

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHTT.2026.008>

## ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHỤM, ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM GLUCOSE MÁU TRÊN ACCU-CHEK ACTIVE

Nguyễn Thị Bảo Minh\*, Nguyễn Ngọc Minh Thu, Mai Tấn Đạt, Nguyễn Văn Trung, Vũ Hồng Hải  
Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

### TÓM TẮT

*Đặt vấn đề:* Đo glucose máu chính xác đóng vai trò thiết yếu trong bệnh đái tháo đường. Thiết bị xét nghiệm tại chỗ (POCT) như Accu-chek Active được sử dụng rộng rãi nhờ trả kết quả nhanh và tiện lợi; tuy nhiên, hiệu năng phân tích bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố, do đó cần được đánh giá theo hướng dẫn chuẩn hoá. *Mục tiêu nghiên cứu:* Đánh giá hiệu năng phân tích của Accu-chek Active tập trung vào độ chụm và độ đúng theo CLSI EP15-A3. *Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:* Các mẫu kiểm soát chất lượng ở hai mức nồng độ thấp (QC1) và cao (QC2) được đo lặp lại trên Accu-chek Active. Độ chụm được xác định qua độ lặp lại trong lần chạy và giữa các lần chạy, biểu diễn bằng hệ số biến thiên (CV). Độ đúng được đánh giá bằng cách so sánh giá trị trung bình với giá trị đích. *Kết quả:* Độ chụm ngắn hạn CVR% của QC1 và QC2 lần lượt 2.5% và 1.72%, độ chụm dài hạn CVWL% là 2.89% và 1.73%, đều thấp hơn giá trị nhà sản xuất công bố. Giá trị trung bình (55.6 mg/dL đối với QC1 và 161.4 mg/dL đối với QC2) nằm trong khoảng cho phép, xác nhận độ đúng đạt yêu cầu. *Kết luận:* Accu-chek Active đáp ứng tiêu chí về độ chụm và độ đúng, cho thấy hiệu năng ổn định và phù hợp sử dụng trong theo dõi glucose máu thường quy.

*Từ khóa:* glucose máu, Accu-chek Active, độ chụm, độ đúng

## EVALUATION OF THE PRECISION AND TRUENESS OF QUANTITATIVE BLOOD GLUCOSE TESTS ON THE ACCU-CHEK ACTIVE

Nguyen Thi Bao Minh, Nguyen Ngoc Minh Thu, Mai Tan Dat, Nguyen Van Trung, Vu Hong Hai

### ABSTRACT

*Background:* Accurate blood glucose measurement plays a critical role in diabetes management. Point-of-care testing (POCT) devices such as the Accu-chek Active are widely used due to their rapid turnaround time and convenience; however, their analytical performance may be affected by various factors and therefore requires evaluation according to standardized guidelines. *Objective:* To evaluate the analytical performance of the Accu-chek Active system, focusing on precision and trueness, in accordance with CLSI EP15-A3 recommendations. *Materials and methods:* Quality control (QC) samples at two concentration levels, low (QC1) and high (QC2), were repeatedly measured on the Accu-chek Active device. Precision was assessed in terms of within-run and between-run repeatability, expressed as the coefficient of variation (CV). Trueness was evaluated by comparing the observed mean values with the assigned target values. *Results:* The within-run precision (CVR%) for QC1 and QC2 was 2.5% and 1.72%, respectively, while the between-run precision (CVWL%) was 2.89% and 1.73%, all of which were lower than the manufacturer's claimed values. The observed mean concentrations

\* Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Bảo Minh, Email: minhntb@hiu.vn  
(Ngày nhận bài: 13/3/2026; Ngày nhận bản sửa: 30/3/2026; Ngày duyệt đăng: 03/4/2026)

(55.6 mg/dL for QC1 and 161.4 mg/dL for QC2) were within the acceptable ranges, confirming satisfactory trueness. Conclusion: The Accu-chek Active system met the acceptance criteria for precision and trueness, demonstrating stable analytical performance and suitability for routine blood glucose monitoring.

**Keywords:** blood glucose, Accu-chek Active, precision, trueness

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Đái tháo đường (ĐTĐ) là một bệnh lý rối loạn chuyển hóa mạn tính, đặc trưng bởi tình trạng tăng glucose máu do sự thiếu hụt insulin tuyệt đối hoặc tương đối [1]. Bệnh đang ngày càng gia tăng trên toàn cầu và gây ra nhiều biến chứng nghiêm trọng nếu không được kiểm soát hiệu quả. Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Hiệp hội Đái tháo đường Hoa Kỳ (ADA), chẩn đoán ĐTĐ dựa trên các xét nghiệm như glucose huyết tương lúc đói, nghiệm pháp dung nạp glucose đường uống (OGTT), HbA1c và glucose huyết tương ngẫu nhiên [2]. Ngoài ra, WHO cũng công nhận giá trị glucose máu đo bằng mẫu mao mạch hoặc tĩnh mạch  $\geq 7.0$  mmol/L có thể được sử dụng trong chẩn đoán ĐTĐ [3].

Trong thực hành lâm sàng, việc theo dõi glucose máu thường xuyên đóng vai trò quan trọng trong điều chỉnh điều trị và kiểm soát bệnh. Sự phát triển của các thiết bị đo đường huyết cá nhân đã thúc đẩy việc áp dụng xét nghiệm tại chỗ (Point-of-Care Testing - POCT), đặc biệt là xét nghiệm glucose máu mao mạch. Phương pháp này cho phép người bệnh và nhân viên y tế thực hiện đo nhanh chóng, thuận tiện, không cần đến phòng xét nghiệm trung tâm, góp phần nâng cao khả năng tiếp cận và giảm tải cho hệ thống y tế. Tuy nhiên, tính tiện lợi này cũng đặt ra yêu cầu cao về độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, bởi các sai lệch có thể ảnh hưởng trực tiếp đến quyết định lâm sàng và hiệu quả điều trị.

Một trong những tiêu chí quan trọng để đánh giá chất lượng xét nghiệm là độ chính xác, bao gồm độ chụm và độ đúng [4]. Độ chụm phản ánh mức độ lặp lại của kết quả khi đo cùng một mẫu nhiều lần, trong khi độ đúng thể hiện mức độ gần với giá trị thực của mẫu xét nghiệm. Đối với các thiết bị POCT, đặc biệt là máy đo đường huyết cá nhân như Accu-chek Active, việc đánh giá hai thông số này là cần thiết trước khi ứng dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng. Hiện nay, Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm (CLSI) đã ban hành các hướng dẫn như EP15-A3 nhằm chuẩn hóa quy trình xác nhận độ chụm và độ đúng của các phương pháp xét nghiệm [5, 6]. Theo đó, hiệu năng của thiết bị cần được đánh giá thông qua các chỉ số như hệ số biến thiên, độ lệch chuẩn và so sánh với giá trị tham chiếu, đảm bảo sai số nằm trong giới hạn cho phép theo khuyến cáo của các tổ chức chuyên ngành.

Tại Việt Nam, việc áp dụng các hướng dẫn của CLSI, đặc biệt là EP15-A3, trong xác nhận phương pháp xét nghiệm đang ngày càng được quan tâm. Tuy nhiên, số lượng nghiên cứu đánh giá hiệu năng của các thiết bị đo đường huyết cá nhân như Accu-chek Active còn hạn chế, chủ yếu tập trung ở một số cơ sở lớn [7, 8]. Trong khi đó, thiết bị này lại được sử dụng phổ biến trong cộng đồng và tại các cơ sở y tế. Vì vậy, việc tiến hành đánh giá độ chụm và độ đúng theo chuẩn quốc tế là cần thiết nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, góp phần chuẩn hóa chất lượng và hỗ trợ hiệu quả trong chẩn đoán, theo dõi điều trị bệnh đái tháo đường.

Ngoài ra, trên thế giới đã cũng có nhiều nghiên cứu chứng minh hiệu năng của các thiết bị đo glucose cá nhân như Accu-chek trong điều kiện chuẩn hóa, cho thấy độ chụm và độ đúng đạt yêu cầu khi so sánh với phương pháp tham chiếu, góp phần khẳng định khả năng ứng dụng trong lâm sàng [9 - 11]. Tuy nhiên, các nghiên cứu này cũng chỉ ra rằng kết quả đo có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như hematocrit, các chất gây nhiễu hoặc điều kiện sử dụng thực tế, do đó vẫn cần thực hiện xác nhận phương pháp tại từng cơ sở trước khi triển khai rộng rãi.

Xuất phát từ thực tiễn đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm định lượng glucose máu trên thiết bị Accu-chek Active theo hướng dẫn CLSI EP15-A3.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Các mẫu kiểm tra chất lượng (QC) ở hai mức nồng độ glucose: Thấp và cao, nhằm đánh giá hiệu năng xét nghiệm trên các khoảng giá trị lâm sàng có ý nghĩa [4].

#### Tiêu chuẩn chọn mẫu:

Mẫu QC Accu-check Active còn hạn sử dụng, bảo quản 2 - 30°C theo hướng dẫn của nhà sản xuất Roche - Mỹ, chỉ sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

Mẫu nằm trong khoảng tuyến tính của thiết bị theo công bố: 10 - 600 mg/dL (0.6 - 33.3 mmol/L).

Lot: (10) 42500249, quy cách 1x4 mL/ vật liệu kiểm soát 1 và 1x4 mL/vật liệu kiểm soát 2, hạn sử dụng đến: 23/07/2027.

Mẫu QC1 mức Glucose thấp: 41 - 71 mg/dL (2.3 - 3.9 mmol/L).

Mẫu QC2 mức Glucose cao: 137 - 186 mg/dL (7.6 - 10.3 mmol/L).

Que thử: Que thử đường huyết Accu-check Active (25 que/hộp), Lot (10) 29526932, hạn sử dụng đến 19/11/2026, sản xuất tại Đức.

**Tiêu chuẩn loại trừ:** Mẫu QC bị hỏng, nhiễm bẩn hoặc bảo quản sai điều kiện, hết hạn sử dụng. Que thử hoặc thiết bị đo có dấu hiệu lỗi kỹ thuật, quá hạn sử dụng.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả thực nghiệm, nhằm xác nhận các chỉ số hiệu năng phân tích của thiết bị đo glucose máu Accu-check Active.

Cỡ mẫu: Theo hướng dẫn CLSI EP15-A3, phương pháp xác nhận độ chụm và độ đúng yêu cầu thực hiện: 5 lần đo/ngày x 5 ngày liên tiếp trên hai mức nồng độ mẫu QC. Tổng số phép đo: 25 phép đo/mức, tương đương 50 phép đo cho toàn bộ nghiên cứu.

Giải thích: Cỡ mẫu trong nghiên cứu này được xác định theo thiết kế chuẩn, không sử dụng công thức tính cỡ mẫu truyền thống do không phải là nghiên cứu trên đối tượng bệnh nhân hoặc khảo sát quần thể.

Các phép đo được thực hiện sau khi thiết bị được hiệu chuẩn nội bộ theo khuyến cáo của nhà sản xuất, định kỳ 1 ngày/lần trước khi chạy mẫu.

### 2.3. Nội dung nghiên cứu

Nội dung 1: Xác nhận độ chụm của xét nghiệm định lượng glucose máu bằng thiết bị Accu-check Active trên hai mức nồng độ glucose thấp và cao theo thiết kế lặp lại theo hướng dẫn EP15-A3 tại Khoa Xét nghiệm y học - Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng.

Nội dung 2: Xác nhận độ đúng của xét nghiệm định lượng glucose máu thông qua so sánh kết quả đo với giá trị tham chiếu do nhà sản xuất công bố.

## 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

**Bảng 1.** Kết quả thu được khi phân tích mẫu QC1 và QC2

Glucose mức nồng độ thấp QC1 (56 mg/dL)					
Số lần lặp lại	Lần chạy 1	Lần chạy 2	Lần chạy 3	Lần chạy 4	Lần chạy 5
1	54	57	57	53	55
2	56	58	59	54	55
3	56	56	57	55	56
4	54	53	56	54	57
5	57	57	54	54	56
$\bar{X}$ (Trung bình)			55.6		

Glucose mức nồng độ cao QC2 (161.5 mg/dL)					
Số lần lặp lại	Lần chạy 1	Lần chạy 2	Lần chạy 3	Lần chạy 4	Lần chạy 5
1	160	163	162	163	164
2	163	162	164	166	163
3	155	164	163	164	161
4	159	160	158	161	163
5	159	158	165	158	157
$\bar{X}$ (Trung bình)			161.4		

Nhận xét: Kết quả đo mẫu QC1 (glucose thấp) cho thấy giá trị trung bình 55.6 mg/dL gần với giá trị mục tiêu 56 mg/dL. Hệ số biến thiên (CV  $\approx$  3.2%) cho thấy mức độ dao động của các kết quả lặp lại tương đối nhỏ. Trong loạt phép đo này, thiết bị Accu-chek Active cho kết quả ổn định khi đo glucose ở nồng độ thấp. Kết quả phân tích mẫu QC2 cho thấy giá trị trung bình đạt 161.4 mg/dL. Các kết quả giữa các lần chạy và các lần lặp lại có sự dao động nhỏ, cho thấy mức độ phân tán thấp. Trong phạm vi khảo sát, phương pháp thể hiện tính ổn định tốt ở mức nồng độ glucose cao.

**Bảng 2.** Phân tích giá trị ngoại lai kết quả thu được từ QC1 và QC2

Thông số	Mẫu QC1	Mẫu QC2
Tổng mẫu	25	25
Giá trị hệ số G	3.153	3.153
Giá trị trung bình	55.6	161.4
Độ lệch chuẩn	1.58	2.79
CV %	2.84	1.73
Giá trị giới hạn thấp cho phép	50.65	152.65
Giá trị giới hạn cao cho phép	60.55	170.15

Nhận xét: Kết quả đo mẫu QC1 (glucose thấp, 56 mg/dL) cho thấy giá trị trung bình 55.6 mg/dL gần với giá trị mục tiêu. Độ lệch chuẩn 1.58 và hệ số biến thiên (CV) 2.84% phản ánh mức độ phân tán của các kết quả đo. Phân tích giá trị ngoại lai với hệ số G = 3.153 cho thấy tất cả kết quả đều nằm trong giới hạn cho phép (50.65 - 60.55 mg/dL), không phát hiện giá trị ngoại lai. Như vậy, trong loạt phép đo này, thiết bị Accu-chek Active cho kết quả ổn định khi đo glucose ở nồng độ thấp. Kết quả QC2 có độ ổn định tốt: CV% thấp (1.73%) và độ lệch chuẩn nhỏ, cho thấy mức độ phân tán của dữ liệu thấp. Việc đánh giá giá trị ngoại lai được thực hiện thông qua hệ số G = 3.153 (phụ thuộc vào cỡ mẫu theo quy định). Cần so sánh hệ số này với giá trị tới hạn tương ứng để kết luận về sự tồn tại của giá trị ngoại lai.

**Bảng 3.** Độ lặp và độ tái lặp ANOVA-QC1

Nguồn biến	Tổng bình phương (SS)	Bậc tự do (df)	Bình phương trung bình (MS)	P-value
Giữa các lần chạy	20.0	4	5.0	0.075
Trong nhóm (sai số)	40.0	20	2.0	
Toàn phần	60.0	24		
Phép kiểm One - way ANOVA				

Nhận xét: Bảng ANOVA cho thấy sự khác biệt giữa các lần chạy không có ý nghĩa thống kê ( $p = 0.075 > 0.05$ ), cho thấy phương pháp có độ lặp và độ tái lặp không có sự khác biệt giữa các lần chạy ( $MS = 2.0$ ).

**Bảng 4.** Độ lặp và độ tái lặp ANOVA-QC2

Nguồn biến	Tổng bình phương (SS)	Bậc tự do (df)	Bình phương trung bình (MS)	p-value
Giữa các lần chạy	34.4	4	8.6	0.375
Trong nhóm (sai số)	153.6	20	7.68	
Toàn phần	188	24		

Phép kiểm One - way ANOVA

Nhận xét: Kết quả ANOVA cho QC2 cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các lần chạy ( $p = 0.375 > 0.05$ ). Điều này chứng tỏ độ lặp lại và độ tái lặp của phương pháp không khác biệt giữa các lần chạy.

**Bảng 5.** Ước tính độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên toàn phần của mẫu QC 1 và QC2

Thông số	Mẫu QC1	Mẫu QC2
Giá trị trung bình (Mean)	55.6 mg/dL	161.4 mg/dL
Độ lệch chuẩn giữa các ngày ( $S_B$ )	0.77 mg/dL	0.43 mg/dL
Hệ số biến thiên giữa các ngày ( $CV_B \%$ )	1.3 %	0.27 %
Độ lệch chuẩn trong ngày ( $S_R$ )	1.41 mg/dL	2.77 mg/dL
Hệ số biến thiên trong ngày ( $CV_R \%$ )	2.5 %	1.72 %
Độ lệch chuẩn toàn phòng ( $S_{WL}$ )	1.61 mg/dL	2.8 mg/dL
Hệ số biến thiên toàn phòng ( $CV_{WL} \%$ )	2.89 %	1.73 %

Nhận xét: Kết quả cho thấy các hệ số biến thiên đều thấp ( $CV_{WL} \% = 2.89\%$ ), chứng tỏ phương pháp có độ chính xác và độ ổn định tốt, với sai số chủ yếu đến từ biến thiên trong ngày ( $CV_R \% = 2.5\%$ ) nhưng vẫn trong giới hạn chấp nhận được. Còn QC2, độ biến thiên chủ yếu đến từ trong ngày ( $CV_R \% = 1.72\%$ ), trong khi giữa các ngày rất thấp ( $CV_B \% = 0.27\%$ ). Hệ số biến thiên toàn phòng (1.73%) gần bằng trong ngày, chứng tỏ phương pháp có độ ổn định tốt và sai số giữa các ngày không đáng kể.

**Bảng 6.** Xác nhận độ chụm ngắn hạn và độ chụm dài hạn mẫu QC1 và QC2

Thông số	QC1		QC2	
	Độ chụm ngắn hạn CV%	Độ chụm dài hạn CV%	Độ chụm ngắn hạn CV%	Độ chụm dài hạn CV%
Tuyên bố NSX	5.19	4.85	2.2	2.6
Kết quả thử nghiệm	2.50	2.89	1.72	1.73
Đánh giá	Đạt	Đạt	Đạt	Đạt

Nhận xét: Kết quả cho thấy độ chụm ngắn hạn ( $CV \% = 2.5\%$ ) và độ chụm dài hạn ( $CV \% = 2.89\%$ ) đều thấp hơn so với giá trị công bố của nhà sản xuất (lần lượt là 5.19% và 4.85%). Điều này cho thấy mức độ dao động của các phép đo trong cả điều kiện ngắn hạn và dài hạn đều thấp. Trong phạm vi khảo sát, phương pháp phân tích thể hiện tính ổn định tốt.

Kết quả QC2 cho thấy độ chụm ngắn hạn và dài hạn của cả hai mẫu QC1 và QC2 đều thấp hơn giới hạn do nhà sản xuất công bố: CV% thử nghiệm lần lượt là 1.72% và 1.73%, so với mức giới hạn 2.2% (ngắn hạn) và 2.6% (dài hạn). Điều này chứng tỏ rằng các phép đo lặp lại trong cùng một ngày cũng như giữa các ngày có dao động rất thấp, phương pháp đo glucose trên thiết bị Accu-chek Active duy trì sự ổn định cao và cho kết quả đáng tin cậy.

**Bảng 7.** Xác nhận giá trị độ đúng

QC1	Glucose (mg/dL)					Mean	SD
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5		
Chạy lần 1	54	57	57	53	55	55.6	1.58

QC1	Glucose (mg/dL)					Mean	SD
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5		
Chạy lần 2	56	58	59	54	55		
Chạy lần 3	56	56	57	55	56		
Chạy lần 4	54	53	56	54	57		
Chạy lần 5	57	57	54	54	56		
QC2	Glucose (mg/dL)					Mean	SD
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5		
Chạy lần 1	160	163	162	163	164	161.4	2.79
Chạy lần 2	163	162	164	166	163		
Chạy lần 3	155	164	163	164	161		
Chạy lần 4	159	160	158	161	163		
Chạy lần 5	159	158	165	158	157		

Nhận xét: QC1: Giá trị trung bình 55.6 mg/dL với độ lệch chuẩn 1.58, cho thấy biến thiên nhỏ giữa các lần chạy và các ngày, chứng tỏ kết quả ổn định. QC2: Giá trị trung bình 161.4 mg/dL với độ lệch chuẩn 2.79, cũng phản ánh độ ổn định tốt, mặc dù có biến thiên nhẹ giữa các ngày. Kết quả cho thấy phương pháp có độ đúng tốt, kết quả các lần chạy tương đối nhất quán với giá trị trung bình kỳ vọng.

**Bảng 8.** Đánh giá độ đúng

Các thông số	QC1	QC2
Sai số chuẩn của thiết bị ( $s_x$ )	0.65	1.24
Sai số chuẩn của giá trị đích ( $s_{RM}$ )	0	0
Sai số chuẩn kết hợp ( $s_c$ )	0.65	1.24
Hệ số nhân	3.5	3.5
Bậc tự do ( $DF_c$ )	4	4
Khoảng xác nhận (VI)	53.73 - 58.28 (mg/dL)	157.16 - 165.84 (mg/dL)
Trung bình số liệu thực nghiệm	55.6 (mg/dL)	161.4 (mg/dL)
Nhận xét	Xác nhận	Xác nhận

Nhận xét: Bảng đánh giá độ đúng cho thấy giá trị trung bình thực nghiệm của cả hai mẫu QC1 (55.6 mg/dL) và QC2 (161.4 mg/dL) đều nằm trong khoảng xác nhận (VI) tương ứng (53.73 - 58.28 và 157.16 - 165.84). Đây là tiêu chí then chốt để xác nhận độ đúng của phương pháp. Như vậy, trong điều kiện khảo sát, phương pháp được xác nhận đạt yêu cầu về độ đúng.

Trong trường hợp giá trị trung bình thực nghiệm nằm ngoài khoảng xác nhận, cần tiếp tục đánh giá thêm bằng các chỉ số như độ chệch (Bias) hoặc sai số toàn phần cho phép (TEa) để xem xét mức độ chấp nhận của phương pháp.

#### 4. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy thiết bị Accu-chek Active có hiệu năng phân tích ổn định và đáng tin cậy ở cả hai mức nồng độ thấp (QC1) và cao (QC2). Cụ thể, giá trị trung bình thu được của QC1 là 55.6 mg/dL và QC2 là 161.4 mg/dL, đều rất gần với giá trị mục tiêu do nhà sản xuất cung cấp, đồng thời nằm hoàn toàn trong khoảng xác nhận (VI). Điều này cho thấy sai số hệ thống của phương pháp là rất nhỏ, góp phần khẳng định độ đúng của xét nghiệm.

Bên cạnh đó, độ lệch chuẩn (SD) của cả hai mức QC đều thấp (QC1 là 1.58, QC2 là 2.79) và hệ số biến thiên (CV%) lần lượt khoảng 2.84% và 1.73%, phản ánh mức độ phân tán của các kết quả đo là nhỏ. Điều này chứng tỏ các phép đo có tính nhất quán cao, ít dao động giữa các lần lặp lại, qua đó thể hiện độ chụm tốt của phương pháp. Đáng chú ý, CV% ở mức nồng độ cao (QC2) thấp hơn so với

mức thấp (QC1), phù hợp với đặc điểm chung của các phương pháp định lượng khi sai số tương đối thường giảm ở nồng độ cao.

Phân tích phương sai một yếu tố (One-way ANOVA) cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các lần chạy trong cả 5 ngày ( $p > 0.05$  đối với cả QC1 và QC2). Kết quả này chứng minh rằng các biến thiên giữa các lần chạy và giữa các ngày là không đáng kể, hay nói cách khác, phương pháp có độ lặp lại (trong cùng điều kiện) và độ tái lặp (giữa các điều kiện khác nhau theo thời gian) tốt. Đây là một tiêu chí quan trọng trong đánh giá độ chụm theo hướng dẫn CLSI EP15-A3.

Ngoài ra, việc phân tích giá trị ngoại lai cho thấy toàn bộ các kết quả đều nằm trong giới hạn cho phép, không ghi nhận giá trị bất thường. Điều này không chỉ phản ánh tính ổn định của hệ thống đo mà còn cho thấy quy trình thao tác và điều kiện thực nghiệm được kiểm soát tốt, hạn chế tối đa sai số ngẫu nhiên. Tổng hợp các yếu tố trên cho thấy dữ liệu thu được có độ tin cậy cao, đủ cơ sở để sử dụng trong đánh giá hiệu năng của thiết bị.

Về độ chụm, kết quả CV ngắn hạn và dài hạn của cả hai mức QC đều thấp hơn công bố của nhà sản xuất, cho thấy thiết bị có độ dao động thấp và khả năng tái lặp tốt trong cả điều kiện trong ngày và giữa các ngày. Điều này tương đồng với nghiên cứu của tác giả Lê Hoàng Bích Nga và cộng sự tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, khi các giá trị độ lệch chuẩn trong và giữa các lần chạy cũng nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất, khẳng định độ chụm của phương pháp đạt yêu cầu [7]. Tương tự, nghiên cứu khác của tác giả Nguyễn Thị Ngọc Lan tại Trường Đại học Y Hà Nội cũng xác nhận độ chụm của hệ thống Accu-chek Inform II phù hợp với tiêu chuẩn CLSI EP15-A3 [8]. Sự tương đồng này có thể do các nghiên cứu đều tuân thủ thiết kế chuẩn của CLSI EP15-A3, sử dụng mẫu QC và quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt.

Tuy nhiên, về độ đúng, nghiên cứu này cho thấy giá trị trung bình thực nghiệm của cả QC1 và QC2 đều nằm trong khoảng xác nhận ( $V_I$ ), trong khi nghiên cứu tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội ghi nhận giá trị trung bình không nằm trong khoảng xác minh nhưng độ chệch (Bias) vẫn trong giới hạn cho phép [7]. Sự khác biệt này có thể xuất phát từ nhiều nguyên nhân như sự khác nhau về thiết bị (Accu-chek Active so với Accu-chek Inform II), điều kiện vận hành, loại mẫu sử dụng hoặc sai số ngẫu nhiên trong quá trình đo. Ngoài ra, nghiên cứu [8] còn cho thấy sự khác biệt giữa các loại mẫu (máu mạch, tĩnh mạch toàn phần, huyết tương), điều này gợi ý rằng loại mẫu cũng là yếu tố ảnh hưởng đến độ đúng của phương pháp.

So với các nghiên cứu quốc tế, kết quả của chúng tôi phù hợp với xu hướng chung khi các thiết bị Accu-chek đều cho thấy độ chụm cao và độ đúng chấp nhận được. Nghiên cứu của tác giả Louie và cộng sự [9] cho thấy hệ thống Accu-chek Inform II có tương quan cao với phương pháp tham chiếu hexokinase và đáp ứng tiêu chí ISO 15197:2013 cũng như CLSI POCT12-A3. Điều này tương đồng với kết quả nghiên cứu hiện tại khi thiết bị đạt yêu cầu về độ đúng thông qua khoảng xác nhận. Tuy nhiên, nghiên cứu này chưa đánh giá tương quan với phương pháp tham chiếu, do đó chưa thể kết luận mức độ phù hợp tuyệt đối như nghiên cứu của Louie.

Bên cạnh đó, nghiên cứu của tác giả Ghys và cộng sự ghi nhận độ chụm dao động từ 2 - 5% và tổng sai số  $< 5\%$ , tương đối tương đồng với kết quả CV% trong nghiên cứu này (dao động khoảng 1.7 - 2.9%) [10]. Tuy nhiên, nghiên cứu này cũng chỉ ra rằng độ chính xác có thể bị ảnh hưởng bởi hematocrit cao hoặc các chất gây nhiễu như maltose. Đây là điểm chưa được đánh giá trong nghiên cứu hiện tại và có thể là nguyên nhân tiềm ẩn gây sai lệch khi áp dụng trong thực tế lâm sàng.

Ngoài ra, nghiên cứu quy mô lớn tại Hàn Quốc trên nhiều thiết bị Accu-chek Inform II cho thấy hệ số biến thiên khoảng 2% và độ tương quan rất cao ( $r \approx 0.998$ ), khẳng định hiệu năng ổn định của hệ thống [11]. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu hiện tại khi CV% thấp và không có sự khác biệt giữa các lần chạy. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi có quy mô nhỏ hơn và chỉ thực hiện trên mẫu QC, trong khi nghiên cứu [11] sử dụng mẫu bệnh nhân thực tế, do đó tính khái quát có phần hạn chế hơn.

Tóm lại, kết quả nghiên cứu phù hợp với các công bố trong và ngoài nước khi khẳng định thiết bị

Accu-check có độ chụm và độ đúng đạt yêu cầu theo hướng dẫn CLSI EP15-A3. Tuy nhiên, một số khác biệt về độ đúng giữa các nghiên cứu có thể liên quan đến loại thiết bị, loại mẫu và điều kiện thực hiện. Đồng thời, các yếu tố ảnh hưởng như hematocrit, chất gây nhiễu hoặc môi trường sử dụng cần được xem xét thêm trong các nghiên cứu tiếp theo nhằm đánh giá toàn diện hơn hiệu năng của thiết bị trong thực hành lâm sàng.

## 5. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

Nghiên cứu cho thấy thiết bị Accu-check Active đạt yêu cầu về độ chụm trong xét nghiệm glucose máu ở cả hai mức QC1 và QC2. Cụ thể, độ chụm được xác nhận khi các giá trị CV ngắn hạn và dài hạn đều thấp hơn so với công bố của nhà sản xuất.

Đồng thời, giá trị trung bình thực nghiệm của các mẫu QC nằm trong khoảng xác nhận (VI) đã tính toán, là tiêu chí then chốt để xác nhận độ đúng của phương pháp.

Thiết bị có thể được sử dụng trong theo dõi glucose máu tại chỗ trong thực hành lâm sàng. Tuy nhiên, để đảm bảo độ tin cậy của kết quả, cần duy trì kiểm soát chất lượng định kỳ với ít nhất hai mức nồng độ và theo dõi thường xuyên các chỉ số đánh giá hiệu năng. Đồng thời, cần lưu ý các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả đo như hematocrit bất thường hoặc các tình huống lâm sàng đặc biệt, từ đó có hướng diễn giải kết quả phù hợp hoặc chỉ định kiểm tra lại bằng phương pháp xét nghiệm chuẩn khi cần thiết.

## LỜI CẢM ƠN

Đề tài nghiên cứu khoa học này được Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng cấp kinh phí thực hiện dưới mã số đề tài GVTC19.33.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] American Diabetes Association, “Standards of Medical Care in Diabetes - 2025,” *Diabetes Care*, vol. 48, Supplement 1, 2025.
- [2] American Diabetes Association, “2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2024,” *Diabetes Care*, vol. 47, Supplement 1, pp. S20-S42, 2024.
- [3] World Health Organization, *Hearts D: Diagnosis and Mangement of Type 2 Diabetes*, <https://www.who.int/publications/i/item/who-unc-ncd-20.1>, accessed 15 June, 2022.
- [4] R.N. Carey, A.P. Durham, W.W. Hauck, “EP15-A3 user verification of precision and estimation of bias,” *Clinical & Laboratory Standards Institute*, 34 (12), pp.1-13, 2014.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute, “Measurement Procedure Comparison and Bias Estimate Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition,” CLSI document EP09-A3, 2013.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute, “Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline – Third Edition,” CLSI document POCT12-A3, 2013.
- [7] L.H.B. Nga, T.T.T. Quỳnh, L.L.K. Oanh, “Áp dụng hướng dẫn EP15A3 của CLSI trong xác nhận phương pháp định lượng glucose máu bằng máy Accu-check Inform II,” *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Việt Nam*, tập 65, số 7B, tr. 43-46, 2023.
- [8] N.T.N. Lan, L.H.B. Nga, T.T. Huyền, “Xác nhận phương pháp xét nghiệm glucose máu trên máy POCT Accu-check Inform II,” *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Việt Nam*, tập 66, số 1, tr.68-74, 2024.
- [9] R.F. Louie, C.M. Curtis, J.G. Toffaletti, “Performance Evaluation of a Glucose Monitoring System for Point-of-care Testing With the Critically III Patient Population – A Multicenter Study,” *Point of*

care: *The Journal of Near-Patient Testing & Technology*, Volume 14, Number 1, pp. 37-41, 2015.

[10] T. Ghys, W. Goedhuys, K. Spincemaille, “ Plasma-equivalent glucose at the point-of-care: evaluation of Roche Accu-chek Inform and Abbott Precision PCx glucose meters,” *Clinica Chimica Acta*, 386 (1-2), pp.63-68, 2007.

[11] T.D Jeong, E.J. Cho, D.H. Ko, “Large-scale performance evaluation of Accu-chek inform II point-of-care glucose meters,” *Scandinavian Journal Of Clinical and Laboratory Investigation*, 76(8), pp.1-7, 2016.