

Đánh giá độ tương đồng kết quả xét nghiệm một số chỉ số đông máu cơ bản trên hệ thống xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS và STAGO STA R Max

Comparison the result of basic coagulation test parameters on the ACL TOP 750 LAS and STAGO STA R Max automated coagulation analyzers

Trần Minh Điền¹, Cao Việt Tùng¹, Phan Hữu Phúc¹,
Trần Thị Chi Mai^{1,2}, Đào Thị Quỳnh Nga¹,
Nguyễn Thị Trang¹, Lương Thị Nghiêm¹,
và Nguyễn Thị Duyên^{1*}

¹Bệnh viện Nhi Trung ương,
²Đại học Y Hà Nội

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá độ tương đồng kết quả của một số xét nghiệm đông máu cơ bản giữa hai hệ thống xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS (Instrumentation Laboratory, USA) và STA R Max (Diagnostica Stago, Pháp) nhằm xem xét khả năng sử dụng một khoảng tham chiếu chung trong phòng xét nghiệm. **Đối tượng và phương pháp:** Phân tích 150 mẫu huyết tương nghèo tiểu cầu của bệnh nhi, đo các chỉ số PT, INR, APTT, và Fibrinogen. **Kết quả:** Các chỉ số PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen có độ tương đồng cao giữa hai hệ thống với hệ số tương quan $r^2 > 0,8$ và khoảng tin cậy của độ dốc bao gồm 1. Tuy nhiên, APTT (s) và thời gian Prothrombin không tương đồng với sự khác biệt ở mức E. Sự khác biệt này được giải thích do nguyên lý đo lường và chất kích hoạt khác nhau giữa hai hệ thống. **Kết luận:** Nghiên cứu khẳng định hai thiết bị có thể sử dụng khoảng tham chiếu chung với các xét nghiệm PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen, nhưng các chỉ số PT (s) và APTT (s) không tương đồng, cần sử dụng khoảng tham chiếu được thiết lập riêng cho từng hệ thống khi phân tích kết quả.

Từ khóa: Xét nghiệm đông máu, máy xét nghiệm đông máu tự động, ACL TOP 750 LAS, STA R Max.

Summary

Objective: To evaluate the concordance of results for several basic coagulation tests between two automated coagulation analyzers, ACL TOP 750 LAS (Instrumentation Laboratory, USA) and STA R Max (Diagnostica Stago, France), in order to assess the feasibility of using a shared reference range in the laboratory. **Subject and method:** A total of 150 platelet-poor plasma samples from pediatric patients were analyzed for PT, INR, APTT, and Fibrinogen parameters. **Result:** PT%, INR, APTT (ratio), and Fibrinogen showed high concordance between the two analyzers, with a correlation coefficient (r^2) > 0.8 and confidence intervals for the slope including 1. However, APTT (seconds) and Prothrombin Time (seconds) did not exhibit equivalence, with differences observed at a significant level. These discrepancies can be attributed to differences in measurement principles and activators used in the two systems. **Conclusion:** The study confirms that the two analyzers can share one reference range for PT%,

Ngày nhận bài: 19/12/2024, ngày chấp nhận đăng: 24/01/2025

* Tác giả liên hệ: duyennguyen@nch.gov.vn - Bệnh viện Nhi Trung ương

INR, APTT (ratio), and Fibrinogen tests. However, PT (seconds) and APTT (seconds) are not equivalent, and separate reference ranges must be established for each analyzer when interpreting these parameters.

Keywords: Coagulation tests, automated coagulation analyzers, ACL TOP 750 LAS, STA R Max.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm đông máu là một phần quan trọng trong chẩn đoán và quản lý các rối loạn đông máu như xuất huyết, huyết khối và theo dõi điều trị chống đông. Các hệ thống xét nghiệm đông máu tự động hiện đại sử dụng các công nghệ khác nhau, như quang học, từ tính hoặc cơ học, để đo thời gian đông máu và các chỉ số liên quan^{1,2}. Tuy nhiên, sự đa dạng về nhà sản xuất và nguyên lý hoạt động của các thiết bị này dẫn đến nguy cơ khác biệt đáng kể trong kết quả xét nghiệm, ngay cả khi phân tích cùng một mẫu bệnh phẩm. Sự khác biệt này không chỉ ảnh hưởng đến tính chính xác của kết quả mà còn gây khó khăn trong việc sử dụng các giá trị tham chiếu và quyết định lâm sàng, đặc biệt khi bệnh nhân được xét nghiệm trên các hệ thống khác nhau trong quá trình theo dõi và điều trị³. Việc thiếu tính nhất quán trong kết quả xét nghiệm có thể dẫn đến sai sót trong chẩn đoán hoặc điều chỉnh không phù hợp liều lượng thuốc chống đông. Để giải quyết vấn đề này, việc nghiên cứu và đánh giá độ tương đồng giữa các hệ thống xét nghiệm đông máu tự động là cần thiết, không chỉ giúp xác định các hệ thống nào có thể thay thế lẫn nhau mà còn hỗ trợ thiết lập các quy trình hiệu chuẩn và sử dụng dải tham chiếu phù hợp cho từng thiết bị⁴. Điều này sẽ góp phần nâng cao độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, giảm thiểu sai lệch và đảm bảo an toàn cũng như hiệu quả trong điều trị lâm sàng. Trong nghiên cứu này, chúng tôi tiến hành so sánh một số chỉ số xét nghiệm đông máu thường quy được thực hiện trên hai hệ thống xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS (Instrumentation Laboratory, USA) và STA R Max (Diagnostica Stago, Pháp).

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

Chúng tôi lựa chọn 150 bệnh nhân nhi đến khám và điều trị tại Bệnh viện Nhi Trung ương trong

năm 2024, được chỉ định xét nghiệm đông máu cơ bản và có kết quả bình thường hoặc rối loạn đông máu các mức độ khác nhau.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

Các mẫu không đủ thể tích 2ml, mẫu có kết quả ngoài khoảng đo của máy nhằm đảm bảo độ chính xác của kết quả xét nghiệm.

2.2. Phương pháp

2.2.1. Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, tiến cứu.

2.2.2. Chỉ tiêu nghiên cứu

Các chỉ số được đánh giá trong nghiên cứu bao gồm PT (s) (thời gian Prothrombin), PT% (tỷ lệ Prothrombin), INR (tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế), APTT (s) (thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa), APTT(ratio) (tỷ lệ APTT bệnh/chứng) và nồng độ Fibrinogen.

2.2.3. Vật liệu và thiết bị nghiên cứu

Mỗi mẫu huyết tương nghèo tiểu cầu chống đông bằng natri citrat được phân tích đồng thời trên hai hệ thống xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS (Instrumentation Laboratory, USA) và STA R Max (Diagnostica Stago, Pháp) tại khoa Huyết học, Bệnh viện Nhi Trung ương.

Phương pháp đo thời gian Prothrombin (PT): PT đo thời gian cần thiết để huyết tương bắt đầu đông sau khi bổ sung thuốc thử có yếu tố mô (thromboplastin) và ion canxi (Ca^{2+}). Hệ thống ACL TOP 750 LAS sử dụng thuốc thử RecombiPlasTin 2G, xác định thời gian PT thông qua sự thay đổi quang học khi hình thành cục đông². Hệ thống STA R Max sử dụng thuốc thử Neoptimal, xác định thời gian PT thông qua sự thay đổi độ nhớt huyết tương (cơ học) khi hình thành cục đông¹. Chỉ số PT (s) “chứng” được sử dụng để tính toán PT (%) và INR. PT (s) chứng được thiết lập tại Khoa Huyết học, Bệnh viện Nhi Trung ương bằng cách tính trung bình nhân của giá trị PT (s) của 120 trẻ khỏe mạnh.

Phương pháp đo thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT): APTT đo thời gian đông máu sau khi kích hoạt con đường nội sinh bằng chất hoạt hóa tiếp xúc và phospholipid trong sự hiện diện của ion canxi (Ca^{2+}). ACL TOP 750 LAS sử dụng thuốc thử SynthAsil, trong đó chất hoạt hóa là Silica và đo thời gian đông thông qua thay đổi quang học. STA R Max sử dụng thuốc thử C.K.Prest, trong đó Kaolin là chất hoạt hóa tiếp xúc và đo thời gian đông thông qua sự thay đổi độ nhớt huyết tương (nguyên lý cơ học)^{1, 2}. Chỉ số APTT (s) “chứng” được sử dụng để tính toán PT (%) và INR. APTT (s) chứng được thiết lập tại Khoa Huyết học, Bệnh viện Nhi Trung ương bằng cách tính trung bình nhân của giá trị APTT (s) của 120 trẻ khỏe mạnh.

Phương pháp định lượng Fibrinogen: Cả 2 hệ thống đều định lượng Fibrinogen thông qua phương pháp Clauss. Thuốc thử Fibrinogen trên hệ thống ACL TOP LAS 750 và STAR Max lần lượt là Fibrinogen C XL và Liquid Fib^{1, 2}.

Mỗi mẫu máu được phân tích trong vòng 4 giờ kể từ thời điểm thu thập, nhằm đảm bảo độ ổn định của các chỉ số đông máu. Các hệ thống được hiệu chuẩn mỗi khi thay đổi lô thuốc thử bằng các mẫu chuẩn và thực hiện kiểm soát chất lượng nội bộ (IQC) hàng ngày. Ngoài ra, cả hai hệ thống đông máu tự động đều tham gia chương trình ngoại kiểm tra chất lượng mỗi tháng 1 lần bởi Randox để đảm bảo kết quả đáng tin cậy. Cả 2 hệ thống đông máu tự động đều được đánh giá hiệu năng hàng năm bao gồm độ đúng, độ chụm, khoảng tuyến tính, độ không đảm bảo đo và LOQ theo hướng dẫn của CLSI EP15-A3⁵ và các hướng dẫn tương ứng khác của CLSI (EP06A, H26A2, H57A...).

2.2.4. Xử lý số liệu

Phân tích thống kê được thực hiện bằng Microsoft Excel và phần mềm MedCalc. Độ tương đồng của từng chỉ số xét nghiệm giữa hai hệ thống đông máu tự động được đánh giá bằng phương pháp hồi quy Passing và Bablok phi tham số theo hướng dẫn của CLSI EP09-A3⁶.

Lập phương trình hồi quy Passing-Bablok $y = ax + b$ dựa trên dãy số liệu kết quả đông máu phân tích trên 2 hệ thống tự động, trong đó:

$$b = S\left(\frac{N+1}{2} + K\right) \quad \text{nếu } N \text{ là số lẻ}$$

$$b = \frac{1}{2} \left(S\left(\frac{N}{2} + K\right) + S\left(\frac{N+1}{2} + K\right) \right) \quad \text{nếu } N \text{ là số chẵn}$$

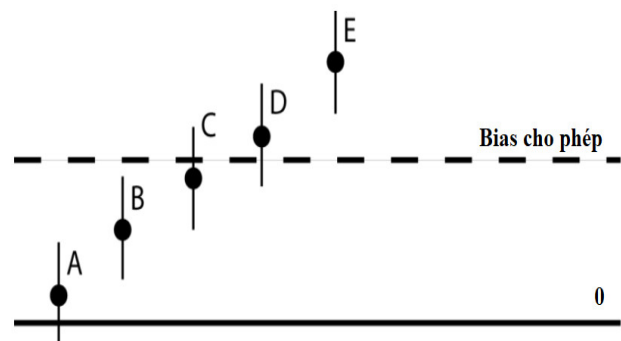
$$a = \text{median} \{y_i - bx_i\}.$$

Hai phương pháp xét nghiệm được xác định là tương đồng khi khoảng tin cậy của độ dốc (a) bao gồm 1 và khoảng tin cậy của giao điểm (b) bao gồm 0.

Hai phương pháp không tương đồng khi khoảng tin cậy của độ dốc (a) không bao gồm 1 và khoảng tin cậy của giao điểm (b) không bao gồm 0.

Nếu 2 phương pháp không tương đồng, xét khả năng tương quan bằng bình phương hệ số tương quan (r^2). Nếu $r^2 < 0,7$ thì 2 phương pháp không tương quan. Nếu $r^2 \geq 0,7$ thì 2 phương pháp tương quan với các mức độ khác biệt A, B, C, D, E.

Mức độ sự khác biệt được xác định khi so sánh khoảng tin cậy (95%CI) của sự khác biệt trung bình đo được với sự khác biệt cho phép. Nguồn sự khác biệt (bias) cho phép được tham khảo từ cơ sở dữ liệu biến thể sinh học của Liên đoàn Hóa học lâm sàng và xét nghiệm châu Âu (EFLM)⁷.



Các mức độ tương quan được xác định và có ý nghĩa như sau⁶:

Mức độ A: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Khoảng tin cậy 95% (95% CI) của sự khác biệt bao gồm 0. Hai phương pháp so sánh khác biệt nhỏ, được coi là rất đồng nhất.

Mức độ B: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Cả giới hạn trên và giới hạn dưới của 95% CI sự khác biệt đều nhỏ hơn Bias cho phép. Sai số giữa hai phương pháp nhỏ và nằm hoàn toàn trong giới hạn khác biệt cho phép.

Mức độ C: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Một trong hai giới hạn (giới hạn trên hoặc giới hạn dưới) của 95% CI sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Kết quả đo lường của 2 phương pháp có khả năng thiếu nhất quán trong một số trường hợp.

Mức độ D: Giá trị tuyệt đối trung bình sự khác biệt lớn hơn Bias cho phép. Một trong hai giới hạn (giới hạn trên hoặc giới hạn dưới) của 95% CI sự khác biệt nhỏ hơn Bias cho phép. Sai số trung bình vượt ngưỡng cho phép, nhưng vẫn có một số tình huống mà sai số rơi vào khoảng chấp nhận. Điều

này chỉ ra rằng phương pháp có sai lệch đáng kể và không thể coi là đáng tin cậy.

Mức độ E: Trung bình sự khác biệt và cả hai giới hạn trên/dưới của 95% CI (tuyệt đối) đều > sự khác biệt cho phép. Hai phương pháp khác biệt không được chấp nhận.

2.3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua hội đồng đạo đức của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cơ sở của Bệnh viện Nhi Trung ương, số chứng nhận 3054/BVNTW-HĐĐĐ, ngày 30/11/2023.

III. KẾT QUẢ

3.1. Khoảng giá trị đánh giá của các chỉ số nghiên cứu

Bảng 1. Khoảng giá trị đánh giá của các chỉ số nghiên cứu (n = 150)

Chỉ số	n	ACL TOP LAS 750			STA R Max		
		Trung vị	Giá trị nhỏ nhất	Giá trị lớn nhất	Trung vị	Giá trị nhỏ nhất	Giá trị lớn nhất
PT(s)	150	11,5	9,7	29,8	13,5	11,7	32,2
PT (%)	150	92	28	120	96	30	123
INR	150	1,00	0,85	2,57	1,01	0,87	2,54
APTT(s)	150	35,8	25,7	157,4	31,1	26,4	155,0
APTT(Ratio)	150	1,08	0,78	4,77	1,07	0,91	5,63
Fib (g/L)	150	2,95	0,83	7,47	2,93	0,88	8,07

Nhận xét: Bảng 1 thể hiện phạm vi giá trị nghiên cứu của các chỉ số PT, APTT và Fibrinogen bao gồm cả các giá trị bình thường và bất thường các mức độ. Các chỉ số xét nghiệm này được thực hiện song song trên 2 thiết bị.

3.2. Phân tích hồi quy Passing-Bablok so sánh ACL TOP 750 LAS và Sta R MAX

Bảng 2. Bảng hồi quy Passing-Bablok so sánh ACL TOP 750 LAS và STA R MAX

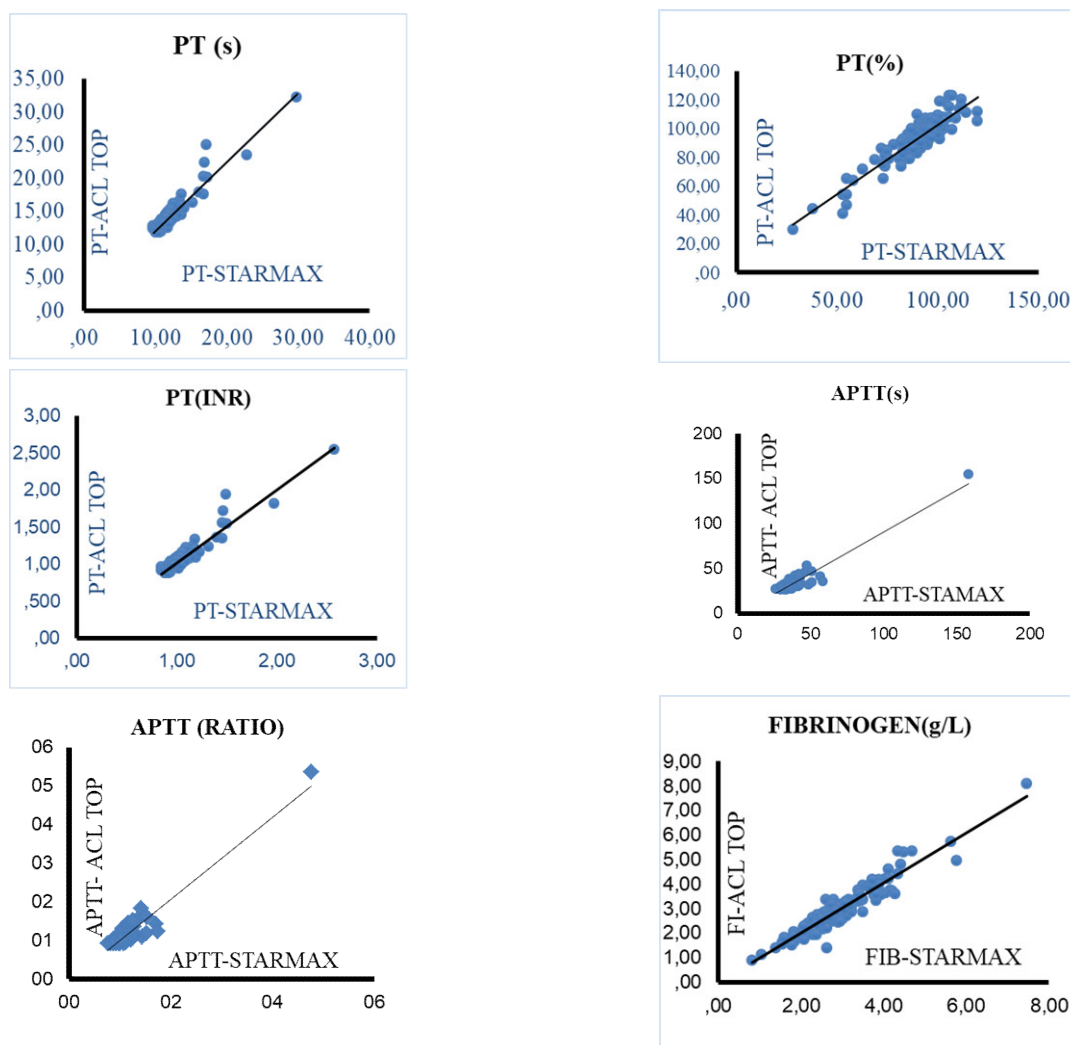
Chỉ số	Phương trình	95% CI của độ dốc	95% CI của giao điểm	Bình phương hệ số tương quan (r^2)	Đánh giá
PT(s)	$Y = 1,04x + 1,63$	0,98 - 1,10	0,92 - 2,34	0,89	Không tương đồng
PT (%)	$Y = 0,97x + 6,14$	0,89 - 1,04	-0,69 - 12,97	0,82	Tương đồng
INR	$Y = 0,98x + 0,04$	0,93 - 1,04	-0,02 - 0,09	0,89	Tương đồng
APTT (s)	$Y = 0,93x - 1,76$	0,88 - 0,99	-3,88 - 0,36	0,88	Không tương đồng
APTT(Ratio)	$Y = 1,06x - 0,06$	1,00 - 1,12	-0,13 - 0,01	0,88	Tương đồng
Fi (g/L)	$Y = 1,02x - 0,06$	0,97 - 1,08	-0,24 - 0,12	0,90	Tương đồng

Nhận xét: Các chỉ số PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen có sự tương đồng giữa hai hệ thống. Thời gian APTT và thời gian PT đều tương quan ($r^2 > 0,7$).

Bảng 3. Sự khác biệt của các chỉ số xét nghiệm giữa hệ thống ACL TOP 750 LAS và STA R Max

Chỉ số	Trung bình khác biệt (%)	95% CI của sự khác biệt	Bias cho phép	Mức độ khác biệt (A, B, C, D, E)
PT(s)	16,5	15,8 - 17,4	7,5	E
PT (%)	3,2	2,1 - 4,4	7,5	B
INR	1,5	0,6 - 2,3	7,5	B
APTT (s)	-12,7	-14,3 - -11,0	7,5	E
APTT (ratio)	0,5	-1,1 - 2,2	7,5	A
Fib (g/L)	-0,1	-1,7 - 1,6	10,0	A

Nhận xét: Chỉ số PT%, INR và APTT (ratio) và Fibrinogen chỉ có sự khác biệt nhỏ, mức A và B. Chỉ số PT (s) và APTT (s) có sự khác biệt mức E (không chấp nhận được).



Hình 2. Biểu đồ tương quan của các chỉ số nghiên cứu

Nhận xét: Các biểu đồ tương quan cho thấy ACL TOP 750 LAS và STA R Max tương đồng tốt với chỉ số PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen. Các chỉ số thời gian APTT và thời gian PT tương quan.

IV. BÀN LUẬN

Hiện nay, nhiều phòng xét nghiệm hiện đại thường sử dụng đồng thời nhiều hệ thống xét nghiệm đông máu tự động để đáp ứng nhu cầu phân tích trên số lượng mẫu lớn cũng như để tối ưu hóa ưu nhược điểm của từng hệ thống với những mẫu có tính chất khác nhau. Tuy nhiên, các hệ thống thường có thể sử dụng nguyên lý đo lường khác nhau, dẫn đến khả năng xảy ra sai lệch giữa các kết quả xét nghiệm, đặc biệt khi một bệnh nhân được theo dõi xét nghiệm trên các hệ thống khác nhau. Sự không nhất quán này có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến chẩn đoán và theo dõi điều trị, đặc biệt trong các bệnh lý rối loạn đông máu hoặc khi điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông. Do đó, đánh giá độ tương đồng giữa các hệ thống xét nghiệm đông máu tự động giúp phòng xét nghiệm phiên giải kết quả phù hợp, đưa ra các quy định hợp lý về việc sử dụng thiết bị trong đánh giá và theo dõi điều trị cho bệnh nhân, hoặc sử dụng các khoảng tham chiếu riêng biệt với từng hệ thống, từ đó nâng cao chất lượng chăm sóc y tế.

Bảng 1 cung cấp phạm vi giá trị của các chỉ số đông máu PT, APTT, và Fibrinogen trong nghiên cứu, phản ánh tính đa dạng của nhóm mẫu bệnh nhi. Trung vị của các chỉ số PT (12,7 giây), APTT (33,4 giây), và Fibrinogen (2,93 g/L) nằm trong khoảng giá trị bình thường, cho thấy phần lớn mẫu thuộc nhóm bệnh nhi khỏe mạnh hoặc có rối loạn đông máu nhẹ. Tuy nhiên, các giá trị thời gian đông máu kéo dài (ví dụ, PT tối đa 32,2 giây, APTT tối đa 157,4 giây) cho thấy sự hiện diện của các trường hợp rối loạn đông máu nặng, như giảm yếu tố đông máu hoặc đang điều trị thuốc chống đông. Sự đa dạng này là điểm mạnh của nghiên cứu, vì nó giúp đánh giá hiệu năng của hệ thống xét nghiệm đông máu trong nhiều tình huống lâm sàng.

Bảng 2 và Hình 2 cung cấp các kết quả quan trọng về mức độ tương đồng giữa hai hệ thống xét

nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS và STA R Max. Phân tích hồi quy Passing-Bablok trong Bảng 2 cho thấy sự tương đồng cao ở các chỉ số PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen, với khoảng tin cậy của độ dốc (a) bao gồm 1 và giao điểm (b) bao gồm 0. Hệ số tương quan (r^2) cao ($\geq 0,82$) ở cả 4 chỉ số, chứng tỏ hai hệ thống có thể sử dụng chung 1 khoảng tham chiếu khi phân tích các chỉ số này. Tuy nhiên, các chỉ số PT (s) và APTT (s) không tương đồng, do khoảng tin cậy 95% của độ dốc không bao gồm 1 và giao điểm không bao gồm 0. Chẳng hạn, APTT (s) có phương trình hồi quy $y = 1,06x - 0,06$ với r^2 là 0,88 và sự khác biệt mức độ E cho thấy sự sai lệch có ý nghĩa lâm sàng. Nguyên nhân của sự khác biệt này có thể là do sự khác nhau về nguyên lý đo lường và chất kích hoạt: ACL TOP 750 LAS sử dụng Silica làm chất kích hoạt, trong khi STA R Max sử dụng Kaolin, dẫn đến độ nhạy khác nhau với các yếu tố đông máu. Nghiên cứu của Geens T và cộng sự khi so sánh các giá trị PT, APTT, Fibrinogen, Antithrombin và D-dimer trên hệ thống Sysmex CS5100 và Stago STA-R cho thấy hầu hết các chỉ số không tương đồng, đặc biệt APTT⁸. Tác giả này cũng lý giải rằng sự khác biệt giữa hai thiết bị có thể do việc sử dụng các thuốc thử khác nhau trên cả hai máy phân tích và sự khác biệt về kỹ thuật phát hiện cục máu đông (phát hiện cục máu đông cơ học trên STA-R và phát hiện cục máu đông quang học của CS5100). Trong một nghiên cứu khác, tác giả Bai và cộng sự báo cáo rằng hệ thống xét nghiệm đông máu theo nguyên lý quang học (Sysmex CA1500) và cơ học (Stago STA-R Evolution and STA Compact) tương quan chặt chẽ (giá trị $r^2 > 0,96$ cho tất cả các xét nghiệm).⁹ Với các chỉ số xét nghiệm không tương đồng giữa các hệ thống, điều quan trọng là thận trọng khi sử dụng trong lâm sàng, khi một phòng xét nghiệm sử dụng đồng thời 2 hay nhiều hệ thống xét nghiệm đông máu cùng lúc, đặc biệt khi theo dõi bệnh nhân điều trị chống đông.

Bảng 3 đánh giá sự khác biệt giữa các chỉ số đông máu đo trên hai hệ thống ACL TOP 750 LAS và STA R Max thông qua trung bình khác biệt (%), khoảng tin cậy 95% và mức độ khác biệt theo phân loại A, B, C, D, E. Kết quả cho thấy PT (%), INR, APTT

(ratio) và Fibrinogen có mức độ khác biệt nhỏ (tương ứng 3,2%; 1,5%; 0,5% và -0,1%) và nằm trong giới hạn cho phép (Bias), tương ứng mức A và B, thể hiện sự tương đồng tốt và có thể sử dụng thay thế nhau trong lâm sàng. Ngược lại, các chỉ số PT (s) và APTT (s) có mức độ khác biệt lớn (16,5% và -12,7%) vượt ngưỡng sai lệch cho phép (7,5%), thuộc mức E, cho thấy hai hệ thống không tương đồng và có sai lệch đáng kể. Như bàn luận ở trên, các sai lệch này có thể do sự khác biệt trong nguyên lý đo lường và chất kích hoạt. Bảng 3 làm rõ hơn các phân tích trong Bảng 2. Qua Bảng 2 và Bảng 3, có thể thấy rằng để đảm bảo tính chính xác, cần sử dụng khoảng tham chiếu riêng biệt cho các chỉ số PT (s) và APTT (s) khi sử dụng cả hai hệ thống trong lâm sàng, trong khi các xét nghiệm PT (%), INR, APTT (ratio) và Fibrinogen có thể sử dụng một khoảng tham chiếu chung.

Hình 2 là biểu đồ tương quan của các chỉ số đông máu cơ bản giữa hai hệ thống ACL TOP 750 LAS và STA R Max. Kết quả cho thấy PT (%), INR, APTT (ratio) và Fibrinogen có các điểm dữ liệu tập trung sát đường hồi quy tuyến tính, chứng tỏ hai hệ thống có độ đồng nhất cao và có thể sử dụng khoảng tham chiếu chung khi biện luận kết quả của các chỉ số này. Điều này phù hợp với kết quả trong Bảng 3, nơi mức độ khác biệt các chỉ số này thuộc mức A và B, hoàn toàn nằm trong giới hạn sai số cho phép. Ngược lại, PT (s) và APTT (s) cho thấy sự phân tán lớn của các điểm dữ liệu xung quanh đường hồi quy, đặc biệt rõ rệt ở chỉ số APTT. Sự sai lệch này phản ánh kết quả đo lường không đồng nhất giữa hai hệ thống, phù hợp với mức độ khác biệt E trong Bảng 3. Hình 2 minh họa rõ hơn cho các kết quả của Bảng 2 và Bảng 3.

Một vấn đề cần lưu ý là các chỉ số PT (%), INR và APTT (ratio) là các chỉ số tính toán, sử dụng giá trị PT (s) chứng và APTT (s) chứng do các phòng xét nghiệm chủ động thiết lập và quy định khi cài đặt xét nghiệm. Việc thiết lập giá trị chuẩn của PT (s) và APTT (s) chứng không phải lúc nào cũng dễ dàng, do cần sử dụng mẫu của đối tượng là người khỏe mạnh, đặc biệt ở trẻ em và phải được thiết lập riêng cho từng hệ thống xét nghiệm do nguyên lý khác nhau.

Kinh nghiệm của chúng tôi cho thấy, việc sử dụng PT (s) chứng và APTT (s) chứng có ý nghĩa quyết định trong việc các chỉ số PT (%), INR và APTT (ratio) có tương đồng hay không, từ đó có ảnh hưởng tới quyết định lâm sàng, sự nhất quán trong chẩn đoán và theo dõi điều trị chống đông ở các đơn vị có sử dụng nhiều hơn một hệ thống đông máu tự động để xét nghiệm cho bệnh nhân. Tại đơn vị của chúng tôi, PT (s) chứng và APTT (s) chứng được thiết lập dựa trên kết quả của 120 trẻ khỏe mạnh trong cộng đồng và được tính toán riêng trên từng hệ thống, do vậy giúp đảm bảo tính nhất quán của kết quả các xét nghiệm không đo trực tiếp như PT (%), INR, APTT (ratio).

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu khẳng định hệ thống ACL TOP 750 LAS và STA R Max tương đồng tốt khi so sánh các chỉ số PT%, INR, APTT (ratio) và Fibrinogen, có thể sử dụng khoảng tham chiếu chung khi biện luận kết quả các xét nghiệm này. Các chỉ số PT (s) và APTT (s) không tương đồng, cho thấy cần sử dụng các khoảng tham chiếu riêng khi phân tích kết quả.

Lời cảm ơn

Nghiên cứu này là một phần trong dự án “Thiết lập khoảng tham chiếu cho các dấu ấn sinh học trong máu của trẻ em và thanh thiếu niên Việt Nam”. Chúng tôi xin cảm ơn Quý Đối mới sáng tạo Vingroup (VinIF) đã tài trợ cho nghiên cứu. Xin cảm ơn Đảng ủy, Ban Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương đã tạo điều kiện thuận lợi giúp chúng tôi hoàn thành nghiên cứu này.

Tài liệu tham khảo

1. Stago (2014) *STA R Max Reference Manual. France. System presentation.* p19-p24.
2. Instrumentation Laboratory (2015) *ACL TOP Family: 50 Series Operator's Manual. Version 6.1, Short Manual.* Bedford, MA 01730 USA.
3. Winter WE, Flax SD, Harris NS (2017) *Coagulation Testing in the Core Laboratory.* Laboratory Medicine 48(4): 295-313.
4. Favaloro EJ, Mohammed S, Vong R et al (2021) *Verification of the ACL Top 50 Family (350, 550, and*

- 750) for harmonization of routine coagulation assays in a large network of 60 laboratories. American Journal of Clinical Pathology. Oxford Academic.
5. Clinical & Laboratory Standards Institute (2014). *User Verification of Precision & Estimation of Bias*. Approved Guideline -Third Edition (EP15A3); Vol. 34 No. 12. ISBN 1- 56238-966-1 (Electronic).
 6. Clinical & Laboratory Standards Institute (2013). *Measurement Procedure Comparision & Bias Estimation Using Patient Sample*; Approved Guideline -Third Edition (EP09A3) 33(11). ISBN 1- 56238-888-6 (Electronic).
 7. Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J et al (2024) *Cơ sở dữ liệu biến thể sinh học EFLM*. <https://biologicalvariation.eu/> truy cập ngày 15/11/2024.
 8. Geens T, Vertessen F, Malfait R, Deiteren K, Maes M (2015) *Validation of the Sysmex CS5100 coagulation analyzer and comparison to the Stago STA-R analyzer for routine coagulation parameters*. International Journal of Laboratory Hematology 37(3): 372-381.
 9. Bai B, Christie DJ, Gorman RT, Wu JR (2008) *Comparison of optical and mechanical clot detection for routine coagulation testing in a large volume clinical laboratory*. Blood Coagulation & Fibrinolysis 19(6):569.