

giây. Thêm vào đó, hầu hết các mốc nhân trắc học truyền thống có thể được xác định trên các bức ảnh 3D này bằng phần mềm chuyên dụng (Hình 4). Ngoài ra, phương pháp này cũng có thể tính toán các kích thước mới, không khả thi để thực hiện với các phương pháp đo truyền thống trước đây [7].

V. KẾT LUẬN

Phương pháp đo trực tiếp dù mang lại kết quả sát với thực tế nhưng lại có nhiều khuyết điểm và khó triển khai trên diện rộng. Phương pháp đo gián tiếp qua ảnh chụp chuẩn hóa có nhiều ưu điểm và có thể khắc phục các điểm yếu của đo trực tiếp nếu hạn chế được các sai lệch có thể xảy ra trong quá trình đo. Cần có thêm nhiều nghiên cứu về việc ứng dụng công nghệ hiện đại trong việc đo lường các chỉ số nhân trắc vùng mũi mặt nhằm phục vụ cho lĩnh vực phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ mũi và góp phần làm phong phú thêm nguồn tài liệu tham khảo cho ngành khoa học nhận dạng và pháp y.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Tuấn Anh** (2017) Nghiên cứu một số đặc điểm hình thái, chỉ số đầu – mặt ở một nhóm người Việt độ tuổi từ 18-25 có khớp cắn bình

- thường và khuôn mặt hài hòa, Luận án tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, tr. 1-30.
2. **Đinh Sỹ Mạnh** (2017) Nghiên cứu một số kích thước, chỉ số nhân trắc vùng đầu mặt và hình thái thấp mũi sinh viên Y tuổi từ 18-25 trên ảnh kỹ thuật số, Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, tr. 38-53.
3. **Claman H, et al** (1990) "Standardized portrait photography for dental patients". Am J Orthop dentofac orthop, 98, pp. 197-205.
4. **Farkas L.G** (1994) Anthropometry of the Head and Face, Raven press New York,
5. **Farkas L.G, Bryan T, Marko K** (2002) "Differences between direct (anthropometric) and indirect (cephalometric) measurements of the skull". The Journal of craniofacial surgery, 13 (1), pp. 105-188.
6. **Farkas L.G, Bryan T, Marko K, et al** (2003) "Relation between anthropometric and cephalometric measurements and proportions of the face of healthy young White adult men and Women". The Journal of craniofacial surgery, 14 (2), pp. 154-162.
7. **Jayarathne Y.S.N, Zwahlen R.A** (2014) "Application of Digital Anthropometry for Craniofacial Assessment". Craniomaxillofac Trauma Reconstruction, 7, pp. 101-107.
8. **Zhang X, Hans M.G, Graham G, et al** (2007) "Correlations between cephalometric and facial photographic measurements of craniofacial form". American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics, 131 (1), pp. 67-71.

KHẢO SÁT ĐẶC ĐIỂM BỘ MẪU HUYẾT THANH ĐÔNG KHÔ CHỨA THÔNG SỐ K^+ VÀ Ca^{++} ỨNG DỤNG CHO CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HÓA SINH

Trần Nhật Nguyên¹, Lê Thanh Tùng¹, Văn Hy Triết¹, Nguyễn Tiến Huỳnh¹, Nguyễn Thị Ngọc Dung¹, Lê Văn Chương¹

TÓM TẮT

Mục tiêu nghiên cứu: Khảo sát độ đồng nhất và ổn định của bộ mẫu huyết thanh đông khô với 2 thông số K^+ (Ion Potassium) và Ca^{++} (Ion Calcium) bổ sung cho chương trình ngoại kiểm Hoá sinh. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm trên bộ mẫu ngoại kiểm huyết thanh đông khô có chứa thông số K^+ và Ca^{++} . Đánh giá tính đồng nhất của các mẫu trong bộ mẫu, nồng độ của các thông số đánh giá giữa các mẫu đảm bảo đồng nhất khi $s_s \leq 0,36_{pt}$. Đánh giá độ ổn định sau khi hoàn nguyên mẫu, độ ổn định bảo quản theo thời gian và trong các điều kiện lưu trữ khác nhau của bộ mẫu sau sản xuất, bộ mẫu đảm bảo đạt độ ổn định tại thời điểm đánh giá khi $|\bar{y}_i - \bar{y}_1| \leq$

$0,36_{pt}$. **Kết quả:** Thực hiện sản xuất thành công 2 bộ mẫu huyết thanh đông khô chứa thông số K^+ và Ca^{++} với lô A có nồng độ trong giới hạn bình thường lần lượt là 3.25 mmol/L; 1.25 mmol/L, lô B có nồng độ K^+ và Ca^{++} ở mức cao lần lượt là 5,85 mmol/L; 1.42 mmol/L. Cả hai lô mẫu ngoại kiểm đều đảm bảo tính đồng nhất về nồng độ giữa các mẫu, đạt ổn định sau hoàn nguyên trong phòng xét nghiệm tới 24h ở mức nhiệt độ: 20°C đến 28°C. Đồng thời, 2 lô mẫu còn đạt độ ổn định trong bảo quản tới 1 tháng ở các mức các mức nhiệt độ 2 đến 8°C, -20°C và -80°C. **Kết luận:** Nghiên cứu đã bổ sung 2 thông số điện giải đồ cho bộ mẫu ngoại kiểm hoá sinh ở 2 mức nồng độ đạt tính đồng nhất và độ ổn định, đáp ứng các tiêu chí của tiêu chuẩn ISO 13528:2022 dành cho nhà cung cấp chương trình đánh giá độ thành thạo.

Từ khóa: Ngoại kiểm, điện giải đồ, K^+ và Ca^{++} .

SUMMARY

A SURVEY OF THE CHARACTERISTICS OF THE LYOPHILIZED SERUM SAMPLES CONTAINING POTASSIUM AND CALCIUM

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Lê Văn Chương

Email: chuonmedtech@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 12.6.2024

Ngày phản biện khoa học: 9.8.2024

Ngày duyệt bài: 27.8.2024

IONS APPLIED IN EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

Objective: The study aims to investigate the homogeneity and stability of the lyophilized serum samples containing potassium and calcium ions parameters used in external quality assessment. **Research method:** Experimental research was conducted on lyophilized serum samples used in external quality assessment containing potassium and calcium parameters. The homogeneity of the samples was evaluated, and the concentration of the parameters among the samples was ensured to be homogeneity with $s_s \leq 0,3\sigma_{pt}$. The stability over time and under different storage conditions of the sample sets after production was assessed. The sample sets were considered stable at the evaluation time when $|\bar{y}_i - \bar{y}_1| \leq 0,3\sigma_{pt}$. **Results:** Successful production was achieved for 2 dried serum sample sets containing potassium and calcium parameters. Batch A had concentrations within normal limits of 3.25 mmol/L for potassium and 1.25 mmol/L for calcium, while Batch B had higher concentrations of 5.85 mmol/L for potassium and 1.42 mmol/L for calcium. Both batches of external quality control samples ensured homogeneity of concentration among samples and stability in the laboratory environment for up to 24 hours at temperatures ranging from 20°C to 28°C. Additionally, both batches remained stable during storage for up to 1 month at temperatures of 2°C to 8°C, -20°C, and -80°C. **Conclusion:** The study successfully added potassium and calcium parameters to the electrolytes in external quality assessment sample sets at two concentration levels with homogeneity and stability, meeting the criteria of ISO 13528:2022 standards and suitable for implementation in external quality assessment in Vietnam.

Keywords: External Quality Assessment, electrolytes, potassium, calcium.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Điện giải là những khoáng chất mang điện tích cần thiết cho hoạt động của tế bào cơ thể. Hầu hết các quá trình chuyển hóa trong cơ thể đều phụ thuộc vào/hoặc điều hòa trung gian bởi các chất điện giải. Nếu nồng độ các chất điện giải thay đổi có thể gây ra rối loạn trong cơ thể. Các rối loạn nước điện giải cần được phát hiện sớm và xử trí nhanh chóng nếu không có thể gây ra nhiều rủi ro cho bệnh nhân [1]. Xét nghiệm điện giải đồ đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân trong đơn vị chăm sóc đặc biệt (ICU), hầu hết các bệnh nhân nặng đều được chỉ định xét nghiệm điện giải đồ. Ở những bệnh nhân này, không những yêu cầu có kết quả xét nghiệm chính xác mà còn phải kịp thời nhằm nhanh chóng phát hiện các rối loạn nước - điện giải và can thiệp điều chỉnh rối loạn sớm nhất cho bệnh nhân. Phương pháp xét nghiệm điện giải sử dụng điện cực chọn lọc ion (ISE - Ion selective electrode) dựa trên sự chênh lệch về thế điện cực với điện cực tham chiếu hiện đang được sử

dụng ở hầu hết các bệnh viện [1].

Ngoại kiểm là công cụ nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm, đánh giá một cách khách quan, phát hiện các sai sót của phòng xét nghiệm [2]. Theo Quyết định 316/QĐ-TTg ngày 27 tháng 2 năm 2016 của Chính phủ về việc Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025 trong đó có mục tiêu tăng cường liên thông các xét nghiệm tại các cơ sở phải so sánh được với nhau. Trong khi đó, bộ mẫu cho chương trình ngoại kiểm hóa sinh đầy đủ thông số cung cấp đến các đơn vị tại Việt Nam chỉ được nhập từ nước ngoài [1]. Các mẫu ngoại kiểm nhập này ở dạng đông khô với nhiều ưu điểm, như độ ổn định cao, hạn sử dụng dài, dễ bảo quản và vận chuyển, song giá thành cao, gây khó khăn cho các đơn vị tham gia, từ đó ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ phục vụ người bệnh [2]. Các mẫu ngoại kiểm gần đây đang chuyển dần các nghiên cứu sang dạng đông khô [5],[6]. Việt Nam đã có một số trung tâm thử nghiệm sản xuất mẫu ngoại kiểm xét nghiệm hóa sinh, trong đó có những khảo sát cho các thông số AST, ALT, cholesterol, triglyceride, glucose, protein và ở dạng đông khô cho các thông số ure, creatinine, AST, ALT, GGT, glucose, uric acid, cholesterol, triglyceride, albumin, amylase, bilirubin-T, bilirubin-D. Tuy nhiên, mẫu ngoại kiểm hóa sinh sản xuất trong nước khi cung cấp đến đơn vị vẫn chưa có thông số K^+ và Ca^{++} [5],[6].

Ngày 07/7/2017, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3148/QĐ-BYT quy định K^+ và Ca^{++} là thông số thuộc danh mục các xét nghiệm liên thông. Vì thế, nghiên cứu phát triển trong nước bộ mẫu ngoại kiểm hóa sinh đông khô ngày càng đầy đủ thông số là một nhu cầu khách quan và hết sức cần thiết, đặc biệt với bộ mẫu ngoại kiểm hóa sinh đông khô có chứa thông số K^+ và Ca^{++} . Phát triển trong nước và cung cấp bộ mẫu ngoại kiểm huyết thanh điện giải đồ đông khô đầy đủ thông số có thể giúp các đơn vị giảm thiểu khó khăn trong vận chuyển, giảm chi phí, đáp ứng được nhu cầu ngoại kiểm trong nước, tạo điều kiện thuận lợi cho các đơn vị tham gia chương trình, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm ngoại kiểm hóa sinh. Với những lý do trên, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm bổ sung thông số K^+ và Ca^{++} trong bộ mẫu ngoại kiểm hóa sinh tại Việt Nam, theo mục tiêu sau: "*Khảo sát độ đồng nhất và ổn định của bộ mẫu điện giải đồ chứa thông số K^+ và Ca^{++} trong mẫu huyết thanh đông khô dùng trong chương trình ngoại kiểm tại Việt Nam*".

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Tiến hành nghiên cứu thực nghiệm trên bộ mẫu huyết thanh đông khô chứa thông số K⁺ và Ca⁺⁺ tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh từ tháng 03 năm 2023 đến tháng 5 năm 2024.

Mẫu huyết thanh đông khô được điều chế từ huyết thanh 1 đến 2 người hiến âm tính với các xét nghiệm HBsAg, HCV-Ab, HIV 1/2, sốt rét, giang mai theo thông tư 26/2013/TT-BYT. Các mẫu huyết thanh này được lựa chọn nồng độ các chất phù hợp với bảng mẫu đã thiết kế từ trước có nồng độ tương đồng với mẫu bệnh nhân ở 2 mức nồng độ gồm: lô A có nồng độ K⁺ và Ca⁺⁺ trong giới hạn bình thường lần lượt là 3.25 mmol/L; 1.25 mmol/L, lô B có nồng độ K⁺ và Ca⁺⁺ ở nồng độ cao là 5,85 mmol/L; 1.42 mmol/L. Các mẫu có dấu hiệu bị rò rỉ, rã đông trên ba lần, có màu sắc bất thường và có cục đông sẽ bị loại khỏi nghiên cứu.

Các mẫu huyết thanh đông khô được phân tích trên máy điện giải đồ Caretium Electrolyte analyzer của hãng Caretium Medical, Trung Quốc. Phương pháp xét nghiệm: hoạt động dựa trên ứng dụng điện cực chọn lọc (ISE-Ion selective electrode). Cơ sở hoạt động của Điện cực chọn lọc phụ thuộc vào tương tác giữa các ion chuyển động tự do trong mẫu với vật liệu cảm biến. Máy được kiểm soát chất lượng bằng việc thực hiện nội kiểm theo quy định, các số liệu nội kiểm được phân tích và đánh giá nhằm kịp thời phát hiện những sai số hệ thống hoặc ngẫu nhiên, giới hạn chấp nhận nằm trong khoảng ($\pm 2SD$).

Nguyên lí đo của thiết bị xét nghiệm điện giải như sau: Mẫu huyết thanh cần phân tích được hút, rồi bơm tới hệ thống 4 điện cực nối tiếp nhau Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻. Điện cực Na⁺ là một ống thủy tinh, ống này được làm bằng vật liệu có độ nhạy rất cao với ion Na⁺. Điện cực K⁺, là một ống nhựa, ống này chứa Valinomycin có tác dụng chọn lọc tất cả các ion K⁺ có trong dung dịch chảy qua nó. Tương tự như vậy điện cực Ca²⁺, Cl⁻. Thế của mỗi điện cực được so sánh với một thế chuẩn và ổn định được tạo ra bởi điện cực chuẩn và ổn định được tạo ra bởi điện cực chuẩn Ag/AgCl. Mỗi quan hệ về điện thế chênh

lệch được xác định dựa trên hệ thống Nernst [1].

Các bước tiến hành nghiên cứu:

+ Bước 1: Huyết thanh tươi bảo quản trong tủ lạnh để nhiệt độ phòng trong 30 phút trước khi sử dụng; sau đó, lọc qua 2 lớp định lượng Watman và lắc trộn đều mẫu với máy khuấy từ.

+ Bước 2: Xác định nồng độ ban đầu K⁺ và Ca⁺⁺ bằng hệ thống máy máy điện giải đồ Caretium Electrolyte analyzer.

+ Bước 3: Lựa chọn nồng độ K⁺ và Ca⁺⁺, phát triển thành 2 lô mẫu khác nhau gồm lô A với nồng độ trong giới hạn bình thường bình thường lần lượt là 3.25 mmol/L; 1.25 mmol/L, lô B có nồng độ ion kali và ion canxi ở nồng độ cao là 5,85 mmol/L; 1.42 mmol/L.

+ Bước 4: Phân phối vào lọ thủy tinh màu nâu thể tích 5 mL, mỗi lọ 2 mL huyết thanh, cho vào tủ -80°C trong 24 giờ; sau đó tiến hành quy trình đông khô mẫu.

+ Bước 5: Sau khi mẫu đông khô, tiến hành đánh giá tính đồng nhất mẫu, chọn ngẫu nhiên 10 mẫu/lô, mỗi mẫu đo lặp lại 2 lần.

+ Bước 6: Các lô mẫu đạt độ đồng nhất, tiến hành đánh giá độ ổn định mẫu trong quá trình lưu trữ ở các mốc thời gian tại mỗi thời điểm đánh giá, chọn 2 mẫu/lô đo lặp lại 2 lần.

Y đức của nghiên cứu: Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh theo quyết định số 62/2023/HĐĐĐ-ĐHYD ngày 20 tháng 03 năm 2023.

Thông kê và xử lý số liệu: Căn cứ theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 về Các phương pháp thống kê để sử dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm, quá trình đánh giá được thực hiện như sau:

- Đánh giá độ đồng nhất: Chọn ngẫu nhiên 10 mẫu/lô, mỗi mẫu đo lặp lại 2 lần. Điều kiện để lô mẫu đồng nhất: $s_s \leq 0,3\sigma_{pt}$ (s_s : độ lệch chuẩn giữa các mẫu; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép).

- Đánh giá độ ổn định bảo quản: Tại mỗi thời điểm đánh giá, chọn 2 mẫu/lô đo lặp lại 2 lần. Điều kiện mẫu ổn định tại thời điểm t: $|\bar{y}_i - \bar{y}_1| \leq 0,3\sigma_{pt}$ (\bar{y}_1 : giá trị trung bình tại thời điểm ban đầu (t = 1); \bar{y}_i : giá trị trung bình tại thời điểm t = i; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép).

Số liệu được nhập liệu và xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 365.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Kết quả đánh giá độ đồng nhất của 2 lô mẫu

Lọ mẫu	Lô A (mmol/L)				Lô B (mmol/L)			
	K ⁺		Ca ⁺⁺		K ⁺		Ca ⁺⁺	
	Lần 1	Lần 2	Lần 1	Lần 2	Lần 1	Lần 2	Lần 1	Lần 2
1	3,38	3,27	1,25	1,29	5,66	5,67	1,42	1,41

2	3,26	3,23	1,27	1,27	5,73	5,78	1,42	1,43
3	3,27	3,21	1,26	1,25	5,80	5,81	1,40	1,42
4	3,13	3,26	1,25	1,27	5,76	5,80	1,40	1,41
5	3,28	3,13	1,23	1,26	5,78	5,69	1,41	1,42
6	3,26	3,27	1,23	1,25	6,04	5,99	1,46	1,42
7	3,21	3,29	1,23	1,26	5,78	5,81	1,41	1,43
8	3,29	3,23	1,26	1,23	5,93	5,92	1,40	1,42
9	3,27	3,26	1,24	1,25	6,00	5,99	1,43	1,40
10	3,26	3,27	1,26	1,26	6,02	6,01	1,41	1,43
TB	3,25		1,25		5,85		1,42	
Ss	0,0576		0,016		0,028		0,015	
0,3 σ_{pt}	0,107		0,041		0,193		0,047	
Kết luận	Đạt		Đạt		Đạt		Đạt	

* s_s : độ lệch chuẩn giữa các mẫu; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép; TB: Trung bình

Sau khi hoàn nguyên mẫu theo quy định, mỗi 10 lọ của Lô A và Lô B đều có kết quả độ lệch chuẩn giữa các lọ nhỏ hơn 0,3 lần độ lệch chuẩn thành thạo nên cả 2 Lô thử nghiệm đều đạt tính đồng nhất (Bảng 1).

Bảng 2. Kết quả đánh giá độ ổn định của Lô A sau hoàn nguyên ở điều kiện nhiệt độ 20°C đến 28°C

Thời gian	K ⁺					Ca ⁺⁺				
	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL
3 giờ	3,28	3,25	0,027	0,107	Đạt	1,27	1,25	0,020	0,041	Đạt
6 giờ	3,27	3,25	0,023	0,107	Đạt	1,25	1,25	0,003	0,041	Đạt
9 giờ	3,29	3,25	0,037	0,107	Đạt	1,27	1,25	0,017	0,041	Đạt
18 giờ	3,27	3,25	0,017	0,107	Đạt	1,27	1,25	0,017	0,041	Đạt
24 giờ	3,29	3,25	0,037	0,107	Đạt	1,27	1,25	0,017	0,041	Đạt

*KL: kết luận; \bar{y}_1 : giá trị trung bình tại thời điểm ban đầu ($t = 1$);

\bar{y}_i : giá trị trung bình tại thời điểm $t = i$; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép.

Sau khi hoàn nguyên mẫu và phân tích theo quy trình, mỗi 3 lọ của Lô A có hiệu số kết quả trung bình 3 lọ với kết quả đánh giá độ đồng nhất nhỏ hơn 0,3 lần độ lệch chuẩn thành thạo tại mỗi thời điểm đánh giá nên Lô A thử nghiệm đều đạt độ ổn định 2 thông số K⁺ và Ca⁺⁺ sau hoàn nguyên tại các thời điểm 3 giờ, 6 giờ, 9 giờ, 18 giờ và 24 giờ (Bảng 2).

Bảng 3. Kết quả đánh giá độ ổn định của Lô B sau hoàn nguyên ở điều kiện nhiệt độ 20°C đến 28°C

Thời gian	K ⁺					Ca ⁺⁺				
	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL
3 giờ	5,70	5,85	0,150	0,193	Đạt	1,40	1,42	0,020	0,047	Đạt
6 giờ	5,73	5,85	0,117	0,193	Đạt	1,40	1,42	0,020	0,047	Đạt
9 giờ	5,73	5,85	0,117	0,193	Đạt	1,41	1,42	0,013	0,047	Đạt
18 giờ	5,73	5,85	0,117	0,193	Đạt	1,40	1,42	0,023	0,047	Đạt
24 giờ	5,67	5,85	0,183	0,193	Đạt	1,40	1,42	0,020	0,047	Đạt

*KL: kết luận; \bar{y}_1 : giá trị trung bình tại thời điểm ban đầu ($t = 1$);

\bar{y}_i : giá trị trung bình tại thời điểm $t = i$; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép.

Sau khi mẫu được hoàn nguyên và phân, mỗi 3 lọ của Lô B có hiệu số kết quả trung bình 3 lọ với kết quả đánh giá độ đồng nhất nhỏ hơn 0,3 lần độ lệch chuẩn thành thạo nên Lô B thử nghiệm đều đạt độ ổn định 2 thông số K⁺ và Ca⁺⁺ sau hoàn nguyên tại các thời điểm 3 giờ, 6 giờ, 9 giờ, 18 giờ và 24 giờ (Bảng 3).

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ ổn định của 2 lô mẫu sau thời gian bảo quản 1 tháng

Thời gian	K ⁺					Ca ⁺⁺				
	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL	\bar{y}_i	\bar{y}_1	$ \bar{y}_i - \bar{y}_1 $	0,3 σ_{PT}	KL
Lô A	3,28	3,25	0,027	0,107	Đạt	1,27	1,25	0,020	0,041	Đạt
Lô B	5,63	5,85	0,217	0,193	Đạt	1,40	1,42	0,023	0,047	Đạt

*KL: kết luận; \bar{y}_1 : giá trị trung bình tại thời điểm ban đầu ($t = 1$);

\bar{y}_i : giá trị trung bình tại thời điểm $t = i$; σ_{pt} : độ lệch chuẩn cho phép.

Theo kết quả tại Bảng 4 cho thấy mỗi 3 lọ của Lô A và Lô B có hiệu số kết quả trung bình 3 lọ với kết quả đánh giá độ đồng nhất nhỏ hơn 0,3 lần độ lệch chuẩn thành thạo tại thời điểm đánh giá nên Lô A và Lô B thử nghiệm đều đạt độ ổn định 2 thông số K⁺ và Ca⁺⁺ sau thời điểm 1 tháng bảo quản ở 2^oC-8^oC (Bảng 4).

IV. BÀN LUẬN

Để triển khai chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm nhà cung cấp mẫu ngoại kiểm phải đánh giá độ đồng nhất, độ ổn định của mẫu trước khi triển khai và phân phối đến các đơn vị tham gia, điều này phù hợp tiêu chuẩn ISO 13528:2022 [3]. Đánh giá tính đồng nhất sau khi đông khô bằng cách lấy ngẫu nhiên 10% số lượng mẫu sản xuất hoặc tối thiểu 10 mẫu để đánh giá. So sánh nồng độ thông số điện giải đồ trong 2 lần chạy của 10 mẫu ở mỗi lô A và B không có sự khác biệt. Như vậy, nghiên cứu xác định 2 lô mẫu đông khô này đạt tính đồng nhất sau khi phát triển mẫu. Sau đó, 2 lô mẫu được tiến hành đánh giá độ ổn định. Trong nghiên cứu này, chúng tôi đã bổ sung được 2 lô điện giải đồ chứa K⁺ và Ca⁺⁺ dùng trong ngoại kiểm hóa sinh đều đạt tính đồng nhất và độ ổn định ở điều kiện nhiệt độ 20^oC đến 28^oC trong 24 giờ sau khi hoàn nguyên và ổn định bảo quản trong 30 ngày ở 3 mức nhiệt độ 2^oC đến 8^oC, -20^oC và -80^oC [4].

Độ ổn định bảo quản của bộ mẫu trong nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả nghiên cứu của Y. Shimizu và K. Ichihara (2019), các mẫu huyết thanh được bảo quản ở -80^oC ổn định đến 56 ngày đối với các xét nghiệm hóa sinh thường quy. Đây là nghiên cứu đầu tiên đánh giá độ ổn định của chất phân tích huyết thanh ở sáu mức nhiệt độ cùng một lúc. Mỗi chất phân tích có một kiểu ổn định riêng ở các nhiệt độ khác nhau [4].

Một nghiên cứu khác ở Bhutan của Rixin Jamtsho (2013) cũng cho thấy rằng huyết thanh QC đông khô được chuẩn bị có thể được sử dụng lên đến 7 tháng nếu được bảo quản ở 2-8^oC và lên đến 9 tháng ở -20^oC mà không có sự thay đổi đáng kể về nồng độ ngoại trừ tổng lượng protein [8]. Khi so sánh sai số tổng phân tích với sai số cho phép thì các xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Ure, Cholesterol, Acid uric, Triglyceride, LDL-C, HDL-C, K⁺ đều đạt chất lượng tốt. Riêng sai số tổng phân tích của xét nghiệm Na⁺, Cl⁻ đều lớn hơn sai số cho phép theo tiêu chuẩn của biến thiên sinh học và CLIA. Nhưng khi so sánh Na⁺, Cl⁻ với tiêu chuẩn sai số tổng cho phép của Hội đồng Y khoa Liên bang Đức RilibÄK thì hai

xét nghiệm trên đều đạt tiêu chuẩn của hiệp hội này. Cũng như đã đề cập ở trên về tiêu chuẩn chấp nhận của sai số tổng cho phép dựa trên biến thiên sinh học là quá khắt khe đối với xét nghiệm điện giải, dù các xét nghiệm điện giải nêu trên có đáp ứng chất lượng nội, ngoại kiểm và thực tiễn sử dụng trên lâm sàng, nhưng vẫn không đạt sai số cho phép. Thiết bị phân tích điện giải đồ của các nhà sản xuất khác nhau thì kết quả Na⁺ và K⁺ cũng khác biệt từ 2 đến 5%. Ngoài ra, đối với xét nghiệm khí máu dùng xy lanh có tráng heparin cũng có thể gây sai số phân tích đối với nồng độ ion tích điện dương có thể lệch âm. Vậy trên thực tế lâm sàng có thể sử dụng các hệ số điều chỉnh nhằm điều chỉnh sự khác biệt về kết quả giữa 2 phương pháp xét nghiệm này hay không? Từ kết quả nghiên cứu này cũng cho thấy, kết quả của 2 phương pháp mặc dù có độ tương quan cao nhưng có những trường hợp rối loạn điện giải nặng thì sự tương quan lại bị đảo ngược, chính vì vậy, không khuyến cáo việc sử dụng hệ số điều chỉnh trong giá trị xét nghiệm điện giải đồ [1].

Kết quả xét nghiệm lâm sàng dùng để sàng lọc, chẩn đoán, tiên lượng, theo dõi điều trị bệnh các bệnh lý và giám sát dịch tễ học. Những kết quả này đáng tin cậy hơn khi kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) và đánh giá chất lượng bên ngoài (EQA) được thực hiện trong các phòng thí nghiệm lâm sàng. Thử nghiệm độ thành thạo là một dạng EQA sử dụng các tiêu chí được thiết lập trước để đánh giá hiệu quả hoạt động của phòng thí nghiệm tham gia so với các phòng thí nghiệm khác. Một cuộc khảo sát năm 2013 cho thấy hơn 90% các nước châu Phi không có phòng thí nghiệm được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn ISO 15189 của Tổ chức Tiêu chuẩn Quốc tế, tiêu chuẩn chất lượng quốc tế dành cho các phòng thí nghiệm lâm sàng [7].

V. KẾT LUẬN

Cả hai bộ mẫu đều ổn định đến 1 tháng ở các nhiệt độ bảo quản 2^oC đến 8^oC, -20^oC và -80^oC; đồng thời, 2 lô mẫu đạt độ ổn định sau hoàn nguyên đến 24 giờ trong điều kiện nhiệt độ phòng xét nghiệm: 20^oC - 28^oC, đáp ứng các tiêu chí của tiêu chuẩn ISO 13528:2022, phù hợp việc triển khai ngoại kiểm tại Việt Nam.

VI. LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu chân thành cảm ơn Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã cấp kinh phí thực hiện nghiên cứu này theo hợp đồng số 62/2023/HĐ-ĐHYD ngày 20 tháng 03 năm 2023.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Ngọc Lan, Vũ Văn Quý, Lê Hữu Lộc (2022) "So sánh kết quả xét nghiệm điện giải đồ trên hệ thống máy phân tích khí máu và hóa sinh tự động" Tạp chí Khoa học và Công nghệ, số 64, tháng 5 năm 2022.
2. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) (2010). "Clinical Chemistry Techniques Principles Correlations" tái bản lần thứ 6, tr.333
3. International Standard ISO 13528:2022: "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison".
4. Y. Shimizu and K. Ichihara (2019) "Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures" Clin. Chem. Lab. Med., vol. 57, no. 9, pp. 1388–1396, doi: 10.1515/cclm-2018-1109.
5. Trần Hữu Tâm, Trương Quân Thụy, Vũ Đình Dũng và cộng sự (2021). "Thiết lập khoảng

nồng độ của sáu thông số thường quy AST, ALT, cholesterol, triglyceride, glucose và protein trong chế tạo mẫu ngoại kiểm hóa sinh" Tạp chí y học Việt Nam; tập 506 Số 2

6. Vũ Quang Huy, Nguyễn Thị Quỳnh Nga (2017). "Xây dựng quy trình ngoại kiểm thử nghiệm sản xuất mẫu huyết thanh ứng dụng trong ngoại kiểm hóa sinh". Tạp chí Y học Thành phố Hồ Chí Minh chuyên đề Điều dưỡng Kỹ thuật y học; 21 (5), tr. 210-215.
7. Kafui C. Kouassi¹, và cộng sự (2022): "The Togo national proficiency test pilot programme for basic clinical chemistry tests" trên Tạp chí African Journal of Laboratory Medicine.
8. Rixin Jamtsho (2013): "Stability of Lyophilized Human Serum for Use as Quality Control Material in Bhutan" của tổ chức Association of Clinical Biochemists of India.

CAN THIỆP ĐẶT STENT GRAFT CHO PHÌNH ĐỘNG MẠCH CHỦ BỤNG DƯỚI THẬN CÓ GIẢI PHẪU CỔ KHÓ

Nguyễn Lâm Hiếu^{1,2}, Lê Văn Tú¹,
Bùi Văn Nhơn^{1,2}, Trần Việt Dũng¹

TÓM TẮT

Phình động mạch chủ bụng (AAA) là bệnh lý tim mạch khá thường gặp và nguy hiểm. Điều trị phình động mạch chủ bụng hiện có hai phương pháp là phẫu thuật và can thiệp nội mạch đặt Stent Graft (EVAR). Với những trường hợp phình động mạch chủ bụng có cổ túi phình gập góc nhiều sẽ khó khăn cho can thiệp đặt Stent Graft và thường sẽ phải phẫu thuật để điều trị. Chúng tôi mô tả ở đây là trường hợp EVAR thành công trên bệnh nhân có cổ túi phình gập góc rất nhiều. Bệnh nhân là nữ giới 78 tuổi bị phình lớn hình thoi động mạch chủ bụng dưới thận với góc cổ túi phình rất gập (120 độ), kèm theo bệnh 3 thân động mạch vành nặng nên việc phẫu thuật thay đoạn chủ bụng thuộc nguy cơ cao. Sau khi đo đạc đánh giá kỹ, chúng tôi quyết định tiến hành can thiệp đặt Stent Graft cho bệnh nhân thành công.

Từ khóa: Phình động mạch chủ bụng (AAA), can thiệp đặt Stent Graft động mạch chủ bụng (EVAR), giải phẫu cổ túi phình khó.

SUMMARY

REPORT A CASE OF ENDOVASCULAR AORTIC REPAIR FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM WITH HOSTILE NECK ANATOMY

Abdominal aortic aneurysm (AAA) is a common

and dangerous cardiovascular disease. There are currently two methods for treating AAA: surgery and endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR). In cases of AAA with a highly angulated aneurysm neck, it will be difficult to proceed with EVAR, and surgery will often be required for treatment. This article describes a case of successful EVAR in a patient with a highly angulated aneurysm neck, who is a 78-year-old female with a large fusiform aneurysm of the infrarenal abdominal aorta with a very angulated aneurysm neck angle (120 degrees), accompanied with severe 3-vessel coronary artery disease, for which surgery to replace the abdominal aorta may bring high risk. After careful assessment, we decided to proceed with EVAR for the patient, and the procedure has been done successfully. **Keywords:** Abdominal aortic aneurysm, endovascular abdominal aortic aneurysm repair, hostile neck anatomy.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Can thiệp đặt Stent Graft động mạch chủ bụng (EVAR) là một phương pháp điều trị xâm lấn tối thiểu, thay thế cho phẫu thuật mở mở trong điều trị phình động mạch chủ bụng là kỹ thuật do Nikolai L.Volodos phát minh và thực hiện lần đầu từ năm 1985¹. Mặc dù là phương pháp nhẹ nhàng, giúp cho bệnh nhân tránh được một cuộc phẫu thuật lớn, tuy nhiên nhiều trường hợp giải phẫu phức tạp sẽ khó khăn cho việc can thiệp đặt Stent Graft, đặc biệt hay gặp là trường hợp cổ túi có giải phẫu không phù hợp như ngắn và gập góc nhiều. Chúng tôi mô tả trường hợp EVAR thành công cho một bệnh nhân phình

¹Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Trần Việt Dũng

Email: tranvietdungk23hoa@gmail.com

Ngày nhận bài: 7.6.2024

Ngày phản biện khoa học: 9.8.2024

Ngày duyệt bài: 27.8.2024