

Xác nhận giá trị sử dụng máy định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động Microscan Walkaway Plus 40

Nguyễn Sĩ Tuấn^{1*}, Hà Thị Hoa¹,
Trần Nguyễn Trường Duy¹ và Nguyễn Thị Thanh Mai²
¹Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất tỉnh Đồng Nai
²Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Kết quả xét nghiệm có ảnh hưởng lớn đến quyết định lâm sàng, chiếm khoảng 60-70%, do đó yêu cầu các xét nghiệm phải chính xác và đáng tin cậy. Để đáp ứng yêu cầu ngày càng cao từ bác sĩ, các phòng xét nghiệm (PXN) cần nâng cao chất lượng và đổi mới, đặc biệt là triển khai hệ thống xét nghiệm hiện đại với các phương pháp tiên tiến. Việc xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp (Verification) giúp kiểm tra tính hợp lệ và chứng minh phương pháp đáp ứng yêu cầu. Đây là yếu tố bắt buộc trong việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189, cũng như là yêu cầu trong Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học để đạt tiêu chuẩn chất lượng mức 3 trở lên cho phòng xét nghiệm. **Mục tiêu nghiên cứu:** Xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống Microscan Walkaway 40 plus trong việc định danh vi khuẩn và thực hiện kháng sinh đồ tự động tại Bệnh viện Đa Khoa Thống Nhất Đồng Nai. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm theo hướng dẫn của CLSI M52. Sử dụng 30 chủng thử nghiệm cho từng loại panel để xác định độ chính xác. Sử dụng 5 chủng (2 chủng ATCC và 3 chủng bệnh nhân) lặp lại 3 lần/ ngày và tiến hành 3 ngày liên tiếp để xác định độ tái lập. **Kết quả:** Cho thấy hệ thống Microscan Walkaway 40 plus có độ chính xác cao, đạt 100% trong việc định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động, so với phương pháp tham chiếu. Độ tái lập của hệ thống cũng đạt 100%, chứng tỏ tính ổn định và độ tin cậy cao của hệ thống xét nghiệm tự động này trong phòng xét nghiệm.

Từ khóa: chất lượng xét nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng, độ chính xác, độ tái lập

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Kết quả xét nghiệm cận lâm sàng đóng vai trò quan trọng, chúng đưa ra kết quả phân tích có ích cho chẩn đoán, kiểm tra quá trình điều trị, tiên lượng dự phòng bệnh tật. Như vậy, đòi hỏi kết xét nghiệm phải tin cậy, chính xác để đáp ứng với yêu cầu ngày càng cao của bác sĩ lâm sàng, PXN phải không ngừng đổi mới, nâng cao chất lượng, việc triển khai thêm hệ thống xét nghiệm hiện đại với phương pháp xét nghiệm tiên tiến là xu hướng tất yếu của phòng xét nghiệm y học, phải thực hiện đầy đủ các quy trình kiểm soát chất lượng, bao gồm việc xác nhận giá trị sử dụng của các xét nghiệm. Điều này có nghĩa là trước khi đưa một xét nghiệm vào sử dụng rộng rãi, cơ sở y tế phải đảm bảo rằng xét nghiệm đó có độ chính xác, độ tin cậy và tính phù hợp với nhu cầu chẩn đoán, điều trị. Thực tế cho

thấy, PXN thường sử dụng nhiều hệ thống thiết bị chẩn đoán để xét nghiệm cận lâm sàng, gây khó khăn cho việc kiểm soát chất lượng xét nghiệm truy xuất nguồn gốc (traceability). Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp (Verification) khẳng định việc kiểm tra cung cấp chứng cứ khách quan chứng minh phương pháp đáp ứng yêu cầu đặt ra [1]. Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp là yêu cầu bắt buộc đối với việc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng của một phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO15189 [2]. Ngoài ra, đây cũng là một yêu cầu bắt buộc theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học để một phòng xét nghiệm đạt mức tiêu chuẩn chất lượng mức 3 trở lên [2]. So với phương pháp thực hiện định danh

Tác giả liên hệ: TS. Nguyễn Sĩ Tuấn
Email: nsituan@gmail.com

bằng phương pháp cổ điển-sử dụng bộ tính chất sinh hóa cơ bản, chỉ đưa ra được kết quả với một số loài [3]. Phương pháp thực hiện kháng sinh đồ bằng kỹ thuật khoan giấy khuếch tán chỉ cung cấp kết quả nhạy kháng trung gian và không thể áp dụng cho một số loại kháng sinh như Colistin, Vancomycin [3, 4] thì hệ thống máy định danh vi khuẩn Microscan WalkAway 40 plus của hãng Beckman Coulter được sản xuất tại Mỹ luôn duy trì chất lượng và cải tiến quy trình thao tác giúp nâng cao hiệu quả định danh vi khuẩn và độ nhạy với kháng sinh. Các nghiên cứu về hiệu suất của thiết bị đã được đánh giá và xác định tuy nhiên sự quan tâm của người sử dụng là khả năng áp dụng của hệ thống tại các địa điểm khác nhau có đảm bảo chất lượng giống nhau hay không?

Chính vì những lý do này chúng tôi tiến hành đánh giá sự phù hợp của thiết bị bằng việc xác nhận giá trị sử dụng khi đưa vào sử dụng tại Bệnh viện Đa Khoa Thống Nhất - Đồng Nai.

Mục tiêu tổng quát: Xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống Microscan Walkaway 40 plus để thực hiện định danh vi khuẩn và kỹ thuật kháng sinh đồ tự động tại Bệnh viện Đa Khoa Thống Nhất - Đồng Nai.

Mục tiêu cụ thể:

- Xác nhận độ chính xác của phương pháp định danh vi khuẩn trên hệ thống tự động Microscan Walkaway 40 plus.
- Xác nhận độ tái lập của phương pháp định danh vi khuẩn trên hệ thống tự động Microscan Walkaway 40 plus.
- Xác nhận độ chính xác kỹ thuật kháng sinh đồ tự động trên hệ thống tự động Microscan Walkaway 40 plus.
- Xác nhận độ tái lập kỹ thuật kháng sinh đồ tự động trên hệ thống tự động Walkaway 40 plus.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Chọn mẫu đúng số lượng theo hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng phương pháp định danh hệ thống tự động và vi khuẩn kháng thuốc hệ thống

tự động [5].

Tiêu chuẩn chọn mẫu:

- Chủng vi khuẩn phân lập được từ các mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân có kết quả xét nghiệm vi khuẩn kháng thuốc hệ thống tự động dương tính trên thiết bị của hệ thống tham chiếu. Các mẫu được lựa chọn là các chủng phân lập được phổ biến tại PXN bao gồm cả những vi khuẩn nhạy và đề kháng.
- Chủng chuẩn vi khuẩn.

Tiêu chuẩn loại trừ: Các chủng vi khuẩn cấy chuyển bị ngoại nhiễm.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm trong PXN.
- **Thời gian nghiên cứu:** Tháng 2 năm 2024 đến tháng 5 năm 2024
- **Địa điểm nghiên cứu:** Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất - Đồng Nai.
- **Kỹ thuật chọn mẫu:** Chọn mẫu theo hướng dẫn CLSI M52[5].

2.2.1. Phương pháp và công cụ thu thập số liệu

- Phương pháp thu thập số liệu:
 - +Thu thập số liệu dựa vào bảng kiểm đánh giá kết quả.
- Công cụ thu thập số liệu
 - +Biểu mẫu danh sách chủng vi khuẩn thử nghiệm.
 - +Biểu mẫu nhật ký kết quả thực hiện xét nghiệm định danh và kháng sinh đồ trên hệ thống thiết bị Microscan Walkaway plus 40.
 - +Biểu mẫu kết quả thực hiện xét nghiệm định danh và kháng sinh đồ trên hệ thống thiết bị tham chiếu.
 - +*Biểu mẫu tổng hợp kết quả thử nghiệm.*

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

- Cỡ mẫu sử dụng để xác nhận độ tái lập: Sử dụng 5 chủng (2 chủng ATCC và 3 chủng bệnh nhân) lặp lại 3 lần/ ngày và tiến hành 3 ngày liên tiếp[5].
- Cỡ mẫu sử dụng để xác nhận độ chính xác: Sử dụng 30 chủng thử nghiệm[5].

Bảng 1. Chủng vi khuẩn sử dụng để xác nhận độ tái lập xét nghiệm định danh và kháng sinh đồ

STT	Panel Gram âm		Panel Gram dương	
	Mẫu	Tên VSV	Mẫu	Tên VSV
1	ATCC 25922	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 29213	<i>Staphylococcus aureus</i>

STT	Panel Gram âm		Panel Gram dương	
	Mẫu	Tên VSV	Mẫu	Tên VSV
2	060318-7440	<i>Escherichia coli</i>	300318- 6660	<i>Staphylococcus aureus</i>
3	ATCC 27853	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 29212	<i>Enterococcus faecalis</i>
4	120318-7300	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	090318- 6720	<i>Enterococcus faecalis</i>
5	020318-6870	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	230318-7250	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

Bảng 2. Cỡ mẫu sử dụng để xác nhận độ chính xác cho panel NC63

Panel Neg combo type 63		
Tên VSV	Số lượng	Tên mẫu
<i>E.Coli</i>	11	XN01, XN02, XN03, XN04, XN05, XN06, XN07, XN08, XN09, XN10, XN11
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	06	XN12, XN13, XN14, XN15, XN16, XN17
<i>Acinetobacter baumannii</i>	02	XN29, XN30
<i>Citrobacter freundii</i>	01	XN19
<i>E. cloace</i>	01	XN18
<i>E.aerogenes</i>	01	XN22
<i>Morganella morganii</i>	01	XN23
<i>Proteus mirabilis</i>	01	XN28
<i>Providencia spp</i>	01	XN21
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	04	XN24, XN25, XN26, XN27
<i>S. marcescens</i>	01	XN20
Tổng cộng	30	

Bảng 3. Cỡ mẫu sử dụng để xác nhận độ chính xác cho panel PC33

Panel Pos combo type 33		
Tên VSV	Số lượng	Tên mẫu
<i>Enterococcus faecalis</i>	05	XN51, XN52, XN53, XN54, XN55
<i>Enterococcus faecium</i>	05	XN56, XN57, XN58, XN59, XN60
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	XN31, XN32, XN33, XN34, XN35, XN36, XN37, XN38, XN39, XN40
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	03	XN41, XN42, XN47
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	02	XN43, XN44

Panel Pos combo type 33		
Tên VSV	Số lượng	Tên mẫu
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	01	XN45
<i>Staphylococcus hominis</i>	02	XN46, XN50
<i>Staphylococcus sciuri</i>	01	XN48
<i>Staphylococcus capitis subsp.</i>	01	XN49
Tổng cộng	30	

2.2.3. Biến số nghiên cứu

- CA (category agreement) Độ chính xác: thể hiện mức độ đúng của kết quả xét nghiệm so với giá trị chuẩn (hoặc giá trị tham chiếu). Nói cách khác, xét nghiệm có độ đúng cao khi kết quả của nó gần với giá trị chuẩn (hoặc giá trị tham chiếu) mà chúng ta mong đợi.
- PCA (Precision category agreement) Độ chụm đồng thuận loại: Diễn tả độ chính xác của một quy trình phân tích trong cùng điều kiện thử nghiệm trong khoảng thời gian ngắn thông qua, giá trị tính toán cho các thử nghiệm lặp của 5 chủng được lặp lại 3 lần trong ngày và độ tái lặp lại 3 ngày liên tiếp.
- N_{ME} : số lượng thử nghiệm bị sai lệch lớn
- N_{VME} : số lượng thử nghiệm bị sai lệch nghiêm trọng
- N_s : số lượng mẫu thử nghiệm cho kết quả nhạy.
- N_R : số lượng mẫu thử nghiệm cho kết quả kháng.
- ME (Major Error): Lỗi lớn
- VME (Very Major Error): Lỗi nghiêm trọng.
- mE (Minor Error): Lỗi nhỏ.

2.2.4. Thống kê phân tích

Nhập liệu và thống kê bằng phần mềm Microsoft Office16\EXCEL

- **Kỹ thuật định danh:** $CA = (N_{CA} \times 100) / N$
- N_{CA} : số lượng chủng vi khuẩn có cùng kết định danh với phương pháp so sánh tham chiếu.
- N : tổng số lượng chủng được thí nghiệm
- $PCA = (N_{PCA} \times 100) / N_p$
- N_{PCA} : số lượng chủng vi khuẩn có cùng kết quả

định danh so với PP tham chiếu.

- N_p : tổng số lượng chủng được thí nghiệm
- **Kỹ thuật kháng sinh đồ:** $CA = (N_{CA} \times 100) / N$
- N_{CA} : số lượng kết quả của cùng 1 loại kháng sinh có cùng kết quả kháng, nhạy, trung gian so với phương pháp so sánh.
- N : tổng số kết quả kháng sinh đó được thí nghiệm.
- $ME = (N_{ME} \times 100) / N_s$
- N_{ME} : số lượng thử nghiệm bị sai lệch lớn.
- N_s : số lượng mẫu thử nghiệm cho kết quả nhạy
- $VME = (N_{VME} \times 100) / N_R$
- N_{VME} : số lượng thử nghiệm bị sai lệch nghiêm trọng.
- N_R : số lượng mẫu thử nghiệm cho kết quả kháng

2.2.5. Kiểm soát sai lệch

- Chỉ thực hiện xác định giá trị sử dụng khi đánh giá được các điều kiện cơ bản và kết quả nội kiểm đạt. Thực hiện đánh giá điều kiện cơ bản có thể bao gồm nhưng không giới hạn như sau:
 - + Mục đích sử dụng, loại xét nghiệm.
 - + Phạm vi áp dụng.
 - + Tài liệu tham khảo (nếu có).
 - + Sinh phẩm, hóa chất, chất chuẩn, vật tư tiêu hao.
 - + Thiết bị, khả năng hiệu chuẩn thiết bị.
 - + Loại mẫu dùng để đánh giá.
 - + Thời gian thực hiện mỗi xét nghiệm.
 - + Nguồn nhân lực (đào tạo, sự hiểu biết, sự thành thạo, kinh nghiệm v...v...).
 - + Điều kiện môi trường và các điều kiện qui định trong phương pháp (lấy mẫu, bảo quản v...v...).

- + Các thông số cần thẩm định và tiêu chuẩn chấp nhận.
- + Kế hoạch dự kiến thực hiện thẩm định quy trình.
- Định danh: PXN Cần đánh giá các chỉ số sau cho từng loại panel định danh, Panel được cho là “Pass” khi các chỉ số sau nằm trong ngưỡng cho phép.
- + Độ chụm đồng thuận loại – PCA (Precision category agreement) $\geq 95\%$
- + Độ chính xác: CA – category agreement $\geq 90\%$
- Kháng sinh đồ: PXN Cần đánh giá các chỉ số sau cho từng loại kháng sinh, kháng sinh được cho là “Pass” khi các chỉ số sau nằm trong ngưỡng cho phép.
- + Độ chụm đồng thuận loại – PCA (Precision category agreement) $\geq 95\%$
- + Độ chính xác:
- CA (đồng thuận loại S I R) $\geq 90\%$
- Major error (ME) $\leq 5\%$
- Very major error (VME) $\leq 3\%$

2.2.6. Lựa chọn hệ thống xét nghiệm tham chiếu

Hệ thống xét nghiệm định danh, kháng sinh đồ tự động của Bệnh viện Đa khoa Cà Mau, đây là hệ thống xét nghiệm đã thực hiện đánh giá xác nhận giá trị sử dụng và được công nhận theo tiêu chuẩn ISO-15189:2012.

Y đức trong nghiên cứu:

Nghiên cứu được sự chấp thuận của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất – Đồng Nai (Văn bản số 9, ngày 29/04/2024).

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Báo cáo kết quả và đánh giá độ chính xác của xét nghiệm định danh tự động

- Với 30 chủng thử nghiệm trên panel combo neg panel type 63, cho kết quả độ chính xác **CA = 100%** so với phương pháp tham chiếu trên hệ thống máy Vitex2.
- Với 30 chủng thử nghiệm trên panel combo pos panel type 33, cho kết quả độ chính xác **CA = 100%** so với phương pháp tham chiếu trên hệ thống máy Vitex2.

Bảng 4. Báo cáo kết quả so sánh sự tương đồng định danh vi khuẩn giữa 2 phương pháp

STT	Loại vi khuẩn	Số chủng thử nghiệm	Chính xác tương đồng giữa 2 phương pháp (%)	Xác định nhầm (%)	Không xác định (%)
1	Vi khuẩn Gram âm	30	100%	0%	0%
3	Vi khuẩn Gram dương	30	100%	0%	0%

Nhận xét: Muốn xác định độ đúng cần phải tìm được giá trị đúng, có nhiều cách khác nhau để xác định độ đúng, bao gồm việc so sánh kết quả thực nghiệm với kết quả thực hiện bởi một phương pháp đối chiếu hoặc sử dụng mẫu đã biết nồng độ (mẫu kiểm tra hoặc mẫu chuẩn được chứng nhận) và phương pháp xác định độ thu hồi (độ tìm lại) [6]. Áp dụng vào nghiên cứu cho thấy có sự tương đồng 100% giữa kết quả phòng xét nghiệm và kết quả từ chủng chuẩn và kết quả của phòng xét nghiệm với kết quả từ phòng xét nghiệm tham chiếu. Kết quả độ đúng của phương pháp này thỏa mãn điều kiện độ đúng của phương pháp CA > 90% theo tiêu chuẩn CLSI M52 [5].

3.2. Báo cáo và đánh giá độ tái lập của xét nghiệm định danh tự động

Kết quả đánh giá độ tái lập của xét nghiệm định

danh tự động của panel pos combo type 33 và panel neg combo type 63 với kết quả **PCA = 100%**.

Nhận xét: Độ chụm là một khái niệm định tính và được biểu thị định lượng bằng độ lệch chuẩn hay hệ số biến thiên. Độ chụm càng thấp thì độ lệch chuẩn hay hệ số biến thiên càng lớn. Độ chụm có thể được phân ra thành ba trường hợp sau: Độ lặp lại (repeatability), Độ chụm trung gian (intermediate precision), Độ tái lập (reproducibility). Trong nghiên cứu này chúng tôi đánh giá độ chụm thông qua độ tái lập. Đánh giá độ tái lập của xét nghiệm định danh tự động của panel neg combo type 63 và đánh giá độ tái lập của xét nghiệm định danh tự động của panel Pos combo type 33 chúng tôi đều sử dụng 02 mẫu chủng chuẩn và 03 chủng lâm sàng cho kết quả PCA đều đạt 100%. Vì vậy kết quả của chúng tôi thỏa mãn độ chụm của phương pháp cho chuẩn đoán trên lâm sàng.

3.3. Báo cáo và đánh giá độ chính xác của xét nghiệm kháng sinh đồ tự động

Để đánh giá kết quả độ chính xác của kháng sinh đồ của trực khuẩn Gram âm trên panel neg combo panel type 63 chúng tôi tiến hành chạy trên 25

chủng từ phòng xét nghiệm tham chiếu và 05 chủng chuẩn ATCC đã biết trước kết quả kháng nhạy của kháng sinh. Từ đó đánh giá các sai sót giữa kết quả của PXN và phòng xét nghiệm tham chiếu trên từng kháng sinh thử nghiệm.

Bảng 5. Kết quả đánh giá độ chính xác xét nghiệm kháng sinh đồ trên panel neg combo NC63

STT	Tên kháng sinh	Tổng số chủng phân tích	%CA	%mE	%ME & VME	Kết luận
1	Amikacin	30	100	0	0	Đạt
2	Ampicillin-sulbactam	26	100	0	0	Đạt
3	Ampicillin	24	100	0	0	Đạt
4	Aztreonam	28	100	0	0	Đạt
5	Cefazolin	24	100	0	0	Đạt
6	Cefepime	30	100	0	0	Đạt
7	Cefotaxime	24	100	0	0	Đạt
8	Ceftazidime	21	100	0	0	Đạt
9	Cefuroxime	24	100	0	0	Đạt
10	Ciprofloxacin	21	100	0	0	Đạt
11	Colistin	28	100	0	0	Đạt
12	Doripenem	28	100	0	0	Đạt
13	Gentamicin	30	100	0	0	Đạt
14	Imipenem	27	100	0	0	Đạt
15	Levofloxacin	21	100	0	0	Đạt
16	Meropenem	30	100	0	0	Đạt
17	Piperacillin-Tazobactam	28	100	0	0	Đạt
18	Piperacillin	30	100	0	0	Đạt
19	Tigecycline	23	100	0	0	Đạt
20	Tobramycin	30	100	0	0	Đạt
21	Trimethoprim-Sulfamethoxazole	26	100	0	0	Đạt

Bảng 6. Kết quả đánh giá độ chính xác xét nghiệm kháng sinh đồ trên panel Pos combo PC 33

STT	Tên kháng sinh	Tổng số chủng phân tích	%CA	%mE	%ME & VME	Kết luận
1	Amox/K Clav	20	100	0	0	Đạt
2	Amp/ Sulbactam	20	100	0	0	Đạt
3	Ampicillin	28	100	0	0	Đạt
4	Cefoxitin	20	100	0	0	Đạt
5	Ceftriaxone	20	100	0	0	Đạt
6	Ciprofloxacin	30	100	0	0	Đạt
7	Clindamycin	20	100	0	0	Đạt
8	Daptomycin	29	100	0	0	Đạt
9	Erythromycin	30	100	0	0	Đạt
10	Gentamicin	30	100	0	0	Đạt

STT	Tên kháng sinh	Tổng số chủng phân tích	%CA	%mE	%ME & VME	Kết luận
11	Levofloxacin	30	100	0	0	Đạt
12	Linezolid	30	100	0	0	Đạt
13	Moxifloxacin	20	100	0	0	Đạt
14	Oxacillin	20	100	0	0	Đạt
15	Penicillin	30	100	0	0	Đạt
16	Rifampin	30	100	0	0	Đạt
17	Tetracycline	30	100	0	0	Đạt
18	Trimethoprim-Sulfamethoxazole	20	100	0	0	Đạt

Nhận xét: Kết quả CA = 100%, PCA=100 %, mE=0%, VME & ME=0% Kết quả đánh giá thử nghiệm các thuốc kháng sinh trên panel neg combo type 63 và panel Pos combo type 33 đã đạt tất cả các yêu cầu đặt ra.

3.4. Báo cáo và đánh giá độ tái lập của xét nghiệm kháng sinh đồ tự động

Để đánh giá độ tái lập của xét nghiệm kháng sinh đồ tự động trên panel Neg combo type 63 và panel Pos combo 33 chúng tôi sử dụng 02 chủng chuẩn ATCC đã biết trước kết quả nhạy cảm kháng sinh và 03 chủng vi khuẩn đã có kết quả kháng kháng sinh từ phòng xét nghiệm tham chiếu và để đánh giá. Tiến hành thực hiện trong 03 ngày liên tục với 03 kỹ thuật viên khác nhau để đánh giá điều kiện môi trường hóa chất và con người khác trong nội bộ phòng thí nghiệm thì độ tái lập của các kết quả có được tái lập đáp ứng yêu cầu PCA > 95% theo tiêu chuẩn CLSI M52[5]. Qua kết quả trên chúng ta thấy PCA của tất cả kháng sinh thử nghiệm đều có kết quả 100%. Chứng tỏ với các điều kiện khác nhau trong nội bộ phòng xét nghiệm thì kết quả thử nghiệm sự nhạy cảm kháng sinh trên hệ thống máy vẫn có được sự tái lập, đáp ứng yêu cầu về độ chụm đồng thuận loại theo hướng dẫn của CLSI M52[5].

4. BÀN LUẬN

Panel Neg type 63 và Pos type 33 thực hiện trên hệ thống Microscan Walkaway 40 plus có kết quả đồng thuận hoàn toàn với PXN tham chiếu và độ tái lập trong nội bộ phòng xét nghiệm rất cao vì vậy đây là hệ thống rất phù hợp với các điều kiện môi trường và con người tại Khoa Vi Sinh Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất - Đồng Nai nên đưa vào thực hiện chẩn đoán trên lâm sàng để có kết quả đáng tin cậy. So với nghiên cứu của tác giả Kimberle Chapin và cộng sự khi thực hiện XNGTSD trên hệ thống máy Microscan Walkaway 96 plus với phương pháp

tham chiếu là khay kháng sinh vi pha loãng Sensititre cho kết quả độ chính xác ở panel gram âm (GN) là 95.8% đối với 246 phân lập với các tỷ lệ lỗi phân loại sau đây mE=1.3% (lỗi nhỏ), ME= 0% (lỗi lớn) và VME=0.4% (lỗi rất lớn). Đối với 95 phân lập ở panel gram dương (GP), có sự chính xác là 93.5% với các tỷ lệ lỗi phân loại là mE=0.9% (lỗi nhỏ), ME=0.6% (lỗi lớn) và VME=0.4% (lỗi rất lớn) [7] thì nghiên cứu của chúng tôi chưa phát hiện các loại lỗi xảy ra khi sử dụng phương pháp tham chiếu là hệ thống tự động Vitek 2 và với cỡ mẫu nhỏ hơn.

Mặc dù kết quả xác nhận giá trị sử dụng rất tốt đáp ứng mọi yêu cầu của nhà sản xuất lẫn các hướng dẫn của CLSI nhưng để kiểm soát các sai số ngẫu nhiên cần thực hiện nội kiểm và ngoại kiểm một cách nghiêm ngặt để kết quả xét nghiệm đến tay bệnh nhân/ bác sỹ phản ánh đúng trình trạng của bệnh nhân giúp các bác sỹ lâm sàng đưa ra quyết định điều trị phù hợp nhất.

Mặt khác, nghiên cứu này chỉ thực hiện độ chính xác thông qua đồng thuận loại chưa thực hiện được đồng thuận bản chất vì các lý do khách quan. Nên cần thực hiện các nghiên cứu sau này để xác định thêm sự đồng thuận bản chất của hệ thống máy Microscan Walkaway 40 plus.

5. KẾT LUẬN

Khi thực hiện XNGTSD hệ thống máy Microscan Walkaway 40 plus tại Khoa Vi sinh bệnh viện Đa khoa Thống Nhất Đồng Nai với hệ thống tham chiếu Vitek 2 của bệnh viện Đa khoa tỉnh Cà Mau có kết quả:

- Độ chính xác của phương pháp định danh: CA = 100% trên panel Neg Combo 63 và Pos Combo 33.
- Độ chụm đồng thuận loại của phương pháp định danh: PCA = 100% trên panel Neg Combo 63 và Pos Combo 33.

- Độ chụm đồng thuận loại kỹ thuật kháng sinh đồ: **PCA= 100%**.
- Độ chính xác (độ tương đồng với phương pháp tham chiếu) kỹ thuật kháng sinh đồ: **CA = 100%, mE=0%, VME & ME=0%** trên panel Neg Combo

type NC 63 và Pos type Combo 33.

Đây là một hệ thống máy thực hiện định danh và kháng sinh đồ đạt tiêu chuẩn để áp dụng thực hiện các xét nghiệm cho chẩn đoán lâm sàng tại bệnh viện Đa khoa Thống Nhất tỉnh Đồng Nai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ Y tế, *Thông tư Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*, 2013
- [2] Organization. "Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189:2014, Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực", *Issuing*, 2014.
- [3] Bộ Y tế, *Hướng dẫn thực hành kỹ thuật xét nghiệm vi sinh lâm sàng*, 2017.
- [4] CLSIM100, *Clinical and Laboratory Standards Institute Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100*. 2024.

- [5] CLSIM52, *Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems*. 2015.
- [6] T. C. Sơn, *Thẩm định phương pháp trong phân tích hóa học và vi sinh vật*, Khoa học và kỹ thuật Hà Nội, 2010.
- [7] K. C. Chapin and M. C. J. Musgnug, "Validation of the automated reading and incubation system with Sensititre plates for antimicrobial susceptibility testing," *Clin Microbiol*, vol. 41, no. 5, pp. 1951-1956, 2003.

Verification of the Microscan Walkaway 40 Plus system for automated bacterial identification and antimicrobial susceptibility testing

Nguyen Si Tuan, Ha Thi Hoa, Tran Nguyen Truong Duy and Nguyen Thi Thanh Mai

ABSTRACT

Background: Laboratory test results have a significant impact on clinical decision-making, accounting for approximately 60-70%. Therefore, laboratory tests must be accurate and reliable. To meet the increasing demands of clinicians, laboratories need to improve quality and innovate, particularly by implementing modern testing systems with advanced methodologies. Verification of method performance ensures validity and demonstrates that methods meet required standards. This is a mandatory element in establishing a quality management system according to ISO 15189 standards and a requirement outlined in Decision No. 2429/QĐ-BYT dated June 12, 2017, which issues criteria for assessing the quality of medical laboratories to achieve level 3 quality standards or higher. Research objective: To verify the performance of the Microscan Walkaway 40 Plus system in bacterial identification and automated antimicrobial susceptibility testing at Thong Nhat General Hospital, Dong Nai. Research objects and methods: Experimental research was conducted following the CLSI M52 guidelines. Thirty test strains were used for each panel type to determine accuracy. Five strains (2 ATCC strains and 3 patient strains) were tested three times daily for three consecutive days to assess repeatability. Results: The Microscan Walkaway 40 Plus system demonstrated high accuracy, achieving 100% in bacterial identification and automated antimicrobial susceptibility testing compared to the reference method. The system's repeatability also reached 100%, confirming its high stability and reliability as an automated testing system in the laboratory.

Keywords: Laboratory quality, Method validation, Category agreement, Precision Category agreement

Received: 02/12/2024

Revised: 12/12/2024

Accepted for publication: 13/12/2024