

Nghiên cứu gốc

XÁC NHẬN ĐỘ CHỤM VÀ ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM CHỐNG OXY HÓA TOÀN PHẦN TRONG HUYẾT TƯƠNG NGƯỜI TRÊN MÁY HÓA SINH TỰ ĐỘNG BECKMAN COULTER AU480

Nguyễn Thị Diệp Anh¹, Trần Khánh Chi^{2,✉}, Phạm Ngọc Mai²,
Trần Thanh Dương¹

¹ Viện Dinh dưỡng, Hà Nội

² Trường Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm chống oxy hóa toàn phần (TAS) trong huyết tương người trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 tại Khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh dưỡng - Viện Dinh dưỡng.

Phương pháp: Nghiên cứu thực nghiệm theo hướng dẫn EP15-A3 của Viện Tiêu chuẩn phòng xét nghiệm và Lâm sàng Hoa Kỳ (The Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI), sử dụng huyết tương bệnh nhân với 2 mức nồng độ để đánh giá độ chụm và vật liệu nội kiểm (Quality Control - QC) của hãng Randox để đánh giá độ đúng.

Kết quả: Độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm ở 2 mức nồng độ lần lượt là $S_{wL}=0,0367$ mmol/L và $S_{wL}=0,0447$ mmol/L, đều nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất (lần lượt là $\sigma_{wL}=0,039$ mmol/L và $\sigma_{wL}=0,045$ mmol/L); giá trị trung bình quan sát của QC là 1,812 mmol/L nằm trong khoảng xác minh ($1,805<1,812<1,815$).

Kết luận: Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm TAS trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 phù hợp với công bố của nhà sản xuất.

Từ khóa: độ chụm, độ đúng, xét nghiệm chống oxy hóa toàn phần (TAS).

CONFIRMING THE PRECISION AND TRUENESS OF THE PLASMA TOTAL ANTIOXIDANT STATUS TEST ON THE BECKMAN COULTER AU480 CHEMISTRY ANALYZER ABSTRACT

Aims: To confirm the precision and trueness of the plasma total antioxidant status on the Beckman Coulter AU480 Chemistry Analyzer at the Department of Biochemistry and Nutritional Metabolism, National Institute of Nutrition.

Methods: Experimental study was conducted according to the CLSI EP15-A3 guideline, using patient plasma samples with two concentration levels to evaluate the precision and internal control material of Randox to evaluate the trueness.

Results: The laboratory standard deviations of the two concentration levels were $S_{wL}=0,0367$ mmol/L and $S_{wL}=0,0447$ mmol/L, respectively, which were both less than the manufacturer's announcement ($\sigma_{wL}=0,039$ mmol/L and $\sigma_{wL}=0,045$ mmol/L, respectively); the average value obtained for quality control was 1,812 mmol/L, within the verification interval.

Conclusion: The precision and trueness of the total antioxidant status assay on the Beckman Coulter AU480 Chemistry Analyzer is consistent with the manufacturer's announcement.

Keywords: precision, trueness, total antioxidant status (TAS).

✉ Tác giả liên hệ: Trần Khánh Chi
Email: chibihs@gmail.com
Doi: 10.56283/1859-0381/956

Nhận bài: 1/9/2025 Chính sửa: 12/9/2025
Chấp nhận đăng: 24/10/2025
Công bố online: 25/10/2025

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Một phương pháp xét nghiệm mới trước khi được đưa ra thị trường đã được nhà sản xuất (NSX) tiến hành thẩm định phương pháp kỹ lưỡng, nhưng các phòng xét nghiệm (PXN) có các điều kiện xét nghiệm khác nhau như điều kiện môi trường của PXN, các thay đổi của hệ thống máy hoặc các thành phần của hệ thống, điều kiện vận chuyển và bảo quản thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, kỹ năng của người vận hành,... có thể tác động ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng của phương pháp xét nghiệm [1]. Vì vậy, việc xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đóng vai trò quan trọng khi triển khai một phương pháp xét nghiệm mới tại một PXN cụ thể, xác nhận phương pháp đó thực hiện tại PXN đạt độ chính xác, đáng tin cậy như nhà sản xuất đã công bố và phù hợp với mục đích sử dụng của xét nghiệm.

Chất chống oxy hóa có vai trò quan trọng trong bảo vệ cơ thể, là các phân tử có nồng độ thấp có thể ngăn chặn hoặc làm chậm quá trình oxy hóa các chất như ADN, ARN, protein và lipid khỏi tác động có hại của các gốc tự do như tổn thương cấu trúc và biến đổi chức năng tế bào [2, 3]. Xét nghiệm chất chống oxy hóa toàn phần (total antioxidant status-TAS) trong máu được sử dụng để đánh giá tình trạng chống oxy hóa trong cơ thể

có vai trò quan trọng trong bảo vệ sức khỏe và phòng chống bệnh tật. Đặc biệt trong các nghiên cứu của dinh dưỡng, đánh giá sự thay đổi nồng độ TAS trong máu sau khi bổ sung các thực phẩm giàu chất chống oxy hóa sẽ cung cấp bằng chứng khoa học để đánh giá hiệu quả cũng như sinh khả dụng của sản phẩm can thiệp nhằm cải thiện sức khỏe của con người. Từ nhu cầu trong nghiên cứu dinh dưỡng, xét nghiệm TAS đã được triển khai tại Khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh dưỡng, Viện Dinh dưỡng. Để đảm bảo kết quả xét nghiệm đáng tin cậy và phù hợp với điều kiện tại PXN, việc đánh giá lại các thông số đã công bố của NSX là cần thiết, trong đó có độ chụm và độ đúng. Hướng dẫn EP15A3 về quy trình xác nhận độ chụm và độ đúng được xây dựng bởi Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ (Clinical and Laboratory Standards Institute -CLSI) có quy trình kỹ thuật đơn giản nhưng vẫn đảm bảo kết quả xét nghiệm và được áp dụng phổ biến trong các PXN khác nhau [4]. Vì vậy, nghiên cứu này được thực hiện nhằm mục tiêu xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm chống oxy hóa toàn phần (TAS) trong huyết tương người trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 tại Khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh dưỡng, Viện Dinh dưỡng.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Vật liệu nghiên cứu

Mẫu bệnh phẩm: 20 mẫu huyết tương được tách từ máu tĩnh mạch người trong ống có chất chống đông bằng Heparin thỏa mãn các tiêu chuẩn sau:

+ Mẫu huyết tương của người khỏe mạnh sau khi được thăm khám lâm sàng, không phải phụ nữ có thai và không có

vấn đề về bệnh lý như suy tim, suy thận, suy dinh dưỡng...

+ Mẫu xét nghiệm có đầy đủ thông tin bệnh nhân, đủ thể tích mẫu, mẫu không bị đông, tán huyết, huyết tương không đục, không có màu sắc khác ngoài màu vàng.

+ Mẫu xét nghiệm sau khi lấy được ly tâm trong vòng 1 giờ sau đó tách lấy mẫu huyết tương cho vào ống lưu mẫu và bảo quản ở -20°C , sử dụng trong vòng 14 ngày. Trước khi bảo quản mẫu, chúng tôi tiến hành trộn các mẫu tạo thành 2 mức nồng độ, nồng độ mức thứ nhất 1 là 1,5 mmol/L là mức nồng độ tương đương với nồng độ trung bình theo khuyến cáo của NSX (xét nghiệm TAS, sau khi được hiệu chuẩn và kiểm tra nội kiểm đạt yêu cầu của NSX, đo mẫu huyết tương của người khỏe mạnh để chọn mẫu có nồng độ 1,5 mmol/L) và nồng độ mức thứ 2 là mức gần với giới hạn trên cần sử dụng mẫu nội

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Địa điểm nghiên cứu: Khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh dưỡng – Viện Dinh dưỡng. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 11/2023 đến tháng 4/2024. Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng thí nghiệm, áp

2.3. Thực hiện đánh giá độ chụm (precision)

Bước 1: Tiến hành thực nghiệm: phân tích lặp lại mỗi mẫu 5 lần/ngày tiến hành trong 5 ngày không liên tiếp trong vòng 14 ngày, thu được 25 dữ liệu cho mỗi mức nồng độ. Mẫu nội kiểm được thực hiện hàng ngày và đạt kết yêu cầu theo khuyến cáo của nhà sản xuất trong suốt quá trình thực nghiệm[5].

Bước 2: Phân tích dữ liệu

+ Sử dụng kiểm định Grubbs loại bỏ giá trị ngoại lai với giới hạn Grubbs (Grubbs'limit) được tính theo công thức $\text{Grubbs'limit} = \text{Mean} \pm G \times \text{SD}$. Thực tế nghiên cứu đã thu được 25 kết quả ở mỗi mức nồng độ và các kết quả đều nằm trong giới hạn Grubbs.

+ Sử dụng phân tích ANOVA one-way ước tính độ chụm, tính được các giá trị bình phương trung bình (MS), bậc tự do (df), tổng bình phương (SS) giữa các lần phân tích phân tích mẫu và trong mỗi lần

kiểm để pha được mẫu huyết tương có nồng độ khoảng 2,5 mmol/L. Mỗi mức nồng độ sau khi pha được chia vào 25 ống eppendorf và bảo quản ở -20°C để sử dụng trong vòng 14 ngày.

Mẫu nội kiểm của hãng Randox: TAS control (UK) với 1 mức nồng độ, mẫu đông khô (Cat. No. NX 2331), lot 394NX, hạn dùng 28/03/2025, giá trị 1,81 mmol/L (1,45-2,17 mmol/L).

Thiết bị và hóa chất: Máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480, bộ kit xét nghiệm TAS của Randox Laboratoies Limit - UK (Cat. No. NX 2332).

dụng hướng dẫn EP15-A3 của CLSI. Trước và trong quá trình tiến hành thực nghiệm, PXN có kiểm soát, đảm bảo điều kiện tiện nghi môi trường (nhiệt độ trong khoảng $18 - 25^{\circ}\text{C}$, độ ẩm dưới 80%).

phân tích (giữa các lần phân tích: MS1, df1, SS1 và trong mỗi lần phân tích: MS2, df2, SS2).

+ Tính phương sai trong một lần phân tích (V_w), phương sai giữa các lần phân tích (V_b), độ lệch chuẩn trong một lần phân tích (S_R), độ lệch chuẩn giữa các lần phân tích (S_B), độ lệch chuẩn của PXN (S_{wL}), giới hạn xác minh trên (Upper Verification Limit– UVL).

$$V_w = \text{MS2}$$

Nếu $\text{MS1} \leq \text{MS2}$ thì $V_b = 0$, ngược lại nếu $\text{MS1} > \text{MS2}$ thì $V_b = (\text{MS1} - \text{MS2})/n_0$ (n_0 : lần phân tích, $n_0=5$)

$$S_R = \sqrt{V_w}, S_B = \sqrt{V_b}, S_{wL} = \sqrt{V_w + V_b}$$

Bước 3: Đánh giá kết quả

Tiêu chuẩn chấp nhận [4]:

+ Độ lệch chuẩn của PXN nhỏ hơn độ lệch chuẩn của NSX: độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận. Sử dụng độ lệch

chuẩn của NSX để công bố độ chụm của kết quả xét nghiệm.

+ Trường hợp độ lệch chuẩn của PXN lớn hơn độ lệch chuẩn của NSX, tính giới hạn xác nhận trên (UVL), sau đó so sánh độ lệch chuẩn của PXN với UVL. Nếu độ lệch chuẩn của PXN nhỏ hơn UVL, độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận.

Tính UVL cho độ lặp lại và độ tái lập (UVL_R và UVL_{WL}) cần xác định bậc tự do df (df_R và df_{WL})

Tính $UVL_R = F \times \sigma_R(NSX)$ hoặc $UVL_R = F \times \%CV_R(NSX)$, với $df_R = N - k$ (N : là số lần lặp lại, $k = n_0$), hệ số F của

UVL_R được tra theo df_R trong hướng dẫn EP15A3

Tính $UVL_{WL} = F \times \sigma_{WL}(NSX)$ hoặc $UVL_{WL} = F \times \%CV_{WL}(NSX)$, cần tính p của NSX với $p = \sigma_{WL}(NSX) / \sigma_R(NSX) = \%CV_{WL} / \%CV_R(NSX)$. Sau đó tra df_{WL} theo p và số lần phân tích theo EP15A3, hệ số F của UVL_{WL} được tra theo df_{WL} trong hướng dẫn EP15-A3.

(σ_R và σ_{WL} lần lượt là độ lặp lại và độ tái lập theo công bố của NSX)

+ Nếu độ lệch chuẩn của PXN lớn hơn UVL, PXN cần liên hệ với NSX để tìm nguyên nhân và tiến hành lại thực nghiệm.

2.4. Thực hiện đánh giá độ đúng (trueness)

Loại mẫu: mẫu nội kiểm của hãng Randox với 1 mức nồng độ: TAS control (QC) (UK), mẫu đông khô (Cat. No. NX 2331), lot 394NX, hạn dùng 28/03/2025. Các bước thực hiện như sau:

Bước 1: Tiến hành thực nghiệm: Trước mỗi ngày phân tích mẫu, thực hiện việc hoàn nguyên mẫu QC với 5 ml nước cất 2 lần. Mẫu QC sau khi pha ổn định trong 2 ngày ở 2-8°C. Phân tích mẫu QC 5 lần/ngày trong 5 ngày không liên tiếp trong vòng 20 ngày. Mẫu QC được thực hiện hàng ngày và đạt kết quả trong khoảng ± 1 SD trong suốt quá trình thực nghiệm. Sau khi mẫu QC đạt yêu cầu, thực hiện phân tích mẫu QC liên tiếp 4 lần ngay sau đó. Tổng số thu được 25 kết quả sau 5 ngày phân tích..

Bước 2: Phân tích dữ liệu

+ Tính sai số chuẩn của trung bình tổng thể quan sát được

$$Se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{n_{Run}} [S_{WL}^2 - \left(\frac{n_{Rep}-1}{n_{Rep}}\right) S_R^2]}$$

Trong đó n là số kết quả: $n_{Run} = 5$, $n_{Rep} = 5$

+ Tính sai số chuẩn hệ thống Se_C

$$Se_C = \sqrt{Se_{\bar{x}}^2 + Se_{RM}^2}$$

Trong trường hợp thực nghiệm này, giá trị $Se_{RM} = 0$ do sử dụng QC

+ Tính bậc tự do kết hợp (df_c): $df_{\bar{x}} = n_{Run} - 1$, khi $Se_{RM} = 0$ thì $df_c = df_{\bar{x}}$

+ Xác định m theo hàm t student với xác suất là 0,975 (điều này tương ứng với mức độ tin cậy là 95%) $p = 0,05$ cho 1 mức QC và df_c : $m = t(0,975; df_c)$

+ Sai số chuẩn kết hợp $= m \times Se_C$

+ Tính khoảng xác nhận (VI – Verification Interval)

$VI = TV \pm (m \times Se_C)$ với TV là giá trị đích, tương ứng với giá trị nồng độ mẫu QC đã biết và ước tính độ lệch quan sát độ lệch ($Bias$) $= \bar{x} - TV$

Bước 3: Đánh giá kết quả

Tiêu chuẩn chấp nhận [4]:

+ Nếu giá trị trung bình quan sát được nằm trong khoảng xác nhận, độ đúng được xác nhận phù hợp với công bố của NSX

+ Trong trường hợp trung bình quan sát không nằm trong khoảng xác nhận tiến hành tính độ lệch nếu độ lệch nhỏ hơn độ lệch cho phép mà PXN đã lựa chọn, độ đúng được xác nhận.

+ Nếu trung bình quan sát không nằm trong khoảng xác nhận và độ lệch lớn hơn độ lệch cho phép mà PXN đã lựa chọn, phòng xét nghiệm cần liên hệ với NSX để tìm nguyên nhân.

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được thu thập và xử lý bằng phân tích ANOVA và phần mềm Microsoft Excel 2016.

2.6. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ đầy đủ các nguyên tắc đạo đức của nghiên cứu y

học. Các thông tin liên quan đến bệnh nhân được bảo mật.

III. KẾT QUẢ**3.1. Kết quả đánh giá độ chụm của xét nghiệm chống oxy hóa toàn phần (TAS) trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480**

Bảng 1. Số liệu thực nghiệm và xác minh giới hạn Grubbs trong đánh giá độ chụm của xét nghiệm TAS

Mẫu bệnh nhân	Mức nồng độ 1 (1,5 mmol/L)					Mức nồng độ 2 (2,5 mmol/L)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
1	1,49	1,49	1,54	1,54	1,45	2,46	2,45	2,55	2,44	2,43
2	1,49	1,50	1,56	1,49	1,45	2,47	2,49	2,56	2,46	2,41
3	1,50	1,46	1,53	1,54	1,47	2,47	2,47	2,52	2,45	2,45
4	1,51	1,52	1,57	1,55	1,48	2,48	2,46	2,56	2,49	2,43
5	1,50	1,48	1,55	1,48	1,48	2,46	2,49	2,56	2,47	2,49
Mean±SD	1,505±0,035					2,479±0,042				
CV	2,295					1,693				
G	3,135					3,135				
Giới hạn Grubbs	1,397					2,347				
dưới										
Giới hạn Grubbs	1,613					2,610				
trên										

Bảng 1 biểu thị các giá trị trung bình (Mean), độ lệch chuẩn (SD), hệ số biến thiên (CV), hệ số G và giới hạn Grubbs của PXN cho 2 mức nồng độ bệnh nhân. Mức nồng độ 1 có giới hạn Grubbs là 1,397 – 1,613 (mmol/L); mức nồng độ 2

có giới hạn Grubbs là 2,347 – 2,61 (mmol/L). Tất cả các kết quả chạy lặp lại của 2 mức nồng độ đều nằm trong giới hạn, nên không có số liệu lạc nào cần loại bỏ trong thực nghiệm.

Bảng 2. Kết quả thực nghiệm đánh giá độ chụm của xét nghiệm TAS

	Mức nồng độ 1 (1,5 mmol/L)	Mức nồng độ 2 (2,5 mmol/L)
MS1 (giữa các lần phân tích)	0,0051	0,0086
MS2 (trong mỗi lần phân tích)	0,0004	0,0004
N_0	5	5
V_b	0,0009	0,0016
V_w	0,0004	0,0004
S_R	0,0205	0,0199
S_{wL}	0,0367	0,0447
σ_R	0,040	0,034
σ_{wL}	0,039	0,045
Nhận xét	Đạt	Đạt

Với MS là giá trị bình phương trung bình (giữa các lần phân tích - MS1, trong các lần phân tích - MS2), V_b là phương sai giữa các lần phân tích, V_w là phương sai trong lần phân tích, S_R là độ lệch chuẩn trong lần phân tích, S_{wL} là độ lệch chuẩn của PXN, N_0 là số lần phân tích (thực nghiệm này là 5), σ_R và σ_{wL} là độ lệch chuẩn của NSX công bố.

Bảng 2 biểu thị phương sai giữa các lần phân tích (V_b) của mức nồng độ 1 và mức nồng độ 2 lần lượt là 0,0009 và 0,0016. Phương sai trong lần phân tích (V_w) của mức nồng độ 1 và mức nồng độ 2 là 0,0004 và 0,0004. Độ lệch chuẩn ước tính của PXN ở cả 2 mức nồng độ đều nhỏ hơn độ lệch chuẩn của NSX công bố (mức

nồng độ 1: $S_{wL} < \sigma_{wL}$ ($0,0367 < 0,039$ mmol/L); mức nồng độ 2: $S_{wL} < \sigma_{wL}$ ($0,0447 < 0,045$ mmol/L)) nên không cần tính giới hạn xác nhận trên cho độ chụm trong thực nghiệm này. Do vậy, độ chụm của xét nghiệm TAS được xác nhận phù hợp với công bố của NSX.

3.2 Kết quả đánh giá độ đúng của xét nghiệm TAS trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480

Bảng kết quả 3 cho thấy giá trị trung bình thu được của thực nghiệm mức QC là 1,812 mmol/L, nằm trong khoảng xác

nhận của NSX (1,805–1,815). Như vậy, độ đúng của xét nghiệm TAS được xác nhận phù hợp với công bố của NSX

Bảng 3. Kết quả thực nghiệm xác nhận độ đúng của xét nghiệm TAS

Nồng độ TAS trong mẫu nội kiểm (1,81 mmol/L)	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lần phân tích 1	1,81	1,81	1,81	1,80	1,82
Lần phân tích 2	1,82	1,81	1,82	1,80	1,80
Lần phân tích 3	1,81	1,82	1,82	1,82	1,81
Lần phân tích 4	1,80	1,82	1,81	1,81	1,82
Lần phân tích 5	1,82	1,82	1,81	1,82	1,80
Giá trị trung bình thực nghiệm $\bar{x}$	1,812				
S_R	0,0081				
S_{wL}	0,0081				
Sai số chuẩn của trung bình tổng thể $Se_{\bar{x}}$	0,0016				
Sai số chuẩn vật liệu tham chiếu Se_{RM}	0				
Sai số chuẩn hệ thống Se_C	0,0016				
Bậc tự do kết hợp $df_C = n_{Run} - 1$	4				
Hệ số $m=t(0,9750, , df_C)$	2,78				
Giá trị đích (TV)	1,81				
Khoảng xác minh trên	1,815				
$VI= TV + (m \times Se_C)$					
Khoảng xác minh dưới	1,805				
$VI= TV - (m \times Se_C)$					
Độ lệch Bias ($\bar{x} - TV$) (mmol/L)	0,002				
Đánh giá	Đạt				

IV. BÀN LUẬN

Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm là việc cần thiết cho PXN trước khi đưa xét nghiệm hay phương pháp xét nghiệm mới vào sử dụng, là một phần không thể thiếu để có một kết quả phân tích đáng tin cậy [2]. PXN mong muốn trả kết quả xét nghiệm đảm bảo độ chính xác cần đảm bảo 2 yếu tố: độ chụm và độ đúng [1]. Độ chụm được phản ánh bởi độ lệch chuẩn (SD) và hệ số biến thiên (CV), cho biết mức độ sai số ngẫu nhiên trong kết quả đo lường [2]. Để đánh giá độ đúng, thực nghiệm đã sử dụng mẫu QC của NSX, chúng tôi đã thu được bias = 0,002 mmol/L. Giá trị trung bình thu được nằm trong khoảng xác nhận

do NSX đã công bố, đó là bằng chứng cho thấy phương pháp phù hợp với đặc tính của nhà sản xuất công bố [2,4]. Hiện nay, có rất nhiều thực nghiệm xác nhận giá trị sử dụng phương pháp với các tài liệu hướng dẫn khác nhau, nghiên cứu của chúng tôi áp dụng hướng dẫn EP15-A3 của CLSI trong xác nhận xét nghiệm chống oxy hóa toàn phần (TAS) trên hệ thống máy AU480 của Beckman Coulter tại Phòng xét nghiệm của khoa Hóa sinh và Chuyên hóa dinh dưỡng Viện Dinh dưỡng.

Theo hướng dẫn EP15A3, vật liệu tốt nhất sử dụng để đánh giá độ chụm là các mẫu bệnh nhân hoặc các nhóm mẫu bệnh

nhân, ở tối thiểu hai mức nồng độ khác nhau có tính quyết định lâm sàng [4]. Kết quả của thực nghiệm đánh giá độ chụm của xét nghiệm TAS trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 cho thấy độ lệch chuẩn của PXN ở cả 2 mức nồng độ bệnh nhân lần lượt là $S_{wL} = 0,0367$ (mmol/L) và $S_{wL} = 0,0447$ (mmol/L) nhỏ hơn độ lệch chuẩn công bố của NSX (lần lượt là $\sigma_{wL} = 0,039$ mmol/L và $\sigma_{wL} = 0,045$ mmol/L). Kết quả thực nghiệm thu được nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất có thể do quá trình thực hiện nhóm nghiên cứu đã tuân thủ và kiểm soát tốt điều kiện môi trường, hơn nữa quá trình thực nghiệm thực hiện trong khoảng thời gian ngắn 5 ngày không liên tiếp trong vòng 14 ngày. Mẫu phân tích ngay sau khi rửa đông được phân tích lặp lại liên tiếp 5 lần cũng là lý do có được kết quả độ chụm nhỏ hơn so với công bố của NSX, nhờ vậy mà nhóm nghiên cứu không cần tính giới hạn xác minh trên (UVL) cho độ chụm. Như vậy độ chụm của phương pháp được xác nhận.

Đánh giá độ đúng là cần thiết vì giá trị độ chụm trong xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp chỉ cho chúng ta biết được mức độ đồng nhất giữa các kết quả đo lường mà không cho biết mức độ gần nhau giữa trung bình của các giá trị đo lặp lại với giá trị tham chiếu. Khi độ chụm của phương pháp xét nghiệm tốt, điều này dẫn đến giảm thiểu sự chênh lệch giữa các kết quả đo lường và tăng khả năng đồng nhất giữa các kết quả. Ngược lại, khi độ chụm kém, sự chênh lệch giữa các kết quả sẽ tăng dẫn đến sự không đồng nhất trong

kết quả và khả năng xác định độ đúng của phương pháp sẽ bị giảm. Vì vậy, độ đúng và độ chụm là hai khía cạnh quan trọng trong phương pháp xét nghiệm và cần đánh giá một cách kỹ lưỡng để đảm bảo độ tin cậy chính xác của kết quả đo lường.

Trong thực tế NSX chỉ cung cấp một mức nồng độ QC nên chúng tôi tiến hành thực hiện đánh giá độ đúng với một mức nồng độ QC. Thực nghiệm đánh giá độ đúng được tiến hành tương ứng như độ chụm với quy trình phân tích vật liệu tham chiếu lặp lại 5 lần và phân tích trong 5 ngày không liên tiếp trong vòng 20 ngày. thông qua giá trị trung bình quan sát, độ lệch chuẩn, sai số trung bình, sai số chuẩn kết hợp, khoảng xác minh và ước tính độ lệch cho các xét nghiệm. Theo hướng dẫn EP15-A3, độ đúng được xác nhận khi giá trị trung bình quan sát nằm trong khoảng xác minh hoặc độ lệch nhỏ hơn độ lệch tối đa cho phép (so sánh kết quả của quy trình đang được đánh giá với giá trị đích (TV)). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, giá trị trung bình quan sát của thực nghiệm ở mức nồng độ QC được đánh giá là 1,812 mmol/L nằm trong khoảng xác minh ($1,805 < 1,812 < 1,815$). Để có được kết quả như vậy, nhóm nghiên cứu đã thực hiện pha mới mẫu QC hàng ngày và tiến hành phân tích ngay sau khi pha. Kết quả cho thấy, độ đúng của xét nghiệm TAS trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 tại khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh dưỡng, Viện Dinh dưỡng được xác nhận.

V. KẾT LUẬN

Kết quả đánh giá độ đúng và độ chụm của xét nghiệm TAS thực hiện trên máy hóa sinh tự động Beckman Coulter AU480 trong điều kiện phòng xét nghiệm tại Khoa Hóa sinh và Chuyển hóa Dinh

dưỡng, Viện Dinh dưỡng được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất và có thể thực hiện xét nghiệm này trên mẫu huyết tương người.

Tài liệu tham khảo

1. Đặng Thị Ngọc Dung. *Tổ Chức và Quản Lý Phòng Xét Nghiệm*. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội; 2020.
2. Taverniers I, De Loose M, Van Bockstaele E. Trends in quality in the analytical laboratory. II. Analytical method validation and quality assurance. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. 2004;23(8):535-552. doi:10.1016/j.trac.2004.04.001
3. Sen S, Chakraborty R. The Role of Antioxidants in Human Health. In: *Oxidative Stress: Diagnostics, Prevention, and Therapy*. Vol 1083. ACS Symposium Series. American Chemical Society; 2011:1-37. doi:10.1021/bk-2011-1083.ch001
4. R. Neill Carey, A. Paul Durham, Walter W. Hauck, et al. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition: CLSI EP15-A3. *Clinical and Laboratory Standards Institute*. 2014;34(12).
5. Total antioxidant status (TAS) Manual - Randox (Randox Laboratories Limited- UK - Cat. No. NX 2332)- Thông tin, hướng dẫn đi kèm bộ thuốc thử. Published online September 13, 2023.