

giai đoạn đầu và giai đoạn giữa của thai kỳ và đánh giá sự thích hợp của khoảng tham chiếu ở phụ nữ có thai giai đoạn ba là cần thiết.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 1. Olukayode Akinlaja, sistant Professor.** Department of Obstetrics and Gynecology, University of Tennessee College of Medicine, Chattanooga, Tennessee, USA: Hematological Changes in Pregnancy - The Preparation for Intrapartum Blood Loss. *Obstetrics & Gynecology International Journal*. 2016;4(3).
- 2. Anna Klajnbard, Pal B. Szecsi, Nina P. Colov, et al.** Laboratory reference intervals during pregnancy, delivery and the early postpartum period. *Clin Chem Lab Med*. 2010;8(2): 237-248.
- 3. Yi Jina, Jie Lua, Hong Jin, et al.** Reference intervals for biochemical, haemostatic and haematological parameters in healthy Chinese women during early and late pregnancy. *Clin Chem Lab Med*. 2017.
- 4. Odhiambo C, Omolo P, Oyaro B, et al.** Establishment of reference intervals during normal pregnancy through six months postpartum in western Kenya. *Scientific Report*. 2017;12(4):
- 5. Horowitz G.L, Altale S, Ceriotti F et al** (2010). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline. CLSI document C28-A3, Third edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne.
- 6. Chen H-M, Kuo F-C, Chen C, et al.** New trimester-specific reference intervals for clinical biochemical tests in Taiwanese pregnant women-cohort of TMICS. *Scientific Report*. 2020; 16(12):15.
- 7. Abbasi-Ghanavati M, Greer LG, Cunningham FG.** Pregnancy and laboratory studies: a reference table for clinicians. *Obstet Gynecol*. 2009; 114: 1326- 1331.
- 8. Huỳnh Thị Bích Huyền và cộng sự.** Thiết lập khoảng tham chiếu các chỉ số huyết học trên người trưởng thành cho phòng xét nghiệm bệnh viện truyền máu huyết học. *Y học Việt Nam*. 2018; tập 446-tháng 5-số đặc biệt: 704-715.
- 9. Nguyễn Anh Trí.** Đông máu - ứng dụng trong lâm sàng. Nhà xuất bản y học Hà Nội. 2002.

## XÂY DỰNG CƠ SỞ LIÊN THÔNG XÉT NGHIỆM TSH, FT3, FT4 THÔNG QUA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MIỄN DỊCH RIQAS

Đào Thanh Hiền<sup>1,2</sup>, Nguyễn Thị Ngọc Hà<sup>1</sup>, Văn Hy Triết<sup>1,2</sup>,  
Phạm Thị Thanh An<sup>2</sup>, Hà Mạnh Tuấn<sup>1,2</sup>

### TÓM TẮT

**Mục tiêu nghiên cứu:** Sử dụng kết quả ngoại kiểm để xây dựng cơ sở dữ liệu đánh giá khả năng liên thông của ba nhóm xét nghiệm hormone giáp TSH, FT3, FT4. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu hồi cứu, dữ liệu ngoại kiểm cần thiết cho nghiên cứu được thu thập từ năm 2018 đến năm 2021. Giá trị bias (độ chệch), hệ số biến thiên (CV) được thu thập từ kết quả ngoại kiểm hàng tháng và truy xuất nguồn gốc của chất hiệu chuẩn từ các kit xét nghiệm (giấy hướng dẫn kèm theo hộp thuốc). **Kết quả:** Từ 41 báo cáo ngoại kiểm cho mỗi nhóm xét nghiệm với hơn 2000 đơn vị xét nghiệm tham gia từ năm 2018-2021. Các phương pháp Siemens/DPC Immulite 1000, DiaSorin Liaison, SNIBE Maglumi, Tosoh là các nhóm phương pháp có CV% > 10% phổ biến nhất. Xét nghiệm FT3, FT4 cho thấy có sự khác biệt giữa các nhóm phương pháp ( $p < 0,05$ ) và các kết quả chấp nhận được giữa các hệ thống xét nghiệm khác nhau đối với TSH. Các giá trị cho khoảng tham chiếu trên và dưới của các hệ thống xét nghiệm miễn dịch khác

nau không có sự khác biệt đáng kể đối với TSH, FT3 nhưng khác biệt đối lớn ở FT4. **Kết luận:** Trong nghiên cứu của chúng tôi, tính thống nhất của xét nghiệm TSH giữa các hệ thống xét nghiệm khác nhau là có thể chấp nhận được. Xét nghiệm FT3 và FT4 cho thấy sự chênh lệch lớn giữa các nhóm khác nhau. Đặc biệt là FT4 khi có giá trị của các khoảng tham chiếu chênh lệch quá lớn. Sự mâu thuẫn trong mối quan hệ giữa FT4 và kết quả TSH có thể cảnh báo các phòng xét nghiệm lâm sàng.

**Từ khóa:** Ngoại kiểm, liên thông, khoảng tham chiếu, độ chệch (Bias), độ chụm (CV%).

### SUMMARY

#### ESTABLISHING TSH, FT3, AND FT4 TESTING DATA THROUGH RIQAS IMMUNE EXTERNAL QUALITY ASSURANCE

**Research objective:** Using the external quality assessment data to build a database for evaluating the harmonization measurement of three groups of thyroid hormone tests TSH, FT3, and FT4. **Research methods:** Retrospective study, the external quality assessment data necessary for the study were collected from 2018 to 2021. Bias values and coefficient of variation (CV) were collected from the monthly results of internal control results and traceability of calibrators from the package insert. **Results:** From 41 external quality assessment reports for each testing group with more than 2000 laboratories participating from 2018-2021. The Siemens/DPC

<sup>1</sup>Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

<sup>2</sup>Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh cơ sở 2

Chịu trách nhiệm chính: Văn Hy Triết

Email: vanhytriet@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 6.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 25.10.2022

Ngày duyệt bài: 2.11.2022

Immulite 1000, DiaSorin Liaison, SNIBE Maglumi analyzers, and Tosoh methods are the most popular groups of methods with CV% > 10%. The FT3, and FT4 test showed differences between the method groups ( $p < 0.05$ ), and the results were acceptable between different test systems for TSH. The values for the upper and lower reference limits of the different immunoassay systems were not significantly different for TSH, and FT3 but significantly different for FT4.

**Conclusions:** In the study, the correlation of TSH testing between different testing systems was acceptable. The FT3 and FT4 test showed large disparities between the different groups. Especially in the FT4, test the values of the reference intervals between these groups differ from each other too much. Inconsistencies in the relationship between FT4 and TSH results may alarm clinical laboratories.

**Keywords:** External Quality Assessment, harmonization, reference intervals, Bias, Coefficient of variation (CV%).

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm TSH (thyroid stimulating hormone), FT3 (triiodothyronine), FT4 (thyroxine) là xét nghiệm nội tiết được thực hiện phổ biến nhất, giúp sàng lọc, chẩn đoán các bệnh tuyến giáp, đồng thời điều trị và theo dõi ung thư tuyến giáp. Các biến chứng rối loạn hormone giáp ở phụ nữ mang thai và trẻ sơ sinh như sinh non, sẩy thai, trẻ chậm phát triển trí tuệ cũng đã được ghi nhận [1].

Hiện nay, việc sử dụng các nhóm phương pháp, khoảng tham chiếu và chất hiệu chuẩn khác nhau đã dẫn đến việc thiếu liên kết chuẩn trong xét nghiệm hormone giáp. Chính sự khác nhau đó gây trở ngại trong việc đưa ra quyết định của các bác sĩ lâm sàng. Đặc biệt là đối với các bệnh nhân di chuyển ở những cơ sở y tế khác nhau. Trong khi đó, kết quả từ các phòng xét nghiệm chiếm khoảng 70% các quyết định lâm sàng [3]. Do đó xét nghiệm hormone tuyến giáp cần chính xác và có thể liên thông giữa những cơ sở y tế với nhau.

Sự liên thông là yếu tố cơ bản đối với chất lượng trong y học phòng xét nghiệm. Với mục đích cải thiện tính chính xác của kết quả, đưa ra các khoảng tham chiếu, các hướng dẫn điều trị chung thông qua các kết quả có thể so sánh được với nhau. Nâng cao chất lượng chăm sóc bệnh nhân.

Ngoại kiểm là một trong 6 trụ cột của truy xuất nguồn gốc. Giúp cho việc công nhận đạt chất lượng theo quy định và chuẩn hóa các phòng xét nghiệm, từng bước hướng đến việc liên thông. Trong nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu sử dụng báo cáo kết quả từ chương trình ngoại kiểm miễn dịch RIOAS (được quản lý bởi Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y

học thuộc Đại học Y dược TPHCM) từ năm 2018-2021 để đánh giá sự khác biệt giữa các phương pháp và sự khác biệt trong so sánh khoảng tham chiếu thu thập được từ các giấy hướng dẫn kèm theo hộp thuốc trong xét nghiệm ba loại hormone tuyến giáp TSH, FT3, FT4.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**Đối tượng và địa điểm nghiên cứu:** Các báo cáo kết quả ngoại kiểm TSH, FT3, FT4 từ năm 2018-2021 thông qua chương trình ngoại kiểm RIOAS được thu thập tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh cơ sở 2.

**Phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu hồi cứu.

**Phân tích thống kê:** Dùng phần mềm Microsoft Excel để thống kê số liệu, Stata 14 để kiểm định tính tương quan giữa các nhóm phương pháp khác nhau về giá trị Mean và độ chệch (bias) bằng phép kiểm ANOVA và Kruskal - Wallis.

**Các biến số chính trong nghiên cứu:** Giá trị trung bình (Mean), độ chệch (bias) và hệ số biến thiên (CV) là các biến định lượng liên tục.

Giá trị trung bình (Mean) là trung bình các giá trị đo được của các phòng xét nghiệm có cùng nhóm phương pháp.

Độ chệch (bias) là sự khác biệt giữa kết quả chung của nhóm các phương pháp và kết quả của phòng xét nghiệm và được tính theo công thức:

$$\text{Bias (\%)} = (\text{kết quả phương pháp} - \text{trung bình chung các phương pháp}) / \text{trung bình chung} \times 100\%$$

CV (hệ số biến thiên) được tính theo công thức:  $CV = SD / \text{Mean} \times 100\%$ .

Giá trị CV lớn hơn 10% biểu thị hiệu suất không đạt yêu cầu [4].

**Các bước tiến hành:** Từ báo cáo ngoại kiểm TSH, FT3, FT4 (mỗi báo cáo thể hiện 21 nhóm phương pháp xét nghiệm khác nhau) tiến hành lựa chọn các phương pháp tham gia liên tục. Nhóm phương pháp với < 16 đợt (4 đợt/1 năm) không được sử dụng để kiểm định và so sánh.

Thống kê trung bình số lượng đơn vị xét nghiệm tham gia ngoại kiểm và đánh giá độ chụm CV% của từng xét nghiệm ở các khoảng nồng độ. Các khoảng nồng độ được phân loại trong xét nghiệm FT4 và TSH thông qua tham khảo nghiên cứu của Thienpond LM [5].

Thống kê các nhóm phương pháp có CV > 10% phổ biến. So sánh độ chệch của các nhóm phương pháp so với Mean chung và kiểm định tương quan giữa các nhóm phương pháp về giá trị Mean và độ chệch.

So sánh chênh lệch khoảng tham chiếu bằng

cách tính chênh lệch giữa giá trị cao nhất và thấp nhất tại khoảng tham chiếu trên và dưới giữa các nhóm phương pháp được thu thập từ 28 hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp thuốc của hãng bao gồm Abbott Architect (3), Beckman (2), Roche (2), Siemens (11), khác(10).

**Đạo đức nghiên cứu:** Nghiên cứu được chấp thuận thực hiện từ Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh của Đại học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh số 503/HĐĐĐ - ĐHYD ngày

16/05/2022.

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Đặc điểm đôi tượng nghiên cứu.

Nghiên cứu này thu thập được 41 báo cáo kết quả ngoại kiểm từ 2018 - 2021. Năm 2018 có 6 báo cáo kết quả ngoại kiểm nhưng vẫn bao phủ đủ ở các khoảng nồng độ và vẫn phản ánh được tính khách quan của kết quả này.

#### 3.2. Kết quả nghiên cứu

**Bảng 1: Số lượng đơn vị xét nghiệm tham gia và kết quả CV% trung bình từ năm 2018-2021 ở các khoảng nồng độ của ba nhóm xét nghiệm**

N (số đơn vị xét nghiệm tham gia)	FT3 (pmol/L)			FT4 (pmol/L)			TSH (mIU/L)		
	2124 (1584 - 2504)			2660 (1993 - 3191)			2786 (2075 - 3388)		
Nồng độ	< 3	3 - 7	> 7	< 9	9 - 27	> 27	< 0,5	0,5 - 5	> 5
CV% trung bình	10,81%	7,31%	6,12%	8,13%	6,32%	5,80%	9,58%	5,61%	5,35%

Từ bảng 1, xét nghiệm FT3 có CV% trung bình ở nồng độ thấp của các nhóm phương pháp từ năm 2018 - 2021 là 10,81%, cao hơn FT4 và TSH. Ở các khoảng nồng độ bình thường và cao của xét nghiệm TSH không có sự chênh lệch nhiều về trung bình CV%.

**Bảng 2: Phần trăm kết quả ngoại kiểm có CV% > 10% theo nhóm phương pháp trên tổng số đợt ngoại kiểm từ năm 2018 - 2021 ở các tất cả các khoảng nồng độ của ba nhóm xét nghiệm**

Nhóm phương pháp	FT3	FT4	TSH
Abbott Architect	33,3% (n=41)	2,4% (n=41)	
BioMerieux VIDAS	14,6% (n=41)		21,9% (n=41)
CIS, RIA Coated tube		26,9% (n=26)	
DiaSorin Liaison XL	2,4% (n=41)		22,9% (n=35)
DiaSorin, Liaison	33,3% (n=23)	25,0% (n=36)	23,5% (n=17)
Mindray CL-Series	9,4% (n=33)		
Ortho Vitros 3600/5600/ECi	9,8% (n=41)	4,9% (n=41)	17,1% (n=41)
Roche Elecsys	2,3% (n=41)		
Siemens Centaur CP			21,6% (n=37)
Siemens/DPC Immulite 1000	51,4% (n=37)	7,3% (n=41)	27,3% (n=32)
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	26,8% (n=41)		21,9% (n=41)
SNIBE Maglumi analysers	24,4% (n=41)	34,1% (n=41)	19,5% (n=41)
Tosoh	34,1% (n=41)	9,8% (n=41)	43,9% (n=41)

n: Số đợt ngoại kiểm

**Bảng 3: Kết quả kiểm định độ chệch (bias) của ba nhóm xét nghiệm FT3, FT4, TSH từ năm 2018 - 2021**

Giá trị kiểm định	Độ chệch (Bias)	Giá trị Mean
	Pvalue	Pvalue
FT3	< 0,05 <sup>a</sup>	< 0,05 <sup>a</sup>
FT4	< 0,05 <sup>a</sup>	< 0,05 <sup>a</sup>
TSH	< 0,05 <sup>a</sup>	<b>0,9868<sup>b</sup></b>

<sup>a</sup> Kiểm định Krusal-Wallis; <sup>b</sup> Kiểm định ANOVA

Chỉ có kết quả kiểm định Mean xét nghiệm TSH của 16 nhóm phương pháp tham gia ngoại kiểm RIQAS không có sự khác biệt. FT3, FT4 có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về giá trị Mean và độ chệch.

Đối với các nhóm phương pháp không được thể hiện trên bảng 2 là các nhóm phương pháp không có đợt ngoại kiểm có CV% > 10%.

Từ năm 2018-2021 ở xét nghiệm FT3 có giá trị CV% lớn hơn 10% nhiều hơn so với FT4 và TSH. Trong đó Siemens/DPC Immulite 1000 có hơn 50% các kết quả ngoại kiểm vượt giá trị 10%. Roche Elecsys là nhóm phương pháp phần lớn kết quả ngoại kiểm có CV < 10%.

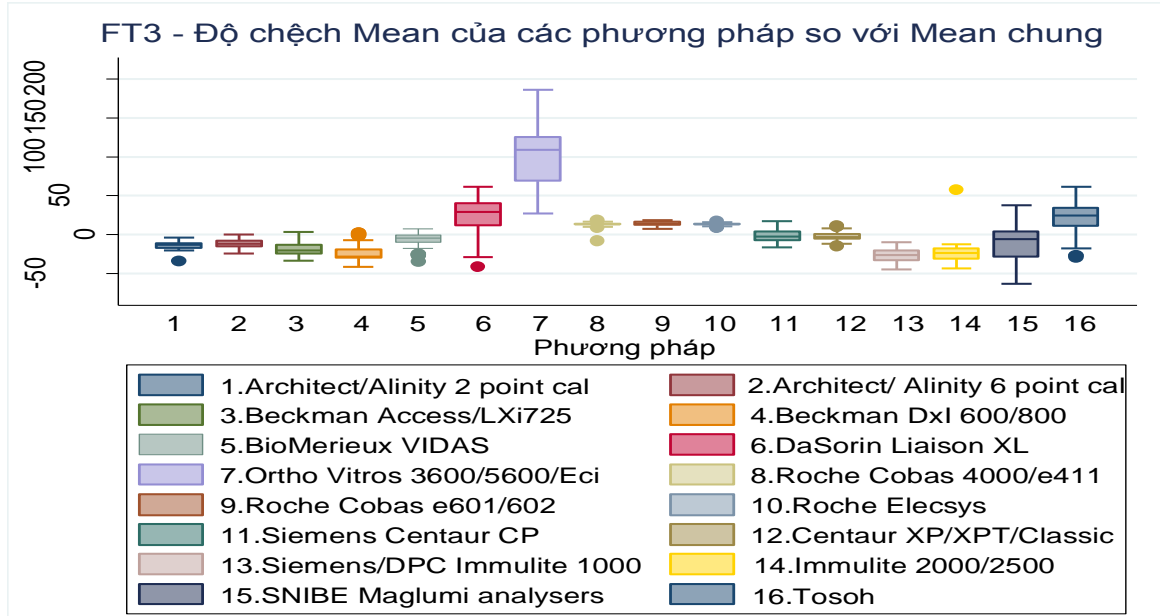
Cả ba xét nghiệm FT3, FT4, TSH đều có 16 nhóm phương pháp xét nghiệm tham gia ngoại kiểm đầy đủ và liên tục từ 2018 - 2021. Trong đó khoảng chênh lệch độ chệch Mean của phương pháp so với Mean chung của FT3, FT4 (xấp xỉ 200%) cao hơn TSH (khoảng 100%).

**Bảng 4: Chênh lệch khoảng tham chiếu của ba nhóm xét nghiệm TSH, FT3, FT4 từ giấy hướng dẫn kèm theo hộp thuốc**

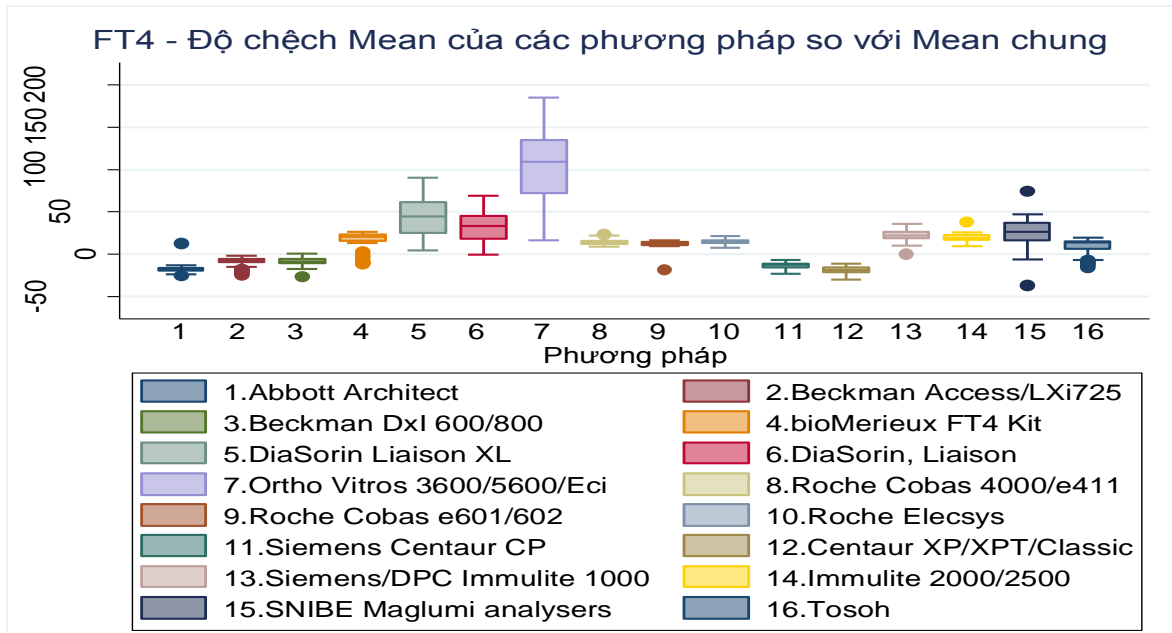
	Chênh lệch giới hạn dưới	Chênh lệch giới hạn trên
<b>TSH (mIU/L)</b>	0,03 - 0,38	0,05 - 1,73

<b>FT3 (pmol/L)</b>	0,10 – 1,00	0,10 - 0,80
<b>FT4 (pmol/L)</b>	0,10 - 4,20	0,25 - 13,79

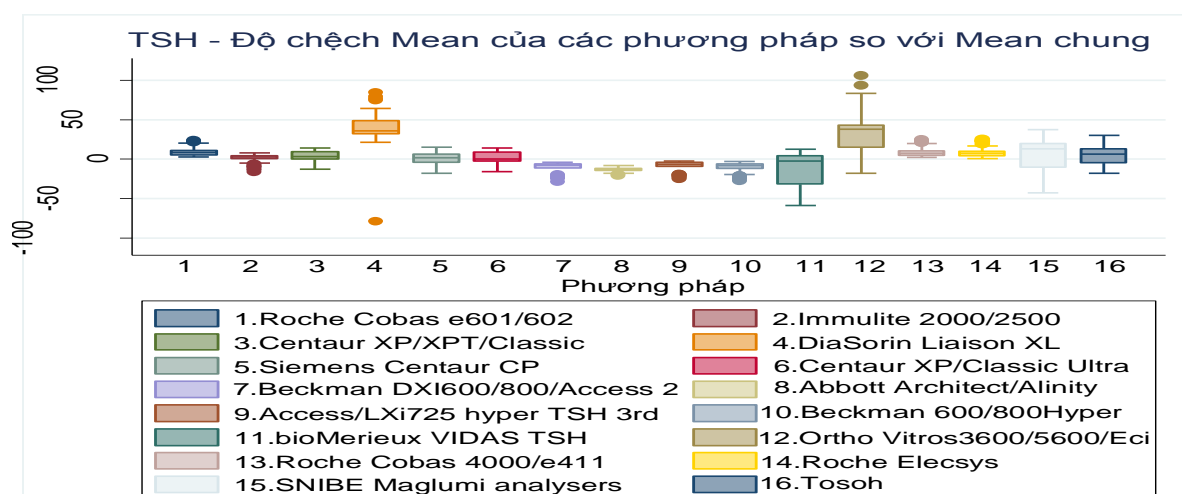
Phạm vi khoảng tham chiếu trên của FT4 giữa các phương pháp dao động lớn với 13,54 pmol/L và giá trị này ở khoảng tham chiếu dưới ít hơn với 4,1 pmol/L. Phạm vi chênh lệch này lớn hơn nhiều so với FT3 và TSH.



**Biểu đồ 1: Độ chệch (Bias) FT3 của nhóm phương pháp tham gia ngoại kiểm liên tục so với Mean chung 2018-2022**



**Biểu đồ 2: Độ chệch (Bias) FT4 của nhóm phương pháp tham gia ngoại kiểm liên tục so với Mean chung 2018-2022**



**Biểu đồ 3: Độ chệch (Bias) TSH của nhóm phương pháp tham gia ngoại kiểm liên tục so với Mean chung 2018-2022**

#### IV. BÀN LUẬN

Theo bảng 1, CV% của xét nghiệm TSH ở các khoảng nồng độ bình thường và cao không có sự chênh lệch nhiều và có độ chụm cao hơn (CV% nhỏ hơn). Trái lại, các khoảng nồng độ thấp cho thấy độ chụm của xét nghiệm TSH kém hơn (CV% cao hơn).

Ở các khoảng nồng độ FT3 và FT4 thấp cho thấy giá trị CV% cao hơn so với những mẫu có nồng độ trong hoặc cao hơn giới hạn bình thường. Nghiên cứu của Giovannini [6] cũng cho kết quả tương tự với khoảng 1000 đơn vị xét nghiệm tham gia, đo lường 54 mẫu ngoại kiểm được phân phối trong ba chu kỳ hàng năm (2007, 2008 và 2009).

Trong bảng 2, các nhóm phương pháp xét nghiệm có độ chụm lớn hơn 10% từ kết quả ngoại kiểm RIQAS là DiaSorin, Liaison, Siemens/DPC Immulite 1000, SNIBE Maglumi, Tosoh ở cả ba nhóm xét nghiệm TSH, FT3 và FT4.

Về giá trị độ chệch của các nhóm phương pháp (biểu đồ 1, 2, 3), phạm vi độ chệch giá trị Mean đo được của phương pháp so với Mean chung ở xét nghiệm FT3 và FT4 có phạm vi lớn hơn so với xét nghiệm TSH. Sự khác biệt về độ chệch thể hiện kết quả của các phương pháp có xu hướng âm hoặc dương so với giá trị trung bình chung của nhóm phương pháp. Ở xét nghiệm FT3 và FT4, nhóm phương pháp DiaSorin Liaison XL và Ortho Vitros 3600/5600/Eci có phạm vi độ chệch (bias) là lớn nhất, có đợt xấp xỉ 180%. Xét nghiệm TSH, Ortho Vitros 3600/5600/Eci và BioMerieux VIDAS TSH cho giá trị phạm vi độ chệch cao nhất trong đó Ortho Vitros 3600/5600/Eci có đợt ngoại kiểm lệch

100% so với Mean chung. Ở cả ba nhóm xét nghiệm TSH, FT3, FT4 các nhóm phương pháp của Roche và Siemens cho phạm vi độ chệch (Bias) là thấp nhất. Trong đó, kết quả độ chệch giữa giá trị Mean của một phương pháp so với Mean trung bình nhóm phương pháp càng gần 0 càng tốt.

Kết quả kiểm định sử dụng phép kiểm Kruskal – Wallis (bảng 3) ở xét nghiệm FT3, FT4 cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê cả về giá trị Mean và độ chệch (bias) giữa các nhóm phương pháp xét nghiệm có tham gia ngoại kiểm liên tục từ 2018-2021. Đối với xét nghiệm TSH, mặc dù độ chệch có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm phương pháp, tuy nhiên giá trị Mean đo được là không có sự khác biệt (kiểm định ANOVA). Các phương pháp xét nghiệm TSH hiện nay chủ yếu truy xuất nguồn gốc theo WHO 2nd IRP 80/558 và WHO 3rd IS 2003 81/565 đồng thời sử dụng quy trình đo cắt tía trung bình (APTM). Nghiên cứu của Thienpond LM [5] sử dụng quy trình APTM hiệu chuẩn xét nghiệm TSH cho kết quả khả năng so sánh giữa các nhóm phương pháp khác nhau là hợp lý và được cải thiện, đặc biệt là ở các khoảng nồng độ trung bình. Vì vậy khả năng so sánh xét nghiệm TSH giữa các phương pháp khác nhau là có thể chấp nhận được.

Mặc dù xét nghiệm TSH tương quan tốt và chấp nhận được giữa các phương pháp nhưng FT4 và FT3 lại có sự khác biệt lớn. Sự mâu thuẫn trong xét nghiệm FT3, FT4 với TSH có thể cảnh báo các nhà lâm sàng đặc biệt là các trường hợp rối loạn giáp cận lâm sàng.

Trong nghiên cứu của Shunli Zhang và cộng

sự [7], khi so sánh giữa 8 hệ thống xét nghiệm miễn dịch từ kết quả ngoại kiểm, hệ thống Roche cobas e601 có giá trị trung bình đo được cao nhất và thấp nhất là Abbott architect. Tuy nhiên kết quả ngoại kiểm được thu thập theo RIQAS trong nghiên cứu này cho kết quả giá trị trung bình cao nhất là hệ thống DiaSorin Liaison XL và thấp nhất vẫn là Abbott architect (chỉ số so sánh 8 phương pháp tương tự với báo cáo của Shunli Zhang).

Ở bảng 4, giữa các hệ thống xét nghiệm khác nhau đã ghi nhận giới hạn tham chiếu trên và dưới của TSH và FT3 có sự chênh lệch ít hơn so với trường hợp của xét nghiệm FT4. Đặc biệt là giới hạn trên của FT4 ở hai nhóm phương pháp Ortho Vitros 3600/5600/Eci và Beckman coulter có sự chênh lệch rất lớn. Cụ thể Beckman coulter có giá trị tham chiếu theo hướng dẫn kèm theo hộp thuốc là 7,86 - 14,41 pmol/L và Ortho Vitros 3600/5600/Eci là 10,0-28,2pmol/L. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Barth [8] đối với khoảng tham chiếu của FT4 và TSH.

Sự chênh lệch về khoảng tham chiếu giữa các phương pháp FT4 là rất lớn. Trong khi đó hormone FT4 được dùng để chẩn đoán các bệnh tuyến giáp như suy giáp cận nguyên phát khi nồng độ TSH tăng cao kết hợp với nồng độ FT4 thấp hơn phạm vi tham chiếu và suy giáp cận lâm sàng khi nồng độ FT4 trong phạm vi tham chiếu.

Do đó sự khác biệt này có thể ảnh hưởng đến kết luận cuối cùng của các bác sĩ lâm sàng trong quá trình chẩn đoán cũng như đưa ra quyết định có sử dụng Levothyroxine (LT4) hay không [9]. Tuy nhiên, đến thời điểm hiện tại, vẫn không có thử nghiệm nào báo cáo khả năng truy xuất nguồn gốc đối với FT4 và FT3. Chủ yếu các nhóm phương pháp xét nghiệm này có liên kết chuẩn là tiêu chuẩn nội bộ và sử dụng vật liệu từ Dược điển Hoa Kỳ (U.S.P: United States Pharmacopeia).

**Hạn chế:** Một số kết quả ngoại kiểm không đầy đủ do thất lạc thông tin, cụ thể thiếu các kết quả báo cáo ngoại kiểm tháng 1, 2, 4, 5, 9, 12 năm 2018 và tháng 9 năm 2021.

## V. KẾT LUẬN

Xét nghiệm TSH có kết quả chấp nhận được giữa các hệ thống xét nghiệm khác nhau. Xét nghiệm FT3 và FT4 có kết quả khác biệt lớn giữa các hệ thống.

Cần tiếp tục nỗ lực tiêu chuẩn hóa FT3, FT4 để tiến tới liên thông đặc biệt với trường hợp của FT4 khi chênh lệch khoảng tham chiếu là rất lớn. Cho đến lúc đó, các hướng dẫn cần phải

phản ánh sự khác biệt liên quan đến phương pháp này.

## VI. KIẾN NGHỊ

Các phòng xét nghiệm, các nhà lâm sàng cần nhận thức được sự khác nhau giữa các kết quả khi cơ sở y tế sử dụng các phương pháp khác nhau. Đồng thời phải đối mặt với thách thức do chênh lệch các giá trị tham chiếu.

Cần tiếp tục nỗ lực để giảm thiểu tình trạng không chính xác và chuẩn hóa các xét nghiệm hormone tuyến giáp, cải thiện hiệu suất của các nhóm xét nghiệm này.

## VII. LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu chân thành cảm ơn Ban lãnh đạo, Ban Đào tạo và nghiên cứu khoa học, Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh cơ sở đã tạo điều kiện thuận lợi để thu thập dữ liệu trong nghiên cứu này

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, et al.** 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the Diagnosis and Management of Thyroid Disease During Pregnancy and the Postpartum. *Thyroid*. 2017;27(3): 315-389. doi: 10.1089/thy.2016.0457
- Armbruster D.** Metrological Traceability of Assays and Comparability of Patient Test Results. *Clinics in Laboratory Medicine*. 2017;37(1): 119-135. doi: 10.1016/j.cll.2016.09.010
- Plebani, M.** Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(4): 741-51. doi: 10.1515/cclm-2013-0075
- Singh B, Goswami B, Gupta VK, et al.** Application of sigma metrics for the assessment of quality assurance in clinical biochemistry laboratory in India: a pilot study. *Indian J Clin Biochem*. 2011; 26(2):131-5. doi: 10.1007/s12291-010-0083-1.
- Thienpont LM, Van Uytendaele K, Van Houcke S, et al.** A Progress Report of the IFCC Committee for Standardization of Thyroid Function Tests. *Eur Thyroid J*. 2014;3(2): 109-16. doi: 10.1159/000358270.
- Giovannini S, Zucchelli GC, Iervasi G, et al.** Multicentre comparison of free thyroid hormones immunoassays: the Immunocheck study. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(10): 1669-76. doi: 10.1515/CCLM.2011.647
- Zhang S, Cheng F, Wang H, et al.** Comparability of thyroid-stimulating hormone immunoassays using fresh frozen human sera and external quality assessment data. *PLoS One*. 2021;16(6). doi: 10.1371/journal.pone.0253324
- Barth JH, Luvai A, Jassam N, et al.** Comparison of method-related reference intervals for thyroid hormones: studies from a prospective reference population and a literature review. *Ann Clin Biochem*. 2018;55(1):107-112. doi: 10.1177/0004563217691549