

ĐÁNH GIÁ ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG CỦA HỆ THỐNG HUYẾT HỌC TỰ ĐỘNG SYSMEX XN-10, BECKMAN COULTER DXH900 VÀ SIEMENS ADVIA 2120I

Nguyễn Thị Duyên¹, Phan Thị Tiến¹, Lương Thị Nghiê¹
Cao Việt Tùng¹, Phan Hữu Phúc¹, Trần Minh Điền¹
và Trần Thị Chi Mai^{1,2,✉}

¹Bệnh viện Nhi Trung ương

²Trường Đại học Y Hà nội

Nghiên cứu này đánh giá độ tương đồng giữa ba hệ thống huyết học tự động: Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900, và Siemens Advia 2120i. Tổng cộng 120 mẫu máu nhi khoa được phân tích và so sánh trên cả ba hệ thống bao gồm các chỉ số chính như WBC, NEU, LYM, MONO, EO, BASO, RBC, HGB, HCT, MCV, RDW, PLT và MPV. Kết quả cho thấy giữa hệ thống Sysmex XN-10 và Beckman Coulter DxH900, chỉ có 3 chỉ số đạt mức tương đồng (EO, HCT, PLT), đa phần các chỉ số còn lại không tương đồng nhưng tương quan mạnh ($r^2 > 0,9$), BASO và MPV không tương quan. Giữa hệ thống Sysmex XN-10 và Siemens Advia 2120i không có chỉ số nào tương đồng, hầu hết các chỉ số tương quan. Chỉ số MONO, BASO và MPV không tương quan. Nghiên cứu cho thấy, mặc dù các hệ thống này có thể được dùng song song trong các phòng xét nghiệm, cần thiết lập các dải tham chiếu riêng cho từng hệ thống hoặc áp dụng khoảng tham chiếu chuyển đổi với các chỉ số có tương quan.

Từ khóa: So sánh máy, đánh giá tương đồng, Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900, Siemens Advia 2120i.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu (CBC) là một công cụ quan trọng giúp phát hiện nhanh chóng các bất thường thường gặp như thiếu máu, nhiễm trùng, rối loạn chảy máu và định hướng các bất thường ác tính của hệ tạo máu. Các hệ thống máy tổng phân tích tế bào máu hiện đại thường sử dụng các phương pháp như đo trở kháng, phân tán tia laser và dòng chảy tế bào để đo lường và phân tích các chỉ số như số lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin và phân loại các thành phần bạch cầu.¹ Trong các phòng xét nghiệm hiện đại, việc sử dụng nhiều loại máy xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu tự động là rất phổ biến để đáp

ứng nhu cầu phân tích số lượng lớn mẫu máu hàng ngày. Tuy nhiên, sự đa dạng về chủng loại và hãng sản xuất của các hệ thống máy phân tích này có thể dẫn đến sự khác biệt về kết quả giữa các thiết bị, ngay cả khi phân tích cùng một mẫu bệnh phẩm. Điều này gây khó khăn trong việc đảm bảo tính nhất quán trong theo dõi điều trị khi một bệnh nhân được thực hiện xét nghiệm trên các hệ thống máy khác nhau, ảnh hưởng đến các quyết định lâm sàng. Vì vậy, việc đánh giá độ tương đồng giữa các hệ thống máy xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu tự động trở nên cần thiết, nhằm trả lời câu hỏi các hệ thống huyết học tự động có tương đồng hay không, có thể sử dụng chung một dải tham chiếu bình thường hay không, hay cần thiết lập hoặc chuyển đổi các khoảng tham chiếu riêng của từng hệ thống.² Trong nghiên cứu này, chúng tôi đã tiến hành đánh giá và so sánh ba loại máy phân tích huyết học: Sysmex

Tác giả liên hệ: Trần Thị Chi Mai

Bệnh viện Nhi Trung ương

Email: tranchimai@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 26/11/2024

Ngày được chấp nhận: 15/12/2024

XN-10, Beckman Coulter DxH900 và Siemens Advia 2120i. Các phân tích được thực hiện trên mẫu máu nhi khoa, bao gồm những mẫu có các bất thường khác nhau về số lượng và thành phần các tế bào máu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn chọn mẫu

Chúng tôi lựa chọn 120 mẫu máu toàn phần trong ống chống đông EDTA-K3 (còn dư sau khi đã thực hiện xét nghiệm theo chỉ định chính) của các bệnh nhi được khám và điều trị tại bệnh viện nhi Trung ương theo hướng dẫn so sánh phương pháp của CLSI (EP09A3). Tất cả các mẫu đều được lấy đủ 2ml, đảm bảo đủ lượng mẫu để chạy tự động trên cả 3 hệ thống. Các mẫu lựa chọn có đa dạng kết quả bất thường và bình thường nằm trong khoảng tuyến tính của từng chỉ số, được thu thập trong vòng 8 giờ kể từ khi lấy mẫu.

Tiêu chuẩn loại trừ

Loại trừ các mẫu không đủ thể tích 2ml để đảm bảo chạy tự động trên cả 3 hệ thống. Các mẫu có kết quả xét nghiệm nằm ngoài khoảng tuyến tính của bất kỳ chỉ số nào.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Mô tả, tiến cứu.

Các chỉ tiêu nghiên cứu

Các chỉ số được đánh giá trong nghiên cứu bao gồm WBC (số lượng bạch cầu), NEU (số lượng bạch cầu trung tính), LYM (số lượng bạch cầu lympho), MONO (số lượng bạch cầu monocyte), EO (số lượng bạch cầu eosin), BASO (số lượng bạch cầu baso), RBC (số lượng hồng cầu), HGB (nồng độ huyết sắc tố), HCT (thể tích khối hồng cầu), MCV (thể tích trung bình hồng cầu), RDW (dải phân bố kích thước hồng cầu), PLT (số lượng tiểu cầu), MPV

(thể tích trung bình tiểu cầu).

Vật liệu và thiết bị nghiên cứu

Mỗi mẫu máu được phân tích CBC (chế độ CBC + Diff) trên cả 3 hệ thống huyết học tự động Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900 và Siemens Advia 2120i tại khoa Huyết học, Bệnh viện Nhi Trung ương. Hệ thống Sysmex XN-10 (Sysmex, Kobe, Nhật Bản) phân tích CBC dựa trên nguyên lý trở kháng và laser kết hợp với nhuộm huỳnh quang.³ Hệ thống Beckman Coulter DxH900 (Beckman Coulter, Inc) sử dụng phương pháp trở kháng kết hợp công nghệ VCSn.⁴ Hệ thống Siemens Advia 2120i phân tích CBC dựa trên nguyên lý laser kết hợp nhuộm perox và hóa tế bào.⁵

Các hệ thống huyết học tự động này đều được sử dụng song song và thường xuyên tại khoa Huyết học, Bệnh viện Nhi Trung ương. Các chương trình kiểm soát chất lượng bao gồm thực hiện nội kiểm tra (IQC) tần suất 1 lần/ngày và ngoại kiểm bởi Randox với tần suất 1 tháng 1 lần. Kết quả nội kiểm và ngoại kiểm đều được kiểm soát trong giới hạn cho phép. Tất cả các hệ thống huyết học tự động đều được đánh giá hiệu năng hàng năm bao gồm độ đúng, độ chụm, khoảng tuyến tính, độ không đảm bảo đo, LOQ theo hướng dẫn của CLSI EP15A3⁶ và các hướng dẫn khác của CLSI. Chúng tôi cũng đã xây dựng và sử dụng giá trị Mean và SD của phòng xét nghiệm theo hướng dẫn của CLSI.

Xử lý số liệu

Phân tích thống kê được thực hiện bằng Microsoft Excel và phần mềm MedCalc. Độ tương đồng của từng chỉ số xét nghiệm giữa các hệ thống huyết học tự động được đánh giá bằng phương pháp hồi quy Passing và Bablok phi tham số theo hướng dẫn của CLSI EP09-A3.⁷

Lập phương trình hồi quy Passing-Bablok $y = ax + b$ dựa trên dãy số liệu kết quả CBC phân tích trên 2 hệ thống tự động, trong đó:

$$b = S \left(\frac{N+1+k}{2} \right)$$

nếu N là số lẻ

$$b = \frac{1}{2} \left(S \left(\frac{N}{2} + k \right) + S \left(\frac{N}{2} + 1 + k \right) \right)$$

nếu N là số chẵn

$$a = \text{median} \{y_j - bx_j\}.$$

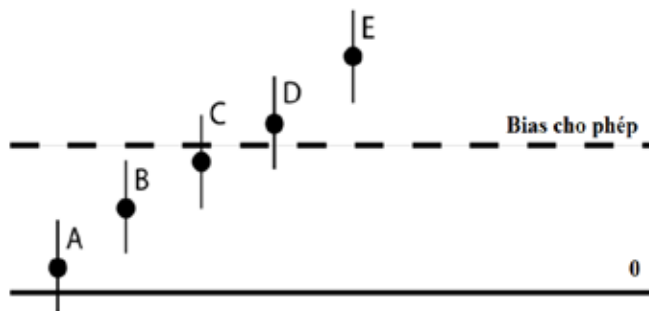
Hai hệ thống xét nghiệm được xác định là tương đồng khi khoảng tin cậy của độ dốc (a) bao gồm 1 và khoảng tin cậy của giao điểm (b) bao gồm 0.

Hai phương pháp không tương đồng khi khoảng tin cậy của độ dốc (a) không bao gồm 1 và khoảng tin cậy của giao điểm (b) không bao gồm 0.

Nếu 2 phương pháp không tương đồng, xét khả năng tương quan bằng bình phương hệ số

tương quan (r^2). Nếu $r^2 < 0,7$ thì 2 phương pháp không tương quan. Nếu $r^2 \geq 0,7$ thì 2 phương pháp tương quan với các mức độ A, B, C, D, E.

Mức độ sự khác biệt được xác định khi so sánh khoảng tin cậy (95% CI) của sự khác biệt trung bình đo được với sự khác biệt cho phép. Nguồn sự khác biệt (bias) cho phép được tham khảo từ cơ sở dữ liệu biến thể sinh học của liên đoàn hóa học lâm sàng và xét nghiệm châu Âu (EFLM).⁸



Hình 1. Sự khác biệt (bias) cho phép⁸

Các mức độ tương quan được xác định và có ý nghĩa như sau⁷:

Mức độ A: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Khoảng tin cậy 95% (95% CI) của sự khác biệt bao gồm 0. Hai phương pháp so sánh khác biệt nhỏ, được coi là rất đồng nhất.

Mức độ B: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Cả giới hạn trên và giới hạn dưới của 95% CI sự khác biệt đều nhỏ hơn Bias cho phép. Sai số giữa hai phương pháp nhỏ và nằm hoàn toàn trong giới hạn khác biệt cho phép.

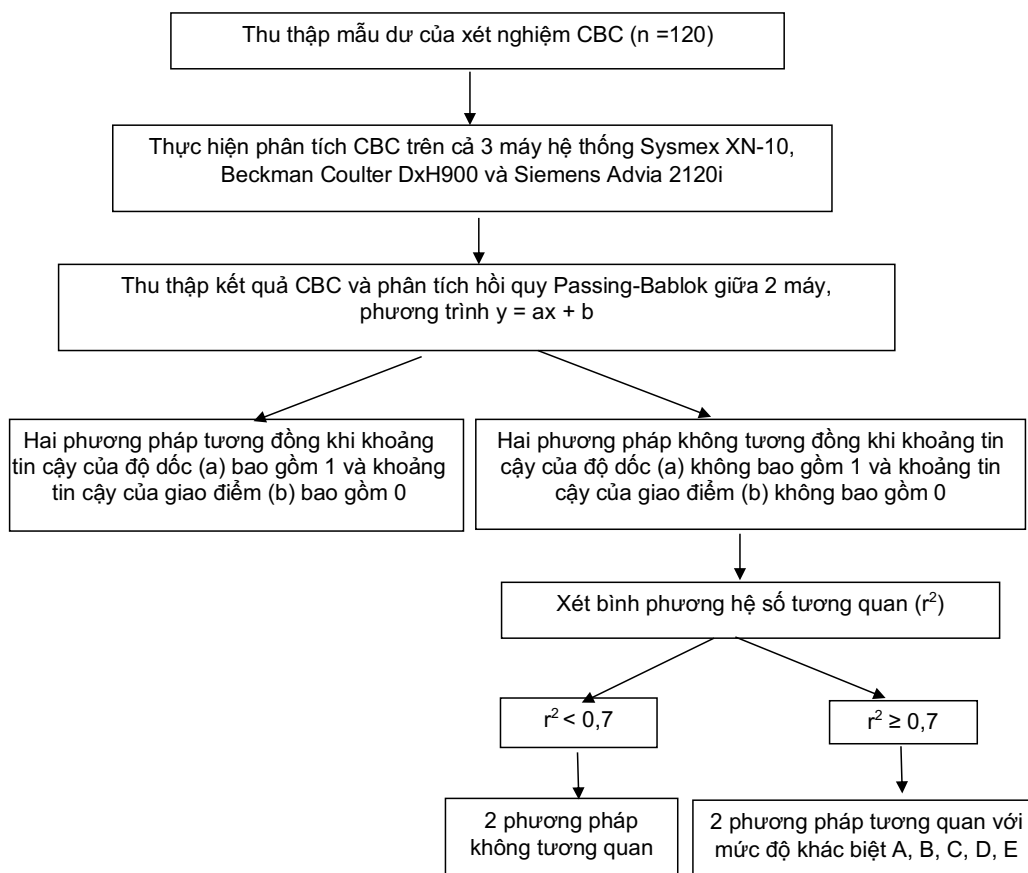
Mức độ C: Giá trị tuyệt đối trung bình sự

khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Một trong hai giới hạn (giới hạn trên hoặc giới hạn dưới) của 95% CI sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Kết quả đo lường của 2 phương pháp có khả năng thiếu nhất quán trong một số trường hợp.

Mức độ D: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt lớn hơn Bias cho phép. Một trong hai giới hạn (giới hạn trên hoặc giới hạn dưới) của 95% CI sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Sai số trung bình vượt ngưỡng cho phép, nhưng vẫn có một số tình huống mà sai số rơi vào khoảng chấp nhận. Điều này chỉ ra rằng phương pháp có sai lệch đáng kể và không thể coi là đáng tin cậy.

Mức độ E: Trung bình sự khác biệt và cả hai giới hạn trên/dưới của 95% CI (tuyệt đối) đều > sự khác biệt cho phép. Hai phương pháp khác biệt không được chấp nhận.

Sơ đồ nghiên cứu



Sơ đồ 1. Sơ đồ nghiên cứu

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua hội đồng đạo đức của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cơ sở của Bệnh viện Nhi Trung ương, số chứng nhận 3054/BVNTW-HĐĐĐ, ngày 30/11/2023.

III. KẾT QUẢ

1. Khoảng giá trị đánh giá của các chỉ số nghiên cứu

Bảng 1. Khoảng giá trị đánh giá của các chỉ số nghiên cứu

Chỉ số	n	Trung vị	Giá trị nhỏ nhất	Giá trị lớn nhất
WBC (G/L)	120	9,60	0,31	37,19
NEU(G/L)	120	4,12	0,29	22,51
LYM(G/L)	120	3,22	0,00	18,53

Chỉ số	n	Trung vị	Giá trị nhỏ nhất	Giá trị lớn nhất
MONO(G/L)	120	0,74	0,00	7,49
EO(G/L)	120	0,22	0,00	22,36
BASO(G/L)	120	0,03	0,00	0,30
RBC(T/L)	120	4,53	1,52	6,03
HGB(g/L)	120	120,0	48,0	184,0
HCT (%)	120	35,30	12,8	53,3
MCV (fL)	120	79,05	57,70	104,10
RDW (%)	120	14,0	11,60	21,20
PLT(G/L)	120	333,50	12,0	868,0
MPV (fL)	120	9,75	7,50	23,30

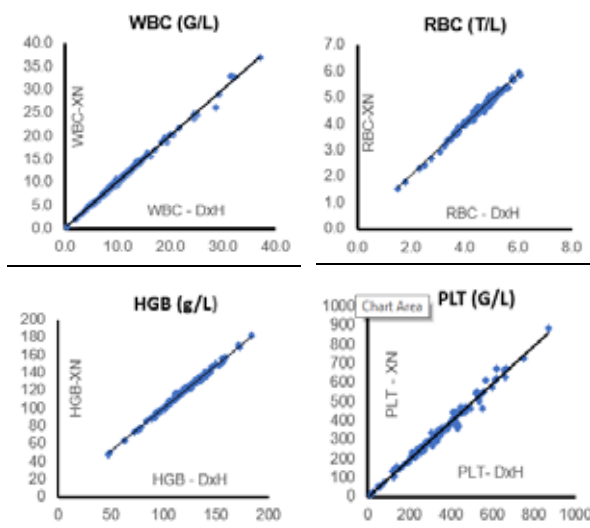
Nhận xét: Bảng 1 cung cấp khoảng giá trị từ nhỏ nhất đến lớn nhất và giá trị trung vị của các chỉ số huyết học được phân tích trong nghiên cứu. Dữ liệu trong bảng phản ánh sự đa dạng về đối tượng nghiên cứu, bao gồm cả mẫu

bệnh lý và bình thường.

2. Phân tích hồi quy Passing-Bablok so sánh Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900

Bảng 2. So sánh Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900

Chỉ số	Phương trình $y = ax + b$	95% CI của độ dốc	95% CI của giao điểm	Hệ số tương quan (r^2)	Đánh giá
WBC (G/L)	$y = 0,99x + 0,23$	0,98– 1,00	0,09 –0,38	0,996	Tương quan
NEU(G/L)	$y = 1,07x - 0,08$	1,05– 1,10	-0,24– 0,07	0,986	Tương quan
LYM(G/L)	$y = 0,97x + 0,02$	0,95–0,99	-0,10– 0,13	0,982	Tương quan
MONO(G/L)	$y = 1,05x + 0,01$	1,01– 1,08	-0,03 – 0,06	0,964	Tương quan
EO(G/L)	$y = 1,02x + 0,00$	1,00– 1,05	-0,00 – 0,01	0,982	Tương đồng
BASO(G/L)	$y = 0,68x + 0,04$	0,47– 0,89	0,02– 0,05	0,263	Không tương quan
RBC(T/L)	$y = 0,96x + 0,11$	0,95 – 0,98	0,03–0,19	0,995	Tương quan
HGB(g/L)	$y = 0,97x + 3,28$	0,96 – 0,98	1,71–4,85	0,994	Tương quan
HCT (%)	$y = 0,99x + 0,43$	0,96 – 1,03	-0,85–1,70	0,963	Tương đồng
MCV (fL)	$y = 1,08x - 4,54$	1,03 – 1,12	-8,29 – -0,79	0,945	Tương quan
RDW (%)	$y = 0,95x + 1,52$	0,89 – 1,01	0,68–2,36	0,900	Tương quan
PLT(G/L)	$y = 1,00x - 7,14$	0,98 – 1,03	-16,43 – 2,16	0,983	Tương đồng
MPV (fL)	$y = 0,72x + 0,72$	0,63 -0,80	-0,17 – 1,61	0,679	Không tương quan



Biểu đồ 1. Biểu đồ tương quan của một số chỉ số huyết học chính

(Chú thích: XN: Sysmex-XN10, DxH: Beckman Coulter DxH900)

Nhận xét: Bảng 2 và biểu đồ 1 so sánh Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900, chỉ có 3 chỉ số bạch cầu ưa acid (EO), HCT và PLT tương đồng giữa 2 hệ thống. Hầu hết

các chỉ số huyết học khác không tương đồng, nhưng tương quan mạnh với $r^2 > 0,9$. Chỉ số bạch cầu ưa baso và thể tích tiểu cầu MPV không tương đồng và không tương quan.

Bảng 3. Sự khác biệt giữa các chỉ số tương quan giữa hệ thống Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900

Chỉ số	Trung bình khác biệt (%)	95% CI của sự khác biệt	Bias cho phép ^a	Mức độ khác biệt (A, B, C, D, E)
WBC (G/L)	1,6	1,0 – 2,2	7,7	B
NEU(G/L)	4,7	3,5 – 6,0	10,5	B
LYM(G/L)	-2,6	-4,5 – -0,4	9,3	B
MONO(G/L)	3,9	1,0 – 7,2	9,7	B
RBC(T/L)	-1,2	-1,5 – -0,9	2,8	B
HGB(g/L)	-0,3	-0,5 – 0,0	2,5	B
MCV (fL)	1,6	1,1 – 2,1	1,5	D
RDW (%)	5,1	4,4 – 6,0	1,7	E
MPV (fL)	-23,9	-25,0 - 22,7	2,8	E

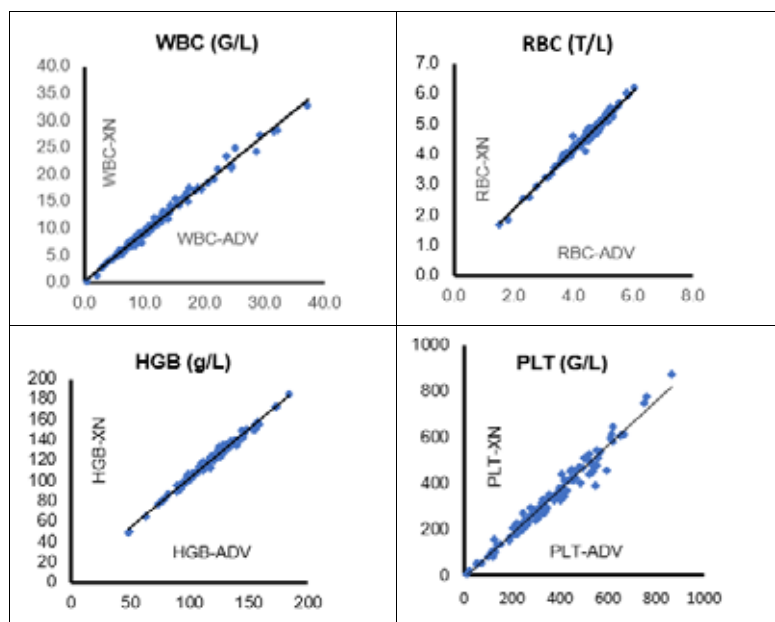
Nhận xét: Bảng 3 cho thấy trong số các chỉ số huyết học tương quan giữa 2 hệ thống Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900,

hầu hết có sự khác biệt nhỏ, chấp nhận được (mức B).

3. Phân tích hồi quy Passing–Bablok so sánh Sysmex-XN10 và Siemens Advia 2120i

Bảng 4. So sánh Sysmex-XN10 và Siemens Advia 2120i

Chỉ số	Phương trình $y = ax + b$	95% CI của độ dốc	95% CI của giao điểm	Hệ số tương quan (r^2)	Đánh giá
WBC (G/L)	$y = 0,90x + 0,27$	0,88 – 0,92	0,05 – 0,49	0,990	Tương quan
NEU(G/L)	$y = 1,03x - 0,20$	1,00 – 1,06	-0,40 – 0,00	0,976	Tương quan
LYM(G/L)	$y = 0,78x + 0,36$	0,70 – 0,86	-0,01 – 0,73	0,779	Tương quan
MONO(G/L)	$y = 0,36x + 0,27$	0,31 – 0,42	0,19 – 0,36	0,571	Không tương quan
EO(G/L)	$y = 0,83x + 0,01$	0,81 – 0,85	-0,01 – 0,05	0,983	Tương quan
BASO(G/L)	$y = 1,72x + 0,01$	1,44 – 2,00	-0,01 – 0,02	0,554	Không tương quan
RBC(T/L)	$y = 0,98x + 0,26$	0,95 – 1,00	0,14 – 0,38	0,978	Tương quan
HGB(g/L)	$y = 0,97x + 6,11$	0,95 – 0,99	3,67 – 8,56	0,987	Tương quan
HCT (%)	$y = 0,99x + 2,11$	0,93 – 1,04	0,04 – 4,18	0,905	Tương quan
MCV (fL)	$y = 0,99x + 1,44$	0,94 – 1,04	-2,61 – 5,48	0,927	Tương quan
RDW (%)	$y = 0,86x + 2,30$	0,81 – 0,91	1,55 – 3,05	0,904	Tương quan
PLT(G/L)	$y = 0,96x - 11,81$	0,93 – 0,99	-24,50 – 0,88	0,967	Tương quan
MPV (fL)	$y = 0,25x + 5,62$	0,15 – 0,34	4,65 – 6,58	0,180	Không tương quan



Biểu đồ 2. Biểu đồ tương quan của một số chỉ số huyết học chính

(Chú thích: XN: Sysmex-XN10, ADV: Siemens Advia 2120i)

Nhận xét: Bảng 4 và biểu đồ 2 so sánh Sysmex-XN10 và Siemens Advia 2120i, không có chỉ số huyết học nào tương đồng giữa 2 hệ

thống. Hầu hết các chỉ số chỉ tương quan cao với $r^2 > 0,7$. Chỉ số bạch cầu mono, bạch cầu ưa baso và MPV không tương đồng và không tương quan

Bảng 5. Sự khác biệt giữa các chỉ số tương quan giữa hệ thống Sysmex-XN10 và Siemens Advia 2120i

Chỉ số	Trung bình khác biệt (%)	95% CI của sự khác biệt	Bias cho phép ^a	Mức độ khác biệt (A,B,C,D,E)
WBC (G/L)	-7,7	-8,8 – -6,6	7,7	D
NEU(G/L)	-2,9	-4,9 – -0,6	10,5	B
LYM(G/L)	-14,4	-19,5 – -9,7	9,3	E
EO(G/L)	10,6	0,4 – 21,3	24	B
RBC(T/L)	3,7	3,2 – 4,1	2,8	E
HGB(g/L)	1,8	1,4 – 2,1	2,5	B
HCT (%)	4,5	3,5 – 5,8	2,3	E
MCV (fL)	0,9	0,4 – 1,4	1,5	B
RDW (%)	1,6	0,8 – 2,4	1,7	C
PLT(G/L)	-9,0	-10,6 – -7,2	5,6	E

Nhận xét: Bảng 5 cho thấy trong số các chỉ số huyết học tương quan giữa 2 hệ thống Sysmex-XN10 và Siemens Advia 2120i, có sự khác với các mức độ khác nhau, trong đó một khá nhiều chỉ số có mức độ khác biệt lớn (mức D, E).

IV. BÀN LUẬN

Bảng 1 trình bày khoảng giá trị các chỉ số huyết học được phân tích trên 120 mẫu máu nhi khoa, thể hiện sự đa dạng từ các trường hợp bình thường đến các tình trạng bất thường. Các chỉ số như WBC, NEU và LYM có biên độ dao động rộng, từ các giá trị rất thấp đến rất cao, phản ánh các trạng thái bệnh lý như giảm bạch cầu, tăng bạch cầu hoặc rối loạn phân bố bạch cầu. Tương tự, các chỉ số RBC và HGB cũng thay đổi đáng kể, từ các trường hợp thiếu máu nặng đến tăng hồng cầu, góp phần làm rõ

tính đa dạng của mẫu nghiên cứu. Giá trị trung vị của một số chỉ số như HCT, MCV và PLT nằm trong giới hạn bình thường, cho thấy sự cân đối hợp lý giữa mẫu bệnh lý và không bệnh lý. Tuy nhiên, để một nghiên cứu so sánh giữa các hệ thống phân tích huyết học đạt được độ tin cậy cao hơn, việc mở rộng khoảng giá trị có thể được xem xét. Chẳng hạn, các chỉ số như BASO và MPV không có khoảng dao động lớn, có thể làm giảm khả năng đánh giá chính xác khi phân tích hồi quy, do dữ liệu ở các vùng cực trị hạn chế. Ngoài ra, số lượng mẫu tăng thêm ở các khoảng giá trị cực trị (rất thấp hoặc rất cao) cũng có thể giúp cải thiện tính đại diện và đảm bảo rằng tất cả các hệ thống đều được đánh giá toàn diện hơn. Đây là một khó khăn trong chọn mẫu, vì các chỉ số như bạch cầu BASO hoặc thể tích tiểu cầu thường ít gặp bất thường trên lâm sàng, chúng tôi không gặp được nhiều

các mẫu bất thường trong một thời gian quan sát không đủ dài.

Bảng 2 và biểu đồ 1 cung cấp phân tích hồi quy Passing – Bablok để so sánh các chỉ số huyết học giữa hai hệ thống Sysmex XN-10 và Beckman Coulter DxH900. Kết quả cho thấy ba chỉ số, gồm bạch cầu ưa acid (EO), thể tích khối hồng cầu (HCT), và số lượng tiểu cầu (PLT) đạt mức tương đồng, với khoảng tin cậy của độ dốc bao gồm 1 và giao điểm bao gồm 0. Điều này chứng tỏ hai hệ thống có thể thay thế lẫn nhau trong phân tích các chỉ số này mà không gây ảnh hưởng đáng kể đến kết quả lâm sàng.

Đối với hầu hết các chỉ số khác, như WBC, NEU, LYM, MONO, RBC, HGB, MCV mặc dù không đạt mức tương đồng, vẫn có mức độ tương quan cao ($r^2 > 0,9$), với mức độ khác biệt nhỏ ở mức B, nằm trong phạm vi chấp nhận được (bảng 3). Những kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Lisa Meintker (2013) và cộng sự, trong đó ghi nhận rằng các máy huyết học tự động có mối tương quan rất tốt đối với các thông số CBC, bạch cầu trung tính và bạch cầu ái toan cũng cho thấy mối tương quan rất tốt, trong khi tế bào lympho và tế bào đơn nhân có mối tương quan khá.⁹ Điều này được giải thích bởi sự đồng nhất về nguyên lý cơ bản như đo trở kháng và phân tích ánh sáng laser. Tuy nhiên, một số chỉ số như bạch cầu ưa baso (BASO) và thể tích trung bình tiểu cầu (MPV) không chỉ không tương đồng mà còn không tương quan ($r^2 < 0,7$). Báo cáo của Lisa Meintker (2013) cũng tuyên bố rằng số lượng bạch cầu BASO không đáng tin cậy ở tất cả các hệ thống huyết học tự động. Sự khác biệt lớn của các chỉ số này có thể do công nghệ phân tích, ví dụ hệ thống Sysmex XN-10 sử dụng công nghệ nhuộm huỳnh quang kết hợp phân tích laser, trong khi Beckman Coulter DxH900 áp dụng công nghệ VCSn (Volume, Conductivity, Scatter) có thể tạo ra sự khác biệt trong việc đo các chỉ số tế bào nhỏ như BASO

hoặc MPV. So sánh với nghiên cứu của Tan BT và cộng sự (2011), tác giả này nhận thấy rằng hầu như tất cả các thông số CBC đều cho thấy hệ số tương quan (r) lớn hơn 0,97 ngoại trừ MPV, tương tự kết quả nghiên cứu của chúng tôi.¹⁰ Kích thước tiểu cầu (MPV) là một chỉ số còn ít được quan tâm bởi các bác sĩ lâm sàng, mặc dù trong một số trường hợp MPV rất nhỏ hoặc rất lớn rất có ý nghĩa trong chẩn đoán một số bệnh như hội chứng DiGeorge, hội chứng Bernard-Soulier. Giá trị MPV không tương đồng và không tương quan giữa các hệ thống đòi hỏi sự cân nhắc cẩn thận khi xem xét chỉ số này. Một điểm cần lưu ý là mặc dù nghiên cứu của chúng tôi đã bao gồm 120 mẫu máu nhi khoa với khoảng giá trị đánh giá rộng, một số chỉ số như BASO có thể cần nhiều hơn các mẫu ở giới hạn thấp và giới hạn cao để tăng độ tin cậy trong phân tích. Nhìn chung, nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tính khả thi trong việc sử dụng hai hệ thống Sysmex XN-10 và Beckman Coulter DxH900 thay thế lẫn nhau cho hầu hết các chỉ số huyết học. Tuy nhiên, cần có sự hiệu chỉnh hoặc dải tham chiếu riêng biệt cho các chỉ số không tương đồng hoặc không tương quan để đảm bảo độ chính xác trong lâm sàng.

Bảng 4 và Hình 3 trình bày kết quả phân tích hồi quy Passing–Bablok để so sánh các chỉ số huyết học giữa hai hệ thống Sysmex XN-10 và Siemens Advia 2120i. Không có chỉ số nào đạt tương đồng hoàn toàn giữa hai hệ thống, cho thấy sự khác biệt đáng kể về công nghệ phân tích. Đa phần các chỉ số mặc dù không tương đồng nhưng có tương quan với các mức độ khác biệt nhất định. Điều này cho thấy hai hệ thống có thể hỗ trợ đánh giá các chỉ số này trong thực hành lâm sàng, nhưng sự khác biệt cần được cân nhắc nếu kết quả được sử dụng để so sánh trực tiếp giữa các thiết bị. Tuy nhiên, một số chỉ số như bạch cầu mono (MONO), bạch cầu ưa baso (BASO), và thể tích trung bình tiểu cầu (MPV) không chỉ

không tương đồng mà còn không tương quan ($r^2 < 0,7$). Kết quả này cũng tương tự như khi so sánh hệ thống Sysmex-XN10 và Beckman Coulter DxH900 ở trên, điều này cho thấy các chỉ số có tỷ lệ tế bào hiếm hoặc thể tích nhỏ thường chịu ảnh hưởng lớn từ sự khác biệt trong công nghệ phân tích, ví dụ như nhuộm hóa tế bào và phương pháp đo laser đặc trưng của Siemens Advia 2120.

Ngoài ra, các chỉ số như HGB và RDW đạt mức tương quan ở mức C hoặc D (bảng 5), cho thấy một số hạn chế khi áp dụng các hệ thống này song song hoặc xen kẽ trong các trường hợp yêu cầu độ chính xác cao về nồng độ hemoglobin hoặc dải phân bố kích thước hồng cầu. Một điểm cần lưu ý là các chỉ số chính như WBC và RBC có mức độ tương quan rất cao ($r^2 = 0,990$ và $0,978$) nhưng sự khác biệt ở mức E (không chấp nhận được). Điều này có thể là do đặc tính công nghệ đo trở kháng của Sysmex so với phương pháp laser của Siemens.^{3,5} Báo cáo của Kang SH và cộng sự (2008) cũng nhấn mạnh rằng các hệ thống dựa trên nguyên lý laser thường cho kết quả khác biệt khi so sánh với các nền tảng sử dụng nhuộm huỳnh quang hoặc trở kháng.¹¹

Nhìn chung, Bảng 3 và Hình 3 nhấn mạnh rằng việc sử dụng đồng thời hai hệ thống Sysmex XN-10 và Siemens Advia 2120i cần được cân nhắc kỹ lưỡng. Các chỉ số không tương đồng hoặc không tương quan đòi hỏi phải thiết lập các dải tham chiếu riêng hoặc hiệu chỉnh, trong khi các chỉ số tương quan ở mức độ cao vẫn có thể được sử dụng thay thế với một mức độ chính xác nhất định. Việc mở rộng số lượng mẫu ở các giá trị ngoại biên có thể cải thiện tính đại diện và độ tin cậy cho các chỉ số không tương đồng hoặc tương quan kém.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy không có sự tương đồng hoàn toàn giữa ba hệ thống

huyết học tự động Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900, và Siemens Advia 2120i, dù nhiều chỉ số có mức độ tương quan cao. Sự khác biệt về kết quả giữa các hệ thống cần được cân nhắc khi áp dụng lâm sàng, và việc thiết lập dải tham chiếu riêng hoặc chuyển đổi phù hợp là cần thiết để đảm bảo tính chính xác và nhất quán.

LỜI CẢM ƠN

Nghiên cứu này là một phần trong dự án “Thiết lập khoảng tham chiếu cho các dấu ấn sinh học trong máu của trẻ em và thanh thiếu niên Việt nam”. Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn Đảng ủy, Ban giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương đã tạo mọi điều kiện thuận lợi giúp chúng tôi hoàn thành nghiên cứu này. Xin cảm ơn các thành viên nhóm nghiên cứu, và đặc biệt xin được trân trọng cảm ơn Quỹ Đổi mới sáng tạo Vingroup (VinIF) đã tài trợ cho nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Daves M, Roccaforte V, Lombardi F, et al. Modern hematology analyzers: beyond the simple blood cells count (with focus on the red blood cells). *Journal of Laboratory and Precision Medicine*. 2024; 9(0).
2. Bruegel M, Nagel D, Funk M, et al. Comparison of five automated hematology analyzers in a university hospital setting: Abbott Cell-Dyn Sapphire, Beckman Coulter DxH 800, Siemens Advia 2120i, Sysmex XE-5000, and Sysmex XN-2000. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2015; 53(7): 1057-1071.
3. Sysmex Corporation. Technical Information. *Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000) Instruction for Use*. Kobe, Japan. 2017; 15.21 - 15.28.
4. Siemens Healthineers. Methods. *ADVIA 2120/2120i Hematology System Operator's Guide*. 2023; 641 - 730.

5. Beckman Coulter, Inc. Operation Principle. *Instructions for Use: UniCel DxH Slidemaker Stainer II Coulter Cellular Analysis System* (Version 1). 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA, 92821, USA. 2017; 2.1 - 2.17.

6. Clinical & Laboratory Standards Institute. User Verification of Precision & Estimation of Bias. Approved Guideline -Third Edition (EP15A3). 2014; Vol. 34 No. 12. ISBN 1- 56238-966-1 (Electronic).

7. Clinical & Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison & Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline -Third Edition (EP09A3). 2013; Vol. 33 No.11. ISBN 1- 56238-888-6 (Electronic).

8. Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, et al. Cơ sở dữ liệu biến thể sinh học EFLM. <https://biologicalvariation.eu/> truy cập ngày

15/11/2024.

9. Meintker L, Ringwald J, Rauh M, Krause SW. Comparison of automated differential blood cell counts from Abbott Sapphire, Siemens Advia 120, Beckman Coulter DxH 800, and Sysmex XE-2100 in normal and pathologic samples. *Am J Clin Pathol.* 2013; 139(5):641-650.

10. Tan BT, NavaAJ, George TI. Evaluation of the Beckman Coulter UniCel DxH 800, Beckman Coulter LH 780, and Abbott Diagnostics Cell-Dyn Sapphire hematology analyzers on adult specimens in a tertiary care hospital. *Am J Clin Pathol.* 2011; 135(6): 939-951.

11. Kang SH, Kim HK, Ham CK, Lee DS, Cho HI. Comparison of four hematology analyzers, CELL-DYN Sapphire, ADVIA 120, Coulter LH 750, and Sysmex XE-2100, in terms of clinical usefulness. *Int J Lab Hematol.* 2008; 30(6): 480-486.

Summary

COMPARISON OF SYSMEX XN-10, BECKMAN COULTER DXH900 VÀ SIEMENS ADVIA 2120I AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZERS

This study aimed to assess the concordance among three automated hematology analyzers: Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900, and Siemens Advia 2120i. A total of 120 pediatric blood samples were evaluated, focusing on key hematological parameters, including WBC, NEU, LYM, MONO, EO, BASO, RBC, HGB, HCT, MCV, RDW, PLT, and MPV. The analysis revealed that between the Sysmex XN-10 and Beckman Coulter DxH900 systems, only three parameters (EO, HCT, PLT) showed concordance. While most of the remaining parameters lacked agreement, they exhibited strong correlations ($r^2 > 0.9$), except for BASO and MPV, which demonstrated no correlation. Comparisons between the Sysmex XN-10 and Siemens Advia 2120i systems indicated no parameter-level agreement, with most parameters being correlated; however, MONO, BASO, and MPV showed no correlation. These findings highlight that while these systems can operate concurrently in clinical laboratories, it is crucial to establish system-specific reference ranges or utilize conversion reference ranges for correlated parameters to ensure accuracy and consistency in hematological assessments.

Keywords: Method comparison, similarity evaluation, Sysmex XN-10, Beckman Coulter DxH900, Siemens Advia 2120i.