

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHSK.2025.013>

ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHỤM VÀ ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM ANTI-CCP BẰNG PHƯƠNG PHÁP MIỄN DỊCH VI HẠT HOÁ PHÁT QUANG

Mai Tấn Đạt*, Nguyễn Ngọc Minh Thu, Nguyễn Thị Bảo Minh
Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Đánh giá độ chụm độ đúng của phương pháp xét nghiệm là một phần không thể thiếu để đánh giá độ tin cậy của kết quả xét nghiệm. Đề tài được thực hiện để đánh giá độ chụm và độ đúng của xét nghiệm Anti-CCP bằng phương pháp miễn dịch hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR theo hướng dẫn EP15A3. *Mục tiêu nghiên cứu:* Đánh giá độ chụm và độ đúng của xét nghiệm Anti-CCP bằng phương pháp miễn dịch vi hạt hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR. *Đối tượng nghiên cứu:* Vật liệu kiểm tra chất lượng mẫu chứng ARCHITECT Anti-CCP QC1 và QC2 của hãng Abbott. Hai mẫu huyết thanh ở hai mức nồng độ. *Phương pháp nghiên cứu:* Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm. *Kết quả:* Kết quả cho ra CV% của mẫu QC1 và mẫu QC2 lần lượt là 4.97% và 1.48% nhỏ hơn giá trị nhà sản xuất công bố, đồng thời để khảo sát tính ổn định trên mẫu huyết thanh thật nghiên cứu đã tiến hành xác nhận độ chụm trên mẫu huyết thanh trộn và kết quả CV% ở mẫu huyết thanh 1 (có nồng độ thấp) và mẫu huyết thanh 2 (có nồng độ cao) có giá trị CV% lần lượt là 2.066% và 1.333% nhỏ hơn giá trị tương ứng mà nhà sản xuất công bố. Giá trị trung bình thực nghiệm của mẫu QC1 và QC2 nằm ngoài khoảng giá trị VI cho phép nhưng giá trị Bias phòng xét nghiệm nằm trong khoảng giá trị B% trong CLSI nên độ đúng cũng được xác nhận. *Kết luận:* Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm Anti-CCP thực hiện bằng phương pháp miễn dịch vi hạt hóa phát quang trên hệ thống Abbott Architect i2000SR được xác nhận.

Từ khoá: độ chụm, độ đúng, xác nhận giá trị sử dụng, Anti-CCP, EP15A3

EVALUATION OF THE PRECISION AND ACCURACY OF THE ANTI-CCP ASSAY USING CHEMILUMINESCENT MICROPARTICLE IMMUNOASSAY

Mai Tan Dat, Nguyen Ngoc Minh Thu, Nguyen Thi Bao Minh

ABSTRACT

Background: Evaluation of precision and accuracy is an essential component in assessing the reliability of laboratory test results. This study was conducted to evaluate the precision and accuracy of the Anti-CCP assay using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) on the Abbott Architect i2000SR system, following the CLSI EP15-A3 guideline. *Objective:* To assess the precision and accuracy of the Anti-CCP assay using CMIA on the Abbott Architect i2000SR analyzer. *Study Subjects:* The quality control materials used were ARCHITECT Anti-CCP QC1 and QC2, provided by Abbott. Two serum samples at two different concentration levels. *Methods:* An experimental study conducted under controlled laboratory conditions. *Results:* The coefficient of variation (CV%) for QC1 and QC2 was 4.97% and 1.48%, respectively, which were both lower than the manufacturer's stated values. To assess assay stability with real patient samples, precision testing was performed on pooled serum samples. The CV% for serum sample 1 (low concentration) and serum sample 2 (high concentration) were 2.066% and 1.333%, respectively both below the corresponding values provided

* Tác giả liên hệ: Mai Tấn Đạt, Email: maitanbbdat@gmail.com

(Ngày nhận bài: 28/3/2025; Ngày nhận bản sửa: 04/5/2025; Ngày duyệt đăng: 20/5/2025)

by the manufacturer. Although the experimental mean values for QC1 and QC2 exceeded the allowable VI range, the calculated laboratory bias remained within the B% limits defined by CLSI, indicating acceptable accuracy. Conclusion: The precision and accuracy of the Anti-CCP assay, performed using the chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) method on the Abbott Architect i2000SR system, were verified.

Keywords: precision, accuracy, method validation, Anti-CCP, EP15-A3

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đáp ứng mong muốn phòng xét nghiệm luôn cung cấp kết quả đảm bảo độ chính xác cao thì việc tiến hành xác nhận phương pháp phân tích là một phần không thể thiếu [1]. Vấn đề xác định độ chụm độ đúng của một phương pháp có thể thể hiện được độ tin cậy của kết quả xét nghiệm đó mang lại. Viện Tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ đã đưa ra tiêu chuẩn hướng dẫn EP-15A3 giúp đánh giá độ chụm và độ đúng với quy trình thực hiện đơn giản dễ tiếp cận [2].

Viêm khớp dạng thấp là bệnh viêm khớp mãn tính thường gặp nhất trong nhóm bệnh viêm khớp và được xếp vào nhóm bệnh tự miễn với các biểu hiện đau ở các khớp. Sự phá huỷ sụn khớp và xương dưới sụn dẫn đến hậu quả dính biến dạng khớp và dẫn đến tàn phế cho người mắc bệnh [3]. Để nâng cao hiệu quả điều trị thì việc chẩn đoán sớm bệnh được quan tâm rất nhiều, cho đến năm 2010 tiêu chuẩn của Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ và Liên đoàn chống Thấp khớp châu Âu được áp dụng, với nhiều tiêu chuẩn về xét nghiệm miễn dịch và trong đó có tiêu chuẩn về xét nghiệm Anti CCP [4, 5].

Hiện nay, tại Bệnh viện Chợ Rẫy xét nghiệm Anti CCP được thực hiện trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR dựa trên phương pháp miễn dịch vi hạt hoá phát quang. Để đảm bảo cung cấp kết quả xét nghiệm tin cậy trước khi áp dụng vào chẩn đoán cho bệnh nhân thì việc xác nhận hiệu năng của phương pháp là một yêu cầu rất quan trọng. Vì vậy, nghiên cứu được tiến hành nhằm đánh giá độ chụm độ đúng của xét nghiệm Anti CCP bằng phương pháp miễn dịch vi hạt hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu:

- Vật liệu kiểm tra chất lượng mẫu chứng ARCHITECT Anti-CCP Quality Controls 1 (0.7 U/ml) và Quality Controls 2 (24.0 U/ml) của hãng Abbott.

- Mẫu huyết thanh còn dư lại của bệnh nhân được chỉ định xét nghiệm Anti CCP của Khoa Nội cơ xương khớp. Với mẫu 1 được trộn từ ba mẫu huyết thanh của bệnh nhân ở mức thấp với nồng độ lần lượt là: 1.5 U/mL, 1.8 U/ mL và 1.5 U/ mL. Mẫu 2 được trộn từ ba mẫu huyết thanh của bệnh nhân ở mức nồng độ cao có giá trị lần lượt là 23.7 U/ mL, 34.5 U/ mL và 27.3 U/ mL (mẫu không bị nhiễm khuẩn, tán huyết, đục).

Thiết bị và hoá chất sử dụng:

-Thiết bị: Hệ thống máy miễn dịch Abbott Architect i2000SR.

Bảng 1. Hoá chất

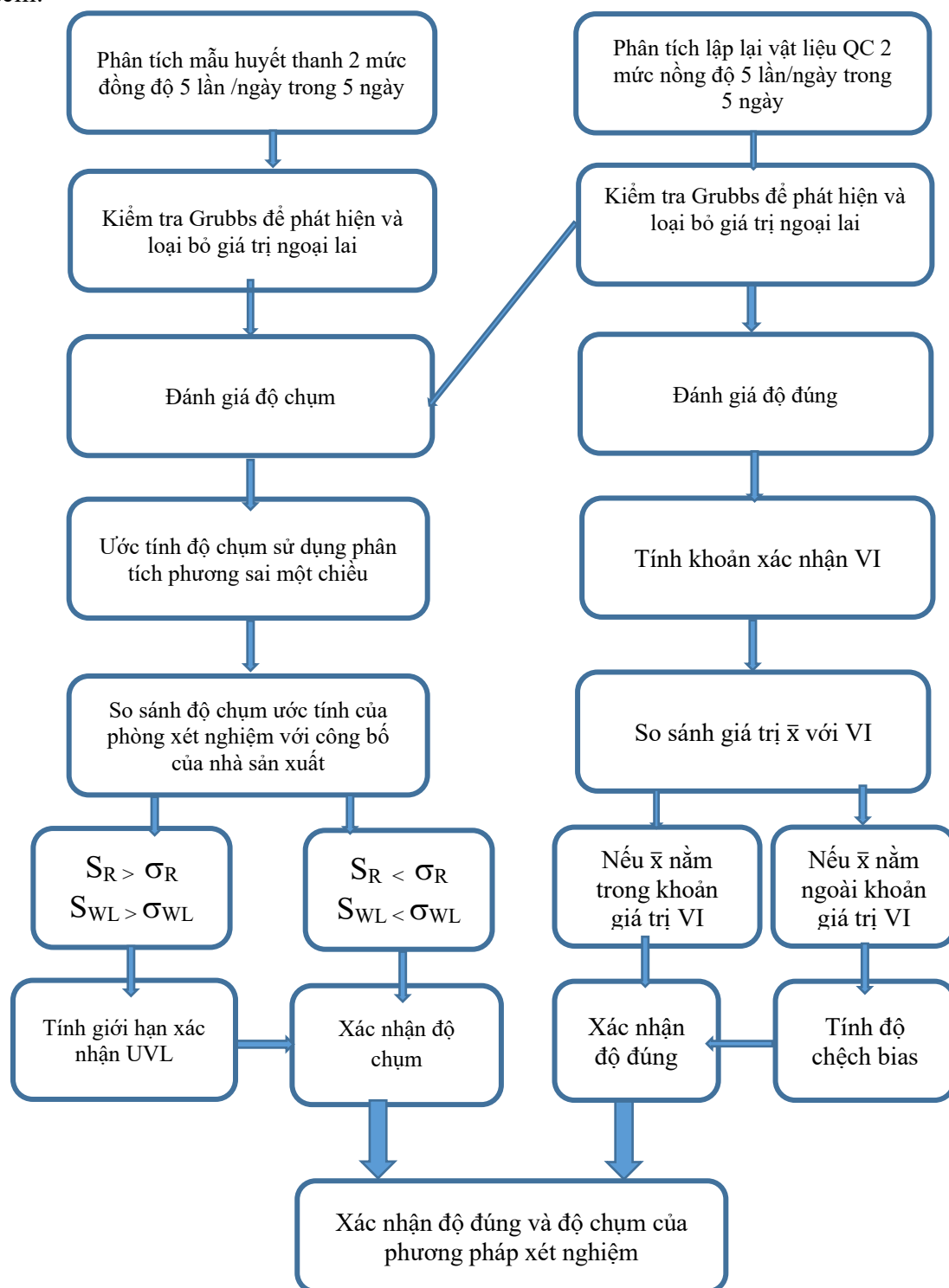
Thuốc thử	Quy cách	Lot	Hạn sử dụng
MICROPARTICLES	1×6.5 ml	12072UP00	29/07/2025
CONJUGATE	1×5.8 ml	12072UP00	29/07/2025
SAMPLE DILUENT	1×9.8 ml	12072UP00	29/07/2025

Địa điểm nghiên cứu: Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Sinh hoá Bệnh viện Chợ Rẫy từ tháng 4/2024 đến tháng 11/2024.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm. Dựa theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI. Phân tích lặp lại mẫu vật liệu 5 lần trên một ngày và trong 5 ngày liên tiếp (tổng 25 lần chạy). Đối với mẫu huyết thanh trộn thực hiện tương tự để đánh giá thêm độ chụm.

Xét nghiệm ARCHITECT Anti-CCP là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) để bán định lượng kháng thể tự miễn IgG đặc hiệu với peptide citrullin hóa dạng vòng (cyclic citrullinated peptide - CCP) trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT iSystem.



Hình 1. Sơ đồ nghiên cứu

Đánh giá độ chụm

Bước 1:

- Thực hiện chạy lặp lại hai mẫu QC ở hai mức nồng độ 5 lần trong một ngày và trong 5 ngày liên tiếp [6].
- Trộn 3 mẫu huyết thanh của bệnh nhân ở mức thấp và 3 mẫu bệnh nhân ở mức cao. Ta được hai mẫu huyết thanh bệnh nhân ở mức thấp và cao, sau đó thực hiện chạy như mẫu QC là 5 lần trong một ngày và trong năm ngày liên tiếp.

Bước 2: Tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn.

Bước 3: Sử dụng test Grubbs để lọc giá trị ngoại lai. Khi một kết quả nằm ngoài giới hạn của Grubbs sẽ được xem là giá trị ngoại lai.

$$\text{Grubbs} = \text{Mean} \pm G \times \text{SD}$$

Trong đó:

Mean: Giá trị trung bình của số liệu thu được.

G: Hệ số Grubbs, được tra từ bảng Grubbs (với $n = 25 \Rightarrow G = 3.135$) [2].

SD: Độ lệch chuẩn của kết quả thu được.

Bước 4: Ước tính độ chụm sử dụng phân tích phương sai một chiều:

- Tính toán các thông số: SS (Sum of squares), DF (Degrees of Freedom), MS (Mean squares).
- Tính phương sai lặp lại trong lần chạy V_W và phương sai giữa các lần chạy V_B .

$$V_W = \text{MS}_2$$

$$V_B = (\text{MS}_1 - \text{MS}_2) / n_0$$

n_0 : Số lần chạy

- Tính độ lệch chuẩn:

Tính độ lệch chuẩn trong lần chạy: $S_R = \sqrt{V_W}$

Tính độ lệch chuẩn giữa các lần chạy: $S_B = \sqrt{V_B}$

Tính độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm: $S_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$

Chuyển đổi SD qua CV%: $CV = (\text{SD} \times 100) / \text{trung bình}$.

Bước 5: Đánh giá kết quả. So sánh độ chụm của phòng xét nghiệm với nhà sản xuất.

- Nếu độ chụm ước tính của phòng xét nghiệm nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố thì độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận.
- Nếu độ chụm ước tính của phòng xét nghiệm lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố thì cần tính giới hạn xác nhận trên U_{VL} (Upper verification limit).
- Tính UVL bao gồm xác nhận bậc tự do DF, đo độ lặp lại và độ chụm.

$$DF = N - K$$

N: Số lần lặp lại.

K: Số lần chạy.

- Với độ chụm của phòng xét nghiệm cần tính p của nhà sản xuất:

$$p = \text{SD}_{WL(\text{NSX})} / \text{SD}_{R(\text{NSX})} = \text{CV}\%_{WL} / \text{CV}\%_R$$

- Giới hạn xác nhận trên UVL:

$$UVL = F \times \text{CV}\%_{WL(\text{NSX})}$$

F: Được tính toán theo DF_{WL} bảng 7 trong EP15A3.

Xác nhận độ đúng

Bước 1: Tính sai số chuẩn của giá trị trung bình ($se_{\bar{x}}$)

$$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{n_{Run}} [S_{WL}^2 - \left(\frac{n_{Rep}-1}{n_{Rep}}\right) S_R^2]}$$

Trong đó: $nRun$ (number of runs) số lần chạy.

$nRep$ (number of replicates) số lần chạy lặp lại mỗi lần chạy.

Bước 2: Tính sai số chuẩn kết hợp

$$se_c = \sqrt{se_{\bar{x}}^2 + se_{RM}^2}$$

Khi sử dụng vật liệu là QC thì sai số chuẩn của giá trị đích (se_{RM}) được giả định là $= 0 \Rightarrow se_c = se_{\bar{x}}$

Bước 3: Tính bậc tự do kết hợp (df_c)

$$C\acute{o} \text{ } df_c = nRun - 1 = 5 - 1 = 4$$

Bước 4: Tính khoản xác nhận VI (Verification interval)

$$VI = \text{True Value} \pm (m * se_c)$$

m: Xác nhận theo hàm t student có độ chính xác 95%.

Bước 5: Nhận định các kết quả đã thu được.

- Nếu trung bình giá trị thực nghiệm nằm trong khoảng xác nhận TV thì độ đúng của phòng xét nghiệm được xác nhận.

- Ngược lại cần tiến hành tiếp:

+ Tính độ chệch Bias:

$$\text{Bias} = \bar{x} - TV$$

$$\% \text{ Bias} = \frac{\text{Bias}}{TV} * 100$$

+ Tiến hành so sánh Bias của phòng xét nghiệm với B% của xét nghiệm trong CLSI để đánh giá xác nhận độ đúng của xét nghiệm [7].

+ Liên hệ nhà sản xuất xác định nguyên nhân nếu độ đúng không xác nhận.

Xử lý số liệu

Dữ liệu được tổng hợp và phân tích trên phần mềm Microsoft Excel.

Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu hoàn toàn không can thiệp vào chẩn đoán và điều trị.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Độ chum

Bảng 2. Kết quả chạy mẫu QC thu được

QC1	Anti CCP (U/mL)					Mean	SD
	Chạy lần 1	Chạy lần 2	Chạy lần 3	Chạy lần 4	Chạy lần 5		
Ngày 1	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.700	0.000
Ngày 2	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.700	0.000
Ngày 3	0.7	0.7	0.7	0.6	0.7	0.680	0.045
Ngày 4	0.7	0.7	0.8	0.7	0.7	0.720	0.045
Ngày 5	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.720	0.045
Giá trị cho 25 lần chạy QC1						0.704	0.035
QC2	Anti CCP (U/mL)					Mean	SD
	Chạy lần 1	Chạy lần 2	Chạy lần 3	Chạy lần 4	Chạy lần 5		
Ngày 1	21.3	21.3	20.5	21.6	21.5	21.240	0.434
Ngày 2	21.1	21.4	21.1	21.9	21.1	21.320	0.350
Ngày 3	21.5	21.6	21.8	21.4	21.8	21.620	0.179
Ngày 4	21.6	21.4	21.0	21.5	21.8	21.860	0.422
Ngày 5	21.6	21.8	21.6	21.5	21.7	21.640	0.643
Giá trị cho 25 lần chạy QC2						21.460	0.316

Bảng 3. Xác định giới hạn Grubb's trên mẫu QC cho xét nghiệm

	QC1	QC2
Mean	0.704	21.460
SD	0.035	0.316
CV%	4.9%	1.5%
Giới hạn Grubb's dưới	0.594	20.469
Giới hạn Grubb's trên	0.814	22.451

Nhận xét: Tất cả các kết quả thu được khi chạy mẫu QC1 nằm trong giới hạn Grubb's QC1 (0.594 - 0.814) và tất cả các kết quả thu được khi chạy mẫu QC2 đều nằm trong giới hạn Grubb's QC2 (20.469 - 22.451) nên không có kết quả bị loại trong thử nghiệm này.

Bảng 4. Ước tính độ lập và độ tái lập bằng phân tích phương sai một chiều (ANOVA)

	Nguồn biến thiên	SS	DF	MS
QC1	Giữa các lần chạy (MS1)	0.0056	4	0.0014
	Trong lần chạy (MS2)	0.0240	20	0.0012
	Toàn phần	0.0296	24	
QC2	Giữa các lần chạy (MS1)	0.4976	4	0.1244
	Trong lần chạy (MS2)	1.9040	20	0.0952
	Toàn phần	2.4016	24	

Nhận xét: Sử dụng One-way ANOVA tính giá trị bình phương của trung bình của các lần chạy và bình phương của trung bình trong một lần chạy với mẫu QC1 lần lượt là 0.0014 và 0.0012, đối với mẫu QC2 lần lượt là 0.1244 và 0.0952 .

Bảng 5. Độ chụm của mẫu QC₁, QC₂

	Mẫu QC1	Mẫu QC2
Mean	0.704	21.46
S _B	0.006	0.076
CV _B	0.85%	0.354%
S _R	0.035	0.308
CV _R	4.97%	1.44%
S _{WL}	0.035	0.318
CV _{WL}	4.970%	1.480%
Độ chụm công bố NSX CV%	10%	10%
Nhận xét	Xác nhận	Xác nhận

Bảng 6. Kết quả chạy mẫu huyết thanh hai mức nồng độ thu được

Mẫu 1	Anti CCP (U/mL)					Mean	SD
	Chạy lần 1	Chạy lần 2	Chạy lần 3	Chạy lần 4	Chạy lần 5		
Ngày 1	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	0.000
Ngày 2	1.7	1.7	1.8	1.7	1.7	1.72	0.045
Ngày 3	1.8	1.7	1.7	1.7	1.7	1.72	0.045
Ngày 4	1.7	1.7	1.7	1.6	1.7	1.68	0.045
Ngày 5	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	0.000
Giá trị cho 25 lần chạy Mẫu 1						1.704	0.035

Mẫu 2	Anti CCP (U/mL)					Mean	SD
	Chạy lần 1	Chạy lần 2	Chạy lần 3	Chạy lần 4	Chạy lần 5		
Ngày 1	27.2	26.8	26.8	27.3	27.1	27.04	0.230
Ngày 2	27.0	26.9	27.3	26.8	26.9	26.98	0.192
Ngày 3	26.5	27.5	26.9	27.3	27.3	27.10	0.400
Ngày 4	27.1	27.5	27.2	26.8	27.9	27.30	0.418
Ngày 5	26.7	27.7	27.5	26.8	27.7	27.28	0.492
Giá trị cho 25 lần chạy Mẫu 2						27.140	0.358

Bảng 7. Xác định giới hạn Grubb's trên mẫu huyết thanh cho xét nghiệm

	Mẫu 1	Mẫu 2
Mean	1.704	27.14
SD	0.035	0.358
CV%	2.05 %	1.42%
Giới hạn Grubb's dưới	1.59	26.02
Giới hạn Grubb's trên	1.81	28.26

Nhận xét: Tất cả các kết quả thu được khi chạy Mẫu 1 nằm trong giới hạn Grubb's Mẫu 1 (1.59 - 1.81) và tất cả các kết quả thu được khi chạy Mẫu 2 đều nằm trong giới hạn Grubb's Mẫu 2 (26.02 - 28.26) nên không có kết quả bị loại trong thử nghiệm này.

Bảng 8. Ước tính độ lặp và độ tái lặp bằng phân tích phương sai một chiều (ANOVA)

	Nguồn biến thiên	SS	DF	MS
Mẫu 1	Giữa các lần chạy (MS1)	0.0056	4	0.0014
	Trong lần chạy (MS2)	0.0240	20	0.0012
	Toàn phần	0.0296	24	
Mẫu 2	Giữa các lần chạy (MS1)	0.772	4	0.1930
	Trong lần chạy (MS2)	2.3080	20	0.1154
	Toàn phần	3.08	24	

Nhận xét: Sử dụng One-way ANOVA tính giá trị bình phương của trung bình của các lần chạy và bình phương của trung bình trong một lần chạy với mẫu Mẫu 1 lần lượt là 0.0014 và 0.0012, đối với mẫu QC2 lần lượt là 0.1930 và 0.1154 .

Bảng 9. Độ chụm của mẫu huyết thanh Mẫu 1, Mẫu 2

	Mẫu 1	Mẫu 2
Mean	1.70400	27.1400
S _B	0.00004	0.01552
CV _B	0.00235	0.0572
S _R	0.03464	0.3397
CV _R	2.03286	1.2516
S _{WL}	0.03521	0.3618
CV _{WL}	2.06630	1.3330
Độ chụm công bố NSX CV%	10%	10%
Nhận xét	Xác nhận	Xác nhận

Bảng 10. Đánh giá độ đúng

	Mẫu QC1	Mẫu QC2
Sai số chuẩn của thiết bị (s_{ex})	0.00297	0.07104
Sai số chuẩn của giá trị đích (s_{ERM})	0	0
Sai số chuẩn kết hợp (s_{ec})	0.00297	0.07104
Hệ số nhân	3.5	3.5
Bậc tự do (DF_c)	4	4
Khoảng xác nhận (VI)	0.690 - 0.701(U/mL)	23.752 - 24.248(U/mL)
Trung bình số liệu thực nghiệm	0.704 (U/mL)	21.460(U/mL)
Bias thiết lập PXN	0.57%	10.58%
B% (CLSI)	12.2%	12.2%
Nhận xét	Xác nhận	Xác nhận

Giá trị trung bình thực nghiệm của mẫu QC₁ là 0.704 nằm ngoài khoảng xác nhận VI (0.69 - 0.701) và giá trị trung bình thực nghiệm của mẫu QC₂ cũng nằm ngoài khoảng xác nhận VI (23.752 - 24.248). Tiến hành xác định giá trị Bias phòng xét nghiệm và so sánh giá trị B% trong CLSI. Ta có Bias của phòng xét nghiệm ở 2 mức nồng độ QC₁ và QC₂ đều đạt nhỏ hơn B% nên độ đúng được xác nhận [7].

4. BÀN LUẬN

Kết quả xét nghiệm góp phần quan trọng trong công tác chẩn đoán và điều trị. Mà muốn phát huy tối đa ý nghĩa của vai trò đó thì việc làm tốt công tác quản lý chất lượng xét nghiệm là điều cực kì quan trọng [8]. Hiện nay có khá nhiều hướng dẫn về việc xác nhận độ chụm và độ đúng của một phương pháp trong đó hướng dẫn của Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ EP15A3 là một hướng dẫn đang được sử dụng rộng rãi và phổ biến vì quy trình đơn giản dễ thực hiện không tốn nhiều thời gian và tiết kiệm. Nghiên cứu này được thực hiện dựa trên hướng dẫn EP15A3 về xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm ARCHITECT Anti-CCP bằng phương pháp miễn dịch hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

Đánh giá độ chụm được thực hiện bằng việc phân tích mẫu QC ở hai mức nồng độ lặp lại mỗi ngày 5 lần và thực hiện trong 5 ngày liên tục. Bên cạnh đó nhằm đánh giá tốt hơn về độ ổn định của mẫu nên nghiên cứu đã tiến hành song song với hai mẫu huyết thanh người đã trộn 3 mẫu có nồng độ: 1.5 U/mL, 1.8 U/mL, 1.5 U/mL tạo thành mẫu huyết thanh 1 có nồng độ thấp và 3 mẫu có nồng độ: 34.5 U/mL, 23.7 U/mL, 27.3 U/mL tạo thành mẫu huyết thanh 2 có nồng độ cao. Kết quả Bảng 5 cho thấy độ chụm ước tính của phòng xét nghiệm ở mức QC₁ là 4.98% nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất 10% và mức nồng độ QC₂ là 1.48% nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất là 10% nên độ chụm của phương pháp xét nghiệm trên 2 mẫu QC là chấp nhận và không cần thực hiện tiếp xác nhận giá trị UVL. Xét trên kết quả Bảng 9 cho thấy giá trị độ chụm của mẫu huyết thanh một có nồng độ thấp là 2.06% nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố và mẫu huyết thanh 2 có nồng độ cao độ chụm là 1.33% nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất và không cần thực hiện tính giới hạn xác nhận UVL.

Đánh giá độ đúng được thực hiện dựa trên phân tích kết quả từ mẫu đánh giá độ chụm trên QC₁ và QC₂ vì mẫu Certificated Reference Material có giá thành khá cao và khó tiếp cận. Xét trên kết quả Bảng 10 cho thấy trung bình số liệu thực nghiệm trên mẫu QC₁ là 0.704 vượt nằm ngoài khoảng VI cho phép (0.69 - 0.701) và trung bình số liệu thực nghiệm trên mẫu QC₂ là 21.46 nằm ngoài khoảng VI cho phép (23.752 - 24.248). Tiến hành xác nhận độ chệch Bias phòng xét nghiệm so sánh với B% trong CLSI, kết quả cho thấy Bias của mẫu QC₁ là 0.57% và của mẫu QC₂ là 10.58% nhỏ hơn B% của xét nghiệm trong CLSI nên độ đúng được xác nhận.

Bên cạnh đó một số hạn chế của nghiên cứu có thể kể đến là không sử dụng vật liệu tham chiếu được

chứng nhận (Certified Reference Material - CRM) trong đánh giá độ đúng và nồng độ mẫu huyết thanh trộn sử dụng chưa đủ rộng để đánh giá ở vùng giá trị cao.

5. KẾT LUẬN

Phương pháp xét nghiệm ARCHITECT Anti-CCP bằng phương pháp miễn dịch hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR có độ chụm được khảo sát trên mẫu Quality Controls và mẫu huyết thanh trộn đều nằm trong khoảng giá trị xác nhận mà nhà sản xuất đã công bố. Độ đúng được phân tích trên mẫu Quality Controls có giá trị trung bình thực nghiệm nằm ngoài khoảng VI cho phép nhưng giá trị Bias phòng xét nghiệm nằm trong khoảng giá trị B% trong CLSI nên độ đúng cũng được xác nhận.

Đề xuất nghiên cứu thêm giá trị sử dụng và độ không đảm bảo đo của Phương pháp xét nghiệm ARCHITECT Anti-CCP bằng phương pháp miễn dịch hoá phát quang trên hệ thống máy Abbott Architect i2000SR.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Trần Đỗ Hùng và Trịnh Thị Hồng Cửa (2022), *Tổ chức và quản lý chất lượng phòng xét nghiệm*, Trường đại học Y dược Cần Thơ, Cần Thơ.
- [2] Clinical Laboratory Standard Institute (2014). User verification of performance for precision and trueness. Approved guideline, third edition. CLSI document EP15-A3.
- [3] Bộ Y tế. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp. Ban hành kèm theo quyết định 361/ QĐ-BYT. 2014.
- [4] Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Buch M, Burmester G, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(3):492-509.
- [5] Puszczewicz M, Iwaszkiewicz C. Role of anti-citrullinated protein antibodies in diagnosis and prognosis of rheumatoid arthritis. *Arch Med Sci*. 2011;7(2):189-94.
- [6] R. Neill Carey, PhD, FACB A. Paul Durham Walter W. Hauck, PhD Anders Kallner, MD, PhD Marina V. Kondratovich, PhD (2014), "User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition", Clinical and Laboratory Standards Institute EP15A-3. 34. 12.
- [7] James Westgard, Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation, 2014.
- [8] Trần Hữu Tâm (2022), *Những vấn đề cơ bản trong đảm bảo chất lượng xét nghiệm y khoa*, xuất bản lần thứ ba, NXB Y Học, thành phố Hồ Chí Minh.