

Xác định độ chụm, độ đúng của xét nghiệm định lượng hsCRP bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục trên hệ thống Architect c8000 tại Bệnh viện Nhân dân 115

Vạn Huỳnh Thu Thảo^{1*} và Phạm Thị Mai²

¹Bệnh viện Nhân dân 115

²Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Mục đích: Đánh giá độ chụm và độ đúng của xét nghiệm định lượng hsCRP trên hệ thống Architect c8000 bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. **Vật liệu và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI, sử dụng vật liệu nội kiểm với hai mức nồng độ của hãng Technopath và Abbott. **Kết quả:** Hệ số biến thiên của phòng xét nghiệm ở QC1 và QC2 (2.89% và 0.61%) đều nhỏ hơn so với %CV của nhà sản xuất (4.66% và 1.62%). Giá trị trung bình quan sát không nằm trong khoảng xác nhận nhưng độ chệch ước tính nhỏ hơn độ chệch cho phép (QC1: 10.32% < 25.53%; QC2: 4.26% < 25.53%). **Kết luận:** Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm hsCRP được xác định và có thể đưa vào sử dụng thường quy.

Từ khóa: độ chụm, độ đúng, EP15A3, hsCRP

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh tim mạch là nguyên nhân tử vong hàng đầu trên toàn thế giới. Theo số liệu năm 2019 của WHO công bố 10 nguyên nhân tử vong hàng đầu (chiếm 55% trong số 55.4 triệu ca tử vong trên toàn thế giới), trong đó có liên quan đến bệnh tim mạch [1]. Tại Việt Nam, xu hướng tử vong do bệnh tim mạch đang ngày càng tăng [2]. hsCRP là dấu ấn sinh học lý tưởng của tình trạng viêm để dự đoán rủi ro bệnh tim mạch [3].

Bệnh viện Nhân dân 115 là một bệnh viện được phân tuyến chuyên sâu trong điều trị các bệnh lý tim mạch nên xét nghiệm hsCRP được chỉ định ngày càng nhiều. Hệ thống Architect c8000 là thiết bị để định lượng các xét nghiệm hóa sinh lâm sàng, trong đó hsCRP là xét nghiệm mới được triển khai. Do đó, việc đánh giá lại các thông số của nhà sản

xuất đã công bố là cần thiết nhằm đảm bảo độ tin cậy của xét nghiệm, trong đó có độ chụm và độ đúng. Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI) đã xây dựng hướng dẫn EP15A3 đánh giá độ chụm và độ đúng với quy trình kỹ thuật đơn giản nhằm tiết kiệm tối đa các nguồn lực nhưng kết quả xét nghiệm vẫn đảm bảo [4]. Nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu đánh giá độ chụm, độ đúng của xét nghiệm hsCRP trên máy Architect c8000 theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

Mẫu kiểm tra chất lượng (QC) của hãng Technopath và Abbott với 2 mức nồng độ gồm: Multigent CRP Control HS (QC1) và Mutichem S Plus (QC2).

Bảng 1. Chất liệu nghiên cứu

Tên chất liệu nghiên cứu	Giá trị	Lot	Hạn sử dụng	Hãng sản xuất
Multigent CRP Control HS (QC1)	0.5 (0.4 – 0.6)	30036Y600	31/01/2025	Abbott
Mutichem S Plus (QC2)	9.39 (7.51 – 11.3)	12505222	31/10/2024	Technopath

Tác giả liên hệ: Vạn Huỳnh Thu Thảo

Email: vanhuynhthuthao@gmail.com

2.2. Thiết bị và hóa chất sử dụng

Hệ thống Architect c8000 được sử dụng để đo hsCRP theo nguyên lý miễn dịch đo độ đục. Thuốc thử CRP Vario của hãng Abbott.

- Địa điểm và thời gian nghiên cứu: Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Nhân dân 115 từ 04/2024 đến 07/2024.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm (PXN). Nghiên cứu sử dụng cùng một thực nghiệm để đánh giá độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI. Phân tích lặp lại 5 lần một ngày và tiến hành trong 5 ngày liên tiếp cho cả hai loại QC1 và QC2. Cuối cùng thu được 25 kết quả cho mỗi loại QC.

2.4. Thực nghiệm đánh giá độ chụm

Độ chụm là độ gần nhau giữa các chỉ số hoặc giá trị đại lượng đo được bằng phép đo lặp lại trên cùng một đối tượng hoặc trong cùng điều kiện cụ thể. Độ chụm chỉ mức độ dao động của các kết quả thử nghiệm độc lập quanh trị giá trung bình [4].

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

*Đánh giá độ chụm (theo hướng dẫn EP15A3) gồm 4 bước:

+ *Bước 1: Tìm giá trị ngoại lai là những giá trị nằm ngoài giới hạn Grubbs.*

Giới hạn Grubbs (Grubbs'limit). được tính theo công thức sau:

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

Trong đó: Mean là giá trị trung bình của các số liệu thu được bao gồm cả giá trị ngoại lai, G là hệ số Grubbs tra từ bảng Grubbs trong EP15A3, SD là độ lệch chuẩn của số liệu bao gồm cả giá trị ngoại lai.

+ *Bước 2: Ước tính độ chụm sử dụng phân tích phương sai một chiều (ANOVA)*

Tính tổng các bình phương (Sum of squares-SS), bậc tự do (Degrees of freedom DF), bình phương của trung bình (Mean squares - MS) giữa các lần chạy (SS1, DF1, MS1) và trong lần chạy (SS2, DF2, MS2).

Tính phương sai giữa các lần chạy V_B và phương sai trong lần chạy V_W :

$$V_W = \text{MS2}$$

$$V_B = (\text{MS1} - \text{MS2}) / n_0 \quad (n_0 \text{ lần chạy: } n_0 = 5)$$

+ *Bước 3: Tính độ lệch chuẩn trong lần chạy (S_R), độ lệch chuẩn giữa các lần chạy (S_B), độ lệch chuẩn của PXN (S_{WL}).*

$$S_R = \sqrt{V_W},$$

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

Chuyển SD sang CV% với:

$$CV_R = (S_R \times 100) / \text{Trung bình},$$

$$CV_B = (S_B \times 100) / \text{Trung bình},$$

$$CV_{WL} = (S_{WL} \times 100) / \text{Trung bình}.$$

+ *Bước 4: Đánh giá kết quả*

Độ chụm ước tính của PXN nhỏ hơn hoặc bằng độ chụm của nhà sản xuất (NSX) công bố thì độ chụm của PXN được xác nhận.

Độ chụm của PXN lớn hơn độ chụm của nhà sản xuất công bố thì cần tính giới hạn xác nhận trên UVL (Upper verification limit).

Tính UVL gồm: Xác định bậc tự do df cho độ lặp lại và độ không chính xác (df_R và df_{WL})

$df_R = N - k$ (trong đó: N là số lần lặp lại, $k = n_0$ là số lần chạy). Hệ số F của UVL_R cho độ lặp lại được tính toán theo df_R trong EP15A3. Với độ không chính xác của PXN cần tính p của NSX

$p = \text{SD}_{WL}(\text{NSX}) / \text{SD}_R(\text{NSX}) = \%CV_{WL} / \%CV_R$. Tra hệ số df_{WL} (dựa vào p và số lần chạy). Hệ số F của UVL cho độ tái lập được tính toán theo df_{WL} trong EP15A3.

Giới hạn xác nhận trên UVL = $F \times \text{SD}_{WL}(\text{NSX})$ hoặc $U_{VL_{WL}} = F \times \%CV_{WL}(\text{NSX})$.

Nếu độ lặp lại và độ không chính xác của PXN nhỏ hơn hoặc bằng UVL thì độ chụm của NSX công bố được xác nhận trong điều kiện của PXN.

Độ chụm thực nghiệm lớn hơn giới hạn xác nhận UVL thì PXN cần thực hiện hành động khắc phục tiến hành thực nghiệm phân tích lại.

Thực nghiệm đánh giá độ đúng: Độ đúng là khái niệm chỉ mức độ gần nhau giữa giá trị trung bình của kết quả thử nghiệm và giá trị thực hoặc giá trị được chấp nhận là đúng. Độ đúng thường được diễn tả bằng độ chệch (bias).

*Đánh giá độ đúng (theo hướng dẫn EP15A3) gồm 7 bước:

+ *Bước 1: Tính sai số chuẩn của trung bình tổng thể ($se_{\bar{x}}$):*

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

Trong đó:

- nRun là số lần chạy trong thử nghiệm và nRep là số lần lặp lại cho mỗi lần chạy.

- S_{WL} độ không chính xác trong PXN, S_R độ lặp lại trong PXN.

+ **Bước 2:** Sai số chuẩn của giá trị đích (se_{RM}): Được giả định = 0 khi sử dụng vật liệu là QC.

+ **Bước 3:** Tính sai số chuẩn kết hợp trung bình và TV, se_c :

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

Do $se_{RM} = 0$ nên $se_c = se_{\bar{x}}$

+ **Bước 4:** Tính bậc tự do kết hợp df_c :

$$df_{\bar{x}} = nRun - 1$$

Khi $se_{RM} = 0$, thì $df_c = df_{\bar{x}}$

+ **Bước 5:** Thiết lập hệ số nhân m:

Với phép thử Student's xác suất là 0.9875 (điều này tương ứng với mức độ tin cậy là 95%) và df_c :

$$m = t(0.9875; df)$$

+ **Bước 6:** Tính khoảng xác nhận:

$$VI = TV (m \times se_c)$$

Trong đó TV là giá trị đích, tương ứng với giá trị nồng độ mẫu QC đã biết.

+ **Bước 7:** Đánh giá kết quả

Nếu trung bình số liệu thực nghiệm (\bar{x}) nằm trong khoảng xác nhận của TV thì độ đúng của PXN được xác nhận phù hợp với công bố của NSX.

Nếu không, cần tiến hành tính độ chệch (Bias) và so sánh với độ chệch tối đa cho phép (B^*), trong đó B^* được lấy từ nguồn biến thiên sinh học[5]. Độ đúng được xác nhận khi Bias < B^* . Trường hợp Bias > B^* thì cần liên hệ với nhà sản xuất.

$$Bias = \bar{x} - TV \text{ hoặc } \% Bias = \frac{Bias}{TV} \times 100 = \frac{\bar{x} - TV}{TV} \times 100$$

Xử lý số liệu: Số liệu được thu thập xử lý bằng phép kiểm ANOVA trên Microsoft Excel 2016 và các công thức tính toán trên Microsoft Excel 2016.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Xác nhận độ chụm

Bảng 2. Số liệu thực nghiệm thu được và xác định giới hạn Grubbs

Lặp lại	QC1 (0.5 mg/L)					QC2 (9.39 mg/L)				
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
1	0.57	0.56	0.58	0.55	0.55	9.00	9.04	8.95	8.97	8.99
2	0.58	0.54	0.55	0.52	0.54	8.99	8.93	9.00	9.04	8.96
3	0.56	0.56	0.56	0.53	0.54	8.94	8.87	8.93	8.97	8.98
4	0.53	0.54	0.56	0.54	0.54	9.01	8.91	9.03	9.06	9.08
5	0.56	0.55	0.55	0.55	0.58	8.99	9.05	8.95	9.09	9.03
Mean	0.55					8.99				
SD	0.02					0.05				
%CV	3.6					0.6				
Giới hạn dưới của Grubbs	0.5					8.82				
Giới hạn trên của Grubbs	0.6					9.16				

Nhận xét: Giá trị trung bình, độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên được tính cho QC1 và QC2, giới hạn Grubbs được tính từ trung bình và độ lệch chuẩn,

sử dụng hệ số Grubbs ($G = 3.135$). Các kết quả đều nằm trong giới hạn Grubbs nên không có kết quả nào bị loại bỏ.

Bảng 3. Bảng kết quả phân tích phương sai một chiều ANOVA

mg/L	QC1	QC2
N	25	25

mg/L	QC1	QC2
MS1 (between)	0.000414	0.003574
MS2 (within)	0.000214	0.00283
n_0	5	5
V_B (between)	0.0000	0.0001
V_W (within)	0.00021	0.00283

• MS_1 : Bình phương của trung bình giữa các lần chạy; • MS_2 : Bình phương của trung bình trong lần chạy;
• V_B : Phương sai giữa các lần chạy; • V_W : Phương sai trong lần chạy.

Nhận xét:

- Phương sai giữa các lần chạy (V_B) của QC1 và QC2 lần lượt là 0.0000 và 0.0001.
- Phương sai trong lần chạy (V_W) của QC1 và QC2 lần lượt là 0.00021 và 0.00283.

Bảng 4. Kết quả so sánh độ chụm của PXN với công bố của NSX

QC	Trung bình (mg/L)	N	Độ chụm của PXN							
			Độ lặp lại			Đánh giá	Hệ số biến thiên của PXN			Đánh giá
			CV_R	σ_R	UVL_R		CV_{WL}	σ_{WL}	UVL_{WL}	
QC1	0.55	25	2.65%	4.0%	5.24%	Đạt	2.89%	4.66%	6.20%	Đạt
QC2	8.99	25	0.59%	1.30%	1.70%	Đạt	0.61%	1.62%	2.22%	Đạt

• CV_R : Hệ số biến thiên trong lần chạy của PXN; • σ_R : Hệ số biến thiên trong lần chạy của NSX; • UVL_R : Giới hạn xác nhận trong lần chạy; • CV_{WL} : Hệ số biến thiên của PXN; • σ_{WL} : Hệ số biến thiên của NSX; • UVL_{WL} : Giới hạn xác nhận của PXN.

Nhận xét:

- QC1 có CV_R và CV_{WL} là 2.65% và 2.89% (thấp hơn công bố của NSX lần lượt là 4.0% và 4.66%).
- QC2 có CV_R và CV_{WL} là 0.59% và 0.61% (thấp hơn so với công bố của NSX lần lượt là 1.30% và 1.62%).
- Do hệ số biến thiên đều thấp hơn công bố của NSX nên không cần tính giới hạn xác nhận cho độ chụm trong thực nghiệm này. Kết quả độ chụm được xác nhận.

3.2. Xác nhận độ đúng

Bảng 5. Kết quả đánh giá độ đúng

	QC1	QC2
\bar{X} thực nghiệm	0.55	8.99
$SD_{\text{thực nghiệm}}$	0.02	0.05
Sai số chuẩn của trung bình tổng thể $se_{\bar{x}}$	0.0041	0.0120
Sai số chuẩn của giá trị đích se_{RM}	0	0
Sai số chuẩn kết hợp se_c	0.0041	0.0120
Bậc tự do kết hợp df_c	4	4
Hệ số nhân $m=t$	3.495	3.495
Khoảng xác nhận VI	0.486 – 0.514	9.348 – 9.432
Độ chệch ước tính (% B)	10.32	4.26
Độ chệch cho phép (%B*)	25.53	25.53
Đánh giá	Đạt	Đạt

Nhận xét: Giá trị trung bình quan sát ở cả 2 mức QC đều nằm ngoài khoảng xác nhận nhưng độ chệch ước tính nhỏ hơn độ chệch cho phép (QC1: 10.32% < 25.53%; QC2: 4.26% < 25.53%) nên độ đúng của xét nghiệm được xác nhận.

Bảng 6. So sánh độ chệch ước tính với tiêu chuẩn chấp nhận

Chất phân tích	Mức QC	Bias (%)	CV _{intra} (%)	CV _{inter} (%)	Tối ưu ≤ 0.125	Mong muốn ≤ 0.25	Tối thiểu ≤ 0.375
					$\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$	$\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$	$\sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$
hsCRP	QC1	10.32	49.70	89.23	12.77	25.53	38.30
	QC2	4.26					

•CV_{intra}: Biến thiên sinh học trong một cá thể; •CV_{inter}: Biến thiên sinh học giữa các cá thể (hai thông số được tham khảo từ trang web của Westgard).

Nhận xét: Độ chệch ước tính ở mức QC1 là 10.32% và mức QC2 là 4.26% đều đạt mức tối ưu so với tiêu chuẩn chấp nhận.

4. BÀN LUẬN

Để đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác và hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn xét nghiệm trong khu vực và thế giới, nhiều PXN đã áp dụng hướng dẫn của CLSI với các phiên bản khác nhau. Nghiên cứu của chúng tôi áp dụng phiên bản EP15A3 để đánh giá độ chụm và độ đúng của xét nghiệm hsCRP trên hệ thống máy Architect c8000 vì tính đơn giản, dễ áp dụng và tiết kiệm thời gian hơn so với các phiên bản trước[4].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, kết quả thực nghiệm đánh giá độ chụm cho thấy độ lặp lại của QC1 và QC2 lần lượt là 2.65% và 0.59% (so với %CV của nhà sản xuất là 4.0% và 1.3%). Tương tự kết quả hệ số biến thiên của phòng xét nghiệm ở QC1 và QC2 là 2.89% và 0.61% (so với %CV của nhà sản xuất là 4.66% và 1.62%). Kết quả độ chụm ở 2 mức nồng độ đều nhỏ hơn tiêu chuẩn mà nhà sản xuất khuyến cáo.

Trong nghiên cứu của Sang Wook Oh và cộng sự[6] đã định lượng hsCRP trong máu toàn phần bằng phương pháp sắc ký miễn dịch huỳnh quang. Kết quả cho thấy hệ số biến thiên trong và giữa các lần phân tích (CV%) lần lượt là nhỏ hơn 3% và nhỏ hơn 5% trong khoảng nồng độ 0.5–20 mg/L.

Nghiên cứu của Roberts và cộng sự[7] đã đánh giá 9 phương pháp hsCRP trong đó phương pháp của các hãng Diagnostic Products Corporation, Kamiya, Olympus và Wako có hệ số biến thiên (CV%) lớn hơn 10% ở mức nồng độ 0.15 mg/L.

Nghiên cứu của Roberto Dominici và cộng sự[8] đã phân tích hsCRP bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục trên thiết bị Modular cho thấy hệ số biến thiên nằm khoảng từ 1.8-2.3%. Tương tự nghiên cứu của Berrahmoune và cộng sự[9] cũng đã phân tích nồng độ hsCRP trên máy Nephelometer BN II

bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục có hệ số biến thiên trong và giữa các lần chạy lần lượt là 3.2% và 6.1%.

Từ nghiên cứu của các tác giả trên cho thấy cùng định lượng hsCRP bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục, kết quả nghiên cứu của chúng tôi có hệ số biến thiên tương tự hoặc nhỏ hơn. Tuy nhiên so sánh này chỉ mang tính chất tương đối do các thiết bị khác nhau và nồng độ chất chứng cũng khác nhau.

Kết quả thực nghiệm đánh giá độ đúng cho thấy giá trị trung bình quan sát nằm ngoài khoảng xác nhận nhưng độ chệch ước tính nhỏ hơn độ chệch cho phép (QC1: 10.32% < 25.53%; QC2: 4.26% < 25.53%). Độ chệch ước tính ở cả hai mức QC đều đạt mức tối ưu so với tiêu chuẩn chấp nhận.

Tại Việt nam đã có nhiều nghiên cứu đánh giá độ chụm, độ đúng của một số xét nghiệm hóa sinh [10, 11] , nhưng chưa có nghiên cứu nào về độ chụm và độ đúng của xét nghiệm hsCRP trên hệ thống máy Architect c8000. Tương tự như kết quả đánh giá độ đúng của hsCRP trong nghiên cứu của chúng tôi, tác giả Thái Thuỳ Dương cùng cộng sự [11] cũng cho thấy một số chỉ số hoá sinh đo trên hệ thống Roche Cobas 6000 như AST, Creatinine, Protein toàn phần, Urea có giá trị trung bình quan sát nằm ngoài khoảng xác nhận ở cả 2 mức QC1 và QC2. Tuy nhiên tác giả cũng đã tính độ chệch ước tính để so sánh với độ chệch cho phép. Kết quả là độ đúng vẫn được xác nhận. Nghiên cứu của Lê Hoàng Bích Nga và cộng sự [10] cũng cho thấy kết quả định lượng glucose máu bằng máy Accu-chek Inform II có giá trị trung bình đo được nằm ngoài khoảng xác nhận nên cần tiến hành tính độ chệch và so sánh với độ chệch chấp nhận. Kết quả thực nghiệm độ đúng được xác nhận.

5. KẾT LUẬN

Độ chụm, độ đúng của xét nghiệm định lượng hsCRP trên hệ thống Architect c8000 bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục phù hợp với công bố của

nhà sản xuất và có thể đưa vào quy trình sử dụng thường quy nhằm đánh giá sớm nguy cơ tim mạch tại Bệnh viện Nhân dân 115.

LỜI CẢM ƠN

Các tác giả xin cảm ơn Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Nhân dân 115 đã hỗ trợ kỹ thuật cho nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, "Bệnh tim mạch là nguyên nhân gây tử vong hàng đầu trên thế giới," (in V), *Trung tâm kiểm soát bệnh tật- HCDC*, 2020.
- [2] Bộ Y tế, "Xu hướng tử vong do bệnh tim mạch đang ngày càng tăng tại Việt Nam," (in V), 2022.
- [3] D. Y. Kamath, D. Xavier, A. Sigamani, and P. Pais, "High sensitivity C-reactive protein (hsCRP) & cardiovascular disease: An Indian perspective," (in E), *Indian J Med Res*, vol. 142, no. 3, pp. 261-8, Sep 2015, doi: 10.4103/0971-5916.166582.
- [4] R. Neill Carey, A. Paul Durham, W. Hauck...and A. Srinivasan, "User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition: CLSI EP15-A3," (in E), *Clinical and Laboratory Standard Institute*, vol. 34, no. 12, 2014.
- [5] C. Ricos *et al.*, "Desirable Biological Variation Database Specifications" (in E), *Westgard QC*, I, p. 3, 2014.
- [6] J. D. M. Sang Wook Oh, Sang Yeol Park, "Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing," (in E), *Clin Chim Acta*, vol. 356, no. 1-2, pp. 172-7, Jun 2005, doi: 10.1016/j.cccn.2005.01.026.
- [7] Roberts William L. *et al.*, "Evaluation of Nine Automated High-Sensitivity C-Reactive Protein Methods: Implications for Clinical and Epidemiological Applications. Part 2," (in E), *Clinical Chemistry*, vol. 47, no. 3, pp. 418-425, 2001, doi: 10.1093/clinchem/47.3.418.
- [8] Roberto Dominici and C. F. Paola Luraschi, "Measurement of C-reactive protein: Two high sensitivity methods compared," (in E), *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, vol. 18, no. 5, pp. 280-284, 2004.
- [9] H. B. Berrahmoune, G. Sies and S. Visvikis-Siest, "Heritability of serum hs-CRP concentration and 5-year changes in the Stanislas family study: association with apolipoprotein E alleles," (in E), *Genes & Immunity*, vol. 8, no. 4, pp. 352-359, 2007.
- [10] L. H. B. Nga, T. T. T. Quỳnh, L. L. K. Oanh 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," (in V), *Tạp chí Khoa học và Công nghệ*, vol. 65, no. 7, 2023.
- [11] T. T. Dương, T. T. C. Mai, N. H. Đông và Đ. T. T. Bình, "Áp dụng hướng dẫn EP15A3 của CLSI xác nhận độ chụm, độ đúng cho một số chỉ số sinh hoá trên hệ thống ROCHE COBAS 6000," (in V), *Tạp chí Y học Việt Nam*, vol. 538, no. 2, 05/10 2024. [Online]. Available: <https://tapchihocvietnam.vn/index.php/vmj/article/view/9475>.

Confirming the precision and trueness of the quantitative hsCRP test by turbidity immunostry method on Architect c8000 system at People's Hospital 115

Van Huynh Thu Thao and Pham Thi Mai

ABSTRACT

Objective: Confirm the precision and trueness of the hsCRP quantitative assay on Architect c8000 system by turbidimetric immunoassay. **Materials and methods:** The method was an experimental study according to the CLSI EP15A3 guideline, using internal control materials with two concentrations of Technopath and Abbott. **Results:** The laboratory coefficients of variation in QC1 and QC2 (2.89% and 0.61%) were both lower than the manufacturer's %CV (4.66% and 1.62%). The observed mean values were not within the validation range but the estimated bias was smaller than the allowable bias (QC1: 10.32% < 25.53%; QC2: 4.26% < 25.53%). **Conclusion:** The precision and trueness of the hsCRP assay were confirmed and can be put into routine use.

Keywords: precision, trueness, EP15A3, hsCRP

Received: 17/07/2024

Revised: 20/09/2024

Accepted for publication: 24/09/2024