

(14,15 ± 6,15); (16,11 ± 6,82); p < 0,001 và có ý nghĩa dự báo biến chứng NTDCT với AUC lần lượt là 0,701 và 0,725. Điểm cut off của MELD, MELD Na lần lượt là 14,5 và 18,14.

- Điểm MELD, MELD Na trung bình ở nhóm bệnh nhân có HCGT (27,94 ± 9,13); (30,37 ± 8,39) cao hơn nhóm bệnh nhân không có HCGT (14,08 ± 5,56); (16,13 ± 6,38); p < 0,001 và có ý nghĩa dự báo biến chứng HCGT với AUC lần lượt là 0,905 và 0,901. Điểm cut off của MELD, MELD Na lần lượt là 18,5 và 23,65.

- Điểm MELD, MELD Na trung bình ở nhóm bệnh nhân có từ hai biến chứng trở lên (20,23 ± 8,89); (22,55 ± 8,69) cao hơn nhóm bệnh nhân chỉ có một biến chứng (13,53 ± 5,04); (15,54 ± 6,04); p < 0,001 và có ý nghĩa dự báo số lượng biến chứng với AUC lần lượt là 0,744 và 0,739. Điểm cut off của MELD, MELD Na lần lượt là 16,5 và 18,88.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Thị Hạnh.** Nghiên cứu giá trị của chỉ số MELDNa trong tiên lượng bệnh nhân xơ gan Child-Pugh C. Luận văn thạc sỹ Y học, Đại học Y Hà Nội; 2013.
2. **Nguyễn Thị Linh.** Nghiên cứu mức độ nặng bệnh nhân xơ gan tại khoa tiêu hóa bệnh viện Bạch Mai năm 2016 thông qua điểm MELD và Child Pugh. Luận văn thạc sỹ Y học, Đại học Y Hà Nội; 2017.

3. **Nguyễn Trọng Nhân.** Nghiên cứu áp dụng chỉ số MELD và Maddrey trong tiên lượng nặng ở bệnh nhân xơ gan do rượu và bệnh nhân xơ gan do rượu có nhiễm virus viêm gan B. Luận văn thạc sỹ Y học, Đại học Y Hà Nội; 2018.
4. **Londoño M-C, Cárdenas A, Guevara M, et al.** MELD score and serum sodium in the prediction of survival of patients with cirrhosis awaiting liver transplantation. Gut. 2007; 56(9):1283-1290.
5. **Flores-Rendón AR, González-González JA, García-Compean D, Maldonado-Garza HJ, Garza-Galindo AA.** Model for end stage of liver disease (MELD) is better than the Child-Pugh score for predicting in-hospital mortality related to esophageal variceal bleeding. Ann Hepatol. 2008; 7(3):230-234.
6. **Yoo HY, Edwin D, Thuluvath PJ.** Relationship of the model for end-stage liver disease (MELD) scale to hepatic encephalopathy, as defined by electroencephalography and neuropsychometric testing, and ascites. Am J Gastroenterol. 2003; 98(6):1395-1399.
7. **Huo T-I, Lin H-C, Wu J-C, et al.** Proposal of a modified Child-Turcotte-Pugh scoring system and comparison with the model for end-stage liver disease for outcome prediction in patients with cirrhosis. Liver Transplant Off Publ Am Assoc Study Liver Dis Int Liver Transplant Soc. 2006;12(1):65-71.
8. **Schepke M, Appenrodt B, Heller J, Zielinski J, Sauerbruch T.** Prognostic factors for patients with cirrhosis and kidney dysfunction in the era of MELD: results of a prospective study. Liver Int Off J Int Assoc Study Liver. 2006;26(7):834-839.

## XÂY DỰNG QUY TRÌNH SẢN XUẤT MẪU NƯỚC TIỂU GIẢ ĐỊNH VỚI CÁC THÔNG SỐ: PROTEIN, HỒNG CẦU, BẠCH CẦU, NITRIT ỨNG DỤNG TRONG NGOẠI KIỂM TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU

Vũ Quang Huy\*,\*\*, Trần Nhật Nguyên\*\*, Đặng Hùng Linh\*\*, Huỳnh Thị Diễm Phúc\*\*

#### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Xây dựng quy trình sản xuất và đánh giá chất lượng mẫu nước tiểu giả định với các thông số: protein (PRO), hồng cầu (BLO), bạch cầu (LEU) và nitrit (NIT) ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu. **Phương pháp:** Sản xuất 2 bộ mẫu nước tiểu giả định dương tính với các thông số Protein, Hồng cầu, Bạch cầu và Nitrit. Bộ mẫu 1 dương tính với các thông số Protein và Hồng cầu. Bộ mẫu 2 dương tính với Bạch cầu và Nitrit. Các bộ mẫu sau khi sản xuất sẽ được đánh giá độ đồng nhất.

\*Đại học y dược Tp.Hồ Chí Minh

\*\*Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y học – Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Quang Huy

Email: drvuquanghuy@gmail.com

Ngày nhận bài: 19.10.2020

Ngày phản biện khoa học: 30.11.2020

Ngày duyệt bài: 10.12.2020

Đánh giá độ ổn định dài hạn của 2 bộ mẫu ở 2 điều kiện nhiệt độ khác nhau: 2-8°C và 25 – 30°C. **Kết quả:** Xây dựng nên quy trình sản xuất được mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số cụ thể: protein (PRO), blood (BLO), leukocyte (LEU) và nitrite (NIT). Bộ mẫu sau khi sản xuất đạt độ đồng nhất. Mẫu nước tiểu giả định sản xuất ra đạt độ ổn định trong thời hạn 3 tháng ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C. Riêng lô mẫu giữ ở 25-30°C, các thông số protein, hồng cầu, bạch cầu đều giảm và nitrit trở nên âm tính sau 1 tuần bảo quản. **Kết luận:** Xây dựng được quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định ứng dụng trong ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu dương tính với các thông số: leukocytes, nitrite, protein, blood. Tất cả các mẫu đều đồng nhất với nhau, độ ổn định đạt 12 tuần trong điều kiện bảo quản ở 2 – 8°C khi so sánh với giá trị ban đầu của mẫu. Mẫu không đạt ổn định ở 25-30°C,

**Từ khóa:** Mẫu nước tiểu giả định, ngoại kiểm, độ ổn định, độ đồng nhất

**SUMMARY****PROCEDURE OF ABNORMAL SIMULATED URINE PRODUCTION FOR URINALYSIS EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT**

**Objective:** To develop the procedure of abnormal simulated urine production for urinalysis EQA scheme and evaluate the homogeneity as well as stability of producing urine samples in storage conditions.

**Methods:** Two batches of simulated urine have produced, one set was adjusted to be positive with protein (PRO) and red blood cell (BLO), the other was positive with leukocyte (LEU) and nitrite (NIT) parameters. The producing samples were evaluated the homogeneity and long-term stability in different storage conditions (2-8°C and 25-30°C). **Results:** Procedure of abnormal simulated urine production has successfully developed. Two sets of simulated urine have been produced and evaluated homogeneity and stability. At 2-8°C, the samples was stable in 12 weeks. However, at 25-30°C, the PRO, BLO, LEU parameters reduced and NIT turned to be negative in 1 week. **Conclusion:** Procedure of simulated urine production has been established and utilized to produce mass samples. The producing samples reached the criteria in term of homogeneity and stability in 3 months at 2-8°C. These samples are suitable to apply in urinalysis EQA program.

**Keywords:** simulated urine, external quality assessment, homogeneity, stability.

**I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

Ngày nay, xét nghiệm có vai trò quan trọng không những trong quá trình điều trị và theo dõi điều trị mà nó còn có vai trò vô cùng quan trọng trong công tác dự phòng[4]. Chính vì có vai trò quan trọng như vậy nên đòi hỏi kết quả xét nghiệm phải chính xác, tin cậy, kịp thời. Để đáp ứng cho đòi hỏi này Bộ y tế đã chỉ đạo quyết liệt và ban hành quyết định thành lập Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Bộ Y tế tại Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Ngoại kiểm tra chất lượng là yêu cầu bắt buộc trong đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2015[5] và bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học theo quyết định 2429/QĐ-BYT của Bộ Y tế. Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm giúp cho các phòng xét nghiệm có cái nhìn tổng quan của chất lượng kết quả xét nghiệm của đơn vị mình so với các đơn vị khác. Đặc biệt hướng đến liên thông kết quả xét nghiệm với các đơn vị khác.

Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vô tình làm tăng chi phí xét nghiệm trong tình hình hiện tại ở Việt Nam, các mẫu ngoại kiểm được mua từ nước ngoài nên giá thành cao. Để giải quyết vấn đề trên Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học đã sản xuất thành công một số mẫu ngoại kiểm trong đó có mẫu ngoại kiểm

tổng phân tích nước tiểu.

Đối với chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu, trung tâm đã áp dụng việc sản xuất mẫu nước tiểu giả định ở quy mô phòng thí nghiệm tiêu chuẩn quốc tế ISO GUIDE 35:2017 về Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận đối với một số loại mẫu chuẩn[2]. Tiêu chuẩn này bắt buộc các mẫu sản xuất phải đảm bảo được độ đồng nhất và ổn định trước khi đưa vào sử dụng. Vì vậy, nhằm xây dựng nên quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17043:2010[3] sử dụng trong ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu chúng tôi tiến hành thực hiện nghiên cứu "xây dựng quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định với các thông số: protein, hồng cầu, bạch cầu, nitrit ứng dụng trong ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu "

Mục tiêu nghiên cứu. *Xây dựng quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số protein, hồng cầu, bạch cầu và nitrit.*

**II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

**Đối tượng nghiên cứu.** Mẫu nước tiểu giả định ứng dụng trong ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu.

**Địa điểm nghiên cứu.** Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Bộ Y tế tại Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015; ISO 17043:2010.

**Thiết kế nghiên cứu.** Nghiên cứu thực nghiệm  
**Phương pháp tiến hành.** Mẫu nước tiểu âm tính được sản xuất dựa theo công thức điều chế mẫu nước tiểu nhân tạo sử dụng trong đánh giá phòng xét nghiệm[1] bao gồm: ure, NaCl, KCl, Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>, HCl 1N, NaOH 1N. Nồng độ protein trong huyết thanh được định lượng nhằm xác định giá trị ban đầu trên hệ thống máy sinh hóa tự động Beckman Coulter AU680. Xác định số lượng hồng cầu trong mẫu máu oàn phần bằng hệ thống máy phân tích huyết học tự động Sysmex XP-300™. Giá trị pH được xác định bằng máy đo pH InoLab pH7110 với dung dịch chuẩn, sử dụng HCl và NaOH để điều chỉnh pH mong muốn. Sử dụng bột thực phẩm vàng và cam của hãng americolor 0.75oz để tạo màu mẫu nước tiểu giả định.

- Nitrite: Sử dụng tinh thể sodium nitrite để tạo mẫu nước tiểu dương tính với nitrite.

- Protein: Tạo protein trong nước tiểu bằng cách thêm vào một lượng huyết thanh đã biết trước nồng độ protein cho đến khi đạt được nồng độ mong muốn.

- Hồng cầu: Sử dụng mẫu hồng cầu rửa đã

biết trước nồng độ để tạo mẫu nước tiểu dương tính đối với hồng cầu.

- Bạch cầu: Emzym esterase của bạch cầu là chất được sử dụng để phát hiện sự có mặt của bạch cầu trong nước tiểu.

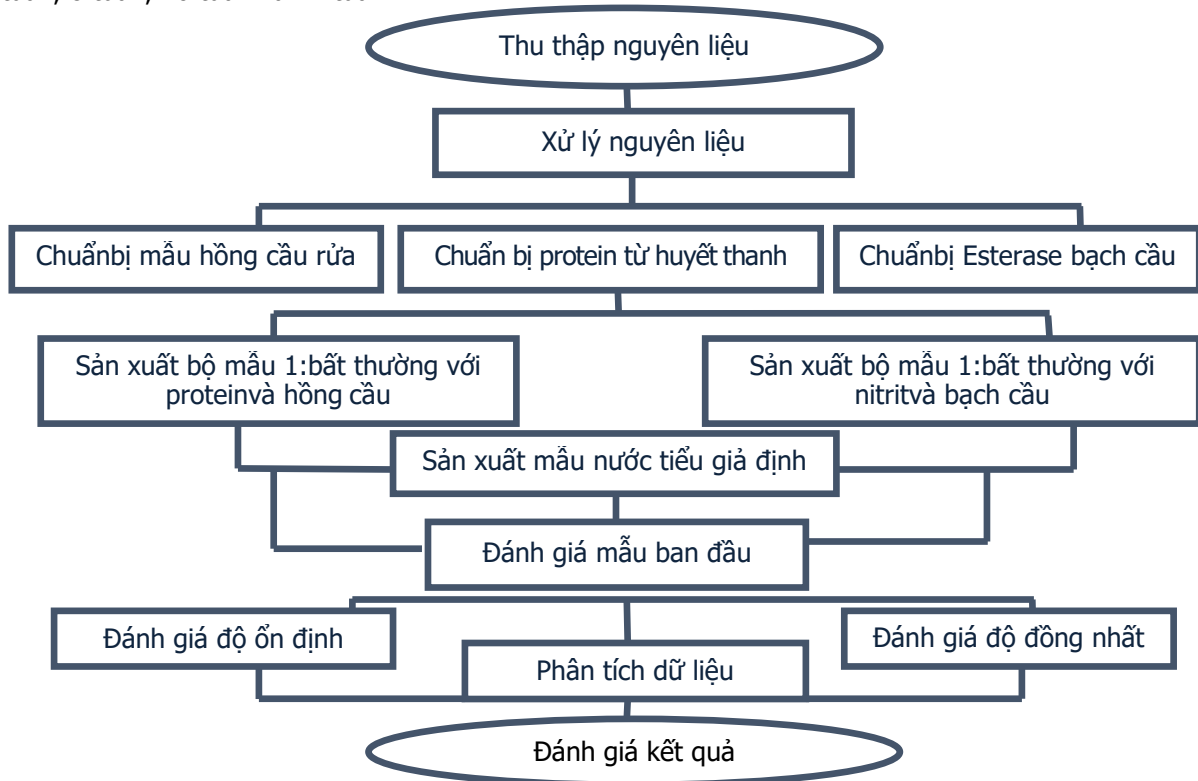
Chúng tôi sản xuất và đánh giá 2 bộ mẫu: Bộ mẫu 1 dương tính với các thông số Protein và Hồng cầu, bộ mẫu 2 dương tính với Bạch cầu và Nitrit. Mẫu nước tiểu giả định sau khi sản xuất sẽ được đóng gói, xác định giá trị ban đầu, đánh giá độ đồng nhất, lưu trữ ở nhiệt độ 2 – 8°C và 25-30°C và sau đó được đánh giá độ ổn định theo thời gian: sau 1 tuần, 2 tuần, 4 tuần, 6 tuần, 8 tuần, 10 tuần và 12 tuần.

Độ đồng nhất được xác định bằng cách sẽ chọn 10 mẫu trong lô mẫu đã sản xuất và chạy lặp lại mỗi mẫu 2 lần.

Độ ổn định được xác định bằng cách tại mỗi thời điểm đánh sẽ sẽ chọn 3 mẫu ngẫu nhiên và đo lặp lại 2 lần trên mỗi mẫu.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Xây dựng nên quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số protein, hồng cầu, bạch cầu và nitrit ứng dụng vào chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm, bao gồm các bước được trình bày trong sơ đồ 1.



**Sơ đồ 1. Sơ đồ quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số protein, hồng cầu, bạch cầu và nitrit**

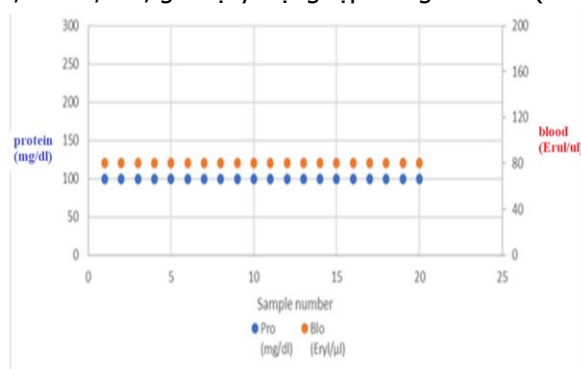
**Kết quả đánh giá độ đồng nhất các bộ mẫu**

**Bảng 1. Kết quả đánh giá độ đồng nhất bộ mẫu 1.**

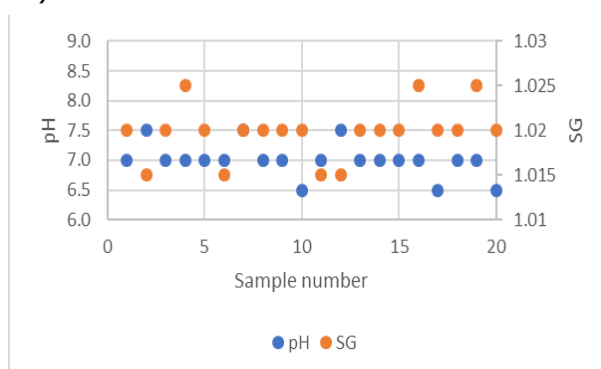
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Leu (Leu/ $\mu$ L)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nitrite	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Uro (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pro (mg/dL)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
pH	7.0	7.5	7.0	7.0	7.0	7.0	7.5	7.0	7.0	6.5	7.0	7.5	7.0	7.0	7.0	7.0	6.5	7.0	7.0	6.5
Bo	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80

(Ery/ $\mu$ L)																				
SG	1.02	1.015	1.02	1.025	1.02	1.015	1.02	1.02	1.02	1.02	1.015	1.015	1.02	1.02	1.02	1.025	1.02	1.02	1.025	1.02
Ket (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bil (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Glu (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ở bộ mẫu 1, chúng tôi sản xuất mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số protein và hồng cầu. Nồng độ protein mong muốn đạt được là 100 mg/dL, nồng độ hồng cầu mong muốn đạt được là 80 Ery/ $\mu$ L. Kết quả đánh giá độ đồng nhất ở bảng 1 cho thấy nồng độ của thông số protein và hồng cầu không thay đổi ở 10 mẫu được đánh giá và mỗi mẫu được đo lặp lại 2 lần. Biểu đồ 1 thể hiện sự đồng nhất giữa các mẫu với nhau ở 2 thông số protein và hồng cầu. Giá trị pH của các mẫu dao động trong khoảng 6,5-7,5, với giá trị tập trung ở pH bằng 7,0. Tỷ trọng dao động trong khoảng 1,015 -1,025, giá trị tỷ trọng tập trung ở 1,020 (Biểu đồ 2).



**Biểu đồ 1. Biểu đồ giá trị nồng độ protein và hồng cầu ở bộ mẫu 1**



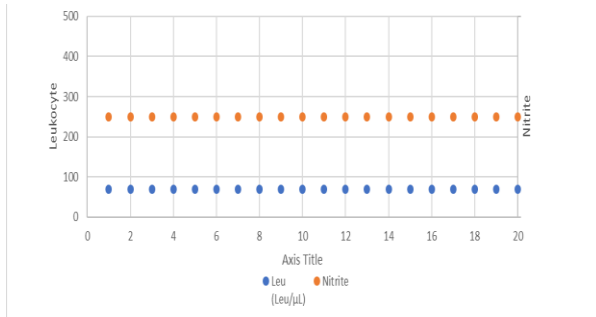
**Biểu đồ 2. Sự phân bố giá trị pH và SG ở bộ mẫu 1**

**Bảng 2. Kết quả đánh giá độ đồng nhất bộ mẫu 2**

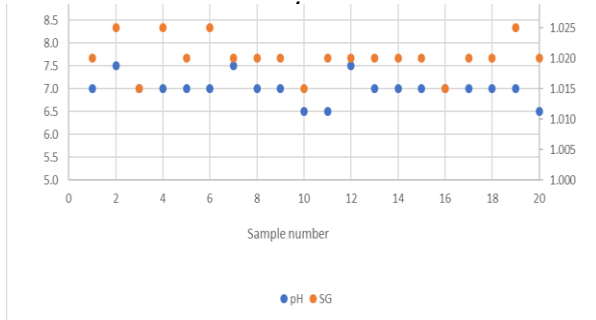
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Leu (Leu/ $\mu$ L)	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125	125
Nitrite	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Uro (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pro (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pH	6.0	6.0	5.5	6.0	6.0	6.5	6.0	5.5	6.0	6.0	6.5	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.5	6.0	6.0	6.0
Blo (Ery/ $\mu$ L)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SG	1,015	1,015	1,02	1,015	1,015	1,02	1,015	1,015	1,03	1,015	1,015	1,015	1,015	1,02	1,025	1,025	1,015	1,025	1,015	1,015
Ket (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bil (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Glu (mg/dL)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ở bộ mẫu 2, chúng tôi sản xuất mẫu nước tiểu giả định bất thường với các thông số bạch cầu và nitrit. Nồng độ bạch cầu mong muốn đạt được là 125 ery/ $\mu$ L, mẫu sản xuất dương tính với nitrit. Kết quả đánh giá độ đồng nhất ở bảng 2 cho thấy nồng độ của thông số bạch cầu không thay đổi và nitrit dương tính ở 10 mẫu được

đánh giá trên 20 lần đo. Biểu đồ 3 thể hiện sự đồng nhất giữa các mẫu với nhau ở 2 thông số bạch cầu và nitrit. Giá trị pH của các mẫu dao động trong khoảng 6,5-7,5, với giá trị tập trung ở pH bằng 7,0. Tỷ trọng dao động trong khoảng 1,015 -1,025, giá trị tỷ trọng tập trung ở 1,020 (Biểu đồ 4).



**Biểu đồ 3.** Biểu đồ giá trị nồng độ nitrit và bạch cầu ở bộ mẫu 2



**Biểu đồ 4.** Sự phân bố giá trị pH và SG ở bộ mẫu 2

**Kết quả đánh giá độ ổn định của mẫu.** Mỗi bộ mẫu 1 và bộ mẫu 2 sau khi sản xuất sẽ được chia thành 2 lô bảo quản ở 2 điều kiện nhiệt độ là 2-8°C và 25-30°C, được theo dõi đánh giá theo thời gian: sau 1 tuần, 2 tuần, 4 tuần, 6 tuần, 8 tuần, 10 tuần và 12 tuần.

Với lô mẫu được bảo quản ở 25-30°C, sau 1 tuần bảo quản có sự thay đổi về tính chất vật lý và nồng độ của các thông số. Màu sắc các mẫu thay đổi từ màu vàng sang màu trắng đục, có kết tủa trắng. Ở lô mẫu của bộ mẫu 1, nồng độ protein và hồng cầu đều giảm. Ở lô mẫu của bộ mẫu 2, nồng độ bạch cầu giảm và nitrit trở nên âm tính.

Với lô mẫu được bảo quản ở 2-8°C, sau 12 tuần bảo quản không có sự thay đổi về tính chất vật lý và nồng độ của các thông số. Ở lô mẫu của bộ mẫu 1, nồng độ protein và hồng cầu đều không thay đổi trong 12 tuần. Ở lô mẫu của bộ mẫu 2, nồng độ bạch cầu không thay đổi và nitrit vẫn giữ giá trị dương tính.

**Bảng 3.** Kết quả độ ổn định của protein (mg/dL) ở bộ mẫu 1 bảo quản ở 2-8°C.

STT	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 4	Tuần 6	Tuần 8	Tuần 10	Tuần 12
1	100	100	100	100	30	100	100
2	100	100	100	100	100	30	100
3	100	100	100	100	100	100	100
4	100	100	100	100	100	100	30
5	100	100	100	100	100	100	100
6	100	100	100	100	100	100	100

**Bảng 4.** Kết quả độ ổn định của hồng cầu (Ery/μL) ở bộ mẫu 1 bảo quản ở 2-8°C.

STT	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 4	Tuần 6	Tuần 8	Tuần 10	Tuần 12
1	80	80	80	80	80	80	80
2	80	80	200	80	80	80	80
3	80	80	80	80	80	80	80
4	80	80	80	80	80	80	80
5	80	80	80	80	25	80	80
6	80	80	80	80	80	80	80

**Bảng 5.** Kết quả độ ổn định của bạch cầu (Leu/μL) ở bộ mẫu 2 bảo quản ở 2-8°C.

STT	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 4	Tuần 6	Tuần 8	Tuần 10	Tuần 12
1	125	125	125	125	125	125	125
2	125	125	125	125	125	125	125
3	125	125	125	125	125	125	125
4	125	125	200	125	125	125	70
5	125	125	125	125	125	125	125
6	125	125	125	125	125	125	125

**Bảng 6.** Kết quả độ ổn định của nitrit ở bộ mẫu 2 bảo quản ở 2-8°C.

STT	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 4	Tuần 6	Tuần 8	Tuần 10	Tuần 12
1	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+
4	+	+	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	+	+
6	+	+	+	+	+	+	+

#### IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu này, chúng tôi sản xuất mẫu nước tiểu bất thường với các thông số dựa trên cơ sở chất nền là mẫu nước tiểu âm tính. Mẫu nước tiểu âm tính được sản xuất dựa theo công thức xây dựng mẫu nước tiểu giả định dùng trong phòng thí nghiệm của Brian Shmaefsky [1]. Quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định bắt đầu từ khi chuẩn bị nguyên liệu sản xuất. Mẫu nước tiểu giả định được sản xuất dựa trên công thức sản xuất mẫu nước tiểu dùng trong phòng thí nghiệm và đáp ứng được mục tiêu của việc ngoại kiểm nhằm kiểm tra chất lượng về trang thiết bị, hóa chất và kỹ thuật của người thực hiện xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu.

Các giai đoạn tiếp theo được thực hiện theo đúng ISO 17043:2010 về việc đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo. Và chúng tôi đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định của mẫu sản xuất theo ISO 13528:2015 và theo hướng dẫn của ISO Guide 35:2017 về Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận.

Độ ổn định của mẫu được đánh giá trong vòng 3 tháng và đánh giá tác động của nhiệt độ lên các mẫu. Chúng tôi tiến hành kiểm tra độ ổn định của mẫu được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C và nhiệt độ 25-30°C. Để đánh giá sự ổn định của mẫu theo thời gian, chúng tôi đánh giá mẫu tại các thời điểm: 1 tuần, 2 tuần, 4 tuần, 6 tuần, 8 tuần, 10 tuần và 12 tuần sau khi sản xuất mẫu. Từ kết quả của đánh giá sự ổn định ta thấy: Lô mẫu bảo quản ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C đạt độ

ổn định trong 3 tháng ở tất cả các thông số. Lô mẫu bảo quản ở nhiệt độ 25-30°C không ổn định sau 1 tuần. Điều này có thể do khi bảo quản ở 25-30°C thì ở nhiệt độ này vi khuẩn sẽ dễ phát triển và gây tác động lên tính chất của mẫu nước tiểu, protein sẽ không bền khi bảo quản ở nhiệt độ này.

#### V. KẾT LUẬN

Xây dựng thành công quy trình sản xuất mẫu nước tiểu giả định dương tính với các thông số cụ thể: protein, nitrite, leukocyte, blood. Các bộ mẫu sau khi sản xuất đều đồng nhất với nhau.

Mẫu nước tiểu sản xuất ra đạt độ ổn định trong thời hạn 3 tháng ở điều kiện nhiệt độ 2-8°C. Riêng lô mẫu giữ ở 25-30°C không đạt được sự ổn định theo thời gian.

**LỜI CẢM ƠN.** Chúng tôi gửi lời cảm ơn Đại học Y dược đã tài trợ để thực hiện nghiên cứu này

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Brian Shmaefsky (1995)**, "Artificial Urine for Laboratory Testing", The American Biology Teacher. 57(7), tr. 428-430
2. **Tiêu Chuẩn Quốc Gia TCVN 8245:2009**, Mẫu chuẩn-Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận, tr.18-43.
3. **Tiêu Chuẩn Quốc Gia TCVN 17043:2011 ISO 17043:2010 (2011)**, Đánh giá sự phù hợp - yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo, tr.13-23.
4. **M. Gai và G. Lanfranco (2007)**, "Urinalysis in Italy in 2006", G Ital Nefrol. 24(1), tr. 70-4.
5. **Tiêu Chuẩn Quốc Gia TCVN ISO 15189 : 2015 (2015)**, Phòng thí nghiệm Y tế - Yêu cầu về năng lực và chất lượng, tr.32-33.
6. **WHO**, "Overview of External Quality Assessment (EQA)", tr. 1-8.

## ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ ỨNG DỤNG KỸ THUẬT SINH THIẾT VÚ CÓ HỖ TRỢ HÚT CHÂN KHÔNG DƯỚI HƯỚNG DẪN SIÊU ÂM TRONG CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ TỔN THƯƠNG VÚ

Vũ Đình Giáp\*, Nguyễn Khắc Tiến\*, Trần Thị Hoài\*,  
Trần Thị Yến\*, Đoàn Thị Hồng Nhật\*

#### TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá hiệu quả, tính an toàn và sự hài lòng của người bệnh với kĩ thuật Sinh thiết vú có hỗ trợ hút chân không dưới hướng dẫn siêu âm (VABB). **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:**

\**Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An*

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Đình Giáp

Email: Bsgiap84@gmail.com

Ngày nhận bài: 26.10.2020

Ngày phản biện khoa học: 30.11.2020

Ngày duyệt bài: 10.12.2020

Nghiên cứu hồi cứu kết hợp tiến cứu có can thiệp lâm sàng không đối chứng trên 109 bệnh nhân nữ có tổn thương tuyến vú đã được sinh thiết có hỗ trợ hút chân không dưới hướng dẫn siêu âm tại Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An từ năm 2018 đến hết tháng 08/2020.

**Kết quả:** Tuổi trung bình là  $27,52 \pm 9,05$  (14 – 59). Kích thước trung bình của khối u là  $16,27 \pm 6,2$ mm (5- 30mm), đa số có 1 -2 khối u (91,74%), số lượng u lấy ra nhiều nhất trên 1 bệnh nhân là 5. Kết quả giải phẫu bệnh đa phần lành tính trong đó u xơ tuyến vú chiếm đa số (89%), có 1 trường hợp carcinoma (0,9%). Thời gian phẫu thuật trung bình là  $45,41 \pm 14,82$  phút (20 -80), 72,5% bệnh nhân không sử dụng