

XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA MỘT SỐ CHỈ SỐ XÉT NGHIỆM TRÊN HỆ THỐNG PHÂN TÍCH KHÍ MÁU RAPIDPOINT 500E

Lê Hoàng Bích Nga^{1,2}, Kiều Phương Trang¹, Vũ Xuân Huynh³
Nguyễn Văn Tuyên³ và Nguyễn Thị Ngọc Lan^{1,2,✉}

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

³Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình

Xét nghiệm khí máu là một xét nghiệm rất quan trọng trong thực hành lâm sàng, giúp cung cấp các thông số thành phần khí máu như O_2 , CO_2 và các tình trạng thăng bằng kiềm toan (pH) của cơ thể. Tất cả các xét nghiệm, gồm cả xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT) cần được xác nhận giá trị sử dụng trước khi chính thức đưa vào sử dụng. Nghiên cứu này xác nhận giá trị độ đúng và độ chụm của các xét nghiệm pH, pO_2 , pCO_2 trên máy phân tích khí máu RAPIDPOINT 500E (SIEMENS) tại khoa Cấp cứu Bệnh viện đa khoa tỉnh Ninh Bình theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI. Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm pH, pO_2 , pCO_2 trong phân tích khí máu ở 3 mức QC của pH nhỏ hơn tiêu chuẩn CLIA 2024 và được xác nhận giá trị sử dụng.

Từ khóa: Xác nhận phương pháp, xét nghiệm khí máu động mạch (ABG), xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT).

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm khí máu động mạch là xét nghiệm có ý nghĩa trong theo dõi sự thăng bằng nội môi của cơ thể, đặc biệt quan trọng trong việc đánh giá những bệnh nhân nặng và nguy kịch. Xét nghiệm khí máu cung cấp những thông số như pH máu, áp suất riêng phần của carbon dioxide (pCO_2), áp suất riêng phần của oxy (pO_2) giúp xác định tình trạng hô hấp và trao đổi khí của bệnh nhân.¹ Tuy nhiên, xét nghiệm khí máu bị ảnh hưởng bởi rất nhiều yếu tố trước, trong và sau xét nghiệm. Một trong những yêu cầu khắt khe của xét nghiệm khí máu đó là thời gian phân tích sau khi lấy mẫu phải dưới 15 phút kể từ thời điểm lấy mẫu.² Điều này tạo ra nhiều

khó khăn trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở y tế, vì các khoa lâm sàng cần phải hoàn thiện các thủ tục hành chính cũng như thời gian vận chuyển mẫu về phòng xét nghiệm. Theo quyết định 49/2018/TT-BYT của Bộ Y tế, các xét nghiệm tại các khoa lâm sàng, gọi tắt là POCT (Point of Care Testing) được gọi là xét nghiệm nhanh tại chỗ. Xét nghiệm POCT được chỉ định và ký kết bởi bác sỹ lâm sàng; được thực hiện bởi các nhân viên y tế tại Khoa lâm sàng, dưới sự giám sát chất lượng của Khoa Xét nghiệm. Bên cạnh đó, tiêu chuẩn ISO 15189 phiên bản năm 2022 cũng đã có những quy định rất rõ về việc xây dựng và quản lý hệ thống xét nghiệm tại các khoa lâm sàng, gọi tắt là POCT (Point of Care Testing). Ưu điểm của triển khai các xét nghiệm theo thống xét nghiệm tại chỗ (POCT) như rút ngắn thời gian trả kết quả, giảm thiểu sai sót trước và sau phân tích, yêu cầu về thể tích nhỏ và khả năng thực hiện nhiều lần

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Ngọc Lan

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 03/11/2024

Ngày được chấp nhận: 18/11/2024

trong khoảng thời gian ngắn.³ Theo tiêu chuẩn ISO15189:2022, các xét nghiệm POCT trước khi triển khai cũng cần được xác nhận giá trị sử dụng trước khi chính thức đưa vào sử dụng, giống như các xét nghiệm ở phòng xét nghiệm trung tâm.⁴

Xác nhận phương pháp là khẳng định bằng kiểm tra các bằng chứng khách quan cho thấy các yêu cầu cụ thể của một phương pháp định sử dụng có thể đáp ứng được.⁵ Có rất nhiều yếu tố có thể tác động, làm ảnh hưởng đến kết quả của một xét nghiệm như điều kiện nhiệt độ và độ ẩm phòng xét nghiệm (PXN); điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị; điều kiện vận chuyển và bảo quản thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm; kỹ năng của người vận hành.

Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) đã xây dựng hướng dẫn EP15A3 xác nhận độ chụm và độ đúng với quy trình kỹ thuật đơn giản nhằm tiết kiệm tối đa các nguồn lực nhưng vẫn đảm bảo tính nghiêm ngặt, có thể áp dụng trong các phòng xét nghiệm khác nhau về trang thiết bị, kỹ thuật, nhân lực.⁶ Độ chụm là mức độ gần đúng giữa các kết quả thực hiện độc lập trên cùng một mẫu và trong cùng một điều kiện thực nghiệm, được biểu thị dưới dạng độ lệch chuẩn (SD) và hệ số biến thiên (CV). Độ chụm ngắn hạn là độ chụm giữa các kết quả thực hiện trong lần chạy. Độ chụm dài hạn là độ chụm tính toán giữa các lần chạy. Độ đúng là mức độ gần đúng giữa các kết quả một phép đo và giá trị thật của phép đo.

Nghiên cứu này thực hiện nhằm xác nhận độ đúng và độ chụm của thông số pH, pO₂ và pCO₂ trong xét nghiệm khí máu được thực hiện trên máy xét nghiệm Rapidpoint 500E tại chỗ (POCT) đặt tại Khoa Cấp cứu, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Chất liệu nghiên cứu

Vật liệu kiểm tra chất lượng của hãng Siemens với 3 mức nồng độ cho xét nghiệm đo lường pH, pO₂, pCO₂.

Level 1: Lot 361223 HSD: 30/06/2025.

Level 2: Lot 363123 HSD: 29/02/2025.

Level 3: Lot 363223 HSD: 30/06/2025.

Thiết bị và hóa chất sử dụng

Hệ thống máy khí máu Siemens (máy Rapid point 500E) và bộ kit Rapid QC của hãng Siemens, đặt tại Khoa Cấp cứu.

2. Phương pháp

Thời gian nghiên cứu: từ 20/1/2024 đến 30/1/2024.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa Cấp cứu, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.

Nguyên lý đo của xét nghiệm khí máu

Hệ thống máy RAPIDPoint 500E sử dụng công nghệ đo lường dựa trên phương pháp đo điện thế (potentiometry), đo dòng điện (amperometry) và độ dẫn điện (conductance) để đo nồng độ các chất phân tích trong mẫu. Mỗi tương tác điện hóa giữa chất phân tích cần quan tâm và cảm biến tạo ra một tín hiệu điện hóa tương ứng với lượng chất phân tích trong mẫu.

Nguyên lý phương pháp xét nghiệm đo pH: phương pháp đo điện thế sử dụng công nghệ điện cực chọn lọc ion tiêu chuẩn (ISE - lonselective electrode).

Nguyên lý phương pháp xét nghiệm đo pO₂: phương pháp ampe dựa trên các nguyên tắc của điện cực Clark.

Nguyên lý phương pháp xét nghiệm đo pCO₂: phương pháp điện thế được sửa đổi dựa trên các nguyên tắc của điện cực Severinghaus.

Phương pháp nghiên cứu và xử lý dữ liệu: Thực nghiệm đánh giá độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI: Điều dưỡng Khoa cấp cứu thực hiện phân tích 3 mức vật liệu kiểm

tra chất lượng (QC) lặp lại 5 ngày liên tiếp, mỗi ngày 5 lần. So sánh kết quả với tiêu chuẩn độ chụm, độ đúng của nhà sản xuất công bố và tiêu chuẩn của CLIA 2024 (Clinical Laboratory Improvement Amendments).⁷

Tiêu chuẩn của CLIA

- pH: Giá trị đích $\pm 0,04$.

- pO_2 : Giá trị đích $\pm 15\text{mmHg}$ hoặc TV $\pm 15\%$.

- pCO_2 : Giá trị đích $\pm 5\text{mmHg}$ hoặc TV $\pm 8\%$.

Thực nghiệm đánh giá độ chụm (Precision)

Phương pháp xử lý số liệu đánh giá độ chụm (theo hướng dẫn EP15A3) gồm 4 bước

- Bước 1: Test Grubbs tìm giá trị ngoại lai.

Một kết quả được coi là ngoại lai khi nó nằm ngoài giới hạn của Grubbs': Grubbs' limit = Mean $\pm G \times SD$ với Mean là giá trị trung bình của số liệu thu được bao gồm cả giá trị ngoại lai, G là hệ số Grubbs tra từ bảng Grubbs trong EP15A3, SD là độ lệch chuẩn của số liệu bao gồm cả giá trị ngoại lai.

- Bước 2: Ước tính độ chụm sử dụng phân tích phương sai một chiều (ANOVA).

+ Tính tổng các bình phương (Sum of squares - SS), bậc tự do (Degrees of freedom - DF), bình phương của trung bình (Mean squares - MS) giữa các lần chạy (SS_1, DF_1, MS_1) và trong lần chạy (SS_2, DF_2, MS_2).

+ Tính phương sai giữa các lần chạy V_W và phương sai trong lần chạy V_B :

$V_W = MS_2$; $V_B = (MS_1 - MS_2)/n_o$ (n_o là số lần chạy: $n_o = 5$)

- Bước 3: Tính độ lệch chuẩn trong lần chạy S_R , độ lệch chuẩn giữa các lần chạy S_B , độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm S_{WL} .

$$S_R = \sqrt{V_W}, S_B = \sqrt{V_B}, S_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$$

+ Chuyển SD sang CV%: $CV_R = (S_R \times 100)/\text{Trung bình}$, $CV_B = (S_B \times 100)/\text{Trung bình}$, $CV_{WL} = (S_{WL} \times 100)/\text{Trung bình}$.

- Bước 4: Đánh giá kết quả.

+ Độ chụm ước tính của phòng xét nghiệm

nhỏ hơn hoặc bằng độ chụm của nhà sản xuất (NSX) công bố thì độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận.

+ Độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố thì cần tính giới hạn xác nhận trên UVL (Upper verification limit).

Xác định bậc tự do df cho Độ chụm ngắn hạn và độ chụm dài hạn (df_R và df_{WL}).

• $df_R = N - k$ (trong đó: N: số lần lặp lại, k = n_o : số lần chạy).

Hệ số F của UVL_R cho Độ chụm ngắn hạn được tính toán theo df_R trong EP15A3.

Với độ chụm của PXN cần tính p của NSX:

$$p = SD_{WL(NSX)} / SD_{R(NSX)} = \%CV_{WL} / \%CV_R$$

Tra hệ số df_{WL} trong EP15A3 (dựa vào p và số lần chạy).

Giới hạn xác nhận trên UVL = $F \times SD_{WL(NSX)}$ hoặc $UVL_{WL} = F \times \%CV_{WL(NSX)}$

Nếu độ lệch chuẩn trong lần chạy (S_R), độ lệch chuẩn giữa các lần chạy (S_B) của PXN nhỏ hơn hoặc bằng UVL thì phương pháp được xác nhận độ chụm ngắn hạn và dài hạn tương ứng. Độ chụm thực nghiệm lớn hơn giới hạn xác nhận trên UVL thì PXN cần tiến hành so sánh với tổng sai số cho phép (TEa - Được lựa chọn lấy theo tiêu chuẩn CLIA 2024).⁷ Nếu độ chụm ngắn hạn nhỏ hơn 0,25 TEa, độ chụm dài hạn nhỏ hơn 0,33 TEa tiêu chuẩn thì phương pháp được xác nhận.

Thực nghiệm đánh giá độ đúng (Trueness)

Xử lý số liệu (Thực nghiệm đánh giá độ đúng theo hướng dẫn theo EP15A3) gồm 7 bước.

- Bước 1: Tính sai số chuẩn của trung bình kết quả thực nghiệm ($se_{\bar{x}}$):

$$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} \left[S_{WL}^2 - \left(\frac{nRep-1}{nRep} \right) S_R^2 \right]}$$

Trong đó: nRun là số lần chạy của thực nghiệm (number of runs); nRep là số lần chạy lặp lại trong mỗi lần chạy (number of replicates) (nếu có kết quả bị loại thì nRep được tính bằng

số lần chạy lặp lại trung bình cho mỗi lần chạy).

- Bước 2: Sai số chuẩn của giá trị đích (se_{RM}) được giả định là = 0 khi sử dụng QC.

- Bước 3: Tính sai số chuẩn kết hợp (se_c):

$$se_c = \sqrt{se_x^2 + se_{RM}^2}$$

Do $se_{RM} = 0$ nên $se_c = se_x$

- Bước 4: Tính bậc tự do kết hợp (df_c) từ df_x và df_{RM} :

$$df_x = nRun - 1, df_c = df_x \text{ khi } se_{RM} = 0.$$

- Bước 5: Cài đặt hệ số nhân m (multiplier) là giới hạn t hai phía của phân phối Student với mức ý nghĩa $\alpha = 0,05$ (tương ứng với khoảng tin cậy 95%) và df_c bậc tự do, trong đó nSam là số mẫu được tiến hành thực nghiệm.

$$m = t(1,0 - \frac{0,025}{nSam}, df_c)$$

- Bước 6: Tính khoảng xác nhận (VI – verification interval) $VI = TV \pm (m \times se_c)$

Trong đó TV là giá trị đích (target value), là giá trị nồng độ mẫu QC đã biết.

- Bước 7: Đánh giá.

Nếu trung bình số liệu thực nghiệm (\bar{x}) nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích (VI) thì độ đúng của PXN được xác nhận phù hợp với công bố của NSX.

Nếu không, cần tiến hành tính độ chệch (Bias) theo công thức sau:

$$Bias = \bar{x} - TV \text{ hoặc}$$

$$\%Bias = \frac{Bias}{TV} \times 100 = \frac{\bar{x} - TV}{TV} \times 100$$

So sánh Bias với Bias tiêu chuẩn (Theo CLIA 2024).⁷ Nếu Bias nhỏ hơn Bias được cho phép thì độ đúng được xác nhận.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện trên mẫu chứng thương mại, không thực hiện trên mẫu bệnh nhân.

III. KẾT QUẢ

1. Kết quả xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm pCO₂

Xác nhận độ chụm

Bảng 1. Kết quả thực nghiệm xác nhận độ chụm của xét nghiệm pCO₂ của máy khí máu tại Khoa Cấp cứu

Số lần chạy	Mẫu QC1 (mmHg)					Mẫu QC2 (mmHg)					Mẫu QC3 (mmHg)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
1	74,9	73,6	69,6	70,1	71,0	46,3	45,3	44,9	44,3	45,3	26,5	27,1	28,7	27,6	26,6
2	74,8	72,4	72,1	69,5	69,9	46,3	44,8	45,2	44,0	44,2	26,3	27,1	27,3	27,3	27,7
3	74,6	73,1	72,1	69,9	70,3	46,9	44,2	44,9	44,3	44,2	26,4	26,8	26,8	27,1	27,6
4	74,3	73,0	73,2	69,9	70,5	45,6	45,8	44,8	43,4	43,7	26,0	26,2	26,6	26,6	27,2
5	74,7	71,9	72,6	69,4	70,2	46,1	45,4	44,0	44,5	43,8	26,3	26,1	27,2	26,7	26,9
GTTB (mmHg)	71,904					44,888					26,908				
SD (mmHg)	1,905					0,918					0,608				
G	3,135					3,135					3,135				
Giới hạn Grubbs	65,931 – 77,877					42,011 – 47,765					25,001 – 28,815				

Sau khi loại bỏ các giá trị ngoài khoảng Grubbs, tất cả các kết quả chạy lặp lại của 3

mức QC đều nằm trong giới hạn, nên không có số liệu lạc cần loại bỏ.

Bảng 2. Kết quả phân tích phương sai một chiều - ANOVA chỉ số pCO₂ của máy khí máu tại Khoa Cấp cứu

	Mẫu QC1 (mmHg)	Mẫu QC2 (mmHg)	Mẫu QC3 (mmHg)
MS1 (giữa các lần chạy)	19,147	3,663	0,887
MS2 (trong lần chạy)	0,526	0,278	0,267
Số lần chạy trong 1 ngày	5	5	5
V _b (between)	3,724	0,677	0,124
V _w (within)	0,526	0,278	0,267
S _r	0,725	0,527	0,516
S _{wl}	2,062	0,977	0,625
$\sigma_{R(NSX)}$	1,87	0,83	0,53
$\sigma_{WL(NSX)}$	2,92	1,21	0,84
Nhận xét	Đạt	Đạt	Đạt

V_b là phương sai giữa các lần chạy, V_w là phương sai trong lần chạy; S_r, S_{wl} là độ lệch chuẩn trong một lần chạy và giữa các lần chạy

Độ chụm ngắn hạn và dài hạn ước tính ở cả 3 mức QC nhỏ hơn độ chụm của NSX công bố,

nên độ chụm được xác nhận.

Xác nhận độ đúng chỉ số pCO₂

Bảng 3. Kết quả phân tích độ đúng chỉ số pCO₂ của máy khí máu tại khoa Cấp cứu

	QC1 (mmHg)	QC2 (mmHg)	QC3 (mmHg)
Giá trị trung bình	71,904	44,888	26,908
S _r	0,725	0,527	0,516
S _{wl}	2,062	0,977	0,625
Sai số chuẩn trung bình quan sát se	0,875	0,383	0,188
Sai số chuẩn vật liệu tham chiếu se _{RM}	0	0	0
Sai số chuẩn hệ thống se _c	0,875	0,383	0,188
Bậc tự do dfc=nRun-1	4	4	4
Xác định m theo hàm student có độ chính xác 95% cho 2 mức QC	3,961	3,961	3,961
Giá trị đích (TV)	72,2	44,2	26,2

	QC1 (mmHg)	QC2 (mmHg)	QC3 (mmHg)
Giá trị xác minh trên VI = $TV+(m*se_c)$	75,666	45,716	26,946
Giá trị xác minh dưới VI = $TV-(m*se_c)$	68,734	42,684	25,454
Đánh giá	Đạt	Đạt	Đạt

Độ đúng của phương pháp xét nghiệm đo lượng pCO_2 được xác nhận tại cả 3 mức QC (theo hướng dẫn CLSI EP15A3).

nghiệm pH, PO_2

Thực hiện tương tự với các chỉ số pH, PO_2 , ta thu được kết quả như sau:

2. Kết quả xác nhận giá trị sử dụng xét

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ chụm các chỉ số máy khí máu tại Khoa Cấp cứu

		Kết quả thực hiện		Ngưỡng chấp nhận độ chụm (NSX)			Ngưỡng chấp nhận độ chụm (CLIA) ⁷		
		X	SD	SD	UVL	Kết luận	SD	Kết luận	
pH	Mức 1	Độ chụm ngắn hạn	7,128	0,0021	0,0022		Đạt	_____	
		Độ chụm dài hạn	7,128	0,0025	0,0040				
	Mức 2	Độ chụm ngắn hạn	7,310	0,0015	0,0015		Đạt	_____	
		Độ chụm dài hạn	7,310	0,0038	0,0039				
	Mức 3	Độ chụm ngắn hạn	7,479	0,0025	0,0023		Đạt	_____	
		Độ chụm dài hạn	7,479	0,0031	0,0047				
pO_2 (mmHg)	Mức 1	Độ chụm ngắn hạn	142,0	2,535	0,68	1,13		3,75	Đạt
		Độ chụm dài hạn	142,0	3,546	1,97	3,27	-	4,95	
	Mức 2	Độ chụm ngắn hạn	100,4	1,235	0,69	1,11		3,75	Đạt
		Độ chụm dài hạn	100,4	1,690	1,55	2,50	-	4,95	
	Mức 3	Độ chụm ngắn hạn	33,58	2,003	1,30	1,85		3,75	Đạt
		Độ chụm dài hạn	33,58	2,152	1,68	2,93	-	4,95	

Độ lệch chuẩn (SD) của phòng xét nghiệm cao hơn công bố của nhà sản xuất, nhưng nhỏ

hơn tiêu chuẩn của CLIA. Do vậy, độ chụm ngắn hạn và chụm dài hạn được xác nhận.

Bảng 5. Kết quả độ đúng các chỉ số máy khí máu tại Khoa Cấp cứu

Chỉ số		Kết quả thực hiện (X)	Khoảng chấp nhận độ đúng (TV ± VI)	Kết luận	
1	pH	Mức 1	7,128	7,124 - 7,130	Đạt
		Mức 2	7,310	7,304 - 7,316	Đạt
		Mức 3	7,479	7,478 - 7,486	Đạt
2	pO ₂ (mmHg)	Mức 1	142,0	140,3 - 149,9	Đạt
		Mức 2	100,4	98,53 - 103,1	Đạt
		Mức 3	33,58	30,09 - 34,31	Đạt

Độ đúng của các chỉ số pH, pO₂ được xác nhận.

IV. BÀN LUẬN

Xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT) là xét nghiệm được thực hiện bởi nhân viên y tế tại Khoa lâm sàng, dưới sự giám sát của phòng xét nghiệm. Phòng xét nghiệm cần giám sát quy trình thực hiện xét nghiệm POCT tại các khoa lâm sàng và đảm bảo các hoạt động kiểm soát chất lượng được triển khai theo chính sách và quy trình hiện hành.⁸

Xét nghiệm khí máu là một trong những xét nghiệm thường được sử dụng tại Khoa lâm sàng do có nhiều hỗ trợ trực tiếp cho bác sĩ lâm sàng trong chăm sóc, điều trị bệnh nhân. Giống như các xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm trung tâm, phương pháp xét nghiệm khí máu tại Khoa lâm sàng cần được kiểm tra, đánh giá giá trị sử dụng của phương pháp và người vận hành thiết bị trước khi chính thức đưa vào sử dụng. Trong nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu đánh giá độ chụm ngắn hạn, độ chụm dài hạn, độ đúng của xét nghiệm khí máu (các thông số pH, pO₂ và pCO₂) được thực hiện trên thiết bị khí máu Siemens Rapidpoint 500e, bởi các nhân viên y tế tại Khoa Cấp cứu đã được

tập huấn và chứng nhận đào tạo, đảm bảo vận hành hệ thống và thực hiện xét nghiệm. Một số các thông số khác như glucose, lactat, điện giải không được thực hiện cùng xét nghiệm khí máu, các thông số HCO₃⁻ chucose, I₃⁻ thuc... là các thông số đư là cánh toán do vậy không được thực nghiệm đánh giá.

Thực hiện đánh giá theo hướng dẫn EP15A3 (CLSI), kết quả Độ chụm ngắn hạn, Độ chụm dài hạn của các xét nghiệm được công bố ở Bảng 2 và Bảng 4. So sánh với tiêu chuẩn đã công bố của Nhà sản xuất, kết quả Độ chụm ngắn hạn và Độ chụm dài hạn của xét nghiệm pH, pCO₂ thực nghiệm thấp hơn so với độ chụm tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất, nên được xác nhận. Độ chụm của xét nghiệm pO₂ lớn hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất. Tuy nhiên, khi so sánh với tiêu chuẩn sai số chấp nhận của Hiệp Hội công nhận của Hoa Kỳ về quy định cải tiến phòng xét nghiệm lâm sàng CLIA 2024, toàn bộ các kết quả độ chụm thông số pO₂ ở các mức nồng độ đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận. Do vậy, hệ thống được xác nhận độ đúng và độ chụm, đạt yêu cầu để thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân.

Một nghiên cứu đánh giá phương pháp xét nghiệm khí máu được thực hiện trên máy

Abbott i-STAT của Nuri Dyah Indrasari cũng thu được kết quả tương tự.⁹ Thử nghiệm tiến hành đánh giá trên 3 mức nồng độ, chạy lặp lại mỗi ngày 10 lần cho mỗi mức nồng độ, trong 10 ngày liên tiếp trên thiết bị cầm tay i-STAT. Kết quả đánh giá máy i-STAT cho kết quả độ chụm cũng tương tự như kết quả trên máy Rapid point 500e của nghiên cứu chúng tôi. Bên cạnh đó, nghiên cứu này cũng chỉ ra rằng kết quả xác nhận phương pháp giữa máy khí máu Nova Plus L đặt tại phòng xét nghiệm và thiết bị đo khí máu cầm tay POCT i-STAT tương đồng: Kết quả pH, pO₂ và pCO₂ đo được tương đồng về giá trị, và có thể được sử dụng thay thế cho nhau. Một nghiên cứu khác của Charlotte Oris trên 12 máy khí máu GEM PREMIER 4000 cũng cho kết quả độ chụm với CV dưới 4%, tương tự như nghiên cứu của chúng tôi.¹⁰ Các nghiên cứu đều xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm nhanh tại chỗ POCT và ưu điểm của xét nghiệm khí máu ngay tại giường bệnh, đưa ra dữ liệu nhanh chóng, kết quả chính xác và rút ngắn thời gian đưa ra quyết định lâm sàng so với kết quả phân tích từ phòng xét nghiệm.

V. KẾT LUẬN

Độ đúng và độ chụm của xét nghiệm pH, pO₂, pCO₂ trên máy khí máu Siemens Rapid point 500E đặt tại Khoa cấp cứu, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình được xác nhận.

Lời cảm ơn

Kết quả nghiên cứu thuộc đề tài “Nghiên cứu xây dựng mô hình hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT: Point of care testing) tại tỉnh Ninh Bình” theo quyết định số 522/QĐ-UBND ngày 9/6/2022 của UBND tỉnh Ninh Bình.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gonzalez AL, Waddell LS. Blood Gas Analyzers. *Top Companion Anim Med.* 2016;31(1):27-34. doi:10.1053/j.

tcam.2016.05.001

2. Castro D, Patil S, Zubair M, et al. Arterial Blood Gas. *StatPearls*. Published online January 8, 2024. Accessed November 13, 2024. <https://www.statpearls.com/point-of-care/17837>

3. Shaw JLV. Identifying and Reducing Errors in Point-of-Care Testing. *EJIFCC.* 2021;32(3):298.

4. Rodríguez-Villar S, Paloma Poza-Hernández, Sascha Freigang, et al. Automatic real-time analysis and interpretation of arterial blood gas sample for Point-of-care testing: Clinical validation. *PLoS One.* 2021;16(3):e0248264. doi:10.1371/journal.pone.0248264

5. James O Westgard. *Basic Method Validation*. 4th Edition. Westgard QC; 2020.

6. EP15A3 User Verification of Precision & Bias Estimation. Clinical & Laboratory Standards Institute. Accessed January 21, 2024. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/>

7. Westgard. 2024 CLIA Proposed Acceptance Limits for Proficiency Testing. 2024. Accessed May 22, 2024. <https://www.westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/1002-2024-clia-requirements.html>

8. Luppá P, Müller C, Schlichtiger A, et al. Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. *Trends Anal Chem.* 2011;30(6):887. doi:10.1016/j.trac.2011.01.019

9. Indrasari ND, Wonohutomo JP, Sukartini N. Comparison of point-of-care and central laboratory analyzers for blood gas and lactate measurements. *J Clin Lab Anal.* 2019;33:e22885. doi:10.1002/jcla.22885

10. Charlotte Oris, Yoan Clavel, Matthieu Jabaudon, et al. Method validation of a set of 12 GEM® Premier™ 4000 blood gas analyzers for point-of-care testing in a university teaching hospital. *Pr Lab Med.* 2017;10:21-33.

Summary

METHOD VERIFICATION OF BLOOD GAS TESTS ON THE RAPIDPOINT 500E BLOOD GAS ANALYZER

Blood gas analysis is the important test in clinical practice, analyzing pO_2 , pCO_2 , and acid-base balance conditions (pH). All clinical laboratory analyzer, including point-of-care testing (POCT), need to be validated before being officially in service. This study aims to verify the accuracy and precision of the pH, pO_2 , and pCO_2 testing methods on the RAPIDPOINT 500E arterial blood gas analyzer (SIEMENS) in the Emergency Department of Ninh Binh General Hospital, according to CLSI's EP15A3 guidelines. The precision and accuracy of the pH, pO_2 , and pCO_2 test in blood gas at three QC levels were lower than the CLIA 2024 criteria, which verify the precision and accuracy of these methods.

Keywords: Method verification, arterial blood gas (ABG) analysis, point-of-care testing (POCT).