV. BÀN LUẬN

Hiện nay, hầu hết các phòng xét nghiệm chỉ

dựa vào xác minh thủ công để xác nhận báo cáo kết quả xét nghiệm; điều này làm tăng TAT trong các phòng xét nghiệm có quy mô vừa và lớn, chất lượng không đồng đều.

Cảnh báo kiểm tra Delta chủ yếu được sử dụng như một phần của cải tiến chất lượng trong phòng xét nghiệm.⁴ Bất kỳ chương trình kiểm tra delta nào cũng cần phát hiện sự khác biệt trong các kết quả xét nghiệm liên tiếp do nguyên nhân ở bốn lĩnh vực (bao gồm: nhận dạng sai mẫu, vấn đề về tính toàn vẹn của mẫu,

vấn đề phân tích hoặc thay đổi lâm sàng đáng kể ở bệnh nhân), nhưng không phải tất cả bốn lĩnh vực đều được coi là quan trọng để theo dõi và hành động. Các phòng xét nghiệm nên xác định nhu cầu của mình và tùy chỉnh các chương trình kiểm tra delta của mình cho phù hợp. Có bốn loại kiểm tra delta: Chênh lệch delta, phần trăm thay đổi delta, chênh lệch tỷ lệ và phần trăm thay đổi tỷ lệ.⁴ Kiểm tra delta được công nhận là một hình thức đảm bảo chất lượng xét nghiệm, tuy nhiên, phương pháp này không xét đến sự thay đổi phân tích trong phòng xét nghiệm.⁵ Trong thực hành phòng xét nghiệm hiện tại, sự thay đổi phân tích có sẵn dưới dạng hệ số biến thiên (CV) từ chương trình IQC. RCV tính đến sự thay đổi phân tích này dưới dạng CVa cũng như sự thay đổi trong cá thể (CVi) và được biết đến là một hình thức tinh chỉnh của kiểm tra delta.⁵ Trong nghiên cứu này, ở giai đoạn I, chúng tôi đã thiết lập RCV bằng cách sử dụng công thức như đã đề cập ở trên cho chỉ số TnT hs được thực hiện trong phòng xét nghiệm của chúng tôi.

Việc ứng dụng RCV được thiết lập để kiểm tra báo cáo kết quả xét nghiệm của người bệnh là phương pháp thực hành tốt trong phòng xét nghiệm, tuy nhiên với các phòng xét nghiệm có cỡ mẫu phân tích lớn, cần tối ưu hiệu quả thực hiện bởi hệ thống xác minh tự động. Hệ thống xác minh tự động giúp duy trì chất lượng báo cáo xét nghiệm và giảm đáng kể thời gian TAT.⁷ Giai đoạn 2, chúng tôi đã khai báo giới hạn kiểm tra RCV-delta lên hệ thống LIS và kích hoạt chế độ cảnh báo cho người sử dụng khi kết quả delta vượt ngưỡng. Kết quả không có cảnh báo được kiểm tra đối chiếu với kết quả xác minh thủ công theo quy trình phê duyệt kết quả thường quy của phòng xét nghiệm.

Nghiên cứu chỉ ra rằng, khoảng 85% kết quả xét nghiệm TnT hs được hệ thống tự động xác minh khi sử dụng thuật toán kiểm tra RCV-

delta; chỉ 15% kết quả xét nghiệm còn lại không vượt qua được kiểm tra delta và cần phải xác minh thủ công. Theo nghiên cứu của Shih và cộng sự công bố, 80% báo cáo thử nghiệm có thể được tự động phát hành và TAT được rút ngắn.³ Nghiên cứu được thực hiện bằng cách sử dụng phần mềm trung gian và hệ thống xác minh tự động chuyên dụng. Điều này cho thấy giá trị của việc sử dụng kiểm tra RCV-delta tích hợp trên hệ thống xác minh tự động.

Trong nghiên cứu, chúng tôi đã sử dụng %RCV làm dạng kiểm tra delta cho TnT hs. Mục đích của kiểm tra delta là phát hiện các kết quả dương tính thật. Các kết quả dương tính thật là các lỗi xảy ra trong phòng xét nghiệm (ví dụ: trộn nhầm mẫu, lỗi hiệu chuẩn, lỗi đánh máy...)⁸ Tỷ lệ dương tính thật được xác định là 0,2%. Các kết quả dương tính giả là những thay đổi được ghi nhận trong hồ sơ bệnh án hay báo cáo xét nghiệm của người bệnh do diễn biến bệnh hoặc do đáp ứng với liệu pháp điều trị; những điều này có mối tương quan về mặt lâm sàng và không phải là mục đích chính của kiểm tra delta. Các kết quả dương tính giả với TnT hs thường gặp là các nguyên nhân gây tăng troponin không do mạch vành có thể bao gồm: suy tim nặng, thuyên tắc phổi, bóc tách động mạch chủ, nhịp tim nhanh/ chậm, viêm màng ngoài tim, viêm nội tâm mạc, bệnh cơ tim Takotsubo, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn; Các nguyên nhân ngoài tim bao gồm: sốc/ hạ huyết áp, suy thận, đột quỵ, hoạt động thể lực quá sức, sử dụng thuốc giao cảm quá liều, nhiễm khuẩn huyết, hóa trị liệu và bỏng.

Hạn chế của nghiên cứu là chưa xác minh được các trường hợp kiểm tra delta đạt có thực sự là âm tính thật (cảnh báo âm tính phù hợp với bệnh lý) hay có bỏ sót trường hợp âm tính giả (cảnh báo âm tính nhưng có lỗi phân tích). Trên thực tế, chúng tôi dựa vào các phản hồi của bác sĩ điều trị để xác nhận và không

ghi nhận được phản hồi nào về các trường hợp âm tính trong khoảng thời gian thực hiện nghiên cứu.

V. KẾT LUẬN

Ứng dụng kiểm tra RCV-delta trong báo cáo kết quả xét nghiệm TnT hs tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội bằng hệ thống xác minh tự động có thể giải phóng 85% kết quả mà không cần giữ lại để xác minh thủ công như quy trình hiện tại.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trongnit S, Reesukumal K, Kost GJ, Nilanont Y, Pratumvinit B. Reducing Laboratory Turnaround Time in Patients With Acute Stroke and the Lack of Impact on Time to Reperfusion Therapy. *Arch Pathol Lab Med.* 2022; 147(1): 87-93. doi:10.5858/arpa.2021-0444-OA.
2. Yu HYE, Lanzoni H, Steffen T, et al. Improving Laboratory Processes with Total Laboratory Automation. *Lab Med.* 2019; 50(1): 96-102. doi:10.1093/labmed/lmy031.
3. Shih MC, Chang HM, Tien N, Hsiao CT, Peng CT. Building and Validating an Autoverification System in the Clinical Chemistry Laboratory. *Lab Med.* 2011; 42(11): 668-673. doi:10.1309/LM5AM4IIXC4OIETD.
4. EP33 Ed2 | Use of Delta Checks in the Medical Laboratory, 2nd Edition. Clinical & Laboratory Standards Institute. Accessed September 19, 2024. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep33/>.
5. Burtis CAAE Bruns DE Tietz. *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 4th ed. ed. Missouri: Elsevier Saunders; 2006.
6. AUTO10AE: Autoverification of Clinical Lab Test Results. Clinical & Laboratory Standards Institute. Accessed September 19, 2024. <https://clsi.org/standards/products/automation-and-informatics/documents/auto10/>.
7. Fernandez DC, Avinash SS, Malathi M, Shivashankara AR, Kumar A, Fernandez PA. Establishing the reference change values (RCVs) and validating the delta check autoverification in a clinical biochemistry laboratory. *Muller J Med Sci Res.* 2017; 8(1): 42. doi:10.4103/0975-9727.199363.
8. Park SH, Kim SY, Lee W, Chun S, Min WK. New decision criteria for selecting delta check methods based on the ratio of the delta difference to the width of the reference range can be generally applicable for each clinical chemistry test item. *Ann Lab Med.* 2012; 32(5): 345-354. doi:10.3343/alm.2012.32.5.345.

Summary

ESTABLISHING THE REFERENCE CHANGE VALUE AND APPLYING IN AUTO- VERIFICATION OF hsTNT RESULT

RCV-delta check is a quality control method based on comparing the difference between two consecutive testing results from the same patient for assessment with reference change value (RCV). We used IQC data in 3 months to calculate the RCV according to the CLSI EP33 guideline. The estimated RCV of Troponin T hs on the Cobas 8000/e801 analyzer at Area A2 of the Laboratory Department of Hanoi Medical University Hospital was 44.37%. The automated validation system (LIS) applied the RCV-delta check algorithm according to the CLSI Auto 10-A guideline. Validation of 1501 TnT hs results, 1276 (15%) within the RCV-delta check, 225 (15%) out of range and be confirmed manually. Finally, 3 (0.2%) errors was present with actual patients repeated results, that was true positive result. Conclusion: The application of RCV-delta check for TnT hs using an automated verification system at Hanoi University of Medicine can release 85% of the results without manual verification, as required in the current process.

Keywords: Delta check, RCV, consecutive testing results.