

ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA CÁC XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG TRÊN HỆ THỐNG ALINITY CI

Hà Thị Phương Dung¹, Nguyễn Thị Phương¹, Đỗ Đức Thắng¹
Lê Hoàng Bích Nga² và Nguyễn Trọng Tuệ^{2,✉}

¹Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Độ chính xác của phương pháp xét nghiệm là yếu tố quan trọng để đảm bảo chất lượng chẩn đoán. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá độ chính xác (gồm độ chụm và độ lệch) của các xét nghiệm được phân tích trên hệ thống Alinity ci tại Phòng Xét nghiệm A5, Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, trước khi xem xét áp dụng vào thực tiễn. Nghiên cứu được thực hiện theo hướng dẫn CLSI EP15-A3. Kết quả chỉ ra rằng 13/14 chỉ số hóa sinh đạt yêu cầu về độ chụm và độ lệch. Riêng chỉ số CALCI được đánh giá dựa trên tổng sai số cho phép (TEa) theo nguồn CLIA. Bên cạnh đó, 9/9 chỉ số miễn dịch đạt yêu cầu về độ chụm và độ lệch. Như vậy, tổng cộng 23 chỉ số xét nghiệm hóa sinh và miễn dịch đã được đánh giá đảm bảo độ chính xác để áp dụng thường quy trên hệ thống phân tích tự động Alinity ci trong điều kiện Phòng Xét nghiệm A5, Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Từ khóa: Độ chính xác, CLSI EP15-A3, Alinity ci.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán, theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị bệnh. Theo nghiên cứu của Plebani và cộng sự (2020), khoảng 70% quyết định y khoa dựa trên kết quả xét nghiệm lâm sàng, giúp bác sĩ xác định chính xác tình trạng bệnh lý và lựa chọn phương pháp điều trị phù hợp.¹ Độ chính xác của phương pháp xét nghiệm là yếu tố then chốt để đảm bảo chất lượng chẩn đoán. Theo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-Viện tiêu chuẩn Phòng Xét nghiệm Hoa Kỳ, các xét nghiệm cần tuân thủ nghiêm ngặt các tiêu chuẩn về độ chính xác gồm độ chụm và độ lệch nhằm đảm bảo kết quả tin cậy và có giá trị lâm sàng.² Trong đó, độ chụm là mức độ gần nhau giữa các chỉ số hoặc giá trị số lượng đo được thu được bằng các phép đo lặp lại trên

cùng một đối tượng hoặc các đối tượng tương tự trong các điều kiện xác định; độ lệch là sai lỗi hệ thống trong đo lường. (CLSI EP15 A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition).

Hiện nay, tự động hóa trong Phòng Xét nghiệm đang trở thành xu hướng tất yếu nhằm tăng hiệu suất và giảm thiểu sai sót. Hệ thống Alinity ci, được phát triển bởi Abbott, là một trong những giải pháp tiên tiến trong lĩnh vực xét nghiệm tự động. Theo Abbott Laboratories (2023), Alinity ci có thiết kế nhỏ gọn, linh hoạt, cho phép thực hiện đồng thời các xét nghiệm hóa sinh và miễn dịch với tốc độ cao, giúp nâng cao hiệu quả Phòng Xét nghiệm và đáp ứng nhu cầu xét nghiệm ngày càng tăng.³ Thiết bị này được cân nhắc để đưa vào vận hành thường quy tại Phòng Xét nghiệm A5 thuộc Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội nhằm nâng cao công suất thực hiện xét nghiệm.

Trên thế giới đã có một số bài công bố về độ chính xác trong phân tích của hệ thống

Tác giả liên hệ: Nguyễn Trọng Tuệ

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: trongtue@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 03/04/2025

Ngày được chấp nhận: 23/04/2025

Alinity ci chủ yếu đều tập trung ở các quốc gia phát triển, ở Việt Nam hiện chưa có công bố nào.⁴⁻⁶ Sự khác biệt về điều kiện kinh tế, môi trường khí hậu dẫn đến việc đầu tư các điều kiện cơ bản cho vận hành hệ thống Alinity ci tại Việt Nam nói chung và mỗi Phòng Xét nghiệm nói riêng là rất khác nhau. Vì vậy, độ chính xác của mỗi hệ thống sẽ khác nhau và cần được kiểm tra xác nhận trong giới hạn đã được công bố. Điều này phù hợp với các yêu cầu về công nhận chất lượng như ISO 15189, bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng Phòng Xét nghiệm theo quyết định số 2429-Bộ y tế, các phương pháp mới cần được đánh giá độ chính xác phân tích khi thực hiện tại điều kiện thực tế có được đảm bảo theo như công bố của nhà sản xuất trước khi đưa vào vận hành thường quy.^{7,8}

Do đó, mục đích của nghiên cứu này nhằm: "Đánh giá độ chính xác của các xét nghiệm định lượng trên hệ thống Alinity ci" trong điều kiện của Phòng Xét nghiệm A5 thuộc Khoa xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội trước khi xem xét đưa vào sử dụng thường quy.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn lựa chọn

Các xét nghiệm định lượng thực hiện được trên hệ thống Alinity ci.

Tiêu chuẩn loại trừ

Các xét nghiệm định lượng được đánh giá về điều kiện cơ bản triển khai tại Phòng Xét nghiệm là không thỏa mãn các yêu cầu được nhà sản xuất công bố về: nhân lực, loại mẫu, điều kiện bảo quản mẫu, thiết bị, thuốc thử và vật tư tiêu hao cần thiết, vật liệu kiểm tra chất lượng.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thực nghiệm trong Phòng Xét nghiệm.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện từ 09/2024 đến 12/2024 tại Phòng Xét nghiệm A5 thuộc Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Quy trình thực hiện

Toàn bộ thực nghiệm được tiến hành theo hướng dẫn Ep 15-A3 của Viện tiêu chuẩn Phòng Xét nghiệm Hoa kì (Clinical Laboratory Standard Institute - CLSI).⁹

Bước 1: Chuẩn bị

- Hóa chất: 01 lọ hóa chất/1 xét nghiệm, đủ thể tích để thiết lập đường chuẩn, chạy mẫu nội kiểm và mẫu thực nghiệm với số lần và số ngày cần phân tích.

- Mẫu thực nghiệm: mẫu nội kiểm tra (IQC) hãng Technopath/Ireland đủ thể tích để thực hiện tất cả các lần chạy thực nghiệm cùng LOT QC, bao gồm: QC Multichem S_3 level LOT 012605220; QC IA PLUS_3 level LOT 0321004320.

- Mẫu QC dạng đồng đá, rã đồng 30 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng, bảo quản tủ lạnh 2 - 8°C, sử dụng trong vòng 7 ngày.

- Thiết bị: tất cả các lần phân tích được thực hiện trên máy Alinity ci, sau khi thực hiện bảo dưỡng hàng ngày/hàng tuần theo khuyến cáo nhà sản xuất và cùng khung thời gian từ 14h00 - 16h30 hàng ngày.

- Người vận hành: 01 nhân sự đã được đào tạo vận hành, dưới sự hỗ trợ của chuyên viên kỹ thuật hãng Abbott.

- Nội kiểm tra chất lượng: chỉ tiến hành phân tích mẫu thực nghiệm khi kết quả nội kiểm tra chất lượng bằng mẫu QC đạt yêu cầu theo Quy trình nội kiểm của Phòng Xét nghiệm, sử dụng các quy tắc loại trừ theo Westgard Rules.

Bước 2: Tiến hành thực nghiệm

Theo hướng dẫn EP15-A3 của Viện Tiêu chuẩn Phòng Xét nghiệm Hoa kì (CLSI).

- Mỗi xét nghiệm thực hiện phân tích 1 mẫu QC* 3 mức nồng độ/1 ngày trong 5 ngày, mỗi mẫu chạy lặp lại 5 lần trong vòng 2h sau rửa đồng mẫu.

- Kiểm tra số lạc sử dụng Grubbs' Test, dữ liệu thực nghiệm không được chấp nhận nếu có hơn 2 trên tổng số 25 dữ liệu được xác định là số lạc.

- Tính Mean, SD, CV.

- Sử dụng công cụ phân tích ANOVA-one way test được tích hợp trên phần mềm Excel tính các chỉ số: SD lặp lại, SD tái lặp, SD lặp lại mở rộng, SD tái lặp mở rộng, CV lặp lại, CV tái lặp.

Bước 3: Đánh giá độ chụm

Tiêu chí chấp nhận độ chụm: Theo một trong ba tiêu chí sau.

- Theo công bố của nhà sản xuất

+ SD lặp lại < SD lặp lại NSX hoặc SD tái lặp mở rộng.

+ SD tái lặp < SD tái lặp NSX hoặc SD tái lặp mở rộng.

- Theo công bố Tổng sai số cho phép (TEa) của CLIA (<https://westgard.com/clia-a-quality/2019-clia-requirements.html>)

CV lặp lại < 1/4 TEa.

CV tái lặp < 1/3 TEa.

- Theo công bố từ Nguồn biến thiên sinh học của Hiệp hội hóa sinh lâm sàng Châu Âu - EFLM (<https://biologicalvariation.eu/>)

CV < 1% mức mong muốn.

Bước 4: Đánh giá độ lệch

- Tiêu chí chấp nhận độ lệch: Theo một trong ba tiêu chí sau.

- Theo công bố của NSX vật liệu tham chiếu (QC).

Giá trị Mean nằm trong Khoảng xác minh VI

Trong đó, Khoảng xác minh VI (Verification Interval) được xác định theo hướng dẫn Ep 15 A3 từ dữ liệu thực nghiệm

- Theo công bố Tổng sai số cho phép (TEa) của CLIA (<https://westgard.com/clia-a-quality/2019-clia-requirements.html>)

Độ lệch (Bias %) < 1/2 TEa

- Theo công bố từ Nguồn biến thiên sinh học của Hiệp hội hóa sinh lâm sàng Châu Âu - EFLM (<https://biologicalvariation.eu/>)

Độ lệch (Bias %) < Độ lệch tối đa cho phép (B%) mức mong muốn.

Trong đó:

$$\text{Bias\%} = \frac{X_{tb} - \mu}{\mu} \times 100$$

X_{tb}: Giá trị trung bình của kết quả thử nghiệm.

μ: Giá trị thực hoặc giá trị được chấp nhận là đúng (giá trị tra cứu PeerGroup QC hoặc Giá trị Mean do NSX QC công bố).

III. KẾT QUẢ

1. Độ chụm phương pháp xét nghiệm hóa sinh trên máy Alinity C

Độ lặp lại: 4 trong tổng số 14 xét nghiệm có SD lặp lại lớn hơn SD lặp lại của nhà sản xuất công bố ở một mức nồng độ bất kì (AST, CREA, GGT, IRON) và chỉ có AST được chấp nhận khi so sánh với giá trị công bố được mở rộng (SD lặp lại mở rộng). So sánh với độ lặp lại cho phép theo nguồn TEa (CV lặp lại), 12 chỉ số được chấp nhận, 2 chỉ số không được công bố là CALCI và CRP.

Độ tái lặp: 8 trong tổng số 14 chỉ số có SD tái lặp lớn hơn SD tái lặp của nhà sản xuất công bố ở 1, 2 hay cả 3 mức nồng độ và chỉ còn 2 chỉ số không được chấp nhận khi so sánh với giá trị công bố được mở rộng (SD tái lặp mở rộng)

là HDL-C và IRON. So sánh với độ lặp lại cho phép theo nguồn TEa (CV tái lập), 12 chỉ số được chấp nhận, 2 chỉ số không được công bố là CALCI và CRP.

Độ chụm (CV): Đánh giá theo công bố từ nguồn BTSH, chỉ có CALCI không được chấp nhận ở mức nồng độ QC2.

2. Độ chụm phương pháp miễn dịch trên máy Alinity I

Độ lặp lại: 4 trong tổng số 9 xét nghiệm có SD lặp lại lớn hơn SD lặp lại của nhà sản xuất công bố ở 1, 2 hay cả 3 mức nồng độ bất kì (CA15.3, FPSA, PSA, TnI hs) và chỉ có CA15.3 được chấp nhận khi so sánh với giá trị công bố được mở rộng (SD lặp lại mở rộng). So sánh với độ lặp lại cho phép theo nguồn TEa (CV lặp lại), tất cả các chỉ số đều được chấp nhận, 4 chỉ số không được công bố là CA19.9, CA15.3, Cyfra 21.1 và FPSA.

Độ tái lập: 4 chỉ số có SD lặp lại lớn hơn SD lặp lại của NSX công bố cũng có SD tái lập không đạt gồm: CA15.3, FPSA, PSA, TnI hs. Tuy nhiên, 4 chỉ số này đều được chấp nhận khi so sánh với giá trị công bố được mở rộng (SD tái lập mở rộng). So sánh với độ lặp lại

cho phép theo nguồn TEa (CV tái lập), tất cả các chỉ số đều được chấp nhận, 4 chỉ số không được công bố là CA19.9, CA15.3, Cyfra 21.1 và FPSA.

Độ chụm (CV): Đánh giá theo công bố từ nguồn BTSH, chỉ có 2 chỉ số không được chấp nhận là CA19.9 (3 mức nồng độ) và CA 15.3 (2 mức nồng độ).

3. Độ lệch phương pháp xét nghiệm hóa sinh trên máy Alinity ci

Độ lệch theo công bố của nhà sản xuất vật liệu tham chiếu (QC): 12 trong tổng số 17 chỉ số không đạt khi so sánh với khoảng xác minh VI tại 1, 2 hay cả 3 mức nồng độ. Riêng chỉ số CALCI mức nồng độ QC3 không được chấp nhận với cả 3 tiêu chí đánh giá.

4. Độ lệch phương pháp miễn dịch trên máy Alinity ci

Độ lệch theo công bố của nhà sản xuất vật liệu tham chiếu (QC): 8 trong tổng số 9 chỉ số không đạt khi so sánh với khoảng xác minh VI tại 1, 2 hay cả 3 mức nồng độ. Tuy nhiên, tất cả chỉ số đều được chấp nhận khi đánh giá theo 2 tiêu chí còn lại.

Bảng 1. Kết quả độ chụm chỉ số hóa sinh

STT	CHỈ SỐ	MỨC NÔNG ĐỘ QC	MEAN	SD	SD lặp lại	SD tái lập	SD NSX	SD tái lập mở rộng	SD NSX mở rộng	CV tái lập	CV tái lập tổng	CV tái lập tối đa theo TEa	CV tái lập tối đa theo BTSH	CV tái lập tổng tối đa theo TEa		
1	ALT	QC1	23,56	0,51	0,20	0,55	0,50	0,90	0,67	1,40	0,85	2,32	2,15	3,75	5,00	5,70
		QC2	111,40	0,58	0,42	0,60	0,50	1,80	0,67	2,81	0,38	0,54	0,52	3,75	5,00	5,70
		QC3	212,00	0,65	0,49	0,67	4,10	4,20	5,49	6,55	0,23	0,32	0,30	3,75	5,00	5,70
2	AST	QC1	45,92	0,40	0,37	0,40	0,70	0,80	0,94	1,08	0,81	0,88	0,87	3,75	5,00	4,30
		QC2	141,08	0,70	0,75	0,69	0,70	0,80	0,94	1,08	0,53	0,49	0,50	3,75	5,00	4,30
		QC3	283,80	0,87	0,77	0,88	0,90	3,00	1,21	4,05	0,27	0,31	0,31	3,75	5,00	4,30
3	CALCI	QC1	1,56	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,03	0,55	0,71	0,69	-	-	0,90
		QC2	2,40	0,03	0,01	0,03	0,02	0,026	0,02	0,04	0,61	1,43	1,33	-	-	0,90
		QC3	3,23	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,04	0,55	0,70	0,67	-	-	0,90
4	CHOL	QC1	2,61	0,02	0,02	0,02	0,03	0,04	0,04	0,05	0,59	0,88	0,84	2,50	3,33	2,60
		QC2	4,18	0,04	0,01	0,04	0,03	0,04	0,04	0,06	0,36	1,02	0,94	2,50	3,33	2,60
		QC3	6,57	0,08	0,05	0,08	0,07	0,08	0,09	0,11	0,73	1,28	1,21	2,50	3,33	2,60
5	CREA	QC1	53,64	0,92	0,62	0,97	0,92	0,96	1,23	1,27	1,16	1,82	1,72	2,50	3,33	2,20
		QC2	171,34	3,55	1,13	3,85	1,32	3,12	1,77	4,12	0,66	2,25	2,07	2,50	3,33	2,20
		QC3	500,28	7,28	2,40	7,91	1,37	11,51	1,84	15,19	0,48	1,58	1,46	2,50	3,33	2,20
6	CRP	QC1	0,37	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	2,30	2,31	2,31	-	-	17,40
		QC2	0,98	0,01	0,01	0,01	1,80	1,90	2,41	2,53	1,30	1,32	1,32	-	-	17,40
		QC3	3,09	0,04	0,04	0,04	1,80	1,90	2,41	2,53	1,24	1,22	1,22	-	-	17,40

TCNCYH 191 (06) - 2025

STT	CHỈ SỐ	MỨC NÔNG ĐỘ QC	MEAN	SD	lập lại	SD	lập lại	SD	NSX	SD	lập lại	SD	NSX	SD	lập lại	SD	mở rộng	CV	tái lập	CV	tổng	CV	lập lại	CV	tái lập	CV	tổng	theo tối đa	theo BTSH TEa
13	UA	QC1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		QC2	283,78	2,97	1,03	3,22	3,00	5,00	3,93	7,40	0,36	1,13	1,05	2,50	3,33	4,00													
		QC3	482,15	3,74	1,30	4,06	4,00	5,00	5,24	6,85	0,27	0,84	0,78	2,50	3,33	4,00													
		QC1	2,88	0,05	0,05	0,05	0,13	0,15	0,17	0,20	1,63	1,76	1,74	2,25	3,00	6,70													
14	URE	QC2	14,31	0,23	0,13	0,24	0,16	0,24	0,21	0,36	0,89	1,69	1,59	2,25	3,00	6,70													
		QC3	22,24	0,20	0,15	0,20	0,20	0,35	0,27	0,55	0,66	0,92	0,88	2,25	3,00	6,70													

Bảng 2. Kết quả độ chụm chỉ số miễn dịch

STT	CHỈ SỐ	MỨC NÔNG ĐỘ QC	MEAN	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	CV	CV	CV	CV	CV	CV	
				lập lại	tái lập	lập lại	tái lập	NSX	SD	SD	SD	CV	CV	CV	CV	CV	CV	
1	AFP	QC1	5,20	0,10	0,10	0,33	0,42	0,44	0,61	1,92	1,92	1,88	5,00	6,67	2,30			
		QC2	73,40	1,18	1,15	1,19	4,56	4,84	6,11	6,92	1,57	1,62	1,61	5,00	6,67	2,30		
		QC3	179,20	2,78	2,55	2,82	21,22	35,79	28,43	51,19	1,42	1,57	1,55	5,00	6,67	2,30		
		QC1	37,52	1,54	1,46	1,56	1,95	2,38	2,61	3,31	3,90	4,15	4,11	-	-	2,10		
2	CA 19,9	QC2	58,44	1,30	1,33	1,30	7,74	9,16	10,37	12,73	2,27	2,22	2,23	-	-	2,10		
		QC3	165,02	4,57	4,28	4,62	29,55	39,32	39,60	54,65	2,60	2,80	2,77	-	-	2,10		

STT	Chỉ số	Mức	NÔNG	ĐỘ QC	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD
-----	--------	-----	------	-------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

STT	CHỈ SỐ	MỨC NỒNG ĐỘ QC	MEAN	SD	SD lặp lại	SD tái lập	SD NSX	SD tái lập NSX	SD lặp lại mở rộng	SD tái lập mở rộng	CV tổng	CV tái lập	CV lặp lại tối đa theo TEa	CV tái lập tối đa theo BTSH	CV tổng
9	Tnlhs	QC1	0,02	0,001	0,001	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,27	4,21	4,22	7,50	6,30
		QC2	0,20	0,006	0,004	0,006	0,00	0,00	0,00	0,01	2,22	2,99	2,88	7,50	6,30
		QC3	14,57	0,30	0,27	0,30	0,24	0,31	0,33	0,43	1,88	2,07	2,04	7,50	6,30

Bảng 3. Kết quả độ lệch chỉ số hóa sinh

STT	CHỈ SỐ	MỨC NỒNG ĐỘ QC	Giá trị đích	MEAN	Khoảng xác minh TRÊN	Khoảng xác minh DƯỚI	Độ lệch (%)	Độ lệch tối đa theo TEa (%)	Độ lệch tối đa theo BTSH (%)
1	ALT	QC1	23,00	23,56	23,92	22,08	2,43	7,50	9,30
		QC2	119,25	111,40	120,08	118,42	-6,58	7,50	9,30
		QC3	215,00	212,00	215,90	214,10	-1,40	7,50	9,30
2	AST	QC1	45,30	45,92	45,70	44,90	1,37	7,50	5,30
		QC2	146,00	141,08	146,32	145,68	-3,37	7,50	5,30
		QC3	274,50	283,80	275,47	273,53	3,39	7,50	5,30
3	CALCI	QC1	1,55	1,56	1,56	1,54	0,88	-	0,80
		QC2	2,38	2,40	2,43	2,32	1,14	-	0,80
		QC3	3,14	3,23	3,16	3,11	2,93	-	0,80

STT	CHỈ SỐ	MỨC NÔNG ĐỘ QC	Giá trị đích	MEAN	Khoảng xác minh TRÊN	Khoảng xác minh DƯỚI	Độ lệch (%)	Độ lệch tối đa theo Tea (%)	Độ lệch tối đa theo BTSB (%)
4	CHOL	QC1	2,58	2,61	2,61	2,54	1,28	5,00	4,00
		QC2	4,09	4,18	4,16	4,02	2,23	5,00	4,00
		QC3	6,56	6,57	6,69	6,43	0,23	5,00	4,00
5	CREA	QC1	53,20	53,64	54,61	51,79	0,83	2,00	4,20
		QC2	167,50	171,34	174,08	160,92	2,29	2,00	4,20
		QC3	514,50	500,28	527,98	501,02	-2,76	2,00	4,20
6	CRP	QC1	0,34	0,37	0,35	0,33	7,88	-	23,20
		QC2	0,95	0,98	0,96	0,94	3,11	-	23,20
		QC3	2,91	3,09	2,94	2,88	6,34	-	23,20
7	GGT	QC1	28,10	28,36	28,87	27,33	0,93	7,50	11,50
		QC2	86,55	87,96	87,18	85,92	1,63	7,50	11,50
		QC3	166,00	165,88	168,77	163,23	-0,07	7,50	11,50
8	GLUC	QC1	-	-	-	-	-	-	-
		QC2	6,91	7,022	7,02	6,79	1,69	4,00	2,30
		QC3	16,85	16,80	17,05	16,65	-0,29	4,00	2,30
9	HDL-C	QC1	0,88	0,89	0,92	0,84	0,82	10,00	5,20
		QC2	1,51	1,45	1,56	1,46	-3,87	10,00	5,20
		QC3	2,18	2,06	2,26	2,10	-5,39	10,00	5,20

STT	CHỈ SỐ	MỨC NÔNG ĐỘ QC	Giá trị đích	MEAN	Khoảng xác minh TRÊN	Khoảng xác minh DƯỚI	Độ lệch (%)	Độ lệch tối đa theo Tea (%)	Độ lệch tối đa theo BTSH (%)
10	IRON	QC1	18,75	18,57	18,92	18,58	-0,95	7,50	9,60
		QC2	25,65	26,03	26,00	25,30	1,49	7,50	9,60
		QC3	37,60	36,94	38,41	36,79	-1,76	7,50	9,60
11	LDL-C	QC1	1,43	1,47	1,46	1,39	3,30	10,00	5,40
		QC2	2,44	2,36	2,47	2,41	-3,30	10,00	5,40
		QC3	4,26	4,25	4,32	4,20	-0,12	10,00	5,40
12	TRIG	QC1	0,82	0,83	0,83	0,80	1,66	7,50	9,60
		QC2	1,59	1,72	1,60	1,58	8,45	7,50	9,60
		QC3	2,39	2,46	2,42	2,36	2,79	7,50	9,60
13	UA	QC1	-	-	-	-	-	-	-
		QC2	279,00	283,78	283,82	274,18	1,71	5,00	6,00
		QC3	477,00	482,15	483,08	470,92	1,08	5,00	6,00
14	URE	QC1	2,93	2,88	2,98	2,87	-1,54	4,50	6,10
		QC2	14,30	14,31	14,68	13,92	0,06	4,50	6,10
		QC3	22,00	22,24	22,28	21,72	1,11	4,50	6,10

Bảng 4. Kết quả độ lệch chỉ số miễn dịch

STT	CHỈ SỐ	MỨC NỒNG ĐỘ QC	Giá trị đích	MEAN	Khoảng xác minh TRÊN	Khoảng xác minh DƯỚI	Độ lệch (%)	Độ lệch tối đa theo TEa	Độ lệch tối đa theo BTSH
1	AFP	QC1	5,70	5,20	5,78	5,62	-8,55	10,00	13,80
		QC2	74,20	73,40	75,25	73,15	-1,12	10,00	13,80
		QC3	179,00	179,20	181,94	176,06	0,11	10,00	13,80
2	CA 19.9	QC1	37,60	37,52	39,09	36,11	-0,21	-	14,40
		QC2	61,60	58,44	62,52	60,68	-5,13	-	14,40
		QC3	172,50	165,02	177,09	167,91	-4,33	-	14,40
3	CA 1.25	QC1	15,35	15,81	15,53	15,17	2,98	10,00	6,70
		QC2	41,70	42,86	42,47	40,93	2,77	10,00	6,70
		QC3	89,10	92,68	90,32	87,88	4,02	10,00	6,70
4	CA 15.3	QC1	12,62	13,04	12,97	12,27	3,30	-	9,26
		QC2	35,90	35,96	37,24	34,56	0,17	-	9,26
		QC3	72,10	73,03	73,03	71,17	1,29	-	9,26
5	CEA	QC1	1,71	1,74	1,75	1,67	1,89	7,50	14,90
		QC2	13,30	12,95	13,56	13,04	-2,64	7,50	14,90
		QC3	45,40	43,95	46,30	44,50	-3,20	7,50	14,90
6	CYFRA 21.1	QC1	5,00	4,73	5,07	4,93	-5,44	-	8,87
		QC2	15,00	14,25	15,24	14,76	-4,98	-	8,87
		QC3	35,00	33,65	35,60	34,40	-3,85	-	8,87
7	FPSA	QC1	0,49	0,49	0,50	0,47	0,00	-	11,70
		QC2	1,61	1,60	1,64	1,57	-0,05	-	11,70
		QC3	8,06	7,93	8,14	7,97	-1,57	-	11,70
8	PSA	QC1	0,61	0,63	0,62	0,60	3,15	10,00	10,60
		QC2	3,58	3,76	3,66	3,49	5,16	10,00	10,60
		QC3	22,55	22,79	23,18	21,92	1,04	10,00	10,60
9	TnI hs	QC1	0,02	0,02	0,02	0,02	0,80	15,00	9,50
		QC2	0,20	0,20	0,21	0,19	-0,98	15,00	9,50
		QC3	15,00	14,57	15,31	14,69	-2,85	15,00	9,50

IV. BÀN LUẬN

Xét nghiệm hóa sinh sử dụng phương pháp đo mật độ quang trên máy phân tích hóa sinh tự động Alinity ci. Đây là phương pháp phân tích phổ biến hiện nay, đảm bảo độ ổn định và chính xác theo thời gian được đánh giá thông qua chỉ số hiệu suất phương pháp (Six sigma). Các nghiên cứu đã công bố cho thấy, hiệu suất phương pháp trên hệ thống hóa sinh Alinity ci đều rất ổn định với Sigma từ mức 4 trở lên.¹⁰

Xét nghiệm miễn dịch là phương pháp phân tích sử dụng phản ứng giữa kháng nguyên và kháng thể trong quá trình định lượng chất phân tích. Phương pháp này có độ nhạy và độ đặc hiệu cao có thể áp dụng cho nhiều loại chất phân tích khó đo bằng các phương pháp phân tích khác.¹¹ Máy phân tích miễn dịch tự động Alinity ci sử dụng nguyên lý phản ứng miễn dịch đặc hiệu kết hợp phương pháp hóa phát quang thực hiện tại Phòng Xét nghiệm A5 thuộc Khoa xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Hà Nội được đánh giá độ chính xác đạt tiêu chí cho phép.

Độ chính xác của các phương pháp được đánh giá thông qua độ chụm và độ lệch. Các phương pháp xét nghiệm trên Hệ thống phân tích hóa sinh, miễn dịch tự động Alinity ci được thực hiện tại nhiều đơn vị và đều được xác nhận độ chính xác trong giới hạn cho phép theo công bố của nhà sản xuất, theo nguồn Tổng sai số cho phép hay nguồn BTSH.^{9,10} Trong đó, tiêu chí khắt khe nhất là so sánh trực tiếp với giá trị nhà sản xuất công bố về độ chính xác. Trong thực nghiệm của chúng tôi, về độ chụm, hầu hết các chỉ số hóa sinh, miễn dịch đều nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất. Với các chỉ số không đạt yêu cầu, sau khi so sánh bằng các tiêu chí khác đều đạt được theo tiêu chí mở rộng giá trị công bố hoặc theo các nguồn công bố khác như Tổng sai số cho phép (TEa) của CLIA hoặc nguồn BTSH của EFLM. Về độ lệch, hầu hết các chỉ số hóa sinh, miễn

dịch có giá trị trung bình khảo sát nằm ngoài khoảng xác minh VI, nghĩa là độ lệch của giá trị khảo sát so với giá trị thực của mẫu khảo sát lớn hơn sai số tối đa cho phép. Tuy nhiên, sau khi so sánh với độ lệch tối đa cho phép theo các tiêu chí công bố của CLIA hay nguồn BTSH của EFLM thì độ lệch ước tính đều nằm trong giới hạn cho phép. Riêng chỉ số CALCI ở mức nồng độ cao ($> 3,2$ mmol/L), đều không thỏa mãn các tiêu chí được công bố, Chúng tôi đánh giá riêng chỉ số CALCI và nhận thấy, theo khuyến cáo của CLIA, Tổng sai số cho phép của phương pháp này được tính theo giá tuyệt đối thay vì giá trị phần trăm như các xét nghiệm khác. Trong đó, Tổng sai số (TE) của phương pháp CALCI ước tính theo công thức $|Bias| + 1,65 SD$ cho các mức nồng độ lần lượt là 0,03, 0,07 và 0,12 đều nhỏ hơn Tổng sai số cho phép là 0,25 mmol/L. Vì vậy, xét theo tiêu chí này thì độ lệch và độ chụm phương pháp không làm tăng tổng sai số vượt mức cho phép nên vẫn được chấp nhận.

Các nghiên cứu tương tự trên hệ thống Alinity ci cũng cho thấy kết quả đánh giá độ chính xác không đáp ứng được công bố của Nhà sản xuất ở một hay nhiều chỉ số khác nhau, giữa các Phòng Xét nghiệm khác nhau.⁴⁻⁶ Điều này chủ yếu xuất phát từ sự khác biệt giữa môi trường được kiểm soát chặt chẽ tại cơ sở của nhà sản xuất và môi trường Phòng Xét nghiệm lâm sàng thường quy. Vì vậy, Việc sử dụng kết hợp các tiêu chí đánh giá khác nhau nên được sử dụng linh hoạt. Điều này được đề cập trong hướng dẫn Ep15 A3 của CLSI và khuyến cáo trong các nghiên cứu liên quan đã được công bố.⁶ Trong hướng dẫn CLSI EP 15 A3, khi kết quả đánh giá không đạt theo công bố của NSX, Phòng Xét nghiệm được khuyến cáo sử dụng công thức tính giá trị mở rộng từ giới hạn cho phép theo công bố

của NSX làm tiêu chí đánh giá. Ưu điểm của phương pháp này là giới hạn được nói rộng hơn nhờ phép toán thống kê kết hợp các yếu tố gây ra sai số giữa cách thiết kế thực nghiệm của nhà sản xuất và Phòng Xét nghiệm, bao gồm: cỡ mẫu, số lần phân tích trong một lần chạy, số ngày thực hiện, nồng độ chất phân tích. Tuy nhiên, hạn chế của phương pháp là chưa xét đến các nguồn gây ra sai số khác liên quan đến điều kiện môi trường Phòng Xét nghiệm (nhiệt độ, độ ẩm, cường độ ánh sáng...), người vận hành, thời lượng vận hành thiết bị, chế độ bảo trì/bảo dưỡng thiết bị, hệ số thiết lập đường chuẩn, thời gian phân tích mẫu, nguồn nước sử dụng cho phân tích, lô hóa chất thực hiện phân tích khác nhau... Hạn chế này được khắc phục bởi tiêu chí đánh giá dựa trên Tổng sai số cho phép (TEa) do CLIA công bố, dựa trên nguồn dữ liệu tham gia Ngoại kiểm chất lượng của rất nhiều Phòng Xét nghiệm trên thế giới, trong thời gian nhiều năm. Nguồn dữ liệu về Biến thiên sinh học của EFLM cũng công bố các tiêu chí đánh giá cho phương pháp kỹ thuật về độ chụm và độ lệch tối đa. Với ưu điểm về số lượng chỉ số công bố và phân mức tiêu chí đánh giá (tối ưu, mong muốn và tối thiểu), đây là nguồn dữ liệu cũng được sử dụng nhiều trên lâm sàng.

Tùy thuộc kết quả đánh giá độ chính xác đạt được theo tiêu chí nào, Phòng Xét nghiệm cân nhắc phương pháp kiểm soát chất lượng phù hợp để đảm bảo duy trì độ ổn định trong giới hạn tối đa cho phép. Với các phương pháp có độ chính xác đáp ứng công bố của nhà sản xuất cần duy trì kiểm soát chất lượng để đảm bảo sai số thấp nhất có thể. Với các phương pháp có độ chính xác nằm ngoài phạm vi công bố của nhà sản xuất nhưng vẫn đảm bảo các yêu cầu theo các nguồn tổng sai số cho phép của CLIA hay nguồn BTSH cần tăng cường biện pháp kiểm soát nhằm khống chế sai số không vượt quá mức cho phép này.

V. KẾT LUẬN

Các phương pháp xét nghiệm thực hiện trên hệ thống phân tích hóa sinh, miễn dịch Alinity ci trong điều kiện Phòng Xét nghiệm A5, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội được đánh giá đảm bảo độ chính xác để đưa vào vận hành thường quy.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Defensive medicine and diagnostic testing - PubMed. Accessed March 26, 2025. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29539997/>.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Accuracy and Precision in Laboratory Testing. Published online 2021.
3. Alinity ci-series | Core Laboratory at Abbott. Accessed March 26, 2025. <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/alinity/alinity-ci-series.html#>.
4. Seo JD, Song DY, Nam Y, et al. Evaluation of analytical performance of Alinity i system on 31 measurands. *Pract Lab Med*. 2020; 22:e00185. doi:10.1016/j.plabm.2020.e00185.
5. Lapić I, Šegulja ,Dragana, Dukić, Kristina, et al. Analytical validation of 39 clinical chemistry tests and 17 immunoassays on the Alinity analytical system. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 2022; 82(3): 199-209. doi:10.1080/00365513.2022.2056856.
6. Westgard S, Petrides V, Schneider S, Berman M, Herzogenrath J, Orzechowski A. Assessing precision, bias and sigma-metrics of 53 measurands of the Alinity ci system. *Clinical Biochemistry*. 2017; 50(18): 1216-1221. doi:10.1016/j.clinbiochem.2017.09.005.
7. International Standard Organization. ISO 15189:2022. ISO. Accessed June 20, 2024. <https://www.iso.org/standard/76677.html>.
8. thuvienphapluat.vn. Quyết định 2429/QĐ-BYT 2017 Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. *Thư viện pháp luật*.

January 29, 2024. Accessed July 1, 2024. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-2429-QĐ-BYT-2017-Tiểu-chi-danh-gia-mức-chat-luong-phong-xet-nghiem-y-hoc-351985.aspx>.

9. EP15 A3 User Verification of Precision & Bias Estimation. Accessed March 26, 2025. <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/>.

10. Taher J, Cosme J, Renley BA, Dagfal

DJ, Yip PM. A novel Sigma metric encompasses global multi-site performance of 18 assays on the Abbott Alinity system. *Clinical Biochemistry*. 2019; 63: 106-112. doi:<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.10.003>.

11. Principles of Immunochemical Techniques Used in Clinical Laboratories | Laboratory Medicine | Oxford Academic. Accessed March 27, 2025. <https://academic.oup.com/labmed/article-abstract/37/8/490/2504511>.

Summary

EVALUATION OF THE ACCURACY OF QUANTITATIVE TESTS ANALYZED ON THE ALINITY CI SYSTEM

The accuracy of diagnostic testing methods is a crucial factor in ensuring diagnostic quality. This study was conducted to evaluate the accuracy, including both precision and bias of the tests analyzed on the Alinity ci system at Laboratory A5, Department of Laboratory Medicine, Hanoi Medical University Hospital, before considering as routine implementation. The study followed the CLSI EP15-A3 guidelines. The results showed that 13 out of 14 biochemical indices met acceptable precision and bias criteria. Moreover, the CALCI index was evaluated based on the total allowable error (TEa) according to CLIA standards. Additionally, all 9 immunological indices demonstrated acceptable precision and bias. Thus, a total of 23 biochemical and immunological test indices were evaluated and confirmed to meet the accuracy requirements for routine implementation on the Alinity ci automated analysis system in Laboratory A5, Department of Laboratory Medicine, Hanoi Medical University Hospital.

Keywords: Accuracy, CLSI EP15-A3, Alinity ci.