

XÁC NHẬN PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM MỘT SỐ CHỈ SỐ SINH HÓA VÀ HUYẾT HỌC TẠI VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN QUÂN ĐỘI

Nguyễn Văn Nam

Viện Y học cổ truyền Quân đội

Tóm tắt

Trước yêu cầu ngày càng cao về đảm bảo chất lượng xét nghiệm của Bộ Y tế và tiêu chuẩn ISO 15189 thì việc xác nhận phương pháp xét nghiệm là cần thiết hơn bao giờ hết. **Mục tiêu:** Xác nhận phương pháp xét nghiệm của 8 chỉ số sinh hóa (Glu, Urea, Chol, TG, UA, GOT, GPT, GGT) thực hiện trên máy AU680 và 4 chỉ số huyết học (RBC, WBC, PLT, Hb) thực hiện trên máy CD Ruby. Trên cơ sở đó, đánh giá thang sigma nhằm tăng cường quản lý chất lượng trong phòng xét nghiệm. **Đối tượng và phương pháp:** Đánh giá độ chụm, độ chính xác, khoảng tuyến tính và giá trị tham chiếu của 8 chỉ số sinh hóa thực hiện trên máy AU680 và 4 thông số huyết học thực hiện trên máy CD Ruby. **Kết quả:** 8 thông số sinh hóa và 4 chỉ số huyết học có chụm, độ chính xác đạt yêu cầu theo tiêu chí của Bộ Y tế và tiêu chuẩn ISO 15189. Khoảng tuyến tính và khoảng tham chiếu đạt yêu cầu theo khuyến cáo của nhà sản xuất; Có 8 chỉ số đạt trên 6 sigma, có 2 chỉ số đạt trên 5 sigma, có 1 chỉ số đạt trên 4 sigma và 1 chỉ số đạt trên 3 sigma. **Kết luận:** 8 chỉ số sinh hóa thực hiện trên máy AU680 và 4 chỉ số huyết học thực hiện trên máy CD Ruby tại Viện Y học cổ truyền Quân đội đạt yêu cầu theo tiêu chí của Bộ Y tế và tiêu chuẩn ISO 15189 về xác nhận phương pháp xét nghiệm. Chỉ số Sigma là công cụ hiệu quả trong đánh giá, kiểm soát chất lượng xét nghiệm.

Từ khóa: Kiểm tra chất lượng xét nghiệm, Xác nhận phương pháp

Abstracts

Confronting the increasing demands for laboratory quality assurance of the Ministry of Public Health and ISO 15189, the verification of test methods has become more crucial than ever before. **Objectives:** To verify test methods of 8 biochemistry tests (Glucose, Urea, Cholesterol total, Triglyceride, Uric acid, GOT, GPT, GGT) using AU680; as well as 4 hematology tests (RBC, WBC, PLT, Hb) using CD Ruby. A sigma rating is then calculated on that basis in order to promote quality within the laboratory. **Objects and Methods:** Evaluating the precision, accuracy, linear range and reference value of 8 biochemistry tests measured using AU680 and 4 hematology tests measured using CD Ruby. **Results:** The precision and accuracy of the 8 biochemistry tests and 4 hematology tests were qualified under the criteria of the Ministry of Public Health and ISO 15189. Linear

* Ngày nhận bài: 25/4/2021

* Ngày phản biện: 28/5/2021

* Ngày phê duyệt đăng bài: 15/6/2021

*range and reference value met all requirements of the manufacturer. There were 8 tests at above 6 sigma level, 2 tests at above 5 sigma level, 1 test at above 4 sigma level and 1 test at above 3 sigma level. **Conclusions:** 8 biochemistry tests measured using AU680 and 4 hematology tests using CD Ruby of the Military Institute of Traditional Medicine are qualified under the criteria of the Ministry of Public Health and ISO 15189. The Sigma metric is a useful tool for evaluating and controlling laboratory quality.*

Keywords: *Quality control of laboratory test, Verification*

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phòng xét nghiệm (XN) cung cấp cho các thầy thuốc kết quả XN để dự phòng, chẩn đoán và điều trị bệnh. Chất lượng của các kết quả XN gắn liền với chất lượng điều trị bệnh. Do vậy việc kiểm soát chất lượng XN là yếu tố quan trọng hàng đầu trong công việc hàng ngày của một phòng XN.

Xác nhận (xác nhận giá trị sử dụng) phương pháp xét nghiệm là khẳng định bằng kiểm tra các bằng chứng khách quan cho thấy các yêu cầu cụ thể của một phương pháp XN định sử dụng có thể đáp ứng được. Để chứng minh rằng trước khi trả kết quả xét nghiệm cho bệnh nhân, phương pháp đã được đánh giá các tiêu chuẩn hiệu năng như độ chụm, độ chính xác, khoảng tuyến tính và khoảng tham chiếu. Xác nhận phương pháp XN là một trong những công việc quan trọng của kiểm soát chất lượng, là một phần không thể thiếu nếu muốn có một kết quả xét nghiệm chính xác tin cậy [3]. Nếu xác nhận phương pháp XN chưa đạt

yêu cầu đề ra cần có các biện pháp khắc phục trước khi đưa vào sử dụng kết quả XN cho bệnh nhân.

Máy XN AU680 và CD Ruby là những máy XN tự động hiện đại được sử dụng phổ biến tại Việt Nam và trên thế giới. Chất lượng XN của các máy này đã được chứng minh tại các nước phát triển. Mặc dù vậy, chất lượng XN còn phụ thuộc rất nhiều vào yếu tố con người và điều kiện môi trường xung quanh, đặc biệt khi thay đổi hóa chất, phương pháp sử dụng [3]. Cần phải chứng minh phương pháp được thực hiện trong phòng XN là phù hợp với công bố của nhà sản xuất, đạt yêu cầu theo tiêu chí của Bộ Y tế và tiêu chuẩn ISO 15189. Vì vậy chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài “Xác nhận phương pháp xét nghiệm của một số chỉ số sinh hóa và huyết học tại Viện Y học cổ truyền Quân đội” nhằm mục tiêu sau:

- Xác nhận phương pháp XN chỉ số Glucose, Urea, Choles, TG, GOT, GPT, GGT, Acid Uric trên máy AU680. Chỉ số Hb, RBC,

WBC, PLT trên máy CD Ruby.

- Đánh giá thang điểm sigma để nâng cao quản lý chất lượng trong phòng xét nghiệm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

30 bộ mẫu QC 2 mức (trung bình và cao) để nghiên cứu đánh giá độ chụm, độ chính xác những chỉ số sinh hóa.

30 bộ mẫu QC 3 mức (thấp, trung bình và cao) để nghiên cứu đánh giá độ chụm, độ chính xác của những chỉ số huyết học.

Mẫu EQA (mức cao) để xác định khoảng tuyến tính của phương pháp.

30 mẫu máu của người khỏe mạnh để xác định khoảng tham chiếu của các chỉ số sinh hóa và huyết học.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang, theo dõi dọc và tiến cứu

2.2.2. Thiết bị, hóa chất

- Thực hiện XN các chỉ số Glucose, Urea, Chol, TG, GOT, GPT, GGT, UA trên máy xét nghiệm SHTĐ AU680 [7]. Thực hiện XN các chỉ số Hb, RBC, WBC, PLT trên máy CD Ruby [6].

- Hóa chất, QC, mẫu ngoại kiểm của Nhà sản xuất (Beckman

Coulter, Abbott Diagnostics, Randox).

2.2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.2.3.1. Đánh giá độ chụm [4]

- Chuẩn bị

Mẫu huyết học: Sử dụng mẫu QC với 3 mức (thấp, trung bình, cao).

Mẫu hóa sinh: Sử dụng QC trung bình và QC cao.

- Bố trí thử nghiệm: Phân tích 3 mức nồng độ (thấp, trung bình, cao) hoặc 2 mức nồng độ (trung bình, cao), mỗi mức chạy lặp lại 30 lần/ngày/ trong vòng 01 ngày, cùng kỹ thuật viên, cùng thiết bị và trong cùng điều kiện XN để tìm độ chụm ngắn hạn. Phân tích 3 mức nồng độ hoặc 2 mức nồng độ, mỗi mức chạy lặp lại 1 lần/ ngày, chạy trong vòng 30 ngày, cùng thiết bị và trong cùng điều kiện XN, thay đổi kỹ thuật viên (người chạy mỗi ngày có thể khác nhau) để tìm độ chụm dài hạn (độ tái lặp).

- Tính kết quả: SD, \bar{X} , CV%

- Tiêu chuẩn đánh giá

Độ lặp lại (độ chụm ngắn hạn), CV nghiên cứu phải nhỏ hơn $\frac{1}{4}$ TEa

Độ tái lặp (độ chụm dài hạn), CV nghiên cứu phải nhỏ hơn $\frac{1}{3}$ TEa

2.2.3.2. Đánh giá độ chính xác (độ đúng)

- Chuẩn bị: Mẫu ngoại kiểm

quốc tế do Cục Quân y cung cấp
- Bố trí thí nghiệm: tiến hành phân tích lặp lại mỗi mẫu 1 lần/ngày trong 2 ngày trong mỗi tháng.

- Tính kết quả

Độ chệch Bias (Sai số hệ thống): $Bias = Y_c - X_c$ (Y_c là giá trị đúng, giá trị thực do Cục Quân y cung cấp; X_c là giá trị nghiên cứu)

Sử dụng độ chệch Bias %
 $\%Bias = Bias/Y_c * 100$

- Tiêu chuẩn đánh giá:
 $\%TE < \%TE_a$ [3, 7, 8]

$\%TE = \%Bias + 2. \%CV$
($\%CV$ được tính từ độ chụm dài hạn)

2.2.3.3. Khoảng tuyến tính

Xác nhận lại khoảng tuyến tính, thực hiện như sau:

Mẫu ngoại kiểm sinh hóa EQA tháng 6/2020 và QC mức cao. Pha loãng mẫu thành dãy tối thiểu 5 nồng độ 1; 1/2; 1/4; 1/5; 1/10 thuộc khoảng tuyến tính do nhà sản xuất công bố. Phân tích mỗi mẫu (mỗi nồng độ) lặp lại 3 lần trong 1 ngày, cùng kỹ thuật viên, cùng thiết bị, cùng điều kiện XN. Tính giá trị trung bình của

mỗi nồng độ. Lập phương trình hồi quy tuyến tính ($y = ax + b$). Tính hệ số tương quan (r). Phương pháp được coi là tuyến tính khi phương trình có hệ số tương quan (r) thỏa mãn:

$$0.995 \leq r \leq 1 \text{ Hay } 0,99 \leq r^2 \leq 1.$$

2.2.3.4. Khoảng tham chiếu

- Xác định khoảng tham chiếu: Tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn của 31 mẫu máu của người khỏe mạnh. Khoảng tham chiếu là khoảng giá trị trung bình ± 2 độ lệch chuẩn.

2.2.3.5. Thang đo sigma được tính bằng công thức

$$\text{Sigma} = (TE_a - \text{Bias})/CV [1]$$

Có 6 cấp độ sigma (δ) khác nhau: 1 δ (sai số 69%); 2 δ (sai số 30,8%); 3 δ (sai số 6,68%); 4 δ (sai số 0,621%); 5 δ (sai số 0,023%); 6 δ (sai số 0.00034%).

2.2.4. Xử lý số liệu

Kết quả thu được xử lý theo phương pháp thống kê y học trên phần mềm Stata 8.0 [2].

III. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Kết quả đánh giá độ chụm

3.1.1. Kết quả đánh giá độ chụm ngắn hạn (độ lặp lại)

Bảng 1. Đánh giá độ chụm ngắn hạn máy SHTĐ AU680 (n = 30)

Chỉ số	\bar{X}		SD		CV %		TE _a %	1/4TE _a %
	QC1	QC2	QC1	QC2	QC1	QC2		
Glucose	5,69	13,17	0,074	0,319	1,30	2,42	10,0	2,50
Urea	6,74	28,61	0,13	0,44	1,93	1,54	15,0	3,75
Chol	4,11	7,74	0,06	0,15	1,46	1,93	10,0	2,50
TG	1,66	3,61	0,05	0,09	3,01	2,49	25,0	6,25
UA	361,7	562,4	4,5	10,4	1,24	1,85	17,0	4,25
GOT	48,6	139,2	0,7	3,1	1,44	2,23	20,0	5,00
GPT	40,9	127,0	0,8	4,0	2,10	3,14	20,0	5,00
GGT	56,4	145,6	0,87	4,45	1,54	3,06	20,0	5,00

Nhận xét: So sánh giá trị hệ số biến thiên (CV%) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn 1/4 tổng sai số cho phép (0,25 TE_a).

Như vậy các các chỉ số trên máy sinh hóa (SHTĐ) AU680 đều đạt yêu cầu về độ chụm ngắn hạn.

Bảng 2. Đánh giá độ chụm ngắn hạn máy HHTĐ Ruby (n = 30)

Chỉ số	QC	\bar{X}	SD	CV%	TE _a %	1/4TE _a %
RBC	1	2,90	0,03	1,03	6,0	1,5
	2	4,25	0,04	0,94		
	3	5,23	0,05	0,96		
WBC	1	3,99	0,04	1,00	15,0	3,75
	2	7,21	0,05	0,69		
	3	15,9	0,29	1,82		
HGB	1	72,7	0,72	0,99	7,0	1,75
	2	116,6	0,81	0,69		
	3	156,8	1,39	0,89		
PLT	1	76,9	2,3	3,0	25,0	6,25
	2	216,8	5,8	2,7		
	3	507,1	7,1	1,4		

Nhận xét: So sánh giá trị hệ số biến thiên (CV%) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn ¼ tổng sai số cho phép (0,25 TE_a). Như vậy các các chỉ số trên máy HHTĐ

Ruby đều đạt yêu cầu về độ chụm ngắn hạn.

3.1.2. Kết quả đánh giá độ chụm dài hạn (độ tái lập)

Bảng 3. Đánh giá độ chụm dài hạn máy SHTĐ AU680 (n = 30)

Chỉ số	\bar{X}		SD		CV%		TE _a %	1/3 TE _a %
	QC1	QC2	QC1	QC2	QC1	QC2		
Glucose	5,7	13,1	0,09	0,26	1,58	1,99	10,0	3,33
Urea	6,7	28,6	0,12	0,49	1,79	1,71	15,0	5,00
Chol	4,04	7,68	0,06	0,13	1,49	1,69	10,0	3,33
TG	1,65	3,60	0,05	0,11	3,03	3,05	25,0	8,33
UA	362,1	552,6	3,5	8,0	0,97	1,45	17,0	5,67
GOT	48,6	137,3	0,7	4,3	1,44	3,13	20,0	6,67
GPT	40,4	126,1	1,0	4,0	2,48	3,17	20,0	6,67
GGT	56,3	148,9	0,8	3,3	1,42	2,22	20,0	6,67

Nhận xét: So sánh giá trị hệ số biến thiên (CV%) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn 1/3 tổng sai số cho phép (0,33 TE_a). Như

vậy các các chỉ số trên máy sinh hóa (SHTĐ) AU680 đều đạt yêu cầu về độ chụm dài hạn.

Bảng 4. Đánh giá độ chụm dài hạn máy HHTĐ Ruby (n = 30)

Chỉ số	QC	\bar{X}	SD	CV%	TE _a %	1/3 TE _a %
RBC	1	2,91	0,043	1,47	6,0	2,00
	2	4,25	0,048	1,13		
	3	5,24	0,054	1,03		
WBC	1	3,99	0,044	1,10	15,0	5,00
	2	7,24	0,082	1,13		
	3	15,98	0,293	1,83		
HGB	1	72,9	0,88	1,21	7,0	2,33
	2	116,1	1,13	0,97		
	3	156,7	1,70	1,08		
PLT	1	79,0	3,4	4,30	25,0	8,33
	2	218,8	6,2	2,83		
	3	512,9	10,2	1,99		

Nhận xét: So sánh giá trị hệ số biến thiên (CV%) của tất cả các

chỉ số trên đều nhỏ hơn 1/3 tổng sai số cho phép (0,33 TE_a). Như

vậy các các chỉ số trên máy HHTĐ CD Ruby đều đạt yêu cầu về độ chụm dài hạn.

3.2. Kết quả đánh giá độ chính xác

3.2.1. Máy AU680

Bảng 5. Đánh giá độ chính xác máy SHTĐ AU680 (n = 30)

Chỉ số	X	Y	% Bias	%CV	TE (%)	% TE _a	Sigma
Glu	9,917	9,958	0,41	1,99	3,40	10,0	4,81
Urea	12,651	12,500	1,19	1,71	4,61	15,0	8,08
Chol	5,320	5,396	1,42	1,69	4,80	10,0	5,08
TG	1,866	1,853	0,70	3,05	6,80	25,0	7,97
UA	434,536	442,54	1,84	1,45	4,74	17,0	10,46
GOT	87,056	87,214	0,18	3,13	6,44	20,0	6,33
GPT	81,299	82,277	1,20	3,17	7,54	20,0	5,93
GGT	94,571	93,020	1,64	2,22	6,08	20,0	7,74

Nhận xét: So sánh tổng sai số (TE) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn tổng sai số cho phép (TE_a). Độ chệch (% bias) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn tiêu

chuẩn do nhà sản xuất khuyến cáo (<3-5%). Như vậy các các chỉ số trên máy sinh hóa (SHTĐ) AU680 đều đạt yêu cầu về độ chính xác.

3.2.2. Máy CD Ruby

Bảng 6. Đánh giá độ chính xác máy HHTĐ Ruby (n = 30)

Chỉ số	X	Y	% Bias	%CV	TE (%)	% TE _a	Sigma
RBC	3,689	3,682	1,90	1,13	5,99	6,0	3,63
WBC	8,759	8,760	0,01	1,13	2,27	15,0	13,26
PLT	253,591	256,263	1,05	2,83	6,71	25,0	8,46
Hb	111,322	111,337	0,013	0,97	1,95	7,0	7,20

Nhận xét: So sánh tổng sai số (TE) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn tổng sai số cho phép (TE_a). Độ chệch (% bias) của tất cả các chỉ số trên đều nhỏ hơn tiêu chuẩn do NSX khuyến cáo (<3-5%). Như vậy các các chỉ số trên máy sinh hóa (SHTĐ) AU680 đều đạt yêu cầu về độ chính xác.

Hiện nay, một trong những phương pháp tiếp cận phổ biến nhất để cải tiến chất lượng là phương pháp Sigma. Trong lĩnh vực XN khi đạt six sigma (6 sigma) giúp mang lại kết quả XN gần như chính xác tuyệt đối cho bệnh nhân (tỷ lệ 3,4 lỗi trong 1 triệu lần XN - sai số 0,00034%). Six Sigma có mối tương quan với luật đa quy tắc của Westgard đã được Jame Westgard phân tích và đưa Six Sigma thành quy tắc quản lý được gọi là “Quy tắc Westgard

Qua bảng 5 và 6 chúng tôi thấy: Có 8 chỉ số đạt trên 6 sigma, có 2 chỉ số đạt trên 5 sigma, có 1 chỉ số đạt trên 4 sigma và 1 chỉ số đạt trên 3 sigma.

Sigma” [5, 9]. Quy tắc được áp dụng như sau: Chất lượng XN đạt từ 6 điểm trở lên chỉ yêu cầu 1 quy tắc duy nhất là 1_{3s} với 2 phép đo ở mỗi mức QC trong 1 lần chạy. Khi đạt 5 điểm sigma cần phải theo dõi 3 quy tắc ($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$). Khi đạt 4 điểm sigma cần phải theo dõi 4 quy tắc ($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$). Khi đạt <4 điểm sigma cần phải theo dõi 4 quy tắc ($1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$) đồng thời thêm quy tắc 8x với 2 mức QC trong 4 lần chạy. Nếu sigma <3 thì cần cải tiến hiệu năng phương pháp XN. Nếu không áp dụng Six

Sigma sẽ luôn phải tuân thủ 6 quy tắc Westgard [5]. Những chỉ số XN đạt 6 sigma, có nghĩa là chất lượng xét nghiệm đó luôn được đảm bảo chất lượng rất cao, giảm thiểu tối đa sai sót, giảm thời gian khắc phục lỗi, sai sót, giảm chi phí sinh phẩm, hóa chất. Do đó chúng ta nên áp dụng quy trình Sigma vào theo dõi các chỉ số sinh hóa và huyết học nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm.

3.3. Kết quả xác định khoảng tuyến tính

Bảng 7. Xác định khoảng tuyến tính máy AU680 và CD Ruby (n = 30)

Chỉ số	Khoảng tuyến tính		Phương trình tương quan	Hệ số tương quan
	NC	NSX		
Glu (mmol/l)	1,81 – 20,12	0,6 – 45,0	$y = 1,007x - 0,041$	0,9966
Urea (mmol/l)	2,30 – 25,2	0,8 – 50,0	$y = 1,002x - 0,175$	0,9960
Chol (mmol/l)	0.84 – 7,91	0,5 – 180,0	$y = 1,018x - 0,018$	0,9954
TG (mmol/l)	0,41 – 4,48	0,1 – 11,3	$y = 0,998x + 0,035$	0,9958
UA (μ mol/l)	68,7 – 643,0	89 - 1785	$y = 1,003x + 6,6$	0,9961
GOT (U/l)	16,3 – 190,4	3 – 1000	$y = 1,001x + 0,045$	0,9956
GPT (U/l)	14,5 – 155,3	3 – 500	$y = 1,02x - 0,71$	0,9977
GGT (U/l)	15,7 – 152,6	5 – 1200	$y = 0,99x - 0,626$	0,9967
RBC (T/l)	0,56 – 5,27	0,02 – 7,5	$y = 0,97x + 0,102$	0,9964
WBC (G/l)	1,68 – 15,9	0,10 – 246,8	$y = 0,994x + 0,102$	0,9978
PLT (G/l)	53,0 – 524,0	5 - 3000	$y = 0,99x + 5,208$	0,9956
Hb (g/l)	15,7 – 161,6	1 - 250	$y = 0,999x + 0,165$	0,9968

Nhận xét: Khoảng tuyến tính các chỉ số sinh hóa và huyết học của nhóm nghiên cứu nằm trong khoảng tuyến tính của NSX khuyến cáo. Các phương pháp xét nghiệm có phương trình tuyến tính $y = ax + b$ và có hệ số tương

quan (r) thỏa mãn $0,995 \leq r \leq 1$ Hay $0,99 \leq r^2 \leq 1$.

3.4. Kết quả xác định khoảng tham chiếu

31 người khỏe mạnh được khám sức khỏe tại Viện YHCT Quân đội, trong đó có 16 nữ

(51,6%), 15 nam (48,4%), tuổi trung bình là $39,1 \pm 13,0$

Bảng 8. Kết quả giá trị tham chiếu các chỉ số sinh hóa và huyết học

Chỉ số	\bar{X}	SD	NC	NSX
Glu (mmol/l)	4,88	0,35	4,18 – 5,58	4,1 – 5,9
Urea (mmol/l)	4,97	0,66	3,65 – 6,29	2,8 – 7,2
Chol (mmol/l)	4,24	0,39	3,46 – 5,02	<5,2
TG (mmol/l)	1,15	0,27	0,61 – 1,69	< 1,70
UA ($\mu\text{mol/l}$) nam	325,4	43,0	239,4 – 411,4	208,3 – 428,4
UA ($\mu\text{mol/l}$) nữ	262,9	41,7	179,5 – 346,3	154,7 – 357,0
GOT (U/l) nam	24,1	4,5	15,1 – 33,1	<50,0
GOT (U/l) nữ	19,5	4,4	10,7 – 28,3	<35,0
GPT (U/l) nam	20,9	5,4	10,5 – 31,7	<50,0
GPT (U/l) nữ	15,0	5,6	3,8 – 26,2	<35,0
GGT (U/l) nam	29,7	7,4	14,9 – 44,5	<55,0
GGT (U/l) nữ	18,7	5,5	7,7 – 29,7	<38,0
RBC (T/l)	4,34	0,16	4,02 – 4,66	4,01 – 4,69
WBC (G/l)	6,96	1,20	4,56 – 9,36	3,7 – 10,2
PLT (G/l)	243,0	44,0	155,0 – 331,0	155 - 366
Hb (g/l)	134,3	5,4	123,5 – 145,1	123 - 146

Nhận xét: Giá trị khoảng tham chiếu các chỉ số sinh hóa và huyết học của nhóm nghiên cứu nằm trong khoảng tham chiếu của NSX khuyến cáo.

IV. KẾT LUẬN

8 chỉ số xét nghiệm sinh hóa (Glu, Urea, Chol, TG, UA, GOT, GPT, GGT) thực hiện trên máy

AU680 và 4 chỉ số xét nghiệm huyết học (RBC, WBC, PLT, Hb) thực hiện trên máy CD Ruby tại Viện Y học cổ truyền Quân đội đạt yêu cầu theo tiêu chí của Bộ Y tế và tiêu chuẩn ISO 15189 về xác nhận phương pháp xét nghiệm.

Áp dụng phương pháp tiếp cận Sigma là phương pháp rất hiệu quả trong việc nâng cao chất lượng xét nghiệm, giảm thời gian xử lý lỗi, giảm chi phí hóa chất phục vụ nội kiểm tra chất lượng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Đặng Thị Ngọc Dung**, *Tổ chức và quản lý phòng xét nghiệm*, NXB Y học, Hà Nội -2020.
2. **Nguyễn Xuân Phách**, *Thống kê y học*, NXB Y học, TP Hồ Chí Minh - 2000.
3. **TCVN ISO 15189**, *Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về chất*

lượng và năng lực, Bộ Khoa học và Công nghệ, 2014.

4. **TCVN 6910**, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo*, 2001 & 2002.

5. **Westgard JO**, *Kiểm soát chất lượng phòng xét nghiệm*, NXB Khoa học kỹ thuật, 2017.

6. **Abbott Diagnostics Division**, *Cell - Dyn Ruby, System Operator's Manual*, 2008

7. **Beckman Coulter**, *Clinical chemistry-Reagent guide*, USA, 2010.

8. **CLIA**, *Requirements for Analytical Quality - Westgard*, www.westgard.com/clia.htm.

9. **Westgard JO, Westgard SA**, *Basic Quality Management systems*, Madison, Wisconsin, Westgard QC, 2014.