

XÁC NHẬN ĐỘ CHỤM, ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM HbA1c ĐƯỢC ĐỊNH LƯỢNG TRÊN THIẾT BỊ ADAMS HA-8380V TẠI PHÒNG KHÁM ĐA KHOA 360 LÊ HOÀN

Nguyễn Trọng Đại¹, Nguyễn Việt Tuấn¹, Lương Thị Cúc¹, Mai Duy Hoan¹,
Trần Thị Loan¹, Lê Thị Hương¹, Nguyễn Xuân Hòa¹, Lê Trung Nam¹,
Nguyễn Thị Hoa¹, Lê Thị Hạnh¹, Phạm Thu Hà²

TÓM TẮT

Mục đích: Xác nhận độ chụm, độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) trao đổi cation trên thiết bị ADAMS HA-8380V tại Phòng khám đa khoa 360 Lê Hoàn.

Vật liệu và phương pháp nghiên cứu: Vật liệu nghiên cứu là mẫu kiểm chuẩn với hai mức nồng độ QC1 và QC2 của Canterbury Scientific New Zealand. Phương pháp nghiên cứu là nghiên cứu thực nghiệm, được thiết kế theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3. Kết quả: Kết quả cho thấy CVWL của QC1 và QC2 lần lượt là 0.87% và 0.40%, đều nhỏ hơn các giá trị tương ứng của nhà sản xuất công bố. Giá trị trung bình thu được của QC1, QC2 lần lượt là 5.532% và 10.796% đều nằm trong khoảng xác nhận. Từ kết quả trên chúng tôi xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm HbA1c trên thiết bị ADAMS HA-8380V phù hợp với công bố nhà sản xuất.

Từ khóa: Xác nhận hiệu năng phương pháp, độ chụm, độ đúng, HbA1c, HPLC.

SUMMARY

**VALIDATION OF THE PRECISION AND
TRUENESS OF QUANTITATIVE HbA1c TESTS
USING THE ADAMS HA-8380V DEVICE
AT 360 LE HOAN CLINIC**

¹Phòng khám Đa khoa 360 Lê Hoàn,

²Bệnh viện đa khoa Hà Đông

Tác giả chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Trọng Đại

Email: trongdai360@gmail.com

Ngày nhận bài: 15/07/2026

Ngày phản biện khoa học: 13/08/2026

Ngày duyệt bài: 28/08/2026

Objective: To verify the precision and trueness of the HbA1c assay performed using the cation-exchange high-performance liquid chromatography (HPLC) method on the ADAMS HA-8380V analyzer at 360 Le Hoan General Clinic.

Materials and Methods: The study utilized control samples at two concentration levels (QC1 and QC2) from Canterbury Scientific (New Zealand). An experimental study design was employed, following the CLSI EP15-A3 guidelines. Results: The within-laboratory coefficients of variation (CV_{WL}) for QC1 and QC2 were 0.87% and 0.40%, respectively; both values were lower than those declared by the manufacturer. The mean values obtained for QC1 and QC2 were 5.532% and 10.796%, respectively, both falling within the validation range. Based on these results, we confirm that the precision and trueness of the HbA1c assay on the ADAMS HA-8380V analyzer are consistent with the manufacturer's specifications.

Keywords: Method performance validation, precision, trueness, HbA1c, HPLC.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

HbA1c là một xét nghiệm quan trọng để tầm soát, chẩn đoán xác định và theo dõi kết quả điều trị đái tháo đường, một bệnh lý rối loạn chuyển hóa, có đặc điểm tăng glucose huyết mạn tính do khiếm khuyết về tiết insulin, về tác động của insulin, hoặc cả hai. Tăng glucose mạn tính trong thời gian dài gây nên những rối loạn chuyển hóa carbohydrat, protid, lipid, gây tổn thương ở nhiều cơ quan khác nhau, đặc biệt ở tim và mạch máu, thận, mắt, thần kinh.

Tại Phòng khám đa khoa 360 Lê Hoàn. Nhằm đem đến kết quả sớm nhất cho các bác sĩ, phòng khám đã trang bị máy ADAMS HA-8380V để định lượng HbA1c theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation.

Một phương pháp xét nghiệm mới trước khi được đưa ra thị trường đã được nhà sản xuất (NSX) tiến hành thẩm định phương pháp kỹ lưỡng, nhưng các phòng xét nghiệm (PXN) có các điều kiện xét nghiệm khác nhau như điều kiện môi trường của PXN, các thay đổi của hệ thống máy hoặc các thành phần của hệ thống, điều kiện vận chuyển và bảo quản thuốc thử, hóa chất, sinh phẩm, kỹ năng của người vận hành,... có thể tác động ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng của phương pháp xét nghiệm [1]. Vì vậy, việc xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đóng vai trò quan trọng khi triển khai một phương pháp xét nghiệm mới tại một

PXN cụ thể, xác nhận phương pháp đó thực hiện tại PXN đạt độ chính xác, đáng tin cậy như nhà sản xuất đã công bố và phù hợp với mục đích sử dụng của xét nghiệm.

Có nhiều tài liệu hướng dẫn các quy trình đánh giá độ chụm, độ đúng như CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP15-A3, ISO 15189, Quyết định 2429/BYT dựa trên các tiêu chuẩn của Việt Nam ... Trong nghiên cứu này chúng tôi lựa chọn hướng dẫn của CLSI EP15-A3 [2].

II. VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Vật liệu

Vật liệu nghiên cứu là mẫu kiểm chuẩn với hai mức nồng độ HbA1c Quality control 1 (QC1) và Quality control 2 (QC2) của hãng Canterbury Scientific - New Zealand.

Bảng 1. Vật liệu nghiên cứu

Tên vật liệu nghiên cứu	Giá trị (%)	Lot	Hạn sử dụng	Hãng sản xuất
QC1 (Extend SURE HbA1c Lyophilised Control level 1)	5.2 (4.7 - 5.7)	7165	28/2/2027	Canterbury Scientific New Zealand
QC2 (Extend SURE HbA1c Lyophilised Control level 2)	10.5 (9.6 – 11.4)	7165	28/2/2027	Canterbury Scientific New Zealand

2.2. Thiết bị và thuốc thử

Thiết bị ADAMS HA-8380V định lượng HbA1c theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation (High Performance Liquid Chromatography – HPLC) sử dụng các thuốc thử sau .

Bảng 2. Thuốc thử

STT	THUỐC THỬ	Lot	Hạn sử dụng	Hãng sản xuất
1	Eluent 80A	5L1102	3/12/2026	Arkray Factory Inc.-Nhật Bản
2	Eluent 80B	5K1111	30/11/2026	Arkray Factory Inc.-Nhật Bản
3	Eluent 80CV	5K1401	30/11/2026	Arkray Factory Inc.-Nhật Bản
4	Hemolysis Washing Solution Lite H	5L2561	31/12/2026	Arkray Factory Inc.-Nhật Bản

2.3. Phương pháp nghiên cứu

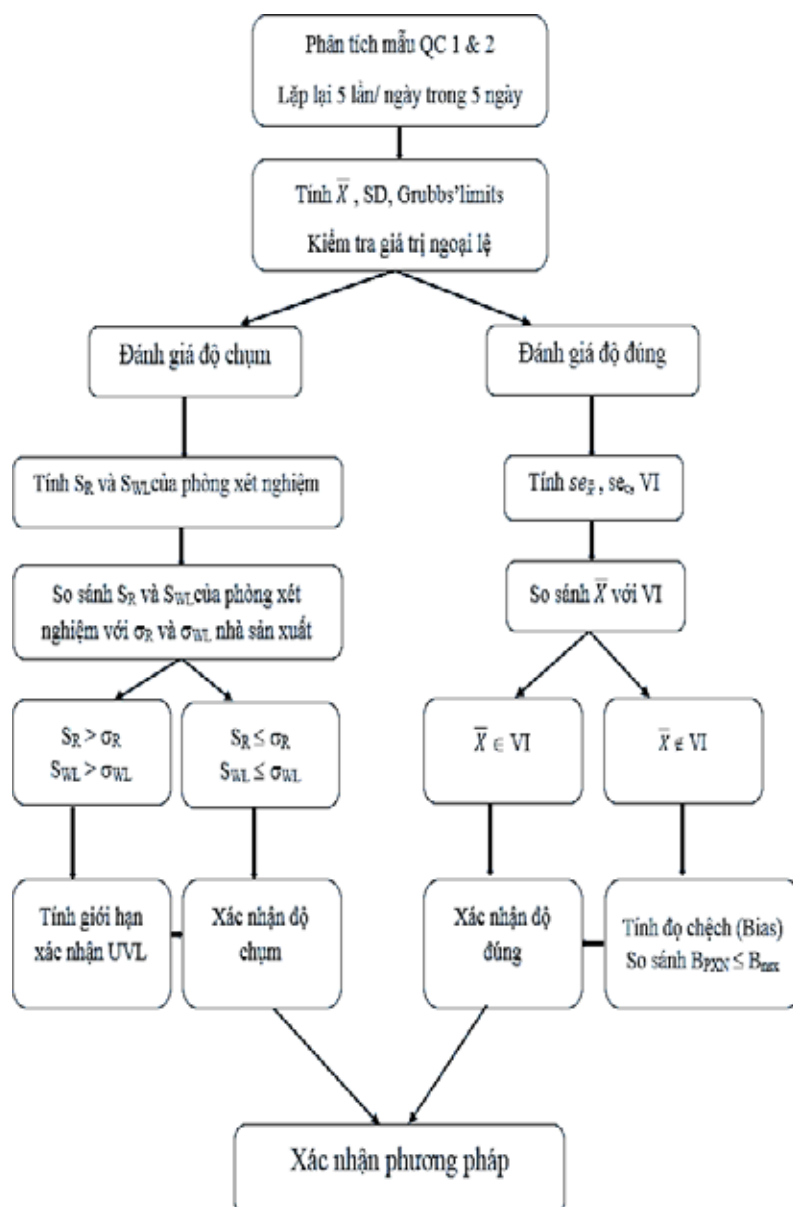
Phương pháp nghiên cứu: nghiên cứu thực nghiệm.

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3. Độ chụm và độ đúng được đánh giá trên cùng một thực nghiệm 5*5 mỗi

ngày một lần chạy, lặp lại 5 lần trong 5 ngày, có thể liên tục hoặc không liên tục. Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa xét nghiệm-Phòng khám đa khoa 360 Lê Hoàn từ tháng 3/2026 đến tháng 6/2026.

Nghiên cứu được tiến hành theo sơ đồ Hình 1.



Hình 1. Sơ đồ thực hiện nghiên cứu

Đánh giá độ chụm(Precision)

Tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn SD, hệ số biến thiên CV từ dữ liệu thực nghiệm, từ đó ước tính độ chụm (bao gồm độ chụm ngắn hạn CV_R và độ chụm dài hạn CV_{WL}) của phòng xét nghiệm, so sánh với công bố của nhà sản xuất (σ_R , σ_{WL} tương ứng). Tiêu chuẩn chấp nhận: $CV_R \leq \sigma_R$, $CV_{WL} \leq \sigma_{WL}$. Trường hợp độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn công bố của nhà sản xuất, cần tính giới hạn xác nhận trên cho độ chụm ngắn hạn và độ chụm dài hạn (UVL_R và UVL_{WL} , tương ứng). Tiêu chuẩn: $CV_R \leq UVL_R$, $CV_{WL} \leq UVL_{WL}$. Nếu không cần tiếp tục so sánh CV với sai số toàn bộ cho phép (TEa) được lấy theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA. Tiêu chuẩn: $CV_R \leq 1/4 TEa$; $CV_{WL} \leq 1/3 TEa$ [2].

Đánh giá độ đúng (Trueness)

Sử dụng số liệu của thực nghiệm xác nhận độ chụm để phân tích kết quả mà không cần tiến hành thực nghiệm riêng. Nếu trung bình số

liệu thực nghiệm nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích thì độ đúng được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Nếu không, cần tiến hành tính độ chệch (Bias), sai số toàn bộ (TE), so sánh với độ chệch tối đa cho phép (B^*), sai số toàn bộ cho phép (TEa), trong đó, B^* được lấy từ nguồn biến thiên sinh học [2] và TEa được lấy theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA. Độ đúng được xác nhận khi $Bias < B^*$ hoặc khi $TE < TEa$.

Xử lý số liệu

Dữ liệu thu thập được lưu và tổng hợp trên phần mềm Microsoft Excel và phân tích ANOVA một chiều trên phần mềm SPSS.

Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu không sử dụng mẫu máu bệnh nhân, không thu thập thông tin cá nhân, không thuộc phạm vi nghiên cứu trên người.

III. KẾT QUẢ

3.1. Đánh giá độ chụm (Precision)

Bảng 3. Kết quả thu được từ thực nghiệm trên mẫu QC 1

Ngày / Lần	QC 1				
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
Ngày 1	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5
Ngày 2	5.5	5.6	5.6	5.5	5.5
Ngày 3	5.5	5.5	5.5	5.5	5.6
Ngày 4	5.5	5.6	5.6	5.6	5.5
Ngày 5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.6
X	5.532				
SD	0.0476				
CV%	0.86%				
Grubbs'limits	5.532 ± 0.132				

Nhận xét: Trong số liệu thu được từ thực nghiệm trên ta thấy giá trị trung bình HbA1c của QC1 là 5.532%. Độ lệch chuẩn (SD) tương ứng là 0.0476, với hệ số biến thiên (CV%) là 0.86%. Các kết quả đều nằm trong giới hạn Grubbs'limits nên không có kết quả nào bị loại bỏ.

Bảng 4. Kết quả thu được từ thực nghiệm trên mẫu QC 2

Ngày / Lần	QC 2				
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
Ngày 1	10.9	10.8	10.8	10.7	10.9
Ngày 2	10.7	10.8	10.8	10.8	10.8
Ngày 3	10.7	10.8	10.8	10.8	10.8
Ngày 4	10.7	10.8	10.8	10.8	10.9
Ngày 5	10.8	10.7	10.8	10.8	10.9
X	10.796				
SD	0.0611				
CV%	0.57%				
Grubbs'limits	10.796 ± 0.169				

Nhận xét: Trong số liệu thu được từ thực nghiệm trên ta thấy giá trị trung bình HbA1c của QC2 là 10.796%. Độ lệch chuẩn (SD) tương ứng là 0.0611, với hệ số biến thiên (CV%) là 0.57%. Các kết quả đều nằm trong giới hạn Grubbs'limits nên không có kết quả nào bị loại bỏ.

Bảng 5. Độ lặp và tái lặp ANOVA của mẫu QC1

Nguồn biến đổi	Tổng bình phương (SS)	Bậc tự do (df)	Bình phương trung bình (MS)	Giá trị P (P-value)
Giữa các ngày (Between Days)	0.0042	4	0.00105	0.77
Trong nội bộ ngày (Within Days)	0.0458	20	0.00229	
Toàn phần	0.0500	24		
Phép kiểm One - way ANOVA				

Nhận xét: Bảng ANOVA cho thấy sự khác biệt giữa các lần chạy không có ý nghĩa thống kê ($p = 0.77 > 0.05$), cho thấy phương pháp có độ lặp và độ tái lặp ổn định.

Bảng 6. Độ lặp và tái lặp ANOVA của mẫu QC2

Nguồn biến đổi	Tổng bình phương (SS)	Bậc tự do (đf)	Bình phương trung bình (MS)	Giá trị P (P-value)
Giữa các ngày (Between Days)	0.0051	4	0.00128	0.61
Trong nội bộ ngày (Within Days)	0.0376	20	0.00188	
Toàn phần	0.0427	24		
Phép kiểm One - way ANOVA				

Nhận xét: Bảng ANOVA cho thấy sự khác biệt giữa các lần chạy không có ý nghĩa thống kê ($p = 0.61 > 0.05$), cho thấy phương pháp có độ lặp và độ tái lặp ổn định.

Do biến thiên giữa các ngày không có ý nghĩa thống kê, $MS_{\text{between}} < MS_{\text{within}}$ nên SB được quy về 0 theo tiêu chuẩn EP15-A3, khiến cho độ chụm phòng xét nghiệm SWL bằng chính độ chụm trong lần chạy SR

Bảng 7. Độ chụm của các mẫu QC1, QC2

STT	Thông số	Độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên	QC1	QC2
1	Độ chụm trong lần chạy	SR	0.048	0.043
		CVR %	0.87	0.40
2	Độ chụm giữa các lần chạy	SB	0	0
		CVB %	0	0
3	Độ chụm phòng xét nghiệm	SWL	0.048	0.043
		CVWL %	0.87	0.40

Nhận xét: Độ chụm ngắn hạn của mức QC1 (CVR = 0.87 %) và mức QC2 (CVR = 0.40 %) độ chụm dài hạn của phòng xét nghiệm mức QC1 (CVWL = 0.87 %) và mức QC2 (CVWL = 0.40 %).

Bảng 8. Xác nhận độ chụm ngắn hạn và độ chụm dài hạn mẫu QC1 và QC2

Thông số	QC1		QC2	
	CV _R %	CV _{WL} %	CV _R %	CV _{WL} %
Tuyên bố NSX	1.5	1.5	1.5	1.5
Kết quả thử nghiệm	0.87	0.40	0.87	0.40
Đánh giá	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt

Nhận xét: Độ chụm ngắn hạn (CV_R) của QC1 và QC2 lần lượt là 0.87% và 0.40%; độ chụm dài hạn (CV_{WL}) lần lượt là 0.87% và 0.40%. Các giá trị này đều nhỏ hơn mức công bố của nhà sản xuất (1.5%), cho thấy độ chụm của phòng xét nghiệm đạt yêu cầu và không cần phải tính giới hạn xác nhận UVL.

3.2. Đánh giá độ đúng (Trueness)

Bảng 9. Kết quả đánh giá độ đúng của xét nghiệm HbA1c trên thiết bị ADAMS HA-8380V

Giá trị thu được	QC1	QC2
Sai số chuẩn của thiết bị (sex)	0.096	0.086
Sai số chuẩn của giá trị đích (se _{RM})	0	0
Sai số chuẩn kết hợp (sec)	0.096	0.086
Hệ số nhân	3.5	3.5
Bậc tự do (dfc)	4	4
Khoảng xác nhận (VI) (%)	5.498 - 5.566	10.766 – 10.826
Giá trị trung bình (%)	5.532	10.796
Đánh giá	Đạt	Đạt

Nhận xét: Độ đúng được xác nhận khi giá trị trung bình của QC1 = 5.532 % và QC2 = 10.796 % nằm trong khoảng xác nhận (VI) tương ứng QC1: 5.498 – 5.566%; QC2: 10.766 – 10.826%. Do đó, không cần tính thêm độ chệch (Bias).

IV. BÀN LUẬN

Xác nhận các thông số kỹ thuật là bước quan trọng mà mọi phòng xét nghiệm cần thực hiện trước khi đưa một thiết bị mới vào sử dụng. Hiện nay, quá trình đánh giá độ chụm và độ đúng được hướng dẫn bởi nhiều tài liệu khác nhau, điều này đôi khi gây khó khăn trong việc chuẩn hóa phương pháp [2,3]. Trên thế giới cũng như tại Việt Nam, nhiều phòng xét nghiệm đã lựa chọn áp dụng hướng dẫn CLSI EP15-A3 để đánh giá độ chụm và độ đúng. Phòng xét nghiệm của chúng tôi quyết định tuân theo CLSI EP15-A3 bởi những ưu điểm nổi bật: thiết kế khoa học, tiết kiệm thời gian và chi phí, đồng thời vẫn đảm bảo độ chính xác cao.

Kết quả tại Bảng 7, trong nghiên cứu này của chúng tôi cho thấy hệ số biến thiên của huyết thanh kiểm tra QC1, QC2 lần lượt là 0.87 %, 0.40 % nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố là 1.5 %. Theo tài liệu [2] nếu độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất thì phòng xét nghiệm cần tính giới hạn xác nhận UVL. CLSI khuyến nghị sử dụng UVL nhằm bảo vệ các thử nghiệm khỏi thất bại do có 5% sự không phù hợp do ngẫu nhiên. Trong nghiên cứu này độ chụm của phòng xét nghiệm nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố, vì vậy, chúng tôi không tính giới hạn xác nhận UVL. Tại phần đánh giá độ đúng của xét nghiệm HbA1c Bảng 9 chúng tôi đã thu được giá trị trung bình của QC1 = 5.532% nằm trong khoảng xác nhận VI = 5.498 – 5.566 (%) và giá trị trung bình QC2 = 10.796 % nằm trong khoảng xác nhận VI = 10.766 – 10.826 (%). Theo tài liệu [2] nếu giá trị trung bình nằm ngoài khoảng xác nhận thì cần tính Bias, tuy nhiên do kết quả trong

nghiên cứu của chúng tôi giá trị trung bình của QC1 và QC2 nằm trong khoảng xác nhận nên chúng tôi không tính Bias.

Một số nghiên cứu đánh giá về độ đúng và độ chụm của các dòng máy xét nghiệm HbA1c sử dụng công nghệ sắc ký lỏng hiệu năng cao, giống với công nghệ được sử dụng trên thiết bị chúng tôi nghiên cứu đều cho thấy độ đúng và độ chụm của các thiết bị này phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Tác giả Nguyễn Đình Thọ và cộng sự khi thực hiện trên hệ thống máy Tosoh 723G8 cũng cho kết quả độ đúng của thiết bị này phù hợp với công bố của nhà sản xuất [4]. Trong nghiên cứu của Xiaobin Wu và cộng sự so sánh bốn thiết bị: Capillars 2 Flex Piercing, Tosoh HLC-723 G8, Premier Hb9210 và Roche Cobas c501 Tina-quant Gen2, kết quả cho thấy hệ số biến thiên riêng lẻ trên từng thiết bị đều dưới 1.5% theo đơn vị NGSP [5]. Với thiết bị Tosoh HLC-723 G8 (thiết bị cùng hãng, cùng phương pháp như thiết bị của chúng tôi) có hệ số biến thiên của QC nồng độ thấp và QC nồng độ cao lần lượt là CV = 0.87% và CV = 0.53%. Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của chúng tôi với QC1 có CV=0.87% và QC2 có CV= 0.40%. P.Fernández-Riejos và cộng sự nghiên cứu trên ba thiết bị cùng một phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao có kết quả hệ số biến thiên QC nồng độ thấp là CV = 1.04% và QC nồng độ cao là CV = 0.78% phù hợp với công bố của nhà sản xuất [6]. Nghiên cứu của Ghaith Altawallbeh và cộng sự so sánh trên ba thiết bị ADAMS HA-8180V, Roche Cobas c501 và Tosoh G8 cho thấy thiết bị ADAM HA-8180V có độ chính xác hơn hai

thiết bị còn lại. Với thiết bị Tosoh G8, QC nồng độ thấp có CV = 1.07% và QC nồng độ cao có CV = 0.69%.[7]

Với cùng hãng sản xuất ARKRAY, trên các model khác của hãng thì hệ số biến thiên có sự khác nhau, tuy nhiên các nghiên cứu đều có kết quả độ đúng và độ chụm phù hợp với công bố nhà sản xuất. Một nghiên cứu khác thực hiện trên máy giống với máy của chúng tôi, máy HbA1c ARKRAY ADAMS A1c Lite HA-8380V có kết quả: Tổng hệ số biến thiên (CV) của QC1 = 0,93% và QC2=1,01% [8] So với nghiên cứu của chúng tôi QC1, QC2 lần lượt là 0.87 % và 0.40 % thì kết quả của chúng tôi nhỏ hơn so với nghiên cứu này. Từ kết quả nghiên cứu của các tác giả trên cho thấy cùng một hệ thống máy ADAMS HA-8380V, kết quả nghiên cứu của chúng tôi có hệ số biến thiên tương tự hoặc thấp hơn. Tuy nhiên sự so sánh này cũng chỉ là tương đối vì các nghiên cứu có thiết kế khác nhau và nồng độ cụ thể của QC1 và QC2 cũng khác nhau.

V. KẾT LUẬN

Qua kết quả nghiên cứu chúng tôi rút ra kết luận: Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation trên thiết bị ADAMS HA-8380V tại Phòng khám đa khoa 360 Lê Hoàn phù hợp với độ chụm, độ đúng của nhà sản xuất công bố.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Đặng Thị Ngọc Dung. Tổ Chức và Quản Lý Phòng

Xét Nghiệm. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội; 2020.

2. **Clinical and Laboratory Standards Institute.** “User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition 3rd Edition,” *CLSI document EP 15A3*, pp. 106, 2014.
3. **J. O. Westgard**, “Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation,” <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, Dec 06 2023.
4. **N. Đình Thọ, P. T. Mai, và L. V. Thanh.** “Đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng trên thiết bị tosoh hlc-723g8 tại bệnh viện chợ rẫy”, *HIUJS*, số p.h đặc biệt, tr 55–62, tháng 5 2024.
5. **X. Wu, Y. Chao, Z. Wan, Y. Wang, Y. Ma, P. Ke, X. Wu, J. Xu, J. Zhuang and X. Huang,** “A comparative evaluation of the analytical performances of Capillarys 2 Flex Piercing, Tosoh HLC-723 G8, Premier Hb9210, and Roche Cobas c501 Tina-quant Gen 2 analyzers for HbA(1c) determination,” *Biochem Med (Zagreb)*, Vol. 26, No. 3, pp. 353-364, Oct 15 2016.
6. **P. Fernández-Riejos, J. M. Maesa, C. S. Mora, M. de Toro, P. M. Valladares, and C. González-Rodríguez,** “Evaluation of Bio-Rad D-100 HbA1c analyzer against Tosoh G8 and Menarini HA-8180V,” No. 2352-5517, 2016.
7. **G. Altawallbeh, V. F. Makky, A. K. Saenger, J. M. Peters, and A. A. Killeen,** “Evaluation of an Ion-Exchange HPLC Device for HbA1c Measurement,” *J Appl Lab Med.*; 5(4):695-703.
8. **Urrechaga, E.** (2023). Analytical evaluation and quality assessment of the ARKRAY ADAMS A1c Lite HA-8380V for HbA1c. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 83(5), 358–365.