

2. Lê Tuyết Hoa (2008). Nghiên cứu xác định yếu tố nguy cơ loét bàn chân ở bệnh nhân đái tháo đường. Luận văn tiến sĩ y học, Đại học Y dược TPHCM.
3. Đỗ Văn Hình. (2007). Kiến thức, thực hành phòng chống biến chứng và một số yếu tố liên quan của người bệnh đái tháo đường týp 2 tại huyện Thanh Miện tỉnh Hải Dương. Luận văn Thạc sĩ Y tế Công Cộng
4. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;138:271-281. doi:10.1016/i.diabres.2018.02.023
5. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3266. doi:10.1002/dmrr.3266
6. Gemechu FW, Seemant F, Curlev CA. Diabetic foot infections. *Am Fam Physician.* 2013; 88(3):177-184.
7. Bonner T, Foster M, Spears-Lanoix E. Type 2 diabetes-related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States: a systematic review of the literature. *Diabet Foot Ankle.* 2016;7:29758. Published 2016 Feb 17. doi:10.3402/dfa.v7.29758.
8. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020; 43(Suppl 1):S14-S31. doi:10.2337/dc20-S002
9. Lincoln NB, Jeffcoate WJ, Ince P, Smith M, Radford K. Validation of a new measure of protective foot care behaviors: The Nottingham Review of Functional Foot Care (NAFF);24(4):207-11.10.1002/pdi.1099,2007
10. Desalu OO, Salawu FK, Jimoh AK, Adekoya AO, Busari OA, Olokoba AB. Diabetic foot care: self reported knowledge and practice among patients attending three tertiary hospital in Nigeria. *Ghana Med J.* 2011;45(2):60-65. doi:10.4314/gmj.v45i2.68930

ĐÁNH GIÁ ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG CỦA XÉT NGHIỆM CREATININ HUYẾT THANH BẰNG PHƯƠNG PHÁP ENZYMATIC VÀ PHƯƠNG PHÁP JAFFE TRÊN MÁY SINH HÓA TỰ ĐỘNG COBAS C702 TẠI BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Trần Thành Vinh¹, Trịnh Thanh Lý²,
Trần Thanh Bình³, Phạm Thị Mai³

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá độ tương đồng kết quả xét nghiệm Creatinin huyết thanh bằng phương pháp enzymatic với phương pháp Jaffe trên máy sinh hóa tự động Cobas c702 tại Bệnh viện Chợ Rẫy. **Đối tượng và phương pháp:** Thiết kế nghiên cứu thực nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn CLSI EP15-A3, EP06, EP29 và EP09-A3 nhằm xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm creatinin huyết thanh. Mẫu nghiên cứu gồm các mẫu QC, mẫu bệnh nhân và mẫu hiệu chuẩn, sử dụng hai phương pháp xét nghiệm enzym và Jaffe. Phân tích số liệu bằng ANOVA, hồi quy Passing-Bablok và biểu đồ Bland-Altman. **Kết quả:** Cả hai phương pháp xét nghiệm enzym và Jaffe đều đạt yêu cầu về độ chụm và độ đúng. Khoảng tuyến tính được xác nhận lần lượt là 0,18–9,28 mg/dL (phương pháp enzym) và 0,27–9,05 mg/dL (phương pháp Jaffe). Độ không đảm bảo đo mở rộng (Ue) thấp và phù hợp với mục đích lâm sàng. Hệ số tương quan giữa hai phương pháp đạt $r = 0,996$. Tuy nhiên phân tích sâu hơn bằng biểu đồ Bland – Altman đã phát hiện phương pháp Jaffe có xu hướng cho kết quả cao

hơn phương pháp Enzym, đặc biệt ở vùng nồng độ thấp (quanh 1 mg/dL). **Kết luận:** Cả hai phương pháp đều phù hợp sử dụng tại phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, phương pháp enzym có độ đặc hiệu và độ tin cậy cao hơn trong các mức nồng độ thấp, phù hợp hơn với xét nghiệm thường quy và đối tượng đặc biệt như trẻ em hoặc người suy thận sớm.

Từ khóa: Creatinin huyết thanh; phương pháp enzyme, phương pháp Jaffe

SUMMARY

A COMPARISON OF CREATININE MEASUREMENT BY THE JAFFE AND ENZYMATIC METHODS ON COBAS C702 AUTOMATED ANALYZER AT CHO RAY HOSPITAL

Methods: An experimental study was conducted in accordance with established CLSI guidelines (EP15-A3, EP06, EP29, EP09-A3). The performance of both methods was evaluated for precision, trueness, linearity, and measurement uncertainty using quality control materials, patient pooled sera, and calibrators. The comparability between the two methods was analyzed using ANOVA, Passing-Bablok regression, and Bland-Altman plots. **Results:** Both the enzymatic and Jaffe methods successfully met the verification criteria for precision and trueness as defined by ISO 15189:2022 and manufacturer specifications. The verified linear ranges were 0.18–9.28 mg/dL for the enzymatic method and 0.27–9.05 mg/dL for the Jaffe method. The expanded measurement uncertainty (Ue) was low and clinically acceptable for both. A strong correlation was observed between the two methods

¹Bệnh viện Chợ Rẫy

²Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

³Trường Y - Đại học Y Dược TPHCM

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thành Vinh

Email: thanhvinhtran2002@gmail.com

Ngày nhận bài: 28.7.2025

Ngày phản biện khoa học: 26.8.2025

Ngày duyệt bài: 2.10.2025

with a Pearson correlation coefficient (r) of 0.996. Passing–Bablok regression analysis revealed no significant proportional or constant systematic error. However, Bland–Altman analysis demonstrated that the Jaffe method showed a consistent positive bias, particularly at lower creatinine concentrations (approximately 1 mg/dL), compared to the enzymatic method. **Conclusion:** Both the enzymatic and Jaffe methods are suitable for routine clinical use. However, due to its enhanced specificity and greater reliability at low concentrations, the enzymatic method is recommended for routine screening and for the assessment of early-stage renal impairment, especially in pediatric patients or individuals with subtle kidney function decline. **Keywords:** Serum creatinine; enzymatic method; Jaffe method

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm creatinin huyết tương là một trong những xét nghiệm hóa sinh thường quy quan trọng, được dùng để đánh giá chức năng thận, ước tính độ lọc cầu thận (eGFR) và phân loại giai đoạn bệnh thận mạn. Kết quả xét nghiệm này có ảnh hưởng trực tiếp đến việc chẩn đoán, điều trị, theo dõi bệnh và tiên lượng bệnh nhân, đặc biệt trong các chuyên khoa như thận học, hồi sức và tim mạch. Hiện nay, có hai phương pháp chính được sử dụng để định lượng creatinin là phương pháp Jaffe và phương pháp enzymatic. Phương pháp Jaffe hoạt động dựa trên phản ứng tạo màu giữa creatinin và acid picric trong môi trường kiềm. Ưu điểm của phương pháp này là dễ thực hiện và chi phí thấp, nhưng lại dễ bị nhiễu bởi các chất khác như glucose, bilirubin, ketone và protein. Phương pháp enzymatic sử dụng một chuỗi phản ứng đặc hiệu với creatinin. Phương pháp này ít bị ảnh hưởng bởi các chất gây nhiễu và được coi là đáng tin cậy hơn, dù chi phí vận hành thường cao hơn. Tại các phòng xét nghiệm lớn như Bệnh viện Chợ Rẫy, việc sử dụng song song cả hai phương pháp trên cùng một thiết bị phân tích tự động là phổ biến để đáp ứng nhu cầu xét nghiệm lớn và đảm bảo hoạt động liên tục. Điều này đòi hỏi phải có sự xác nhận và so sánh giữa các phương pháp để đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác và nhất quán. Đây là một yêu cầu bắt buộc trong quản lý chất lượng xét nghiệm, theo quy định tại Quyết định 2429/QĐ-BYT và tiêu chuẩn ISO 15189:2022 [1,7,8].

Mặc dù các nhà sản xuất thường công bố các thông số kỹ thuật cho xét nghiệm của mình, nhưng mỗi phòng thí nghiệm cần phải xác nhận lại các thông số này để phù hợp với điều kiện thực tế. Vì vậy, nghiên cứu về xác nhận giá trị sử dụng và so sánh độ tương đồng xét nghiệm Creatinin bằng phương pháp Enzymatic với

phương pháp Jaffe trên máy sinh hóa tự động Cobas c702 tại Bệnh viện Chợ Rẫy đã được thực hiện. Mục tiêu là cung cấp dữ liệu khoa học thực tiễn, giúp cải thiện công tác kiểm soát chất lượng và ứng dụng kết quả xét nghiệm hiệu quả hơn trong thực hành lâm sàng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Vật liệu nghiên cứu

Vật liệu nghiên cứu:

- Mẫu kiểm soát chất lượng (QC): Sử dụng các mẫu QC của hãng Randox (QC2, lô 1673 UN và QC3, lô 1339 UE) và mẫu chuẩn CHEM CAL của hãng Roche (lô 497922).

- Mẫu bệnh phẩm: Thu thập ngẫu nhiên các mẫu huyết tương còn lại của bệnh nhân sau khi xét nghiệm creatinin. Các mẫu này được bảo quản ở -20°C cho đến khi phân tích để đảm bảo nồng độ được duy trì.

- Dữ liệu ngoại kiểm: Dữ liệu từ chương trình ngoại kiểm được dùng để ước tính sai số hệ thống (bias) trong quá trình tính toán độ không đảm bảo đo.

Hóa chất và thiết bị: Nghiên cứu sử dụng hệ thống máy sinh hóa và miễn dịch tự động Cobas 8000, bao gồm module c702 cùng với hóa chất đồng bộ của hãng Roche.

Địa điểm và thời gian nghiên cứu:

- Địa điểm: Khoa Hóa Sinh, Bệnh viện Chợ Rẫy
- Thời gian: Từ tháng 12 năm 2024 đến tháng 05 năm 2025.

2.2. Phương pháp nghiên cứu. Nghiên cứu thực nghiệm mô tả, tuân thủ hướng dẫn của CLSI [2,3,4,5]:

Mục tiêu	Tài liệu hướng dẫn
Độ chụm, độ đúng	CLSI EP15-A3
Khoảng tuyến tính	CLSI EP06-Ed2
Độ không đảm bảo đo	CLSI EP29A
So sánh tương đồng	CLSI EP09-A3

Độ chụm: Để đánh giá độ chụm của xét nghiệm, chúng tôi đã sử dụng mẫu kiểm soát chất lượng (QC) ở hai nồng độ khác nhau (QC2, QC3) và mẫu huyết thanh bệnh nhân ở ba nồng độ khác. Mỗi mẫu được đo 5 lần/ngày trong 5 ngày, tổng cộng thu được 25 kết quả cho mỗi mức nồng độ.

Từ các kết quả thu được, chúng tôi tính toán giá trị trung bình, độ lệch chuẩn (SD) và hệ số biến thiên (CV). Các giá trị ngoại lai được xác định và loại bỏ bằng phương pháp Grubb's. Sau đó, các chỉ số về độ chụm của phòng xét nghiệm được ước tính, bao gồm:

- Độ chụm ngắn hạn (CVR)
- Độ chụm dài hạn (CVwl)

Các chỉ số này được so sánh với các giá trị

được nhà sản xuất công bố (tương ứng là σ và σ_{wl}). Tiêu chuẩn chấp nhận là khi các chỉ số của phòng xét nghiệm không vượt quá giá trị của nhà sản xuất ($CVr \leq \sigma$ và $CVwl \leq \sigma_{wl}$).

Trong trường hợp độ chụm của phòng xét nghiệm cao hơn giá trị công bố, chúng tôi sẽ tính toán giới hạn xác nhận trên (UVL). Khi đó, tiêu chuẩn chấp nhận sẽ là $CVr \leq UVLr$ và $CVwl \leq UVLwl$.

Nếu nhà sản xuất không cung cấp dữ liệu về độ chụm, chúng tôi sẽ sử dụng sai số tổng cho phép (TEa) từ bảng biến thiên sinh học theo CLIA, với công thức tính cụ thể như sau:

- $CVr = 0,25 \times TEa$
- $CVwl = 0,33 \times TEa$

Độ đúng: Để đánh giá độ đúng, chúng tôi sử dụng dữ liệu từ các mẫu QC đã phân tích trong thí nghiệm xác nhận độ chụm. Các bước thực hiện:

1. Phân tích dữ liệu: Sử dụng giá trị trung bình từ các lần đo mẫu QC để làm cơ sở đánh giá.

2. So sánh với khoảng chấp nhận: Kiểm tra giá trị trung bình có nằm trong khoảng xác nhận của phương pháp hay không.

3. Tính toán độ chệch (Bias): Nếu giá trị trung bình nằm ngoài khoảng xác nhận, tiến hành tính bias (%) để xác định mức độ sai lệch so với giá trị thực.

4. Tiêu chuẩn chấp nhận: Bias phải \leq Bias tối đa cho phép (Biasmax). Biasmax được xác định bằng 0,5 lần sai số tổng cho phép (TEa) dựa trên biến thiên sinh học. Với creatinin, TEa = 8,87%, do đó Biasmax = $0,5 \times 8,87\%$.

Khoảng tuyến tính: Để đánh giá tính tuyến tính của phương pháp, chúng tôi đã tiến hành pha loãng mẫu chuẩn CHEM CAL của Roche. Các bước thực hiện:

1. Chuẩn bị mẫu:

• Mẫu cao: Sử dụng mẫu chuẩn CHEM CAL, có nồng độ 9,28 mg/dL cho phương pháp enzymatic và 9,05 mg/dL cho phương pháp Jaffe.

• Mẫu thấp: Pha loãng mẫu cao bằng nước cất (20 μ L mẫu cao + 980 μ L nước cất) để tạo ra mẫu có nồng độ thấp. Kết quả định lượng được là 0,18 mg/dL (enzymatic) và 0,27 mg/dL (Jaffe).

2. Tạo các mẫu trung gian: Chúng tôi trộn mẫu thấp và mẫu cao theo các tỷ lệ khác nhau để tạo ra năm mức nồng độ:

- Mẫu 1: Mẫu nồng độ thấp (pha loãng).
- Mẫu 2: 3 phần mẫu thấp + 1 phần mẫu cao.
- Mẫu 3: 2 phần mẫu thấp + 2 phần mẫu cao.
- Mẫu 4: 1 phần mẫu thấp + 3 phần mẫu cao.
- Mẫu 5: Mẫu nồng độ cao (ban đầu).

3. Thực hiện đo lường: Mỗi mẫu trong năm mức nồng độ trên được đo lặp lại 5 lần.

Độ không đảm bảo đo: Độ không đảm bảo đo được tính toán theo phương pháp Top-Down, dựa trên hai thành phần chính: độ không đảm bảo đo từ độ chụm (Uprec) và độ không đảm bảo đo từ độ chệch (Ubias).

1. Uprec (Độ không đảm bảo đo từ độ chụm): Thành phần này được ước tính từ dữ liệu nội kiểm tra chất lượng trong 3 tháng gần nhất.

2. Ubias (Độ không đảm bảo đo từ độ chệch): Thành phần này được xác định từ kết quả của các chương trình ngoại kiểm tra chất lượng.

3. Uc (Độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp): Đây là sự tổng hợp của hai thành phần trên, được tính theo công thức:

$$Uc = \sqrt{Uprec^2 + Ubias^2}$$

4. Ue (Độ không đảm bảo đo mở rộng): Để biểu thị kết quả ở mức tin cậy 95%, chúng tôi sử dụng hệ số bao phủ $k = 2$. Công thức tính là: $Ue = Uc \times 2$

So sánh tương đồng: Để so sánh sự tương đồng giữa hai phương pháp Enzymatic và Jaffe, chúng tôi tiến hành đo song song 40 mẫu bệnh nhân và sử dụng thêm dữ liệu độ chụm từ các mẫu đã thu thập. Các kết quả được phân tích bằng phương pháp thống kê và trình bày dưới dạng biểu đồ trực quan:

1. Biểu đồ phân tán (Scatter Plot): Thể hiện mối quan hệ trực tiếp giữa kết quả đo của hai phương pháp.

2. Hồi quy Passing-Bablok: Đánh giá mức độ tương quan thông qua hệ số cắt (a) và hệ số góc (b). Nếu a gần 0 và b gần 1 \rightarrow chúng tỏ sự tương đồng cao, không có sai số hệ thống đáng kể.

3. Biểu đồ Bland-Altman: Phân tích sự khác biệt giữa hai phương pháp thông qua độ lệch trung bình (mean difference) và khoảng tin cậy 95% của sai số, từ đó xác định ý nghĩa lâm sàng của sự khác biệt.

4. Ước lượng độ chệch (Bias): Thực hiện tại các mức nồng độ creatinin quan trọng (1,0; 2,0; 4,0 mg/dL) để đánh giá chi tiết sự khác biệt giữa hai phương pháp ở các khoảng giá trị có ý nghĩa trong thực hành lâm sàng.

2.3. Xử lý số liệu: Dữ liệu được phân tích bằng phần mềm Microsoft Excel 2019 và sử dụng thuật toán ANOVA (phân tích phương sai) để đánh giá các kết quả.

2.4. Đạo đức trong nghiên cứu: Chúng tôi cam kết tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả xác nhận độ chụm

Bảng 1: Kết quả đánh giá độ chụm của PXN

Phương pháp	Vật liệu	X	CV _R (PXN)	σ _R	Kết luận	CV _{WL}	σ _{WL}	Kết luận
Enzym	QC2	1,52	0,6	0,8	Đạt	0,9	1,4	Đạt
	QC3	4,00	0,5	0,6	Đạt	0,5	1,1	Đạt
	BN1	1,00	0,7	1,1	Đạt	1,1	1,1	Đạt
	BN2	2,22	0,4	0,6	Đạt	0,6	1,1	Đạt
	BN3	4,56	0,6	0,6	Đạt	1,1	1,2	Đạt
Jaffe	QC2	1,54	1,5	2,5	Đạt	0,7	2,2	Đạt
	QC3	3,99	0,7	0,9	Đạt	0,7	1,7	Đạt
	BN1	1,02	1,3	2,3	Đạt	2,2	3,7	Đạt
	BN2	2,22	0,8	1,1	Đạt	0,9	1,7	Đạt
	BN3	4,75	1,0	1,1	Đạt	1,2	1,7	Đạt

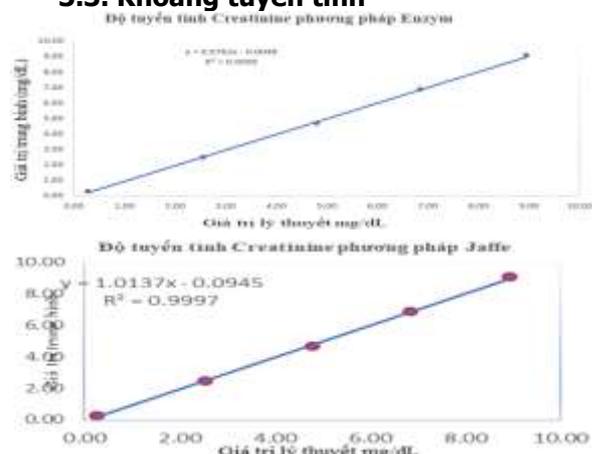
- Xác nhận độ chụm: Độ chụm của cả hai phương pháp Enzym và Jaffe đều đạt.

3.2. Kết quả xác nhận độ đúng

Bảng 2: Kết quả đánh giá độ đúng

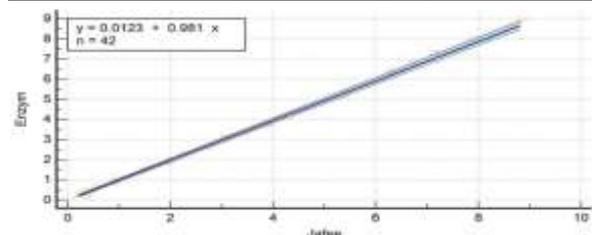
Tên thông số	Enzym		Jaffe	
	QC2	QC3	QC2	QC3
Giá trị trung bình	1,52	4,00	1,54	3,99
True Value (NSX)	1,57	4,15	1,55	3,96
Khoảng xác nhận dưới	1,55	4,13	1,53	3,94
Khoảng xác nhận trên	1,59	4,17	1,57	3,98
Độ chệch Bias ước tính %	3,40	3,72		0,85
Độ chệch cho phép (0,5 x Tea với TEa = 8,87%)	4,435	4,435	Đạt	4,435
Đánh giá	Đạt	Đạt		Đạt

3.3. Khoảng tuyến tính



Bảng 4: Kết quả so sánh sự khác biệt của mẫu bệnh nhân

Xét nghiệm	Kiểm định phân phối chuẩn	Độ lệch trung bình (%)	95% CI độ lệch trung bình (%)	Độ lệch cho phép (%)	Đánh giá trường hợp
Creatinin	Phân phối chuẩn	(-0,8835)%	(-4,0544) – 2,2874	10,16%	A



Hình 1: Hồi quy tuyến tính

Phân tích hồi quy tuyến tính: Enzym: phương trình $y = 1,002x + 0,01$; $R^2 = 0,999$
 Jaffe: phương trình $y = 0,996x + 0,02$; $R^2 = 0,998$

Cả hai phương pháp có tương quan tuyến tính rất cao với $R > 0,995 \rightarrow$ Đạt yêu cầu.

3.4. Độ không đảm bảo đo

Tính từ dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm:

Bảng 3: Bảng ước tính độ không đảm bảo đo

	U _{prec} (%)	U _{bias} (%)	U _c (%)	U _e (%)
Enzym	2,41	2,27	3,31	6,62
Jaffe	3,59	3,15	4,78	9,56

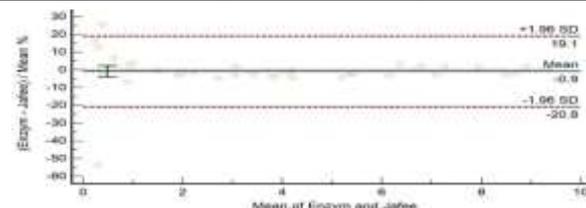
Nhận xét: Cả hai phương pháp Enzymatic và Jaffe đều có kết quả độ không đảm bảo đo (ĐKĐBĐ) mở rộng (U_e) ở mức thấp và có thể chấp nhận được trong lâm sàng.

Tuy nhiên, khi so sánh chi tiết, phương pháp Enzymatic cho thấy các thành phần ĐKĐBĐ đều thấp hơn so với phương pháp Jaffe:

- Độ chụm (U_{prec}): 2,41% (Enzymatic) so với 3,59% (Jaffe).
- Độ chệch (U_{bias}): 2,27% (Enzymatic) so với 3,15% (Jaffe).

Điều này dẫn đến ĐKĐBĐ tổng hợp chuẩn (U_c) và ĐKĐBĐ mở rộng (U_e) của phương pháp Enzymatic cũng thấp hơn đáng kể (6,62% so với 9,56%).

3.5. So sánh tương đồng



Hình 2: Biểu đồ khác biệt

Phân tích hồi quy Passing–Bablok cho thấy tương quan giữa hai phương pháp rất cao ($r > 0,99$). Tuy nhiên, phân tích sâu hơn bằng biểu đồ Bland–Altman đã phát hiện: Phương pháp Jaffe có xu hướng cho kết quả cao hơn phương pháp Enzym, đặc biệt ở vùng nồng độ thấp (quanh 1 mg/dL). Độ lệch này có ý nghĩa lâm sàng, vì chỉ cần sai lệch nhỏ ở nồng độ thấp cũng có thể làm thay đổi cách đánh giá chức năng thận.

IV. BÀN LUẬN

Trong lĩnh vực xét nghiệm y học, độ chính xác và độ tin cậy của kết quả đóng vai trò then chốt trong chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh. Việc xác nhận giá trị sử dụng (method verification) của một phương pháp mới hoặc được áp dụng trong điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm là bước bắt buộc theo tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189, nhằm đảm bảo rằng phương pháp đáp ứng các yêu cầu về độ đúng, độ chụm, tuyến tính, độ nhạy, độ đặc hiệu và độ không đảm bảo đo trong điều kiện sử dụng cụ thể [7,8].

Bên cạnh đó, khi cùng một chỉ tiêu sinh hóa được thực hiện bằng hai phương pháp khác nhau (như phương pháp Jaffe và phương pháp enzym trong định lượng creatinin huyết tương), việc so sánh tương đồng (method comparison) là cần thiết để đánh giá khả năng hoán đổi kết quả. Điều này đặc biệt quan trọng trong các bối cảnh lâm sàng đòi hỏi sự nhất quán dữ liệu giữa các phòng xét nghiệm, giữa các đợt xét nghiệm khác nhau hoặc khi chuyển đổi phương pháp phân tích. Nếu hai phương pháp cho kết quả khác biệt có ý nghĩa thống kê hoặc lâm sàng, có thể dẫn đến sai lệch trong đánh giá chức năng thận, phân tầng nguy cơ, hoặc chỉ định điều trị không phù hợp. Do đó, việc thực hiện đồng thời xác nhận giá trị sử dụng và đánh giá tương đương giữa hai phương pháp không chỉ là yêu cầu kỹ thuật mà còn là nền tảng đảm bảo chất lượng xét nghiệm, hướng đến chăm sóc người bệnh an toàn và hiệu quả.

Nhiều tài liệu, quy trình đã được đưa ra nhằm hướng dẫn các phòng xét nghiệm tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm. Nghiên cứu này chúng tôi áp dụng các hướng dẫn của CLSI để đánh giá độ chụm, độ chệch, độ không đảm bảo đo, khoảng tuyến tính và so sánh tương đồng của xét nghiệm Creatinin bằng phương pháp enzyme và phương pháp Jaffe trên máy sinh hóa tự động Cobas c702 của hãng Roche [2,3,4,5].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, cả hai

phương pháp Enzym và Jaffe đều đạt độ chụm tốt ở mẫu QC và mẫu bệnh nhân, với hệ số biến thiên nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất; trong đó phương pháp Enzym ổn định hơn. Độ đúng cũng được xác nhận, khi các giá trị trung bình nằm trong khoảng cho phép và sai số nhỏ hơn $\frac{1}{2}$ TEa. Cả hai phương pháp đều có khoảng tuyến tính rộng với tương quan cao ($R > 0,995$), đảm bảo độ chính xác trong dải đo sử dụng. Độ không đảm bảo đo (MU) được đánh giá theo ISO 20914 đều dưới ngưỡng cho phép, đáp ứng tiêu chuẩn ISO 15189. So sánh tương đồng cho thấy hai phương pháp có mối tương quan rất cao ($r > 0,995$), chênh lệch trung bình nhỏ, tuy nhiên Jaffe có xu hướng cho kết quả cao hơn ở mức creatinin thấp. Vì vậy, phương pháp Enzym được khuyến nghị hơn khi yêu cầu độ đặc hiệu cao và hạn chế nhiễu. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu Đào Thị Quỳnh Nga và các cộng sự năm 2022 trên hệ thống Cobas c503 [6].

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá hai phương pháp định lượng creatinin huyết tương (Enzymatic và Jaffe) trên hệ thống Cobas c702 cho thấy cả hai đều đạt yêu cầu về độ chụm, độ đúng, tuyến tính và độ không đảm bảo đo theo ISO 15189:2022, CLSI và CLIA. Hai phương pháp có tương quan rất cao ($r = 0,996$), sai số trung bình nằm trong giới hạn chấp nhận, tuy nhiên Enzymatic có ưu thế vượt trội về độ đặc hiệu, đặc biệt ở nồng độ thấp và ít bị nhiễu. Do đó, phương pháp Enzymatic nên được ưu tiên trong xét nghiệm creatinin thường quy, nhất là trong phát hiện sớm bệnh thận mạn và theo dõi nhóm nguy cơ

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế.** Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017: Ban hành Hướng dẫn đánh giá năng lực và công nhận phòng xét nghiệm y học. Hà Nội: Bộ Y tế; 2017.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; CLSI guideline EP29. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

6. **Đào Thị Quỳnh Nga.** So sánh kết quả xét nghiệm creatinin huyết tương bằng phương pháp enzym và phương pháp Jaffe trên máy sinh hóa tự động AU480. Tạp chí Y học TP. Hồ Chí Minh. 2022; 26(4): 105–111.
7. **International Organization for Standardization (ISO).** ISO 20914:2019

- Medical laboratories - Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty. Geneva: ISO; 2019.
8. **International Organization for Standardization (ISO).** ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.

KHẢO SÁT SỰ LIÊN QUAN CỦA TÌNH TRẠNG LO ÂU CĂNG THẲNG VỚI MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG VIÊM VÀ ĐỘNG MẠCH VÀNH THỦ PHẠM Ở BỆNH NHÂN NHỒI MÁU CƠ TIM CẤP

Trần Thị Hương Thủy¹, Trần Thị Ý Nhi¹,
Nguyễn Văn Anh¹, Nguyễn Đức Khánh²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát mối liên quan giữa tình trạng lo âu căng thẳng với đáp ứng viêm và động mạch vành thủ phạm ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 98 bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp được can thiệp động mạch vành qua da tại Bệnh viện Quân y 175 (6/2024–5/2025). Căng thẳng và trầm cảm được đánh giá bằng thang PSS-10 và PHQ-9. Các chỉ số viêm gồm NLR, PLR; động mạch thủ phạm được xác định qua chụp mạch vành. Phân tích thống kê bằng kiểm định Spearman, ANOVA và Kruskal–Wallis. **Kết quả:** Tuổi trung bình $63,3 \pm 10,3$; nam giới chiếm 59,2%. Tăng huyết áp 78,6%, đái tháo đường 44,9%, rối loạn lipid máu 63,3%. Điểm PSS-10 trung bình $18,1 \pm 2,0$ (mức căng thẳng trung bình); 14,3% có trầm cảm nhẹ theo PHQ-9. Giá trị trung bình NLR $2,97 \pm 2,20$, PLR $134,5 \pm 57,6$. Động mạch thủ phạm: LAD 45,9%, RCA 35,7%, LCx 17,3%, LM-LAD 1,0%. Phân tích Spearman cho thấy không có tương quan có ý nghĩa thống kê giữa điểm PSS-10/PHQ-9 với NLR và PLR ($p > 0,05$). So sánh giữa các nhóm LAD, RCA, LCx cũng không ghi nhận sự khác biệt về điểm PSS-10 và PHQ-9 ($p > 0,05$). **Kết luận:** Căng thẳng tâm lý và trầm cảm nhẹ là tình trạng phổ biến ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp. Tuy nhiên, nghiên cứu này không tìm thấy mối liên quan có ý nghĩa giữa điểm PSS-10/PHQ-9 với các chỉ số viêm (NLR, PLR) cũng như với vị trí động mạch thủ phạm. Việc sàng lọc và can thiệp tâm lý sớm vẫn cần thiết nhằm nâng cao chất lượng sống và tuân thủ điều trị. **Từ khóa:** nhồi máu cơ tim cấp, căng thẳng, trầm cảm, NLR, PLR, động mạch thủ phạm.

SUMMARY

INVESTIGATING THE LINK BETWEEN PSYCHOLOGICAL STRESS, INFLAMMATORY

¹Bệnh viện Quân Y 175, TP. Hồ Chí Minh

²Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Đức Khánh

Email: Khanh.Nguyen@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 25.7.2025

Ngày phản biện khoa học: 25.8.2025

Ngày duyệt bài: 2.10.2025

RESPONSE, AND CULPRIT CORONARY ARTERY IN ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION

Objective: To investigate the association between psychological stress and anxiety with inflammatory response and culprit coronary artery in patients with acute myocardial infarction (AMI). **Methods:** A cross-sectional study was conducted on 98 AMI patients undergoing percutaneous coronary intervention at Military Hospital 175 (June 2024–May 2025). Psychological stress and depression were assessed using the Perceived Stress Scale-10 (PSS-10) and Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9). Inflammatory markers included neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) and platelet-to-lymphocyte ratio (PLR). The culprit artery (LAD, RCA, LCx) was identified by coronary angiography. Statistical analysis was performed using Spearman correlation, ANOVA, and Kruskal–Wallis test. **Results:** The mean age was $63,3 \pm 10,3$ years; 59,2% were male. Hypertension was present in 78,6%, diabetes in 44,9%, and dyslipidemia in 63,3%. The mean PSS-10 score was $18,1 \pm 2,0$ (moderate stress level); 14,3% had mild depression by PHQ-9. The mean NLR was $2,97 \pm 2,20$ and PLR was $134,5 \pm 57,6$. The culprit artery distribution was LAD 45,9%, RCA 35,7%, LCx 17,3%, and LM-LAD 1,0%. Spearman correlation showed no significant association between PSS-10/PHQ-9 scores and NLR or PLR ($p > 0,05$). No significant differences in PSS-10 and PHQ-9 scores were observed among LAD, RCA, and LCx groups ($p > 0,05$). **Conclusions:** Psychological stress and mild depressive symptoms are common in AMI patients. However, no significant association was found between stress/depression scores and inflammatory markers (NLR, PLR) or culprit artery location. Early psychological screening and intervention remain necessary to improve quality of life and treatment adherence.

Keywords: acute myocardial infarction, stress, depression, NLR, PLR, culprit coronary artery.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhồi máu cơ tim cấp (NMCT) là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây tử vong và tàn phế toàn cầu. Theo Tổ chức Y tế Thế giới, bệnh tim thiếu máu cục bộ là nguyên nhân hàng