

chiếm tỷ lệ 65,5%, đau vùng gan chiếm tỷ lệ 34,5%.

- Tăng huyết áp độ 1 (140-159 mmHg) chiếm tỷ lệ cao nhất là 51,7%.

- Các xét nghiệm hóa sinh: tiểu cầu  $\leq 50000/\text{mm}^3$  chiếm 31%, AST  $\geq 70\text{U/L}$  chiếm 69%, ALT  $\geq 70\text{U/L}$  chiếm 75,9%

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Sibai BM.** Maternal morbidity and mortality in 442 pregnancies with hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets (HELLP syndrome). Am J Obstet Gynecol. 1993;169:1000-1006.
2. **Sibai BM.** Diagnosis and Management of HELLP Syndrome Complicated by Liver Hematoma. Clin Obstet Gynecol. 2017;60(1):190.

3. **WHO.** WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. World Health Organization. Luxembourg. 2016.

4. **Huyền TTT.** Nghiên cứu hội chứng HELLP ở những thai phụ bị tiền sản giật tại bệnh viện phụ sản trung ương trong 10 năm (2001 - 2010): Luận văn thạc sỹ y học, Trường đại học Y Hà Nội; 2011.

5. **Gokhan Yildirim ea.** HELLP syndrome: 8 years of experience from Tertiary referral center in Western Turkey. Hypertension in Pregnancy. 2010;1-11.

6. **Haddad B, Barton JR, Livingston JC, Chahine R, Sibai BM.** Risk factors for adverse maternal outcomes among women with HELLP (hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelet count) syndrome. Am J Obstet Gynecol. 2000;183(2):444-448.

7. **Cetin Celik ea.** Results of the pregnancies with HELLP syndrome. Renal Failure. 2003;25(4):613-618

## ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG LIÊN THÔNG XÉT NGHIỆM CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN, CANCER ANTIGEN 19-9, PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN THÔNG QUA CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM RIQAS

Đào Thanh Hiền<sup>1,2</sup>, Nguyễn Thị Xuân Nhân<sup>1</sup>, Văn Hy Triết<sup>1,2</sup>, Võ Nguyên Trung<sup>1,2</sup>, Hà Mạnh Tuấn<sup>1,2</sup>

#### TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** Xét nghiệm dấu ấn ung thư ngày càng quan trọng trong việc chẩn đoán sớm và quản lý ung thư. Tuy nhiên, một chất được xét nghiệm bằng các phương pháp hoặc thiết bị khác nhau sẽ cho kết quả khác nhau. Trong khi đó, các quyết định lâm sàng phần lớn phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm và người bệnh mong muốn rằng các phòng xét nghiệm (PXN) khác nhau, sử dụng các phương pháp khác nhau sẽ đưa ra kết quả giống nhau. Do đó, chuẩn hóa và liên thông kết quả xét nghiệm là vấn đề cần thiết hiện nay để giảm thiểu sự khác nhau giữa các phương pháp, tạo điều kiện để các PXN công nhận kết quả của nhau và thống nhất việc áp dụng các hướng dẫn thực hành trên lâm sàng tốt; đảm bảo tính an toàn cho bệnh nhân và giảm chi phí chăm sóc y tế. **Mục tiêu nghiên cứu:** xây dựng cơ sở dữ liệu cho việc liên thông xét nghiệm dấu ấn ung thư: carcinoembryonic antigen (CEA), cancer antigen 19-9 (CA 19-9), prostate specific antigen (PSA). **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Các báo cáo kết quả ngoại kiểm xét nghiệm CEA, CA 19-9, PSA từ chương trình ngoại kiểm RIQAS được thu thập tại bệnh viện Đại học Y dược TPHCM cơ sở 2 từ năm 2018 đến năm 2021. Nghiên cứu hồi cứu. **Kết quả:** Có sự khác nhau có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ )

về nồng độ và độ chệch giữa các phương pháp tham gia. CA 19-9 là xét nghiệm có độ chệch lớn nhất và sự đồng thuận kém nhất (CV > 40%). Các xét nghiệm CEA và PSA có độ chệch thấp hơn, sự đồng thuận tốt hơn (CV trung bình lần lượt là 11,85% và 16,55%) và đa số từng phương pháp có CV < 10%. Tuy nhiên sự đồng thuận của ba xét nghiệm dấu ấn ung thư này có xu hướng được cải thiện từ năm 2018 đến năm 2021, nhất là xét nghiệm CA 19-9. **Kết luận:** Cả ba xét nghiệm dấu ấn ung thư đều có sự khác nhau giữa các phương pháp, nhất là CA 19-9. Xét nghiệm CA 19-9 và CEA cần thiết phải được chuẩn hóa và xét nghiệm PSA phải thực hiện liên thông để giảm thiểu sự khác nhau giữa các phương pháp.

**Từ khóa:** liên thông xét nghiệm, dấu ấn ung thư, CEA, CA 19-9, PSA.

#### SUMMARY

#### ASSESSMENT HARMONIZATION PROBABILITY OF ASSAY: CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN, CANCER ANTIGEN 19-9, PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN BY RIQAS PROGRAM

**Background:** Tumor marker testing is increasingly important in the early diagnosis and management of cancer. however, a substance measured by different methods or equipments will give different results. Meanwhile, clinical decisions largely depend on test results, and patients expect that different laboratories using different methods, will give the same results. Therefore, standardizing and harmonization tumor marker assay in particular and all tests, in general, is a necessary issue today to

<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: 24.10.2022

Ngày duyệt bài: 2.11.2022

minimize the difference between methods, facilitate laboratories to receive each other's results and agree on the application of good clinical practice guidelines; ensure patient safety and reduce healthcare costs.

**Objects:** database construction for harmonization of tumor marker assay: carcinoembryonic antigen (CEA), cancer antigen 19-9 (CA 19-9), prostate specific antigen (PSA). **Research method:** The CEA, CA 19-9, PSA external test results reports from the RIQAS external quality assessment were collected at the University of Medical Center, branch 2 from 2018 to 2021. The retrospective study. **Results:** there is a statistically significant difference ( $p < 0.05$ ) in concentration and bias between the participating methods. CA 19-9 is the assay with the greatest bias and the worst consensus ( $CV > 40\%$ ). CEA and PSA assays have lower bias, better consensus (mean CV of 11.85% and 16.55%), and most within-methods had a  $CV < 10\%$ . However, the consensus of these three cancer marker assays tends to improve from 2018 to 2021. **Conclusion:** all three tumor marker tests have differences between methods, especially CA 19-9. CA 19-9 and CEA assays need to be standardized, and PSA assay should be harmonized to minimize variation between methods.

**Keywords:** harmonization, tumor marker, CA 19-9, CEA, PSA.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư là nguyên nhân gây tử vong đứng hàng thứ hai trên toàn cầu. Theo GLOBOCAN năm 2020, Việt Nam xếp thứ 91/185 về tỷ suất mắc mới và thứ 50/185 về tỷ suất tử vong trên 100.000 người. Do đó xét nghiệm dấu ấn ung thư ngày càng quan trọng trong việc tầm soát, hỗ trợ chẩn đoán sớm và theo dõi điều trị ung thư. Để định lượng dấu ấn ung thư, nhiều phương pháp đã ra đời tuy nhiên kết quả giữa các phương pháp này không giống nhau trên cùng một mẫu bệnh phẩm do thiếu sự chuẩn hóa và liên thông với nhau. Trong khi đó, các quyết định lâm sàng phần lớn phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm. Đồng thời, người bệnh mong muốn rằng các phòng xét nghiệm (PXN) khác nhau, sử dụng các phương pháp khác nhau sẽ đưa ra kết quả giống nhau [1].

Vì vậy, chuẩn hóa và liên thông kết quả xét nghiệm dấu ấn ung thư nói riêng và tất cả xét nghiệm nói chung là vấn đề cần thiết hiện nay để giảm thiểu sự khác nhau giữa các phương pháp. Thuật ngữ "chuẩn hóa" đề cập đến việc đạt được liên thông bằng cách thể hiện liên kết chuẩn đo lường kết quả của bệnh nhân với các vật liệu, phương pháp tham chiếu bậc cao hơn. Liên thông xét nghiệm (harmonization) thể hiện sự tương đương về kết quả xét nghiệm từ các quy trình đo lường khác nhau [5]. Điều này tạo điều kiện các PXN công nhận kết quả của nhau và thống nhất việc áp dụng các hướng dẫn thực

hành lâm sàng tốt; bảo đảm sự an toàn cho bệnh nhân và giảm chi phí chăm sóc y tế. Một công cụ hữu ích để đánh giá tình trạng và tính bền vững của sự liên thông kết quả xét nghiệm là ngoại kiểm tra chất lượng PXN (EQA) bằng việc sử dụng mẫu có tính giao hoán [5].

Trong nghiên cứu này, chúng tôi đánh giá ban đầu khả năng liên thông xét nghiệm các dấu ấn ung thư carcinoembryonic antigen (CEA), cancer antigen 19-9 (CA 19-9), prostate specific antigen (PSA) bằng việc đánh giá hệ số biến thiên, phần trăm độ chệch và liên kết chuẩn đo lường của các phương pháp thông qua báo cáo kết quả từ chương trình ngoại kiểm miễn dịch của RIQAS, được quản lý bởi Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y dược TP.HCM.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

**Đối tượng và thời gian nghiên cứu:** Báo cáo kết quả ngoại kiểm xét nghiệm CEA, CA 19-9, PSA từ chương trình ngoại kiểm miễn dịch RIQAS được thu thập tại bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM cơ sở 2 từ năm 2018 đến năm 2021.

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

### Các bước tiến hành:

- Từ báo cáo kết quả ngoại kiểm về các xét nghiệm CEA, CA 19-9, PSA từ năm 2018 đến 2021, lựa chọn các phương pháp của hãng tham gia liên tục.

- Thống kê các thông số: N (số đơn vị tham gia), mean (giá trị ấn định trung bình của từng phương pháp), hệ số biến thiên CV%.

- Đánh giá CV%, độ chệch giữa các phương pháp như sau:

✓ CV% của từng phương pháp: đánh giá độ chụm của từng phương pháp xét nghiệm,  $CV > 10\%$ : độ chụm không đạt yêu cầu [6].

✓ CV% trung bình tất cả phương pháp: đánh giá sự đồng thuận giữa các phương pháp trong một xét nghiệm.

✓ Độ chệch (bias): đánh giá độ chính xác phương pháp xét nghiệm.

$$\text{Độ chệch} = \frac{\text{Mean của phương pháp} - \text{Mean chung}}{\text{Mean chung}} \times 100\%$$

✓ Vẽ biểu đồ Boxplots thể hiện độ chệch của từng phương pháp trong các đợt ngoại kiểm, từ giá trị bias nhỏ nhất đến giá trị lớn nhất và các giá trị ngoại lai.

- Kiểm định CV% qua 4 năm và sự khác nhau về độ chệch giữa các phương pháp.

- Thu thập liên kết chuẩn đo lường giữa các phương pháp được hướng dẫn sử dụng kèm theo

hộp thuốc của hãng (Bảng 1).

**Bảng 1: Chuẩn quốc tế WHO (WHO International Standards - IS) và Chất chuẩn tham chiếu quốc tế (International Reference Reagents - IRR) của xét nghiệm CEA, CA 19-9 và PSA. [8]**

Dấu ấn ung thư	Mã số	Mô tả
CA 19-9	-	Chưa có chuẩn quốc tế
CEA	IRP 73/601	CEA tinh sạch từ ung thư đại trực tràng
tPSA	IRR 96/670	90% PSA phức hợp: 10% PSA tự do
fPSA	IRR 96/668	100% PSA tự do

**Các biến số chính:** mean (giá trị ấn định trung bình và của từng phương pháp), CV%, các nhóm phương pháp, độ chệch (D%).

**Phân tích dữ liệu:** dùng phần mềm Microsoft Excel để nhập số liệu và Stata 14 để kiểm định CV% qua 4 năm và sự khác nhau về độ chệch giữa các phương pháp bằng phép kiểm ANOVA và Kruskal - Wallis (khác biệt có ý nghĩa thống kê khi  $p < 0,05$ ).

**Đạo đức nghiên cứu:** Nghiên cứu được sự chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh Đại học Y dược TPHCM số 502/HĐĐĐ-ĐHYD ngày 16 tháng 5 năm 2022. Dữ liệu được đảm bảo bảo mật và chỉ phục vụ cho nghiên cứu.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Nhóm nghiên cứu thu thập từ 41 báo cáo kết quả ngoại kiểm đối với xét nghiệm CA 19-9, CEA,

tPSA và 38 báo cáo kết quả ngoại kiểm đối với fPSA. Mỗi báo cáo gồm 21 nhóm phương pháp khác nhau với hơn 1000 đơn vị tham gia trong từng đợt ngoại kiểm (hơn 2000 đơn vị tham gia đối với tPSA).

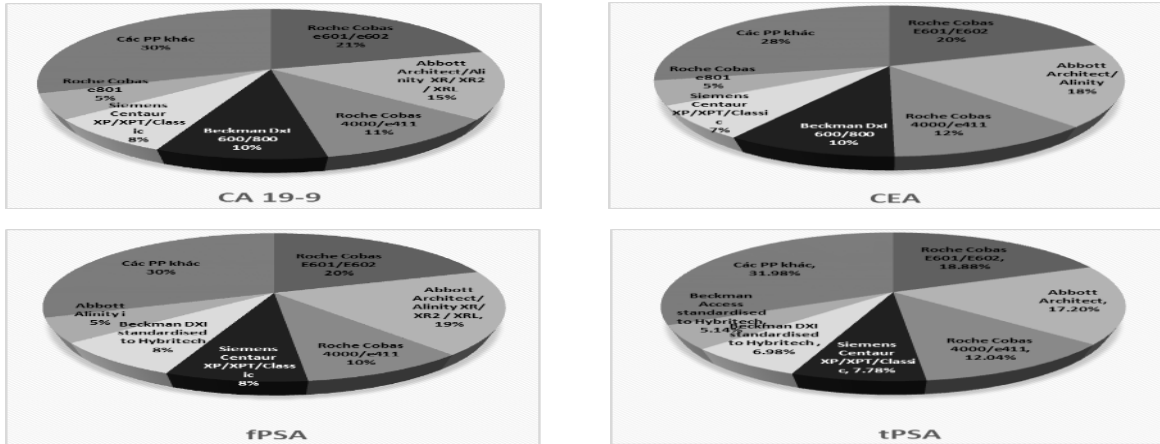
Các phương pháp tham gia chương trình ngoại kiểm liên tục:

Đối với xét nghiệm CA 19-9 và CEA là:

- Roche (Cobas e601/e602, Cobas 4000/401, Elecsys)
- Abbott Architect/ Alinity XR/ XR2 / XRL
- Siemens (Centaur XP/XPT/Classic, Centaur CP, Immulite 2000/2500)
- Beckman (DxI 600/800, Access/LXi725)
- Ortho Vitros 3600/5600/Eci/XT 7600
- SNIBE Maglumi
- BioMerieux VIDAS
- DiaSorin Liaison XL
- CIS, RIA Coated tube

Đối với xét nghiệm fPSA và tPSA là:

- Roche (Cobas e601/e602, Cobas 4000/401, Elecsys)
- Abbott Architect/ Alinity XR/ XR2 / XRL
- Siemens (Centaur XP/XPT/Classic, Immulite 2000/2500)
- Beckman Coulter (DxI và Access hiệu chuẩn bằng Hybritech)
- Ortho Vitros 3600/5600/Eci/XT 7600
- SNIBE Maglumi
- BioMerieux VIDAS



**Hình 1: Tỷ lệ các phương pháp xét nghiệm CEA, CA 19-9, PSA tham gia chương trình ngoại kiểm RIQAS**

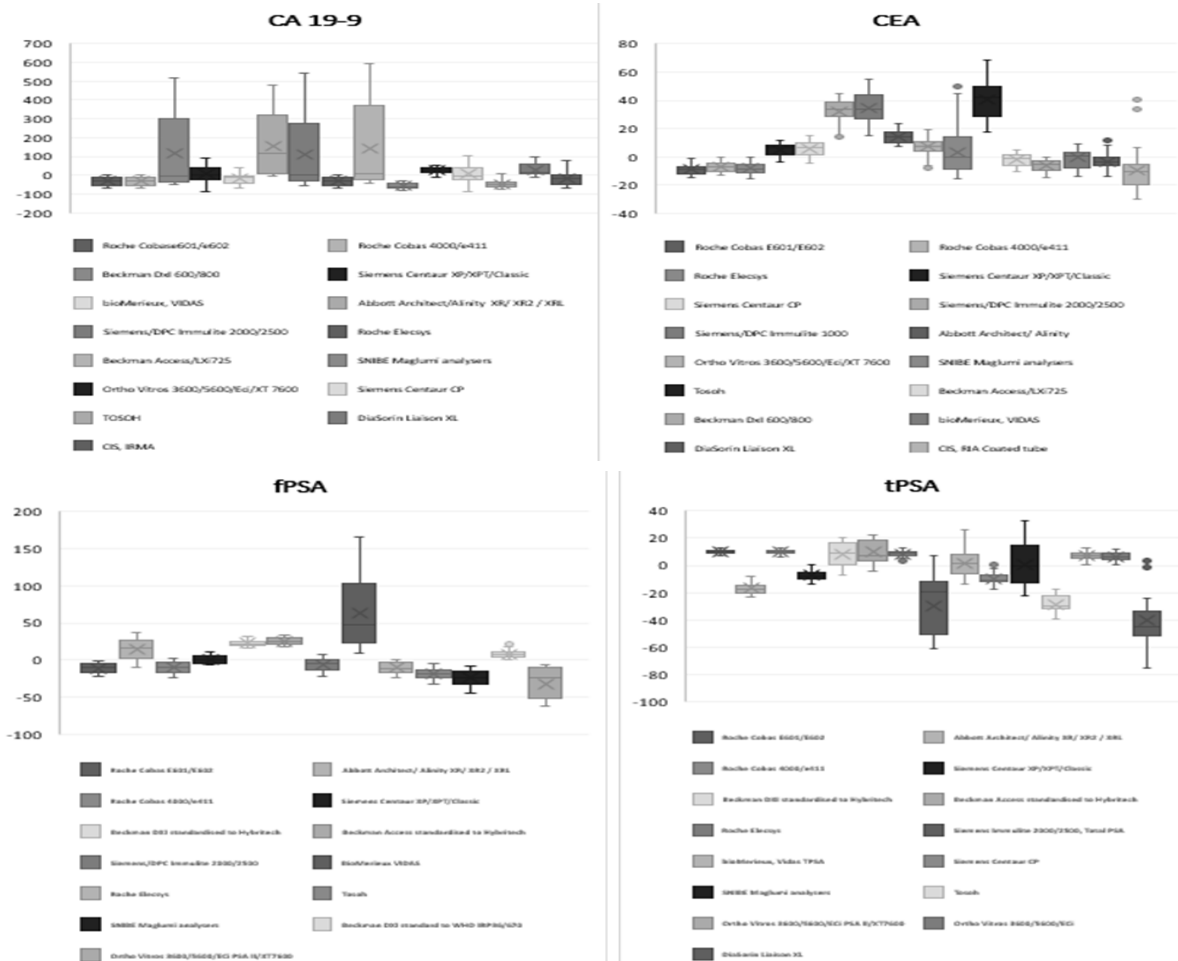
Trong Hình 1, Roche Cobas e601/e602 là phương pháp chiếm tỷ lệ lớn nhất trong 21 phương pháp tham gia RIQAS đối với cả bốn xét nghiệm, (khoảng 19 - 20%), tiếp theo là Abbott Architect/Alinity XR/ XR2 / XRL chiếm từ 15 - 19%, Roche Cobas 4000/e411 chiếm 10 - 12%, Beckman DxI chiếm 7 - 10%, Siemens Centaur XP/XPT/Classic chiếm khoảng 8% và 16 phương pháp còn lại chiếm khoảng 35%.

**Bảng 2: Hệ số biến thiên của các xét nghiệm CEA, CA 19-9, PSA**

	2018		2019		2020		2021		p
	CV% trung bình tất cả các PP (%)	Khoảng CV% của từng PP (%)	CV% trung bình tất cả các PP (%)	Khoảng CV% của từng PP (%)	CV% trung bình tất cả các PP (%)	Khoảng CV% của từng PP (%)	CV% trung bình tất cả các PP (%)	Khoảng CV% của từng PP (%)	
<b>CA 19-9</b>	108,88	3,95-10,60	78,61	4,45-11,26	53,49	5,23-14,63	50,80	5,15-14,61	<0,05 <sup>a</sup>
<b>CEA</b>	11,43	4,22-11,28	11,42	3,62-10,10	11,23	3,72-8,89	13,23	4,10-8,79	0,14 <sup>b</sup>
<b>fPSA</b>	12,34	4,06-14,50	19,91	3,13-19,28	18,97	3,01-15,04	11,18	2,91-12,21	<0,05 <sup>a</sup>
<b>tPSA</b>	11,50	4,25-9,30	15,86	3,76-9,20	13,93	3,33-10,45	12,72	3,84-9,04	<0,05 <sup>b</sup>

Theo Bảng 2 ta thấy, trong bốn xét nghiệm, CA 19-9 có CV lớn nhất và CEA có CV thấp nhất. CV trung bình các phương pháp của CA 19-9 giảm rõ rệt qua các năm; từ 108,88% năm 2018 còn 50,8% vào năm 2021. Sự thay đổi CV này qua các năm là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Xét nghiệm CEA có CV trung bình các phương pháp dao động trong khoảng 11,23 - 13,23% và sự khác biệt qua các năm là không có ý nghĩa

<sup>a</sup> Kiểm định ANOVA; <sup>b</sup> Kiểm định Kruskal-Wallis thống kê ( $p > 0,05$ ). Hai xét nghiệm fPSA và tPSA có CV trung bình các phương pháp dao động trong khoảng 11,18 - 19,91% và 11,5 - 15,86%. Sự thay đổi CV của hai xét nghiệm này là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ): tăng từ năm 2018 đến 2019 và giảm dần từ 2019 đến năm 2021. Đa số các phương pháp của cả bốn xét nghiệm đều có hệ số biến thiên của từng phương pháp nhỏ hơn 10% trong các đợt ngoại kiểm.



**Hình 2: Độ chệch giữa mean trung bình của các phương pháp so với mean chung**

Trong hình 2, độ chệch giữa các phương pháp khác nhau có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Trong bốn xét nghiệm, CA 19-9 có độ chệch giữa các phương pháp khác nhau rõ ràng nhất và độ chệch giữa các phương pháp của xét nghiệm CEA và tPSA là ít khác biệt nhất.

Xét nghiệm CA 19-9 có độ chệch giữa các phương pháp trong khoảng  $\cdot$  i. Các phương pháp có nồng độ CA 19-9 cao hơn hẳn các phương pháp còn lại (độ chệch rất lớn) trong nhiều đợt ngoại kiểm là: Abbott Architect/ Alinity XR/ XR2 / XRL (-4,47 – 481,83%); Beckman DxI 600/800 (-46,81 – 517,23%); Siemens/DPC Immulite 2000/2500 (-53,18 – 540,08%) và Beckman Access LXi75 (-41,48 – 593,80%).

Xét nghiệm CEA có độ chệch giữa các phương pháp trong khoảng  $\cdot$  20%. Một số phương pháp cho kết quả nồng độ CEA cao hơn các phương pháp còn lại là TOSOH; Siemens/DPC Immulite 1000; Siemens/DPC Immulite 2000/2500, Abbott Architect/ Alinity XR/ XR2 / XRL; ngược lại, CIS RIA Coated tube thường cho kết quả nồng độ CEA thấp hơn.

Xét nghiệm fPSA có độ chệch giữa các phương pháp trong khoảng  $\cdot$  40%. Trong đó, BioMerieux VIDAS thường cho kết quả nồng độ fPSA cao nhất và có độ chệch lớn nhất (8,80 – 165,11%) và ngược lại, Ortho Vitros 3600/5600/ECi PSA II/XT7600 thường cho kết quả thấp hơn với độ chệch âm từ -61,73% đến -7,10%.

Xét nghiệm tPSA có độ chệch giữa các phương pháp trong khoảng 20%. Siemens/DPC Immulite 2000/2500, Total PSA; TOSOH và DiaSorin Liaison XL là các phương pháp có kết quả nồng độ tPSA thấp hơn các phương pháp còn lại và có độ chệch âm.

#### IV. BÀN LUẬN

Tổng biến thiên CV% đánh giá sự đồng thuận giữa các phương pháp và có xu hướng giảm qua các năm, nghĩa là sự đồng thuận giữa các phương pháp đang được cải thiện (Bảng 2). Sự đồng thuận tốt nhất được thấy ở xét nghiệm CEA và kém hơn đối với xét nghiệm PSA. Mặc dù sự đồng thuận giữa các phương pháp của xét nghiệm CA 19-9 được cải thiện rõ ràng nhất qua 4 năm nhưng CV vẫn cao hơn ba xét nghiệm còn lại (CV > 40%). Điều này tương tự với nghiên cứu của Sturgeon (2016) sử dụng mẫu ngoại kiểm từ chương trình ngoại kiểm UK NEQAS năm 2015 có kết quả CV% đối với các xét nghiệm CA 19-9, CEA và tPSA lần lượt là 27,8; 16,0 và 7,0% [8].

Đa số từng phương pháp đều có CV < 10%, thể hiện hiệu suất đạt yêu cầu. Trong hình 2, CA

19-9 là xét nghiệm có độ chệch lớn và khác biệt rõ ràng giữa các phương pháp do có sự chênh lệch nồng độ lớn giữa giá trị mean của phương pháp so với mean chung của đợt ngoại kiểm. Nguyên nhân của sự chênh lệch này là không rõ ràng, bao gồm sự không đồng nhất đáng kể của phân tử CA 19-9 glycosyl hóa, nguyên tắc hoạt động của phương pháp và sự thiếu chuẩn hóa. Các phương pháp sử dụng các loại kháng thể khác nhau cũng có thể dẫn đến kết quả nồng độ CA 19-9 khác nhau vì các kháng thể khác nhau sẽ nhận dạng các epitope khác nhau của phân tử CA 19-9. Nghiên cứu của La'ulu và Roberts (2007) đã chứng minh các phương pháp sử dụng cùng kháng thể đơn dòng 1116-NS-19-9 có mối tương quan tốt hơn các phương pháp sử dụng hai hay nhiều loại kháng thể khác [4].

Xét nghiệm CEA có độ chênh lệch giữa các phương pháp là nhỏ nhất. Mặc dù đã có chất chuẩn tham chiếu quốc tế (Bảng 1) nhưng đa số các phương pháp xét nghiệm CEA hiện nay không hiệu chuẩn bằng chất chuẩn này, ngoại trừ Roche. Nghiên cứu của Zhang và cộng sự (2016) đã cho thấy sự khác nhau giữa các phương pháp đã được giảm thiểu sau khi hiệu chuẩn với chất chuẩn tham chiếu quốc tế [9].

Xét nghiệm PSA vẫn có sự khác nhau giữa các phương pháp mặc dù hầu hết các phương pháp xét nghiệm PSA đã được chuẩn hóa. Riêng Beckman Coulter có thể hiệu chuẩn bằng chất chuẩn tham chiếu quốc tế hoặc chuẩn nội bộ Hybritech. Nghiên cứu của chúng tôi đã cho thấy các phương pháp hiệu chuẩn bằng Hybritech có nồng độ tPSA và fPSA cao hơn hầu hết các phương pháp được chuẩn hóa. Điều này đã được chứng minh trong một số nghiên cứu trước đây, tuy nhiên sự khác biệt đó đang dần được cải thiện [2,3,7]. Kết quả xét nghiệm PSA phụ thuộc vào phương pháp, trong khi đó, tPSA và fPSA được sử dụng để phân biệt ung thư và phì đại tuyến tiền liệt dựa trên giá trị cut-off. Do đó mỗi phương pháp cần thiết lập khoảng tham chiếu riêng và cả hai xét nghiệm nên được thực hiện trên cùng một phương pháp.

**Hạn chế của đề tài:** Báo cáo kết quả ngoại kiểm không đầy đủ từ 2018-2021. Các báo cáo bị thiếu do thất lạc, cụ thể là báo cáo của các tháng 1, 2, 4, 5, 9, 12 năm 2018 và tháng 9 năm 2021 đối với xét nghiệm CA 19-9, CEA, tPSA; báo cáo của các tháng 1, 2, 3, 4, 5, 9, 12 năm 2018 và các tháng 7, 8, 9 của năm 2021 đối với fPSA. Tuy nhiên mẫu ngoại kiểm của từng năm vẫn bao phủ đầy đủ khoảng nồng độ, đảm bảo độ tin cậy của dữ liệu. Số lượng PXN tham gia và các

phương pháp thay đổi qua các năm, do đó kết quả chỉ được phân tích trên những phương pháp tham gia đầy đủ và liên tục.

## V. KẾT LUẬN

Cả ba xét nghiệm CA 19-9, CEA, PSA đều có sự khác nhau giữa các phương pháp, CA 19-9 có sự khác biệt lớn nhất. Các xét nghiệm dấu ấn ung thư chưa được chuẩn hóa đầy đủ, CV cao và độ chệch lớn. CA 19-9 có sự đồng thuận tăng dần qua các năm thể hiện qua biến số CV chung của các phương pháp xét nghiệm.

Xét nghiệm CA 19-9 và CEA cần thiết phải được chuẩn hóa, xét nghiệm PSA cần phải thực hiện liên thông để giảm thiểu sự khác nhau giữa các phương pháp.

## VI. 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 2 đã tạo điều kiện thuận lợi để thu thập dữ liệu trong nghiên cứu này.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Beastall, GH.** Traceability in laboratory medicine: what is it and why is it important for patients?,

eJIFCC 2018, 29: 242-247.

2. **Foj, L., et al.** Variability of assay methods for total and free PSA after WHO standardization, *Tumour Biol*, 2014. 35(3): 1867-73.
3. **Garrido, M. M., et al.** Comparison of Three Assays for Total and Free PSA Using Hybritech and WHO Calibrations, *In Vivo*, 2021. 35(6): 3431-3439.
4. **La'ulu, S. L. and Roberts, W. L.** Performance characteristics of five automated CA 19-9 assays, *Am J Clin Pathol*, 2007. 127(3): 436-40.
5. **Miller, W. G. and Greenberg, N.** Harmonization and Standardization: Where Are We Now?, *J Appl Lab Med*, 2021. 6(2): 510-521.
6. **Singh, B., 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.
7. **Stephan, C., et al.** Interchangeability of measurements of total and free prostate-specific antigen in serum with 5 frequently used assay combinations: an update, *Clin Chem*, 2006. 52(1): 59-64.
8. **Sturgeon, C.** Standardization of tumor markers - priorities identified through external quality assessment, *Scand J Clin Lab Invest Suppl*, 2016. 245: S94-9.
9. **Zhang, K., et al.** A long way to go for the harmonization of four immunoassays for carcinoembryonic antigen, *Clin Chim Acta*, 2016. 454:15-9.

# STRESS Ở SINH VIÊN Y HỌC DỰ PHÒNG CỦA TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI NĂM HỌC 2021 - 2022 VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN

Lê Thị Vũ Huyền<sup>1</sup>, Nguyễn Thị Huyền<sup>1</sup>,  
Phạm Tường Vân<sup>1</sup>, Ngô Thị Hương<sup>1</sup>

của sinh viên

**Từ khóa:** DASS-21, Sinh viên Y học dự phòng, Stress, Yếu tố liên quan

## SUMMARY

### THE STRESS OF PREVENTIVE MEDICINE STUDENTS AT HANOI MEDICAL UNIVERSITY IN THE ACADEMIC YEAR 2021-2022 AND SOME RELATED FACTORS

The cross-sectional study aimed to describe the stress situation of preventive medicine students at Hanoi Medical University in the academic year 2021-2022 and some related factors. The Study used DASS 21 scale by interview method by self-completed questionnaire on 360 students of Preventive Medicine at Hanoi Medical University. The study results showed that The percentage of students with stress was 33.6%. There is an association between grade, exercise factors, changes in social activities, changes in eating habits, sleep, lack of financial support, a decline in health, failure is an important process, study score are not as expected, miss too many classes, increase school attendance too much with the stress

## TÓM TẮT

Nghiên cứu mô tả cắt ngang nhằm mô tả thực trạng Stress của sinh viên Y học dự phòng Trường Đại học Y Hà Nội năm học 2021-2022 và một số yếu tố liên quan. Nghiên cứu sử dụng thang DASS 21 bằng phương pháp phỏng vấn qua bộ câu hỏi tự điền trên 360 sinh viên Y học dự phòng Trường Đại học Y Hà Nội. Kết quả cho thấy tỷ lệ sinh viên mắc stress là 33,6%. Có mối liên quan giữa khối học, tập thể dục, thay đổi trong các hoạt động xã hội, thay đổi thói quen ăn uống, giấc ngủ, thiếu sự hỗ trợ tài chính, suy giảm sức khỏe, thất bại trong một tiến trình quan trọng, cái chết của một thành viên gia đình, điểm học không như mong đợi, bỏ lỡ quá nhiều lớp học, gia tăng việc học ở trường quá nhiều với tình trạng stress

<sup>1</sup>Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Lê Thị Vũ Huyền

Email: levuhuyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 6.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 25.10.2022

Ngày duyệt bài: 2.11.2022