

theo với cỡ mẫu lớn hơn và phân tích theo phân nhóm bệnh nhân nhằm làm rõ hơn liệu sự tương tác gene-môi trường hoặc các yếu tố nguy cơ phối hợp có thể khiến biến thể này trở nên quan trọng hơn trong sinh bệnh học ung thư vú hay không. Những hiểu biết đó sẽ giúp củng cố cơ sở khoa học cho vai trò của các gen sửa chữa DNA (như OGG1) trong ung thư vú, và định hướng cho các nghiên cứu tương lai.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này đã xác định được đa hình rs1052133 trên gen OGG1 ở 50 bệnh nhân ung thư vú và so sánh với 50 đối chứng khỏe mạnh và cho thấy tần suất alen G biến thể ở nhóm bệnh nhân ung thư vú (51%) cao hơn rõ rệt so với nhóm chứng (22%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (OR \approx 3,7; $p < 0,001$).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Globocan.** Globocan 2022.
2. **Ali K, Mahjabeen I, Sabir M, Mehmood H, Kayani MA.** OGG1 Mutations and Risk of Female Breast Cancer: Meta-Analysis and Experimental Data. *Dis Markers.* 2015;2015:690878. doi: 10.1155/2015/690878
3. **Floris M, Sanna D, Castiglia P, et al.** MTHFR, XRCC1 and OGG1 genetic polymorphisms in breast cancer: a case-control study in a population from North Sardinia. *BMC Cancer.* 2020;20(1):234.doi:10.1186/s12885-020-06749-w
4. **Qiao L, Feng X, Wang G, Zhou B, Yang Y, Li M.** Polymorphisms in BER genes and risk of breast cancer: evidences from 69 studies with 33760 cases and 33252 controls. *Oncotarget.* 2018;9(22):16220-16233. doi:10.18632/oncotarget.23804
5. **Peng Q, Lu Y, Lao X, et al.** Association between OGG1 Ser326Cys and APEX1 Asp148Glu polymorphisms and breast cancer risk: a meta-analysis. *Diagn Pathol.* 2014;9(1):108. doi:10.1186/1746-1596-9-108
6. **Choi JY, Hamajima N, Tajima K, et al.** hOGG1 Ser326Cys polymorphism and breast cancer risk among Asian women. *Breast Cancer Res Treat.* 2003;79(1):59-62. doi:10.1023/a:1023305826726
7. **Kamali M, Kargar S, Heiranizadeh N, et al.** Lack of any Association between the Hogg1 Ser326Cys Polymorphism and Breast Cancer Risk: a Systematic Review And Meta-Analysis Of 18 Studies. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2017;18(1). doi:10.22034/APJCP.2017.18.1.245
8. **Alanazi M, Pathan AAK, Shaik JP, et al.** The hOGG1 Ser326Cys Gene Polymorphism and Breast Cancer Risk in Saudi Population. *Pathol Oncol Res.* 2017;23(3):525-535.doi:10.1007/s12253-016-0146-6
9. **Xie H, Xia K, Rong H, Chen X.** Genetic polymorphism in hOGG1 is associated with triple-negative breast cancer risk in Chinese Han women. *The Breast.* 2013;22(5):707-712. doi:10.1016/j.breast.2012.12.016
10. **Sangrajrang S, Schmezer P, Burkholder I, et al.** Polymorphisms in three base excision repair genes and breast cancer risk in Thai women. *Breast Cancer Res Treat.* 2008;111(2):279-288. doi:10.1007/s10549-007-9773-7

ĐÁNH GIÁ TÍNH ĐỒNG NHẤT, ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA MẪU NƯỚC TIỂU GIẢ ĐỊNH CHỨA HCG ỨNG DỤNG TRONG CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU

Trần Thị Huệ Vân¹, Văn Hy Triết¹, Nguyễn Tiến Viễn¹,
Nguyễn Hà Cẩm Tú¹, Nguyễn Tiến Huỳnh¹, Nguyễn Thị Tú Anh¹,
Lê Thanh Tùng¹, Dương Bích Trâm¹, Lâm Nguyễn Mỹ Hoàng¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tính đồng nhất, độ ổn định của mẫu nước tiểu giả định chứa hCG ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu. **Đối tượng nghiên cứu:** Các thông số trong mẫu nước tiểu giả định ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu. **Địa điểm nghiên cứu:** Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học – Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh. **Phương**

pháp nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm. **Kết quả:** 15 Thông số được thử nghiệm gồm: Glucose, Ketone, Nitrite, Leukocyte, Urobilinogen, Bilirubin, Blood, Protein, Albumin, Creatinine, Calcium, Ascorbic acid, pH, tỷ trọng và hCG. Lô mẫu 1 (mẫu âm tính) nước tiểu giả định chứa 15 thông số ở mức âm tính/bình thường bao gồm thông số hCG âm tính, đạt tính đồng nhất và độ ổn định trong 3 tháng ở mức nhiệt độ bảo quản 2-8°C với $p \geq 0.05$. Lô mẫu 2 (mẫu dương tính) mẫu nước tiểu giả định chứa 11 thông số dương tính ở mức ++/+++, Ascorbic acid âm tính, pH = 7.0 và tỷ trọng (SG) = 1.025, chia làm 4 lô nhỏ với thông số hCG ở các mức nồng độ 25 mIU/mL (lô 2A), nồng độ 100 mIU/mL (lô 2B), 500 mIU/mL (lô 2C) và 1000 mIU/mL (lô 3D) đều đạt tính đồng nhất và độ ổn định trong 3 tháng ở mức nhiệt độ bảo quản 2-8°C với $p \geq 0.05$. **Kết luận:** Nghiên cứu đã chuẩn hoá quy

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Tiến Viễn
Email: nguyentienvien@ump.edu.vn
Ngày nhận bài: 3.10.2025
Ngày phản biện khoa học: 14.11.2025
Ngày duyệt bài: 4.12.2025

trình sản xuất và chứng minh các lô mẫu nước tiểu giả định 15 thông số bao gồm thông số hCG đạt tính đồng nhất và độ ổn định trong 3 tháng ở 2-8°C, phù hợp sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu, góp phần giảm phụ thuộc vào mẫu nhập khẩu và nâng cao chất lượng xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu tại Việt Nam.

Từ khoá: nước tiểu giả định, ngoại kiểm, hCG.

SUMMARY

EVALUATION OF HOMOGENEITY AND STABILITY OF ARTIFICIAL URINE SAMPLES CONTAINING HCG FOR USE IN AN EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM FOR URINALYSIS

Objectives: To evaluate the homogeneity and stability of artificial urine samples containing hCG for use in an external quality assessment program for urinalysis. Study subjects: Parameters in artificial urine samples used in a comprehensive urinalysis external quality assessment program. Study site: Quality control center for medical laboratory - University of medicine and pharmacy at Ho Chi Minh city. **Method:** An experimental study was conducted. **Results:** Fifteen parameters were evaluated, including glucose, ketones, nitrite, leukocytes, urobilinogen, bilirubin, blood, protein, albumin, creatinine, calcium, ascorbic acid, pH, specific gravity, and hCG. Lot 1 (negative sample): The artificial urine sample containing 15 parameters at negative/normal levels, including negative hCG, demonstrated acceptable homogeneity and stability for up to 3 months when stored at 2-8°C, with $p \geq 0.05$. Lot 2 (positive sample): The artificial urine sample containing 11 parameters at ++/+++ positive levels, negative ascorbic acid, pH 7.0, and a specific gravity of 1.025 was subdivided into four sub-lots with hCG concentrations of 25 mIU/mL (Lot 2A), 100 mIU/mL (Lot 2B), 500 mIU/mL (Lot 2C), and 1000 mIU/mL (Lot 2D). All sub-lots met homogeneity and stability criteria for up to 3 months at 2-8°C, with $p \geq 0.05$. **Conclusion:** The study standardized the production procedure and demonstrated that the artificial urine sample lots containing 15 parameters, including hCG, exhibited acceptable homogeneity and stability for up to 3 months at 2-8°C. These results support the suitability of the samples for use in urinalysis external quality assessment programs, contributing to reduced dependence on imported materials and improving the quality of urinalysis testing in Vietnam. **Keywords:** artificial urine, external quality assessment, hCG.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Một trong số những xét nghiệm phổ biến hiện nay trong chẩn đoán thai kỳ là xét nghiệm hCG. Hiện nay, có nhiều phương pháp để xét nghiệm hCG gồm phương pháp định lượng như xét nghiệm máu định lượng nồng độ beta hCG và phương pháp định tính xét nghiệm mẫu nước tiểu thực hiện trên que thử thai nhanh (rapid test) vì trong giai đoạn đầu của thai kỳ, hCG tăng nhanh, ổn định và có thể phát hiện trong nước tiểu [2].

Để đảm bảo kết quả được chính xác và đáng tin cậy, việc quản lý chất lượng xét nghiệm của que test nhanh trở thành một yêu cầu quan trọng [2],[4]. Năm 2021, Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã sản xuất thành công mẫu nước tiểu giả định chứa 14 thông số dùng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu. Tuy nhiên, mẫu ngoại kiểm vẫn chưa có thông số hCG, những mẫu ngoại kiểm có chứa thông số hCG trên thị trường phải mua từ nước ngoài với chi phí cao, điều này tạo ra một nhu cầu cấp thiết về việc cải tiến và phát triển nguồn cung ứng mẫu ngoại kiểm trong nước, giảm bớt sự phụ thuộc vào nguồn cung ngoài.

Với những lý do trên, chúng tôi nhận thấy cần chuẩn hoá quy trình nhằm sản xuất và đánh giá tính đồng nhất, độ ổn định của mẫu nước tiểu giả định chứa hCG ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Các thông số trong mẫu nước tiểu giả định ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu, gồm 15 thông số: glucose, ketone, nitrite, leukocyte, urobilinogen, bilirubin, blood, protein, microalbumin, calcium, creatinine, Ascorbic Acid, pH, tỷ trọng, hCG.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu: Thời gian thực hiện từ tháng 10/2024 đến tháng 9/2025.

Địa điểm nghiên cứu: Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học – Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Thiết kế lô mẫu: Bộ mẫu tổng phân tích nước tiểu chứa thông số hCG được sản xuất với 2 lô mẫu đặc điểm như sau:

Lô 1: 12 thông số âm tính, pH trung tính, tỷ trọng = 1.025 và hCG âm tính.

Lô 2: 11 thông số dương tính, pH trung tính, tỷ trọng = 1.025, Ascorbic acid âm tính và hCG dương tính các mức nồng độ như sau:

- Lô 2A: hCG nồng độ 25 mIU/mL.
- Lô 2B: hCG nồng độ 100 mIU/mL.
- Lô 2C: hCG nồng độ 500 mIU/mL.
- Lô 2D: hCG nồng độ 1000 mIU/mL.

Cỡ mẫu: Mỗi lô mẫu được sản xuất với số lượng 100 mẫu/lô, để đảm bảo bộ mẫu đạt yêu cầu về mẫu chuẩn cần phải đáp ứng tính đồng nhất và độ ổn định theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 [3], việc đánh giá được tiến hành theo giai đoạn nghiên cứu tại phòng xét nghiệm như sau:

Đánh giá tính đồng nhất (chọn 20 mẫu/lô) = 20 mẫu/lô × 5 lô = 100 mẫu (a).

Đánh giá độ ổn định bảo quản: Đánh giá bảo quản ở 1 mức nhiệt độ 2-8°C, 05 mẫu/lô/ trong 3 thời điểm 1 tháng, 2 tháng, 3 tháng. Vậy số lượng mẫu cần đánh giá = 05 mẫu/lô × 5 lô × 3 thời điểm = 75 mẫu (b).

Tổng số mẫu đánh giá: Tổng số mẫu = (a) + (b) = 100 + 75 = 175 mẫu.

Phương pháp chọn mẫu: Tất cả các mẫu trong lô được chọn ngẫu nhiên thông qua hàm RAND của phần mềm Microsoft Excel 2016 khi đánh giá tính đồng nhất, độ ổn định của lô mẫu.

Phương pháp thu thập và xử lý số liệu

Xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu sẽ được phân tích lặp lại 2 lần trên mỗi mẫu.

Số liệu được thu thập được ghi nhận và quản lý bằng file Excel.

Kết quả được kiểm tra bằng phép kiểm T-test cho biến số định lượng có phân phối chuẩn, phương sai đồng nhất; Chi bình phương (Chi - square test) cho biến số định tính nếu tần số kỳ vọng >5, không thoả mãn điều kiện sẽ dùng Fisher Exact test trên phần mềm thống kê SPSS 27 và Microsoft Excel 2016 để đánh giá tính đồng nhất, ổn định của mẫu, phép thống kê này cho phép kiểm chứng độc lập và xác định sự chênh lệch giữa các giá trị của hai nhóm khác nhau có xảy ra ngẫu nhiên hay không với giá trị p.

Nếu giá trị p < 0.05 chênh lệch có ý nghĩa, mẫu không đồng nhất/mẫu không ổn định.

Nếu giá trị p ≥ 0.05 chênh lệch không có ý nghĩa, kết luận mẫu đạt đồng nhất/mẫu đạt ổn định.

Các mẫu âm tính không áp dụng phép kiểm

Bảng 1. Kết quả đánh giá tính đồng nhất lô 1

| Thông số | Kết quả tóm tắt (n=20) | | Giá trị p-value | Kết luận |
|--|----------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------|
| | Lần 1 | Lần 2 | | |
| hCG | Âm tính (20/20 mẫu) | Âm tính (20/20 mẫu) | 1.000 | Đồng nhất |
| 12 thông số (GLU, KET, NIT, LEU, URO, BIL, BLO, PRO, ALB, CRE, CAL, ASC) | Âm tính (20/20 mẫu) | Âm tính (20/20 mẫu) | 1.000 | Đồng nhất |
| pH | Giá trị trung bình = 6.975 | Giá trị trung bình = 6.975 | 1.000 | Đồng nhất |
| Tỷ trọng (SG) | Giá trị trung bình = 1.025 | Giá trị trung bình = 1.0245 | 1.000 | Đồng nhất |

3.1.2. Lô 2. Kết quả đánh giá (Bảng 2) cho thấy 4 lô (2A-2D) có kết quả định tính hCG nhất quán 100% trên 20/20 mẫu với kết quả dương tính (hiện vạch) ở mức các nồng độ hCG 25

định T - test, Chi - square và Fisher Exact test. Các mẫu đủ tính đồng nhất khi tất cả các mẫu đều âm tính và ngược lại.

Đạo đức trong nghiên cứu: Nghiên cứu này được thông qua bởi sự phê duyệt của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học số 3090/ĐHYD – HĐĐĐ kí ngày 24 tháng 10 năm 2024 của Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh.

Đánh giá độ đồng nhất mẫu: Chọn ngẫu nhiên 20 lọ từ mỗi lô, để ở nhiệt độ phòng 20 phút, phân tích lặp lại 2 lần.

Đánh giá độ ổn định bảo quản của mẫu: Ở mỗi lô mẫu: đánh giá mẫu ở mức nhiệt độ bảo quản 2-8°C và tiến hành kiểm tra nồng độ ở 3 mốc thời gian 1 tháng, 2 tháng và 3 tháng. Chọn ngẫu nhiên 5 mẫu cho mỗi điều kiện nhiệt độ và thời gian phân tích. Tiến hành phân tích 3 lô mẫu lặp lại 3 lần.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả đánh giá tính đồng nhất

3.1.1. Lô 1 (Mẫu âm tính). Kết quả (bảng 1) cho thấy tất cả 20 mẫu thử nghiệm đều cho kết quả âm tính/mức bình thường với 15 thông số, khẳng định tính đồng nhất của lô mẫu nền, bao gồm:

- Thông số âm tính: Glucose (GLU), Ketone (KET), Nitrite (NIT), Leukocyte (LEU), Urobilinogen (URO), Bilirubin (BIL), Blood (BLO), Protein (PRO), Albumin (ALB), Creatinine (CRE), Calcium (CAL), Ascorbic acid (ASC), và hCG.

- Các thông số bình thường: pH 7.0 và tỷ trọng (SG) = 1.025 kết quả đánh giá đồng nhất có dao động nhỏ nhưng không có ý nghĩa thống kê (p = 1.000).

mIU/mL, 100 mIU/mL và dương tính (vạch đậm) ở các nồng độ hCG 500 mIU/mL, 1000 mIU/mL cho thấy tất cả các lô đều đạt độ đồng nhất (p > 0.05).

Bảng 2. Kết quả đánh giá tính đồng nhất lô 2A-2D

| Lô mẫu | Nồng độ hCG (mIU/mL) | Kết quả hCG | | p-value (hCG) | Kết quả 11 thông số (GLU, KET, NIT, LEU, URO, BIL, BLO, PRO, ALB, CRE, CAL) | pH | Tỷ trọng | ASC | Kết luận |
|--------|----------------------|-------------|------------|---------------|---|-----|----------|-----|----------|
| | | Lần 1 | Lần 2 | | | | | | |
| 2A | 25 | Dương tính | Dương tính | 1.000 | Dương tính (++/+++) | 7.0 | 1.025 | Âm | Đồng |

| | | | | | | | | | |
|----|------|--|--|-------|----------------------|-----|-------|---------|-----------|
| | | (hiện vạch) (20/20 mẫu) | (hiện vạch) (20/20 mẫu) | | | | | tính | nhất |
| 2B | 100 | Dương tính (hiện vạch) (20/20 mẫu) | Dương tính (hiện vạch) (20/20 mẫu) | 1.000 | Dương tính (++)/+++) | 7.0 | 1.025 | Âm tính | Đồng nhất |
| 2C | 500 | Dương tính (vạch đậm) (20/20 mẫu) | Dương tính (vạch đậm) (20/20 mẫu) | 1.000 | Dương tính (++)/+++) | 7.0 | 1.025 | Âm tính | Đồng nhất |
| 2D | 1000 | Dương tính (vạch đậm) (20/20 mẫu) | Dương tính (vạch đậm) (20/20 mẫu) | 1.000 | Dương tính (++)/+++) | 7.0 | 1.025 | Âm tính | Đồng nhất |

Ma trận p-value (Bảng 3) cho thấy cả 4 lô con (2A-2D) đều đạt tính đồng nhất. Tất cả các phép kiểm (15 thông số x 4 lô) đều cho kết quả $p \geq 0.05$ (giá trị thấp nhất là 0.487). Điều này chứng minh tất cả các thông số, bao gồm hCG

và 15 thông số khác, đều được phân phối đồng nhất. Quan trọng hơn, nó cho thấy sự hiện diện đồng thời của 15 thông số trong đó 12 thông số dương tính không gây ảnh hưởng đến tính đồng nhất của thông số hCG trong bất kỳ lô mẫu nào.

Bảng 3. Ma trận p-value đánh giá tính đồng nhất Lô 2

| Thông số | Lô 2A (hCG 25 mIU/mL) | Lô 2B (hCG 100 mIU/mL) | Lô 2C (hCG 500 mIU/mL) | Lô 2D (hCG 1000 mIU/mL) |
|------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| hCG | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| GLU | 0.487 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| KET | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| NIT | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| LEU | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| URO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| BIL | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| BLO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| PRO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| ALB | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| CRE | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| CAL | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| pH | 1.000 | 1.000 | 0.487 | 1.000 |
| SG | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| ASC | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| Kết luận | Đồng nhất | Đồng nhất | Đồng nhất | Đồng nhất |

3.2. Kết quả đánh giá độ ổn định bảo quản

3.2.1. Độ ổn định của Lô 1. Kết quả (Bảng 4) cho thấy sự ổn định nhất quán của Lô 1 qua 3 mốc thời gian. Các giá trị của 13 thông số âm

tính được bảo toàn, pH và SG chỉ dao động rất nhỏ (pH 7.0 so với 6.97; SG = 1.025 so với 1.0247), và tất cả p-value đều ≥ 0.05 (phần lớn là 1.000), khẳng định không có sự thay đổi ý nghĩa thống kê cho thấy mẫu đạt độ ổn định.

Bảng 4. Đánh giá độ ổn định chi tiết của Lô 1 tại 2-8°C theo mốc thời gian

| Thông số | Lô 1 | | | | p-value (so T0) |
|----------|--------------|---------|---------|---------|--------------------|
| | Ban đầu (T0) | 1 tháng | 2 tháng | 3 tháng | |
| hCG | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| GLU | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| KET | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| NIT | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| LEU | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| URO | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| BIL | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| BLO | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| PRO | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| ALB | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| CRE | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |

| | | | | | |
|-----|---------|---------|---------|---------|-------|
| CAL | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |
| pH | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 1.000 |
| SG | 1.025 | 1.0247 | 1.0247 | 1.025 | 1.000 |
| ASC | Âm tính | Âm tính | Âm tính | Âm tính | 1.000 |

3.2.2. Độ ổn định của Lô 2

Kết quả đánh giá độ ổn định của Lô 2 (Bảng 5) cho thấy sự ổn định của tất cả các lô mẫu (2A, 2B, 2C, 2D) qua 3 mốc thời gian. Toàn bộ các phép kiểm (15 thông số x 4 lô x 3 mốc thời

gian) đều cho kết quả p-value = 1.000, khẳng định không có bất kỳ sự khác biệt nào có ý nghĩa thống kê so với thời điểm ban đầu. Thông số hCG duy trì ổn định hoàn toàn trong suốt 3 tháng bảo quản.

Bảng 5. Đánh giá độ ổn định chi tiết của Lô 2 tại 2-8°C theo mốc thời gian

| Thông số | Lô 2A (hCG nồng độ 25 mIU/mL) | | | Lô 2B (hCG nồng độ 100 mIU/mL) | | | Lô 2C (hCG nồng độ 500 mIU/mL) | | | Lô 2D (hCG nồng độ 1000 mIU/mL) | | |
|----------|-------------------------------|---------|---------|--------------------------------|---------|---------|--------------------------------|---------|---------|---------------------------------|---------|---------|
| | 1 tháng | 2 tháng | 3 tháng | 1 tháng | 2 tháng | 3 tháng | 1 tháng | 2 tháng | 3 tháng | 1 tháng | 2 tháng | 3 tháng |
| hCG | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| GLU | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| KET | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| NIT | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| LEU | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| URO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| BIL | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| BLO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| PRO | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| ALB | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| CRE | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| CAL | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| pH | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| SG | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| ASC | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |

IV. BÀN LUẬN

Tính đồng nhất là yêu cầu tiên quyết đối với mẫu ngoại kiểm, đảm bảo các phòng xét nghiệm tham gia nhận được mẫu có đặc tính tương đương nhau, từ đó cho phép so sánh khách quan. Đây là yêu cầu bắt buộc của nhà cung cấp EQA theo ISO 13528:2022 [3]. Kết quả nghiên cứu cho thấy tất cả các lô mẫu (Lô 1, Lô 2A-2D) đều đạt tiêu chuẩn đồng nhất, với $p \geq 0.05$ (Bảng 1, 2, 3). Điều này khẳng định quy trình sản xuất và phân phối mẫu được kiểm soát chặt chẽ, không có sai số hệ thống. Kết quả đồng nhất 100% của Lô 1 (mẫu âm tính) chứng minh không có sự nhiễm chéo trong quy trình sản xuất, tạo cơ sở tin cậy cho việc sản xuất các lô dương tính.

Phát hiện quan trọng nhất của nghiên cứu là kết quả Lô 2 (Bảng 2, 3) khẳng định 11 thông số ở trạng thái dương tính (GLU, KET, NIT, LEU, URO, BIL, BLO, PRO, ALB, CRE, CAL) cũng không ảnh hưởng đến độ chính xác của xét nghiệm hCG. Phát hiện này phù hợp với Gnoth và cộng sự (2014) [1] về độ đặc hiệu cao của que thử hCG. Tuy nhiên, cần đối chiếu với Oyatogun và cộng sự (2021) [6], những người có ghi nhận

hiện tượng dương tính giả khi nồng độ protein hoặc hồng cầu cao bất thường. Sự khác biệt này có thể được lý giải do nghiên cứu của chúng tôi thiết kế các nồng độ thông số dương tính trong phạm vi sinh lý và bệnh lý thường gặp, trong khi Oyatogun [27] có thể đã khảo sát các điều kiện bệnh lý khắc nghiệt hơn với nồng độ rất cao.

Về độ ổn định, nghiên cứu đã chứng minh tất cả lô mẫu đều duy trì độ ổn định về mặt hóa học và sinh học trong 3 tháng bảo quản ở 2-8°C (Bảng 4, 5). Đối với Lô 1 (âm tính), kết quả này tương đồng với Susan King Strasinger (2014) [7], người cho rằng mẫu nước tiểu giả định âm tính có thể ổn định đến 6 tháng trong điều kiện tương tự. Đối với Lô 2 (mẫu đa thông số dương tính) cho thấy có sự dao động nhỏ ở một số thông số (như GLU, LEU, BIL) qua 3 tháng, các giá trị p-value đều > 0.05 , cho thấy sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Điều này có thể liên quan đến tương tác hóa học tối thiểu giữa các thành phần, như Migliarino (2015) [5] đã lưu ý. Tuy nhiên, điều quan trọng nhất là thông số mục tiêu (hCG) vẫn duy trì ổn định ở tất cả các mức nồng độ.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này đã thành công trong việc chuẩn hoá quy trình sản xuất và đánh giá chất lượng bộ mẫu ngoại kiểm tổng phân tích nước tiểu 15 thông số, đặc biệt là thông số hCG. Việc tự chủ sản xuất mẫu này giải quyết được nhu cầu cấp thiết về nguồn cung mẫu ngoại kiểm hCG tại Việt Nam, vốn đang phụ thuộc vào các sản phẩm nhập khẩu chi phí cao.

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 217/2024/HĐ-ĐHYD ngày 22 tháng 8 năm 2024.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế.** Quyết định số 3148/QĐ-BYT ban hành danh mục xét nghiệm áp dụng liên thông, công nhận kết quả phòng xét nghiệm. Hà Nội: Bộ Y tế; 2017.

2. **Gnoth C, Johnson S.** Strips of hope: accuracy of home pregnancy tests and new developments. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2014;74(7):661-9. doi:10.1055/s-0034-1368589.

3. **International Organization for Standardization.** ISO 13528:2022: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva: ISO; 2022.

4. **International Organization for Standardization.** ISO 15189:2022: Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.

5. **Migliarino GA.** External quality assessment schemes in Latin America. *EJIFCC.* 2015;26(4): 226-31.

6. **Oyatogun O, Sandhu M, Barata-Kirby S, Tressler C, Sahni N, Shufelt C, et al.** A rational diagnostic approach to the "phantom hCG" and other clinical scenarios in which a patient is thought to be pregnant but is not. *Ther Adv Reprod Health.* 2021;15:26334941211016412. doi:10.1177/26334941211016412.

7. **Strasinger SK, Di Lorenzo MS.** Urinalysis and body fluids. 6th ed. Philadelphia: F.A. Davis; 2014.

HIỆU QUẢ LIỆU PHÁP PROLOTHERAPY TRONG ĐIỀU TRỊ HỘI CHỨNG ỔNG CỔ TAY: BÁO CÁO HÀNG LOẠT CA

Lê Viết Thăng^{1,2}, Đỗ Trọng Phước^{1,2}

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Hội chứng ống cổ tay (HCOCT) là một trong những bệnh lý chèn ép thần kinh ngoại biên thường gặp nhất, gây đau, tê, yếu bàn tay và ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng cuộc sống. Liệu pháp Prolotherapy bằng dung dịch dextrose ưu trương đã được ghi nhận có tác dụng kích thích tái tạo mô và giảm đau trong nhiều bệnh lý cơ xương khớp, song còn ít dữ liệu về hiệu quả trong điều trị HCOCT. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu báo cáo hàng loạt ca được thực hiện trên 25 người bệnh được chẩn đoán HCOCT mức độ nhẹ đến trung bình, dựa trên lâm sàng và điện cơ đồ. Tất cả người bệnh được điều trị bằng liệu pháp Prolotherapy với dung dịch dextrose 10%, tiêm quanh dây thần kinh giữa vị trí dây chằng ngang cổ tay, lặp lại 2 lần, mỗi lần cách nhau 4 tuần. Hiệu quả được đánh giá dựa trên điểm đau NRS (Numeric Rating Scale) và thang điểm chức năng Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) trước và sau tiêm lần thứ nhất 1 tháng và sau tiêm lần thứ hai 1 tháng. **Kết quả:** Sau hai liệu trình, điểm NRS giảm đáng kể từ $6,4 \pm 1,2$ xuống còn $2,1 \pm 0,9$ ($p < 0,001$). Tỷ lệ người bệnh đạt cải thiện chức năng theo thang Boston là 80%. Không ghi nhận biến chứng nghiêm trọng hay phản ứng bất lợi đáng kể

trong quá trình điều trị. **Kết luận:** Prolotherapy bằng dextrose 10% là một phương pháp điều trị tiềm năng, an toàn và có hiệu quả trong cải thiện triệu chứng đau và chức năng cổ tay ở bệnh nhân HCOCT nhẹ đến trung bình. Các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với cỡ mẫu lớn hơn là cần thiết để khẳng định kết quả này. **Từ khóa:** Hội chứng ống cổ tay, liệu pháp prolotherapy, dextrose 10%

SUMMARY

EFFECTIVENESS OF PROLOTHERAPY IN THE TREATMENT OF CARPAL TUNNEL SYNDROME: A CASE SERIES REPORT

Background: Carpal Tunnel Syndrome (CTS) is among the most common entrapment neuropathies, leading to pain, numbness, hand weakness, and reduced quality of life. Prolotherapy with hypertonic dextrose has shown promising regenerative and analgesic effects in various musculoskeletal disorders, but evidence for its efficacy in CTS remains limited. **Methods:** This case series included 25 patients diagnosed with mild to moderate CTS based on clinical examination and electrodiagnostic findings. All participants received 10% dextrose prolotherapy injections around the median nerve at carpal tunnel, administered two times at four-week intervals. Pain intensity was assessed using the NRS (Numeric Rating Scale), and functional outcomes were measured using the Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) before and after 2 injections. **Results:** After two sessions, the mean NRS pain score significantly decreased from 6.4 ± 1.2 to 2.1 ± 0.9 ($p < 0.001$). Functional improvement according to BCTQ

¹Trường Y, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

²Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

Chịu trách nhiệm chính: Lê Viết Thăng

Email: thang.lv@umc.edu.vn

Ngày nhận bài: 3.10.2025

Ngày phản biện khoa học: 13.11.2025

Ngày duyệt bài: 5.12.2025