

hợp với khuyến cáo cần nhắc rút ngắn thời gian điều trị ở các trường hợp nguy cơ thấp hoặc có hạn chế kinh tế [7].

Trung vị thời gian điều trị là 30,03 tháng ở nhóm BN di căn, cao hơn đáng kể so với nghiên cứu tại Úc (~16,4 tháng) [8]. Kết quả này không chỉ cho thấy tính khả thi của việc duy trì điều trị trastuzumab kéo dài trong thực hành lâm sàng mà còn phản ánh sự tuân thủ chặt chẽ các khuyến cáo điều trị hiện hành, theo đó liệu pháp được tiếp tục cho đến khi bệnh tiến triển hoặc xuất hiện độc tính không thể chấp nhận.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cung cấp cái nhìn thực tế về tình hình sử dụng trastuzumab trong điều kiện lâm sàng với đa số BN được chỉ định và sử dụng thuốc theo các khuyến cáo hiện hành. Ngoài ra, cần có thêm các nghiên cứu tìm hiểu nguyên nhân rút ngắn, kéo dài chu kỳ điều trị hoặc không có kết quả xét nghiệm HER2 tại thời điểm khởi đầu dùng trastuzumab và cần giám sát sử dụng một cách thận trọng ở trong một số trường hợp như chuyển đổi đường dùng hoặc dùng trastuzumab phối hợp anthracyclin.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Loibl S. & Gianni L.** (2017), "HER2-positive breast cancer", *Lancet*, 389(10087), pp. 2415-2429.
2. **Trieu P. D., Mello-Thoms C. & Brennan P. C.** (2015), "Female breast cancer in Vietnam: a comparison across Asian specific regions", *Cancer Biol Med*, 12(3), pp. 238-45.
3. **Dowling G. P., Keelan S., Cosgrove N. S., Daly G. R., Giblin K., Toomey S., Hennessy B. T. & Hill A. D. K.** (2024), "Receptor Discordance in Metastatic Breast Cancer; a review

of clinical and genetic subtype alterations from primary to metastatic disease", *Breast Cancer Res Treat*, 207(3), pp. 471-476.

4. **Slamon D., Eiermann W., Robert N., Pienkowski T., Martin M., Press M., Mackey J., Glaspy J., Chan A., Pawlicki M., Pinter T., Valero V., Liu M. C., Sauter G., von Minckwitz G., Visco F., Bee V., Buyse M., Bendahmane B., Tabah-Fisch I., Lindsay M. A., Riva A., Crown J. & Breast Cancer International Research Group** (2011), "Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer", *N Engl J Med*, 365(14), pp. 1273-83.
5. **von Minckwitz G., Procter M., de Azambuja E., Zardavas D., Benyunes M., Viale G., Suter T., Arahmani A., Rouchet N., Clark E., Knott A., Lang I., Levy C., Yardley D. A., Bines J., Gelber R. D., Piccart M., Baselga J., Committee Aphinity Steering & Investigators** (2017), "Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer", *N Engl J Med*, 377(2), pp. 122-131.
6. **Ismael G., Hegg R., Muehlbauer S., Heinzmann D., Lum B., Kim S. B., Pienkowski T., Lichinitser M., Semiglazov V., Melichar B. & Jackisch C.** (2012), "Subcutaneous versus intravenous administration of (neo)adjuvant trastuzumab in patients with HER2-positive, clinical stage I-III breast cancer (HannaH study): a phase 3, open-label, multicentre, randomised trial", *Lancet Oncol*, 13(9), pp. 869-78.
7. **Bộ Y tế** (2020), Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị ung thư vú, Ban hành kèm theo Quyết định số 3128/QĐ-BYT ngày 17 tháng 07 năm 2020.
8. **Daniels B., Kiely B. E., Lord S. J., Houssami N., Lu C. Y., Ward R. L. & Pearson S. A.** (2018), "Trastuzumab for metastatic breast cancer: Real world outcomes from an Australian whole-of-population cohort (2001-2016)", *Breast*, 38, pp. 7-13.

KỸ THUẬT ĐÔNG KHÔ - ĐÁNH GIÁ MẪU HUYẾT TƯƠNG TRONG NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM

Nguyễn Thị Hồng^{1,2}, Trần Thanh Tùng³, Vũ Quang Huy⁴

TÓM TẮT

Mục tiêu: Việc ứng dụng kỹ thuật đông khô đang được quan tâm trong sản xuất và bảo quản mẫu huyết tương trong ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm

¹Đại học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh

²Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

³Bệnh viện Chợ Rẫy

⁴Bệnh viện Đa Khoa Medlatex

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Quang Huy

Email: drvuquanghuy@gmail.com

Ngày nhận bài: 28.4.2025

Ngày phản biện khoa học: 26.5.2025

Ngày duyệt bài: 30.6.2025

hiện nay. Nghiên cứu này nhằm mục tiêu tổng hợp kết quả các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng nhằm đánh giá hiệu quả của việc ứng dụng kỹ thuật đông lạnh và đông khô trong sản xuất và bảo quản mẫu huyết tương trong ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm. **Phương pháp:** Tổng quan được tuyển chọn từ gần 70 bài báo theo tiêu chuẩn thuộc các cơ sở dữ liệu điện tử lớn là PubMed, Sciencedirect, ProQuest, Eli Lilly and Co và Med Lab Sci từ năm 1995 đến năm 2021 theo hướng dẫn PRISMA 2020. **Kết quả:** Cho thấy việc ứng dụng kỹ thuật đông lạnh và đông khô đã mang lại hiệu quả rất tốt trong chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm, mẫu huyết tương được bảo quản bằng kỹ thuật đông lạnh và đông khô có thời gian bảo quản lâu hơn và đảm bảo được mức tối thiểu nồng độ các yếu tố cần thiết

trong mẫu.

Từ khóa: Kỹ thuật đông khô, sản xuất huyết tương, ngoại kiểm tra, bảo quản và lưu trữ mẫu.

SUMMARY

LYOPHILIZATION TECHNIQUE – EVALUATION OF PLASMA SAMPLES IN EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF LABORATORY TESTING

Objective: The application of lyophilization techniques has gained increasing attention in the production and preservation of plasma samples for external quality assessment (EQA) in laboratory testing. This study aims to synthesize the results of randomized controlled trials evaluating the effectiveness of using freezing and lyophilization techniques in the production and preservation of plasma samples for EQA programs. **Methods:** A review was conducted based on nearly 70 selected articles from major electronic databases including PubMed, ScienceDirect, ProQuest, Eli Lilly and Co, and Med Lab Sci, covering the period from 1995 to 2021, following the PRISMA 2020 guidelines. **Results:** The findings indicate that the application of freezing and lyophilization techniques has yielded highly effective outcomes in EQA programs. Plasma samples preserved using these techniques have demonstrated longer storage durations while maintaining the minimum required levels of essential components.

Keywords: Lyophilization technique, plasma production, external quality assessment, sample preservation and storage.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kỹ thuật đông khô là một phương pháp bảo quản mẫu huyết tương được áp dụng phổ biến trong sản xuất mẫu kiểm chuẩn phục vụ nội kiểm và ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm. So với phương pháp đông lạnh, kỹ thuật đông khô góp phần kéo dài thời gian bảo quản, thuận tiện cho việc vận chuyển và giảm thiểu nguy cơ biến tính của các thành phần nhạy cảm như yếu tố đông máu, globulin miễn dịch và protein. Trong bối cảnh nguồn mẫu ngoại kiểm hiện nay chủ yếu phụ thuộc vào nhà cung cấp nước ngoài, kỹ thuật đông khô mang lại giải pháp khả thi để tự sản xuất mẫu trong nước, đảm bảo độ ổn định, tính chính xác và an toàn trong suốt quá trình bảo quản, hoàn nguyên và sử dụng. Mặc dù vẫn tồn tại một số hạn chế, song kỹ thuật này được đánh giá là tối ưu hơn về mặt đơn giản hóa vận chuyển, bảo quản, tiết kiệm chi phí, tăng tính chủ động trong phân phối mẫu xét nghiệm và hiệu quả kiểm soát chất lượng trong chương trình ngoại kiểm.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu tổng quan hệ thống và phân tích gộp được thực

hiện từng bước theo bảng kiểm PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta Analysis) phiên bản 2020.

2.2. Nguồn dữ liệu. Dữ liệu được lấy từ các bài báo cáo thống kê, nghiên cứu về kỹ thuật đông khô trong sản xuất mẫu huyết tương và việc áp dụng kỹ thuật này trong hỗ trợ ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm từ các cơ sở dữ liệu điện tử lớn là PubMed, Sciencedirect, ProQuest, Eli Lilly and Co, Med Lab Sci và các tạp chí có nguồn gốc chính thống trong và ngoài nước.

Dữ liệu được chúng tôi tham khảo được công bố chủ yếu từ năm 2005 đến năm 2023. Tuy nhiên, còn có một số nghiên cứu được lấy từ những năm trước đó cũng đã góp phần củng cố kiến thức cho nghiên cứu của chúng tôi, giúp cho nghiên cứu có cái nhìn tổng quát hơn về chủ đề.

2.3. Chiến lược tìm kiếm. Các bài báo gốc (bằng tiếng Anh và tiếng Việt) về ngoại kiểm tra chất lượng phòng xét nghiệm được chọn lọc, quản lý và trích xuất dữ liệu. Tên, tóm tắt nghiên cứu và toàn văn của tất cả các bài báo đã xác định được đánh giá để lựa chọn dựa trên protocols PRISMA-2009.

2.4. Các bước tìm kiếm, sàng lọc và tuyển chọn tài liệu

Bước 1: Xác định và tìm kiếm tài liệu.

Nhóm đưa ra lựa chọn sàng lọc các từ khóa liên quan đến chủ đề nghiên cứu và thống nhất phương thức tìm kiếm chung cho các dữ liệu cần thu thập. Sau đó, các nghiên cứu viên bước vào tìm kiếm thông tin cần thiết phù hợp với từ khóa chủ đề nghiên cứu trên các nền tảng cơ sở dữ liệu PubMed, Sciencedirect, ProQuest, Eli Lilly and Co, Med Lab Sci và các tạp chí có nguồn gốc chính thống trong và ngoài nước. Với các dữ liệu phù hợp được tìm thấy từ trực tuyến sẽ được tải về drive tổng hợp phục vụ cho nghiên cứu.

Bước 2: Sàng lọc tiêu đề và tóm tắt. Dựa trên tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ, các nghiên cứu viên đọc dữ liệu đã được lưu về để tiến hành sàng lọc và tóm tắt. Để đảm bảo tính khách quan và độ tin cậy, việc lựa chọn hay loại trừ dữ liệu phải được sự thống nhất của các nghiên cứu viên.

Bước 3: Sàng lọc toàn văn. Quá trình sàng lọc toàn văn được áp dụng như bước 2. Những ý kiến bất đồng trong quá trình thảo luận cần được giải quyết triệt để và thuyết phục.

Bước 4: Trích xuất dữ liệu. Sau khi chọn lọc các dữ liệu phù hợp sẽ được trích xuất ra file Excel. Các thông tin được trích xuất bao gồm: tiêu đề, tác giả, năm xuất bản, quốc gia, tạp chí, mục tiêu nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, đối tượng và cỡ mẫu, kỹ thuật được áp dụng.

2.5. Phân tích dữ liệu. Phân tích dữ liệu

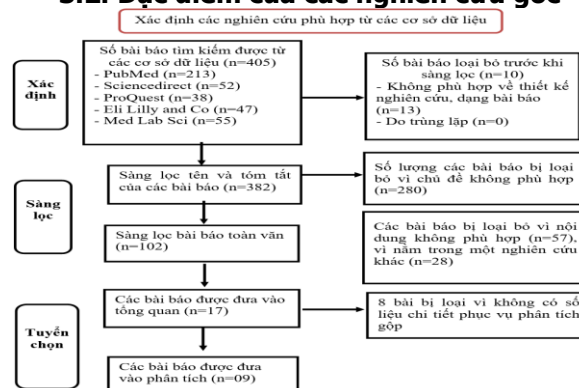
đã được tổng hợp trên file Excel. Kết quả thống kê cho biết được kết quả của các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng, so sánh về độ ổn định của các kỹ thuật đông lạnh huyết tương và kỹ thuật đông khô huyết tương. Từ đó xem xét hiệu quả mang lại của việc ứng dụng kỹ thuật đông lạnh và đông khô trong sản xuất và bảo quản huyết tương trong ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm. Tính không đồng nhất của các nghiên cứu gốc sẽ được xem xét và đưa vào bàn luận.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả tìm kiếm và trích xuất dữ liệu. Từ sơ đồ 1, tổng cộng có 405 bài báo nghiên cứu được tìm thấy trên các cơ sở dữ liệu điện tử PubMed, Sciencedirect, ProQuest, Eli Lilly and Co, Med Lab Sci và các tạp chí có nguồn gốc chính thống trong và ngoài nước. Sau khi loại trừ các nghiên cứu không phù hợp với tiêu chuẩn lựa chọn, có bài được sàng lọc tiêu đề và tóm tắt chọn

ra 102 bài tiến hành sàng lọc toàn văn. Có 17 bài báo phù hợp với tiêu chí đưa vào đề tài tổng quan, 09 bài báo được đưa vào phân tích gộp.

3.2. Đặc điểm của các nghiên cứu gốc



Sơ đồ 1. Sơ đồ tìm kiếm và tuyển chọn các nghiên cứu

Bảng 2. Tóm tắt thông tin của các nghiên cứu gốc được đưa vào phân tích gộp

Tác giả (Năm)	Quốc gia	Đối tượng	Tiêu chí đánh giá	Kết quả của nghiên cứu
Carlo A. Ferrero và cộng sự (1995) ¹	Ý	Hóa sinh lâm sàng. Vật liệu: Huyết thanh tươi đông lạnh và huyết thanh đông khô	Nồng độ glucose, creatinine, cholesterol, natri, kali và gamma-glutamyltransferase (gamma-GT).	Độ ổn định tốt tại các phòng thí nghiệm đối với mọi thành phần nhưng có sự thay đổi với glucose, creatinine, cholesterol và gamma-GT. Đối với huyết thanh đông khô, có sự thay đổi đối với glucose, chất điện giải và gamma-GT
Yves Gourmelin, Bernard Woodhams, et al. (2001) ²	Pháp	Độ ổn định của các yếu tố đông máu trong huyết tương bảo quản ở các điều kiện khác nhau	FVIII và FXI FVII, APTT	FVIII và FXI bắt đầu suy thoái sau 6 tháng bảo quản, FVII không mất hoạt tính trong 24 tháng thử nghiệm. Ở -24°C, giá trị APTT tăng lên theo thời gian lưu trữ và là một trong những thông số kém ổn định. Nên sử dụng nhiệt độ thấp hơn -74°C để lưu trữ lâu dài
Bux và cộng sự (2013) ³	Đức	Chất lượng mẫu huyết tương đông khô	Yếu tố FVIII và vWF fibrinogen	Quá trình đông khô chỉ ảnh hưởng đến FVIII và vWF
Jennings và cộng sự (2015) ⁴	Vương quốc Anh	Độ ổn định của mẫu huyết tương đông khô	PT, APTT, Fibrinogen	Trong 6 tuần, trung bình sự thay đổi giá trị PT, APTT, Fibrinogen, dưới 0,5% ở nhiệt độ 22°C, dưới 2,5% ở nhiệt độ 30°C, lên tới 9% ở nhiệt độ 37°C
World Health Organization (2016) ⁵	Hoa Kỳ	Độ ổn định của mẫu huyết tương đông khô	Mẫu HBV DNA	Mẫu ổn định lên đến 60 tháng ở nhiệt độ bảo quản -20°C, 4°C, 20°C và ổn định tới 11 tuần ở nhiệt độ 37°C
Ying Zhao và cộng sự (2017) ⁶	Trung Quốc	Ảnh hưởng của nhiệt độ và thời gian lên huyết tương đông lạnh	APTT, PT, Fibrinogen	Khi so với giá trị ban đầu: Trung bình phần trăm thay đổi Fibrinogen nhỏ hơn 10% tại mọi thời điểm đánh giá Trung bình phần trăm thay đổi PT nhỏ hơn 10% khi bảo quản ở -80°C trong 1 năm, và 1 tháng ở -20°C. Trung bình phần trăm thay đổi APTT sau 1 tháng ở -20°C là 9,77% và 9,6% lần lượt trên 2 thiết bị CS5100 và CA7000
Sunyoung	Hàn	các mẫu thử	Các mẫu chứa	Mẫu đông khô giữ được độ ổn định cao trong

Ahn, Jungyong Park, Young Ran Kim, Jeong-Ho Kim, Hyon-Suk Kim (2017) ⁷	Quốc	mô phỏng (không phải mẫu bệnh phẩm từ bệnh nhân)	DNA hoặc RNA virus được chuẩn bị và xử lý bằng kỹ thuật đông khô.	suốt thời gian bảo quản và vận chuyển, bao gồm cả điều kiện không cần chuỗi lạnh (nhiệt độ phòng). Kết quả xét nghiệm sau khi hoàn nguyên cho thấy độ nhạy và đặc hiệu không bị ảnh hưởng đáng kể. Kỹ thuật đông khô là giải pháp hiệu quả để sản xuất mẫu kiểm chuẩn cho xét nghiệm virus bằng phương pháp phân tử
Meital Zur và cộng sự (2019) ⁸	Israel	Độ ổn định của huyết tương đông khô trong điều kiện nhiệt độ 25°C	Fibrinogen	Fibrinogen giảm 46% sau 24 tháng khi lưu ở 23°C – 28°C. Ở nhiệt độ 4°C, 25°C và 40°C, đánh giá tại 2 thời điểm là 6 tháng và 12 tháng, khi so với ban đầu nồng độ Fibrinogen mẫu lưu trữ ở 4°C và 25°C có sự giảm đáng kể sau 6 tháng với giá trị P lần lượt là 0,04 và 0,02, thấp hơn đáng kể ở 40°C với P < 0,001
Vũ Quang Huy (2021) ⁹	Việt Nam	Độ ổn định mẫu huyết tương đông khô	Mẫu HBV-DNA	Chứng minh được độ ổn định của mẫu đông khô HBV-DNA tới 150 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ -20°C; 90 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và 10 ngày ở các nhiệt độ 25°C hoặc 37°C

IV. BÀN LUẬN

Ferrero (1995) tại Ý đã chứng minh rằng huyết thanh đông khô có độ ổn định tương đối tốt với các chỉ số như cholesterol, creatinine và gamma-GT, mặc dù có sự thay đổi nhẹ ở glucose và chất điện giải. Trong khi đó, nghiên cứu tại Pháp bởi Yves Gourmelin (2001) cho thấy các yếu tố đông máu như FVIII và FXI bắt đầu suy giảm sau 6 tháng, còn thời gian prothrombin (APTT) tăng theo thời gian khi bảo quản ở -24°C, đề xuất nên dùng nhiệt độ thấp hơn -74°C để duy trì ổn định dài hạn. Điều này nhấn mạnh rằng yếu tố môi trường và điều kiện lưu trữ có ảnh hưởng rõ rệt đến chất lượng của các yếu tố đông máu trong mẫu kiểm chuẩn.

Đối với mẫu huyết tương đông khô trong xét nghiệm đông máu, các nghiên cứu gần đây tiếp tục khẳng định tính ổn định của kỹ thuật này khi áp dụng trong điều kiện lâm sàng. Jennings và cộng sự (2015) tại Anh ghi nhận rằng trong 6 tuần, giá trị PT, APTT và Fibrinogen chỉ thay đổi nhỏ hơn 0,5% ở 22°C, nhỏ hơn 2,5% ở 30°C, nhưng có thể lên tới 9% ở 37°C. Đây là cơ sở khoa học quan trọng để lựa chọn nhiệt độ bảo quản phù hợp với thời gian vận chuyển thực tế trong các chương trình ngoại kiểm quốc tế. Tương tự, nghiên cứu của Meital Zur (2019) tại Israel chỉ ra rằng fibrinogen giảm đến 46% sau 24 tháng ở 23–28°C, nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát nhiệt độ bảo quản trong trung và dài hạn. Với giá trị p = 0,02 cho thấy sự giảm này có ý nghĩa thống kê rõ ràng, do đó mẫu đông khô cần được giám sát định kỳ nếu sử dụng kéo dài.

Với các xét nghiệm phân tử phát hiện DNA/RNA virus, mẫu đông khô cũng đã chứng minh được giá trị vượt trội cả về tính ổn định lẫn hiệu quả ứng dụng. Sunyoung Ahn và cộng sự (2017) từ Hàn Quốc đã chứng minh rằng các mẫu mô phỏng chứa DNA/RNA virus giữ được độ ổn định cao, thậm chí không cần chuỗi lạnh khi vận chuyển, và sau khi hoàn nguyên, kết quả xét nghiệm vẫn giữ được độ nhạy và độ đặc hiệu cao. Đây là một bước tiến quan trọng, đặc biệt trong bối cảnh các xét nghiệm PCR phát hiện virus như HIV, HBV, HCV hay SARS-CoV-2 đang ngày càng phổ biến và yêu cầu tính chính xác cao. Tại Việt Nam, nghiên cứu của Vũ Quang Huy (2021) tiếp tục khẳng định tiềm năng này khi mẫu chứa HBV-DNA đông khô giữ ổn định đến 150 ngày ở -20°C, 90 ngày ở 2–8°C và 10 ngày ở 25–37°C, khẳng định khả năng ứng dụng trong thực tiễn vận chuyển và phân phối mẫu ở khu vực có hạ tầng lạnh hạn chế.

Những bằng chứng trên khẳng định tiềm năng ứng dụng rộng lớn của kỹ thuật đông khô trong kiểm soát chất lượng xét nghiệm, bao gồm cả xét nghiệm hóa sinh và sinh học phân tử. Ngoài việc đảm bảo độ ổn định cao, mẫu đông khô còn có lợi ích về tính tiện lợi trong đóng gói, không cần bảo quản lạnh trong thời gian ngắn và dễ dàng phục hồi để sử dụng. Đây là một ưu thế rất quan trọng đối với các quốc gia đang phát triển như Việt Nam, nơi điều kiện bảo quản và vận chuyển lạnh còn hạn chế. Việc chủ động nghiên cứu, sản xuất và ứng dụng mẫu đông khô trong các chương trình kiểm tra chất lượng nước ngoài trong nước không chỉ nâng cao năng

lực kiểm soát chất lượng xét nghiệm mà còn góp phần giảm sự phụ thuộc vào nguồn cung từ nước ngoài, tối ưu chi phí và tăng cường tính chủ động cho hệ thống xét nghiệm quốc gia. Trong tương lai, việc tiêu chuẩn hóa quy trình sản xuất, đánh giá tính tương thích của các mẫu, và tích hợp các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng phù hợp sẽ là các bước quan trọng để mở rộng và nâng cao hiệu quả ứng dụng kỹ thuật đông khô trong lĩnh vực y học xét nghiệm

V. KẾT LUẬN

Dựa trên các nghiên cứu đã tổng hợp, có thể khẳng định phương pháp đông khô là một kỹ thuật bảo quản mẫu hiệu quả, đặc biệt hữu ích trong việc sản xuất mẫu chuẩn để phục vụ các chương trình đánh giá chất lượng xét nghiệm ngoại vi. Các mẫu huyết thanh và huyết tương sau khi đông khô thể hiện sự ổn định cao về nhiều thông số sinh hóa và huyết học, ví dụ như PT, APTT, Fibrinogen, đồng thời duy trì khả năng bảo tồn các vật liệu di truyền như DNA/RNA virus trong các xét nghiệm phân tử. Mặc dù chất lượng bảo quản có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ và thời gian lưu trữ, tuy nhiên, kỹ thuật này vẫn đảm bảo chất lượng mẫu ở mức tin cậy khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp. Đặc biệt, trong bối cảnh cơ sở hạ tầng còn hạn chế ở một số quốc gia đang phát triển, kỹ thuật này mở ra cơ hội tự chủ sản xuất mẫu ngoại kiểm trong nước, góp phần nâng cao chất lượng xét nghiệm và tăng cường khả năng kiểm soát chất lượng tại các phòng xét nghiệm trên diện rộng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Carlo A. Ferrero, Anna Carobene, Ferruccio

- Cerioti, Annalisa Modenese, Cinzia Arcelloni (1995), "Behavior of Frozen Serum Pools and Lyophilized Sera in an External Quality-Assessment Scheme". *Clinical Chemistry*, 41(4), 575-580.
2. Yves Gourmelin, Bernard Woodhams, et al. "Stability of coagulation proteins in frozen plasma". *Haemophilia* 2001, DOI: 10.1046/j.1365-2516.2001.00578.x.
3. Bux J, Dickhörner D, Scheel E (2013). "Quality of freeze-dried (lyophilized) quarantined single-donor plasma". *Transfusion*. Dec;53(12):3203-9. doi:10.1111/trf.12191.
4. Jennings I, Kitchen D, Woods T, et al (2015). "Stability of coagulation proteins in lyophilized plasma". *International Journal of Laboratory Hematology*;37(4):495-502.
5. World Health Organization (2016), WHO Expert Committee on Biological Standardization Collaborative study to evaluate the proposed WHO 4th International Standard for Hepatitis B Virus (HBV) DNA for Nucleic Acid Amplification Technique (NAT) based assays.
6. Ying Zhao, Guofang Feng, Jie Zhang, Renjie Gong, Changming Cai, Limin Feng (2017), "Effects of preanalytical frozen storage time and temperature on screening coagulation tests and factors VIII and IX activity", *Scientific Reports*, DOI: 10.1038/s41598-017-11777-x.
7. Sunyoung Ahn, Jungyong Park, Young Ran Kim, Jeong-Ho Kim, Hyon-Suk Kim (2017) "Stability of freeze-dried quality control materials for the molecular detection of viruses". *Clin Chim Acta*, 471:233-242, doi: 10.1016/j.cca.2017. 05.035.
8. Zur M, Glassberg E, Gorenbein P, et al. "Freeze-dried plasma stability under prehospital field conditions". *Transfusion*. Nov 2019;59(11): 3485-3490. doi:10.1111/trf.15533.
9. Vũ Quang Huy (2021), "Đánh giá tính đồng nhất và độ ổn định mẫu HBV DNA đông khô theo tiêu chuẩn về mẫu ngoại kiểm", *Tạp chí Y học Việt Nam*, tập 507, số 2.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG VÀ PHÂN TỬ CỦA BỆNH NHÂN UNG THƯ PHỔI KHÔNG TẾ BÀO NHỎ GIAI ĐOẠN IV CÓ ĐỘT BIẾN GEN KRAS

Lê Thị Yến^{1,2,3}, Đinh Thị Lan Anh¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả đặc điểm lâm sàng và phân tử của bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV có đột biến gen KRAS tại Bệnh viện K. **Đối**

tượng - phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 147 bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV tại Bệnh viện K có đột biến gen KRAS được xác nhận bằng kỹ thuật NGS, từ tháng 01/2020 đến tháng 12/2024. **Kết quả:** Độ tuổi trung bình là 61,8, nam giới chiếm 91,2%, và 82,3% bệnh nhân có tiền sử hút thuốc. Ung thư biểu mô tuyến chiếm ưu thế (93,2%), với chủ yếu là đột biến KRAS tại codon 12, trong đó G12C phổ biến nhất (42,2%). Khoảng 12,3% bệnh nhân mang thêm các đột biến phổi hợp, hay gặp là STK11. Di căn thường gặp tại phổi đối bên, xương, màng phổi và não. Dữ liệu về PD-L1 còn hạn chế. **Kết luận:** Ung thư phổi không tế bào nhỏ giai đoạn IV có đột biến KRAS tại Bệnh viện K có đặc điểm lâm sàng và phân tử nhất quán, góp phần cung cấp

¹Bệnh viện K

²Trường Đại học Y Hà Nội

³Học viện Y Dược học Cổ truyền Việt Nam

Chịu trách nhiệm chính: Lê Thị Yến

Email: leyenbvk@gmail.com

Ngày nhận bài: 24.4.2025

Ngày phản biện khoa học: 26.5.2025

Ngày duyệt bài: 01.7.2025