

khuyến cáo các dụng cụ này trong thực hành hiện tại.

IV. KẾT LUẬN

Tổn thương có huyết khối là bản chất sinh lý bệnh của hội chứng vành cấp và rất thường gặp trong trong quá trình can thiệp mạch vành qua da. Hiện nay, các hướng dẫn đều không khuyến cáo tiến hành hút huyết khối thường quy mà chỉ có thể xem xét trong những trường hợp gánh nặng huyết khối tồn dư lớn sau khi dùng các biện pháp khác.

Khi hút huyết khối, chúng ta cần tuân thủ đúng kỹ thuật và trong một số tổn thương phù hợp thì có thể đặt stent trực tiếp hoặc trì hoãn can thiệp.

Một số dụng cụ bảo vệ đoạn gần cũng được phát triển nhằm giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc khi hút huyết khối, tuy nhiên do những hạn chế mà hiện nay chưa được khuyến cáo trong thực hành lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Alak A, Lugomirski P, Aleksova N, Jolly SS. A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Conventional Stenting Versus Direct Stenting in Patients With Acute Myocardial Infarction. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(9):405-409.
2. Fröbert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2013;369(17): 1587-1597. doi:10.1056/NEJMoa1308789
3. Gibson CM, de Lemos JA, Murphy SA, et al.

Combination therapy with abciximab reduces angiographically evident thrombus in acute myocardial infarction: a TIMI 14 substudy. *Circulation.* 2001;103(21): 2550-2554. doi:10.1161/01.cir.103.21.2550.

4. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2018;39(2): 119-177. doi:10.1093/eurheartj/ehx393
5. Migliorini A, Stabile A, Rodriguez AE, et al. Comparison of AngioJet rheolytic thrombectomy before direct infarct artery stenting with direct stenting alone in patients with acute myocardial infarction. The JETSTENT trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 56(16): 1298-1306. doi:10.1016/j.jacc.2010.06.011
6. Prospective, Randomized, Multicenter Evaluation of a Polyethylene Terephthalate Micronet Mesh-Covered Stent (MGuard) in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The MASTER Trial - PubMed. Accessed February 24, 2023.
7. Sianos G, Papafaklis MI, Daemen J, et al. Angiographic stent thrombosis after routine use of drug-eluting stents in ST-segment elevation myocardial infarction: the importance of thrombus burden. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(7):573-583. doi:10.1016/j.jacc.2007.04.059
8. Thompson PL, Simes J, Eikelboom J. Tirofiban on top of clopidogrel in patients undergoing percutaneous coronary intervention: The TOTAL trial. *European Heart Journal.* 2018; 39(23):2023–2030.

XÁC NHẬN ĐỘ LẬP LẠI, ĐỘ TÁI LẬP VÀ ĐỘ ĐÚNG CÁC XÉT NGHIỆM PLGF, SFLT-1 TRÊN HỆ THỐNG ROCHE COBAS E801

Lê Thị Mai Dung¹, Phạm Nguyễn Hữu Phúc²,
Phạm Nguyễn Huân², Hứa Thị Mỹ Huyền², Phù Thị An²,
Lê Thị Mỹ Ngọc¹, Nguyễn Thị Kim Ngân¹

TÓM TẮT

Mục tiêu nghiên cứu: Thực nghiệm xác nhận độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng các xét nghiệm PLGF, sFlt-1 trên hệ thống máy xét nghiệm Cobas e801-Roche với kỹ thuật điện hóa phát quang tại Bệnh viện Hùng Vương Thành Phố Hồ Chí Minh. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Hai mẫu huyết thanh

kiểm tra Precicontrol MultiMarker1 -Roche được sử dụng làm vật liệu thực nghiệm xác nhận các thông số độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng các xét nghiệm PLGF, sFlt-1 trên hệ thống Cobas e801 của Roche Diagnostic theo hướng dẫn qui trình "5×5" CLSI EP15A3. Thống kê, thu thập số liệu trên phần mềm Excel. Sử dụng phép kiểm ANOVA để phân tích so sánh các giá trị trung bình, độ lệch chuẩn, phương sai, hệ số biến thiên của thực nghiệm, khoảng xác nhận giá trị, với các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất công bố để đánh giá kết quả thực nghiệm. **Kết quả:** Kết quả thực nghiệm độ lặp lại và độ tái lập cho thấy PLGF và sFlt-1 ở cả hai mẫu huyết thanh kiểm tra đều dưới 2,5%, so với nhà sản xuất công bố PLGF (7,86% đến xấp xỉ 14%) và sFlt-1 xấp xỉ 17%. Giá trị trung bình của PLGF nằm trong khoảng xác nhận và độ lệch bias không có ý nghĩa thống kê. Giá trị trung bình của sFlt-1 nằm

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Bệnh viện Hùng Vương Thành phố Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Lê Thị Mai Dung

Email: lethimaidung@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 26.5.2025

Ngày phản biện khoa học: 25.6.2025

Ngày duyệt bài: 30.7.2025

ngoài khoảng xác nhận nhưng % bias của hai mẫu huyết thanh kiểm tra là 5,88% và 4,38% đều thấp hơn giới hạn cho phép (6,64%) theo hướng dẫn của Westgard. **Kết luận:** Thực nghiệm xác nhận độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng của các xét nghiệm PIGF và sFlt-1 trên hệ thống Cobas e801 của Roche Diagnostic đạt yêu cầu về các thông số kỹ thuật, giá trị sử dụng được xác nhận.

Từ khóa: PIGF, sFlt-1; độ lặp lại, độ tái lập, độ đúng; xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm.

SUMMARY

VERIFICATION OF REPEATABILITY, WITHIN LABORATORY PRECISION, AND TRUENESS OF PIGF AND sFlt-1 TESTS ON THE ROCHE COBAS E801 SYSTEM

Objective: To evaluate repeatability, within laboratory precision, and trueness through experimentation of PIGF and sFlt-1 on the Cobas e801 testing system by Roche using electrochemiluminescence technique at Hùng Vương Hospital in Ho Chi Minh City. **Subjects and Methods:** Two serum control samples, Precicontrol MultiMarker1 - Roche, were used as experimental materials to evaluate repeatability, within laboratory precision, and trueness of PIGF and sFlt-1 on the Cobas e801 system according to the CLSI EP15A3 guidelines for the "5×5" testing procedure. Data were collected and analyzed using Excel software. ANOVA test was employed to compare mean values, standard deviations, variances, coefficients of variation of the experiment, and the range of confirmed values with the manufacturer's published specifications to evaluate the experimental results. **Results:** The results of the repeatability and within laboratory precision experiments indicated that the PIGF and sFlt-1 values for both serum control samples were less than 2.5%, while the manufacturer reported a PIGF range of approximately 7.86% to 14% and sFlt-1 around 17%. The mean value of PIGF was within the verification limits, and the bias deviation was not statistically significant. The mean value of sFlt-1 fell outside the verification interval; however, the bias percentages for the two serum control samples were 5.88% and 4.38%, both below the allowable limit (6.64%) according to Westgard's guidelines. **Conclusion:** The experimental of verification repeatability, within laboratory precision, and trueness of PIGF and sFlt-1 tests on the Cobas e801 system by Roche Diagnostic meets the required technical specifications. **Keywords:** PIGF, sFlt-1; repeatability, trueness, verification.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm là một bước quan trọng trong quy trình đảm bảo chất lượng của các phương pháp chẩn đoán y học. Nó không chỉ giúp đánh giá xem các xét nghiệm có đáp ứng được các tiêu chí về độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng hay không, mà còn cung cấp những bằng chứng khách quan về hiệu suất của chúng trong thực tế sử dụng. Việc xác nhận này đảm bảo rằng kết quả xét nghiệm là

chính xác và đáng tin cậy, từ đó hỗ trợ các bác sĩ trong việc đưa ra chẩn đoán và điều trị hiệu quả. Hơn nữa, xác nhận giá trị sử dụng còn góp phần nâng cao chất lượng dịch vụ y tế, bảo vệ sức khỏe cộng đồng và tạo niềm tin cho bệnh nhân vào các phương pháp xét nghiệm mà họ đang sử dụng. PIGF – yếu tố tăng trưởng nhau thai là một yếu tố sinh mạch quan trọng, có vai trò thúc đẩy sự phát triển của hệ thống mạch máu nhau thai^{1,2}. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng nồng độ PIGF trong mẫu mẹ tăng lên trong suốt thai kỳ, đạt đỉnh vào khoảng tuần 32 trước khi giảm xuống³. Ngược lại, sFlt-1 (tan trong fms-like tyrosine kinase-1) cạnh tranh với PIGF, làm suy giảm chức năng tạo mạch. Sự tăng nồng độ sFlt-1 có thể dẫn đến sự giảm nồng độ PIGF, từ đó gây ra sự mất cân bằng trong các yếu tố sinh mạch, làm tăng nguy cơ phát triển tiền sản giật¹⁴. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng nồng độ PIGF giảm trong quý đầu thai kỳ và sự gia tăng tỷ số sFlt-1/ PIGF là một dấu hiệu sớm của tiền sản giật^{2,4}. Trong nghiên cứu này chúng tôi tiến hành thực nghiệm xác nhận các giá trị bao gồm độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng trên hai mức huyết thanh kiểm tra Precicontrol MultiMarker1 – Roche trên hệ thống Cobas e801 của Roche theo hướng dẫn của CLSI tại bệnh viện Hùng Vương Thành Phố Hồ Chí Minh.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Hai mẫu huyết thanh kiểm tra (Precicontrol Multimarker-Cobas) với hai mức nồng độ khác nhau bao gồm:

Precicontrol MultiMarker – Roche level 1- lot 721664

Precicontrol MultiMarker – Roche level 2- lot 721665

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu:

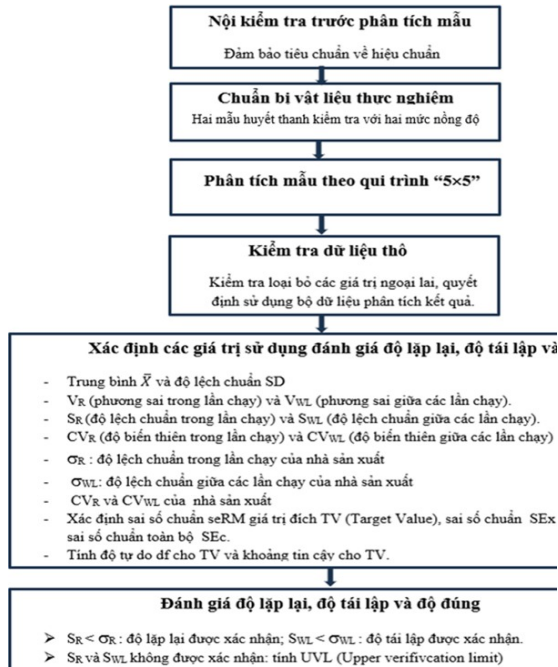
- Nghiên cứu thực nghiệm, đánh giá các thông số kỹ thuật mục tiêu trên hệ thống thiết bị xét nghiệm.

- Kỹ thuật thực hiện xét nghiệm: kỹ thuật điện hóa phát quang, sử dụng kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PIGF hoặc sFlt-1 gắn biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng PIGF hoặc sFlt-1 gắn ruthenium theo nguyên lý bắt cặp (Sandwich principle) trên hệ thống máy miễn dịch tự động COBAS- e801.

- Vật liệu sử dụng là các huyết thanh kiểm tra của hãng Roche Diagnostic.

- Thời gian thực hiện nghiên cứu: tháng 2/2025 tại Khoa Xét Nghiệm Bệnh viện Hùng Vương Thành Phố Hồ Chí Minh.

Quy trình thực hiện:



Sơ đồ 1. Quá trình thực nghiệm

Dựa trên hướng dẫn của CLSI EP 15A3 về xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm theo qui trình "5x5"⁷, chạy mẫu trong năm ngày (5 lần chạy), chạy lặp lại 5 lần trong một lần chạy, tổng cộng có 25 lần chạy cho mỗi mẫu. Cách thức tiến hành theo sơ đồ 1.

Xử lý số liệu: Sử dụng phần mềm Excel, phép kiểm ANOVA để xác định các giá trị thực nghiệm bao gồm giá trị trung bình, độ lệch chuẩn, phương sai, hệ số biến thiên, so sánh đánh giá kết quả với các tiêu chuẩn về thông số kỹ thuật của nhà sản xuất đã công bố.

2.3. Đạo đức nghiên cứu: Đề tài thực hiện theo giấy "Chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh" - Số 3559 /ĐHYD-HĐĐĐ ngày 14/11/2024 và Số 1189/ĐHYD-HĐĐĐ ngày 28/11/2023 V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức nghiên cứu y sinh học.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả thực nghiệm PLGF

Bảng 1: Kết quả đo phân tích mẫu PIGF theo qui trình "5x5"

Lần lặp lại	Huyết thanh kiểm tra 1 (pg/mL)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lần 1	106,00	104,00	103,00	99,80	101,00
Lần 2	104,00	105,00	103,00	100,00	99,40
Lần 3	104,00	104,00	104,00	100,00	99,50
Lần 4	106,00	105,00	104,00	100,00	99,80
Lần 5	105,00	105,00	102,00	103,00	105,00
Lần lặp lại	Huyết thanh kiểm tra 2 (pg/mL)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lần 1	1085,00	1059,00	1049,00	1031,00	1026,00
Lần 2	1083,00	1057,00	1053,00	1037,00	1026,00
Lần 3	1064,00	1064,00	1059,00	1039,00	1026,00
Lần 4	1096,00	1055,00	1056,00	1039,00	1036,00
Lần 5	1090,00	1060,00	1059,00	1031,00	1069,00

Nhận xét: Bảng 1 trình bày các giá trị thực nghiệm sau khi kiểm tra các giá trị ngoại lai bằng phương pháp Grubbs' limits, không phát hiện giá trị ngoại lai trong xét nghiệm PIGF.

Bảng 2: Kết quả đánh giá độ lặp lại và độ tái lập của PIGF

Mẫu	Chỉ số so sánh	Kết quả thực nghiệm		Nhà sản xuất		UVL		Kết luận
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	
Huyết thanh kiểm tra 1	S_R	1,373	1,33%	N/A	8,00%	N/A	10,48%	Đạt
	S_{WL}	2,481	2,35%	N/A	10,00%	N/A	13,70%	Đạt
Huyết thanh kiểm tra 2	S_R	10,379	0,98%	N/A	6,00%	N/A	7,86%	Đạt
	S_{WL}	22,134	2,10%	N/A	8,00%	N/A	13,70%	Đạt

Ghi chú: SD: Độ lệch chuẩn; CV%: Độ biến thiên; UVL: giới hạn xác nhận; S_R : độ lệch chuẩn trong lần chạy; S_{WL} : độ lệch chuẩn giữa các lần chạy.

Nhận xét: Độ biến thiên CV% thực nghiệm của PIGF nhỏ hơn CV% của nhà sản xuất công bố và nhỏ hơn giới hạn xác nhận UVL.

Bảng 3: Kết quả đánh giá độ đúng của PIGF

Vật liệu thực	Các thông số								
	$\bar{X}$	SE_x	SE_{RM}	SE_c	$mxSE_c$	TV	VI	% bias	Giới hạn

nghiệm									bias
HTKT 1	102,86	1,081	0,000	1,081	3,780	102,00	98,22-105,78	0,84%	N/A
HTKT2	1053,96	9,899	0,000	9,899	34,599	1040,000	1005,401-1074,599	1,34%	N/A

Ghi chú: HTKT: huyết thanh kiểm tra; SE_x : sai số chuẩn thực nghiệm; SE_{RM} : sai số chuẩn vật liệu tham chiếu; SE_c : sai số chuẩn toàn bộ; TV (Target Value): giá trị đích; m: hệ số điều chỉnh sai số toàn bộ tương đương số mẫu và độ tin cậy; VI (Verification Interval): khoảng xác

nhận giá trị trung bình.

Nhận xét: Giá trị trung bình thực nghiệm PIGF của cả hai mẫu huyết thanh kiểm tra đều nằm trong khoảng xác nhận VI, % Bias không có ý nghĩa thống kê.

3.2. Kết quả thực nghiệm sFlt-1

Bảng 4: Kết quả đo phân tích mẫu sFlt-1 theo qui trình "5x5"

Lần lặp lại	Huyết thanh kiểm tra 1 (pg/mL)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lần 1	89,80	90,40	89,10	89,20	88,50
Lần 2	90,00	90,20	91,60	89,60	89,00
Lần 3	90,30	91,50	91,80	89,10	87,20
Lần 4	90,70	90,00	92,80	90,10	90,70
Lần 5	92,10	91,00	91,30	92,00	90,90
Lần lặp lại	Huyết thanh kiểm tra 2 (pg/ mL)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
Lần 1	922,00	918,00	912,00	898,00	904,00
Lần 2	918,00	919,00	910,00	899,00	902,00
Lần 3	929,00	934,00	911,00	896,00	900,00
Lần 4	934,00	924,00	921,00	894,00	911,00
Lần 5	934,00	925,00	918,00	899,00	910,00

Nhận xét: Bảng 4 trình bày các giá trị thực nghiệm sau khi kiểm tra các giá trị ngoại lai bằng phương pháp Grubbs' limits, không phát hiện giá trị ngoại lai trong các xét nghiệm sFlt-1.

Bảng 5: Kết quả đánh giá độ lặp lại và độ tái lập của sFlt-1

Mẫu	Chỉ số so sánh	Kết quả thực nghiệm		Nhà sản xuất		UVL		Kết luận
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	
Huyết thanh kiểm tra 1	S_R	1,174	1,30%	N/A	8,00%	N/A	10,48%	Đạt
	S_{WL}	1,308	1,45%	N/A	12,00%	N/A	17,04%	Đạt
Huyết thanh kiểm tra 2	S_R	5,368	0,59%	N/A	7,00%	N/A	9,17%	Đạt
	S_{WL}	13,731	1,50%	N/A	8,00%	N/A	10,56%	Đạt

Ghi chú: SD: Độ lệch chuẩn; CV%: Độ biến thiên; UVL: giới hạn xác nhận; S_R : độ lệch chuẩn trong lần chạy; S_{WL} : độ lệch chuẩn giữa các lần chạy.

Nhận xét: Độ biến thiên CV% thực nghiệm sFlt-1 nhỏ hơn giá trị CV% của nhà sản xuất công bố và nhỏ hơn giới hạn xác nhận UVL.

Bảng 6: Kết quả đánh giá độ đúng của sFlt-1

Vật liệu thực nghiệm	Các thông số							
	$\bar{X}$	SE_x	SE_{RM}	SE_c	$m \times SE_c$	TV	VI	% bias
HTKT 1	90,36	0,585	0,000	0,585	2,045	96,00	93,955-98,045	5,88%
HTKT2	913,68	6,141	0,000	6,141	21,465	960,000	938,535-981,465	4,83%

Ghi chú: se_x : sai số chuẩn thực nghiệm; se_{RM} : Sai số chuẩn vật liệu tham chiếu; se_c : sai số chuẩn toàn bộ; TV (Target Value): giá trị đích; m: hệ số điều chỉnh sai số toàn bộ tương đương số mẫu và độ tin cậy; VI (Verification Interval): khoảng xác nhận giá trị trung bình; %Bias: % độ lệch giữa giá trị trung bình và giá trị đích. (*): bias cho phép tối thiểu = $0.75 \times (CVI^2 + CVG^2)^{0.5} = 6.64\%$

Nhận xét: Giá trị trung bình thực nghiệm sFlt-1 nằm ngoài khoảng xác nhận VI, % bias

nhỏ hơn giá trị cho phép.

IV. BÀN LUẬN

Xác nhận các phương pháp xét nghiệm là cần thiết để bảo đảm rằng các quy trình kỹ thuật thực hiện tại phòng xét nghiệm tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng và độ tin cậy yêu cầu. Qua việc đánh giá thực nghiệm, các thông số kỹ thuật của phòng xét nghiệm được xem xét xem có đạt tiêu chí hiệu suất đo lường mà nhà sản xuất đã công bố hay không. Những phương

pháp được xác nhận sẽ cung cấp bằng chứng xác thực cho phòng xét nghiệm về việc thực hiện đúng các tiêu chuẩn kỹ thuật, từ đó hỗ trợ đưa ra các quyết định lâm sàng chính xác và hiệu quả. Đồng thời, quá trình xác nhận cũng giúp phát hiện các sai sót trong kỹ thuật, cho phép phòng xét nghiệm xác định nguyên nhân và thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết. PIGF và sFlt-1 là các xét nghiệm được sử dụng để tầm soát bệnh tiền sản giật, kết quả các xét nghiệm này được kết hợp cùng các thông số khác để xác định nguy cơ tiền sản giật, giúp bác sĩ lâm sàng theo dõi và kiểm soát bệnh ngay cả ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Đảm bảo chất lượng xét nghiệm PIGF và sFlt-1 góp phần đưa ra kết quả nguy cơ tiền sản giật một cách chính xác, hạn chế rủi ro cho thai phụ. Tại Khoa Xét Nghiệm Bệnh Viện Hùng Vương chúng tôi tiến hành xác nhận phương pháp xét nghiệm của PIGF và sFlt-1 bao gồm độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng trên hệ thống Cobas e801. Chúng tôi tiến hành thực nghiệm trên 2 mẫu huyết thanh kiểm tra với hai mức nồng độ khác nhau (Precicontrol MultiMarker1 – Roche level 1- lot 721664 và Precicontrol MultiMarker1 – Roche level 2- lot 721665) theo hướng dẫn ⁶ CLSI EP15A3 với qui trình "5x5".

Kết quả thực nghiệm độ lặp lại và độ tái lập của các xét nghiệm PIGF và sFlt-1 đều thấp hơn các giá trị tương ứng của nhà sản xuất công bố. PIGF có độ lặp lại và tái lập ở cả hai mẫu huyết thanh kiểm tra đều nhỏ hơn 2,5% trong khi nhà sản xuất công bố cho hai thông số này đều từ 7,86% đến xấp xỉ 14% cho PIGF và 17% cho sFlt-1 (Bảng 2 và Bảng 3)

Đối với thực nghiệm độ đúng chúng tôi tiến hành tính toán các thông số bao gồm sai số chuẩn thực nghiệm, sai số chuẩn của vật liệu tham chiếu và sai số chuẩn toàn bộ, từ đó xác định khoảng xác nhận giá trị (VI) theo hướng dẫn CLSI EP21A. Độ lệch bias cũng được xác định và đối chiếu với giới hạn cho phép theo hướng dẫn CLSI EP21A⁷. Kết quả thực nghiệm độ đúng cho thấy kết quả giá trị trung bình PIGF huyết thanh kiểm tra 1 là 102,860 pg/ml nằm trong khoảng xác nhận giá trị (98,220 pg/ml – 105,780 pg/ml) và của huyết thanh kiểm tra 2 là 1053,960 pg/ml nằm trong khoảng xác nhận giá trị (1005,401 pg/ml – 1074,599 pg/ml). Độ lệch bias của PIGF ở cả hai mẫu huyết thanh kiểm tra đều nhỏ và không có ý nghĩa thống kê. Giá trị trung bình sFlt-1 huyết thanh kiểm tra 1 là 90,306 pg/ml nằm ngoài khoảng xác nhận giá trị

(93,955 pg/ml – 98,045 pg/ml) và của huyết thanh kiểm tra 2 là 913,680 pg/ml nằm ngoài khoảng xác nhận giá trị (938,535 pg/ml – 981,465 pg/ml), tuy nhiên độ lệch bias của sFlt-1 ở cả hai mẫu huyết thanh kiểm tra (5,88% và 4,83%) đều nhỏ hơn giới hạn cho phép (6,64%)⁸ (Bảng 4 và Bảng 6).

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu thực nghiệm xác nhận độ lặp lại, độ tái lập và độ đúng các xét nghiệm PIGF và sFlt-1 trên hệ thống Roche- COBAS e801 tại Bệnh viện Hùng Vương đạt yêu cầu theo công bố của nhà sản xuất, phương pháp xét nghiệm được xác nhận, đảm bảo chất lượng thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân.

VI. LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin cảm ơn Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh đã tài trợ kinh phí cho nghiên cứu này và Bệnh viện Hùng Vương đã giúp đỡ, tạo điều kiện cho chúng tôi thực hiện nghiên cứu tại bệnh viện.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Falco, S.D.** The Discovery of Placenta Growth Factor and Its Biological Activity. *Experimental & Molecular Medicine*. 2012;44(1):1. doi:10.3858/emmm.2012.44.1.025
2. **Khalil, A., Maíz, N., Garcia-Mandujano, R., Penco, J.M.P., Nicolaides, K.H.** Longitudinal Changes in Maternal Serum Placental Growth Factor and Soluble Fms-like Tyrosine Kinase-1 in Women at Increased Risk of Pre-eclampsia. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2016;47(3):324-331. doi:10.1002/uog.15750
3. **Levine, R.J., Maynard, S.E., Qian, C., et al.** Circulating Angiogenic Factors and the Risk of Preeclampsia. *New England Journal of Medicine*. 2004; 350(7): 672-683. doi:10.1056/nejmoa031884
4. **Myatt, L., Clifton, R.G., Roberts, J.M., et al.** First-Trimester Prediction of Preeclampsia in Nulliparous Women at Low Risk. *Obstetrics and Gynecology*. 2012;119(6): 1234-1242. doi:10.1097/aog.0b013e3182571669
5. **Torrey, D.S., Ahn, H., Barnes, E.L., Torrey, R.J.** Placenta Growth Factor: Potential Role in Pregnancy. *American Journal of Reproductive Immunology*. 1999;41(1): 79-85. doi:10.1111/j.1600-0897.1999.tb00078.x
6. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): EP15-A3**, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline, Third Edition, 2014.
7. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): EP21-A**: Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2016.
8. **Website:** <https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/biodatabase1.html>.