

ĐÁNH GIÁ ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG, ĐỘ ĐỒNG THUẬN CỦA XÉT NGHIỆM TROPONIN T-POCT VÀ TROPONIN T-HS TRONG CHẨN ĐOÁN NHỒI MÁU CƠ TIM

Vũ Xuân Huynh^{1,3}, Tạ Thành Văn^{1,2}, Lê Hoàng Bích Nga²
Nguyễn Văn Tuyên³, Nguyễn Đức Tuấn^{1,2}, Nguyễn Quốc Cường¹
Trần Thị Quỳnh Trang² 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

Nhồi máu cơ tim (NMCT) là một tình trạng cấp cứu, bệnh nhân cần được chẩn đoán sớm, can thiệp kịp thời. Xét nghiệm Troponin T nhanh tại chỗ (TnT-POCT) có thể rút ngắn thời gian trả kết quả, tuy nhiên việc đảm bảo chất lượng đối với xét nghiệm Troponin T-POCT rất cần được quan tâm. Nghiên cứu được thực hiện trên 02 mức QC và mẫu máu của bệnh nhân được chỉ định xét nghiệm Troponin T-Hs với mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng và đánh giá độ tương đồng, độ đồng thuận của xét nghiệm TnT-POCT và xét nghiệm Troponin T siêu nhạy (TnT-Hs) trong chẩn đoán NMCT. Kết quả cho thấy: độ chụm, độ đúng của xét nghiệm TnT-POCT ở QC mức 2 được xác nhận phù hợp với tiêu chuẩn nhà sản xuất công bố. Kết quả xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs có sự tương quan chặt chẽ với hệ số tương quan r là 0,92, độ đồng thuận cao trong chẩn đoán NMCT với hệ số Kappa 0,861. Tuy nhiên, có sai số hằng định giữa hai phương pháp, kết quả giữa 2 phương pháp là không tương đồng.

Từ khóa: Troponin T, Cobas H232, POCT.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhồi máu cơ tim (NMCT) là một trong những lý do chính gây tử vong hàng đầu tại các nước phát triển và ngày càng gia tăng tại các nước đang phát triển trong đó có Việt Nam.¹ Hiện nay, bên cạnh các thông tin lâm sàng, điện tâm đồ, xét nghiệm định lượng Troponin đã và đang đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim. Hiện nay, phần lớn các cơ sở y tế triển khai xét nghiệm định lượng Troponin T/I “siêu nhạy” (high sensitive: hs), tuy nhiên, hạn chế của xét nghiệm này là cần thực hiện tại các phòng xét nghiệm trung tâm.^{1,2} Vấn đề này gây

khó khăn trong việc chẩn đoán sớm NMCT tại các cơ sở y tế ban đầu, cơ sở y tế địa phương đặc biệt khi chẩn đoán sớm và chính xác là yếu tố quyết định đến tiên lượng, hiệu quả điều trị của người bệnh mắc NMCT.²

Những năm qua, một phương pháp xét nghiệm mới đã được nghiên cứu và triển khai trên thế giới cũng như tại một số cơ sở y tế tại Việt Nam đó là các xét nghiệm Troponin T/I thực hiện trên các thiết bị cầm tay, xét nghiệm nằm trong nhóm các xét nghiệm nhanh tại chỗ (POCT).³ Ưu điểm nổi bật của các xét nghiệm nhanh tại chỗ là không yêu cầu cao về hệ thống trang thiết bị xét nghiệm, đặc biệt xét nghiệm có thể triển khai ngay tại các cơ sở y tế ban đầu, phòng cấp cứu và từ đó giúp rút ngắn được thời gian trả kết quả xét nghiệm, giúp bác sĩ đưa ra những chẩn đoán và phương án điều trị

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Ngọc Lan

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 25/11/2024

Ngày được chấp nhận: 05/12/2024

sớm nhất cho người bệnh. Bên cạnh những ưu điểm trên, xét nghiệm POCT nói chung trong đó có xét nghiệm TnT- POCT vẫn còn tồn tại một số vấn đề như khoảng đo hẹp, khó khăn trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm đặc biệt khi xét nghiệm sẽ được thực hiện bởi các nhân viên y tế chưa được đào tạo chuyên sâu về lĩnh vực xét nghiệm.³ Chính vì vậy, việc đánh giá, xác nhận giá trị sử dụng của xét TnT- POCT cũng như việc so sánh độ tương đồng, độ đồng thuận giữa 2 phương pháp xét nghiệm sẽ góp phần quan trọng giúp các cơ sở y tế có thể đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác, và hỗ trợ bác sĩ lâm sàng trong việc ra quyết định. Hiện nay, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình dự kiến triển khai xét nghiệm TnT- POCT, vì vậy chúng tôi thực hiện nghiên cứu này với mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng và đánh giá mức độ tương đồng, độ đồng thuận của xét nghiệm định lượng TnT-POCT và và xét nghiệm định lượng TnT-Hs tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm

TnT-POCT: Mẫu QC 02 mức (Roche CARDIAC POC Troponin T Control) (Mức 1- mức thấp, giá trị dưới 40 ng/ml Mức 2- mức cao, giá trị 285 ng/ml).

Đánh giá mức độ tương đồng, độ đồng thuận của 2 phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs trong chẩn đoán NMCT

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Mẫu máu chống đông Heparin của bệnh nhân được chỉ định đồng thời xét nghiệm TnT-Hs và TnT-POCT tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.

Tiêu chuẩn loại trừ: Mẫu máu có tình trạng vỡ hồng cầu, huyết tương đục

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

- Mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng của xét

nghiệm: Nghiên cứu thực nghiệm.

- Mục tiêu đánh giá mức độ tương đồng 2 phương pháp xét nghiệm: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Thời gian nghiên cứu: từ 12/2023 đến 8/2024.

Địa điểm nghiên cứu: Khoa Hóa sinh - Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.

Thiết bị và hóa chất sử dụng

Xét nghiệm TnT-POCT được thực hiện trên thiết bị Cobas H232 bằng hóa chất Roche CARDIAC POC Troponin T. Nguyên lý của xét nghiệm là phương pháp sắc ký miễn dịch.

Xét nghiệm TnT-Hs được thực hiện trên hệ thống Cobas 6000 và hóa chất Elecsys Troponin T-Hs. Nguyên lý của xét nghiệm là nguyên lý điện hóa phát quang (ECL – Electrochemiluminescence immunoassay).

Nội dung nghiên cứu

Mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm: Phân tích lặp lại trong mỗi ngày 5 lần hai mức QC, tiến hành trong 5 ngày liên tiếp. Kiểm tra Grubbs tìm giá trị ngoại lai. Đánh giá độ chụm và độ đúng theo hướng dẫn Ep15A3 của CLSI.

Mục tiêu đánh giá mức độ tương đồng, độ đồng thuận của 2 phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs trong chẩn đoán NMCT

- Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu: Chọn mẫu thuận tiện. Các mẫu bệnh phẩm được thực hiện 2 xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs. Kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng đo của thiết bị. Trong nghiên cứu này chúng tôi đã lựa chọn được 72 mẫu đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ. Tất cả mẫu bệnh phẩm thực hiện 2 xét nghiệm được lấy đồng thời, bởi cùng 1 điều dưỡng và tuân thủ quy trình lấy mẫu của cơ sở y tế.

- Sử dụng test Generalized ESD với mức tin cậy $\alpha = 0,01$ để loại bỏ số lạc.

- Sử dụng đồ thị Bland - Altman để đánh

giá mức độ phân tán, độ tương đồng của hai phương pháp xét nghiệm.

- Sử dụng phương pháp hồi quy Passing and Bablok để đánh giá mức độ phân tán, độ tương quan của hai phương pháp xét nghiệm TnT.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức trong

Bảng 1. Kết quả đánh giá giới hạn Grubbs của xét nghiệm TnT-POCT ở 2 mức QC

Số lần chạy	QC Mức 01					QC Mức 02				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
1	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	284	325	288	256	309
2	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	225	294	277	292	306
3	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	225	300	268	287	355
4	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	255	282	296	264	278
5	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	245	291	250	250	355
Mean	-					282,28				
SD	-					33,29				
Hệ số Grubbs	-					3,135				
Giới hạn Grubbs	-					177,91 - 386,65				

Tất cả các kết quả chạy lặp lại QC mức 1 đều nằm dưới giới hạn đo của thiết bị Cobas H232. Tất cả các kết quả chạy lặp lại QC mức

nghiên cứu y sinh học trường Đại học Y Hà Nội chấp thuận khía cạnh đạo đức theo quyết định số 818/GCN-HĐĐĐNCYSSH-ĐHYHN, ngày 28/02/2023.

III. KẾT QUẢ

1. Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm Troponin T-POCT

2 trên thiết bị Cobas H232 đều nằm trong giới hạn, nên không có số liệu lạc cần loại bỏ trong thực nghiệm.

Bảng 2. Kết quả đánh giá độ chụm ở QC mức 2 của xét nghiệm TnT-POCT

Kết quả đánh giá độ chụm			
N_0	5		
MS1 (giữa các lần chạy)	3981,06	MS2 (trong lần chạy)	533,84
V_b (between)	689,44	V_w (within)	533,84
CV_R	8,19	σ_R	11,9
CV_{wl}	12,39	σ_{WL}	11,9
UVL_{WL}	15,6	-	-
Nhận xét : Xác nhận			

Kết quả cho thấy $CV_R = 8,19\% < CV_{NSX} = 11,9\%$, $CV_{WL} = 12,39\% > CV_{WL-NSX} = 11,9\%$, nên cần xác định giới hạn $UVL_{WL} = 15,6\%$, nhận thấy $CV_{WL} = 12,39\% < UVL_{WL} = 15,6\%$, do đó độ chụm được xác nhận.^{9,10}

Bảng 3. Kết quả đánh giá độ đúng ở QC mức 2 của xét nghiệm TnT-POCT

Kết quả đánh giá độ đúng	
Giá trị trung bình	282,29
Sr	23,1
Swl	34,98
Sai số chuẩn trung bình quan sát se_x	12,6191
Sai số chuẩn vật liệu tham chiếu se_{RM}	0
Sai số chuẩn hệ thống se_c	12,6191
Bậc tự do dfc = nRun-1	4
Xác định m theo hàm student có độ chính xác 95% cho 2 mức QC	3,5
Giá trị đích (TV)	294
Khoảng xác minh trên $VI = TV + (m \cdot se_c)$	249,89
Khoảng xác minh dưới $VI = TV - (m \cdot se_c)$	338,11
Độ lệch Bias (%)	4%
Độ lệch tiêu chuẩn	20%
Đánh giá: Xác nhận	

Kết quả trung bình dữ liệu là 282,29 ng/L nằm trong khoảng xác định của giá trị đích là từ 249,89 ng/L đến 338,11 ng/L, do đó độ đúng được xác nhận trên máy Cobas H232.

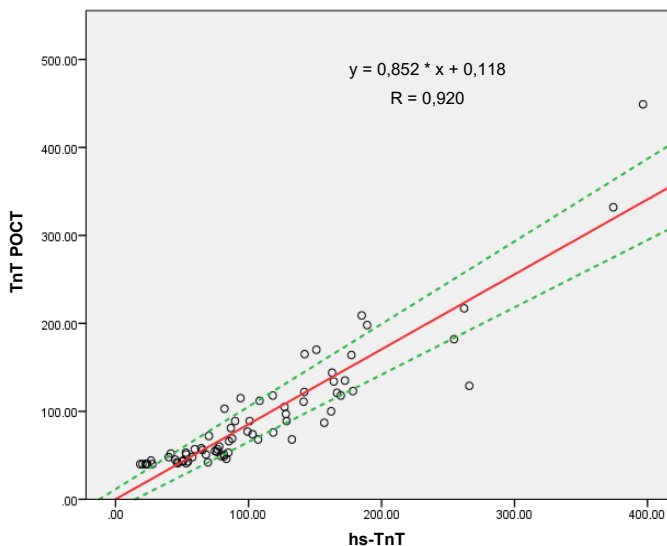
2. Kết quả đánh giá mức độ tương đồng, độ đồng thuận của 2 phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs trong chẩn đoán NMCT

Bảng 4. Đánh giá mức độ tương đồng, độ đồng thuận của 2 phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs trong chẩn đoán NMCT

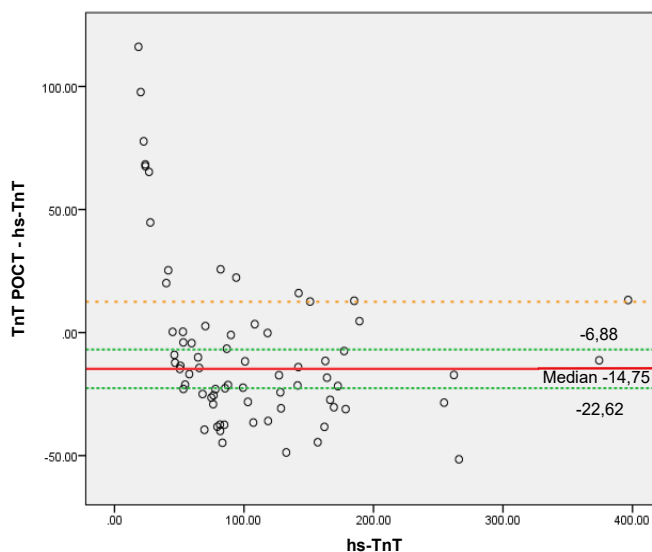
Phương trình tương quan $y = 0,852x + 0,118$					
Độ dốc	95% CI của độ dốc	Giao điểm	95% CI của giao điểm	Tương quan	
				R	p
0,852	0,765 - 0,939	0,118	-11,269 - 11,506	0,920	< 0,0001

Hệ số tương quan r của xét nghiệm là 0,920 với $p < 0,0001$, cho thấy sự tương quan chặt chẽ của hai phương pháp, 95% CI của độ dốc của xét nghiệm là 0,765 đến 0,939 không chứa

1 và 95% CI của giao điểm của xét nghiệm là -11,269 đến 11,506 chứa giá trị 0. Có sai số tỷ lệ nhưng không có sai số hàng định giữa hai phương pháp xét nghiệm.



Biểu đồ 1. Biểu đồ Passing Pablok Regression so sánh độ tương quan của phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs



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
Biểu đồ 2. Biểu đồ khác biệt trong so sánh kết quả của phương pháp xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs

Kiểm định phân phối chuẩn bằng Shapiro-Wilk test cho thấy các kết quả độ lệch từng cặp phân phối không chuẩn ($p < 0,001$) nên sử dụng trung vị (Median) để ước tính độ lệch. Giá trị trung vị của sự khác biệt là -14,75% và 95%

khoảng tin cậy của sự khác biệt là từ -22,62% đến -6,88%, nằm ngoài so với độ lệch cho phép của xét nghiệm định lượng TnT là 12,5%, do đó hai phương pháp xét nghiệm không tương đồng.

Bảng 5. Sự đồng thuận TnT-Hs và TnT POCT trong chẩn đoán NMCT

	Chưa định hướng chẩn đoán NMCT (TnT-POCT dưới 50 ng/L)	Định hướng chẩn đoán NMCT (TnT-POCT trên 50 ng/L)
	(n)	(n)
Chưa định hướng chẩn đoán NMCT (TnT-Hs dưới 52 ng/L)	32	2
Định hướng chẩn đoán NMCT (TnT-Hs trên 52 ng/L)	3	35
Hệ số Kappa	0,861	

Độ đồng thuận về chẩn đoán NMCT trong nghiên cứu (tại giá trị cut off theo khuyến cáo của nhà sản xuất) của xét nghiệm TnT POCT và hs-TnT là rất tốt với hệ số Kappa 0,861.

IV. BÀN LUẬN

Để đảm bảo kết quả xét nghiệm có tính chính xác và độ tin cậy đòi hỏi các phòng xét nghiệm phải có các quy trình xác nhận giá trị sử dụng được xây dựng theo các hướng dẫn quốc gia hoặc các tổ chức nghề nghiệp quốc tế. Trong nghiên cứu này, chúng tôi cũng áp dụng các hướng dẫn của CLSI để tiến hành đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm TnT-POCT trên cả hệ thống Cobas H232 tại Khoa Hoá sinh - Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình. Với vật liệu nội kiểm tra chất lượng (IQC) ở mức nồng độ cao, thực nghiệm được tiến hành lặp lại trong 5 ngày, mỗi ngày thực hiện phân tích 5 lần, thu được tổng cộng 25 kết quả, không có giá trị ngoại lai nào bị loại bỏ theo kiểm nghiệm Grubbs. Kết quả cho thấy, độ chụm dài hạn của máy Cobas H232 tại QC mức 2 nhỏ hơn công bố nhà sản xuất nhưng độ chụm ngắn hạn lớn hơn công bố nhà sản xuất, và nhỏ hơn giới hạn xác minh cho độ chụm (UVL) ($CV_R = 8,19\% < 11,9\%$, $11,9\% < CV_{WL} = 12,39\% < UVL_{WL} = 15,6\%$).^{9,10} Kết quả của nghiên cứu tương đồng với nghiên cứu Xác nhận xét nghiệm Troponin

T bằng máy Cobas H232 của Lamia Moheb với kết quả hệ số biến thiên giữa các ngày CV = 15,28% ở QC mức 2. Đối với thực nghiệm đánh giá độ đúng, kết quả giá trị trung bình đo được của QC mức 2 của thiết bị Cobas H232-1 là 282,29 ng/L và khoảng xác minh là 249,89 - 338,11 ng/L.⁴ Những kết quả trên cho thấy độ đúng và độ chụm của phương pháp tại QC mức 2 được xác nhận, thiết bị đủ điều kiện để đưa vào sử dụng thực hiện xét nghiệm. Tuy nhiên, một hạn chế trong nghiên cứu này đó là chúng tôi chỉ đánh giá được độ chụm, độ đúng tại QC mức 2 mà chưa đánh giá được trên QC mức 1 cũng như một số thông số khác như LoD, LoQ, khoảng tuyến tính... của xét nghiệm. Nguyên nhân của hạn chế này là do hạn chế về nguồn lực và chúng tôi chưa lựa chọn được vật liệu đánh giá phù hợp do giá trị của QC mức 1 do nhà sản xuất cung cấp nằm ngoài giới hạn dưới của khoảng đo xét nghiệm TnT-POCT là 40 ng/L.

Trong nghiên cứu này, xét nghiệm TnT-Hs sử dụng nguyên lý miễn dịch điện hóa phát quang, nguyên lý trên giúp xét nghiệm có độ nhạy, độ chính rất cao, giúp định lượng được nồng độ Troponin T ngay cả khi mức nồng độ rất thấp và có thể phát hiện những biến đổi nhỏ của nồng độ Troponin T theo thời gian. Trong khi đó, xét nghiệm TnT-POCT sử dụng nguyên

lý miễn dịch sắc ký, phương pháp này đơn giản hơn giúp xét nghiệm có thể thực hiện trên các thiết bị cầm tay nhỏ gọn và triển khai tại nhiều cơ sở y tế, ngay cả các cơ sở chăm sóc ban đầu, phòng cấp cứu hay các trạm y tế. Tuy nhiên, hạn chế của phương pháp này đó là độ nhạy không cao, giới hạn dưới khoảng đo xét nghiệm TnT-POCT là 40 ng/L, cao hơn nhiều so với mức 5 ng/mL của xét nghiệm TnT-Hs.⁵ Bên cạnh nguyên lý xét nghiệm, hai xét nghiệm trên còn có sự khác biệt về loại mẫu phân tích (huyết tương và máu toàn phần), quy trình hiệu chuẩn (calibration), loại hoá chất, thuốc thử khác nhau, thành phần thuốc thử... Chính vì vậy, một nghiên cứu lớn của Christenson và cộng sự đã phân tích mức độ tương đồng của hàng chục loại xét nghiệm Troponin tim trong đó có xét nghiệm TnT-POCT đã cho thấy xét nghiệm TnT-POCT có mức độ tương đồng không cao so với xét nghiệm TnT-Hs.⁶

Trong nghiên cứu của chúng tôi, kết quả phân tích bằng hồi quy tuyến tính Passing-Bablok cho thấy kết quả xét nghiệm TnT-POCT và TnT-Hs có tương quan chặt chẽ với $r = 0,92$ và $p < 0,0001$. Tuy nhiên, khoảng tin cậy 95% CI của độ dốc không bao gồm 1 cho thấy hai máy có sai số tỷ lệ và khoảng tin cậy 95% CI của giao điểm bao gồm 0 chứng tỏ không có sai số hằng định giữa 2 phương pháp. Khi so sánh độ lệch từ đồ thị khác biệt kết quả xét nghiệm giữa 2 phương pháp, kết quả cho thấy độ lệch các kết quả xét nghiệm có phân phối không chuẩn (Shapiro-Wilk test), do đó sử dụng giá trị trung vị (Median) các độ lệch để so sánh. Giá trị độ lệch trung vị của sự khác biệt là -14,75% và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là từ -22,62% đến -6,88% nằm ngoài giới hạn khác biệt cho phép (12,05%) nên sự khác biệt giữa hai phương pháp không thoả mãn tiêu chuẩn chấp nhận của độ lệch cho phép, do đó kết quả giữa 2 phương pháp là không tương

đồng. Kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với nghiên cứu của Lê Hoàng Bích Nga và cộng sự đã tiến hành so sánh sự tương đồng kết quả TnT-POCT trên máy H232 và TnT-Hs trên hệ thống Cobas 8000, với kết quả phân tích hồi quy Passing Bablok cho thấy được sự tương quan của kết quả xét nghiệm $r = 0,993$ ($p < 0,0001$), phương trình tuyến tính là $y = -7,408 + 0,8836x$. Kết quả so sánh độ lệch của nghiên cứu này cũng cho thấy giá trị độ lệch trung vị của sự khác biệt là -16,32% và 95% CI của sự khác biệt là từ -18,202% đến -13,070%, cũng nằm ngoài giới hạn khác biệt cho phép (12,05%).⁷ Một nghiên cứu khác của Ya hui Lin và cộng sự đã tiến hành so sánh sự tương đồng kết quả TnT-POCT trên máy H232 và TnT-Hs trên hệ thống cobas e601 với kết quả phân tích hồi quy Passing Bablok cho thấy sự tương quan của kết quả xét nghiệm với phương trình tuyến tính là $y = -0,021 + 0,456x$.⁸ Những kết quả trên là thông tin quan trọng mà phòng xét nghiệm cần thực hiện các cảnh báo để bác sỹ lâm sàng lưu ý trong quá trình phiên giải kết quả xét nghiệm phục vụ chẩn đoán, theo dõi, điều trị bệnh nhân, đặc biệt khi giá trị cut off khuyến cáo định hướng chẩn đoán NMCT do nhà sản xuất công bố đối với 2 phương pháp là khác nhau (52 ng/L đối với TnT-Hs và 50 ng/L đối với TnT-POCT). Đáng chú ý, trong nghiên cứu này, khi đánh giá độ đồng thuận trong chẩn đoán NMCT trong nghiên cứu của xét nghiệm TnT POCT và hs-TnT bằng test Kohen's Kappa và chúng tôi nhận thấy cho thấy 2 phương pháp có độ đồng thuận là rất tốt với hệ số Kappa = 0,861. Kết quả trên một lần nữa cho thấy độ đồng thuận cao xét nghiệm TnT-POCT và xét nghiệm hs-TnT trong chẩn đoán NMCT.

V. KẾT LUẬN

Độ chụm, độ đúng của xét nghiệm TnT POCT ở QC mức 2 được xác nhận phù hợp với

những tiêu chuẩn mà sản xuất đã công bố. Kết quả xét nghiệm TnT-POCT và TnT -Hs cho thấy sự tương quan chặt chẽ, độ đồng thuận cao trong chẩn đoán NMCT, tuy nhiên kết quả giữa 2 phương pháp là không tương đồng.

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. Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2021;42(14):1289-1367. doi:10.1093/eurheartj/ehaa575
2. Pickering JW, Than MP, Cullen L, et al. Rapid Rule-out of Acute Myocardial Infarction With a Single High-Sensitivity Cardiac Troponin T Measurement Below the Limit of Detection: A Collaborative Meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2017;166(10):715-724. doi:10.7326/M16-2562
3. Collinson PO, Saenger AK, Apple FS, et al. High sensitivity, contemporary and point-of-care cardiac troponin assays: educational aids developed by the IFCC Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers. *Clin Chem Lab Med*. 2019;57(5):623-632. doi:10.1515/cclm-2018-1211
4. Lamia Moheb. Validation of Troponin T Testing Using Roche Cobas h232 (Point of Care Testing). *ResearchGate*. doi:10.13140/RG.2.1.1471.7683
5. Aldous S, Mark Richards A, George PM, et al. Comparison of new point-of-care troponin assay with high sensitivity troponin in diagnosing myocardial infarction. *Int J Cardiol*. 2014;177(1):182-186. doi:10.1016/j.ijcard.2014.09.026
6. 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
7. Lê Hoàng Bích Nga, Hồ Thị Phương, Nguyễn Thị Ngọc Lan. 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. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2022;159(11):229-236. doi:10.52852/tcncyh.v159i11.1301
8. Lin Y hui, Zhang Y, Liu Y tao, et al. How to choose a point-of-care testing for troponin. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 2020;34(7):e23263. doi:10.1002/jcla.23263
9. Cobas® h 232 POC system. Diagnostics. Accessed May 29, 2024.
10. EP15 A3 User Verification of Precision & Bias Estimation. Clinical & Laboratory Standards Institute. Accessed May 29, 2024.

Summary

COMPARISON OF THE RESULT AND AGREEMENT OF TROPONIN T-POCT AND TROPONIN T-HS TESTS ON MYOCARDIAL INFARCTION DIAGNOSIS

Myocardial infarction (MI) is an emergency condition, patients need to be diagnosed early and intervene promptly. TnT-POCT can shorten the time to return results, as such, the quality assurance for Troponin T-POCT test is very important. The study was conducted on 02 QC levels and blood samples of patients indicated for Troponin T-Hs test with the aim of confirming the value of use and evaluating the similarity and consensus of TnT-POCT test and high-sensitivity Troponin T test (TnT-Hs) in diagnosing MI. The results showed that the precision and accuracy of TnT-POCT test at QC level 2 were confirmed to be consistent with the manufacturer's published standards. The results of TnT-POCT and TnT-Hs tests were closely correlated with a correlation coefficient r of 0.92, and high agreement in the diagnosis of MI with a Kappa coefficient of 0.861. However, there was a constant error between the two methods, the median value of the difference is -14.5% which is larger than the allowable deviation, indicating that the results between the two methods are not similar.

Keywords: Troponin T, Cobas H232, POCT.