

V. KẾT LUẬN

Tóm lại, kết quả nghiên cứu cho thấy tiêu sợi huyết đường tĩnh mạch vẫn là phương pháp điều trị hiệu quả ở cả hai nhóm tuổi, nhưng kết cục dài hạn chịu ảnh hưởng đáng kể bởi các yếu tố liên quan đến tuổi. Điều này nhấn mạnh rằng chiến lược cải thiện kết cục ở người lớn tuổi cần tiếp cận toàn diện, không chỉ dừng lại ở tái tưới máu mà còn bao gồm tối ưu hóa chăm sóc sau đột quỵ và quản lý bệnh nền.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Feigin VL, Brainin M, Norrving B, Martins SO, Pandian J, Lindsay P, F Grupper M, Rautalin I. World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2025. *Int J Stroke*. 2025 Feb; 20(2): 132-144. doi: 10.1177/17474930241308142.
2. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al. Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019 Dec; 50(12): e344-e418. doi: 10.1161/STR.0000000000000211.
3. Bluhmki E, Chamorro A, Dávalos A, Machnig T, Sauce C, Wahlgren N, Wardlaw J, Hacke W. Stroke treatment with alteplase given 3.0-4.5 h after onset of acute ischaemic stroke (ECASS III): additional outcomes and subgroup analysis of a randomised controlled trial. *Lancet Neurol*. 2009 Dec; 8(12): 1095-102. doi: 10.1016/S1474-4422(09)70264-9.
4. Satumanatpan N, Tonpho W, Thiraratnanukulchai N, Chaichanamongkol P, Lekcharoen P, Thiankhaw K. Factors Associated with Unfavorable Functional Outcomes After Intravenous Thrombolysis in Patients with Acute Ischemic Stroke. *Int J Gen Med*. 2022 Mar 25; 15:3363-3373. doi: 10.2147/IJGM.S362116.
5. George BP, Asemota AO, Dorsey ER, Haider AH, Smart BJ, Urrutia VC, Schneider EB. United States trends in thrombolysis for older adults with acute ischemic stroke. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015 Dec; 139:16-23. doi: 10.1016/j.clineuro.2015.08.031. Epub 2015 Sep 10. PMID: 26363362.
6. Bộ y tế Việt Nam. Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quỵ não (Ban hành kèm theo Quyết định số 5331/QĐ-BYT ngày 23 tháng 12 năm 2020).
7. Choi SE, Sagris D, Hill A, et al. Atrial fibrillation and stroke. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2023 Jan; 21(1): 35-56. doi: 10.1080/14779072.2023.2160319.
8. Yoo JW, Hong BY, Jo L, Kim JS, et al. Effects of Age on Long-Term Functional Recovery in Patients with Stroke. *Medicina (Kaunas)*. 2020 Sep 7; 56(9): 451. doi: 10.3390/medicina56090451.
9. Parr E, Ferdinand P, Roffe C. Management of Acute Stroke in the Older Person. *Geriatrics (Basel)*. 2017 Aug 15; 2(3): 27. doi: 10.3390/geriatrics2030027.
10. Writing Committee; Spooner MT, Messé SR, Chaturvedi S, et al. 2024 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Practical Approaches for Arrhythmia Monitoring After Stroke: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol*. 2025 Feb 18; 85(6): 657-681. doi: 10.1016/j.jacc.2024.10.100.

ĐIỀU TRỊ LỆCH MẶT BẰNG PHẪU THUẬT XOAY PHỨC HỢP HAI HÀM SỬ DỤNG MÁNG HƯỚNG DẪN VÀ NẸP ĐỊNH VỊ IN 3D: BÁO CÁO LOẠT CA LÂM SÀNG

Đàm Minh Tuấn¹, Nguyễn Thị Hiền¹, Lê Đức Thành¹, Lê Bá Anh Đức¹, Phạm Đức Giang¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả của máng hướng dẫn và nẹp định vị in 3D trong phẫu thuật xoay phức hợp hàm trên – hàm dưới điều trị lệch mặt.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 20 bệnh nhân lệch mặt được phẫu thuật chỉnh

hình xương có ứng dụng dựng hình 3D để lập kế hoạch phẫu thuật mô phỏng và sử dụng máng hướng dẫn, nẹp định vị được thiết kế kỹ thuật số và in 3D bằng vật liệu kim loại.

Kết quả: 100% ca bệnh đạt sự trùng khớp file dựng hình 3D xương sau phẫu thuật và kế hoạch ban đầu. Thời gian phẫu thuật trung bình 3.11 ± 0,25 giờ. Sau 6 tháng 90% đạt cân đối khuôn mặt, 5% lệch nhẹ và 5% cần can thiệp bổ sung.

Kết luận: Ứng dụng máng hướng dẫn cắt và nẹp định vị in 3D giúp rút ngắn thời gian phẫu thuật và tăng độ chính xác trong việc di chuyển xương theo kế hoạch phẫu thuật.

Từ khóa: Chỉnh hình hình xương, lệch mặt, máng hướng dẫn, nẹp định vị, in 3D.

¹Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung Ương Hà Nội

Tác giả chịu trách nhiệm chính: Đàm Minh Tuấn

Email: minhluan.rhm@gmail.com

Mã bài: N568

Ngày nhận bài: 1/4/2026

Ngày phản biện khoa học: 31/3/2026

Ngày duyệt bài: 2/5/2026

SUMMARY

FACIAL ASYMMETRY CORRECTION USING OSTEOMY AND ROTATION OF THE MAXILLO-MANDIBULAR COMPLEX WITH 3D-PRINTED CUTTING GUIDE AND POSITIONING PLATE: A CASE SERIES

Objective: To evaluate the effectiveness of 3D-printed surgical guides and positioning plate in maxillomandibular complex rotational surgery for the treatment of facial asymmetry.

Materials and Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted on 20 patients with facial asymmetry undergoing orthognathic surgery with three-dimensional virtual surgical plans and using surgical cutting guides, positioning plates that were digitally designed and fabricated using metal 3D-printed.

Results: All patients (100%) had 3D post-surgery reconstruction file and the surgical plan matched. The mean surgical time was 3.11 ± 0.25 hours. At 6 months post-op: 90% patients achieved facial symmetry, 5% had mild coronal asymmetry, and 5% required additional intervention.

Conclusion: The application of 3D-printed cutting guides and positioning plates enhances surgical accuracy and reduces operative time.

Keywords: Orthognathic surgery, facial asymmetry, surgical guide, positioning plate, 3D printing.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Lệch mặt theo chiều đứng ngang là một dạng biến dạng sọ mặt phức tạp, thường liên quan đến bất đối xứng xương hàm trên, hàm dưới hoặc phối hợp cả hai và thường đi kèm với lệch lạc hạng II hoặc hạng III xương. Tình trạng này không chỉ ảnh hưởng đến chức năng ăn nhai mà còn gây mất thẩm mỹ khuôn mặt, ảnh hưởng lớn đến tâm lý và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Phẫu thuật chỉnh hình xương hàm, đặc biệt là phẫu thuật xoay phức hợp hàm trên – hàm dưới trên mặt phẳng đứng ngang, được xem là phương pháp điều trị hiệu quả đối với các trường hợp lệch lạc nặng này. Tuy nhiên, đây là kỹ thuật khó, đòi hỏi độ chính xác cao trong lập kế hoạch và thực hiện phẫu thuật. Hơn nữa trong thì phẫu thuật, việc xoay phức hợp 2 hàm theo đúng kế hoạch gặp nhiều khó khăn do dưới gây mê thì các mốc giải phẫu ngoài mặt đã có sự di lệch, và quy trình phẫu thuật truyền thống sử dụng máng hướng dẫn nhựa tựa răng không đủ sự vững ổn để truyền tải sự di chuyển xương hàm từ kế hoạch. Sai lệch trong việc di chuyển xương có thể dẫn đến kết quả thẩm mỹ không tối ưu.

Sự phát triển của công nghệ số và in 3D đã mở ra hướng tiếp cận mới trong phẫu thuật chỉnh hình xương. Việc ứng dụng máng hướng dẫn và nẹp định vị cá thể hóa giúp chuyển dữ liệu của kế hoạch phẫu thuật từ môi trường ảo sang thực tế với độ chính xác cao.

Tại Việt Nam, việc ứng dụng các công nghệ này trong điều trị lệch mặt vẫn còn hạn chế và chưa có nhiều nghiên cứu. Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá hiệu quả của máng hướng dẫn và nẹp định vị in 3D trong phẫu thuật xoay phức hợp hai hàm điều trị bất cân xứng mặt.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

Gồm 20 bệnh nhân được chẩn đoán lệch mặt và có chỉ định phẫu thuật chỉnh hình xương tại Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung ương Hà Nội

Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Lệch mặt do bất đối xứng xương hàm
- Có chỉ định phẫu thuật xoay phức hợp hàm trên – hàm dưới
- Đồng ý tham gia nghiên cứu

Tiêu chuẩn loại trừ:

- Bệnh lý toàn thân không cho phép phẫu thuật
- Bất cân xứng nặng có phối hợp thêm các phương pháp phẫu thuật khác

2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang.

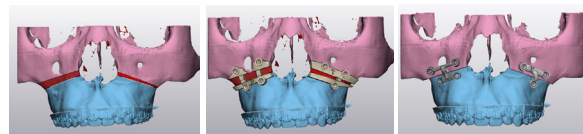
3. Quy trình thực hiện

Thu thập dữ liệu

- Chụp Conbeam CT vùng sọ mặt với FOV lớn, lấy hết xương và mô mềm từ trán đến dưới cằm. Dữ liệu được xuất dưới dạng DICOM.
- Scan dấu răng 2 hàm bằng máy Trios 3, xuất file STL

Lập kế hoạch phẫu thuật

- Dựng hình 3D xương sọ mặt từ file DICOM. Lồng ghép file quét dấu răng vào dựng hình 3D sọ mặt
- Phân tích và lập kế hoạch phẫu thuật bao gồm: xác định đường cắt xương, hướng di chuyển và khoảng di chuyển của xương hàm. Khảo sát các vùng kẹt xương mà xác định vùng xương cần giải phóng để quá trình di chuyển khối xương hàm được thuận lợi
- Đo đạc lại các chỉ số sọ mặt để chốt phương án phẫu thuật



Hình 1. Lập kế hoạch trên 3D và thiết kế máng hướng dẫn cắt, nẹp định vị vị trí xương

Thiết kế và chế tạo

- Dựa vào đường cắt xác định trên 3D chúng tôi thiết kế máng hướng dẫn cắt xương chứa các thông tin về vị trí đường cắt, khoảng xương cần cắt bỏ theo kế hoạch và vị trí các lỗ vít cố định

- Nẹp định vị được thiết kế theo vị trí xương hàm sau khi di chuyển, chứa các thông tin về hướng di chuyển, hướng xoay và khoảng cách di chuyển. Nẹp định vị được bắt vào mảnh xương dựa theo các lỗ khoan vít đã khoan trước đó trên máng hướng dẫn cắt

- Bộ máng hướng dẫn và nẹp định vị được in 3D kim loại và chỉ đánh bóng mặt không tiếp xúc xương để đảm bảo sự sát khít khi đặt vào bề mặt xương hàm.

Phẫu thuật

- Sau khi rạch và bóc tách niêm mạc bọc lộ xương hàm, máng hướng dẫn được đặt vào và điều chỉnh về vị trí sát khít hoàn toàn trên bề mặt xương. Khoan vít cố định máng.

- Cắt xương theo máng hướng dẫn.

- Sử dụng nẹp định vị để đưa xương di chuyển đến vị trí theo kế hoạch

- Sử dụng nẹp vít để cố định xương vào các trụ chịu lực. Sau khi hoàn tất, nẹp định vị sẽ được tháo bỏ.



Hình 2: Sử dụng máng hướng dẫn cắt và nẹp định vị vị trí xương trong phẫu thuật

a. Đặt máng hướng dẫn cắt

b. Sử dụng nẹp định vị đưa xương hàm về đúng vị trí theo kế hoạch và cố định bằng nẹp vít

c. Nẹp định vị được tháo bỏ

Đánh giá kết quả dựa trên các tiêu chí

- Thời gian phẫu thuật

- Mức độ chồng khớp file 3D xương sau phẫu thuật với kế hoạch phẫu thuật

- Sự cân đối khuôn mặt sau phẫu thuật

- Mức độ hài lòng của bệnh nhân

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
Nam	9	45,0
Nữ	11	55,0
Lệch mặt mức độ vừa	12	60,0
Lệch mặt mức độ nặng	8	40,0

Nghiên cứu bao gồm 20 bệnh nhân lệch mặt, trong đó nữ chiếm tỷ lệ cao hơn nam (55%). Mức độ lệch mặt chủ yếu ở mức vừa chiếm 60%

2. Kết quả phẫu thuật

Thời gian phẫu thuật trung bình là $3,11 \pm 0,25$ giờ.

Bảng 2. Mức độ chồng khớp kết quả sau phẫu thuật với kế hoạch phẫu thuật

Kết quả	Số ca (n)	Tỷ lệ (%)
Chênh lệch dưới 1mm	20	100
Chênh lệch 1 – 3 mm	0	0
Chênh lệch trên 3mm	0	0

Tiến hành chồng khớp dựng hình 3D sau mổ và kế hoạch phẫu thuật cho thấy 100% các ca thực hiện theo đúng kế hoạch

Bảng 3. Mức độ cân đối khuôn mặt sau phẫu thuật

Kết quả	Số ca (n)	Tỷ lệ (%)
Cân đối khuôn mặt	18	90,0
Lệch nhẹ	1	5,0
Lệch nhiều cần can thiệp bổ sung	1	5,0

Kiểm tra sau phẫu thuật 6 tháng có 18 ca đạt sự cân đối khuôn mặt 2 bên. 1 ca còn lệch nhẹ theo chiều đứng ngang và 1 ca còn sự bất cân xứng rõ bờ nền xương hàm dưới 2 bên

Mức độ hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật đạt 95%. Có 1 bệnh nhân mặc dù có sự cải thiện rõ về thẩm mỹ, tuy nhiên vẫn còn sự bất cân đối bờ viền xương hàm dưới 2 bên.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy việc ứng dụng máng hướng dẫn và nẹp định vị in 3D mang lại hiệu quả

cao trong phẫu thuật xoay phức hợp hàm trên – hàm dưới điều trị lệch mặt, thể hiện qua tỷ lệ trùng khớp kết quả sau phẫu thuật và kế hoạch phẫu thuật đạt 100% và mức độ hài lòng của bệnh nhân đạt 95%.

Thời gian và độ chính xác của phẫu thuật

Một trong những ưu điểm nổi bật của kỹ thuật này là khả năng truyền tải chính xác dữ liệu từ kế hoạch phẫu thuật ảo vào thực tế. Việc sử dụng mô phỏng 3D cung cấp tầm nhìn trực quan và toàn diện cấu trúc xương hàm của từng bệnh nhân, hiệu quả trong việc xác định vị trí đường cắt xương tránh các mốc giải phẫu quan trọng. Nẹp định vị giúp việc di chuyển xương và cố định cứng chắc mảnh xương tại vị trí mới tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình uốn và bắt nẹp vít kết hợp xương vào các trụ chịu lực.

Theo Gagnier D và cộng sự (2024), sai số trung bình khi sử dụng hệ thống phẫu thuật có hỗ trợ máy tính (computer-assisted surgery) giảm đáng kể so với phương pháp truyền thống (≤ 1 mm) [2]. Tương tự, nghiên cứu của Yoonjo L và cộng sự cho thấy độ chính xác vị trí xương sau phẫu thuật đạt cao hơn rõ rệt khi sử dụng nẹp định vị cá thể hóa [3].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, sau phẫu thuật bệnh nhân được chụp lại Conebeam CT và tiến hành chụp mô hình 3D sọ mặt sau phẫu thuật và mô hình kế hoạch phẫu thuật cho thấy chỉ có sự chênh lệch nhỏ giữa 2 file dựng hình, chủ yếu dưới 1mm.

Bên cạnh đó thời gian phẫu thuật trung bình trong nghiên cứu là $3.11 \pm 0,25$ giờ, thấp hơn so với một số báo cáo sử dụng phương pháp truyền thống (thường 4–5 giờ đối với phẫu thuật hai hàm).

Việc rút ngắn thời gian phẫu thuật có thể được giải thích bởi: máng hướng dẫn giúp việc thực hiện các đường cắt chế xương an toàn, dễ dàng và nhanh chóng hơn. Ngoài ra việc tích hợp sẵn các thông số di chuyển xương trong nẹp định vị giúp giảm thời gian đo đạc và điều chỉnh vị trí xương trong thì phẫu thuật. Theo nghiên cứu tổng quan của Sumit G cho thấy việc sử dụng lên kế hoạch ảo và máng hướng dẫn giúp giảm đáng kể thời gian phẫu thuật và tăng hiệu quả của quy trình phẫu thuật [4].

Kết quả thẩm mỹ

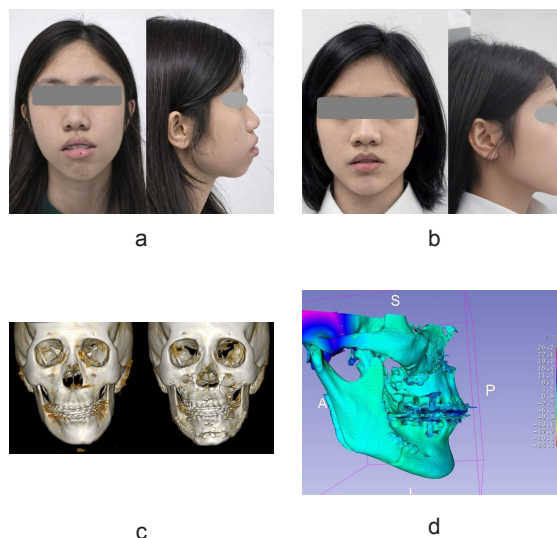
Tỷ lệ đạt cân đối khuôn mặt trong nghiên cứu là 90%, và tỷ lệ hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật đạt 95% tương đồng với nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước khác [1]. Theo một nghiên cứu tổng quan của Zhixing C và cộng sự năm 2021 [5] thì cả với quy trình truyền thống và quy trình kỹ thuật số đều mang lại sự cải thiện về thẩm mỹ và chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân. Có thể thấy rằng kết quả thẩm mỹ sau phẫu thuật phụ thuộc nhiều vào kế hoạch

phẫu thuật và kinh nghiệm của phẫu thuật viên và các công cụ lập kế hoạch 3D nên được xem là một trợ thủ đắc lực cho phẫu thuật viên hơn là một yếu tố quyết định mức độ thành công về mặt thẩm mỹ.

Một trường hợp chưa đạt kết quả tối ưu trong nghiên cứu của chúng tôi có thể liên quan đến sự khác biệt về thể tích và kích thước phần cảnh ngang xương hàm dưới 2 bên. Do đó việc xoay phức hợp 2 hàm đơn thuần không đủ để làm cân đối hai bên mặt. Bệnh nhân này sau đó được phẫu thuật tạo viền khuôn mặt (contouring) thì hài. Điều này phù hợp với nhận định rằng: với các ca bất cân xứng nặng, cần thiết phối hợp nhiều phương pháp phẫu thuật chỉnh xương để đạt kết quả tốt.

V. KẾT LUẬN

Việc ứng dụng kỹ thuật dựng hình 3D, thiết lập kế hoạch phẫu thuật ảo và ứng dụng máng hướng dẫn, nẹp định vị vẫn là vấn đề mới đối với chúng tôi. Tuy nhiên trên 20 bệnh nhân được nghiên cứu, chúng tôi nhận thấy vai trò của công nghệ số trong phẫu thuật chỉnh hình xương hàm mặt, đặc biệt trong các ca lệch mặt phức tạp, nó không chỉ nâng cao độ chính xác mà còn giúp giảm đáng kể thời gian phẫu thuật.



Hình 3. BN Bùi M H – 19 tuổi

- hình ảnh trước phẫu thuật
- hình ảnh sau phẫu thuật
- Conebeam CT trước và sau phẫu thuật
- Chồng chập dựng hình 3D kế hoạch và sau phẫu thuật

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Đức L B A, Tuấn P H, Hùng V T. Đánh giá kết quả phẫu thuật điều trị lệch lạc khớp cắn loại III có hỗ trợ

- phần mềm 3D tại bệnh viện răng hàm mặt trung ương hà nội. Tạp chí y học Việt Nam. 2023;339-344
2. **Gagnier D, et al.** Evaluation of a Fully Digital, In-House Virtual Surgical Planning Workflow for Bimaxillary Orthognathic Surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2024 Sep;82(9):1038-1051
 3. **Yoonjo L, Ji-Hyeon O, Seong-Gon K.** Virtual surgical plan with custom surgical guide for orthognathic surgery: systematic review and meta-analysis. Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery. 2024;46(1):39
 4. **Sumit G.** Effectiveness of Traditional and Virtual SurgicalPlanning in Orthognathic Surgery: A SystematicReview and Meta-Analysis. Cureus. 2025;17(2)
 5. **Zhixing C, Shuixue M, Xuemin F, et al.** A Meta-analysis and Systematic Review Comparing the Effectiveness of Traditional and Virtual Surgical Planning for Orthognathic Surgery: Based on Randomized Clinical Trials. J Oral Maxillofac Surg. 2021 Feb;79(2): 471.e1-471.e19.

ĐỘ CHỤM, ĐỘ CHỆCH VÀ KHOẢNG TUYẾN TÍNH CỦA XÉT NGHIỆM CYSTATIN C TRÊN HỆ THỐNG ROCHE COBAS C502

Lê Văn Thanh¹, Trần Thành Vinh¹, Tống Hữu Huỳnh Gia², Dương Hà Khánh Linh¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Đánh giá eGFR qua Cystatin C giúp khắc phục “khoảng mù Creatinine”. Theo ISO 15189:2022, việc xác nhận giá trị sử dụng trên từng hệ thống máy là yêu cầu bắt buộc.

Mục tiêu: Xác định độ chụp, độ chệch và khoảng tuyến tính của xét nghiệm Cystatin C trên hệ thống Roche Cobas c502.

Phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang (11/2024–07/2025). Độ chụp và độ chệch được đánh giá qua 2 mức nội kiểm (QC). Khoảng tuyến tính khảo sát tại 5 mức nồng độ (0,4–6,8 mg/L). Dữ liệu được đối chiếu với tổng sai số cho phép (TEa = 7,61%).

Kết quả: Độ chụp: %CV ngắn hạn (1,04% và 0,81%) và dài hạn (0,82% và 0,72%) đều đạt chuẩn nhà sản xuất. Độ đúng: Độ chệch thực nghiệm (0,24% và 0,29%) và sai số tổng (1,59% và 1,48%) đều nằm trong giới hạn cho phép. Khoảng tuyến tính: Đạt độ tương quan chặt chẽ với phương trình $y = 1,0163x + 0,0315$ và $R^2 = 0,9992$ trong dải 0,4–6,8 mg/L.

Kết luận: Xét nghiệm Cystatin C trên hệ thống Roche Cobas c502 đạt các tiêu chuẩn về độ chụp, độ đúng và khoảng tuyến tính, đảm bảo độ tin cậy cao trong chẩn đoán và theo dõi bệnh thận mạn.

Từ khóa: Cystatin C, xác nhận giá trị sử dụng, độ chụp, độ chệch, khoảng tuyến tính.

SUMMARY

PRECISION, BIAS, AND LINEAR RANGE OF THE CYSTATIN C ASSAY ON THE ROCHE COBAS C502 SYSTEM

Background: Accurate estimation of the glomerular filtration rate (eGFR) is crucial for managing chronic kidney disease. Cystatin C is a superior biomarker that addresses the “creatinine blind spot”. According to ISO 15189:2022, verifying assay performance on specific analytical systems is mandatory.

Objective: To evaluate the precision, bias, and linearity of the Cystatin C assay on the Roche Cobas c502 system.

Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted from November 2024 to July 2025. Precision and bias were assessed using two levels of internal quality control (QC). The linear range was determined across five dilution levels (0.4–6.8 mg/L). Data were analyzed using ANOVA and linear regression, then compared against the total allowable error (TEa = 7.61%).

Results: Precision: Short-term precision (%CV) was 1.04% and 0.81%; long-term precision was 0.82% and 0.72% for the two QC levels, both meeting manufacturer specifications. Accuracy: Experimental bias (0.24% and 0.29%) and Total Error (1.59% and 1.48%) were well within acceptable limits. Linearity: A strong correlation was observed with the equation $y = 1.0163x + 0.0315$ and $R^2 = 0.9992$ within the range of 0.4–6.8 mg/L.

Conclusion: The Cystatin C assay on the Roche Cobas c502 system fulfills all quality requirements for precision, accuracy, and linearity. This procedure ensures high reliability for the clinical diagnosis and monitoring of renal diseases.

Keywords: Cystatin C, method verification, precision, bias, linearity.

¹Bệnh viện Chợ Rẫy

²Bệnh viện Đa khoa Tâm Trí Đồng Tháp

Tác giả chịu trách nhiệm chính: Dương Hà Khánh Linh

Email: khanhlinh175@gmail.com

Mã bài: N570

Ngày nhận bài: 12/4/2026

Ngày phản biện khoa học: 10/4/2026

Ngày duyệt bài: 12/5/2026