

và stress là 20,1%.[1]

Qua khảo sát tại BVĐKSG cho thấy mức độ lo âu của NB giảm nhiều hơn so với thời gian dịch bùng phát đỉnh điểm tại Thành phố Hồ Chí Minh năm 2021. Trong giai đoạn khảo sát tuy dịch Covid-19 vẫn còn, nhưng người dân đã được tiêm ngừa, không còn giãn cách xã hội, các hoạt động xã hội đã trở lại bình thường. Những yếu tố này giúp cho bệnh nhân phần nào bớt đi nhưng lo âu căng thẳng.

Các yếu tố liên quan đến sự lo âu của NB: yếu tố ảnh hưởng đến sự lo âu và đặc điểm đối tượng nghiên cứu cho thấy tuổi và giới tính không có mối tương quan với nhau  $p > 0,05$ . Yếu tố nghề nghiệp có mối tương quan ảnh hưởng đến sự lo âu. Điều này cho thấy nghề nghiệp ảnh hưởng đến sự lo âu của NB có thể do thời gian dịch bệnh, giãn cách lâu dài, sinh viên học trực tuyến không được ra ngoài đến trường giao lưu với bạn bè, thầy cô. Công nhân viên không có việc làm, kinh doanh, buôn bán không được ảnh hưởng đến đời sống sinh hoạt, người lớn tuổi có các bệnh nền lo lắng không đến BV khám bệnh... ảnh hưởng đến tâm lý của mọi người. Đại dịch COVID-19 khiến cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, dịch vụ bị ngưng trệ, ảnh hưởng trực tiếp đến đời sống xã hội. Tác động của đại dịch đến sức khỏe tinh thần cùng với sự xuất hiện và tàn phá của đại dịch là những thay đổi trong thói quen sinh hoạt thường ngày trong bối cảnh kinh tế-xã hội bị tác động mạnh [3] với

$p < 0,05$  có ý nghĩa thống kê

## V. KẾT LUẬN

- Lo âu mức độ nhẹ chiếm 52.8%. Lo âu mức độ vừa chiếm 2.8%. Trong đó nữ giới chiếm (59,7%) nhiều hơn so với nam giới (40,3%)
- Nghề nghiệp có mối tương quan với mức độ lo âu có ý nghĩa thống kê  $p < 0,05$

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Ảnh hưởng dịch COVID-19 đến sức khỏe nhân viên Y tế**, TS.BS. Nguyễn Thu Hà, BS. Nguyễn Thị Hải Hà, Khoa Tâm - Sinh lý lao động và Ecgônômi, Viện Sức khỏe nghề nghiệp và môi trường – Bộ Y tế
2. **Di chứng hậu Covid-19 có thể kéo dài**, Thứ Ba, 18-01-2022, 08:39, báo nhân dân, Trần Lam (<https://nhandan.vn/di-chung-hau-covid-19-co-the-keo-dai-post682769.html>)
3. **Hội chứng hậu COVID-19 và những điều bạn cần biết**. Người đăng/tác giả: Pacific Cross Việt Nam, Bài viết được thực hiện với sự tham vấn từ Tiến sĩ – Bác sĩ Nguyễn Khắc Lương Quang
4. <https://www.vietnamplus.vn/roi-loan-tam-than-thoi-dai-dich-covid19-thach-thuc-can-phai-vuot-qua/704652.amp#>
5. **Sức khỏe tinh thần tại Việt Nam trong thời kỳ Covid-19**, Trần Anh Quân, Nguyễn Như Quỳnh, Nguyễn Thị Ngọc Huyền Hà Nội, ngày 8 tháng 12 năm 2021
6. **Sự chuẩn bị tâm lý cho việc thực hành lâm sàng trong đại dịch CoVid-19 của sinh viên Điều Dưỡng**, Huỳnh Thị Phượng, Trần Thị Thuận- Trường ĐHQT Hồng Bàng
7. **Thế Nào Là Tình Trạng "Hậu Covid-19"?**, Pgs.Ts. Nguyễn Đình Tiến

## XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG XÉT NGHIỆM ĐỊNH LƯỢNG sdLDL THEO HƯỚNG DẪN CLSI EP15-A3

Trần Thành Vinh<sup>1</sup>, Phan Thị Anh Thư<sup>1</sup>,  
Nguyễn Chí Thanh<sup>2</sup>, Dương Hà Khánh Linh<sup>1</sup>

### TÓM TẮT

Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm là một nội dung rất quan trọng trong quản lý chất lượng xét nghiệm. Small dense LDL (sdLDL) cholesterol là một phần nhóm của LDL và là một yếu tố gây xơ vữa mạch máu mạnh, có vai trò trong dự đoán bệnh lý tim mạch. Nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá độ chụm và độ đúng xét nghiệm

định lượng sdLDL trên máy xét nghiệm Cobas C702 của Roche, sử dụng vật liệu nội kiểm và thuốc thử sdLDL của Denka theo hướng dẫn CLSI EP15-A3. CV độ lặp và độ tái lập tại phòng xét nghiệm của QC 1 là 1,25% và 2,05%; của QC 2 là 0,77% và 1,95%; tất cả đều nhỏ hơn CV của nhà sản xuất công bố. Giá trị trung bình của QC 1 là 21,41 mg/dL nằm trong khoảng giá trị tin cậy (VI). Giá trị trung bình của QC 2 là 64,72 mg/dL không nằm trong khoảng VI nhưng độ lệch nhỏ hơn sai số cho phép của phòng xét nghiệm. Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm định lượng sdLDL được xác nhận đạt, xét nghiệm có thể sử dụng để phục vụ quá trình chẩn đoán và điều trị bệnh nhân.

**Từ khóa:** xác nhận giá trị sử dụng, sdLDL, độ chụm, độ lặp, độ tái lập, độ đúng

### SUMMARY

#### VERIFICATION OF PRECISION AND

<sup>1</sup>Bệnh viện Chợ Rẫy

<sup>2</sup>Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

Chịu trách nhiệm chính: Phan Thị Anh Thư

Email: anhhthushcr@gmail.com

Ngày nhận bài: 3.01.2024

Ngày phản biện khoa học: 19.2.2024

Ngày duyệt bài: 7.3.2024

**ESTIMATION OF BIAS OF sdLDL  
QUANTIFICATION ASSAY FOLLOWING  
CLSI EP15-A3 GUIDELINE**

Verification of measurement method is a very important component in laboratory quality management. CLSI EP15-A3 is intended for verifying manufacturer’s claim for precision and estimating bias when an established measurement procedure is initially set up in the laboratory. Small dense LDL (sdLDL) cholesterol is a subtype of LDL cholesterol and is a strong risk factor for atherosclerosis. sdLDL also plays a role in predicting cardiovascular disease. This study was conducted to evaluate the precision and bias of the sdLDL assay on Roche Cobas C702 Chemistry Analyzer, using Denka’s internal quality control (QC) materials and sdLDL reagents, following CLSI EP15-A3 guideline. Repeatability and within-laboratory imprecision CV of QC 1 were 1.25% and 2.05%; of QC 2 were 0.77% and 1.95%; all were smaller than the manufacturer’s claim. The mean QC 1 value of 21.41mg/dL was within the verification interval (VI). The mean QC 2 value of 64.72 mg/dL was not within the VI but the bias between the observed mean and the target value was less than the user-defined allowable bias. The precision and bias of the sdLDL quantitative assay were confirmed, and the test could be used for medical diagnosis and treatment. **Keywords:** verification, sdLDL, precision, repeatability, within-laboratory imprecision, bias

**I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

Xác nhận giá trị sử dụng (verification) xét nghiệm là sự khẳng định bằng việc kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan xác nhận giá trị xét nghiệm tại phòng xét nghiệm (PXN) so với tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất (NSX). Việc xác nhận giá trị sử dụng cần được tiến hành trước khi đưa thiết bị, kỹ thuật xét nghiệm mới vào sử dụng nhằm xác nhận các thông số về tiêu chuẩn kỹ thuật mà NSX đã công bố là phù hợp trong điều kiện thực tế tại PXN, qua đó giúp chất lượng xét nghiệm được đảm bảo.<sup>1</sup>

Tuy nhiên, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm là việc có nhiều thách thức và phức tạp, đòi hỏi yêu cầu về thời gian, nhân lực và vật lực. Để tối ưu hóa chi phí và thời gian cho công tác xác nhận giá trị sử dụng, Viện tiêu

chuẩn xét nghiệm lâm sàng (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) đã xây dựng và phát hành hướng dẫn EP15-A3 xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm nhằm tiết kiệm tối đa các nguồn lực nhưng vẫn đảm bảo tính chính xác và chặt chẽ, có thể áp dụng trong điều kiện cụ thể của từng PXN khác nhau trên toàn thế giới.<sup>2</sup> Kết quả của xác nhận giá trị sử dụng được dùng để đánh giá năng lực của PXN về nhân lực, trang thiết bị, sinh phẩm đáp ứng yêu cầu để thực hiện xét nghiệm.

Theo Tổ chức y tế thế giới WHO, hiện tại bệnh tim mạch là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong trên toàn cầu, chiếm tới 31% tổng số ca tử vong. Tại Việt Nam, bệnh tim mạch chịu trách nhiệm cho 31% tổng số ca tử vong trong năm 2016 tương đương với hơn 170.000 trường hợp tử vong.<sup>3</sup> Low density lipoprotein (LDL) cholesterol là một yếu tố nguy cơ mạnh gây xơ vữa động mạch, phân tích dưới nhóm LDL cho thấy có hai dạng kiểu hình là LDL nhỏ đậm đặc (small dense LDL [sdLDL] cholesterol) và LDL lớn nhẹ. sdLDL là một lipoprotein gây xơ vữa do tính tích tụ nhiều hơn trong thành động mạch, ái lực liên kết với thụ thể LDL yếu hơn, thời gian bán hủy trong máu kéo dài và khả năng đề kháng sự mất cân bằng oxy hóa thấp hơn so với các LDL lớn hơn. Nhiều nghiên cứu dịch tễ học và bệnh học khác nhau đã chứng minh mối liên hệ giữa nồng độ sdLDL và bệnh tim mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, bệnh động mạch ngoại biên. Ngoài ra, sdLDL cũng liên quan đến một số bệnh lý khác như bệnh thận mạn, đái tháo đường.<sup>4,5</sup>

Cần phải xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm định lượng sdLDL trước khi đưa vào sử dụng phục vụ trong công tác phòng ngừa, chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh nhân. Vì vậy, nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu nhằm xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm định lượng sdLDL của Denka trên hệ thống máy xét nghiệm C702 của Roche theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3.

**II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

**Vật liệu nghiên cứu:** Vật liệu kiểm tra chất lượng của Denka với 2 mức nồng độ thấp và cao cho xét nghiệm định lượng sdLDL.<sup>6</sup>

Tên vật liệu kiểm tra chất lượng	QC lot	Ngày hết hạn (mm/dd/yyyy)	Trung bình (Mean) (mg/dL)	Độ lệch chuẩn (SD) (mg/dL)
SDLDL 1 (QC 1)	627044	07/31/2023	21,4	1,50
SDLDL 2 (QC 2)	627044	07/31/2023	61,7	3,10

**Thiết bị và hóa chất sử dụng:** Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa C702 của Roche, hóa chất và thuốc thử của sdLDL của hãng Denka.<sup>6</sup>

<b>Hệ thống thiết bị</b>	C8000
<b>Module</b>	C702

<b>Xét nghiệm</b>	sdLDL	Đơn vị	mg/dL	
<b>Lot thuốc thử</b>	608659	Ngày hết hạn	06/30/2023	(mm/dd/yyyy)
<b>Lot Calset</b>	627043	Ngày hết hạn	06/30/2023	(mm/dd/yyyy)

**Địa điểm và thời gian nghiên cứu:** Khoa Sinh Hóa Bệnh viện Chợ Rẫy, từ tháng 02 đến tháng 04 năm 2023.

**Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm tại PXN khoa Sinh Hóa bệnh viện Chợ Rẫy.

Trước khi tiến hành xác nhận giá trị sử dụng, nhân viên thực hiện xét nghiệm sdLDL đã được đào tạo đầy đủ, có khả năng thực hiện thành thực xét nghiệm này tại khoa.

Nghiên cứu này sử dụng cùng một quy trình để đánh giá độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI. Phân tích lặp lại trong mỗi ngày 5 lần hai mức vật liệu kiểm tra chất lượng (QC), tiến hành trong 5 ngày (không nhất thiết phải là 5 ngày liên tiếp).<sup>2</sup>

**Xác nhận độ chụm.** Tính giá trị trung bình

$\bar{x}$ , độ lệch chuẩn  $s$ , hệ số biến thiên CV% của độ lặp và độ tái lặp của mỗi mức nồng độ QC tại PXN. Sau đó so sánh  $s$ , CV % tại PXN với giá trị đã công bố của NSX. Tính giá trị giới hạn trên (upper verification limit – UVL) trong trường hợp cần thiết. Đánh giá kết quả và đưa ra kết luận.

**Xác nhận độ đúng.** Xác định giá trị đích của vật liệu tham chiếu và sai số chuẩn của giá trị này, cũng là vật liệu QC trong quy trình xác nhận độ chụm. Tính khoảng giá trị tin cậy (verification interval – VI) của vật liệu tham chiếu được sử dụng trong quy trình. Tính giá trị sai số cho phép của PXN trong trường hợp cần thiết. Đánh giá kết quả và đưa ra kết luận.

**Giá trị độ lặp và độ tái lặp xét nghiệm định lượng sdLDL của Denka trên máy xét nghiệm C702 của Roche<sup>6</sup>**

	Trung bình mg/dL (mmol/L)	Độ lặp lại		Độ tái lặp	
		SD mg/dL (mmol/L)	CV %	SD mg/dL (mmol/L)	CV %
Lipid control I	18,6 (0,482)	0,236 (0,006)	1,3	0,419 (0,011)	2,2
Lipid control II	52,8 (1,368)	0,670 (0,017)	1,3	0,970 (0,025)	1,8
Huyết thanh gộp 1	86,9 (2,251)	0,998 (0,026)	1,1	1,720 (0,045)	2,0
Huyết thanh gộp 2	78,5 (2,033)	0,881 (0,023)	1,1	1,580 (0,041)	2,0
Huyết thanh gộp 3	64,2 (1,663)	0,772 (0,020)	1,2	1,350 (0,035)	2,1
Huyết thanh gộp 4	46,4 (1,202)	0,727 (0,019)	1,6	1,100 (0,028)	2,4
Huyết thanh gộp 5	27,5 (0,712)	0,645 (0,017)	2,3	0,941 (0,024)	3,4
Huyết thanh gộp 6	7,17 (0,186)	0,134 (0,003)	1,9	0,351 (0,009)	4,9

**Nguyên lý xét nghiệm:** Xét nghiệm định lượng sdLDL được đo trên máy phân tích sinh hóa tự động C702. Xét nghiệm bao gồm 2 bước và dựa trên kỹ thuật sử dụng các chất hoạt động bề mặt và các enzyme rất đặc trưng có phản ứng chọn lọc với các nhóm lipoprotein đã biết.<sup>6</sup>

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

**3.1. Xác nhận độ chụm.** Các bước thực hiện theo hướng dẫn của EP15-A3: hai mức QC được sử dụng làm vật liệu tiến hành nghiên cứu.

**Bước 1:** Tổng hợp kết quả: Kết quả của các lần chạy được trình bày trong bảng 1.

**Bảng 1: Nồng độ sdLDL (mg/dL) trong nghiên cứu theo hai mức nồng độ QC**

	Lần chạy 1 03/03/2023	Lần chạy 2 07/03/2023	Lần chạy 3 09/03/2023	Lần chạy 4 14/03/2023	Lần chạy 5 16/03/2023
<b>QC 1</b>					
Lần lặp lại 1	21,0	21,2	21,7	20,6	21,8
Lần lặp lại 2	21,7	21,7	21,7	20,5	21,8
Lần lặp lại 3	21,3	21,2	22,1	20,5	21,6
Lần lặp lại 4	21,5	21,6	21,4	21,3	21,7
Lần lặp lại 5	21,6	21,4	21,4	21,1	21,8
<b>QC 2</b>					
Lần lặp lại 1	65,4	65,2	62,4	62,9	64,8
Lần lặp lại 2	66,8	65,1	63,0	64,9	64,9
Lần lặp lại 3	66,1	65,4	64,0	63,9	64,9
Lần lặp lại 4	66,1	65,4	63,1	64,2	65,6
Lần lặp lại 5	66,1	65,6	62,9	64,2	65,2

**Bước 2:** Kiểm tra giá trị ngoại lai bằng Grubbs' Test

Giá trị G trong trường hợp này tra từ bảng Grubbs' Factor là 3,125.<sup>2</sup>

Giới hạn Grubbs được tính theo công thức: Grubbs' limits = Mean ± G × SD

Với mức QC 1: Mean = 21,41 mg/dL; SD = 0,416 mg/dL

Grubbs' limits = Mean ± G × SD = 21,41 ± 3,125 × 0,416 = 21,41 ± 1,30 (mg/dL). Giới hạn Grubbs từ 20,11 đến 22,71 mg/dL.

Tất cả kết quả của mức QC 1 đều nằm trong giới hạn Grubbs nên không có giá trị ngoại lai trong những lần chạy của mức QC 1.

Với mức QC 2: Mean = 64,72 mg/dL; SD = 1,172 mg/dL

Grubbs' limits = Mean ± G × SD = 64,72 ± 3,125 × 1,172 = 64,72 ± 3,66 (mg/dL). Giới hạn Grubbs từ 61,06 đến 68,38 mg/dL.

Tất cả kết quả của mức QC 2 đều nằm trong giới hạn Grubbs nên không có giá trị ngoại lai trong những lần chạy của mức QC 2.

**Bước 3:** Phân tích phương sai một chiều (One-Way ANOVA)

Nguồn biến thiên	Tổng bình phương các độ lệch (SS)	Độ tự do (df)	Phương sai (MS)
Giữa các lần chạy	SS1	df1	MS1
Trong lần chạy	SS2	df2	MS2
Toàn phần	SS <sub>total</sub>	df <sub>total</sub>	

Tính V<sub>B</sub> và V<sub>W</sub> như sau: V<sub>W</sub> = MS2

Nếu MS1 ≤ MS2 thì V<sub>B</sub> = 0, nếu không thì V<sub>B</sub> = (MS1 - MS2)/n<sub>0</sub>. Với n<sub>0</sub> được tra từ bảng Grubbs' Factor, trong trường hợp này n<sub>0</sub> = 5.

Độ lệch chuẩn của độ lặp lại: SR = √V<sub>W</sub>

**Bảng 2: Kết quả đánh giá độ chụm**

	%CV <sub>R</sub> PXN	%CV <sub>R</sub> NSX	Kết luận	%CV <sub>WL</sub> PXN	%CV <sub>WL</sub> NSX	Kết luận
QC 1	1,25	2,10	Đạt	2,05	4,15	Đạt
QC 2	0,77	1,20	Đạt	1,95	2,05	Đạt

Do CV của PXN nhỏ hơn giá trị NSX công bố nên quá trình xác nhận độ chụm gồm độ lặp và độ tái lập đạt ở cả 2 mức nồng độ QC. Trong trường hợp này không cần phải tính giá trị giới hạn trên UVL.

**3.2. Xác nhận độ đúng.** Các bước thực hiện theo hướng dẫn của EP15-A3: hai mức QC được sử dụng làm vật liệu tham chiếu. Cần phải xác định được ít nhất hai thông số là giá trị đích và sai số chuẩn của vật liệu tham chiếu.

Độ tự do gặp:

$$df_c = df_{\bar{x}} = n_{Run} - 1$$

Hệ số nhân m được tra từ bảng Student's t:

$$\hat{\Delta} \text{ độ lệch chuẩn của độ tái lập: } SWL = \sqrt{V_W + V_B}$$

Hệ số biến thiên được tính như sau: %CV<sub>R</sub> = SR × 100/  $\bar{x}$  và %CV<sub>WL</sub> = SWL × 100/  $\bar{x}$  với  $\bar{x}$  là giá trị trung bình của toàn bộ các lần chạy.

Đối với mức QC 1:

Nguồn biến thiên	SS	df	MS
Giữa các lần chạy	2,7184	4	0,6796
Trong lần chạy	1,44	20	0,072
Toàn phần	4,1584	24	

$$SR = \sqrt{V_W} = \sqrt{0,072} = 0,268 \text{ mg/dL}$$

$$V_B = (MS1 - MS2)/n_0 = (0,6796 - 0,072)/5 = 0,1215$$

$$SWL = \sqrt{V_W + V_B} = \sqrt{0,072 + 0,1215} = 0,439 \text{ mg/dL}$$

$$\%CV_R = SR \times 100/\bar{x} = 0,268 \times 100/21,41 = 1,25\%$$

$$\%CV_{WL} = SWL \times 100/\bar{x} = 0,439 \times 100/21,41 = 2,05\%$$

Đối với mức QC 2:

Nguồn biến thiên	SS	df	MS
Giữa các lần chạy	27,99	4	6,9974
Trong lần chạy	5,016	20	0,2508
Toàn phần	33,006	24	

$$SR = \sqrt{V_W} = \sqrt{0,2508} = 0,500 \text{ mg/dL}$$

$$V_B = (MS1 - MS2)/n_0 = (6,9974 - 0,2508)/5 = 1,3493$$

$$SWL = \sqrt{V_W + V_B} = \sqrt{0,2508 + 1,3493} = 1,265 \text{ mg/dL}$$

$$\%CV_R = SR \times 100/\bar{x} = 0,500 \times 100/64,72 = 0,77\%$$

$$\%CV_{WL} = SWL \times 100/\bar{x} = 1,265 \times 100/64,72 = 1,95\%$$

**Bước 4:** Đánh giá kết quả

So sánh với giá trị của NSX đưa ra:<sup>6</sup>

$$m = t_{1 - \alpha/(2 \cdot n_{Sam}), df_c} = t_{1 - 0,4/4,4} = t_{0,9875,4} = 3,50$$

Với n<sub>Sam</sub> là số mức nồng độ vật liệu tham chiếu. Trong thiết kế nghiên cứu này, ta có n<sub>Sam</sub> = 2.

Khoảng giá trị tin cậy:

$$VI = TV \pm (m \times se_c) = TV \pm 3,5 \times se_c$$

**Đối với QC 1:** Khoảng giá trị tin cậy của giá trị QC 1 từ 20,826 mg/dL đến 21,974 mg/dL.

Giá trị  $\bar{x}$  của QC 1 là 21,41 mg/dL nằm trong khoảng này nên đạt.

**Đối với QC 2:** Khoảng giá trị tin cậy của giá trị QC 2 từ 59,848 mg/dL đến 63,552 mg/dL.

Giá trị  $\bar{x}$  của QC 2 là 64,72 mg/dL không

nằm trong khoảng này nên cần tính sai số cho phép của PXN dựa trên giới hạn sai số cho phép (acceptable bias limit) từ NSX công bố, theo tài liệu đính kèm của NSX thì sai số tối đa cho phép là 10%.

Giá trị sai số cho phép của PXN (user-defined allowable bias) đối với mức nồng độ QC 2 61,7 mg/dL là 6,17mg/dL.

Độ lệch (bias) giữa giá trị trung bình quan sát được và giá trị đích là  $64,72 - 61,7 = 3,02$  mg/dL, nhỏ hơn giá trị sai số cho phép của PXN nên đạt.

**Bảng 3: Kết quả đánh giá độ đúng**

	QC 1	QC 2
Xét nghiệm	sdLDL	sdLDL
Đơn vị	mg/dL	mg/dL
Giá trị đích (TV)	21,4	61,7
Giá trị trung bình ( $\bar{x}$ )	21,41	64,72
Khoảng giá trị tin cậy của TV (VI)	Giới hạn dưới	20,83
	Giới hạn trên	21,97
Giá trị sai số cho phép của PXN	-	6,17
Độ lệch (bias)	-	3,02
Kết luận	Đạt	Đạt

Như vậy, cả hai mức QC 1 và QC 2 đều được xác nhận độ đúng đạt.

#### IV. BÀN LUẬN

Việc xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm, trang thiết bị, hóa chất là cần thiết và bắt buộc, ít nhất là một lần trước khi đưa phương pháp xét nghiệm, trang thiết bị, hóa chất vào sử dụng. Mức độ sai số của PXN càng thấp thì chất lượng xét nghiệm càng cao. Có nhiều hướng dẫn trong nước và quốc tế cho việc xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm, CLSI EP15-A3 là một hướng dẫn thân thiện và dễ sử dụng đối với người dùng vì chỉ cần thiết kế một quy trình duy nhất để xác nhận được độ chụm và độ đúng của xét nghiệm.

Kết quả phân tích độ chụm gồm độ lặp và độ tái lập cho thấy ở cả hai mức QC sử dụng, CV tính toán được của PXN đều nhỏ hơn CV công bố của NSX nên đạt. Trong trường hợp này không cần tính giá trị giới hạn trên UVL. Tuy nhiên, khi CV của PXN lớn hơn CV NSX công bố, cần tính UVL và so sánh CV của PXN với giới hạn này. Nếu CV PXN nhỏ hơn UVL, độ lặp và độ tái lập của phương pháp được đánh giá là đạt theo công bố của NSX. Việc sử dụng UVL đã được CLSI khuyến cáo để tránh trường hợp các PXN phải loại bỏ kết quả đánh giá độ chụm một cách không thích hợp do nguyên nhân ngẫu nhiên dẫn đến xác suất 5% CV PXN lớn hơn CV NSX công bố.<sup>2</sup>

Kết quả phân tích độ đúng của hai mức QC cho thấy giá trị trung bình của mức QC 1 nằm

trong khoảng giá trị tin cậy (VI), giá trị trung bình của mức QC 2 không nằm trong khoảng VI nhưng độ lệch giữa giá trị trung bình quan sát được và giá trị đích nhỏ hơn giá trị sai số cho phép của PXN nên kết luận quá trình xác nhận độ đúng đạt ở cả hai mức nồng độ. Đối với độ đúng, việc xác định giá trị đích của vật liệu tham chiếu và sai số chuẩn của vật liệu tham chiếu là điều cốt yếu quan trọng nhất. Khi sử dụng vật liệu QC được cung cấp giá trị đích nhưng không thể tính được sai số chuẩn thì mặc định sai số chuẩn của giá trị đích bằng 0. Điều này dẫn đến khoảng VI sẽ bị hẹp đi so với thực tế và khả năng giá trị  $\bar{x}$  không nằm trong khoảng VI sẽ cao hơn trường hợp biết được sai số chuẩn của giá trị đích. Ở mức QC 2, giá trị  $\bar{x}$  đã nằm ngoài khoảng VI. Khi đó, tiến hành tính giá trị sai số cho phép của PXN theo tài liệu công bố của NSX, độ lệch của giá trị trung bình QC 2 nhỏ hơn giá trị này nên đạt.

Trong trường hợp việc xác nhận độ chụm và độ đúng không đạt, PXN cần xem xét lại các yếu tố trong quá trình bao gồm quá trình bảo quản và lưu trữ thuốc thử và QC, sự khác nhau về chất nền của vật liệu dùng để tiến hành thí nghiệm giữa NSX và PXN, thao tác sử dụng pipette và các dụng cụ trong PXN nếu xét nghiệm được làm thủ công, quá trình bảo trì bảo dưỡng của trang thiết bị, các điều kiện về môi trường tại PXN như nhiệt độ, độ ẩm, phóng xạ. Nếu đã xem xét và giải quyết các vấn đề tồn tại mà quy trình xác nhận giá trị sử dụng vẫn không đạt thì PXN có thể liên hệ để nhận sự hỗ trợ từ NSX, hoặc xem xét dùng hướng dẫn khác để thực hiện xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm.

Như đã trình bày ở trên, nghiên cứu này có hạn chế là trong quá trình xác nhận độ đúng sử dụng giá trị QC không có sai số chuẩn, điều này dẫn đến khoảng VI sẽ bị hẹp đi so với thực tế. Tuy nhiên, giá trị QC là do NSX công bố và so với các vật liệu tham chiếu khác thì QC là vật liệu thực tế dễ tiếp cận nhất đối với hầu hết các PXN tại Việt Nam. Tóm lại, độ chụm và độ đúng của xét nghiệm định lượng sdLDL của hãng Denka trên máy xét nghiệm Cobas C702 của Roche được xác nhận đạt theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3, xét nghiệm có thể sử dụng để phục vụ quá trình chẩn đoán và điều trị bệnh nhân.

#### V. KẾT LUẬN

Xác nhận giá trị sử dụng xét nghiệm định lượng sdLDL trong máu trên máy xét nghiệm sinh hóa Cobas C702 của Roche, sử dụng vật liệu nội kiểm và thuốc thử sdLDL của Denka theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3 đáp ứng độ chụm

và độ đúng của NSX.

## VI. LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Khoa Sinh Hóa bệnh viện Chợ Rẫy đã hỗ trợ để nghiên cứu này có thể được triển khai và hoàn thành.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế**, Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, 2017.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)**, EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition, Wayne, PA, 2015

- Tổ chức Y tế thế giới, Bệnh tim mạch ở Việt Nam**, <https://www.who.int/vietnam/vi/health-topics/cardiovascular-disease>. Ngày truy cập: 31/07/2023
- Kanonidou C.** Small dense low-density lipoprotein: Analytical review. Clin Chim Acta. 2021 Sep;520:172-178. doi: 10.1016/j.cca.2021.06.012. Epub 2021 Jun 9. PMID: 34118239.
- Vekic J, Zeljkovic A, Cicero AFG, Janez A, Stoian AP, Sonmez A, Rizzo M.** Atherosclerosis Development and Progression: The Role of Atherogenic Small, Dense LDL. Medicina (Kaunas). 2022 Feb 16;58(2):299. doi: 10.3390/medicina58020299. PMID: 35208622; PMCID: PMC8877621.
- Denka**, Hướng dẫn sử dụng xét nghiệm sdLDL (Package Insert), 2020

## DIỄN BIẾN SÂU RĂNG TRẺ EM VÙNG ĐỒNG BẰNG SÔNG CỬU LONG TRONG HAI THẬP KỶ QUA

Trịnh Hải Anh<sup>1,2</sup>, Đinh Diệu Hồng<sup>2</sup>, Trịnh Đình Hải<sup>2</sup>

### TÓM TẮT

Nghiên cứu, phân tích tình trạng sâu răng trẻ em vùng đồng bằng sông Cửu Long (ĐBSCL) qua hai thập kỷ qua để cung cấp các đặc điểm về diễn biến sâu răng ở hàm răng sữa và hàm răng vĩnh viễn cũng như tình trạng điều trị bảo tồn các răng sâu ở trẻ em từ 6 – 17 tuổi. Kết quả khảo sát cho thấy tình trạng sâu răng sữa trẻ em vùng ĐBSCL ở mức cao cả về tỷ lệ sâu và chỉ số dmft. Tình trạng sâu răng vĩnh viễn gia tăng theo tuổi trong suốt hai thập kỷ qua. Năm 2019, tình trạng sâu răng vĩnh viễn ở trẻ em giảm so với năm 1999 cả về tỷ lệ sâu răng và chỉ số DMFT. Hầu hết các răng sữa sâu ở trẻ em trong hai thập kỷ qua không được điều trị. Năm 1999, hầu hết các răng vĩnh viễn sâu ở trẻ em cũng không được điều trị. Năm 2019, tỷ lệ các răng vĩnh viễn sâu ở trẻ lớn hơn từ 9 – 17 tuổi được điều trị có tăng hơn hai thập niên trước nhưng còn ở mức thấp, từ 11,11% đến 13,86%. Với kết quả nghiên cứu, chúng tôi khuyến cáo nên quan tâm chăm sóc dự phòng sâu răng cho trẻ em sớm hơn từ lứa tuổi trước khi vào học bậc tiểu học.

### SUMMARY

#### CHILDREN'S DENTAL CARIES IN THE MEKONG RIVER DELTA REGION OVER THE LAST TWO DECADES

Researching and analysing of tooth decay in children in the Mekong River Delta Region over the past two decades provides characteristics of the

development of tooth decay in both primary teeth and permanent teeth as well as preserving treatment status for children from 6 to 17 years old. Survey results show that primary tooth decay in children is at a high level in both caries rate and dmft index. Permanent tooth decay has increased with age over the past two decades. In 2019, permanent tooth decay in children decreased compared to 1999 in both tooth decay rate and DMFT index. Most primary tooth decay in children over the past two decades has not been treated. In 1999, most decayed permanent teeth in children were also untreated. In 2019, the rate of treated decayed permanent teeth in older children from 9 to 17 years old increased more than two decades ago but remained low, from 11.11% to 13.86%. With the results of the study, we recommend that children should be given dental preventive care for preschool children to improve oral health for them.

### I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Vùng ĐBSCL là vùng cực Nam của Việt Nam, là một trong hai phần của Nam Bộ. Khu vực ĐBSCL có thành phố Cần Thơ và 12 tỉnh. Do một số đặc điểm về địa lý, kinh tế xã hội,...các hoạt động chăm sóc dự phòng sâu răng cho trẻ em trong khu vực này có phần khó khăn hơn ở một số khu vực khác. Có một số báo cáo lẻ tẻ cho thấy tình trạng sâu răng trẻ em khu vực này còn là một vấn đề về sức khỏe răng miệng cộng đồng.

Sâu răng là một trong hai nguyên nhân chủ yếu gây mất răng sớm, ảnh hưởng đến chức năng ăn nhai, và ảnh hưởng đến sức khỏe. Các ổ nhiễm trùng do răng còn có thể là nguyên nhân của các bệnh nội khoa toàn thân như viêm khớp, viêm cầu thận, viêm nội tâm mạc,...Trong hai

<sup>1</sup>Bệnh viện Răng hàm mặt Trung ương Hà Nội

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Đinh Diệu Hồng

Email: dieuhong201@gmail.com

Ngày nhận bài: 5.01.2024

Ngày phản biện khoa học: 16.2.2024

Ngày duyệt bài: 8.3.2024