

cục thai kì và đòi hỏi cần khám thai, quản lý thai nghén kết hợp với các chuyên khoa nhằm phòng các biến chứng cho mẹ và thai.

Trong nghiên cứu, tỷ lệ sản phụ có vết mổ lấy thai cũ là 3,3%, tỷ lệ sản phụ đã từng phẫu thuật ổ bụng khác là 1,2%. Tỷ lệ mổ lấy thai cũ thấp hơn so với nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Hồng trên đối tượng vị thành niên (10%) [3]. Sự khác biệt tỷ lệ này có thể do khác nhau về văn hóa vùng miền, kỹ thuật y tế giữa 2 tỉnh Thái Nguyên và Hà Nội.

Ở bảng 3.3, tỷ lệ sản phụ có biến cố bất lợi cả về phía mẹ và con ở sản phụ vị thành niên tương đối cao (83,2%). Tỷ lệ này khá tương đồng với nghiên cứu của Thirukuma trên đối tượng vị thành niên tại Sri Lanka năm 2019 (81,1%) [7]. Trong đó, sản phụ có biến cố bất lợi về phía mẹ là có ít nhất một biến cố trong thai kỳ (đái tháo đường, tiền sản giật, thiếu máu, nhiễm khuẩn tiết niệu, ối vỡ non, dọa sảy thai, rau tiền đạo...) và/hoặc sau đẻ (mổ lấy thai, đẻ non, đẻ khó...) và/hoặc sau đẻ (nhiễm khuẩn hậu sản, chảy máu sau đẻ, đờ tử cung, rách tầng sinh môn phức tạp, bí tiểu sau sinh...). Sản phụ có biến cố bất lợi về phía con: nhẹ cân, non tháng, ngạt, nhập khoa hồi sức sơ sinh, hỗ trợ hô hấp, bất thường bẩm sinh, tử vong chu sinh. Tỷ lệ sản phụ có kết cục bất lợi về phía mẹ và/hoặc về phía con ở nhóm tuổi từ 15 – 17 tuổi cao hơn, có ý nghĩa thống kê với nhóm tuổi từ 18 - 19 (93,8% và 80,6%), $p=0,001$. Từ kết quả trên cho thấy hầu hết sản phụ vị thành niên có ít nhất một biến cố bất lợi (về phía mẹ và/hoặc về phía con) đặc biệt là nhóm tuổi 15-17 còn rất trẻ với tỷ lệ lên đến 93,8%. Qua đó, nhận thấy việc

mang thai ở tuổi vị thành niên có nguy cơ đáng kể xảy ra các biến cố bất lợi về phía mẹ và trẻ sơ sinh.

V. KẾT LUẬN

Tỷ lệ sản phụ tuổi vị thành niên sinh tại Bệnh viện Phụ Sản Hà Nội vẫn còn cao (1,4%). Hầu hết sản phụ vị thành niên có ít nhất một biến cố bất lợi (về phía mẹ và hoặc về phía con), đặc biệt là nhóm tuổi 15-17 với tỷ lệ lên đến 93,8%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization (2019), "Adolescent pregnancy: Evidence brief", tr. 4.
2. Đỗ Thu Thủy, Nguyễn Hoàng Trang, Đào Thiên Hương, Trần Tú Anh (2017), "Nghiên cứu thực trạng sinh đẻ tuổi vị thành niên tại Bệnh viện Phụ Sản Hải Phòng năm 2015", Tạp chí Phụ sản. 15(2), tr. 107-111.
3. Nguyễn Thị Hồng, Bế Thị Hoa, Dương Tiến Minh, Bùi Ngọc Diệp, Hoàng Quốc Huy (2022), "Kết quả mang thai ở tuổi vị thành niên tại Bệnh viện trung ương Thái Nguyên", Tạp chí Y học Việt Nam. 514(1).
4. Nguyễn Thanh Hải và các cộng sự. (2020), "Mang thai ở tuổi vị thành niên: đặc điểm và kết quả thai kỳ", Tạp chí Phụ sản 18(3), tr. 27-33.
5. Fouelifack, Florent Ymele và các cộng sự. (2014), "Outcome of deliveries among adolescent girls at the Yaoundé central hospital", BMC Pregnancy and Childbirth. 14(1), tr. 102.
6. Phạm Thị Kim Hoàn, Nguyễn Thanh Phong (2019), "Nghiên cứu kết quả xử trí sản khoa ở sản phụ dưới 18 tuổi tại bệnh viện phụ sản trung ương từ năm 2017 đến năm 2019", Bệnh viện phụ sản Trung Ương.
7. Thirukumar, Markandu, Thadchanamoorthy, Vijayakumary, Dayasiri, Kavinda (2020), "Adolescent pregnancy and outcomes: A hospital-based comparative study at a tertiary care unit in Eastern Province, Sri Lanka". 12(12).

ĐÁNH GIÁ ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO VÀ SAI SỐ TỔNG PHÂN TÍCH CỦA MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH TẠI BỆNH VIỆN TIM HÀ NỘI NĂM 2022

Đặng Thị Nga¹, Nguyễn Đình Đoàn², Lưu Thị Chính¹,
Phạm Thị Yến Thu¹, Nguyễn Thị Linh Chi¹, Hoàng Thị Yến²

TÓM TẮT

Đảm bảo chất lượng là hoạt động thiết yếu trong các phòng xét nghiệm y học. Việc áp dụng Um và TE

nếu hai con đường khác nhau, bổ khuyết cho nhau cùng dẫn đến một mục tiêu nâng cao chất lượng xét nghiệm. **Mục tiêu:** Đánh giá độ không đảm bảo đo và sai số tổng phân tích một số xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Tim Hà Nội năm 2022. **Phương pháp nghiên cứu:** Áp dụng phương pháp top-down để ước tính độ không đảm bảo đo Um; áp dụng công thức của Westgard để ước tính sai số tổng phân tích TE cho một số xét nghiệm hoá sinh. Tiêu chuẩn cho Um và TE dựa vào sai số tổng cho phép TEa theo biến thiên sinh học. **Kết quả:** Tất cả các xét nghiệm đều có Um lớn hơn TE ngoại trừ xét nghiệm Glucose. Hai xét nghiệm

¹Trường Đại học Y tế công cộng

²Bệnh viện Tim Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Đặng Thị Nga

Email: dtn1@huph.edu.vn

Ngày nhận bài: 7.6.2023

Ngày phản biện khoa học: 20.7.2023

Ngày duyệt bài: 10.8.2023

có Um và TE không đạt tiêu chuẩn TEa theo biến thiên sinh học là định lượng Na^+ và Cl^- (nhưng vẫn đáp ứng tiêu chuẩn RiliBÄK của Đức). **Kết luận:** Um bao hàm nhiều chỉ số hơn so với công thức của TE do đó Um sẽ bao phủ được nhiều thành phần ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm hơn TE. Tiêu chuẩn biến thiên sinh học có thể quá nghiêm ngặt đối với một số xét nghiệm trong đó có xét nghiệm điện giải đồ.

Từ khóa: độ không đảm bảo đo Um, sai số tổng phân tích TE, xét nghiệm hóa sinh.

SUMMARY

ASSESSMENT OF MEASUREMENT UNCERTAINTY AND TOTAL ANALYTICAL ERROR OF SOME BIOCHEMISTRY TESTS AT HANOI HEART HOSPITAL IN 2022

Quality assurance is essential aspect of any medical laboratories. The Um and TE are not only compatible approaches but actually both required for the goal of improving quality. **Objective:** To evaluate the measurement uncertainty and total analysis error of some biochemical tests at Hanoi Heart Hospital in 2022. **Methods:** Applied the top-down method to estimate the Uncertainty of measurement Um; Westgard's equation was used to estimate Total analytical error TE for some biochemistry tests. The criteria for Um and TE are based on the total error allowable TEa according to biological variation. **Results:** All test have Um greater than TE except Glucose. Two tests with Um and TE did not meet the standard for TEa according to biological variation are quantitative test for Sodium and Chloride (but still meets the RiliBÄK standard – German). **Conclusion:** Um cover more components that affect test's results than TE. The criteria for biological variation may be are too strict for some tests including electrolytes.

Keywords: uncertainty of measurement Um, total analytical error TE, biochemistry tests.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Một kết quả xét nghiệm sai lầm có thể ảnh hưởng xấu đến quyết định lâm sàng. Chính vì vậy, độ tin cậy của kết quả xét nghiệm có vai trò vô cùng quan trọng trong việc đưa ra một quyết định lâm sàng đúng đắn. Tuy nhiên, tất cả các phép đo trong phòng thí nghiệm đều có sai số nhất định, làm cách nào có thể ước tính được những sai số có thể gây ra là một câu hỏi lớn vẫn đang được bàn luận trong lĩnh vực nghiên cứu nói chung và trong xét nghiệm y khoa nói riêng. Hiện nay có hai mô hình tiếp cận khác nhau để đánh giá chất lượng một xét nghiệm, đó là theo mô hình tính toán Sai số tổng phân tích (Total analytical error - TE) và ước tính độ không đảm bảo đo (Uncertainty in measurement - Um). Tuy nhiên, việc sử dụng độ không đảm bảo đo hay sai số tổng phân tích để đánh giá hoạt động của phòng thí nghiệm hiện vẫn đang còn nhiều tranh cãi.

Ở Việt Nam, việc xây dựng phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189 đang diễn ra khá phổ biến, trong đó việc ước tính độ không đảm bảo đo là bắt buộc cho phòng xét nghiệm [1]. Song song với hướng tiếp cận từ độ không đảm bảo đo để đánh giá hiệu suất phân tích - đó là tính toán sai số tổng phân tích (TE) vẫn đang được rất nhiều phòng xét nghiệm ưa chuộng và ủng hộ mạnh mẽ.

Thời gian gần đây một số nghiên cứu trên thế giới [2-3] đã tiến hành xác định, so sánh Um và TE của các xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch, đông máu... nhằm mục đích đánh giá và so sánh hai thông số Um và TE để đưa ra khuyến nghị trong công tác quản lý và nâng cao chất lượng xét nghiệm.

Khoa xét nghiệm, Bệnh viện tim Hà Nội mỗi ngày tiếp nhận hàng 1000 mẫu xét nghiệm, phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân, vì vậy công tác đảm bảo chất lượng xét nghiệm là tối quan trọng. Mặt khác việc tính Um và TE như hai con đường khác nhau, bổ khuyết cho nhau cùng dẫn đến một mục tiêu là nâng cao chất lượng xét nghiệm. Để làm rõ luận điểm này và thực hiện được mục tiêu chất lượng, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài với mục tiêu: *Đánh giá độ không đảm bảo đo và sai số tổng phân tích một số xét nghiệm hóa sinh tại Bệnh viện Tim Hà Nội năm 2022.*

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Vật liệu nghiên cứu: Kết quả nội kiểm ở hai mức nồng độ và ngoại kiểm của một số chỉ số xét nghiệm hóa sinh.

2.2. Địa điểm nghiên cứu: Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Tim Hà Nội.

2.3. Thời gian nghiên cứu: từ tháng 02/2022 đến tháng 10/2022.

2.4. Cỡ mẫu: 362 kết quả nội kiểm và 6 kết quả ngoại kiểm cho mỗi 12 xét nghiệm (Glucose, Ure, Acid uric, AST, ALT, Triglyceride, Cholesterol toàn phần, HDL-C, LDL-C, ion Na^+ , ion K^+ , ion Cl^-) trong 6 tháng.

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Kết quả nội kiểm và ngoại kiểm có độ lệch chuẩn nằm trong khoảng $\pm 2\text{SD}$

2.5. Thiết kế nghiên cứu và xử lý số liệu

- Áp dụng phương pháp top-down để ước tính độ không đảm bảo đo cho một số xét nghiệm hoá sinh [4]:

+ Tính RSD (độ lệch chuẩn tương đối) (hay CV) cho từng mức nồng độ

+ Tính Uprec (Độ không đảm bảo liên quan đến độ chụm)

$$U_{\text{Prec}} = \sqrt{\frac{(\text{RSD}_1)^2 + (\text{RSD}_2)^2}{2}}$$

+ Tính RMS (Root mean square)

$$\text{RMS} = \sqrt{\frac{(\text{B}_1)^2 + (\text{B}_2)^2 + \dots + (\text{B}_6)^2}{6}}$$

Với B_i: Độ lệch (Tính từ EQA) cho từng tháng

+ Tính SD/SqrtN nhóm

+ Tính

$$U_B = \sqrt{(\text{RMS})^2 + (\text{SD}/\text{Sqrt N nhóm})^2}$$

+ Tính U_c (Độ không đảm bảo kết hợp) =

$$U_C = \sqrt{(U_{\text{Prec}})^2 + (U_B)^2}$$

Nếu U_b < 10% U_{prec} thì U_c = U_{prec}

+ Tính U (Độ không đảm bảo mở rộng) = U_c x 1,96

- Áp dụng công thức của Westgard để ước tính sai số tổng phân tích cho một số xét nghiệm hoá sinh: TE = %Bias + 1,65* CV (độ tin cậy là 95%)

- Toàn bộ công thức tính sẽ sử dụng Microsoft Excel 2019 để tính toán các giá trị nêu trên.

- Tiêu chuẩn cho độ không đảm bảo đo và sai số tổng phân tích của các xét nghiệm hoá sinh trên dựa vào biến thiên sinh học trong một cá thể (CV_{intra}) và giữa các cá thể (CV_{inter}), sai số tổng cho phép TEa.

2.6. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu đã được sự chấp thuận của lãnh đạo bệnh viện Tim Hà Nội, được thực hiện sau khi thông qua hội đồng đạo đức trường Đại học Y tế Công Cộng, số 335/2022/YTCC-HD3, ngày 14/07/2022.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Ước tính độ không đảm bảo đo của các xét nghiệm

Bảng 1. Giá trị trung bình, độ lệch chuẩn và độ biến thiên dài hạn của các xét nghiệm

Chất phân tích	Đơn vị	Mức QC	N	CV _{imp} (%)	CV _{intra} (%)	Tối ưu (≤0,25CV _{intra})	Mong muốn (≤0,50CV _{intra})	Tối thiểu (≤0,75CV _{intra})
Glucose	mmol/L	QC1	181	1,40	5,6	1,40	2,80	4,20
		QC2	181	1,31		1,40	2,80	4,20
AST	U/L	QC1	181	1,93	12,3	3,08	6,15	9,23
		QC2	181	1,04		3,08	6,15	9,23
ALT	U/L	QC1	181	1,38	19,4	4,85	9,70	14,55
		QC2	181	1,12		4,85	9,70	14,55
Na ⁺	mmol/L	QC1	181	1,05	0,6	0,15	0,30	0,45
		QC2	181	1,13		0,15	0,30	0,45
K ⁺	mmol/L	QC1	181	1,22	4,6	1,15	2,30	3,45
		QC2	181	0,78		1,15	2,30	3,45
Cl ⁻	mmol/L	QC1	181	1,62	1,2	0,30	0,60	0,90
		QC2	181	1,29		0,30	0,60	0,90
Ure	mmol/L	QC1	181	1,99	12,1	3,03	6,05	9,08
		QC2	181	2,48		3,03	6,05	9,08
Acid uric	umol/L	QC1	181	1,56	8,6	2,15	4,30	6,45
		QC2	181	1,61		2,15	4,30	6,45
Triglyceride	mmol/L	QC1	181	1,94	19,9	4,98	9,95	14,93
		QC2	181	1,47		4,98	9,95	14,93
Cholesterol	mmol/L	QC1	181	1,65	5,95	1,49	2,98	4,46
		QC2	181	1,63		1,49	2,98	4,46
HDL-C	mmol/L	QC1	181	1,47	5,5	1,38	2,75	4,13
		QC2	181	1,34		1,38	2,75	4,13
LDL-C	mmol/L	QC1	181	1,38	7,8	1,95	3,90	5,85
		QC2	181	1,49		1,95	3,90	5,85

Nhận xét: Chúng tôi tiến hành so sánh độ biến thiên của các xét nghiệm với các tiêu chuẩn chấp nhận (có 03 mức: tối ưu, mong muốn, tối thiểu). Xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Ure, Acid uric, Triglyceride, LDL-C có độ biến thiên ở cả hai

mức QC đều đạt mức tối ưu. Cholesterol, K⁺, HDL-C có độ biến thiên đạt mức mong muốn, Na⁺, Cl⁻ có độ biến thiên ở cả hai mức QC đều không đạt tiêu chuẩn biến thiên sinh học trong một cá thể.

Bảng 2. Độ lệch, độ không đảm bảo đo của phép đo

Chất phân tích	U _{bias} (%)	CV _{intra} (%)	CV _{inter} (%)	Tối ưu $\leq 0,125$ $\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$	Mong muốn $\leq 0,25$ $\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$	Tối thiểu $\leq 0,375$ $\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$	U _{prec}	U _{bias}	U _c	U _e (k=1.96)
Glucose	0,79	5,6	7,5	1,17	2,34	3,51	1,36	1,03	1,71	3,35
AST	5,87	12,3	23,1	3,27	6,54	9,81	1,55	7,72	7,87	15,43
ALT	4,56	19,4	41,6	5,74	11,48	17,21	1,26	5,97	6,1	11,96
Na ⁺	1,97	0,6	0,7	0,12	0,23	0,35	1,09	2,15	2,41	4,72
K ⁺	2,46	4,6	5,6	0,91	1,81	2,72	1,02	2,6	2,8	5,49
Cl ⁻	2,16	1,2	1,5	0,24	0,48	0,72	1,46	2,34	2,76	5,41
Ure	3,42	12,1	18,7	2,78	5,57	8,35	2,25	4,73	5,24	10,27
Acid uric	3,31	8,6	17,5	2,44	4,87	7,31	1,59	3,52	3,86	7,57
Triglyceride	2,55	19,9	32,7	4,78	9,57	14,35	1,72	2,87	3,34	6,55
Cholesterol	1,91	5,95	15,3	2,05	4,10	6,16	1,64	2,27	2,8	5,49
HDL-C	1,3	5,5	27,2	3,47	6,94	10,41	1,41	1,33	1,94	3,80
LDL-C	4,02	7,8	20,4	2,73	5,46	8,19	1,44	5,05	5,25	10,29

Nhận xét: Độ không đảm bảo đo của các xét nghiệm Glucose, ALT, AST, Triglyceride, Cholesterol, HDL-C, LDL-C, Ure, Acid uric, K⁺ với độ tin cậy là 95% và sử dụng trong báo cáo kết quả các xét nghiệm này. Các xét nghiệm Na⁺, Cl⁻ không đạt các tiêu chí về độ biến thiên và/ hoặc độ lệch nhưng vẫn được tính toán trong bảng trên.

3.2. Tính sai số tổng phân tích của các xét nghiệm

Bảng 3. So sánh độ không đảm bảo đo, sai số tổng phân tích với tổng sai số cho phép (TEa Ricos)

Chất phân tích	Độ không đảm bảo đo (Um)	Sai số tổng phân tích (TE)	Sai số tổng cho phép TEa BTSH	Sai số tổng cho phép TEa CLIA	Sai số tổng cho phép TEa RiliBÄK
Glucose	3,35	3,44	5,5	-	-
AST	15,43	8,91	16,69	-	-
ALT	11,96	7,03	27,48	-	-
Na	4,72	4,11	0,73	4	5
K	5,49	4,48	5,61	-	-
Cl	5,41	5,04	1,47	5	8
Ure	10,27	7,83	15,55	-	-
Acid uric	7,57	6,43	19,31	-	-
Triglyceride	6,55	5,92	25,99	-	-
Cholesterol	5,49	5,12	9,01	-	-
HDL-C	3,80	4,05	11,48	-	-
LDL-C	10,29	6,84	11,90	-	-

Nhận xét: Độ không đảm bảo đo của xét nghiệm Glucose nhỏ hơn sai số tổng phân tích (TE), các xét nghiệm còn lại đều lớn hơn sai số tổng phân tích. Các xét nghiệm đều có Um và TE nhỏ hơn sai số tổng cho phép (TEa), ngoại trừ xét nghiệm điện giải (Na⁺, Cl⁻). Giá trị Um và TE của Na⁺, Cl⁻ tuy không đáp ứng được tiêu chuẩn biến thiên sinh học và của CLIA Hoa kỳ nhưng vẫn đáp ứng được tiêu chuẩn của Hội đồng Y khoa Liên bang Đức RiliBÄK. BTSH: Biến thiên sinh học

Từ % Bias của kết quả xét nghiệm ngoại kiểm và % CV của kết quả xét nghiệm nội kiểm ta thu được giá trị TE. Sai số tổng phân tích của xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ure, Acid uric, Triglyceride, Cholesterol, HDL-C, LDL-C lần lượt là: 3,44%, 8,91%, 7,03%, 4,11%, 4,48%, 5,04%, 7,83%, 6,43%, 5,92%, 5,12%, 4,05%, 6,84%.

3.3. Đánh giá độ không đảm bảo đo, sai số tổng phân tích của phép đo

IV. BÀN LUẬN

4.1. Độ không đảm bảo đo. Khi tính toán độ không đảm bảo đo, chúng tôi tiến hành so sánh độ không chính xác trung gian (độ chụm) và độ lệch của phép đo, tất cả các xét nghiệm (ngoại trừ xét nghiệm Na⁺ và Cl⁻) đều nằm trong tiêu chuẩn chấp nhận. Có rất nhiều nguyên nhân dẫn đến việc các xét nghiệm Na⁺, Cl⁻ không đạt tiêu chuẩn biến thiên sinh học của các xét nghiệm trên như: Vận chuyển mẫu, thời gian và

hiệt độ bảo quản mẫu, độ ẩm, bụi..., các biến thiên trong một cá thể/ giữa các cá thể, tính toán kết quả, nhân viên xét nghiệm, hệ thống thiết bị đo lường: pipet, thuốc thử, chất chuẩn, độ không đảm bảo của giá trị chất chuẩn, thể tích hút, biến thiên ngẫu nhiên khi lặp lại phép đo trong các điều kiện tương tự, phương pháp và hiệu chuẩn máy... Mặt khác chúng tôi cho rằng biến thiên sinh học là quá khắt khe đối với xét nghiệm điện giải, không phù hợp với thực tế sử dụng trên lâm sàng.

Kết luận này phù hợp với nhiều nghiên cứu đã công bố trước đó, trong đó các tác giả cho rằng dựa vào tiêu chuẩn biến thiên sinh học đối với Um của các thông số Na^+ , Cl^- rất khó để đạt được. Cụ thể, theo tác giả Ranjna Chawla¹ và cộng sự báo cáo: Độ không đảm bảo đo Um của Albumin, Canxi và Natri không đạt tiêu chuẩn của sai số tổng cho phép TEa và được thiết lập mục tiêu chất lượng riêng cho 3 xét nghiệm trên [3]. Điều này cũng phù hợp với nhiều báo cáo của các tác giả trên thế giới khi sử dụng các mục tiêu TEa biến thiên sinh học đều không đạt mục tiêu với thông số điện giải [5-6].

Như vậy, tiêu chuẩn biến thiên sinh học có thể đang quá nghiêm ngặt đối với một số xét nghiệm trong đó có xét nghiệm Na^+ , Cl^- . Hiện chưa có phương pháp phân tích đạt đến mức tối ưu và tiêu chuẩn này không thực tế vì trên thực hành lâm sàng các xét nghiệm này vẫn hoàn toàn chấp nhận được.

4.2. Sai số tổng phân tích. Khi so sánh TE với TEa thì các xét nghiệm Glucose, AST, ALT, Ure, Cholesterol, Acid uric, Triglyceride, LDL-C, HDL-C, K^+ đều đạt chất lượng tốt. Riêng TE của xét nghiệm Na^+ , Cl^- đều lớn hơn TEa theo tiêu chuẩn của biến thiên sinh học và CLIA. Nhưng khi so sánh Na^+ , Cl^- với tiêu chuẩn sai số tổng cho phép của Hội đồng Y khoa Liên bang Đức RiliBÄK thì hai xét nghiệm trên đều đạt tiêu chuẩn của hiệp hội này. Cũng như đã đề cập ở trên về tiêu chuẩn chấp nhận của sai số tổng cho phép dựa trên biến thiên sinh học là quá khắt khe đối với xét nghiệm điện giải, dù các xét nghiệm điện giải nêu trên có đáp ứng chất lượng nội, ngoại kiểm và thực tiễn sử dụng trên lâm sàng, nhưng vẫn không đạt TEa [5-6].

4.3. Đánh giá độ không đảm bảo đo và sai số tổng phân tích trong thực hành lâm sàng. Việc so sánh ưu và nhược điểm của TE và Um trong các nghiên cứu trên thế giới còn nhiều tranh luận và chưa đưa ra được sự thống nhất, các phương pháp khác nhau được sử dụng để tính Um và TE vẫn chưa có tiêu chuẩn chung

thống nhất trong cách tính toán. Um đánh giá độ đúng và độ chính xác một cách riêng biệt và cho phép phát hiện nhiều nguồn gây ra sai sót. Trong khi đó, TE tính toán các đặc tính hiệu suất bằng cách kết hợp độ đúng và độ chính xác trong một lần phân tích duy nhất. Tuy nhiên, không thể phủ nhận rằng, TE và Um tiếp tục là phương pháp bổ sung cho nhau và thường được sử dụng trong đánh giá hiệu suất phân tích. Mô hình TE và Um thể hiện đặc điểm dưới dạng hai mặt của cùng một vấn đề. Trong các phương trình mô tả sự biến đổi của chúng, chúng sẽ giống nhau khi độ lệch bị loại bỏ. Tuy nhiên, về lý thuyết cơ bản của hai mô hình TE và Um là khác nhau và có những kết quả khác nhau đối với việc áp dụng thực hành trong hóa sinh lâm sàng.

TE cung cấp các quy trình đơn giản hơn, trực quan hơn và thiết thực hơn để tính toán độ không đảm bảo của phép đo và áp dụng trong công tác đảm bảo chất lượng trong phòng xét nghiệm y học. Phương pháp tính TE có một số biến thể trong cách thực hiện tính toán và sử dụng, gây ra một số sai sót, nhầm lẫn trong kết quả TE [7]. Một điều đặc biệt quan trọng, đó là khái niệm về "giá trị đúng" đã bị loại bỏ trong đo lường. Nếu không thể biết giá trị đúng, TE không thể được ước tính. Chúng ta phải sử dụng "giá trị đúng thay thế" để ước tính TE.

Bên cạnh TE, Độ không đảm bảo đo Um được ưa dùng hơn trong các lĩnh vực khoa học khác như được đề cập trong hướng dẫn biểu thị độ không đảm bảo đo GUM. Một ưu điểm vượt trội của Um so với TE đó là chỉ có Um mới có thể sử dụng để so sánh kết quả xét nghiệm, hỗ trợ chẩn đoán trên lâm sàng. Bên cạnh những ưu điểm, thì chúng ta cũng không thể phủ nhận rằng các phương pháp tính toán Um (các tiêu chuẩn của Um) cũng như các quy trình đảm bảo chất lượng dựa trên lý thuyết Um chưa được phát triển và hoàn thiện tốt. Và việc tính toán độ không đảm bảo trong hầu hết các phòng thí nghiệm còn hạn chế do có nhiều công thức phức tạp.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, dễ dàng nhận thấy tất cả kết quả của độ không đảm bảo đo đều lớn hơn sai số tổng phân tích ngoại trừ xét nghiệm Glucose. Nhìn vào công thức tính của Um và TE có thể thấy Um bao hàm nhiều chỉ số hơn so với công thức của TE do đó Um sẽ bao phủ được nhiều thành phần ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm hơn, có thể đó là nguyên nhân dẫn đến việc kết quả của Um cao hơn TE trong nghiên cứu này. Kết quả này cũng phù hợp với nhiều nghiên cứu của tác giả trên thế giới [4],[8].

V. KẾT LUẬN

Tất cả các xét nghiệm đều có Um lớn hơn TE ngoại trừ xét nghiệm Glucose, có thể do Um bao phủ nhiều thành phần hơn TE. Cả Um và TE đều nằm trong giới hạn cho phép TEa (từ nguồn biến thiên sinh học và CLIA), trừ xét nghiệm Na⁺ Cl⁻ (nhưng hai xét nghiệm này vẫn đáp ứng được tiêu chuẩn RiliBÄK của Đức). Có thể nói tiêu chuẩn biến thiên sinh học đang khắt khe đối với một số xét nghiệm trong đó có xét nghiệm điện giải đồ và tiêu chuẩn này có thể không thực tế vì trên thực hành lâm sàng chất lượng các xét nghiệm này vẫn hoàn toàn chấp nhận được, đáp ứng được công tác chẩn đoán, điều trị bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Pereira P.** ISO series update, Part 2 - ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Westgard QC. 2017.
2. **Qin Y, Zhou R, and et al.** Uncertainty evaluation in clinical chemistry, immunoassay, hematology and coagulation analytes using only external quality assessment data. Clin Chem Lab Med.

- 2018 Aug 28; 56(9):1447-1457.
3. **Karadağ C, Demirel N.** Total Analytical Error and Measurement Uncertainty for Analytical Performance Evaluation and Determination of Gray Zones of Glucose Critical Value Limits. Lab Med. 2022 Sep 2.
4. **ISO/IEC Guide 98-3:** 2008, Uncertainty of measurement-Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995, International organization for standardization (Geneva, Switzerland).
5. **Bal C, Serdar M and et al.** Calculation of measurement uncertainty of biochemical parameters. Turkish Journal of Biochemistry-Turk Biyokimya Dergisi. 2014; 39(4).
6. **Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S.** Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. Clin Chem Lab Med. 2014 Jul; 52(7):973-80.
7. **Oosterhuis WP.** Gross overestimation of total allowable error based on biological variation. Clin Chem 2011; 57:1334-6
8. **Ünal K.** Total analytical error or measurement uncertainty?. Uluslararası KBUD Kongre LABEXPO 2019, Sakarya, Türkiye, 2 - 05 Ekim 2019.

MỨC ĐỘ SỢ HÃI VỚI DỊCH COVID - 19 CỦA NGƯỜI DÂN TẠI MỘT SỐ TỈNH Ở VIỆT NAM

Nguyễn Trường Sơn¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định mức độ sợ hãi với đại dịch COVID-19 qua ý kiến trả lời trực tuyến của người dân một số tỉnh ở Việt Nam. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 383 người dân một số tỉnh ở Việt Nam. **Kết quả nghiên cứu:** Đa số người tham gia có độ tuổi từ 18-24 tuổi (47.3%), 45% sống độc thân, chưa kết hôn, 76.5% nam giới. Điểm trung bình mức độ sợ hãi Covid-19 đạt 7.37 ± 2.6 (trên thang điểm 10). Điểm trung bình mức độ sợ hãi khi sống trong đại dịch COVID-19 là 23.73 ± 6.7 , điểm trung bình mức độ mất kiểm soát trong đại dịch là 28.24 ± 9.7 (thang điểm 60); điểm trung bình mức độ lo lắng, trầm cảm là 5.99 ± 2.43 (thang điểm 16). **Kết luận:** Đại dịch Covid - 19 đã gây ra sự sợ hãi nhất định đối với người dân. Do đó cần có các biện pháp kịp thời để hướng dẫn, giáo dục, giúp đỡ cho người dân để họ vượt qua đại dịch mà không phải chịu nhiều các ảnh hưởng về tâm lý.

Từ khóa: Covid - 19, người dân, sợ hãi

SUMMARY

¹Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Trường Sơn
Email: bssonnd@gmail.com
Ngày nhận bài: 8.6.2023
Ngày phản biện khoa học: 21.7.2023
Ngày duyệt bài: 11.8.2023

DETERMINING THE LEVELS OF FEAR WITH THE COVID-19 PANDEMIC OF THE PEOPLE AT SOME PROVINCES IN VIETNAM

Objective: Determining the level of fear with the COVID-19 pandemic through online responses of Vietnamese people at some provinces in Vietnam. **Subjects and research methods:** A cross-sectional descriptive study on 383 adult Vietnamese people at some provinces in Vietnam. **Results:** The majority of participants are aged between 18-24 years old (47.3%), 45% are single, unmarried, 76.5% male. The average score of Covid-19 fear reached 7.37 ± 2.6 (on a scale of 10). The mean score of living during the COVID-19 pandemic is 23.73 ± 6.7 , the average score of loss of control during the pandemic is 28.24 ± 9.7 (60 point scale); The average score of anxiety and depression is 5.99 ± 2.43 (scale of 16). **Conclusion:** The Covid-19 pandemic has caused a certain fear among people. Therefore, it is necessary to take timely measures to guide, educate and help people to overcome the pandemic without suffering much psychological effects.

Keywords: Covid - 19, people, fear.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Coronavirus 2019 (2019-nCoV) là virus đường hô hấp mới gây bệnh viêm đường hô hấp cấp ở người và có thể lây lan từ người sang người. Virus này được xác định trong một cuộc