

SO SÁNH TƯƠNG ĐỒNG KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM MỘT SỐ CHỈ SỐ HÓA SINH GIỮA HAI MÁY HÓA SINH TỰ ĐỘNG OLYMPUS AU640 VÀ DXC 700AU

Nguyễn Trọng Tuệ^{1,✉}, Trịnh Thị Phương Dung¹, Nguyễn Thu Thuý²
Nguyễn Thị Hạnh³

¹ Trường Đại học Y Hà Nội

² Bệnh viện Đa khoa Nông Nghiệp

³ Bệnh viện Đại học Y Dược

Các phòng xét nghiệm có nhiều máy và quy trình xét nghiệm khác nhau cần tiến hành so sánh kết quả xét nghiệm để đánh giá sự tương đồng của các xét nghiệm trong cùng một hệ thống. Nghiên cứu này được tiến hành nhằm so sánh độ tương đồng kết quả xét nghiệm hóa sinh thường quy Ure, Creatinin, GOT, GPT, Cholesterol, Triglycerid, Glucose giữa hệ thống máy Olympus AU640 và Dx C 700AU Beckman Coulter tại Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp. Nghiên cứu được thực hiện trên mẫu huyết tương còn lại sau khi tiến hành xét nghiệm, sử dụng thiết kế nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm theo hướng dẫn EP 09 của CLSI. Tiến hành phân tích mỗi mẫu 1 lần trên mỗi thiết bị, sử dụng phần mềm Method validator của Philip Marquez để phân tích sự tương đồng kết quả của 40 mẫu bệnh phẩm trên hai máy xét nghiệm bằng đồ thị khác biệt Bland- Altman. So sánh kết quả các mẫu bệnh phẩm trên hai máy Olympus AU640 và Dx C 700AU Beckman Coulter bằng phương pháp đồ thị khác biệt và hồi quy tuyến tính Passing-Bablok. Kết quả nghiên cứu cho thấy cả 7 thông số xét nghiệm (Triglycerid, Cholesterol, Creatinin, Ure, Glucose, AST, ALT) có mối tương quan chặt chẽ và sai số trung bình nằm trong giới hạn sai số cho phép theo tiêu chuẩn CLIA khi so sánh trên hai hệ thống phân tích Olympus AU640 và Dx C 700AU Beckman Coulter. Phòng xét nghiệm có thể sử dụng luân phiên hai thiết bị trong thực hành thường quy hoặc xem xét thiết lập hệ số hiệu chỉnh nội bộ dựa trên phương trình tương quan đã xây dựng, tuy nhiên nên thiết lập quy trình nội bộ đảm bảo quản lý sai số giữa hai hệ thống

Từ khoá: So sánh phương pháp, EP 09 CLSI, Olympus AU640, Dx C 700AU.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

So sánh phương pháp được dùng để đánh giá tính tương quan, ước lượng độ chệch giữa hai phương pháp. Nếu độ chệch (bias) giữa hai phương pháp đạt yêu cầu thì hai phương pháp này có thể hoán đổi cho nhau mà không gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm của bệnh nhân, do đó không làm ảnh hưởng đến quá trình theo dõi bệnh nhân. So sánh phương pháp được

tiến hành bất cứ khi nào phương pháp mới được xem xét để thay thế cho phương pháp hiện thời hoặc khi hai hoặc nhiều hơn hai máy xét nghiệm được sử dụng để thực hiện cùng một xét nghiệm.¹ Các phòng xét nghiệm có nhiều máy và quy trình xét nghiệm khác nhau cần tiến hành so sánh kết quả xét nghiệm để đánh giá sự tương đồng của các xét nghiệm trong cùng một hệ thống. Việc so sánh cũng đặc biệt quan trọng với các phòng xét nghiệm có lượng mẫu lớn, đòi hỏi phải sử dụng đồng thời nhiều máy hóa sinh khác nhau trong cùng một thời điểm. Khoa Xét nghiệm và Giải phẫu bệnh - Bệnh viện Đa khoa Nông Nghiệp là

Tác giả liên hệ: Nguyễn Trọng Tuệ

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: trongtue@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 01/04/2025

Ngày được chấp nhận: 23/04/2025

khoa Xét nghiệm chung, bao gồm năm chuyên ngành nhỏ như vi sinh, hóa sinh, huyết học, giải phẫu bệnh. Với tần suất xét nghiệm hóa sinh khoảng 250 mẫu, tương ứng với 1800 test xét nghiệm một ngày, khoa Xét nghiệm được đầu tư hai máy hóa sinh tự động phục vụ cho nhu cầu xét nghiệm của toàn viện. Trong đó, hệ thống máy hóa sinh DxC 700AU Beckman Coulter là hệ thống mới được lắp đặt thêm, nhằm tăng năng suất xét nghiệm phục vụ nhu cầu chẩn đoán và điều trị cho người bệnh. Do vậy, để triển khai song song hai hệ thống phân tích hóa sinh tự động Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter tại Bệnh viện Đa khoa Nông Nghiệp, chúng tôi tiến hành so sánh độ tương đồng giữa 2 hệ thống máy để đảm bảo diễn giải kết quả xét nghiệm trên hai hệ thống máy chính xác, tin cậy, từ đó lựa chọn khoảng tham chiếu phù hợp chung hoặc riêng cho từng hệ thống. Đề tài được thực hiện với mục tiêu: *So sánh độ tương đồng kết quả xét nghiệm hóa sinh thường quy Ure, Creatinin, GOT, GPT, Cholesterol, Triglycerid, Glucose giữa hệ thống*

máy Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter tại Bệnh viện Đa khoa Nông Nghiệp.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

40 mẫu bệnh phẩm máu tĩnh mạch chống đông Li-Heparin của bệnh nhân sau khi đã tiến hành xét nghiệm, tách huyết tương và bảo quản ở -80°C trong thời gian 1 năm.

Tiêu chuẩn lựa chọn:

Mẫu huyết tương của bệnh nhân đã được chỉ định lâm sàng, có kết quả phân tích nằm trong khoảng đo lường của phương pháp. Số lượng mẫu phân bố cho mỗi xét nghiệm trong mỗi khoảng nồng độ như sau: 10 mẫu nồng độ thấp dưới giá trị thấp khoảng tham chiếu, 20 mẫu trong khoảng giá trị tham chiếu, 10 mẫu nồng độ lớn hơn giá trị cao khoảng tham chiếu. Khoảng giá trị khảo sát đảm bảo phủ hết các giá trị cảnh báo lâm sàng. Mẫu máu không bị đông dây, vón cục, tan máu; huyết tương có màu vàng và không bị đục.

Bảng 1. Phân bố mẫu xét nghiệm

Xét nghiệm	Khoảng tuyến tính	Khoảng phân bố nồng độ mẫu
Triglycerid (mmol/L)	0,05 - 11,4	0,74 - 24,6
Cholesterol (mmol/L)	0,08 - 28,7	2,91 - 22,71
Creatinin ($\mu\text{mol/L}$)	18 - 2200	37,4 - 1073,1
Ure (mg/dL)	0,33 - 66,6	1,95 - 31,9
Glucose (mmol/L)	0,1 - 42,2	1,16 - 39,27
AST (U/L)	4 - 800	9,8 - 600,7
ALT (U/L)	4 - 600	10,8 - 479,9

Hệ thống máy phân tích hoá sinh tự động Biolumi 8000 Snibe và Beckman Coulter AU 640 Beckman Coulter. Hóa chất thuốc thử của hãng Beckman Coulter.²

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm.

Địa điểm nghiên cứu

Khoa Xét nghiệm và Giải phẫu bệnh - Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp.

Thời gian nghiên cứu

Từ 05/2024 - 07/2024.

Kiểm tra nội kiểm phương pháp đạt yêu cầu theo quy trình kiểm soát chất lượng của PXN trước mỗi lần phân tích.

Thực hiện thực nghiệm so sánh phương pháp theo hướng dẫn EP09 của CLSI,

Bước 1: Xử lý mẫu.

Mỗi ngày phân tích 8 mẫu, trong 5 ngày, các mức nồng độ khác nhau.

Rã đông mẫu 30 phút tại nhiệt độ PXN.

Ly tâm mẫu huyết tương ở 3500 vòng/phút trong 5 phút.

Phân tích mẫu trong vòng 2h sau rã đông, không cấp đông lại.

Bước 2: Phân tích mẫu.

Phân tích mẫu đồng thời trên 2 thiết bị, mỗi mẫu 2 lần, lấy giá trị trung bình 2 lần phân tích nhập bảng dữ liệu tính toán.

Bước 3: Phân tích dữ liệu sử dụng phần mềm Method validator của Philip Marquez để xử lý số liệu.

Tính độ lệch tuyệt đối d% giữa mỗi mẫu phân tích:

$$d = (x_i - y_i) / y_i * 100\%$$

Trong đó:

x_i : Trung bình 2 lần phân tích mẫu thứ i trên máy OLYMPUS AU640 và DxC 700AU.

y_i : Trung bình 2 lần phân tích mẫu thứ i trên máy DxC 700AU.

Nhận xét phân bố dữ liệu bằng đồ thị khác biệt kết hợp đồ thị Histogram.

Kiểm định phân bố dữ liệu sự khác biệt % bằng test Kolmogorov-Smirnov

Nếu $p > 0,05$: Phân phối chuẩn, độ lệch giữa 2 thiết bị được tính bằng giá trị trung bình độ lệch (%).

Nếu $p < 0,05$: Phân phối không chuẩn, độ

lệch giữa 2 thiết bị được ước tính bằng giá trị trung vị.

Bước 4: Đánh giá kết quả so sánh

So sánh độ lệch ước tính giữa 2 thiết bị với Độ lệch tối đa cho phép (B%) công bố theo nguồn biến thiên sinh học của Hiệp hội Hóa sinh Lâm sàng và Phòng xét nghiệm Châu Âu (<https://biologicalvariation.eu/>)

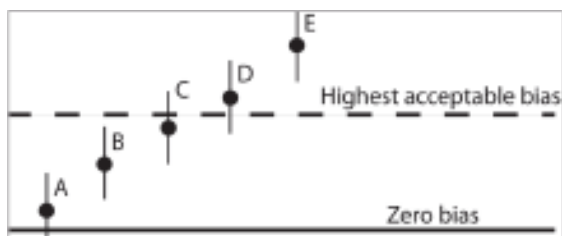
Kết quả A: Khoảng tin cậy 95% của độ chệch đo lường bao gồm giá trị 0. Kết luận có thể đưa ra là không có độ chệch đáng kể giữa quy trình đo lường thay thế và quy trình so sánh.

Kết quả B: Giới hạn độ chệch chấp nhận được bao gồm khoảng tin cậy 95% của độ chệch ước tính. Do đó, quy trình đo lường thay thế đáp ứng các tiêu chí chấp nhận độ chệch với độ tin cậy 95%.

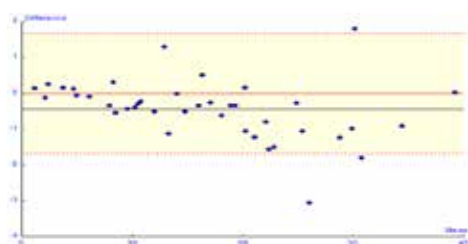
Kết quả C: Độ chệch ước tính nằm trong giới hạn chấp nhận được, nhưng khoảng tin cậy 95% thì không. Trong trường hợp này, không thể kết luận rằng tiêu chí chấp nhận độ chệch đã được đáp ứng với độ tin cậy 95%. Tuy nhiên, vì độ chệch ước tính nhỏ hơn giới hạn độ chệch cao nhất có thể chấp nhận, có thể kết luận rằng độ chệch là chấp nhận được.

Kết quả D: Độ chệch ước tính nằm ngoài giới hạn độ chệch chấp nhận được, nhưng khoảng tin cậy 95% thì không. Dữ liệu không cho thấy độ chệch vượt quá tiêu chí chấp nhận với độ tin cậy 95%, nhưng do khoảng tin cậy bao gồm giới hạn độ chệch chấp nhận được cao nhất, vẫn có thể kết luận rằng độ chệch là chấp nhận được, dù với mức tin cậy thấp hơn so với kết quả C.

Kết quả E: Cả độ chệch ước tính và khoảng tin cậy 95% đều nằm ngoài giới hạn độ chệch chấp nhận được. Trong trường hợp này, quy trình đo lường thay thế không đạt yêu cầu đối với ứng dụng đã xác định.



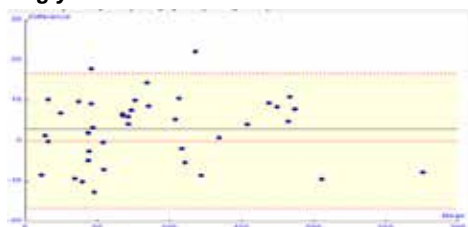
Hình 1. So sánh độ lệch ước tính theo nguồn biến thiên sinh học của Hiệp hội Hóa sinh Lâm sàng và Phòng xét nghiệm Châu Âu



Glucose



Triglycerid

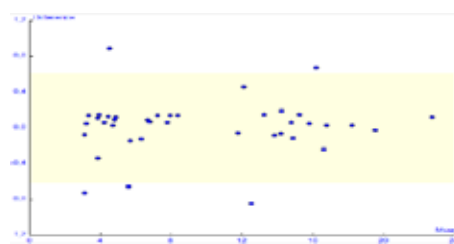


ALT

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học. Mẫu bệnh phẩm nghiên cứu là các mẫu bệnh phẩm còn lại sau xét nghiệm, sẽ được hủy theo quy trình hủy mẫu sau xét nghiệm tại Khoa Xét nghiệm và Giải phẫu bệnh, Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp. Mục đích sử dụng để so sánh phương pháp, không sử dụng thông tin người bệnh.

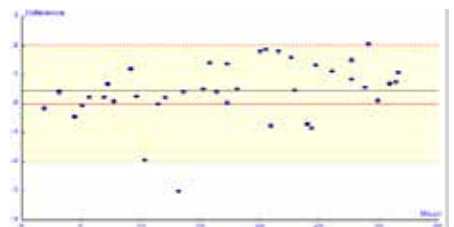
III.KẾT QUẢ



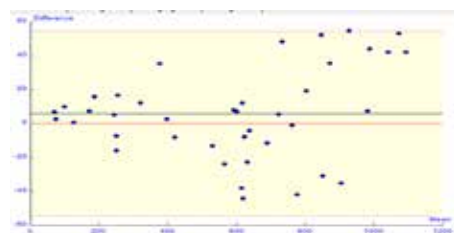
Cholesterol



AST



Ure



Creatinin

Biểu đồ 1. Khác biệt trong so sánh kết quả xét nghiệm của các mẫu bệnh phẩm chạy trên hai máy

Nhận xét: 40 mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích song song trên hai máy Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter theo quy trình tại phòng xét nghiệm

Biểu đồ Glucose có kết quả sự khác biệt là -0,431 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là -0,695 đến -0,167. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ không bao gồm 0. Có 3 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ Cholesterol có kết quả sự khác biệt là 0,021 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là -0,077 đến 0,119. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ bao gồm 0. Có 5 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ Triglycerid có kết quả sự khác biệt là -0,613 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là 0,853 đến -0,374. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ không bao gồm 0. Có 2 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ AST có kết quả sự khác biệt là -2,32 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là -4,75 đến 0,125. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ bao gồm 0. Có 3 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ ALT có kết quả sự khác biệt là 2,95 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là 0,297 đến 5,6. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ không bao gồm 0. Có 2 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ Ure có kết quả sự khác biệt là 0,447 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là 0,126 đến 0,777. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ không bao gồm 0. Có 1 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Biểu đồ Creatinin có kết quả sự khác biệt là 5,96 và 95% khoảng tin cậy của sự khác biệt là -2,65 đến 14,6. Khoảng khác biệt trung bình $\pm 2SD$ bao gồm 0. Có 0 trên 40 mẫu có kết quả khác biệt nằm ngoài khoảng này.

Bảng 2. Kết quả so sánh sự khác biệt của mẫu bệnh nhân trên hai máy bằng phương pháp đồ thị khác biệt

Xét nghiệm	Trung bình sự khác biệt hai máy (d)	95% khoảng tin cậy của sự khác biệt	Độ lệch tối đa cho phép	Đánh giá theo các trường hợp (A,B,C,D,E)
Triglycerid (mmol/L)	-0,613	-0,853 – -0,374	9,57	B
Cholesterol (mmol/L)	0,021	-0,077 – 0,119	4,10	A
Creatinin (μ mol/L)	5,96	-2,65 – -14,6	21,8	A
Ure (mg/dL)	0,447	0,126 – 0,777	5,57	B
Glucose (mmol/L)	-0,431	-0,695 – -0,167	2,34	B
AST (U/L)	-2,32	-4,75 – 0,125	6,54	A
ALT (U/L)	2,95	0,297 – 5,6	11,48	B

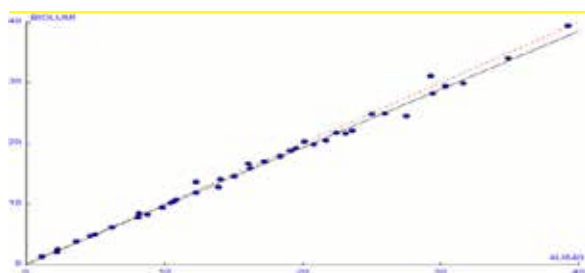
*: độ lệch mong muốn tham khảo từ trang web của Westgard: Desirable Biological Variation Database specifications. Accessed, <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.

Nhận xét: Trường hợp A và trường hợp B là

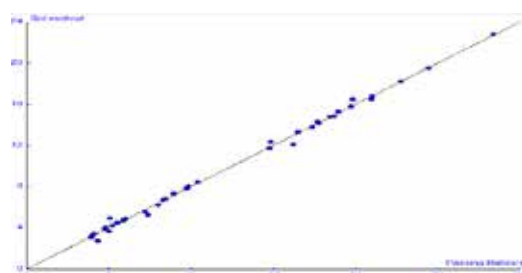
được chấp nhận.

Kết quả 95% CI của khác biệt trung bình có chứa giá trị 0 (trường hợp A) tức là không có sự khác biệt đáng kể giữa hai phương pháp có xét nghiệm AST, Cholesterol và Creatinin.

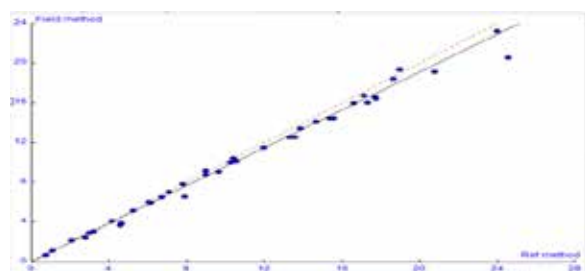
Khác biệt cho phép có chứa 95% CI của khác biệt trung bình (trường hợp B) gồm có các xét nghiệm: Triglycerid, Ure, Glucose và AL



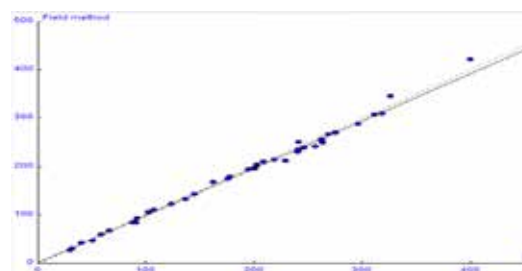
Glucose



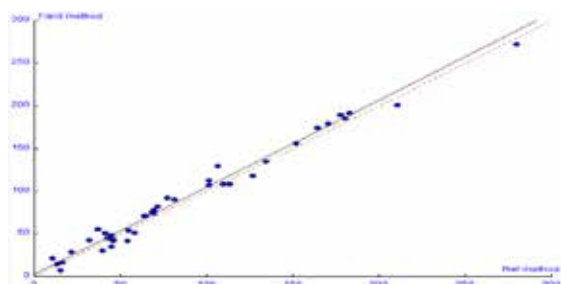
Cholesterol



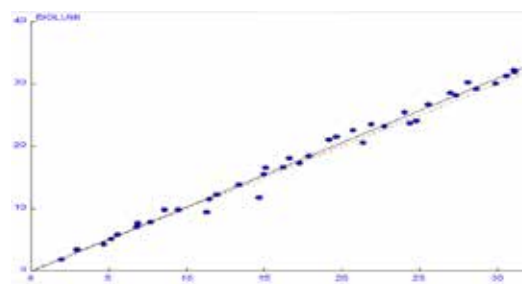
Triglycerid



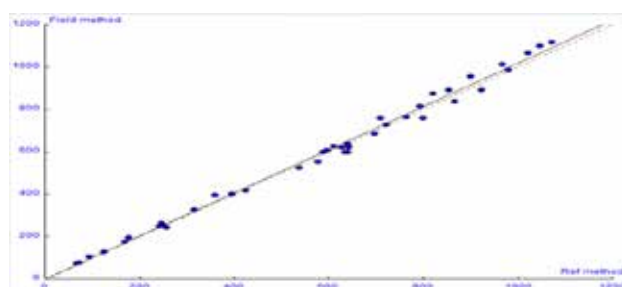
AST



ALT



Ure



Creatinin

Biểu đồ 2. Passing- Bablock so sánh kết quả XN Glucose, Cholesterol, Triglycerid, AST chạy trên 2 máy

40 mẫu bệnh phẩm được tiến hành phân tích song song trên hai máy DxC 700AU và AU640 theo quy trình tại phòng xét nghiệm.

Đồ thị xét nghiệm Glucose có độ dốc 0,958 và giao điểm 0,158.

Đồ thị xét nghiệm Cholesterol có độ dốc 1,001 và giao điểm 0,054.

Đồ thị xét nghiệm Triglycerid có độ dốc 0,952 và giao điểm 0,0452.

Đồ thị xét nghiệm AST có độ dốc 0,978 và giao điểm 0,75.

Đồ thị xét nghiệm ALT có độ dốc 1,022 và giao điểm 2,404.

Đồ thị xét nghiệm Creatinin có độ dốc 1,021 và giao điểm -3,18.

Đồ thị xét nghiệm Ure có độ dốc 0,9407 và giao điểm 0,02897.

Bảng 3. Kết quả phân tích hồi quy Passing -Bablok so sánh các mẫu bệnh phẩm trên hai máy

Xét nghiệm	Độ dốc	95% khoảng tin cậy của độ dốc	Giao điểm	95% khoảng tin cậy của giao điểm	Hệ số tương quan r
Triglycerid (mmol/L)	0,952	0,924 đến 0,97	0,0452	-0,0823 đến 0,2277	0,995
Cholesterol (mmol/L)	1,001	0,992 đến 1,012	0,054	-0,032 đến 0,135	0,998
Creatinin (umol/L)	1,021	0,987 đến 1,052	-3,18	-20,19 đến 9,16	0,996
Ure (mg/dL)	1,003	1,010 đến 1,064	-0,071	-0,456 đến 0,299	0,995
Glucose (mmol/L)	0,958	0,941 đến 0,978	0,158	-0,065 đến 0,395	0,997
AST (U/L)	0,978	0,961 đến 1,0	0,75	-2,85 đến 3,5	0,997
ALT (U/L)	1,022	0,977 đến 1,093	2,404	-4,842 đến 7,413	0,991

95% khoảng tin cậy độ dốc của các xét nghiệm bao gồm 1 trừ Triglycerid, Ure và Glucose. 95% khoảng tin cậy giao điểm của tất cả các xét nghiệm bao gồm 0. Như vậy, kết quả của các xét nghiệm Creatinin, Cholesterol, AST, ALT là tương đồng giữa hai máy, các xét nghiệm Triglycerid, Ure và Glucose là không tương đồng giữa hai máy nhưng có mối tương quan tốt.

- Các xét nghiệm Triglycerid, Ure, Cholesterol và Glucose có $r \geq 0,995$.

- Phương trình tương quan của xét nghiệm Triglycerid: $y = 0,952x + 0,0452$.

- Phương trình tương quan của xét nghiệm Ure: $y = 1,003x - 0,071$.

- Phương trình tương quan của xét nghiệm Glucose: $y = 0,958x + 0,158$.

IV. BÀN LUẬN

Với mục tiêu hướng đến nâng cao chất lượng xét nghiệm cũng như chất lượng bệnh

viện đạt tiêu chuẩn ISO thì việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm là yêu cầu cấp thiết. Trong đó đánh giá sự tương đồng giữa các thiết bị trong phòng xét nghiệm là một yêu cầu bắt buộc. Trong thực tế, hai phương pháp phân tích có thể là tương đương, có thể trao đổi được hoặc không tương đồng.³ Các phương pháp là tương đương (compatible) nếu chúng cung cấp kết quả như nhau trong độ không chính xác vốn có của nó. Chúng có thể thay thế cho nhau mà không làm giảm độ xác thực của xét nghiệm. Các phương pháp có thể trao đổi được (comparable) nếu chúng cung cấp các kết quả tương đương nhau trong giới hạn cho phép về y khoa (medical tolerance interval). Chúng có thể không thật sự tương đương nhau nhưng chúng có thể thay thế cho nhau mà không làm mất khả năng chẩn đoán bệnh của kết quả xét nghiệm. Các phương pháp không tương thích (incompatible) dẫn đến kết quả có sai số lớn hơn giới hạn cho phép (tolerance interval). So sánh phương pháp được tiến hành bởi phòng xét nghiệm để đánh giá sự tương đồng giữa 2 phương pháp. Khi một phòng xét nghiệm có 2 hay nhiều hơn các thiết bị xét nghiệm khác nhau, cần phải đánh giá sự tương đồng kết quả thu được giữa các thiết bị này. Sự tương đồng này cho phép sử dụng các kết quả xét nghiệm trên 2 máy khác nhau mà vẫn đảm bảo tính chính xác giúp cho các bác sĩ lâm sàng chẩn đoán và theo dõi các kết quả điều trị một cách hệ thống và hiệu quả. Thực trạng khoa xét nghiệm đang sử dụng song song hai hệ thống máy sinh hóa. Trong đó hệ thống máy DxC 700AU mới được đưa vào sử dụng, còn hệ thống máy Olympus AU640 đã và đang được sử dụng tại khoa. Chính vì vậy chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm mục đích so sánh kết quả một số chỉ số xét nghiệm hóa sinh được thực hiện trên 2 hệ thống máy Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter tại khoa xét nghiệm và giải phẫu bệnh Bệnh viện Đa khoa Nông Nghiệp

để đánh giá mức độ tương đồng của hai hệ thống và có giải pháp cho các xét nghiệm có độ lệch vượt giới hạn cho phép. Nghiên cứu được thực hiện dựa trên việc phân tích kết quả mẫu bệnh phẩm với các xét nghiệm được tiến hành so sánh bao gồm 7 xét nghiệm đã được xác nhận phương pháp: Ure, Creatinin, AST, ALT, Cholesterol, Triglycerid, Glucose.

Phân tích kết quả theo CLSI, EP 09-A3, chỉ đưa ra duy nhất tiêu chí so sánh sự khác biệt trung bình giữa 2 phương pháp với độ lệch được chấp nhận và hướng dẫn phân giải kết quả so sánh độ lệch theo 5 trường hợp là A, B, C, D, E. Trong đó trường hợp E có độ lệch là không chấp nhận được.⁴ Điều quan trọng là các phòng xét nghiệm phải tự thiết lập tiêu chuẩn chấp nhận là ở mức độ lệch tối ưu, độ lệch mong muốn hay độ lệch cho phép dựa vào đặc điểm, điều kiện của phòng xét nghiệm. Thông thường, các tiêu chí này là theo nhà sản xuất công bố hoặc theo biến thiên sinh học từ các nguồn tin cậy. Nghiên cứu này lấy bằng biến thiên sinh học của Ricos làm tiêu chí để đánh giá, với tiêu chí chấp nhận là độ lệch cho phép. Tiêu chí này có sẵn trên Westgard và được chấp nhận rộng rãi.²

Kết quả phân tích sự khác biệt giữa hai máy cho thấy hầu hết các xét nghiệm đều có sai số trung bình nhỏ và nằm trong giới hạn cho phép. Các chỉ số cholesterol, creatinin và AST được xếp loại A (tương đương tốt – compatible), cho thấy có thể thay thế hoàn toàn thiết bị mà không ảnh hưởng đến giá trị kết quả. Dù creatinin có sai số đáng kể ở nồng độ thấp, nhưng độ lệch trung bình vẫn nhỏ hơn giới hạn cho phép, do đó được chấp nhận về mặt thống kê và lâm sàng. Các chỉ số như triglycerid, glucose, ure và ALT thuộc nhóm B (tương đương tương đối – comparable), có sai số nhỏ nhưng không ảnh hưởng đáng kể đến quyết định lâm sàng, có thể thay thế trong phần lớn trường hợp. Tuy nhiên, cần lưu ý khi sử dụng trong theo dõi

điều trị hoặc khi thay đổi thiết bị, đặc biệt với các chỉ số biến động theo thời gian. Không có chỉ số nào rơi vào nhóm không tương đương (incompatible), cho thấy hai hệ thống máy có mức độ tương đồng tốt và có thể sử dụng thay thế nhau trong thực hành xét nghiệm thông thường. Trong trường hợp khi kết quả hai máy không tương đồng, không thể sử dụng kết quả xét nghiệm trên hai máy để thay thế cho nhau được vì tồn tại sự khác biệt giữa hai kết quả giữa hai máy.

Khi hai phương pháp được coi là không tương đồng nghĩa là tồn tại sai số lớn hơn giới hạn cho phép mà hai phương pháp này không thể thay thế cho nhau trong thực hành lâm sàng. Tuy nhiên, hai phương pháp không tương đồng không đồng nghĩa với việc hai phương pháp không tương quan, do vậy phòng xét nghiệm cần xác định mối tương quan giữa hai phương pháp thông qua phương trình tương quan và hệ số tương quan, từ đó hướng tới việc chuyển đổi kết quả của hai phương pháp thông qua phương trình tương quan đã xác định được. Mặc dù kết quả xét nghiệm của các thông số xét nghiệm Triglycerid, Ure và Glucose là không tương đồng giữa hai máy, nhưng chúng tôi nhận thấy có sự tương quan kết quả xét nghiệm giữa hai hệ thống máy Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter với hệ số tương quan chặt $r \geq 0,995$ trên các xét nghiệm Triglycerid, Ure và Glucose (Bảng 2). Khi kết quả xét nghiệm giữa hai máy là tương quan với nhau, có thể ngoại suy kết quả của thiết bị này từ kết quả thiết bị còn lại thông qua phương trình tương quan. Chúng tôi ghi nhận được phương trình tương quan của xét nghiệm Triglycerid là $y = 0,952x + 0,0452$, xét nghiệm Ure là $y = 1,003x - 0,071$, xét nghiệm Glucose là $y = 0,958x + 0,158$. Như vậy với các xét nghiệm này có thể sử dụng phương trình tương quan để chuyển đổi kết quả xét nghiệm hoặc chuyển đổi khoảng tham chiếu trên hai hệ thống máy thay vì kết

l luận phương pháp không được chấp nhận. Đối với xét nghiệm Creatinin, Cholesterol, ALT, AST, tiêu chuẩn và độ dốc và giao điểm đạt tiêu chí chấp nhận về độ tương đồng, do vậy có thể chạy song song trên hai máy. Xét nghiệm Triglycerid, Ure và Glucose không tương đồng và nhưng tương quan tốt trên hai máy, có thể chuyển đổi theo phương trình tương quan.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với nghiên cứu của Tuncay Kume báo cáo so sánh phương pháp enzym và Jaffe định lượng creatinin không tương đồng: phương pháp Jaffe cho kết quả creatinin cao hơn so với phương pháp enzym, đặc biệt ở mức nồng độ thấp.³ Kết quả nghiên cứu của Tarak Srivastava cũng cho kết quả tương tự.⁴ Một nghiên cứu của Huo ChunYi năm 2020 cho thấy có sự khác biệt đáng kể về nồng độ các chất điện giải và glucose trên hai máy.⁵ Nghiên cứu của Swetha năm 2014 không phát hiện sự khác biệt lớn đối với các xét nghiệm đánh giá chức năng gan trên hai hệ thống hóa sinh tự động Cobas Mira Autoanalyser và máy phân tích bán tự động Biosystems Semi Autoanalyser.⁶ Nghiên cứu Kumari năm 2020 lại báo cáo sự khác biệt đáng kể với các xét nghiệm urê, TG, SGOT và SGPT trong cả hai phương pháp đo lường.⁶ Tuy nhiên, Kumari thực hiện so sánh trên hai hệ thống bán tự động và tự động, đối với hệ thống bán tự động sẽ chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố hơn so với hệ thống tự động, do đó góp phần làm sai lệch đáng kể kết quả của hai phương pháp.

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy cả 7 thông số xét nghiệm (Triglycerid, Cholesterol, Creatinin, Ure, Glucose, AST, ALT) có mối tương quan chặt chẽ và sai số trung bình nằm trong giới hạn sai số cho phép theo tiêu chuẩn CLIA khi so sánh trên hai hệ thống phân tích Olympus AU640 và DxC 700AU Beckman Coulter. Dựa trên phân tích đồ thị khác biệt (difference plot),

Passing-Bablok và hệ số tương quan, đa số các chỉ số đều thể hiện sự tương đồng ở mức có thể so sánh được (comparable). Phòng xét nghiệm có thể sử dụng luân phiên hai thiết bị trong thực hành thường quy hoặc xem xét thiết lập hệ số hiệu chỉnh nội bộ dựa trên phương trình tương quan đã xây dựng, tuy nhiên nên thiết lập quy trình nội bộ đảm bảo quản lý sai số giữa hai hệ thống

LỜI CẢM ƠN

Nhóm tác giả xin trân trọng cảm ơn Ban Giám đốc Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp và Khoa Xét nghiệm – Giải phẫu bệnh đã tạo điều kiện thuận lợi cho việc thực hiện nghiên cứu này. Nhóm tác giả cam kết không có xung đột lợi ích trong quá trình thực hiện và công bố kết quả nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. CLSI EP09-A3 - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. <<https://Webstore.Ansi.Org/Standards/Clis/Clsep09a3>>, Accessed: 12/05/2021.
2. E C Taylor , B Sethi (2011). Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. *Br J Biomed Sci.* 2011; 68(3): 147-57. doi: 10.1080/09674845.2011.11730343.
3. Philippe Marquis, Service de biochimie Centre hospitalier, Metz – France. Comparison of analytical methods in clinical chemistry.
4. EP09: Compare Measurement Procedures & Estimate Bias. Clinical & Laboratory Standards Institute. Accessed May 23, 2023.
5. Kume T, Sağlam B, Ergon C, Sisman AR. Evaluation and comparison of Abbott Jaffe and enzymatic creatinin methods: Could the old method meet the new requirements. *J Clin Lab Anal.* 2018; 32(1).
6. Suchitra Kumari , Jyotirmayee Bahinipati , Tapaswini Pradhan , Durgesh P Sahoo. Comparison of test performance of biochemical parameters in semiautomatic method and fully automatic analyzer method. *J Fam Med Prim Care.* 2020; 9(8): 3994–4000.

Summary

COMPARISON OF BIOCHEMICAL TESTING RESULTS BETWEEN TWO AUTOMATED ANALYZERS OLYMPUS AU640 AND DXC 700AU

Laboratories with multiple analyzers and testing procedures need to compare test results to evaluate the equivalence of assays within the same system. This study was conducted to assess the comparability of routine biochemical test results of urea, creatinine, AST, ALT, cholesterol, triglycerides, and glucose-between the Olympus AU640 and the DxC 700AU Beckman Coulter analyzers at the Agricultural General Hospital. The study was performed using leftover plasma samples after routine testing, following an experimental laboratory design based on CLSI guideline EP09. Each sample was analyzed once on each analyzer, and the Method Validator software by Philip Marquez was used to assess the comparability of 40 patient samples between the two analyzers via Bland-Altman difference plots. Further comparisons were conducted using both Bland-Altman plots and Passing–Bablok regression. The results showed that all seven test parameters (triglycerides, cholesterol, creatinine, urea, glucose, AST, and ALT) had strong correlations and mean biases within the allowable error limits defined by CLIA when compared between the Olympus AU640 and DxC 700AU analyzers. We conclude that the laboratory can alternately use the two analyzers in routine practice or consider establishing an internal correction factor based on the derived regression equations. However, it is recommended to implement an internal protocol to manage systematic bias between the two systems.

Keywords: Measurement procedure comparison, EP 09 CLSI, Olympus AU640, DxC 700AU.