

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.KHTT.2024.007>

## ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHỤM, ĐỘ ĐÚNG CỦA XÉT NGHIỆM HbA1c ĐƯỢC ĐỊNH LƯỢNG TRÊN THIẾT BỊ TOSOH HLC-723G8 TẠI BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Nguyễn Đình Thọ<sup>1,2,\*</sup>, Phạm Thị Mai<sup>2</sup> và Lê Văn Thanh<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Phòng khám Đa khoa Quốc tế Yersin,

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

<sup>3</sup> Bệnh viện Chợ Rẫy

### TÓM TẮT

*Mục đích: Đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) trao đổi cation trên thiết bị Tosoh HLC-723G8 tại Bệnh viện Chợ Rẫy. Vật liệu và phương pháp nghiên cứu: Vật liệu nghiên cứu là huyết thanh kiểm tra với hai mức nồng độ QC1 và QC2 của hãng Bio-Rad. Phương pháp nghiên cứu là nghiên cứu thực nghiệm, được thiết kế theo hướng dẫn của CLSI EP15A3. Kết quả: Kết quả cho thấy %CV của QC1 và QC2 lần lượt là 0.63% và 0.48%, đều nhỏ hơn các giá trị tương ứng của nhà sản xuất công bố. Giá trị trung bình thu được của QC1, QC2 lần lượt là 5.12 và 9.84 đều nằm trong khoảng xác nhận. Từ kết quả trên chúng tôi xác nhận độ chụm và độ đúng của xét nghiệm HbA1c trên thiết bị Tosoh HLC-723G8 phù hợp với công bố nhà sản xuất.*

*Từ khóa: xác nhận giá trị sử dụng, độ chụm, độ đúng, HbA1c, HPLC*

## EVALUATION THE PRECISION AND TRUENESS OF THE HBA1C TEST QUANTIFIED ON THE TOSOH HLC-723G8 DEVICE AT CHO RAY HOSPITAL

Nguyen Dinh Tho, Pham Thi Mai and Le Van Thanh

### ABSTRACT

*Purpose: Evaluate the precision and trueness of the HbA1c test quantified using the HPLC-cation exchange method on Tosoh HLC-723G8 equipment at Cho Ray Hospital. Research materials and methods: Research materials are test serum with two concentration levels QC1 and QC2 from Bio-Rad. The research method is experimental research, designed according to CLSI EP15A3 guidelines. Results: The results showed that the %CV of QC1 and QC2 were 0.63% and 0.48%, respectively, both smaller than the corresponding values announced by the manufacturer. The average values obtained for QC1 and QC2 were 5.12 and 9.84, respectively, both within the validation range. From the above results, we confirm that the precision and trueness of the HbA1c test on the Tosoh HLC-723G8 device is consistent with the manufacturer's announcement.*

*Keywords: method verification, precision, trueness, EP15A3*

### 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Từ lâu xét nghiệm Haemoglobin A1c (HbA1c) đã được sử dụng rộng rãi trong việc đánh giá mức độ nặng cũng như đường huyết trung bình trong khoảng thời gian 2 - 3 tháng của bệnh nhân đái tháo đường (ĐTĐ) [1]. Năm 2010 hiệp hội ĐTĐ Hoa Kỳ đã đưa xét nghiệm HbA1c vào tiêu chuẩn chẩn

\* Tác giả liên hệ: CN. Nguyễn Đình Thọ, email: [dinhtho32@gmail.com](mailto:dinhtho32@gmail.com)  
(Ngày nhận bài: 10/03/2024; Ngày nhận bản sửa: 10/4/2024; Ngày duyệt đăng: 20/4/2024)

đoán tiên ĐTĐ và ĐTĐ [2].

Hiện nay, tại Bệnh viện Chợ Rẫy, số xét nghiệm HbA1c được chỉ định rất nhiều. Nhằm đem đến kết quả sớm nhất cho các bác sĩ, bệnh viện đã trang bị thêm máy Tosoh HLC-723G8 để định lượng HbA1c theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation.

Theo Quyết định 2429/QĐ-BYT năm 2017 của Bộ Y tế thì trước khi đưa một thiết bị mới hay hóa chất mới cần xác nhận các thông số kỹ thuật do nhà sản xuất công bố trong đó có độ chụm, độ đúng. Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng trên thiết bị Tosoh HLC-723G8 tại Bệnh viện Chợ Rẫy.

Có nhiều tài liệu hướng dẫn các quy trình đánh giá độ chụm, độ đúng như CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP15A3, ISO 15189, Quyết định 2429/BYT dựa trên các tiêu chuẩn của Việt Nam ... . Trong nghiên cứu này chúng tôi lựa chọn hướng dẫn của CLSI EP15A3 [3 - 5].

## 2. VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Vật liệu

Vật liệu nghiên cứu là huyết thanh kiểm tra với hai mức nồng độ HbA1c Quality control 1 (QC1) và Quality control 2 (QC2) của hãng Bio-Rad.

**Bảng 1.** Vật liệu nghiên cứu

Tên vật liệu nghiên cứu	Giá trị	Lot	Hạn sử dụng	Hãng sản xuất
QC1 (Lyphocheck Diabetes Control level 1)	5.13 (4.62 - 5.64)	85861	31/10/2025	Bio-Rad
QC2 (Lyphocheck Diabetes Control level 2)	9.85 (8.87 - 10.8)	85862	31/10/2025	Bio-Rad

### 2.2. Thiết bị và thuốc thử

Thiết bị Tosoh HLC-723G8 định lượng HbA1c theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation (High Performance Liquid Chromatography – HPLC) sử dụng các thuốc thử sau [6].

**Bảng 2.** Thuốc thử

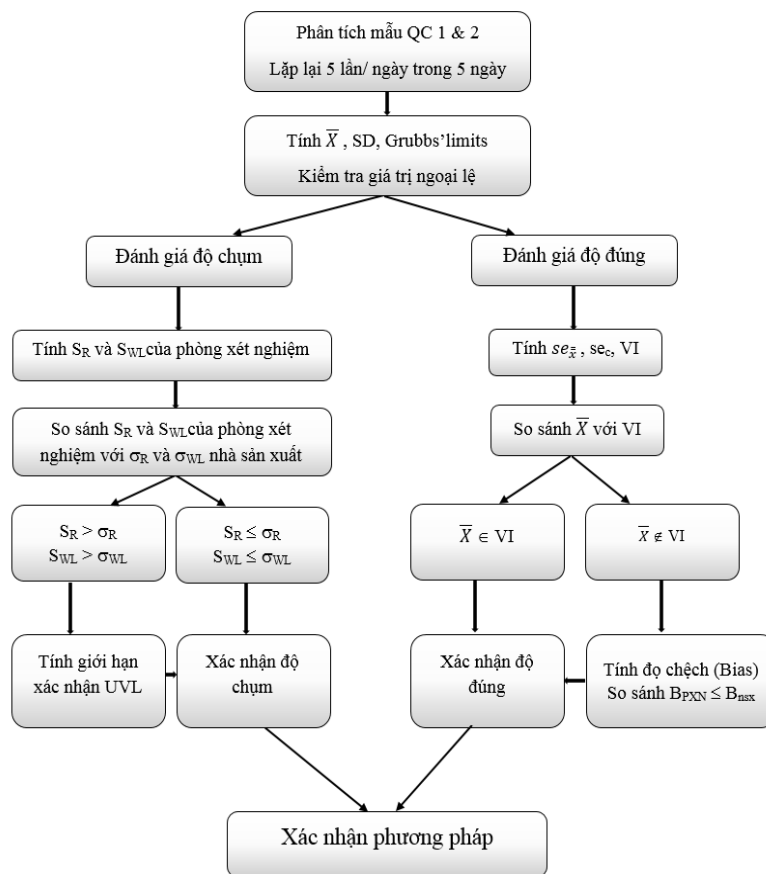
STT	THUỐC THỬ	Lot	Hạn sử dụng	Hãng sản xuất
1	G8 Variant Elution Buffer HSi No. 1	S8-110H	10/2024	Tosoh corporation
2	G8 Variant Elution Buffer HSi No. 2	S8-210H	10/2024	Tosoh corporation
3	G8 Variant Elution Buffer HSi No. 3	S8-309H	10/2024	Tosoh corporation
4	Hemoglobin A1c Calibrator Set	ZS1001	31/12/2023	Tosoh corporation

### 2.3. Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu: nghiên cứu thực nghiệm.

#### 2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thiết kế theo hướng dẫn của CLSI EP15A3. Độ chụm và độ đúng được đánh giá trên cùng một thực nghiệm 5\*5 mỗi ngày một lần chạy, lặp lại 5 lần trong 5 ngày, có thể liên tục hoặc không liên tục. Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Sinh hóa Bệnh viện Chợ Rẫy từ tháng 7/2023 đến tháng 10/2023. Nghiên cứu được tiến hành theo sơ đồ Hình 1.



Hình 1. Sơ đồ thực hiện nghiên cứu

### 2.3.2. Đánh giá độ chụm (Precision)

Đánh giá độ chụm được thực hiện theo các bước sau:

**Bước 1:** Tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn

- Giá trị trung bình ( $\bar{X}$ )

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Trong đó:

$\bar{X}$ : Trị số trung bình

n: Số lượng mẫu

$x_i$ : Kết quả đo của máy thứ i

- Tính độ lệch chuẩn:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Trong đó:

SD: Độ lệch chuẩn;

n: Số lượng mẫu;

$x_i$ : Kết quả đo của máy thứ i;

$\bar{X}$ : Trị số trung bình.

**Bước 2:** Tìm giá trị sai theo test Grubbs: Grubbs' limit = Mean  $\pm$  G\*SD

Trong đó:

Mean: là giá trị trung bình;

G: là hệ số Grubbs được ra từ bảng Grubbs (G=3.135) [3];

SD: là độ lệch chuẩn.

**Bước 3:** Ước tính độ chụm sử dụng phân tích phương sai 1 chiều (one – way ANOVA)

- Tính phương sai:

$$V_w = MS_2;$$

$$V_B = (MS_1 - MS_2)/n_0$$

Trong đó:

$V_w$ : Phương sai lặp lại (trong lần chạy);

$V_B$ : Phương sai giữa các lần chạy;

MS: Bình phương trung bình;

$n_0$ : Số lần chạy lặp lại.

- Tính độ lệch chuẩn:

$$S_R = \sqrt{V_w};$$

$$S_B = \sqrt{V_B};$$

$$S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B}.$$

Trong đó:

$S_R$ : Độ lệch chuẩn trong lần chạy;

$S_B$ : Độ lệch chuẩn giữa các lần chạy;

$S_{WL}$ : Độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm.

- Chuyển đổi SD sang CV%:

$$CV_R = (S_R * 100) / \text{trung bình}$$

$$CV_B = (S_B * 100) / \text{trung bình}$$

$$CV_{WL} = (S_{WL} * 100) / \text{trung bình}$$

Trong đó:

$CV_R$ : Hệ số biến thiên trong lần chạy;

$CV_B$ : Hệ số biến thiên giữa các lần chạy;

$CV_{WL}$ : Hệ số biến thiên của phòng xét nghiệm.

**Bước 4:** So sánh giá trị của phòng xét nghiệm với giá trị nhà sản xuất.

Nếu độ chụm của phòng xét nghiệm nhỏ hơn hoặc bằng độ chụm của nhà sản xuất công bố thì độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận, không phải tính giới hạn xác nhận (UVL = Upper Verification Limit).

Nếu độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố thì tính giới hạn xác nhận UVL theo bước 5.

**Bước 5:** Giới hạn xác nhận UVL (Upper Verification Limit).

$$UVL = F \cdot \sigma \quad \text{hoặc} \quad UVL = F \cdot \%CV$$

Trong đó:

F: là factor UVL (từ Bảng 7) [7];

$\sigma$ : là sigma ( $\sigma = \sigma_R$  hoặc  $\sigma = \sigma_{WL}$ );

%CV: là hệ số biến thiên.

### 2.3.3. Đánh giá độ đúng (Trueness)

Đánh giá độ đúng được thực hiện theo các bước sau:

**Bước 1:** Tính giá trị trung bình và sai số chuẩn của nó:

$$se_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{1}{nRun} [S_{WL}^2 - (\frac{nRep - 1}{nRep}) S_R^2]}$$

Trong đó: nRun = 5 , nRep = 5.

**Bước 2:** Sai số chuẩn của giá trị đích ( $se_{RM}$ ): Khi sử dụng vật liệu là mẫu QC thì  $se_{RM}$  được giả định bằng 0.

**Bước 3:** Tính sai số chuẩn kết hợp ( $se_c$ ):

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

**Bước 4:** Tính bậc tự do kết hợp ( $df_c$ )

$$df_x = nRun - 1 = 5 - 1 = 4$$

$$df_c = df_x = 4 \quad (\text{khi } se_{RM} = 0)$$

**Bước 5:** Cài đặt hệ số nhân với  $\alpha = 0.05$  và  $df_c$

$$t_{1-\alpha/2 * nsam, df_c}$$

**Bước 6:** Tính khoảng xác nhận VI (Verification interval)

$$VI = TV \pm (m * se_c) = TV \pm (t_{0.975, df_c} * se_c)$$

**Bước 7:** Nếu giá trị trung bình nằm trong khoảng xác nhận thì độ đúng được xác nhận. Nếu giá trị trung bình không thuộc khoảng xác nhận thì cần tính độ chệch (Bias) theo bước 8.

**Bước 8:** Tính độ chệch:

$$Bias = \bar{X} - TV$$

Trong đó:

$\bar{X}$  : giá trị trung bình;

TV: giá trị đích của 59ang công bố.

**Bước 9:** So sánh giá trị Bias phòng xét nghiệm với B% trong CLIA của Westgard (HbA1c: B% = 1.5%) [8].

Nếu Bias phòng xét nghiệm nhỏ hơn B% thì xác nhận độ đúng, nếu Bias phòng xét nghiệm lớn hơn B% thì cần liên hệ với nhà sản xuất.

### 2.3.3. Xử lý số liệu

Dữ liệu thu thập được lưu và tổng hợp trên phần mềm Microsoft Excel và phân tích ANOVA một chiều trên phần mềm SPSS.

### 3. KẾT QUẢ

#### 3.1. Đánh giá độ chụm (Precision)

**Bảng 3.** Kết quả thu được từ thực nghiệm

Ngày / Lần	QC 1					QC 2				
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
Ngày 1	5.1	5.06	5.08	5.12	5.13	9.82	9.86	9.82	9.84	9.78
Ngày 2	5.11	5.08	5.11	5.13	5.13	9.91	9.83	9.78	9.82	9.92
Ngày 3	5.1	5.13	5.13	5.14	5.08	9.84	9.88	9.84	9.89	9.91
Ngày 4	5.15	5.13	5.09	5.14	5.13	9.8	9.84	9.8	9.86	9.82
Ngày 5	5.14	5.11	5.17	5.11	5.12	9.74	9.77	9.85	9.83	9.9
X	5.12					9.84				
SD	0.03					0.05				
CV%	0.50					0.47				
Grubbs'limits	5.12 ± 0.094					9.84 ± 0.157				

Nhận xét: Trong số liệu thu được từ thực nghiệm trên ta thấy các kết quả đều nằm trong giới hạn Grubbs'limits nên không có kết quả nào bị loại.

**Bảng 4.** Độ chụm của các huyết thanh mẫu QC1, QC2

STT	THÔNG SỐ	ĐỘ LỆCH CHUẨN VÀ HỆ SỐ BIẾN THIÊN	QC1	QC2
1	Độ chụm trong lần chạy	$S_R$	0.032	0.045
		$CV_R$	0.63	0.46
2	Độ chụm giữa các lần chạy	$S_B$	0	0
		$CV_B$	0	0.014
3	Độ chụm phòng xét nghiệm	$S_{WL}$	0.032	0.047
		$CV_{WL}$	0.63	0.48
4	Độ chụm công bố của nhà sản xuất	SD	0.26	0.48
		CV%	4.97	4.90

Nhận xét: Từ Bảng 4 độ chụm của phòng xét nghiệm mức QC1 ( $CV_{wL} = 0.63\%$ ) nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất và mức QC2 ( $CV_{wL} = 0.48\%$ ) cũng nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất. Do vậy độ chụm của phòng xét nghiệm được xác nhận và không cần phải tính giới hạn xác nhận UVL.

#### 3.2. Đánh giá độ đúng (Trueness)

**Bảng 5.** Kết quả đánh giá độ đúng của xét nghiệm HbA1c trên thiết bị Tosoh-723G8

Giá trị thu được	QC1	QC2
Sai số chuẩn của thiết bị ( $se_x$ )	0.0064	0.011
Sai số chuẩn của giá trị đích ( $se_{RM}$ )	0	0
Sai số chuẩn kết hợp ( $se_c$ )	0.0064	0.011
Hệ số nhân	3.50	3.50
Bậc tự do ( $df_c$ )	4	4
Khoảng xác nhận (VI) (%)	5.108 - 5.152	9.812 - 9.889
Giá trị trung bình (%)	5.12	9.84

Nhận xét: Giá trị trung bình HbA1C của QC1 = 5.12 nằm trong khoảng xác nhận VI = 5.108 - 5.152. Giá trị trung bình HbA1C của QC2 = 9.84 nằm trong khoảng xác nhận VI = 9.812 - 9.889. Như vậy độ đúng của xét nghiệm HbA1c trên thiết bị Tosoh HLC-723G8 phù hợp với công bố nhà sản xuất.

### 4. BÀN LUẬN

Xác nhận các thông số kỹ thuật là một việc làm cần thiết của một phòng xét nghiệm trước khi sử dụng

một thiết bị mới.

Hiện nay việc đánh giá độ chụm, độ đúng có nhiều tài liệu hướng dẫn khác nhau và dẫn đến gặp nhiều khó khăn trong việc xác nhận phương pháp [3, 5, 7]... Trên thế giới và Việt Nam đã có nhiều phòng xét nghiệm áp dụng hướng dẫn của CLSI EP15A3 trong việc đánh giá độ chụm và độ đúng [9 - 12]... Phòng xét nghiệm của chúng tôi lựa chọn đánh giá độ chụm, độ đúng theo hướng dẫn của CLSI EP15A3 vì có nhiều ưu điểm là được thiết kế tối ưu hơn, tiết kiệm thời gian và chi phí mà vẫn đảm bảo chính xác.

Trong nghiên cứu này, các kết quả tại Bảng 4 cho thấy hệ số biến thiên của huyết thanh kiểm tra QC1, QC2 lần lượt là 0.63 %, 0.48 % nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố là 4.97 % và 4.90 %. Theo tài liệu [3] nếu độ chụm của phòng xét nghiệm lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất thì phòng xét nghiệm cần tính giới hạn xác nhận UVL. CLSI khuyến nghị sử dụng UVL nhằm bảo vệ các thử nghiệm khỏi thất bại do có 5% sự không phù hợp do ngẫu nhiên. Trong nghiên cứu này độ chụm của phòng xét nghiệm nhỏ hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố, vì vậy, chúng tôi không tính giới hạn xác nhận UVL.

Trong phần đánh giá độ đúng của xét nghiệm HbA1c chúng tôi đã thu được giá trị trung bình của QC1 = 5.12 nằm trong khoảng xác nhận  $VI = 5.13 \pm 0.0224$  (%) và giá trị trung bình QC2 = 9.84 nằm trong khoảng xác nhận  $VI = 9.85 \pm 0.0385$  (%). Theo tài liệu [3] nếu giá trị trung bình nằm ngoài khoảng xác nhận thì cần tính Bias, tuy nhiên trong nghiên cứu này giá trị trung bình của QC1 và QC2 nằm trong khoảng xác nhận nên chúng tôi không tính Bias.

Nghiên cứu của Chakravarthy SN và cộng sự đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm HbA1c bằng phương pháp miễn dịch độ đục có hệ số biến thiên của QC nồng độ thấp là:  $CV_{WL} = 0.6\%$  tương đương với kết quả nghiên cứu của chúng tôi trên QC1 là  $CV = 0.63\%$ . [11]. Trong nghiên cứu của Xiaobin Wu và cộng sự so sánh bốn thiết bị: Capillary 2 Flex Piercing, Tosoh HLC-723 G8, Premier Hb9210 và Roche Cobas c501 Tina-quant Gen 2, kết quả cho thấy hệ số biến thiên riêng lẻ trên từng thiết bị đều dưới 1.5% theo đơn vị NGSP [13]. Với thiết bị Tosoh HLC-723 G8 (thiết bị giống thiết bị của chúng tôi) có hệ số biến thiên của QC nồng độ thấp và QC nồng độ cao lần lượt là  $CV = 0.87\%$  và  $CV = 0.53\%$ . Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của chúng tôi với QC1 có  $CV = 0.63\%$  và QC2 có  $CV = 0.48\%$ .

Nghiên cứu của Ghaith Altawallbeh và cộng sự so sánh trên ba thiết bị ADAMS HA-8180V, Roche Cobas c501 và Tosoh G8 cho thấy thiết bị ADAM HA-8180V có độ chính xác hơn hai thiết bị còn lại. Với thiết bị Tosoh G8, QC nồng độ thấp có  $CV = 1.07\%$  và QC nồng độ cao có  $CV = 0.69\%$ .

P. Fernández-Riejós và cộng sự nghiên cứu trên ba thiết bị cùng một phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao có kết quả hệ số biến thiên QC nồng độ thấp là  $CV = 1.04\%$  và QC nồng độ cao là  $CV = 0.78\%$  [15].

Từ kết quả nghiên cứu của các tác giả trên cho thấy cùng một hệ thống máy Tosoh G8, kết quả nghiên cứu của chúng tôi có hệ số biến thiên tương tự hoặc thấp hơn. Tuy nhiên sự so sánh này cũng chỉ là tương đối vì các nghiên cứu có thiết kế khác nhau và nồng độ cụ thể của QC1 và QC2 cũng khác nhau.

## 5. KẾT LUẬN

Qua kết quả nghiên cứu chúng tôi rút ra các kết luận sau:

Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm HbA1c được định lượng bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi cation trên thiết bị Tosoh HLC-723G8 tại Bệnh viện Chợ Rẫy phù hợp với độ chụm, độ đúng của nhà sản xuất công bố.

Xác nhận độ chụm, độ đúng theo hướng dẫn của CLSI EP15A3 giúp phòng xét nghiệm tối ưu hóa quy trình, giảm chi phí mà vẫn đảm bảo chính xác cho thực nghiệm.

## LỜI CẢM ƠN

Tác giả xin chân thành cảm ơn Thầy, Cô và các Anh, Chị tại Khoa Sinh hóa - Bệnh viện Chợ Rẫy đã hỗ trợ và giúp đỡ về kỹ thuật cho nghiên cứu này.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] K. Makris and L. Spanou, "Is there a relationship between mean blood glucose and glycated hemoglobin?," *J Diabetes Sci Technol*, Vol. 5, No. 6, pp. 1572-83, 2011.
- [2] M. Wang and T. M. Hng, "HbA1c: More than just a number," *Aust J Gen Pract*, Vol. 50, No. 9, pp. 628-632, Sep 2021.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute, "User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition 3rd Edition," *CLSI document EP 15A3*, pp. 106, 2014.
- [4] International Organization for Standardization, "Medical laboratories - Requirements for quality and competence - ISO 15189-2022," *ISO document 15189-2022*, pp. 62, 2022.
- [5] Bộ Y Tế và Cục quản lý khám chữa bệnh, "Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học," pp. 40, 2017.
- [6] Tosoh corporation - Bioscience division, "HLC-723G8 Operators' manual (Standard Analysis Mode)," *Document Tosoh HLC-723G8*, pp. 187, 2016.
- [7] Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường, "Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung," p. 21, 2001.
- [8] J. O. Westgard, "Desirable Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation," <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, Dec 06 2023.
- [9] T.T.T. Quỳnh và N.T.N. Lan, "Áp dụng hướng dẫn EP15A3 của CLSI trong xác nhận phương pháp định lượng glucose máu bằng máy Accu-chek Inform II," *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Việt Nam* Vol. 65, No. 7, 2023.
- [10] N.T.P. Cúc, "Áp dụng hướng dẫn EP15A3 của CLSI xác nhận phương pháp định lượng TSH trong sàng lọc sơ sinh," *Tạp chí Nghiên cứu Y học*, Vol. 128, No. 4, pp. 26-33, 2020.
- [11] S.N. Chakravarthy, S. Ramanathan, S. Smitha, T. Nallathambi and S Micheal, "EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay," *Indian J Clin Biochem*, Vol. 34(1), pp. 89-94, 2019.
- [12] J. Ambrožová and J. Kratochvíla, "Preciznost a bias metod měření dle EP15-A3," *Klinická biochemie a metabolismus* Vol. 24, No. 4, pp. 183-190, 2016.
- [13] X. Wu, Y. Chao, Z. Wan, Y. Wang, Y. Ma, P. Ke, X. Wu, J. Xu, J. Zhuang and X. Huang, "A comparative evaluation of the analytical performances of Capillary 2 Flex Piercing, Tosoh HLC-723 G8, Premier Hb9210, and Roche Cobas c501 Tina-quant Gen 2 analyzers for HbA(1c) determination," *Biochem Med (Zagreb)*, Vol. 26, No. 3, pp. 353-364, Oct 15 2016.
- [14] G. Altawallbeh, V. F. Makky, A. K. Saenger, J. M. Peters, and A. A. Killeen, "Evaluation of an Ion-Exchange HPLC Device for HbA1c Measurement," *J Appl Lab Med.*; 5(4):695-703. doi: 10.1093/jalm/jfaa042, 2020.
- [15] P. Fernández-Riejós, J. M. Maesa, C. S. Mora, M. de Toro, P. M. Valladares, and C. González-Rodríguez, "Evaluation of Bio-Rad D-100 HbA1c analyzer against Tosoh G8 and Menarini HA-8180V," No. 2352-5517, 2016.