

- 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

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong thực hành lâm sàng, đánh giá chính xác chức năng thận là yếu tố then chốt trong chẩn đoán, phân độ và quản lý bệnh thận mạn (CKD). Từ lâu, Creatinine huyết thanh là dấu ấn sinh học phổ biến nhất để ước tính mức lọc cầu thận (eGFR). Tuy nhiên, chỉ số này bị ảnh hưởng đáng kể bởi các yếu tố ngoài thận như khối lượng cơ, chế độ ăn, tuổi tác và giới tính, dẫn đến hiện tượng “khoảng mù Creatinine” ở giai đoạn sớm của suy thận [8]. Trong bối cảnh đó, Cystatin C – một protein có trọng lượng phân tử thấp được sản xuất liên tục bởi tất cả các tế bào có nhân với tốc độ ổn định – đã nổi lên như một dấu ấn sinh học ưu việt hơn [3, 7]. Cystatin C được lọc tự do qua cầu thận và không bị bài tiết ở ống thận, giúp phản ánh sự thay đổi mức lọc cầu thận nhạy hơn và sớm hơn so với Creatinine [3, 7].

Trên thế giới, các hiệp hội thận học uy tín như KDIGO đã khuyến cáo sử dụng Cystatin C để xác nhận lại mức lọc cầu thận trong những trường hợp kết quả dựa trên Creatinine thiếu độ tin cậy [6]. Nhiều nghiên cứu quốc tế đã chứng minh rằng việc kết hợp cả hai chỉ số này giúp tăng độ chính xác trong dự đoán nguy cơ tử vong và suy thận giai đoạn cuối [7]. Tại Việt Nam, xét nghiệm Cystatin C đang dần được triển khai rộng rãi tại các bệnh viện tuyến đầu. Các nghiên cứu trước đây chủ yếu tập trung vào giá trị lâm sàng của chỉ số này trong bệnh lý tim mạch, đái tháo đường và ghép thận [2]. Tuy nhiên, để đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác và có thể so sánh giữa các phòng xét nghiệm, việc xác nhận giá trị sử dụng (Method Verification) của quy trình xét nghiệm trên từng hệ thống máy cụ thể là yêu cầu bắt buộc theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 [5].

Mặc dù xét nghiệm Cystatin C bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục đã được chuẩn hóa quốc tế, nhưng mỗi hệ thống xét nghiệm và điều kiện vận hành tại chỗ có thể tạo ra những sai số nhất định. Tại đơn vị chúng tôi, xét nghiệm này hiện được thực hiện trên hệ thống máy Roche Cobas c502. Để đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ điều trị, nghiên cứu này được thực hiện nhằm mục tiêu: Xác định độ chụm, độ chệch và khoảng tuyến tính của xét nghiệm Cystatin C trên hệ thống Roche Cobas c502, từ đó đánh giá sự phù hợp của phương pháp so với tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất (NSX) và các yêu cầu chất lượng hiện hành [1, 4, 5].

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng

Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang có phân tích.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Tâm Trí Đồng Tháp từ tháng 11/2024 đến tháng 07/2025.

Đối tượng nghiên cứu (Vật phẩm)

- Mẫu nội kiểm (QC) gồm 2 mức nồng độ (thấp và cao) để đánh giá độ chụm và độ chệch.
- Mẫu chuẩn (Calibrator) dùng để đánh giá độ tuyến tính.

2. Phương pháp

Quy trình nghiên cứu

- Toàn bộ xét nghiệm được thực hiện trên hệ thống máy Roche Cobas 8000 (module c502) bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục tăng cường hạt latex (PETIA).
- Xác nhận độ chụm: Chạy lặp lại các mẫu QC trong 1 ngày (độ chụm ngắn hạn) và liên tiếp trong 5 ngày (độ chụm dài hạn).
- Xác nhận độ chệch: Sử dụng dữ liệu nội kiểm so sánh với giá trị đích của NSX.
- Xác nhận khoảng tuyến tính: Pha loãng mẫu chuẩn thành 5 mức nồng độ (từ 0,4 đến 6,8 mg/L), mỗi mức chạy lặp lại 3 lần.

Định nghĩa biến kết cục

- Độ chụm (Precision): Được đánh giá qua hệ số biến thiên (%CV). Độ chụm ngắn hạn (trong ngày) và dài hạn (giữa các ngày) được tính toán từ độ lệch chuẩn (SD) và giá trị trung bình của các mức QC. Tiêu chuẩn chấp thuận là %CV thực nghiệm nhỏ hơn %CV công bố của NSX hoặc nhỏ hơn 1/4 tổng sai số cho phép ($0,25 \times TEa$) đối với độ chụm ngắn hạn và $0,33 \times TEa$ đối với độ chụm dài hạn.
- Độ chệch (Bias/Trueness): Được xác định bằng phần trăm sai lệch giữa giá trị trung bình đo đặc thực tế so với giá trị đích của mẫu nội kiểm. Tiêu chuẩn chấp thuận là %Bias thực nghiệm không vượt quá 50% tổng sai số cho phép ($0,50 \times TEa$).
- Sai số tổng (Total Error - TE): $TE = |\%Bias| + 1,65 \times \%CV$. Phương pháp được coi là đạt yêu cầu về độ chính xác nếu $TE < TEa$ (với $TEa = 7,61\%$ cho Cystatin C).
- Khoảng tuyến tính (Linearity): Được đánh giá qua phương trình hồi quy tuyến tính $y = ax + b$ và hệ số xác định (R^2). Tiêu chuẩn chấp thuận: hệ số góc (slope) a trong khoảng 0,95 - 1,05; hệ số $R^2 \geq 0,99$; và độ chệch tại mỗi mức nồng độ không vượt quá $\pm 15\% \times TEa$.

Cỡ mẫu và Ngẫu nhiên hóa

- Cỡ mẫu cho đánh giá độ chụm và độ chệch: Nghiên cứu sử dụng mẫu nội kiểm (QC) ở 2 mức

nồng độ (thấp và cao). Để đánh giá độ chụm và độ chệch, dữ liệu được thu thập từ việc chạy mẫu QC liên tiếp trong 5 ngày (mỗi ngày 4 lần lặp lại cho mỗi mức), đảm bảo tổng số 20 kết quả cho mỗi mức nồng độ để đạt ý nghĩa thống kê.

- Cỡ mẫu cho đánh giá khoảng tuyến tính: Sử dụng mẫu chuẩn (Calibrator) nồng độ cao (Pool H) và nồng độ thấp (Pool L). Các mẫu này được pha trộn theo tỷ lệ để tạo ra 5 mức nồng độ trải dài từ 0,4 mg/L đến 6,8 mg/L (bao phủ toàn bộ dải đo của NSX). Mỗi mức nồng độ được đo lặp lại 3 lần để lấy giá trị trung bình phân tích.

Phương pháp thu thập

Dữ liệu được chiết xuất trực tiếp từ phần mềm quản lý thông tin phòng xét nghiệm (LIS) và bộ lưu trữ kết quả của hệ thống máy Roche Cobas c502 tại Khoa Xét nghiệm, đảm bảo tính khách quan và chính xác của số liệu thực nghiệm.

Phân tích dữ liệu

- Số liệu nghiên cứu được thu thập và quản lý bằng Microsoft Excel, sau đó được xử lý thống kê bằng phần mềm SPSS và các công cụ chuyên dụng trong quản lý chất lượng xét nghiệm. Các phương pháp phân tích cụ thể bao gồm:

- Phân tích biến thiên (ANOVA): Sử dụng mô hình phân tích phương sai một yếu tố để tính toán các thành phần độ chụm (độ chụm trong ngày và giữa các ngày) từ các kết quả chạy lặp lại mẫu nội kiểm.

- Tính toán sai số tổng (Total Error - TE): Sử dụng mô hình Westgard để kết hợp độ đúng và độ chụm: $TE = |Bias\%| + 1,65 \times CV\%$. Kết quả này được đối chiếu trực tiếp với tổng sai số cho phép ($TEa = 7,61\%$) để xác nhận giá trị của phương pháp.

- Phân tích hồi quy tuyến tính: Sử dụng phương pháp bình phương tối thiểu để thiết lập phương trình hồi quy $y = ax + b$ giữa nồng độ lý thuyết và nồng độ đo được. Đánh giá độ chặt chẽ của mối tương quan thông qua hệ số xác định (R^2).

- Các kết quả thống kê được trình bày dưới dạng bảng biểu và biểu đồ hồi quy để minh họa trực quan khả năng vận hành của xét nghiệm trên hệ thống Roche Cobas c502.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học – Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng. Nghiên cứu hoàn toàn không can thiệp vào quy trình điều trị và không gây thêm chi phí cho bệnh nhân.

III. KẾT QUẢ

1. Xác định độ chụm của xét nghiệm Cystatin C

Bảng 1. Kết quả đánh giá độ chụm ngắn hạn

Vật liệu sử dụng:	Mẫu QC	Đơn vị: mg/L
Phương pháp:	PETIA	Thiết bị: COBAS 8000
Thời gian phân tích:	01/11/2024	Nhân viên chạy máy: GIA
	QC1	QC2
Giá trị trung bình	1,04	1,52
SD	0,011	0,01
CV (%)	1,04	0,81
SD của NSX	0,015	0,02
CV của NSX	1,70	1,00
TEa %	7,61	7,61
0,25 x TEa	1,90	1,90
Kết luận	Đạt	Đạt

Nhận xét:

- Các giá trị thực nghiệm của QC1 nằm trong khoảng từ 1,02 – 1,06 mg/L

- Các giá trị thực nghiệm của QC2 nằm trong khoảng từ 1,51 – 1,57 mg/L

- Độ chụm ngắn hạn của QC1 và QC2 lần lượt là: %CV1=1,04%, %CV2 = 0,81%

Bảng 2. Kết quả đánh giá độ chụm dài hạn

Vật liệu sử dụng:	Mẫu QC	Đơn vị: mg/L
Phương pháp:	PETIA	Thiết bị: COBAS 8000
Thời gian phân tích:	01/11/2024 - 05/11/2024	Nhân viên chạy máy: GIA
	QC1	QC2
Giá trị trung bình	1,04	1,53
SD	0,009	0,01
CV (%)	0,82	0,72
SD của NSX	0,019	0,03
CV của NSX	2,00	1,70
TEa %	7,61	7,61
0,33 x TEa	2,51	2,51
Kết luận	Đạt	Đạt

Nhận xét:

- Các giá trị thực nghiệm của QC1 nằm trong khoảng từ 1,02 – 1,06 mg/L
- Các giá trị thực nghiệm của QC2 nằm trong khoảng từ 1,51 – 1,57 mg/L
- Độ chụm dài hạn của QC1 và QC2 lần lượt là: %CV1=0,82%, %CV2 = 0,72%

Bảng 3. So sánh độ chụm của PXN với độ chụm của NSX

Độ chụm	QC1 (mg/L)		QC2 (mg/L)	
	NSX (0,915)	PXN (1,04)	NSX (1,75)	PXN (1,53)
CV Ngắn hạn	1,7	1,04	1,0	0,81
CV Dài hạn	2,0	0,82	1,7	0,72

Nhận xét: Độ chụm của PXN trên xét nghiệm Cystatin C theo phương pháp miễn dịch đo độ đục ở cả 2 mức QC đều nhỏ hơn giá trị NSX công bố. Do vậy độ chụm của xét nghiệm Cystatin C theo phương pháp miễn dịch đo độ đục trên hệ thống máy C502 đạt.

2. Xác định độ chệch của xét nghiệm Cystatin-C

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ chệch

Vật liệu sử dụng:	Mẫu QC	Đơn vị: mg/L
Phương pháp:	PETIA	Thiết bị: COBAS 8000
Thời gian phân tích:	01/11/2024	Nhân viên chạy máy: GIA

3. Xác nhận khoảng tuyến tính của xét nghiệm Cystatin C

Bảng 5. Kết quả đánh giá khoảng tuyến tính

Bệnh phẩm phân tích: Mẫu CALIBRATOR				Đơn vị: mg/L		
Vật liệu sử dụng: Mẫu CALIBRATOR				Nhân viên thực hiện: GIA		
Thời gian phân tích: 01/11/2024						
Tỷ lệ pha loãng	Nồng độ lý thuyết (mg/L)	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Trung bình	Giá trị độ chệch (%)
Pool 1 (L)	0,4	0,37	0,4	0,38	0,38	-4,17
Pool 2 (1/4H+3/4L)	2	2,17	2,14	2,16	2,16	7,83
Pool 3 (1/2H+1/2L)	3,6	3,62	3,67	3,59	3,63	0,74
Pool 4 (3/4H+1/4L)	5,2	5,51	5,47	5,17	5,38	3,53
Pool 5 (H)	6,8	6,9	6,89	6,91	6,90	1,47

Vật liệu sử dụng:	Mẫu QC	Đơn vị: mg/L
	QC1	QC2
Giá trị trung bình	1,04	1,53
SD	0,01	0,01
CV (%)	0,82	0,72
Giới hạn dưới QC	0,94	1,43
Giới hạn trên QC	1,14	1,63
Giá trị đích QC	1,04	1,53
Độ chệch (Bias) %	0,24	0,29
TEa %	7,61	7,61
0,50 x TEa	3,81	3,81
Kết luận	Đạt	Đạt

Nhận xét: Do PXN sử dụng mẫu nội kiểm để xác định độ chụm nên chúng tôi sử dụng cùng bộ số liệu đó để tính toán độ chệch.

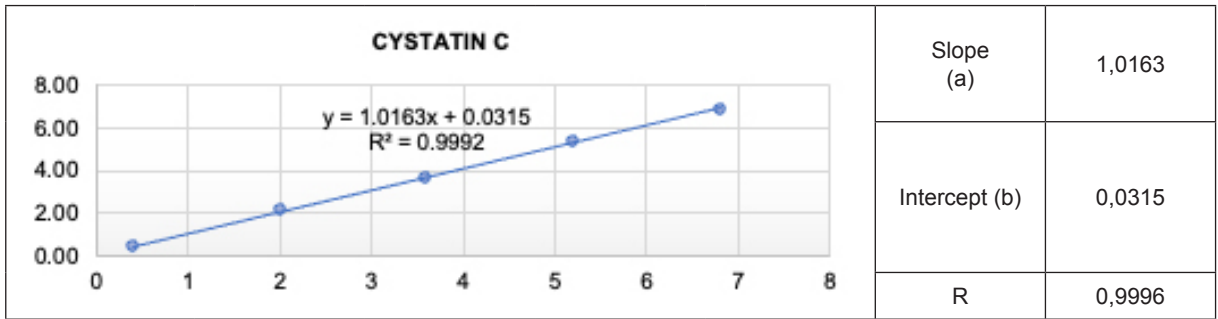
Độ đúng được thể hiện bằng độ chệch, độ chệch %Bias < 50% x Tea. Độ chệch PXN không vượt qua 50% tổng sai số cho phép. Độ chệch của xét nghiệm Cystatin C trên hệ thống máy C502 đạt.

Độ chính xác (Accuracy) kết hợp độ chụm (precision) và độ đúng (trueness)

QC1: $TE=0,24+1,65\times0,82=0,24+1,353=1,59\%$

QC2: $TE=0,29+1,65\times0,72=0,29+1,188=1,48\%$

Phương pháp đạt yêu cầu độ chính xác vì TE < TEa (7,61%)



Biểu đồ 1. Phân tích hồi quy tuyến tính Cystatin C

Nhận xét: Mỗi tương quan tuyến tính giữa nồng độ lý thuyết và nồng độ đo được của Cystatin C là: $y = 1,0163x + 0,0315$, $R = 0,9996$ ($R^2 = 0,9992$). Đường hồi quy có độ dốc xấp xỉ 1 và giao cắt gần 0, cho thấy độ tuyến tính rất tốt trên dải nồng độ khảo sát.

Phù hợp các điều kiện:

Slope: 0,95 – 1,05

Phương sai tương quan $0,99 \leq R^2 \leq 1$

Độ chênh giữa giá trị trung bình đo được và giá trị mong đợi không vượt quá $\pm 15\%$ tổng sai số cho phép của xét nghiệm (TEa).

Thử nghiệm tuyến tính cho thấy mối quan hệ tuyến tính chặt chẽ giữa nồng độ Cystatin C đo được và nồng độ lý thuyết (gần với nồng độ tuyến tính được công bố của NSX) trên dải 0,4–6,8 mg/L.

Do đó, có thể xác nhận và chấp nhận khoảng tuyến tính báo cáo cho xét nghiệm Cystatin C là 0,4 – 6,8 mg/L trên hệ thống máy C502 hiện tại.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu này được thực hiện với giả thuyết rằng quy trình xét nghiệm Cystatin C bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục (PETIA) trên hệ thống Roche Cobas c502 tại đơn vị đảm bảo được tính chính xác và ổn định cần thiết cho thực hành lâm sàng. Mục tiêu chính là xác nhận các thông số kỹ thuật then chốt bao gồm độ chụm, độ chệch và khoảng tuyến tính theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 [5]. Kết quả thực nghiệm cho thấy xét nghiệm đạt độ chụm cao với hệ số biến thiên (%CV) thấp ở cả hai mức nội kiểm, độ chệch nằm trong giới hạn cho phép và duy trì được mối tương quan tuyến tính chặt chẽ trong dải nồng độ từ 0,4 đến 6,8 mg/L.

Khi so sánh với các công bố của NSX, độ chụm thực tế tại phòng xét nghiệm (CV ngắn hạn và dài hạn lần lượt là 0,72% – 1,04%) đều thấp hơn đáng kể so với ngưỡng mà hãng đưa ra (1,0% – 2,0%). Kết quả này cũng tương đồng với các nghiên cứu thẩm định hệ thống Roche Cobas trên thế giới, khẳng định tính ổn định của phương pháp PETIA. Về độ chệch, giá trị %Bias ghi nhận được (0,24% và 0,29%) thấp hơn

rất nhiều so với mức 50% tổng sai số cho phép (TEa = 7,61%), cho thấy kết quả đo lường có độ đúng tiệm cận với giá trị đích. Đặc biệt, sai số tổng (TE) tính toán được cho cả hai mức QC (1,59% và 1,48%) đều nhỏ hơn TEa, minh chứng cho năng lực kiểm soát sai số toàn diện của hệ thống.

Nguyên nhân giúp xét nghiệm đạt được hiệu năng tối ưu này có thể đến từ việc sử dụng công nghệ miễn dịch đo độ đục tăng cường hạt latex, giúp tăng độ nhạy và giảm thiểu nhiễu nền. Thêm vào đó, việc tuân thủ nghiêm ngặt quy trình vận hành và bảo dưỡng hệ thống máy Roche Cobas 8000 (module c502) tại Khoa Xét nghiệm đã giúp duy trì đường hiệu chuẩn và các điều kiện phản ứng ổn định. Khoảng tuyến tính rộng (0,4 – 6,8 mg/L) với hệ số tương quan $R^2 = 0,9992$ cho thấy khả năng đáp ứng tốt của xét nghiệm đối với cả những mẫu bệnh phẩm có nồng độ Cystatin C thấp hoặc rất cao, thường gặp ở bệnh nhân suy thận giai đoạn tiến triển.

Việc xác nhận được các thông số hiệu năng giúp bác sĩ hoàn toàn tin tưởng vào chỉ số Cystatin C khi cần đánh giá eGFR, đặc biệt trong các trường hợp “khoảng mù Creatinine” [3, 7]. Điều này cho phép chẩn đoán sớm và quản lý bệnh thận mạn chính xác hơn, phù hợp với các khuyến cáo quốc tế như KDIGO [6].

Ưu điểm của nghiên cứu là đã thực hiện đầy đủ các bước thẩm định theo tiêu chuẩn quốc tế và sử dụng các công cụ thống kê tin cậy như phân tích ANOVA và hồi quy tuyến tính. Tuy nhiên, nghiên cứu vẫn còn hạn chế là mới chỉ thực hiện trên một hệ thống máy duy nhất và cỡ mẫu đánh giá khoảng tuyến tính còn khiêm tốn. Trong tương lai, cần có thêm các nghiên cứu so sánh liên phòng xét nghiệm để đánh giá tính đồng nhất của kết quả trên quy mô rộng hơn.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã xác nhận xét nghiệm Cystatin C trên hệ thống Roche Cobas c502 đạt đầy đủ các tiêu chuẩn về độ chụm, độ chệch và khoảng tuyến tính. Tổng sai số thực tế đều nằm trong giới hạn cho phép của NSX và các yêu cầu chất lượng hiện hành. Kết quả này khẳng định quy trình xét nghiệm tại đơn vị đủ năng lực cung cấp số liệu chính xác, tin cậy, phục vụ cho công tác chẩn đoán và điều trị bệnh lý thận trên lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế**, Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, Bộ Y tế, 2017, 1-154.
2. **Hương Bùi Thị Thu, Giang Nguyễn Thu**. Giá trị của Cystatin C trong chẩn đoán sớm tổn thương thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 tại Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên, Tạp chí Y học Việt Nam, 2021, 498(2).
3. **SW Benoit, EA Ciccio, P Devarajan**. Cystatin C as a biomarker of chronic kidney disease: latest developments, Expert Rev Mol Diagn, 2020, 1019-1026.

4. **Clinical and Laboratory Standards Institute**, User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition (EP15-A3), Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014, 1-48.
5. **International Organization for Standardization**, Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022), International Organization for Standardization, 2022, 1-104.
6. **Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group**, KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, Kidney Int, 2024, S117-S314.
7. **EJ Lamb, J Barratt, EA Brettell và cộng sự**. Accuracy of glomerular filtration rate estimation using creatinine and cystatin C for identifying and monitoring moderate chronic kidney disease: the eGFR-C study, Health Technol Assess, 2024, 1-169.
8. **WA Mula-Abed, K Al Rasadi, D Al-Riyami**. Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR): A Serum Creatinine-Based Test for the Detection of Chronic Kidney Disease and its Impact on Clinical Practice, Oman Med J, 2012, 108-113.

ĐẶC ĐIỂM TƯƠI MÁU ĐẦU THỊ THẦN KINH TRÊN OCT-A: BÁO CÁO HAI TRƯỜNG HỢP HẸP ĐỘNG MẠCH CẢNH TRONG VÀ THÔNG ĐỘNG MẠCH CẢNH XOANG HANG

Vũ Thị Hằng¹, Bùi Thị Vân Anh², Lê Thị Hương Giang², Ngô Nhật Lệ²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả đặc điểm tưới máu đầu thị thần kinh trên OCTA ở 2 bệnh lý mạch máu lớn có cơ chế huyết động khác nhau là hẹp động mạch cảnh trong và thông động mạch cảnh - xoang hang.

Đối tượng và phương pháp: Báo cáo 2 ca lâm sàng được chụp swept-source OCTA bằng máy DRI Triton (Topcon), chế độ Angio Disc 4,5 × 4,5 mm. Các chỉ số được phân tích gồm mật độ mạch máu vùng trung tâm gai thị và quanh gai thị ở các lớp nông, sâu và toàn bộ.

Kết quả: Ở bệnh nhân hẹp động mạch cảnh trong, mật độ mạch máu vùng trung tâm và quanh gai thị giảm, nổi bật ở hệ mạch nông, gợi ý giảm lượng máu đến đầu thị thần kinh. Ở bệnh nhân thông động mạch cảnh - xoang hang, OCTA ghi nhận giảm mật độ mạch máu trung tâm

gai thị kèm phân bố tín hiệu quanh gai không đồng nhất, phù hợp với tình trạng rối loạn huyết động do shunt động - tĩnh mạch và ứ trệ tĩnh mạch.

Kết luận: OCTA cho thấy những kiểu biến đổi vi mạch khác nhau ở đầu thị thần kinh trong hẹp động mạch cảnh trong và thông động mạch cảnh - xoang hang. Đây là phương pháp không xâm lấn có giá trị hỗ trợ định hướng cơ chế bệnh sinh, theo dõi diễn biến và đánh giá sau can thiệp.

Từ khóa: OCTA, đầu thị thần kinh, hẹp động mạch cảnh trong, thông động mạch cảnh - xoang hang, mật độ mạch máu.

SUMMARY

OPTIC NERVE HEAD PERFUSION ON OCT ANGIOGRAPHY: TWO CASE REPORTS OF INTERNAL CAROTID ARTERY STENOSIS AND CAROTID-CAVERNOUS FISTULA

Purpose: To describe optic nerve head perfusion characteristics on optical coherence tomography angiography (OCTA) in two large-vessel disorders with different hemodynamic mechanisms: internal carotid artery stenosis and carotid-cavernous fistula.

Methods: This report describes two clinical cases

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện đa khoa Tâm Anh Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Vũ Thị Hằng

Email: khoanhkhac1133@gmail.com.

Mã bài: N660

Ngày nhận bài: 24/4/2026

Ngày phản biện khoa học: 23/4/2026

Ngày duyệt bài: 24/5/2026