

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Cục quản lý khám chữa bệnh** (2018). Kiến thức về bệnh đái tháo đường. Nhà xuất bản Y học
- Trần Khánh Thu** (2015). Mô tả thực trạng chăm sóc dinh dưỡng cho người bệnh tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình. Luận án tiến sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội.
- BỘ Y TẾ** (2021). Thông tư 31/2021/TT-BYT Quy định công tác chăm sóc của điều dưỡng được ban hành ngày 28/12/2021
- Chu Anh Văn** (2013). Thực trạng chăm sóc dinh dưỡng của điều dưỡng viên các khoa lâm sàng và một số yếu tố liên quan tại Bệnh viện Nhi Trung ương năm 2013. Luận văn thạc sĩ công cộng, Trường Đại học Y tế công cộng.
- Nguyễn Thị Hồng Vân** (2019). Thực trạng chăm sóc dinh dưỡng cho người bệnh của điều dưỡng tại Bệnh viện Phổi Trung ương năm 2019. Luận văn thạc sĩ điều dưỡng, Trường Đại học Điều dưỡng Nam Định
- BỘ Y TẾ** (2011). Thông tư 08/2011/TT-BYT Hướng dẫn về công tác dinh dưỡng, tiết chế trong bệnh viện ban hành ngày 26 tháng 1 năm 2011.
- Nguyễn Thị Hương Lan và cộng sự** (2019). Tình trạng dinh dưỡng và nhu cầu sử dụng chế độ ăn bệnh lý của người bệnh điều trị nội trú tại khối ngoại Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn năm 2019. Tạp chí nghiên cứu y học, 129 (5) - 2020.

## **ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN EP15A3 CỦA CLSI XÁC NHẬN ĐỘ CHỤM, ĐỘ ĐÚNG CHO MỘT SỐ CHỈ SỐ HÓA SINH TRÊN HỆ THỐNG ROCHE COBAS 6000**

Thái Thùy Dương<sup>1,2</sup>, Trần Thị Chi Mai<sup>3,4</sup>,  
Nguyễn Huy Đông<sup>2</sup>, Đàm Thị Thanh Bình<sup>1</sup>

**TÓM TẮT**

Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp là một yêu cầu bắt buộc để đảm bảo cung cấp kết quả xét nghiệm đáng tin cậy trước khi phương pháp được đưa vào sử dụng. Đề tài tiến hành với mục tiêu xác nhận độ chụm, độ đúng của một số xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống Roche Cobas 6000. Nghiên cứu sử dụng vật liệu nội kiểm của hãng Roche ở 02 mức nồng độ để tiến hành thực nghiệm xác nhận độ chụm, độ đúng của 10 xét nghiệm Acid uric, Albumin, ALT, Amylase, AST, Creatinin, GGT, Glucose, Protein toàn phần, Ure trong huyết thanh áp dụng hướng dẫn EP15-A3 của CLSI. Kết quả: phần lớn các xét nghiệm có độ chụm ngắn hạn và dài hạn nhỏ hơn công bố của NSX hoặc nhỏ hơn giới hạn xác nhận trên, giá trị trung bình số liệu thực nghiệm nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích hoặc có độ chệch nhỏ hơn độ chệch cho phép dựa trên biến thiên sinh học mức mong muốn, sai số toàn bộ nhỏ hơn sai số toàn bộ cho phép dựa trên tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA. Các xét nghiệm trong nghiên cứu đều đảm bảo độ tin cậy, chính xác, có thể được sử dụng để cung cấp dịch vụ xét nghiệm.

**Từ khóa:** Độ chụm, độ đúng, EP15-A3, CLSI.

**SUMMARY**

### **APPLICATION OF CLSI EP15A3 GUIDELINE FOR PRECISION, TRUENESS VERIFICATION OF BIOCHEMISTRY TESTS ON THE ROCHE COBAS 6000 SYSTEM**

Method verification is imperative to provide reliable test results before the method is implemented. The purpose of this study was to verify the precision and trueness of some biochemistry tests on the Roche Cobas 6000 system. The Roche's quality control materials of 02 levels were used to conduct the experiments of precision and trueness of 10 biochemistry tests including serum Uric acid, Albumin, ALT, Amylase, AST, Creatinin, GGT, Glucose, total Protein, Ure according to CLSI EP15-A3. Results: for the majority of the analytes, repeatability and within-laboratory CV were below the manufacturer's claim or below the upper verification limit, the mean values of the conducted data were within the verification intervals or bias were less than acceptable bias based on desirable biological variation database, total error were less than acceptable total error (TEa) base on CLIA analytical quality requirements. All the analytes on this study are reliable and can be used to provide medical services.

**Keywords:** precision trueness, EP15-A3, CLSI.

**I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

Xác nhận phương pháp là sự khẳng định bằng việc cung cấp các bằng chứng khách quan chứng minh rằng phương pháp xét nghiệm đó đáp ứng được yêu cầu cụ thể. Việc xác nhận phương pháp cần được thực hiện trước khi đưa trang thiết bị mới, phương pháp xét nghiệm mới

<sup>1</sup>Bệnh Viện Việt Pháp Hà Nội

<sup>2</sup>Trường Đại Học Y tế công cộng

<sup>3</sup>Bệnh viện Nhi Trung ương

<sup>4</sup>Trường Đại Học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Thái Thùy Dương

Email: duong.thaithuy@hfh.com.vn

Ngày nhận bài: 7.2.2024

Ngày phản biện khoa học: 19.3.2024

Ngày duyệt bài: 26.4.2024

vào sử dụng, hoặc khi phòng xét nghiệm có thay đổi lớn, để đảm bảo rằng các tiêu chuẩn kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố là đúng trong điều kiện riêng của phòng xét nghiệm. Đây là một tiêu chí bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 15189, và cũng là tiêu chí bắt buộc đối với các phòng xét nghiệm đạt mức 3 theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng Phòng xét nghiệm y học ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT năm 2017 của Bộ Y tế<sup>1,2</sup>. Tuy nhiên, xác nhận phương pháp là một công việc tương đối phức tạp, tốn kém, đòi hỏi nhiều thời gian, nhân lực, vật lực. Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm (Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI) đã đưa ra hướng dẫn EP15-A3 về xác nhận độ chụm, độ đúng với quy trình kỹ thuật đơn giản, giúp các phòng xét nghiệm tiết kiệm được tối đa các nguồn lực mà vẫn đảm bảo được độ tin cậy. Nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu xác nhận độ chụm, độ đúng của một số xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống Roche Cobas 6000.

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

**2.1. Chất liệu nghiên cứu**

**Chất liệu nghiên cứu:** Mẫu kiểm tra chất lượng (QC) của hãng Roche với 02 mức nồng độ, bao gồm: PreciControl ClinChem Multi 1 (QC1), lot: 515306, hạn dùng: 31/01/2024 và PreciControl ClinChem Multi 2 (QC2), lot: 535719, hạn dùng: 31/08/2024.

**Hóa chất và thiết bị:** Hệ thống hóa sinh miễn dịch tự động Roche Cobas 6000, module c501 và hóa chất của hãng Roche dùng cho các xét nghiệm trong nghiên cứu.

**Địa điểm và thời gian:** Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Việt Pháp Hà Nội, từ 10/2022 đến 10/2023.

**2.2. Phương pháp nghiên cứu**

**Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm. Nghiên cứu này áp dụng hướng dẫn EP15-A3 của CLSI, sử dụng cùng một thực nghiệm để xác nhận

đồng thời độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm. Phân tích lặp lại mỗi mẫu QC 05 lần/ngày trong 05 ngày, thu được 25 dữ liệu cho mỗi mức nồng độ.

**Xác nhận độ chụm.** Tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn SD, hệ số biến thiên CV từ dữ liệu thực nghiệm, từ đó ước tính độ chụm (bao gồm độ chụm ngắn hạn CV<sub>R</sub> và độ chụm dài hạn CV<sub>WL</sub>) của phòng xét nghiệm, so sánh với công bố của nhà sản xuất (σ<sub>R</sub>, σ<sub>WL</sub> tương ứng). Tiêu chuẩn chấp nhận: CV<sub>R</sub> ≤ σ<sub>R</sub>, CV<sub>WL</sub> ≤ σ<sub>WL</sub>. Trường hợp độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn công bố của nhà sản xuất, cần tính giới hạn xác nhận trên cho độ chụm ngắn hạn và độ chụm dài hạn (UVL<sub>R</sub> và UVL<sub>WL</sub>, tương ứng). Tiêu chuẩn: CV<sub>R</sub> ≤ UVL<sub>R</sub>, CV<sub>WL</sub> ≤ UVL<sub>WL</sub>. Nếu không cần tiếp tục so sánh CV với sai số toàn bộ cho phép (TEa) được lấy theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA. Tiêu chuẩn: CV<sub>R</sub> ≤ 1/4 TEa; CV<sub>WL</sub> ≤ 1/3 TEa.

**Xác nhận độ đúng.** Sử dụng số liệu của thực nghiệm xác nhận độ chụm để phân tích kết quả mà không cần tiến hành thực nghiệm riêng. Nếu trung bình số liệu thực nghiệm nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích thì độ đúng được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Nếu không, cần tiến hành tính độ chệch (Bias), sai số toàn bộ (TE), so sánh với độ chệch tối đa cho phép (B\*), sai số toàn bộ cho phép (TEa), trong đó, B\* được lấy từ nguồn biến thiên sinh học<sup>3</sup> và TEa được lấy theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA<sup>4</sup>. Độ đúng được xác nhận khi Bias < B\* hoặc khi TE < TEa.

**Nguyên lý kỹ thuật:** Các xét nghiệm định lượng Acid uric, Albumin, ALT, Amylase, AST, Creatinin, GGT, Glucose, Protein toàn phần, Ure trong huyết thanh được thực hiện trên hệ thống Roche Cobas 6000 với phương pháp đo quang.

**Xử lý số liệu:** Sử dụng thuật toán ANOVA và phần mềm Microsoft Excel 2016 để xử lý và phân tích số liệu.

**2.3. Đạo đức nghiên cứu.** Nghiên cứu được thông qua Hội đồng đạo đức – Trường Đại học Y tế công cộng theo Quyết định số 344/2023/YTCC-HD3 ngày 26 tháng 06 năm 2023.

**III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**3.1. Kết quả xác nhận độ chụm**

**Bảng 1. Kết quả đánh giá độ chụm của PXN**

Xét nghiệm	QC	N	$\bar{x}$	Độ chụm ngắn hạn					Độ chụm dài hạn				
				CV <sub>R</sub>	σ <sub>R</sub>	UVL <sub>R</sub>	Tiêu chuẩn 1/4 TEa	Kết luận	CV <sub>WL</sub>	σ <sub>WL</sub>	UVL <sub>WL</sub>	Tiêu chuẩn 1/3 TEa	Kết luận
Acid uric (μmol/L)	QC1	25	277.4	1.89	0.9	1.18	2.5	Xác nhận	2.07	1.5	2.22		Xác nhận
	QC2	25	587.2	2.05	0.7	0.92	2.5	Xác nhận	2.32	1.6	2.48		Xác nhận

Albumin (g/L)	QC1	25	30.81	1.36	1.1	1.44		Xác nhận	1.36	1.5			Xác nhận
	QC2	25	49.29	1.03	0.7	0.92	2.0	Xác nhận	1.03	0.9	1.24		Xác nhận
ALT (U/L)	QC1	25	48.87	1.11	0.6	0.79	3.8	Xác nhận	1.19	1.4			Xác nhận
	QC2	25	134.3	0.85	0.4	0.52	3.8	Xác nhận	0.85	1.0			Xác nhận
Amylase (U/L)	QC1	25	76.20	0.85	0.9			Xác nhận	0.88	1.3			Xác nhận
	QC2	25	259.0	0.63	0.6	0.79		Xác nhận	0.63	1.5			Xác nhận
AST (U/L)	QC1	25	49.82	0.82	0.8	1.05		Xác nhận	1.07	1.3			Xác nhận
	QC2	25	154.1	0.93	0.4	0.52	3.8	Xác nhận	0.93	0.8	1.24		Xác nhận
Creatinin (μmol/L)	QC1	25	91.92	2.49	2.1	2.75		Xác nhận	2.95	3.5			Xác nhận
	QC2	25	352.5	0.65	1.1			Xác nhận	1.06	2.2			Xác nhận
GGT (U/L)	QC1	25	56.36	1.20	0.9	1.18	3.8	Xác nhận	1.68	1.8			Xác nhận
	QC2	25	229.8	0.87	0.7	0.92		Xác nhận	1.21	1.7			Xác nhận
Glucose (mmol/L)	QC1	25	5.877	0.91	1.0			Xác nhận	1.90	1.3	1.81	2.67	Xác nhận
	QC2	25	13.72	0.95	0.9	1.18		Xác nhận	1.82	1.1	1.49	2.67	Xác nhận
Protein toàn phần (g/L)	QC1	25	46.95	0.84	1.0			Xác nhận	1.00	1.7			Xác nhận
	QC2	25	77.68	0.81	0.9			Xác nhận	0.81	1.7			Xác nhận
Urea (mmol/L)	QC1	25	6.744	1.28	1.0	1.31		Xác nhận	1.28	1.2	1.31		Xác nhận
	QC2	25	20.37	0.94	0.9	1.18		Xác nhận	1.06	1.1			Xác nhận

N: tổng số lượng kết quả thu được (total number of results);  $\bar{x}$ : giá trị trung bình của số liệu thực nghiệm;  $CV_R$ ,  $CV_{WL}$ : độ lệch chuẩn ngắn hạn, dài hạn tương đối của PXN;  $\sigma_R$ ,  $\sigma_{WL}$ : độ lệch chuẩn ngắn hạn, dài hạn tương đối NSX công bố;  $UV_{LR}$ ,  $UV_{WL}$ : giới hạn xác nhận trên của độ chụm ngắn hạn, dài hạn; TEa: sai số toàn bộ cho phép, theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA/CV ngắn hạn của các xét nghiệm Amylase và Glucose ở mức QC1, Creatinin ở mức QC2, Protein toàn phần ở cả 2 mức QC đều nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất. Các xét nghiệm Albumin, AST, Creatinin ở mức QC1; Amylase, GGT, Glucose, ở mức QC2; Urea ở cả 2 mức QC có CV ngắn hạn lớn hơn công bố của NSX nhưng nhỏ hơn giới hạn xác nhận trên của độ chụm ngắn hạn. Các xét nghiệm GGT ở mức QC1; Albumin và AST ở mức QC2; Acid uric và ALT ở cả 2 mức QC có CV ngắn

hạn lớn hơn giới hạn xác nhận trên của độ chụm ngắn hạn nhưng đều nhỏ hơn 1/4 TEa, đáp ứng tiêu chuẩn chấp nhận. Như vậy, độ chụm ngắn hạn của PXN cho toàn bộ các xét nghiệm trong nghiên cứu đều được xác nhận.

CV dài hạn của các xét nghiệm đều nhỏ hơn công bố của NSX, trừ Ure ở mức QC1, Albumin và AST ở mức QC2, Acid uric và Glucose ở cả 2 mức QC. Ngoại trừ xét nghiệm Glucose, các xét nghiệm khác có CV dài hạn lớn hơn công bố của NSX nhưng đều nhỏ hơn giới hạn xác nhận trên của độ chụm dài hạn. Đối với xét nghiệm Glucose, CV dài hạn ở cả 2 mức QC đều nhỏ hơn 1/3 TEa, đáp ứng tiêu chuẩn chấp nhận. Như vậy, độ chụm dài hạn của PXN cho toàn bộ các xét nghiệm trong nghiên cứu đều được xác nhận.

### 3.2. Kết quả xác nhận độ đúng của các xét nghiệm

**Bảng 2. Kết quả xác nhận độ đúng**

Xét nghiệm	QC	$\bar{x}$	TV	sec	m	Giới hạn xác nhận trên	Giới hạn xác nhận dưới	Kết luận
Acid uric (μmol/L)	QC1	277.4	282.0	1.486	3.5	287.2	276.8	Xác nhận
	QC2	587.2	595.0	3.723	3.5	608.0	582.0	Xác nhận
Albumin (g/L)	QC1	30.81	30.60	0.084	3.5	30.89	30.31	Xác nhận
	QC2	49.29	48.80	0.101	3.5	49.15	48.45	Chưa xác nhận
ALT (U/L)	QC1	48.87	45.30	0.145	3.5	45.81	44.79	Chưa xác nhận
	QC2	134.3	127.0	0.227	3.5	127.8	126.2	Chưa xác nhận
Amylase (U/L)	QC1	76.20	76.90	0.152	3.5	77.43	76.37	Chưa xác nhận
	QC2	259.0	265.0	0.324	3.5	266.1	163.9	Chưa xác nhận
AST (U/L)	QC1	49.82	45.20	0.175	3.5	45.81	44.59	Chưa xác nhận
	QC2	154.1	143.0	0.286	3.5	144.0	142.0	Chưa xác nhận
Creatinin (μmol/L)	QC1	91.92	88.10	0.794	3.5	90.88	85.32	Chưa xác nhận
	QC2	352.5	338.0	1.407	3.5	342.9	333.1	Chưa xác nhận
GGT (U/L)	QC1	56.36	55.50	0.325	3.5	56.64	54.36	Xác nhận

	QC2	229.8	229.0	0.950	3.5	232.3	225.7	Xác nhận
Glucose (mmol/L)	QC1	5.877	5.730	0.045	3.5	5.887	5.573	Xác nhận
	QC2	13.72	13.60	0.099	3.5	13.95	13.25	Xác nhận
Protein toàn phần (g/L)	QC1	46.95	46.10	0.139	3.5	46.59	45.61	Chưa xác nhận
	QC2	77.68	76.60	0.127	3.5	77.04	76.16	Chưa xác nhận
Urea (mmol/L)	QC1	6.744	6.680	0.017	3.5	6.740	6.620	Xác nhận
	QC2	20.37	20.60	0.059	3.5	20.80	20.40	Chưa xác nhận

$\bar{x}$  : giá trị trung bình của số liệu thực nghiệm; TV: giá trị đích (giá trị nồng độ mẫu QC đã biết); sec: sai số chuẩn kết hợp; m: hệ số nhân.

Giá trị trung bình của số liệu thực nghiệm của các xét nghiệm Acid uric, GGT, Glucose ở cả 2 mức QC; Albumin và Urea ở mức QC1 nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích (Bảng 2). Đối với các xét nghiệm ALT, Amylase, AST, Creatinin, Protein toàn phần ở cả 2 mức QC; Albumin và

Urea ở mức QC2, trung bình số liệu thực nghiệm nằm ngoài khoảng xác nhận của giá trị đích nhưng đều có độ chệch nhỏ hơn độ chệch tối đa cho phép hoặc sai số toàn bộ nhỏ hơn sai số toàn bộ cho phép (Bảng 3). Độ đúng của các xét nghiệm trong nghiên cứu đều được xác nhận.

**Bảng 3. Kết quả đánh giá độ chệch, sai số toàn bộ của một số xét nghiệm**

Xét nghiệm	QC	Độ chệch			Sai số toàn bộ			
		Bias	Bias (%)	*B (%)	Kết luận	TE (%)	**TEa (%)	Kết luận
Albumin(g/L)	QC2	0.49	1.00	1.43	Xác nhận			
ALT (U/L)	QC1	3.57	7.88	11.48	Xác nhận			
	QC2	7.30	5.75	11.48	Xác nhận			
Amylase (U/L)	QC1	-0.70	0.91	7.40	Xác nhận			
	QC2	-6.00	2.26	7.40	Xác nhận			
AST (U/L)	QC1	4.62	10.2	6.54	Chưa xác nhận	12.1	15.0	Xác nhận
	QC2	11.1	7.76	6.54	Chưa xác nhận	9.49	15.0	Xác nhận
Creatinin (μmol/L)	QC1	3.82	4.34	3.96	Chưa xác nhận	9.28	10.0	Xác nhận
	QC2	14.5	4.29	3.96	Chưa xác nhận	7.11	10.0	Xác nhận
Protein toàn phần (g/L)	QC1	0.85	1.84	1.36	Chưa xác nhận	3.49	8.00	Xác nhận
	QC2	1.08	1.41	1.36	Chưa xác nhận	2.72	8.00	Xác nhận
Urea(mmol/L)	QC2	-0.23	1.12	5.57	Xác nhận			

\*B: độ chệch tối đa cho phép, tra cứu theo nguồn biến thiên sinh học<sup>3</sup>, \*\*TEa: sai số toàn bộ cho phép, theo tiêu chuẩn về hiệu năng phân tích của CLIA<sup>4</sup>.

**IV. BÀN LUẬN**

Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp là hoạt động thiết yếu nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Nhiều tài liệu, quy trình đã được nhiều tổ chức quốc gia và thế giới đưa ra nhằm hướng dẫn các phòng xét nghiệm tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp. Nghiên cứu này áp dụng hướng dẫn EP15-A3 của CLSI, sử dụng cùng một thực nghiệm để xác nhận đồng thời độ chụm, độ đúng của 10 thông số xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống Roche Cobas 6000.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, kết quả hệ số biến thiên độ chụm dài hạn và ngắn hạn của toàn bộ xét nghiệm được chấp nhận. Đối với độ chụm ngắn hạn, một số ít xét nghiệm có CV ngắn hạn nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất, phần lớn các xét nghiệm có CV nằm trong giới hạn xác nhận và một số xét nghiệm cần tiếp tục so sánh với TEa. Kết quả độ chụm dài hạn tốt

hơn, phần lớn các xét nghiệm có CV dài hạn nhỏ hơn công bố nhà sản xuất, một số nằm trong giới hạn xác nhận, duy nhất xét nghiệm Glucose cần tiếp tục so sánh với tiêu chuẩn TEa. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với nghiên cứu của Adriaan J van Gammeren và cộng sự năm 2008 trên cùng hệ thống máy Roche Cobas 6000<sup>5</sup>, tương đồng với nghiên cứu của Thế Thị Thùy Phương trên dòng máy Roche Cobas Pro năm 2022 và tốt hơn nghiên cứu của Vesna Supak Smolcic và nhóm nghiên cứu năm 2011 trên cùng hệ thống phân tích.

Độ đúng được đánh giá thông qua giá trị trung bình số liệu thực nghiệm và khoảng xác nhận của giá trị đích. Trong nghiên cứu này, một số xét nghiệm có giá trị trung bình nằm trong khoảng xác nhận của giá trị đích. Đối với các xét nghiệm còn lại, cần tiếp tục so sánh với sai số toàn bộ cho phép và độ chệch cho phép để đánh

giá độ đúng. Độ đúng được xác nhận khi độ lệch nhỏ hơn độ lệch cho phép hoặc khi sai số toàn bộ nhỏ hơn sai số toàn bộ cho phép. Kết quả thu được là toàn bộ các xét nghiệm trong nghiên cứu đều có độ đúng được xác nhận.

## V. KẾT LUẬN

Độ chụm, độ đúng của các xét nghiệm định lượng Acid uric, Albumin, ALT, Amylase, AST, Creatinin, GGT, Glucose, Protein toàn phần, Ure trong huyết thanh trên hệ thống Roche Cobas 6000 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Việt Pháp Hà Nội đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận. Các xét nghiệm này có thể được sử dụng để cung cấp dịch vụ xét nghiệm cho khách hàng.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế.** Quyết định ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (2429/QĐ-BYT). Published online 2017.
- User Verification of Precision and Estimation of Bias;** Approved Guideline - Third Edition. Vol 34. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Desirable Biological Variation Database specifications - Westgard.** Accessed November 22, 2022. <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
- CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard.** Accessed March 19, 2023. <https://www.westgard.com/clia.htm#chem>
- Adriaan J. van Gammeren, Nelly van Gool, Monique J.M. de Groot, Christa M. Cobbaert.** Analytical performance evaluation of the Cobas 6000 analyzer - special emphasis on trueness verification. Clin Chem Lab Med. 2008; 46(6):863-871. doi:10.1515/CCLM.2008.159

# KẾT QUẢ PHẪU THUẬT NỘI SOI CẮT MỘT THỤY TUYẾN GIÁP ĐIỀU TRỊ NHÂN LÀNH TÍNH TUYẾN GIÁP TẠI BỆNH VIỆN E

Lê Xuân Hà<sup>1</sup>, Võ Hoàng Long<sup>2</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** đánh giá kết quả phẫu thuật nội soi cắt một thùy tuyến giáp điều trị nhân lành tính tuyến giáp. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Mô tả tiến cứu, kết hợp hồi cứu 41 bệnh nhân bướu giáp lành tính được phẫu thuật nội soi tại bệnh viện E từ tháng 03/2017 đến tháng 07/2019. **Kết quả:** Độ tuổi từ 31-60 tuổi (78,05%). Nữ chiếm 39/41 (95,1%). Triệu chứng cơ năng: tự phát hiện khối u vùng cổ 97,6%; 27/41 (69,2%) bệnh nhân nuốt vướng. Bướu keo (82,9%). Kết quả sau mổ: đau nhẹ (87,5%); 5/41 (12,5%) đau vừa; không có bệnh nhân đau nặng. Biến chứng gặp phải nhiều nhất là phù nề 17,1%. 5/41 (12,2%) bệnh nhân tê tay chân; 2/41 bệnh nhân khàn tiếng, chiếm tỷ lệ 4,9%. 4/41 bệnh nhân tụ dịch, chiếm tỷ lệ 9,8%. 2/41 (4,9%) bệnh nhân nuốt sặc; Thời gian rút dẫn lưu trung bình 5,6 ± 0,7 ngày; ngắn nhất 4 ngày; dài nhất 6 ngày. Thời gian nằm viện trung bình 6,4 ± 0,7 ngày; ngắn nhất 5 ngày; dài nhất 7 ngày. Tất cả bệnh nhân sau mổ đều có vết mổ mềm. Sau 3 tháng, phần lớn bệnh nhân đều có cảm giác da vùng ngực cổ là bình thường (92,7%). Có 3/41 (7,3%) bệnh nhân hồi phục tốt. Không có bệnh nhân nào hồi phục kém. **Kết luận:** Phẫu thuật nội soi tuyến giáp là một kỹ thuật ít xâm lấn, cho phép cắt bỏ toàn bộ tổn thương, nhưng không để lại sẹo ở cổ như phẫu

thuật mở thông thường.

**Từ khóa:** nội soi tuyến giáp, bướu giáp lành tính.

## SUMMARY

### RESULTS OF LAPAROSCOPIC SURGICAL REMOVAL OF ONE THYROID LOBE REMOVAL TO TREAT BENIGN THYROID NODE AT E HOSPITAL

**Objective:** Evaluate the outcomes of laparoscopic surgical removal of one thyroid lobe for treating benign thyroid nodules. **Subjects and methods:** Study description, including a retrospective analysis of 41 patients with benign thyroid nodules who underwent laparoscopic surgery at E Hospital from March 2017 to July 2019. **Results:** The age ranged from 31 to 60 years (78.05%). Females constituted 39 out of 41 patients (95.1%). Functional symptoms included self-detected neck masses in 97.6% of cases, with 27 out of 41 patients (69.2%) experiencing dysphagia. Goiter was present in 82.9% of cases. Postoperative results showed mild pain in 87.5% of patients, moderate pain in 12.5%, with no severe pain reported. The most common complication was edema at 17.1%. 5 out of 41 patients (12.2%) experienced limb numbness, and 2 out of 41 (4.9%) had voice hoarseness. Seroma formation occurred in 9.8% of cases. Swallowing difficulties were reported by 4.9% of patients. The mean drainage removal time was 5.6 ± 0.7 days, with a range of 4 to 6 days. The average hospital stay was 6.4 ± 0.7 days, ranging from 5 to 7 days. All patients had soft surgical scars. Three months post-surgery, the majority of patients reported normal sensation in the neck and chest area (92.7%). Three out of 41 patients (7.3%) showed excellent recovery, while none exhibited poor recovery. **Conclusion:** Laparoscopic thyroidectomy is

<sup>1</sup>Bệnh viện Hữu Nghị, Hà Nội

<sup>2</sup>Bệnh viện E, Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Lê Xuân Hà

Email: bslexuanha@gmail.com

Ngày nhận bài: 6.2.2024

Ngày phản biện khoa học: 22.3.2024

Ngày duyệt bài: 26.4.2024