

CHỦ TỌA PHIÊN SÁNG / MORNING SESSION CHAIRS

PGS.TS. Ngô Quốc Đạt
Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP.HCM
Assoc. Prof. Ngo Quoc Dat, MD, PhD - President of University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

07:00 – 07:30	• Đón tiếp đại biểu / Reception of delegates Ban tổ chức / Organizing Committee
07:30 – 07:40	• Tuyên bố lý do, giới thiệu đại biểu / Opening remarks and introduction of delegates MC Huỳnh Như / Ms. Huỳnh Như, Master of Ceremonies
07:40 – 07:45	• Phát biểu khai mạc / Opening Speech TS.BS. Trần Thị Huệ Vân / Tran Thi Hue Van, MD, PhD Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Director of Quality Control Center for Medical Laboratory
07:45 – 07:55	• Phát biểu chào mừng / Welcome speech PGS.TS. Ngô Quốc Đạt / Assoc. Prof. Ngo Quoc Dat, MD, PhD Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP.HCM President of University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City
07:55 – 08:05	• Phát biểu chỉ đạo của Bộ Y tế / Opening speech from the Ministry of Health Đại diện Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh Representative of Ministry of Health, Department of Medical Service Administration
08:05 – 08:15	• Trao chứng nhận ISO/IEC 17043 / Presentation of the ISO/IEC 17043 Accreditation Certificate TS. Trần Thị Thu Hà / Tran Thi Thu Ha, PhD Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia Director of Bureau of Accreditation
08:15 – 08:20	• Trao chứng nhận nhà tài trợ / Sponsor certificate presentation Đại diện Ban giám đốc - Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Representative of the Board of Directors - Quality Control Center for Medical Laboratory
08:25 – 08:40	• Báo cáo tổng kết Công tác Quản lý chất lượng xét nghiệm năm 2025 / Summary report on Laboratory Quality Management in 2025 TS. Văn Hy Triết / Van Hy Triet, PhD Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Deputy Director of Quality Control Center for Medical Laboratory
08:40 – 09:00	• Experiences with deploying the External Quality Assessment (EQA) Programs in South Korea Seungman Park, M.D. Faculty member in the Department of Laboratory Medicine at the National Cancer Center Deputy Manager of EQA Operations for KEQAS Harmonization Testing: Insights and Experiences from Thailand (Online) Asst. Prof. Dr. Prasong Khaenam Center for Standardization and Product Validation, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Thailand
09:20 – 09:40	• Cập nhật khuyến nghị 2025 của IFCC về nội kiểm cho phòng xét nghiệm y học đáp ứng yêu cầu của ISO 15189:2022 2025 IFCC Recommendations on Internal Quality Control for Medical Laboratories in Compliance with ISO 15189:2022 PGS.TS. Phạm Thiện Ngọc / Assoc. Prof. Pham Thien Ngoc, MD, PhD Phó Chủ tịch kiêm Tổng Thư ký Hội Hóa sinh Y Học Việt Nam Vice President and General Secretary of Vietnamese Association of Clinical Biochemists
09:40 – 10:10	• Giải lao – Tiệc trà, Tham quan các báo cáo Poster Coffee break and poster viewing

CHƯƠNG TRÌNH HỘI NGHỊ / Conference Agenda

PGS.TS. Phạm Thiện Ngọc
Phó Chủ tịch kiêm Tổng thư ký Hội Hóa sinh Y Học Việt Nam
Assoc. Prof. Pham Thien Ngoc, MD, PhD - Vice Chairperson and General Secretary of Vietnamese Association of Clinical Biochemists

10:10 – 10:30	• Chiến lược tuyển chọn người hiến máu an toàn với các tác nhân HIV, HBV và HCV tại Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy - Bệnh viện Chợ Rẫy TP.HCM - Việt Nam Strategy for the Safe Recruitment of Blood Donors Regarding HIV, HBV, and HCV at Cho Ray Blood Transfusion Center - Cho Ray Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam TS. Phạm Lê Nhật Minh / Pham Le Nhat Minh, PhD Phó Giám đốc Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy Deputy Director of Cho Ray Blood Transfusion Center
10:30 – 10:50	• Nâng cao nội kiểm và ngoại kiểm trong xét nghiệm Vi sinh: Thu hẹp khoảng cách giữa Việt Nam và quốc tế Enhancing Internal and External Quality Assurance in Clinical Microbiology: Bridging the Gap Between Vietnam and International Practices TS.BS. Huỳnh Minh Tuấn / Huỳnh Minh Tuan, MD, PhD Trưởng Bộ môn Vi sinh - Ký sinh, Trường Y, Đại học Y Dược TP.HCM Head of Department of Microbiology - Parasitology, School of Medicine, University of Medicine and Pharmacy at HCMC
10:50 – 11:10	• Thiết lập giới hạn định lượng mới của phương pháp đo nồng độ Ethanol trong máu trên máy sinh hóa tự động Cobas C503 Establishing New Quantitative Limits for Ethanol Measurement on Cobas C503 Chemistry Analyzer TS.DS. Ngô Kiến Đức / Ngo Kien Duc, PharmD, PhD Trưởng khoa Hóa sinh - Bệnh viện Thống Nhất Head of Department of Biochemistry - Thong Nhat Hospital
11:10 – 11:20	• HIL – Thách thức tiền phân tích và giải pháp kiểm soát ảnh hưởng HIL – Pre-analytical Challenges and Approaches to Minimize Their Impact DS. Bùi Phương Hạnh / Bui Phuong Hanh, Pharm.D Chuyên viên sản phẩm, Hãng Randox & Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Trần Danh Product Specialist, Randox and Tran Danh Medical Equipment Co., Ltd.
11:20 – 11:30	• Nâng cao hiệu quả chăm sóc sức khỏe trong tương lai bằng hệ thống thiết bị đeo giúp theo dõi liên tục các chỉ số sinh học The future wearable continue biomarker monitoring system for health care Chuyên gia Trần Minh Hưng / Expert Tran Minh Hung Phó Giám đốc Công ty TNHH Công nghệ Y Tế TMSC Việt Nam Deputy Director of TMSC Vietnam Medical Technology Co., Ltd.
11:30 – 11:35	• Trao chứng nhận báo cáo viên Đại diện Ban giám đốc - Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Representative of the Board of Directors - Quality Control Center for Medical Laboratory
11:35 – 12:00	• Thảo luận / Discussion
12:00 – 13:15	• Nghỉ trưa / Lunch break

CHỦ TỌA PHIÊN CHIỀU / AFTERNOON SESSION CHAIRS

TS.BS. Phạm Trung Hà
Chủ tịch hội Hóa sinh Y học TP.HCM và các tỉnh phía Nam
Phạm Trung Hà, MD. PhD - Chairperson of South and HCM City Association for Clinical Biochemistry

13:15 – 13:30	●	Ổn định Hội nghị / Conference assembly
13:30 – 13:45	●	Đánh giá độ tương đồng giữa các lô thuốc thử theo hướng dẫn CLSI EP26-A <i>Verification of Reagent Lot Equivalence Following CLSI EP26-A Guidelines</i> ThS. Lê Hữu Hoàng / Lê Hữu Hoàng MSc
13:45 – 14:00	●	Ứng dụng xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên trong chẩn đoán và quản lý bệnh dị ứng tại Việt Nam <i>Application of Multiplex Allergen Testing for Diagnostic Orientation and Management of Allergic Diseases in Vietnam</i> KS. Võ Quốc Vũ / Engineer Võ Quốc Vũ Quản lý Kinh doanh khu vực phía Nam - Sistar Việt Nam Regional Sales Manager Southern Region - Sistar Vietnam
14:00 – 14:15	●	Bảo động giả (False Rejection) trong nội kiểm và ngoại kiểm: Thách thức và giải pháp thực hành tại phòng xét nghiệm <i>False Rejection in Internal and External Quality Control: Challenges and Practical Solutions in Clinical Laboratories</i> PGS.TS. Trần Thành Vinh / Assoc. Prof. Trần Thành Vinh, MD. PhD Trưởng khoa Sinh hóa Bệnh viện Chợ Rẫy - Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Head of Department of Biochemistry Cho Ray Hospital - Deputy Director of Quality Control Center for Medical Laboratory
14:15 – 14:30	●	Hsa_circRNA_0000284 hoạt động như một CERNA tham gia vào quá trình tiến triển bệnh mạch vành bằng cách tạo bọt với miRNA-338-3p điều chỉnh biểu hiện của ETS1 <i>Hsa_circRNA_0000284 acts as a ceRNA to participate in coronary heart disease progression by sponging miRNA-338-3p via regulating the expression of ETS1</i> TS. Đình Phong Sơn / Đình Phong Sơn, PhD Giám đốc Trung tâm Sinh học Phân tử - Trường Y Dược – Đại học Duy Tân Director of Center for Molecular Biology – The Faculty of Medicine - Duy Tan University
14:30 – 14:45	●	Nhiễm trùng vết thương do <i>Edwardsiella tarda</i> và <i>Proteus vulgaris</i> đa kháng thuốc: Báo cáo ca lâm sàng <i>Multidrug-Resistant Edwardsiella tarda Wound Infection: A Case Report of a Fish Vendor with a Work-Related Injury During Fish Butchering</i> BS CKI. Mào Thạch Sơn / Mào Thạch Sơn, MD Specialist Level I Bệnh viện đa khoa Triều An / Triều An General Hospital
14:45 – 15:15	●	Giải lao – Tiệc trà Tham quan các báo cáo Poster Coffee break and poster viewing

CHƯƠNG TRÌNH HỘI NGHỊ / Conference Agenda

TS.BS. Trần Thị Huệ Vân
Giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Trần Thị Huệ Vân, MD. PhD - Director of Quality Control Center for Medical Laboratory

15:15 – 15:30	●	Kháng sinh đồ trực tiếp từ chai cấy máu dương tính: Bằng chứng và triển vọng lâm sàng <i>Direct Antibiotic Susceptibility Testing from Positive Blood Culture Bottles: Evidence and Clinical Prospects</i> TS. Nguyễn Sĩ Tuấn / Nguyễn Sĩ Tuấn, PhD Khoa Vi sinh, Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM / Department of Microbiology, University Medical Center-HCMC
15:30 – 15:45	●	Đáp ứng tế bào T đối với protein cấu trúc của EV-A71 ở bệnh nhân mắc bệnh tay chân miệng <i>T cell responses to structural proteins of EV-A71 in patients with hand, foot and mouth diseases</i> ThS. Lâm Ánh Nguyệt / Lâm Ánh Nguyệt, MSc Đơn vị nghiên cứu lâm sàng Đại học Oxford / Oxford University Clinical Research Unit
15:45 – 16:00	●	Mô hình toán học dự đoán hiệp đồng kháng sinh chống <i>Acinetobacter baumannii</i> kháng carbapenem: Từ phối hợp kép đến phối hợp bộ ba <i>Mathematical Model for Predicting Antibiotic Efficacy Against Carbapenem-Resistant Acinetobacter baumannii: From Dual to Triple Combination Therapy</i> ThS.BS. Lâm Kiên Thành / Lâm Kiên Thành, MD. MSc Trưởng Đại học Văn Lang / Văn Lang University
16:00 – 16:15	●	Ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong phát hiện drift và sai số: Phân tích dữ liệu nội kiểm và ngoại kiểm <i>Application of Artificial Intelligence in Drift and Error Detection: Analysis of Internal and External Quality Control Data</i> ThS. Phạm Đình Vũ / Phạm Đình Vũ, MSc Phó Trưởng khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa Phúc Hưng Deputy Head of Department of Laboratory, Phúc Hưng General Hospital
16:15 – 16:20	●	Trao chứng nhận báo cáo viên / Certificate presentation for speakers Đại diện Ban giám đốc Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Representative of the Board of Directors - Quality Control Center for Medical Laboratory
16:20 – 16:45	●	Thảo luận / Discussion
16:45 – 17:00	●	Chụp ảnh lưu niệm / Group photo session and Closing of the Conference KẾT THÚC HỘI NGHỊ
17:30	→	Gala Dinner



BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC - BỘ MÔN XÉT NGHIỆM



TÀI LIỆU HỘI NGHỊ QUỐC TẾ

VỀ XÉT NGHIỆM Y HỌC VÀ TỔNG KẾT QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG 2025: HÀNH TRÌNH **15**^{năm} PHÁT TRIỂN

*International conference on Medical Laboratory Science
and Quality Management 2025:
A 15-Year Journey of Development*



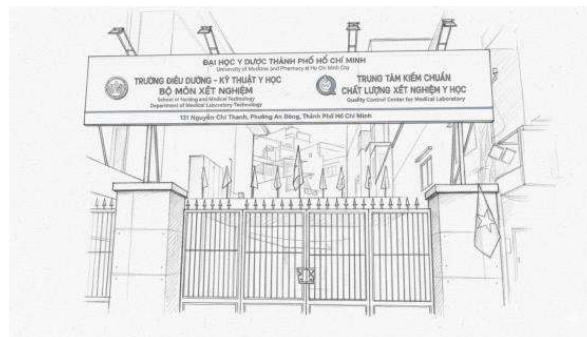


ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC - BỘ MÔN XÉT NGHIỆM



BÁO CÁO TỔNG KẾT CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM NĂM 2025

Trung tâm Kiểm chuẩn
Chất lượng Xét nghiệm Y học
Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh



15
năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70
năm

MỤC LỤC

HÀNH TRÌNH 15 NĂM PHÁT TRIỂN

TỔNG KẾT CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM
NĂM 2025

ĐỊNH HƯỚNG NĂM 2026

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

HÀNH TRÌNH 15 NĂM PHÁT TRIỂN

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quyết định 2718/QĐ-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2010 về việc thành lập **Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.**

BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2718/QĐ-BYT Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học là đơn vị sự nghiệp có thu, chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp của Hiệu trưởng Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Trung tâm có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng và tài khoản riêng.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, K2ĐT.

BỘ TRƯỞNG


Nguyễn Quốc Triệu
Nguyễn Quốc Triệu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

LỄ KHAI TRƯƠNG ngày 23/9/2011



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CHỨC NĂNG NHIỆM VỤ

BỘ Y TẾ
Số: 46/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 4 tháng 4 năm 2011.

QUYẾT ĐỊNH
Về việc "Quy định phân công phụ trách hoạt động chuyên môn kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 22/2010/NĐ-CP, ngày 09 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ quy định về sửa đổi, bổ sung điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định phân công phụ trách hoạt động kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm của ba Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Vụ trưởng các Vụ; Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học; Giám đốc các Bệnh viện, Viện nghiên cứu có phòng xét nghiệm trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các đồng chí Thủ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Website Bộ Y tế; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên

Điều 7. Nhiệm vụ của các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học

1. Đánh giá năng lực chuyên môn, nhu cầu đào tạo về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học trên địa bàn được phân công.
2. Xây dựng kế hoạch và chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế trong phạm vi địa bàn được phân công.
3. Hướng dẫn và tạo điều kiện cho các cơ sở y tế nâng cao chất lượng xét nghiệm y học.
4. Thực hiện các hoạt động giám sát chương trình nội kiểm và triển khai chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm.
5. Theo địa bàn được phân công, Trung tâm Kiểm chuẩn có trách nhiệm tư vấn cho Bộ Y tế trong việc xem xét, công nhận và chỉ đạo các phòng xét nghiệm tham gia trong công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm.
6. Cấp giấy chứng nhận tham gia chương trình ngoại kiểm và chứng nhận hợp quy cho các phòng xét nghiệm.
7. Phối hợp với các phòng xét nghiệm tham gia và phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế thực hiện các biện pháp can thiệp trong công tác ngoại kiểm khi cần thiết.
8. Tổ chức thực hiện công tác đào tạo và đào tạo liên tục cho cán bộ viên chức của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.
9. Phối hợp với các đơn vị trong và ngoài nước triển khai các chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.
10. Phối hợp với Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Trường Đại học Y Hà Nội trong việc thực hiện các nội dung tại Điều 6.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

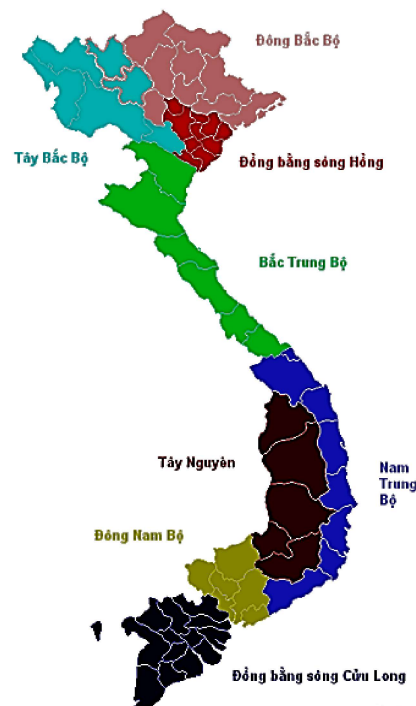
MẠNG LƯỚI TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN

- (QĐ số 161/QĐ-BYT , 17/01/2012 “Phân công phụ trách hoạt động chuyên môn KCCLXN”)

TTKCCLXN –
Trường ĐHYHN

TTKCCLXN –
ĐHYD TP.HCM

TTKCXN TP.HCM –
SYT TP.HCM



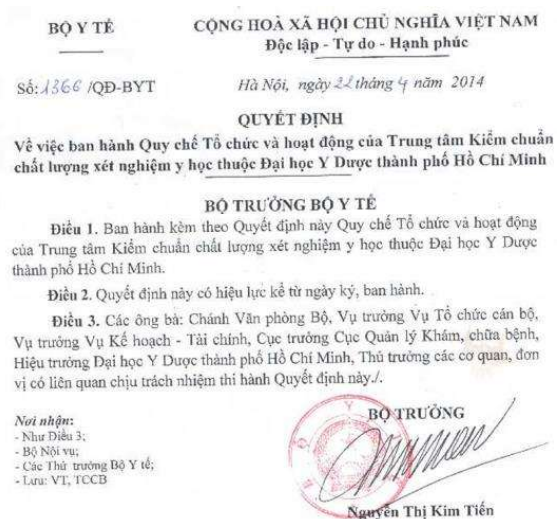
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Địa bàn phụ trách của Trung tâm theo Quyết định 161/QĐ- BYT 17/01/2012

Vùng kinh tế - xã hội	Trước ngày 12/06/2025	Từ ngày 12/06/2025
Đông Nam Bộ	TP. Hồ Chí Minh (các cơ sở trực thuộc trung ương có PXN)	TP. Hồ Chí Minh (các cơ sở trực thuộc trung ương có PXN)
Duyên hải Nam Trung Bộ	Đà Nẵng, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Phú Yên, Khánh Hòa, Ninh Thuận, Bình Thuận	Quảng Ngãi (Quảng Ngãi + Kom Tum), Khánh Hòa (Khánh Hòa + Ninh Thuận), TP.Đà Nẵng (TP. Đà Nẵng + Quảng Nam)
Tây Nguyên	Gia Lai, Kon Tum, Đắk Lắk, Đắk Nông, Lâm Đồng	Gia Lai (Gia Lai + Bình Định), Lâm Đồng (Lâm Đồng + Bình Thuận + Đắk Nông), Đắk Lắk (Đắk Lắk + Phú Yên)
Đông Nam Bộ	Bà Rịa – Vũng Tàu, Bình Dương, Bình Phước, Đồng Nai, Tây Ninh	Đồng Nai (Đồng Nai + Bình Phước), Tây Ninh (Tây Ninh + Long An)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Trung tâm năm 2014



HỘI THẢO 20/6/2014

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hội thảo, Hội nghị hàng năm



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hội thảo, Hội nghị hàng năm

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 48/QĐ-Tg
ĐẾN: 5/5/2016
Ngày: 5/5/2016

Hà Nội, ngày 5 tháng 5 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng
xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025

BỘ Y TẾ

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính
phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 14 tháng 6 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng
phòng xét nghiệm y học)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hội thảo, Hội nghị hàng năm



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hội thảo, Hội nghị hàng năm



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hội nghị tổng kết đề án “Tăng cường năng lực hệ thống phòng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 – 2025” và thực hiện LIÊN THÔNG kết quả xét nghiệm



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN 2025

Nhân sự:

- 23 nhân viên cơ hữu
- 3 kiêm nhiệm
- 6 cộng tác viên

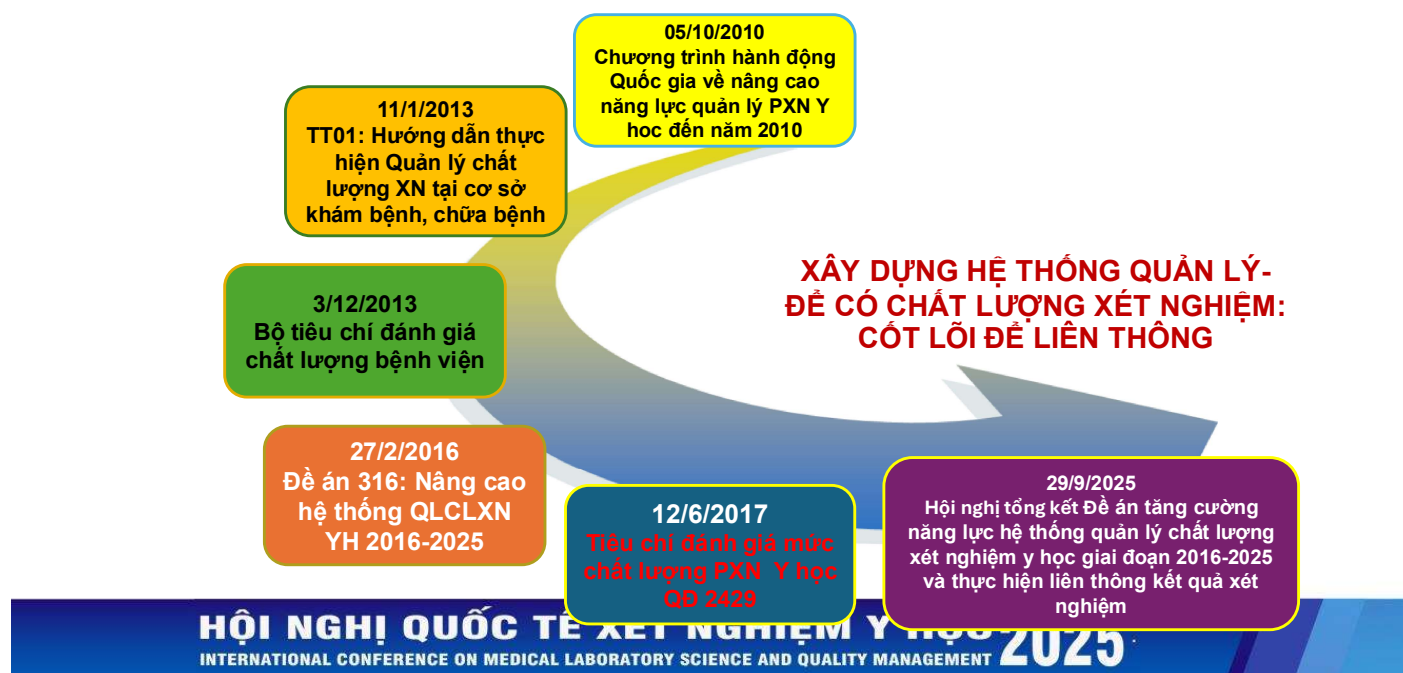


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

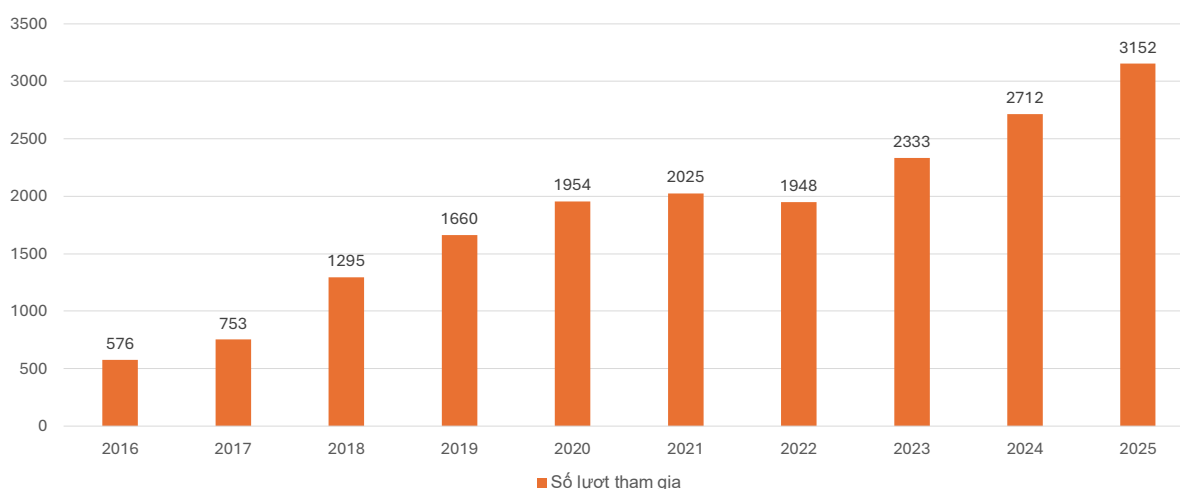
TỔNG KẾT CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM NĂM 2025

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

QUÁ TRÌNH NGÀNH Y TẾ XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM HƯỚNG ĐẾN LIÊN THÔNG

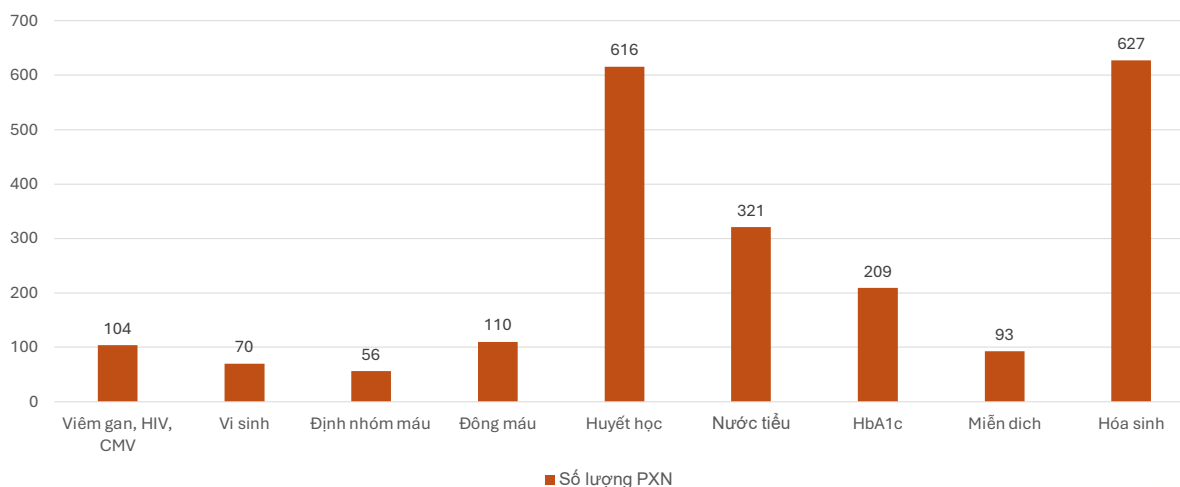


Số lượt tham gia ngoại kiểm từ 2016 – 2025 tại QCC UMP



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

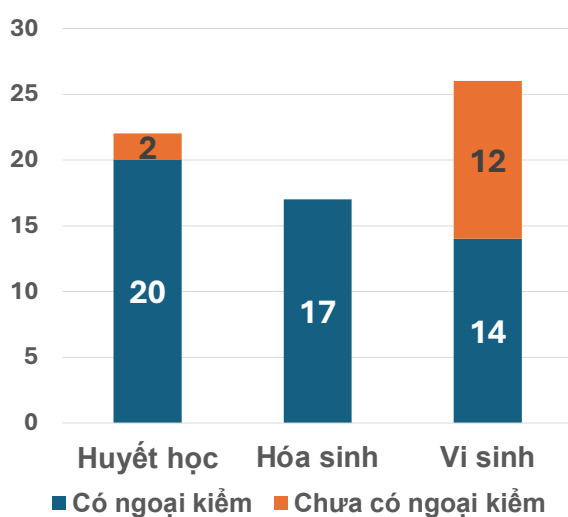
Số lượng PXN tham gia theo nhóm chương trình ngoại kiểm năm 2025



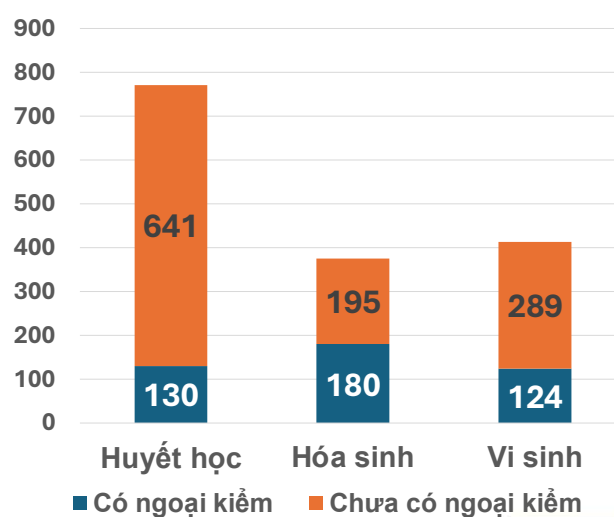
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

MỨC ĐỘ BAO PHỦ CỦA NGOẠI KIỂM

Quyết định 3148/QĐ-BYT



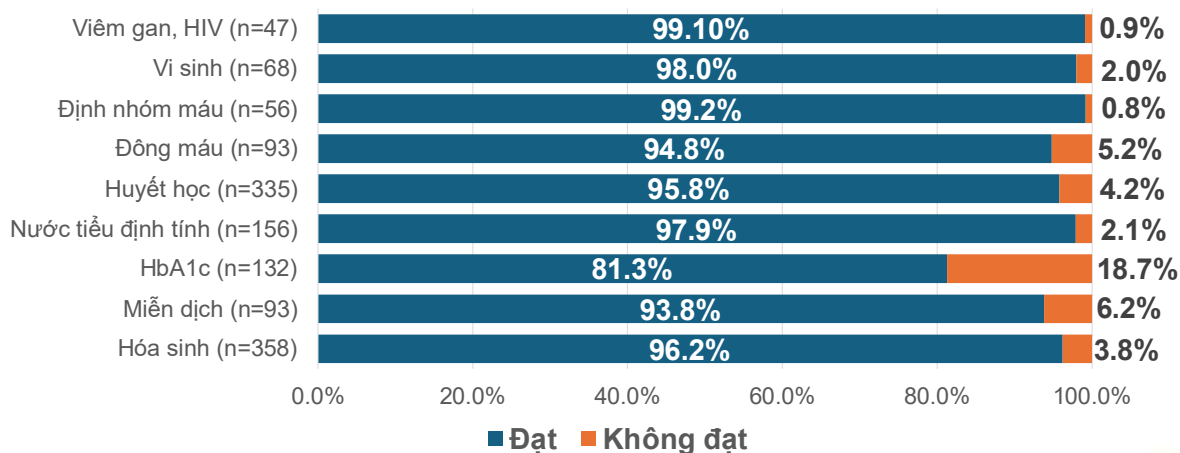
Thông tư 23/2024/TT-BYT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM

Tỷ lệ PXN có kết quả ngoại kiểm đạt năm 2025



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRIỂN KHAI



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các điểm mới triển khai năm 2026

Mã ngoại kiểm	Tên chương trình ngoại kiểm	Thông số mới
QE1023 (QCC UMP)	Hóa sinh	eGFR
QE1018 (QCC UMP)	Tổng phân tích nước tiểu	hCG
0200 (MES)	Ngoại kiểm xét nghiệm tinh trùng đồ	Mật độ tinh trùng
RQ9128 (Riqas)	Hóa sinh	Anion Gap FIB-4 Osmolar Gap Transferin Transferin Saturation T-uptake
RQ9115 (Riqas)	Hóa sinh nước tiểu	Pro/Cre ratio
RQ9130 (Riqas)	Miễn dịch	Estriol, total Free Androgen Index T-uptake

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

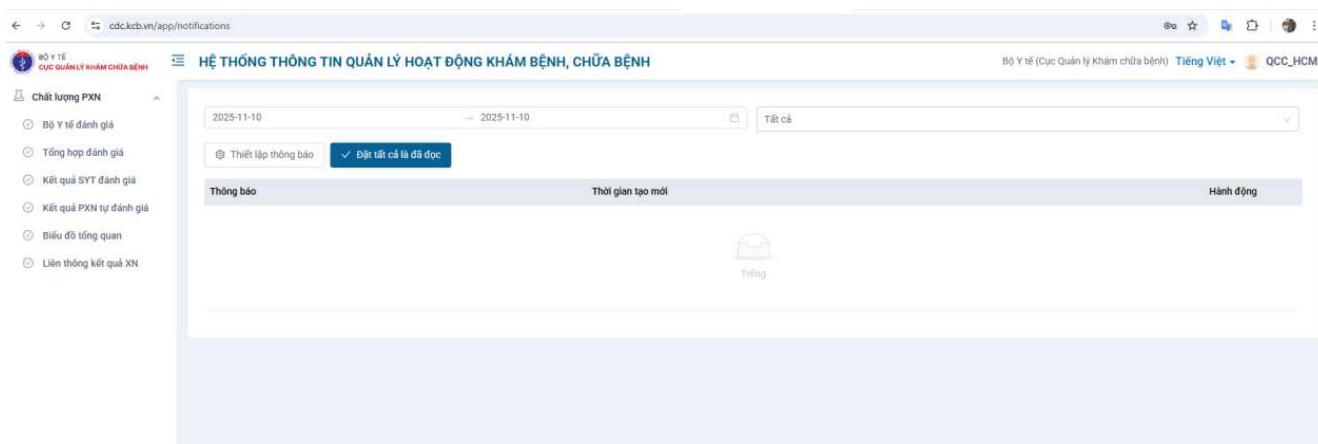
THAM GIA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ MỨC CLXN CỦA BHYT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

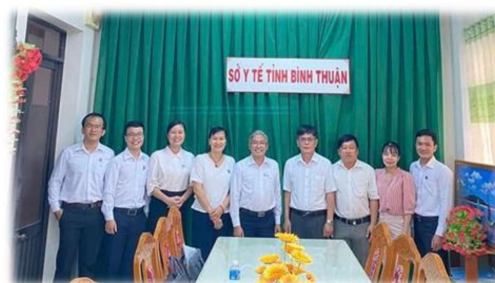
Hỗ trợ các đơn vị đánh giá 2429 trên website của Bộ Y tế



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

HỖ TRỢ KỸ THUẬT TẠI CHỖ



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

CÁC CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO BỒI DƯỠNG NGẮN HẠN

CÁC KHÓA ĐÀO TẠO VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1	Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (Quyết định 2429/QĐ-BYT)	10	Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm định tính và bán định lượng
2	Quản lý chất lượng phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189	11	Mua sắm và quản lý trang thiết bị, hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao
3	Ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm y học	12	Điều tra nguyên nhân sai số và cách khắc phục, phòng ngừa trong nội, ngoại kiểm
4	Nội kiểm chất lượng xét nghiệm y học	13	An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm
5	Nội kiểm xét nghiệm vi sinh – ký sinh từ tiêu chuẩn đến ứng dụng	14	So sánh liên phòng đối với xét nghiệm Hóa sinh, vi sinh, tế bào – giải phẫu bệnh
6	Nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng: từ lý thuyết đến thực tiễn	15	Ứng dụng Six Sigma trong nội kiểm kiểm soát chất lượng xét nghiệm
7	Xây dựng Sổ tay chất lượng, Sổ tay dịch vụ khách hàng và Sổ tay an toàn phòng xét nghiệm	16	Đào tạo Đánh giá viên hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm
8	Đánh giá nội bộ, Xác định sự không phù hợp và Cải tiến liên tục	17	Kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm trang thiết bị phòng xét nghiệm
9	Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm định lượng	18	Thực hành tốt bảo quản thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO BỒI DƯỠNG NGẮN HẠN

CÁC KHÓA ĐÀO TẠO VỀ KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM Y HỌC

19	Kỹ thuật y học chuyên ngành xét nghiệm	24	Truyền máu hiện đại: những thách thức và xu hướng mới
20	Kỹ thuật xét nghiệm Vi sinh	25	Cấy, kháng nấm đồ, phiên giải kết quả nấm
21	Kỹ thuật xét nghiệm nhanh ứng dụng trong vi – ký sinh	26	Kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử ứng dụng
22	Nhận diện hình thái tế bào máu trên phết máu ngoại biên và lam tủy	27	Kỹ thuật và kiểm soát chất lượng kháng sinh đồ
23	Cập nhật về vi khuẩn đa kháng và phiên giải kết quả kháng sinh đồ theo tiêu chuẩn CLSI	28	Khảo sát tiêu bản máu: cách tiếp cận hữu ích

Tổng số 8185 học viên với 163 lớp

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Các lớp
kỹ thuật y
học

**HỌC
ĐƯỢC
– LÀM
ĐƯỢC**



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hoạt động nghiên cứu khoa học

- Triển khai được 33 đề tài nghiên cứu
- 6 Hội nghị, hội thảo
- 105 công trình công bố khoa học trong nước và quốc tế

Acta Biomd 2025, Vol. 96, N. 2, 16074

DOI: 10.23750/abm.v9i62.16074

ORIGINAL ARTICLE

Study on the stability of PT, aPTT, and fibrinogen in lyophilized plasma for external quality control

Thi Hong Nguyen^{1,2}, Thanh Tung Tran³

¹Department of Laboratory Technology, Faculty of Pharmacy, Can Tho City, Viet Nam; ²University of Viet Nam; ³Department of Hematology, Cho Ray Hospital laboratory, University of Medicine and Pharmacy, Mediatec General Hospital, Ho Chi Minh City, Viet Nam



Case Report

Multidrug-resistant Edwardsiella tarda and Proteus vulgaris Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor

• Malays J Med Sci. 2025 Jun 30;32(3):144-155. doi: 10.17966/JMMJ.2025.30.2.66 Epub 2025 July 01.

Mental Health Burden Among Peo Vietnam: Prevalence and Novel Ri

Son Thanh Mao, Hoa Van Thi Tran, Ngoc Hieu Nguyen
¹Yen Thi Hoai Phan¹, Thao Thi Ngoc Nguyen¹, Xu Hoang Anh Nguyen², Yen Phi Nguyen³, Phuong Thi Be Nguyen³, Thanh Nguyen Ai Tran^{4,5,6}

• Author information • Article notes • Copyright and License information
PMCID: PMC12513503 PMID: 41081022

Journal of Associated Medical Sciences 2025, 58(3): 254-262
Scopus Indexed & Thai Journal Citation Index Centre (TCI)
Journal of Associated Medical Sciences
Journal homepage: <https://www.tci-thaijo.org/index.php/bulletinJAMS/index>

Performance of line probe assay and phenotypic drug susceptibility testing in detecting drug-resistant tuberculosis

Phu Thanh Truong¹, Tran Ngoc Minh Lu², Van Thi Hoa Tran^{3,4}, Tung Thanh Phan⁵

¹Microbiology Department, Cho Ray Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam; ²Medical Laboratory Technology Department, Faculty of Nursing and Medical Technology, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam; ³Microbiology and Parasitology Department, Faculty of Medicine, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam; ⁴Quality Control Center for Medical Laboratory, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam;

in freeze-dried plasma for external blood on testing programs

1 plasma liofilizado para programas de pruebas coagulacion sanguinea

01-4545-7205
5-4770-2296
14002-4173-4115
-1509-1814

¹University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City, Vietnam;

²University of Medicine and Pharmacy, Department of Nursing and Medical Technology, Can Tho City, Vietnam;

³Cho Ray Hospital, Department of Hematology, Ho Chi Minh City, Vietnam;

⁴University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City, Vietnam;

⁵Mediatec General Hospital, Department of Laboratory Medicine, Ho Chi Minh City, Vietnam.

*Corresponding author. Email: truongphut@gmail.com

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tổ chức hội nghị, hội thảo, hợp tác quốc tế



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Tham gia chủ tọa, báo cáo khoa học



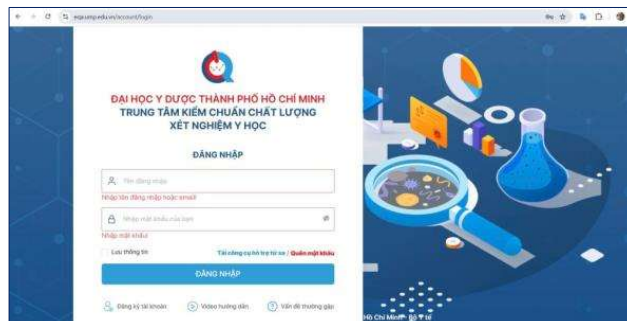
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Triển khai phần mềm quản lý ngoại kiểm trên Website

<https://qcc.ump.edu.vn/>



<https://eqa.ump.edu.vn/account/login>



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Chăm sóc khách hàng, truyền thông

- Group zalo
- Email
- Điện thoại
- Fanpage



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Phục vụ cộng đồng

Hưởng ứng lời kêu gọi đầy
ý nghĩa từ Trung tâm
Truyền máu- Bệnh viện
Chợ Rẫy, Trung tâm cùng
Bộ môn Xét nghiệm tham
gia Ngày Hội hiến máu
nhân đạo

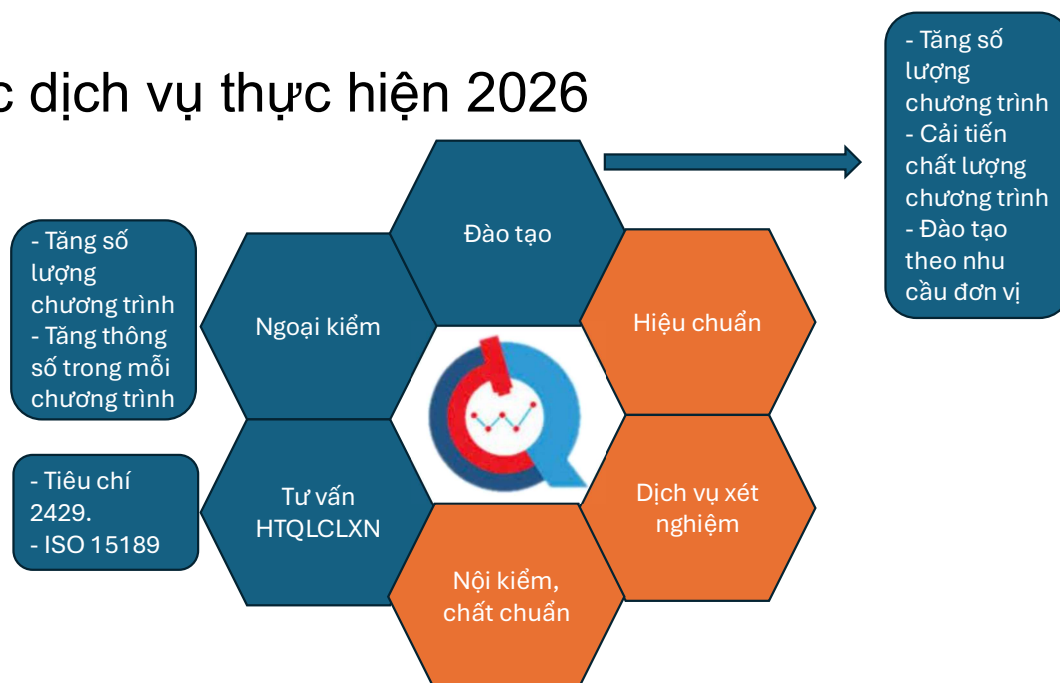


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐỊNH HƯỚNG NĂM 2026

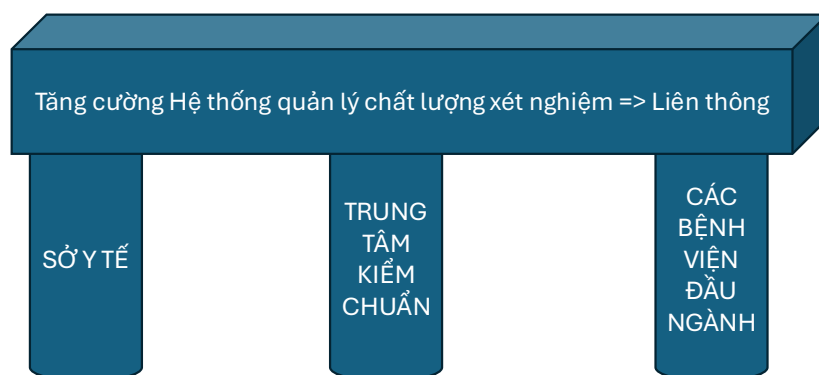
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các dịch vụ thực hiện 2026

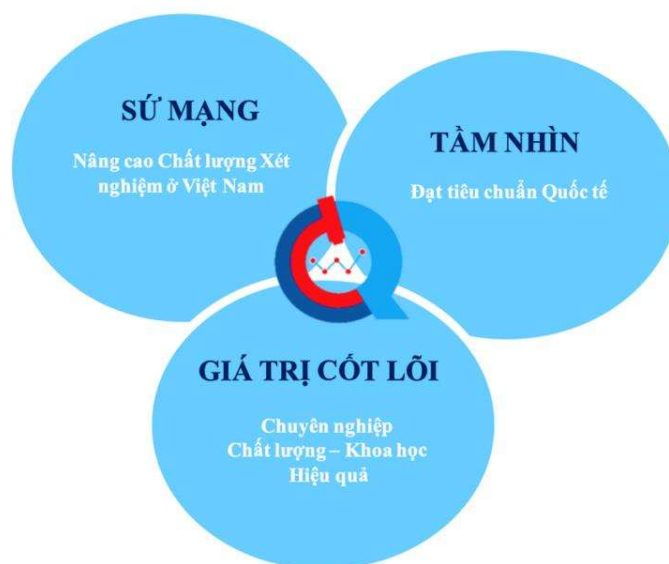


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tiếp tục tăng cường giám sát Hệ thống Quản lý Hệ thống quản lý chất lượng trên địa bàn quản lý



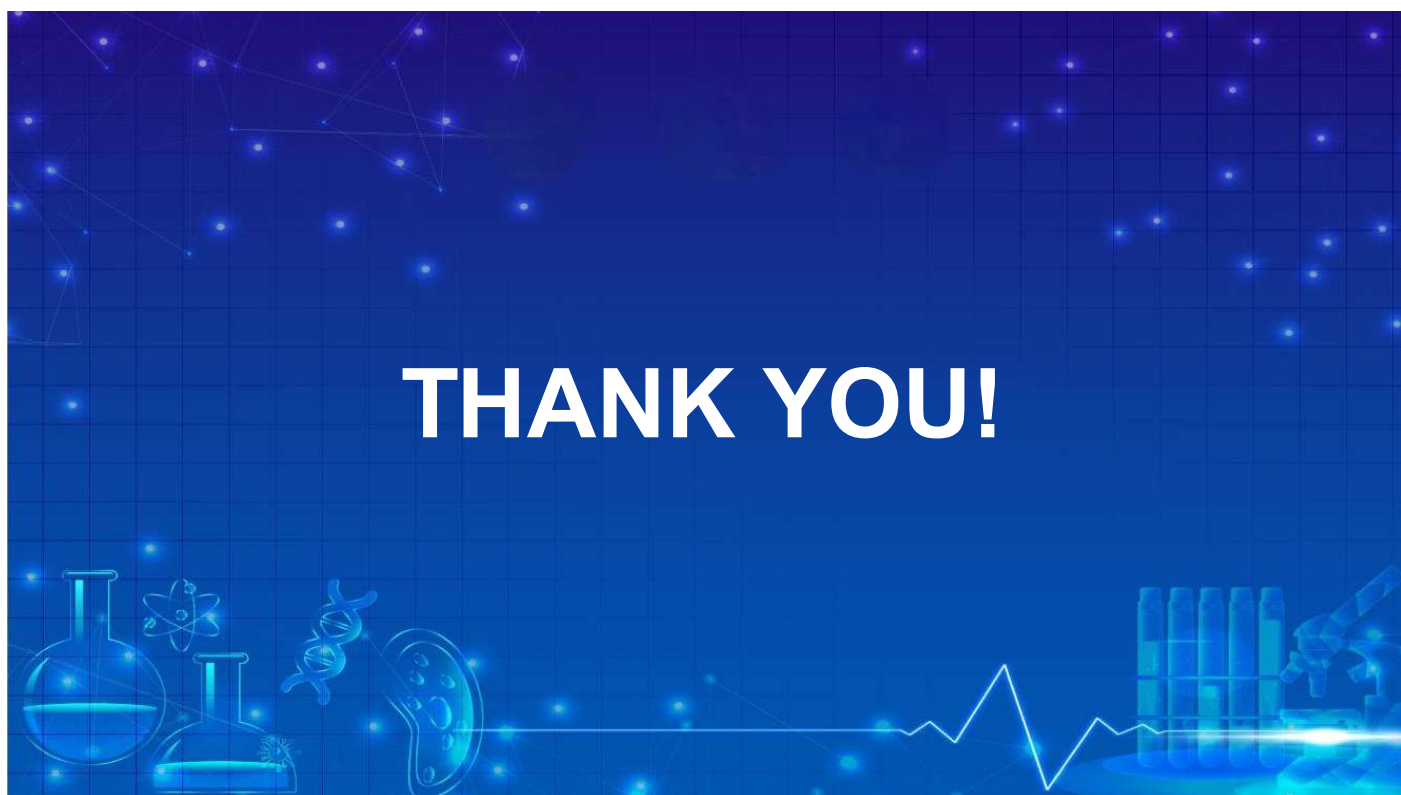
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THANK YOU!



KINH NGHIỆM TRIỂN KHAI CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (EQA) TẠI HÀN QUỐC

BS. Seungman Park

¹Khoa xét nghiệm y học, Trung tâm Ung thư quốc gia, Hàn Quốc

²Phó giám đốc vận hành chương trình ngoại kiểm, KEQAS

Nội dung

- Xét nghiệm y học tại Hàn Quốc
- Lịch sử KEQAS
- EQA (PT) của KEQAS
- Quá trình EQA (PT)

Các tổ chức hội xét nghiệm y học tại Hàn Quốc



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:
- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu

Bệnh học lâm sàng

Kỹ thuật viên y

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

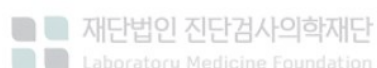
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các tổ chức hội xét nghiệm y học tại Hàn Quốc



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:
- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu



Hội nghị trong nước



Hội nghị quốc tế



SCIE
Impact factor: 3.9

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các tổ chức hội xét nghiệm y học tại Hàn Quốc



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



Quý Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:
- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các tổ chức hội xét nghiệm y học tại Hàn Quốc



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



Quý Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:
- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu

Công nhận cho:

Laboratory Management	Point-of-care testing	Diagnostic Hematology	Clinical Chemistry (General, Urinalysis and Microscopy)	Clinical Microbiology	
Transfusion Medicine	Diagnostic Immunology	Flow Cytometry	Histocompatibility Testing	Cytogenetic Testing	Molecular Diagnostic Test

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các tổ chức hội xét nghiệm y học tại Hàn Quốc



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



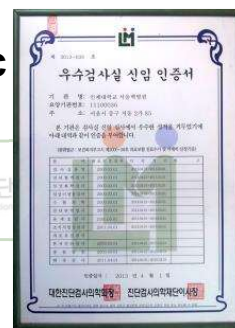
Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hội Kỹ thuật viên Y

Quốc

Công nhận cho:

Laboratory Management	Point-of-care testing	Diagnostic Hematology	Clinical Chemist (General, Urinalysis, Microscopy)
Transfusion Medicine	Diagnostic Immunology	Flow Cytometry	Histocompatibility T



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)



Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận



KEQAS

Ngoại kiểm



Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:
- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu

- Ngoại kiểm (Thử nghiệm thành thạo)
- Hội nghị học thuật
- Tạp chí
- Đào tạo
- Hỗ trợ nghiên cứu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

Các hoạt động học thuật (Hội nghị, tạp chí)

Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận

KEQAS

Ngoại kiểm

Hiệp hội Kỹ thuật viên Y
Hàn Quốc

Hội cho kỹ thuật viên Y về:

- Hoạt động học thuật
- Đào tạo
- Nghiên cứu

- Hội kỹ thuật y học

- Hội nghị học thuật

- Tạp chí

- Đào tạo

- Hỗ trợ nghiên cứu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Lịch sử của KEQAS

- 1976 Hội Kiểm soát Chất lượng Bệnh học Lâm sàng Hàn Quốc
- 1979 **Tạp chí** của bệnh học lâm sàng và kiểm soát chất lượng
- 1990-1991 **Hiệp hội đảm bảo chất lượng** Hàn Quốc cho lĩnh vực xét nghiệm
- 2015 tổ chức **được công nhận ISO 17043** cho hoạt động thử nghiệm thành thạo
- 2016 **Hệ thống mới** cho kiểm soát chất lượng bên ngoài
- 2026 Hội nghị quốc tế kỷ niệm 50 năm **Korean Association of External Quality Assessment Service (KEQAS 2026)**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS

- PT trước 1991
- Các chương trình PT:
 - Clinical Chemistry
 - Clinical Microbiology
 - Diagnostic Hematology
 - Immunoserology
 - Urinalysis & Microscopy
 - Blood Banking

사단법인 대한임상검사항도관리협회 외부경도관리사업 현황

년 도	Trial 횟 수					
	임상화학	임상미생물	진단혈액	변역혈청	임상경검	혈액은행
1977	8	2	1	-	-	-
1978	5	1	-	1	-	-
1979	7	2	2	1	-	-
1980	6	2	3	1	-	-
1981	6	2	3	1	-	-
1982	6	2	3	1	2	-
1983	6	2	3	1	2	-
1984	6	2	3	1	2	-
1985	6	2	3	1	2	-
1986	6	2	3	2	2	2
1987	6	3	3	2	2	2
1988	6	3	3	2	2	2
1989	6	3	3	2	2	2
1990	6	3	3	2	2	2
1991	6	3	2	2	2	2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS

- PT giai đoạn 1991~2015
- Nhiều hoạt động QC được thực hiện bởi 10 ban khác nhau theo chuyên ngành
 - Clinical Chemistry
 - Clinical Microbiology
 - Diagnostic Hematology
 - Immunoserology
 - Urinalysis & Microscopy
 - Blood Banking
 - Therapeutic Drug Monitoring
 - Immunoassay
 - Inborn Error of Metabolism
 - Diagnostic Genetics

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Transfusion Medicine	Pretransfusion Testing	Blood typing and crossmatching, general *
		Blood typing, special *
		Transfusion Ab, general *
		Transfusion Ab, special 1
		Transfusion Ab, special 2
Diagnostic Hematology	Hematology	Complete blood count (CBC)
		Erythrocyte sedimentation rate (ESR)
		Peripheral blood smear, malaria
		Peripheral blood smear
		Peripheral blood smear, special stain
		Body fluid cytology
	Coagulation	Coagulation, general 1
		Coagulation, general 2
		Coagulation, special 1
		Coagulation, special 2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline		Classification	Program		
Transfusion Medicine		Pretransfusion Testing	Blood typing and crossmatching, general *		
			Blood typing, special *		
			Transfusion Ab, general *		
			Transfusion Ab, special 1		
			Transfusion Ab, special 2		
Dia	Program		Tests	Level	Trial
	Blood typing and crossmatching, general *		Blood crossmatching	3	2
			ABO Typing	3	2
			RhD typing	3	2
	Blood typing, special *		ABO subgroup typing	1	2
			Weak D test	1	2
			Rh CcEe antigen test	1	2
			Duffy antigen test	1	2
			Lewis antigen test	1	2
	Transfusion Ab, general *		Kidd antigen test	1	2
			Unexpected antibody (screening)	3	2
			Direct anti-human globulin test (polyspecific)	3	2
			Direct anti-human globulin test (anti-IgG monospecific)	3	2
			Direct anti-human globulin test (anti-C3d monospecific)	3	2
			Unexpected antibody (identification)	2	2
			ABO Ab titration test	1	2
			Anti-D antibody titer	3	2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Urinalysis & Stool Occult Blood etc.	Urinalysis
		Stool occult blood
	Blood Gas Analysis	Blood gas analysis
		Blood gas analysis, POCT
	General Chemistry	Routine chemistry *
		ICG test
		Urine chemistry
		Glycated albumin
		Cystatin C
	Special proteins	Special proteins
	Carbohydrates, Lipids, Proteins & Vitamins	Glucose, POCT
		Cardiac markers
	Metabolic Diseases	Newborn screening 1
		Newborn screening 2
		Amino acid profile
		Special metabolites

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Urinalysis & Stool Occult Blood etc.	Urinalysis
		Stool occult blood
	Blood Gas Analysis	Blood gas analysis
		Blood gas analysis, POCT
	General Chemistry	Routine chemistry *
		ICG test

Program	Tests	Level	Trial
Routine chemistry *	Alanine aminotransferase	3	4
	Albumin	3	4
	Alkaline phosphatase	3	4
	Amylase	3	4
	Aspartate Aminotransferase	3	4
	Bilirubin, direct	3	4
	Bilirubin, total	3	4
	Calcium	3	4
	Chloride	3	4
	Cholesterol, total	3	4
	Creatine kinase	3	4
	Ethanol (Alcohol)	3	4
	Gamma-glutamyl transpeptidase	3	4
	High density lipoprotein cholesterol	3	4
	...	...	...

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Hormones	Hormones 1
		Hormones 2
		Hormones 3
		Hormones 4
		Hormones 5
		Hormones 6
		Hormones 7
	Tumor Markers	Tumor markers 1
		Tumor markers 2
	Therapeutic Drug Monitoring & Toxicology	Therapeutic drug monitoring, general
		Therapeutic drug monitoring, Special
		Immunosuppressants therapeutic drug monitoring
		Drug of abuse (QL)
		Drug anti-Epileptic drug
	Accuracy-Based Chemistry	Accuracy-based lipids *
		Accuracy-based Creatinine *
		Accuracy-based HbA1c *
		Accuracy-based Glucose *
		Creatinine data quality assessment

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program	Tests	Level	Trial
Clinical Chemistry	Accuracy-based lipids *		Total cholesterol	3	2
			High density lipoprotein cholesterol (HDL-C)	3	2
			Low density lipoprotein cholesterol (LDL-C)	3	2
			Triglyceride	3	2
			Total glyceride	3	2
			Apolipoprotein A1	3	2
			Apolipoprotein B	3	2
			Lipoprotein(a)	3	2
			Creatinine	3	2
			eGFR	3	2
	Accuracy-based Creatinine *		Hemoglobin A1c (NGSP)	3	2
			Glucose	3	2
	Accuracy-based HbA1c *		Drug anti-Epileptic drug		
			Accuracy-based lipids *		
			Accuracy-based Creatinine *		
			Accuracy-based HbA1c *		
			Accuracy-based Glucose *		
	Accuracy-based Glucose *		Creatinine data quality assessment		

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Diagnostic Immunology	Complements & Immunoglobulins	Complements & Immunoglobulins
	Serology	Syphilis tests
		Hepatitis serology
		Hepatitis serology, quantitative
		Virus Serology 1
		Virus Serology 2
		Virus Serology 3
	Human Leukocyte Antigen	HLA typing
		HLA typing, special
		HLA crossmatching
		HLA Ab tests
	Cellular Immune Assay	Lymphocyte subset assay
		Stem/progenitor cell assay
		Hematologic malignancy immunophenotyping
	Autoimmune Diseases	Autoimmune Assay 1
		Autoimmune Assay 2
		Autoimmune Assay 3
		Autoimmune Assay 4
	Allergy	Allergy test
	Infection-Induced Immune Response	Tuberculosis Ag response
	Clinical Microbiology	Mycobacteria, general
	Clinical Microbiology	Mycobacteria, drug susceptibility
		Bacteriology
		Mycology
		Parasitology

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

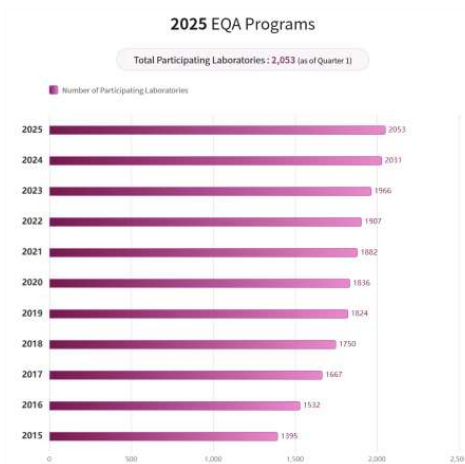
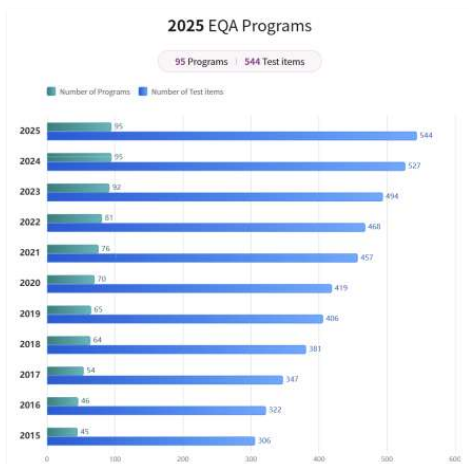
Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Molecular Diagnostics	Molecular Microbiology	Molecular microbiology, mycobacteria
		Molecular microbiology, hepatitis viruses 1
		Molecular microbiology, hepatitis viruses 2
		Molecular microbiology, viruses 1
		Molecular microbiology, viruses 2
	Human Genetics	Cytogenetics
		FISH 1
		FISH 2
		Molecular, hematologic malignancy
		Molecular, solid tumors
		Molecular, genetic disorders
		Pharmacogenetics Molecular, pharmacogenetics
		Human genetics, others Molecular, others 1
		Human genetics, others Molecular, others 2
		Liquid biopsy
		NGS, somatic
		NGS, germline
		NGS, liquid biopsy
Laboratory Management	Pre-analytical Phase	Pre-analytical quality index
		HIL index

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

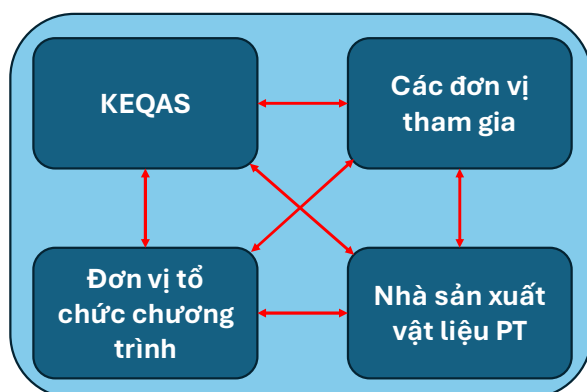
Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS

- Sau 2016



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình thực hiện



KEQAS
= Các đơn vị tham gia
= Đơn vị tổ chức chương trình
= Nhà sản xuất vật liệu PT

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình của các chương trình PT của KEQAS

- PXN tham gia nộp đăng ký
- ↓
- Lập kế hoạch PT
- ↓
- Vật liệu có thể mua hoặc sản xuất
- ↓
- Vận chuyển, phân tích, nhập kết quả vật liệu PT
- ↓
- Nhà vận hành phân tích kết quả của đơn vị và gửi report

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình PT



KEQAS in Seoul



KEQAS office

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình PT



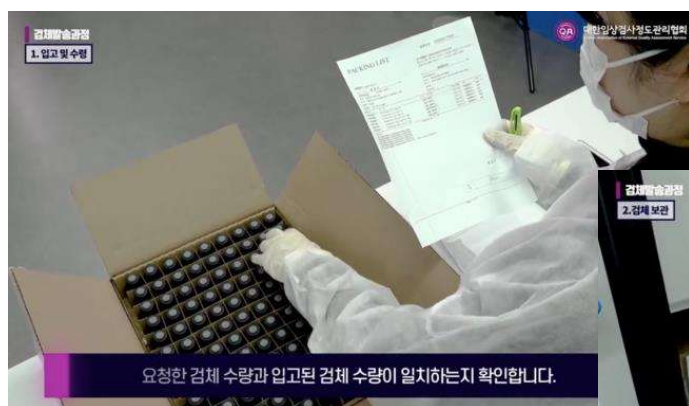
Workshop



Board meeting for PT planning

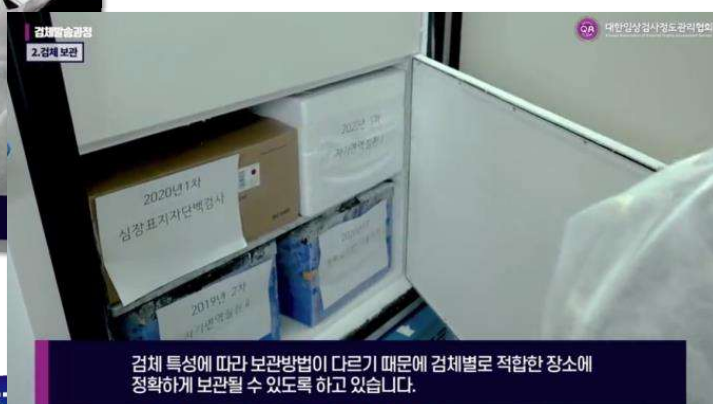
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình KEQAS PT



PT material check

PT material storage



검체 특성에 따라 보관방법이 다르기 때문에 검체별로 적합한 장소에 정확하게 보관될 수 있도록 하고 있습니다.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình KEQAS PT



Trữ âm sâu



Phòng lạnh (tủ lạnh)-> lưu trữ ngắn hạn

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình KEQAS PT

KEQAS thực hiện tổng cộng tám chuyến hàng mỗi năm. Mỗi chuyến từ 1.000 đến 2.000 hộp (~50-100 nhân viên đóng gói trong vòng ba giờ). Mẫu được gửi đi ngay trên toàn quốc, thời gian giao hàng TB 27h.



Đóng gói



Vận chuyển vật liệu PT (hơn 2000 đơn vị tham gia)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report

Khi tham gia KEQAS EQA, đơn vị sẽ nhận được hai báo cáo cho mỗi chương trình: một báo cáo chung (common report) và một báo cáo riêng (individual report). Báo cáo chung chứa số liệu thống kê tổng thể, trong khi các báo cáo riêng chứa kết quả và hiệu suất của bạn.

- Common Report

2025년 01차 호르몬검사 1 공통보고서

Testosterone

CH1-25-01

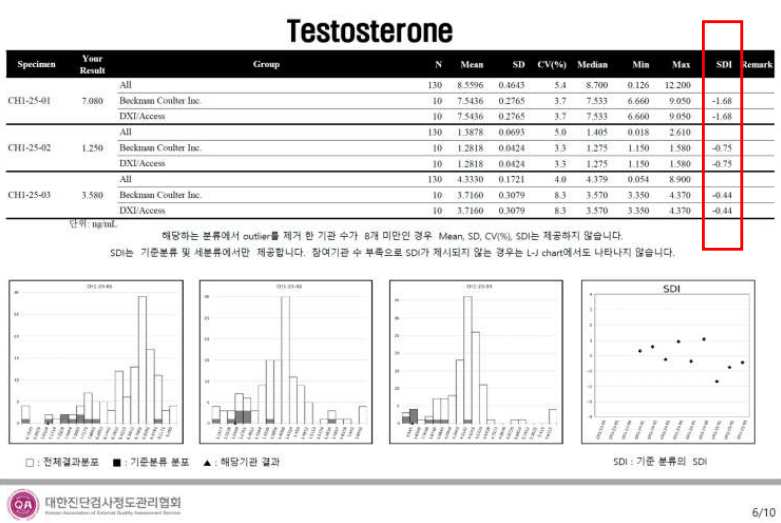
	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max
All	130	8.5596	0.4643	5.4	8.700	0.126	12.200
Abbott	25	8.2805	0.4848	5.9	8.310	4.070	10.090
Alinity I	18	8.3663	0.4686	5.6	8.320	7.705	10.090
ARCHITECT i1000	1				8.310		
ARCHITECT i2000	6				8.000	4.070	8.460
Beckman Coulter Inc.	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050
DXI/Access	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050
Biolitec	1				9.240		
AFIAS-10	1				9.240		
Ortho Clinical Diagnostics	2					0.126	12.200
VITROS Series	2					0.126	12.200
Roche	77	8.8092	0.1671	1.9	8.780	4.410	9.230
cobas e801	66	8.7971	0.1720	2.0	8.780	4.410	9.230
cobas pure e402	3				8.900	7.827	9.054
cobas4000 e411	2					8.820	8.910
e601/e602	6				8.845	7.920	8.970
Siemens Healthineers	15	8.0509	0.4336	5.4	8.027	7.182	8.822
ADVIA Centaur XP Series	2					7.528	7.710
Atellica IM series	13	8.1174	0.4267	5.3	8.087	7.182	8.822

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report

- Individual report

peer group evaluations



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report

- Đánh giá dựa trên độ chính xác

평가기준

Test item	Evaluation Criteria	
정확도기반 지질검사		
Cholesterol, total (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 9%
HDL-cholesterol (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 13%
LDL-cholesterol (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 12%
Triglyceride (glycerol blanked) (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 15%
Total Triglycerides (glycerol non-blanked) (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 15%
Apolipoprotein A1 (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
Apolipoprotein B (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
Lipoprotein(a) (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
정확도기반 Creatinine검사		
Creatinine (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 11.4%
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	Accuracy-Based	≤ 30%
정확도기반 HbA1c검사		
HbA1c (%)	Accuracy-Based	≤ 6.7%
정확도기반 Glucose검사		
Glucose (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 10%

1) Consensus mean, SD의 경우 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차 (Q3 - Q1, IQR, Interquartile range)의 1.5배를 초과하여 Q1 보다 낮거나 Q3 보다 높은 결과값(< Q1 - 1.5 x IQR or > Q3 + 1.5 x IQR)을 outlier로 제거한 후 다시 분석한 값을 제시하였습니다.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report

- Common report

2025년 01차 정확도기반 지질검사 공통보고서

Total cholesterol

CAL-25-01 Target value: 189.9 mg/dL

	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max
All	399	188.0	2.7	1.4	188	133	206
Cholesterol esterase	399	188.0	2.7	1.4	188	133	206
신양화학	1				184		
아산제약㈜	1				185		
㈜진화메디	2					179	189
㈜지디엘코리아	2					182	193
Abbott	11	187.3	1.6	0.8	188	185	189
Beckman Coulter Inc.	60	188.6	2.2	1.2	189	152	200
Bion	2					190	194
Biosystems	7				202	191	206
JW바이오사이언스㈜(구 JW중외메디칼)	4				195	189	206
LC Diagnostics	1				190		
Minaris Medical co., Ltd	9				189	186	191
Ortho Clinical Diagnostics	1				188		
Roche	137	187.3	2.4	1.3	187	177	198
Sekisui Medical	98	188.7	2.4	1.3	189	133	195
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	3				188	179	193
Shino-Test Corporation	4				188	186	199
Siemens Healthineers	27	187.4	3.3	1.8	187	180	198
Wako	29	186.7	3.5	1.9	187	181	198

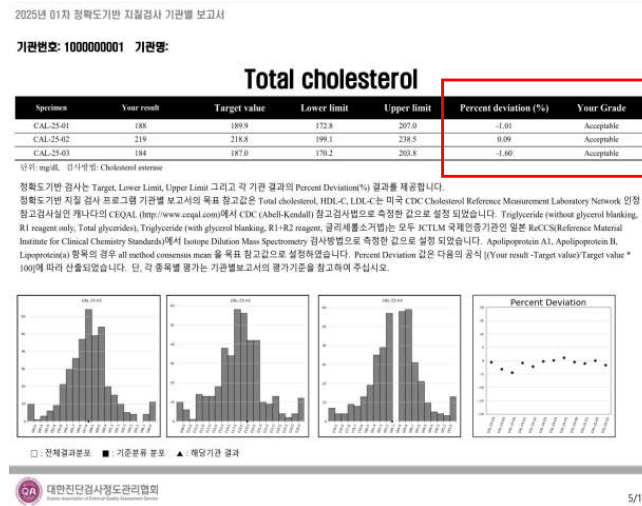
Giá trị thực là giá trị được thực hiện bởi phòng xét nghiệm tham chiếu.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report

- Individual report



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Web system of KEQAS

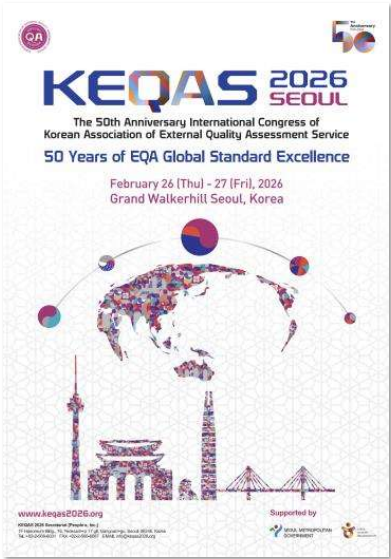
- Hệ thống website
 - Áp dụng cho PT
 - Chọn chương trình
 - Thông tin gửi mẫu
 - Kết quả đầu vào
 - Reports trả về



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Tương lai





The Importance of EQA Providers in Improving Clinical Laboratory Quality
Tony Badrick
The Royal College of Pathologists of Australasia, Australia
CV



Major Contributions and Current Activities of CAP in Improving Clinical Laboratory Quality
Bobbi Pritt
Mayo Clinic, USA
CV



EQA for Hematology Testing
Barbara De la salle
UK National External Quality Assessment Service, UK
CV

RCPA, Úc

NEQAS, Anh

CAP, Mỹ

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Tương lai

Program at a Glance

FEB. 26 (Thursday)			FEB. 27 (Friday)		
Time	Room A	Room B	Time	Room A	Room B
09:30-09:50	Opening Ceremony IQCAS: A Half Century of Excellence		08:40-09:00		Symposium 7 EQA Activities and International Cooperation to Improve Healthcare Quality in Asia
09:50-11:20	Symposium 1 Global EQA Activities for Quality Improvement of Clinical Laboratory	Symposium 2 Efforts for Quality Improvement in Transfusion Medicine	09:00-10:30	Symposium 6 Opportunities and Challenges in using Real-world Big Data for Healthcare	
11:20-12:10	Break & Visiting Booth		10:30-10:30	Break & Visiting Booth	
12:10-12:40	Plenary Lecture 1		10:50-11:30	Plenary Lecture 2	
12:40-13:40	Luncheon Symposium 1 Roche	Luncheon Symposium 2 SIEMENS Healthineers	11:50-12:30	Luncheon Symposium 3 B. F. Hoffmann	Luncheon Symposium 4 Abbott
13:40-15:10	Symposium 3 Standardization and Harmonization of Laboratory Tests and the Role of EQA	Symposium 4 Trends in Emerging Technologies	12:50-13:20	Education Workshop 5 GC Labs	Education Workshop 6 ACQUA CREDIA
15:10-15:40	Education Workshop 1 sysmex	Education Workshop 2 SCL	13:20-13:50	Education Workshop 7 BIO-RAD	
15:40-16:10	Education Workshop 3 HANBIO	Education Workshop 4 QuidelOrtho	13:50-14:10	Break & Visiting Booth	
16:10-16:30	Break & Visiting Booth		14:10-15:40	Symposium 8 Application of Quality Assessment Tools	Symposium 9 The Role of EQA during the Pandemic Era
16:30-18:00	Symposium 5 EQA Using Special Tools		15:40-17:10	Symposium 10 Ensuring Comparability of Proficiency Testing (PT) Materials in EQA	Symposium 11 The Impact of Laboratory Test Quality and EQA on Public Healthcare
18:00-19:30	Welcome Reception		17:10-17:40	Closing Ceremony	



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025





UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY

QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



Chuẩn hóa trong xét nghiệm: Kinh nghiệm và thực tiễn tại Thái Lan

Prasong Khaenam, Ph.D Khoa

Khoa Kỹ thuật Y học

Đại học Mahidol

Thái Lan

prasong.kha@mahidol.ac.th

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}



Method establishment



Manufacturer

Feasibility and Design

Development

Validation

(Doing the right test)

Package insert

(Instruction for use: IFU)



Claim

Method implementation



Clinical Laboratory

Installation and Preliminary Evaluation

Installation Qualification (IQ),

Operation Qualification (OQ),

Performance Qualification (PQ)

Verification

Precision (imprecision)

Accuracy (bias)

Reportable range

Reference interval

Doing the test right

Launch

Quality assurance by IQC and EQA

Method maintenance

Method retirement

Cơ quan công nhận (ISO 1518G, Bộ Y tế Thái Lan, MOPH, CAP)



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Chương trình Ngoại kiểm

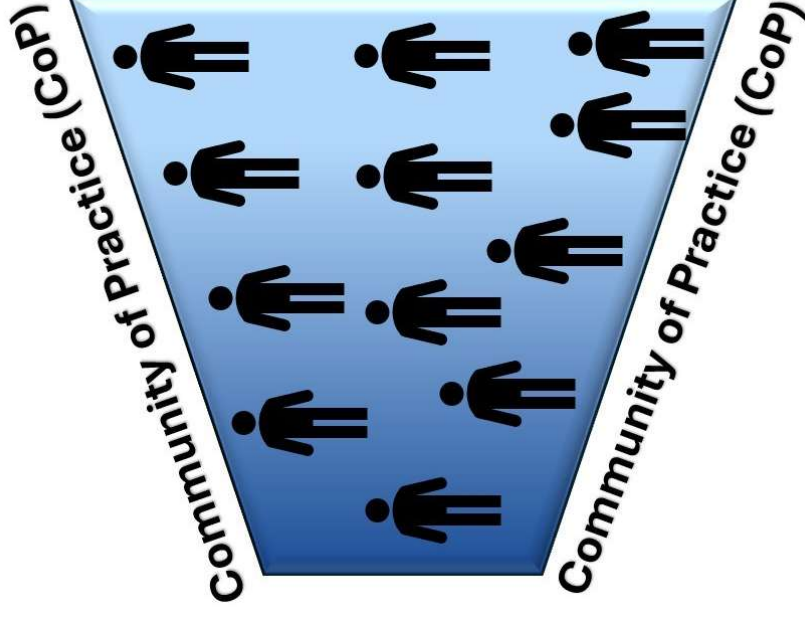
Gồm các thành phần

Đơn vị cung cấp EQA

Phòng xét nghiệm

Nhà sản xuất IVD

Các tổ chức hỗ trợ khác



Strengthen MT Competency



Đảm bảo
chất lượng
xét nghiệm
lâm sàng

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

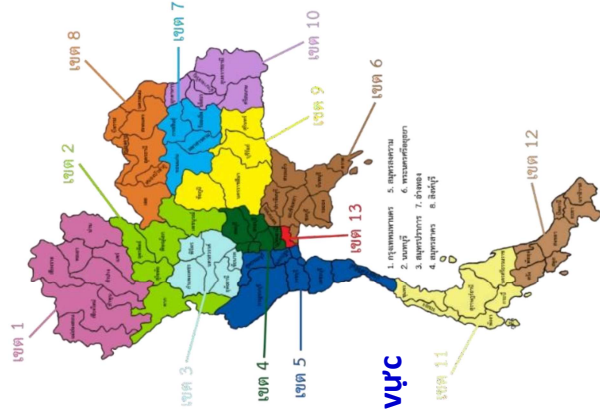


Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Các đơn vị cung cấp EQA tại Thái Lan

Thử nghiệm Thành thạo
Cục Khoa học Y tế

Khoa Kỹ thuật Y học
Đại học Mahidol (**MUMT**)



13 Trung tâm Y học khu vực



5.000 người tham gia từ
khoảng 1.200 phòng xét nghiệm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Xây dựng chương trình EQAS-MUMT

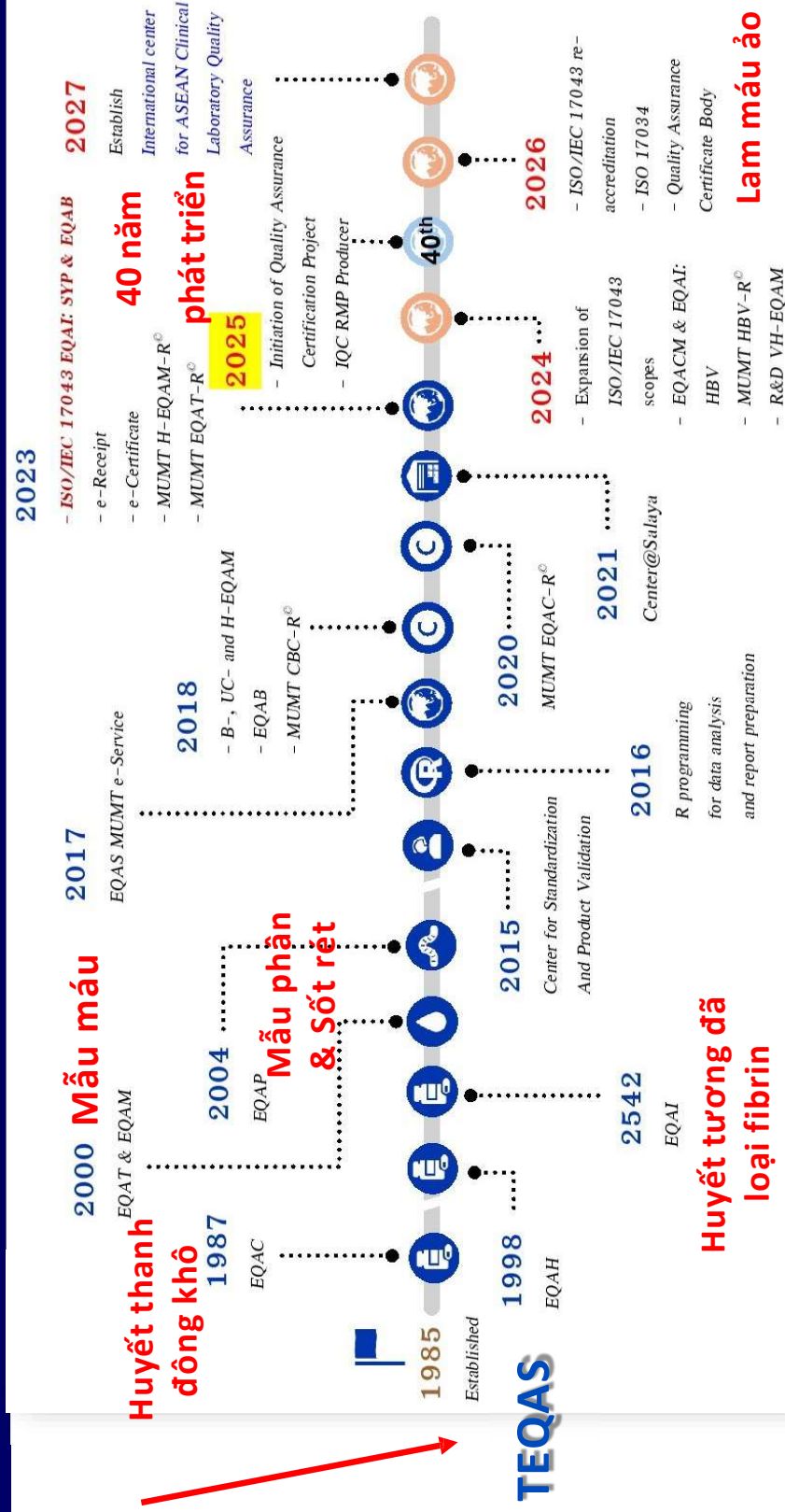
Sản xuất chương
trình QC nội bộ



Assoc. Prof. Prijavudhi



Prof. Vikul Viranuvatti



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Unit that provides service in the field

EQAS MUMT

THAILAND

EQAS MUMT e-Service

Username Password Log in

EQAS MUMT

THAILAND

EQAS MUMT

THAILAND

<https://eqamt.mahidol.ac.th>

ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขที่ 999 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10130

โทรศัพท์ 0 2441 4376 ต่อ 2512
มือถือ 06 3895 1287
E-mail eqamtmb@gmail.com
LINE Official @073tlzfz
LINE OpenChat EQAS MUMT CONNECT



Handbook

Schemes

EQAC

EQACM

EQAH

EQAT

EQAP

EQAM

EQAI

EQAB

คู่มือสมัครสมาชิก

Participation Handbook

EQAS MUMT 2024

EQAS MUMT 2024

EQAH

EQAT

EQAP

EQAM

EQAI

EQAB

คู่มือสมาชิกโครงการ

Schemes Handbook

EQAC Handbook 2024

EQAH Handbook 2024

EQAT Handbook 2024

EQAP Handbook 2024

EQAM Handbook 2024

EQAI Handbook 2024

EQAB Handbook 2024

Thuận tiện về ngôn
T ngữ và thời gian

EQAS Status : 2024

Để tiếp cận và phản hồi
nhanh

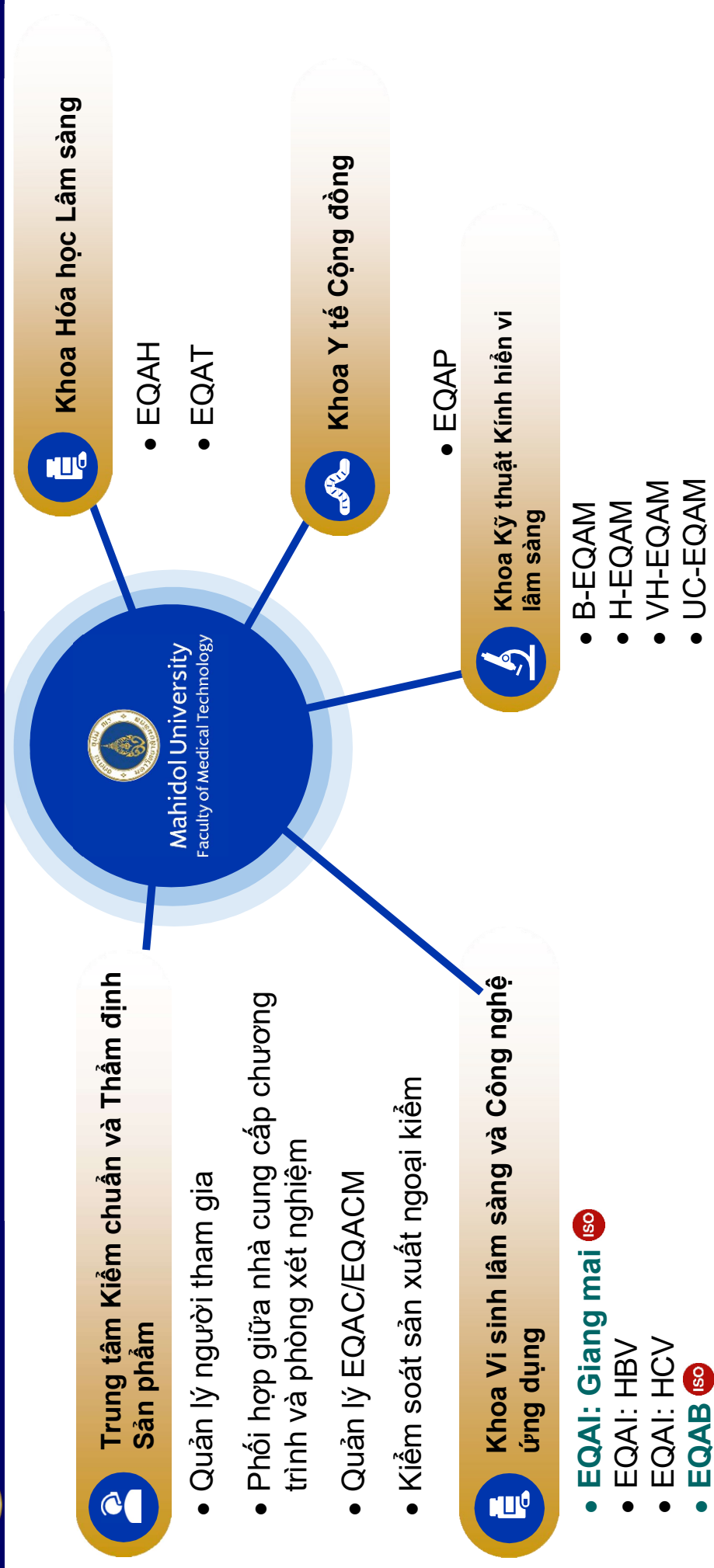
Schemes	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
EQAH	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144
EQAT	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
EQAP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
B-EQAM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
H-EQAM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
UC-EQAM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
EQAI: Syphilis	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
EQAI: HBV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
EQAI: HCV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
EQAB	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

13 chương trình EQA tại MUMT – tuân thủ tiêu chuẩn ISO/IEC 17043



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Các chương trình EQA tại MUMT

STT	Chương trình	Mẫu	Số lần tham gia/năm	ISO/IEC 17043
1	Hóa sinh lâm sàng	Huyết thanh đông khô	12	2025
2	Dấu ấn sinh học tim	Huyết thanh đông khô	6	2025
3	Dấu ấn sinh học ung thư	Huyết thanh đông khô	6	2025
4	Hormon	Huyết thanh đông khô	6	2025
5	Công thức máu toàn phần	Máu toàn phần	4	2025
6	Phết máu	Phết máu	4	2025
7	Lam máu ảo	Kính hiển vi ảo	3	2025
8	Cặn lắng nước tiểu và tế bào huyết học	Ảnh	4	2025
9	Xét nghiệm đông máu	Huyết thanh đông khô	2	2025
10	Huyết thanh giang mai	Huyết thanh	4	Since 2023
11	Huyết thanh viêm gan B	Huyết thanh	4	2025
12	Huyết thanh viêm gan C	Huyết thanh	4	2025
13	Vi sinh (Gram/AFB/Iden/AST)	Phết	3	Since 2023
14	Ký sinh trùng	Phân lắng/ Phết lam mỏng	4	2025

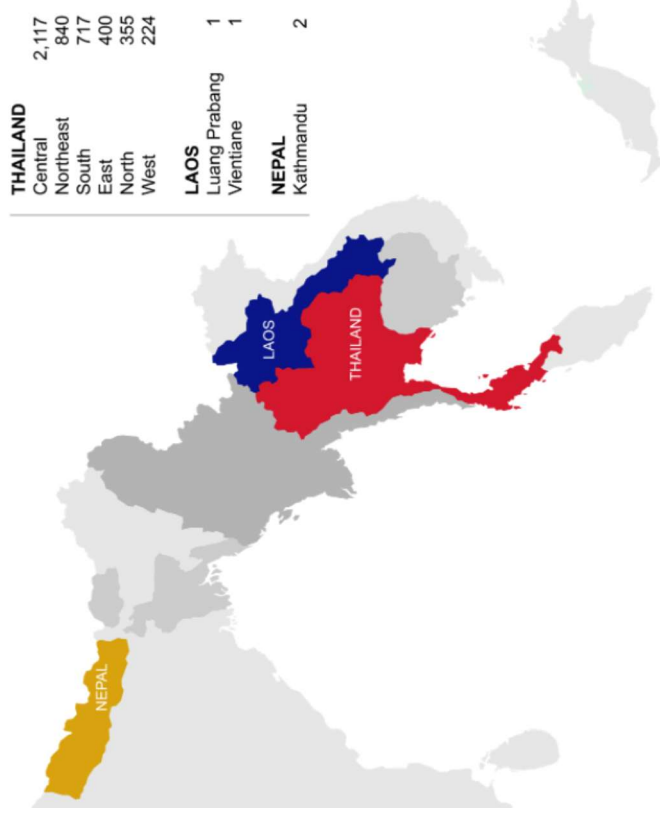
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Ứng dụng công nghệ để nâng cao năng lực, hiệu quả và phát triển nhân sự



THAILAND		2,117
Central		840
Northeast		717
South		400
East		355
North		224
West		
LAOS		1
Luang Prabang		1
Vientiane		
NEPAL		2
Kathmandu		





Phòng xét nghiệm ở mọi nơi:

- Phòng xét nghiệm tư nhân

Hợp tác và liên kết:

Hợp tác với các cơ quan nhà nước và doanh nghiệp, trong nước và quốc tế

- Hiệp hội Kỹ thuật viên Y học Thái Lan (AMTT)
- Hội đồng Kỹ thuật Y học
- Các công ty sản xuất thiết bị và sinh phẩm chẩn đoán





Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Mini-EQA – So sánh liên phòng (ILC) rison, ILC)



#	Program	Fee	Number of participants	Payment deadline
1.	ILC: Clinical Chemistry	2,000	300	October 10, 2025
2.	ILC: CBC	2,000		
3.	ILC: SYP	1,000		
4.	ILC: HBV	1,000		
5.	ILC: HCV	1,000		
6.	ILC: Thyroid	8,500	50	
7.	ILC: Inflammatory markers	7,000		
8.	ILC: Lipid profile	4,000		
9.	ILC: PIVKA-II	5,000		
10.	ILC: Bone markers	7,000		
11.	ILC: Sex Hormone	7,000		
12.	ILC: Direct Bilirubin	1,500		
13.	ILC: D-Dimer	1,500		
14.	ILC: hsCRP	1,500		

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Nguồn cung cấp vật liệu ngoại kiểm

Nguồn cung cấp:

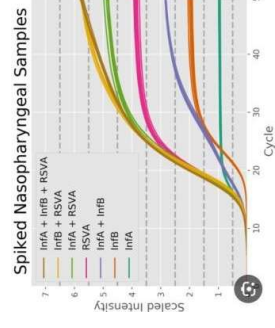
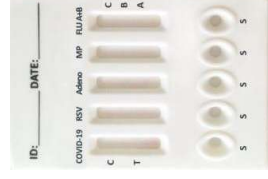
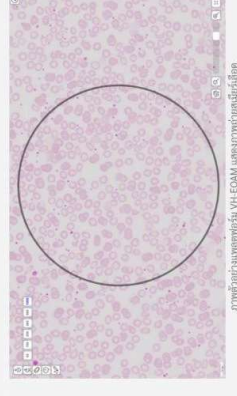
- Các phòng xét nghiệm và phòng khám trong nước
- Đối tác, nhà cung cấp quốc tế



Blood Film Examination: H-EQAM



Virtual Blood Film Examination: VH-EQAM



PIVKA-II, PCT, D-Dimer

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Phát triển và ứng dụng IVDization

Các tổ chức cung cấp dịch vụ EQA

Phòng xét nghiệm lâm sàng

Input

Process

Output

Thiết kế: Phù hợp mục đích sử dụng
Vận hành: Theo tiêu chuẩn (ISO/IEC 17043)

Vận hành: Theo tiêu chuẩn
Phân tích mẫu
Đánh giá hiệu suất
Hành động khắc phục

Chất lượng
An toàn
Sự hài lòng
Niềm tin

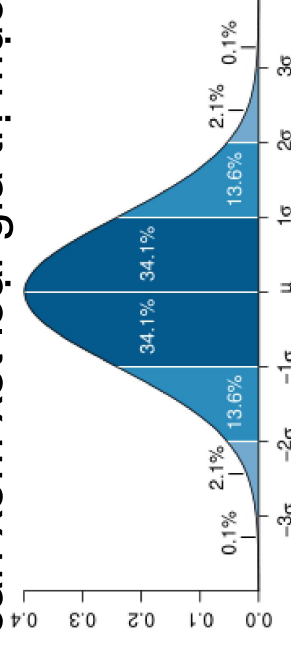
Cơ quan công nhận (ISO 1518G, Bộ Y tế Thái Lan, MOPH, CAP)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tiêu chuẩn ISO 15189

7.3.7.3. Ngoại kiểm chất lượng

- Khi chọn chương trình EQA, phòng xét nghiệm cần xem xét loại giá trị mục tiêu:
 - Phương pháp chuẩn tham chiếu
 - Dựa trên dữ liệu đồng thuận tổng thể
 - Dựa trên đồng thuận nhóm phương pháp
 - Hội đồng chuyên gia

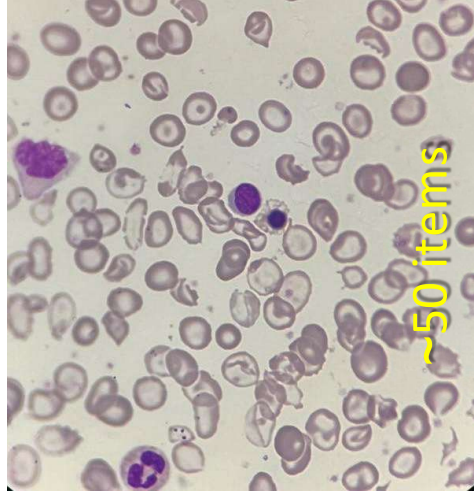


- Lưu ý:
 - Nếu không có giá trị độc lập phương pháp, dùng giá trị đồng thuận để xác định sai lệch do phòng xét nghiệm hay phương pháp.
 - Khi mẫu EQA không tương thích giữa phương pháp, vẫn có thể so sánh các phương pháp mà mẫu tương thích.



Đánh giá nội bộ và chỉ số chất lượng

- Tỷ lệ tham gia (%)
- Tỷ lệ kết quả không đạt (%) – rủi ro & chi phí
- Đánh giá nội bộ & chỉ số chất lượng theo từng xét nghiệm



- Đếm phân bố bạch cầu
- Hình thái bạch cầu
- Phân bố hồng cầu
- Hình thái hồng cầu
- Định lượng tiểu cầu
- Hình thái tiểu cầu

Vận hành thường quy



% kết quả chấp nhận → Điểm



Các mục không chấp nhận

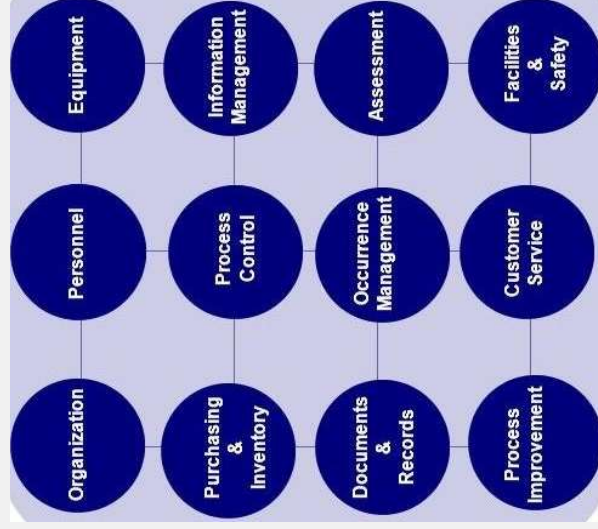
Chuẩn bị một biểu mẫu theo dõi hiệu suất (Excel/ Word) để giám sát hiệu suất dựa trên các chỉ số chất lượng (QI) và theo kế hoạch đã định.



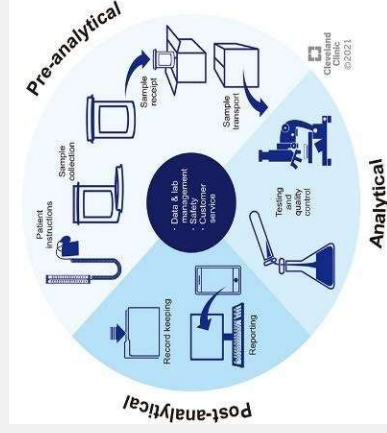
Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Đào tạo: Cập nhật – Nâng cao kỹ năng/pskill

Hệ thống quản lý chất lượng



Đảm bảo chất lượng



IQC EQA MV

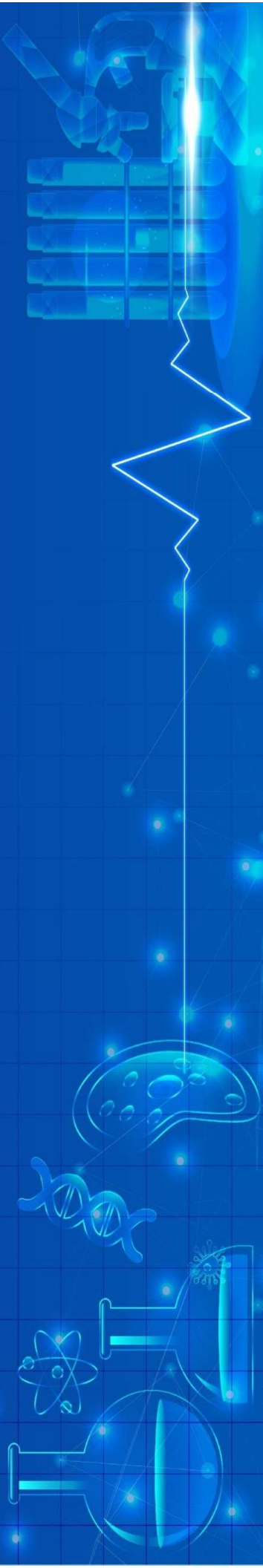
Năng lực chuyên môn



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THANK YOU!





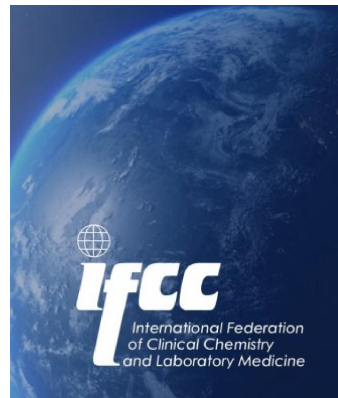
UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



CẬP NHẬT KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC VỀ NỘI KIỂM CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

Đáp ứng yêu cầu ISO 15189:2022

PGS.TS.BS. Phạm Thiện Ngọc



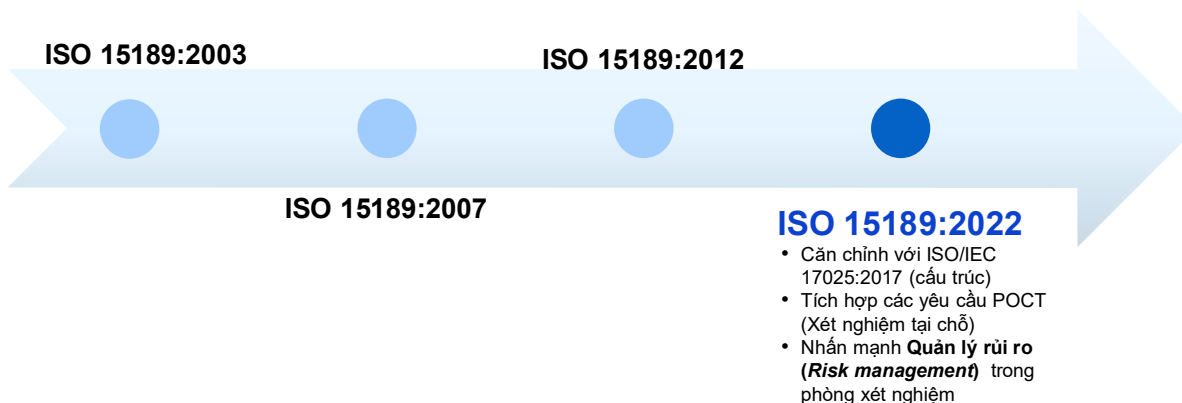
15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

ISO 15189:2022

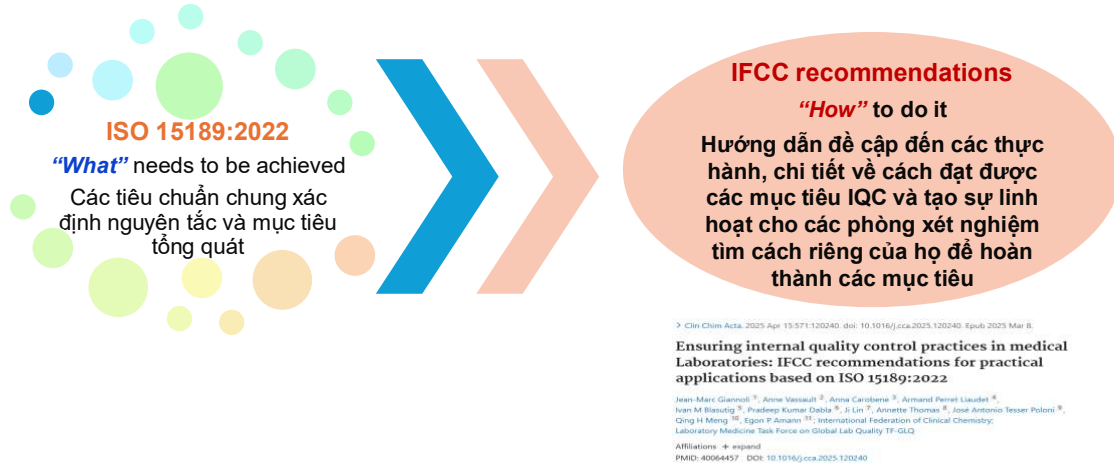
Khung năng lực và chất lượng toàn diện cho phòng xét nghiệm y học



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

MỤC ĐÍCH CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

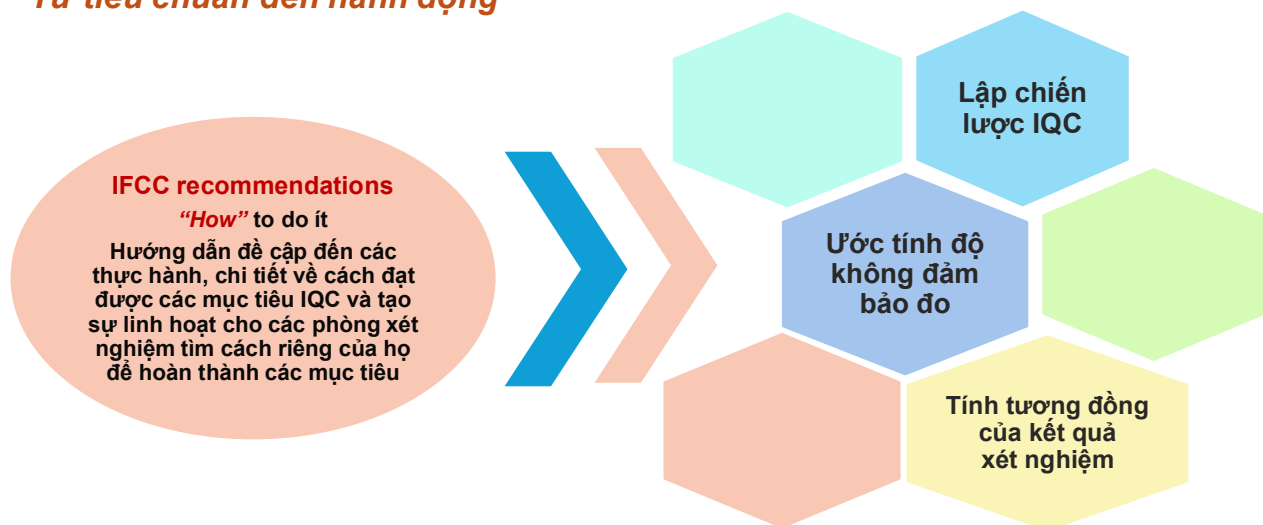
Từ tiêu chuẩn đến hành động



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

MỤC ĐÍCH CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Từ tiêu chuẩn đến hành động



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

ISO 15189:2012

5.6.2 The laboratory **shall design** internal quality control systems that verify the attainment of the intended quality of results. It is important that the control system provide staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.



ISO 15189:2022

7.3.7.2 a) The laboratory **shall have** an IQC procedure for monitoring the ongoing validity of examination results, according to specified criteria, that verifies the attainment of the intended quality and ensures validity pertinent to clinical decision making.

d) IQC shall be performed at a frequency that is based on the stability and robustness of the examination method and the risk of harm to the patient from an erroneous result.

e) The resulting data shall be recorded in such a way that trends and shifts are detectable and, where applicable, statistical techniques shall be applied to review the results.

f) IQC data shall be reviewed with defined acceptability criteria at regular intervals, and in a timeframe that allows a meaningful indication of current performance.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Một số khía cạnh quan trọng của quy trình lập kế hoạch IQC được thảo luận:

Tần suất IQC

- Đánh giá độ ổn định và tin cậy của phương pháp (Six Sigma)
- Xác định tần suất IQC theo thời gian hay số lượng kết quả mẫu và các sự kiện quan trọng

Tiêu chí chấp nhận

- Độ chụm (CVs)
- Biểu đồ Levey-Jennings
- Thiết lập giá trị đích (target values)
- Các quy tắc kiểm soát thống kê (luật QC)

Các phương pháp giám sát bổ sung

- Proficiency-Based Quality Reference Testing (PBQRT) → Kiểm tra chất lượng tham chiếu dựa trên năng lực (PBQRT)
- Moving Mean or Average of Normal (AoN) → Trung bình động/
Trung bình của giá trị bình thường (AoN)
- Retesting of Patient Samples → Xét nghiệm lại mẫu bệnh nhân
- Pooled Patient Samples → Mẫu bệnh nhân gộp
- "Sentinel Tests" → Xét nghiệm cảnh báo

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Tần suất IQC

- Xác định cả **tần suất IQC** và **số lượng mẫu bệnh nhân** giữa hai sự kiện IQC (chuỗi) để đảm bảo sự ổn định của quá trình phân tích với **tối thiểu một lần mỗi chuỗi hoặc mỗi ngày làm việc**.
- Cân bằng** giữa việc đảm bảo chất lượng và quản lý rủi ro, chi phí cũng như khối lượng công việc.
- Các cân nhắc chính khi thiết lập:** độ ổn định và tin cậy của phương pháp, mức độ quan trọng trong chẩn đoán lâm sàng của xét nghiệm, thời gian trả kết quả (TAT), sự ổn định của mẫu để xét nghiệm lại...
- Sử dụng **phương pháp Six Sigma** để đánh giá độ ổn định và tin cậy của phương pháp:

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{CV}$$

- Thực hiện IQC sau các **sự kiện quan trọng (critical events)**: hiệu chuẩn, bảo trì hoặc thay thế bộ phận thiết bị, sửa chữa, thay đổi thuốc thử, lô hoặc chất hiệu chuẩn...
- Thực hiện xét nghiệm IQC cả **trước và sau các hoạt động bảo trì** để đánh giá tác động đến sự ổn định của hệ thống

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Xác định tiêu chí chấp nhận

ĐỘ CHỤM

- CV dài hạn** (CV long-term - CVLT) bao gồm đến tất cả các nguồn biến thiên được tính toán và sử dụng để xác định giới hạn chấp nhận cho biểu đồ kiểm soát (**giới hạn kiểm soát**).
- Các nguồn để so sánh:**
 - Chủ yếu, CV được thiết lập làm tiêu chuẩn cho hệ thống phân tích cụ thể đang được sử dụng.
 - Từ biến thiên sinh học (Biological variation – BV) ước tính được báo cáo bởi EFLM.
 - Yêu cầu hoặc báo cáo của nhà sản xuất.
 - Từ các nhóm tương đồng trong so sánh liên phòng thí nghiệm (ILC) hoặc so sánh bên ngoài của IQC.
 - Các khuyến nghị từ các tổ chức quốc tế hoặc quốc gia.
 - Từ các nhà cung cấp EQAS

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Xác định tiêu chí chấp nhận

GIÁ TRỊ MỤC TIÊU (TARGET VALUE - TV)

- Xác định giá trị mục tiêu bằng cách tính **trung bình các phép đo** thu được từ tập dữ liệu đủ lớn trong **khung thời gian thích hợp** và được sử dụng làm đường cơ sở của biểu đồ kiểm soát chất lượng (**giới hạn kiểm soát**).
- Lưu ý khi **điều chỉnh giá trị mục tiêu (re-target)**:
 - Điều tra kĩ lưỡng về các nguồn biến thiên tiềm ẩn, chẳng hạn như thay đổi nhân sự, sự ổn định của vật liệu QC, vấn đề hiệu chuẩn, thay đổi lô thuốc thử hoặc các hoạt động bảo trì...
→ Nếu sự **dịch chuyển (shift)** vượt quá 1SD, đặt lại giá trị mục tiêu trung bình để giảm rủi ro từ chối sai và chấp nhận sai.
 - Đánh giá với các nhóm tương đồng hoặc EQA để đảm bảo không có lỗi hệ thống.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Xác định tiêu chí chấp nhận

CÁC QUY TẮC KIỂM SOÁT THỐNG KÊ (LUẬT QC)

- Mục tiêu để thực hiện các luật Westgard: xác suất phát hiện lỗi cao ($P_{ED} \geq 90\%$) và tỉ lệ từ chối sai thấp ($P_{FR} \leq 5\%$)
- Sử dụng **Sigma** để lựa chọn quy tắc
- Đánh giá sự không phù hợp dựa trên **hai cấp độ tiêu chí**: **Giới hạn chấp nhận phân tích** (dựa trên hiệu suất thống kê/Sigma) và **Giới hạn chấp nhận lâm sàng** (được xác định bởi tác động y tế tiềm ẩn của độ lệch đối với việc chăm sóc bệnh nhân).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Lập chiến lược IQC

Phương pháp giám sát bổ sung

- **Xét nghiệm tham chiếu chất lượng dựa trên năng lực (Proficiency-Based Quality Reference Testing - PBQRT):** sử dụng các kỹ thuật thống kê nâng cao (dựa trên EWMA) trên cơ sở dữ liệu IQC để phân tích độ trôi (*drift* - độ lệch theo thời gian) → phát hiện sớm hơn các độ lệch nhỏ và lỗi hệ thống.
- **Trung bình di động hoặc trung bình của kết quả mẫu bình thường (Moving mean or average of normal - AoN):** phát hiện độ trôi/dịch chuyển (*drift/shift*) và đánh giá độ lệch tiềm ẩn do khác biệt chất nền giữa vật liệu QC và mẫu bệnh phẩm.
- **Xét nghiệm lại mẫu bệnh nhân:** lập lại mẫu bệnh nhân được chọn "mẫu tham chiếu bệnh nhân" hoặc "QC bệnh nhân" với tiêu chí chấp nhận 2,8SD → bù đắp cho sự không tương thích của một số vật liệu IQC, đánh giá hiệu suất trên các loại mẫu khác nhau.
- **Mẫu bệnh nhân gộp:** kiểm soát thay thế hoặc bổ sung khi vật liệu tiêu chuẩn không có sẵn, kiểm tra dữ liệu phân tích ở nồng độ quan trọng đã xác định → xác nhận lô/lô thuốc thử mới, đánh giá khả năng tương đồng.
- **Xét nghiệm Sentinel:** lên lịch chạy IQC hoặc mẫu bệnh nhân cho các xét nghiệm đặc trưng có độ nhạy cao để theo dõi hiệu suất tổng thể của máy phân tích, đánh giá tác động của các hoạt động bảo trì.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Ước tính Độ không đảm bảo đo (Measurement Uncertainty - MU)

ISO 15189:2012

5.6.2 The laboratory **shall determine** the uncertainty of results, **where relevant and possible**. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account. Sources that contribute to uncertainty may include sampling, sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, environmental conditions, condition of the sample and changes of operators.



ISO 15189:2022

7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU)

- The MU of measured quantity values **shall be evaluated and maintained** for its intended use, **where relevant**.
- The MU shall be **compared** against performance specifications and documented.
- MU evaluations shall be regularly **reviewed**.
- MU information shall be **made available** to laboratory users on request.
- MU should be taken into consideration when performing **verification or validation** of a method, when relevant.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Ước tính Độ không đảm bảo đo (Measurement Uncertainty - MU)

Hướng dẫn **tính toán và diễn giải MU**, bao gồm xác định các yếu tố đóng góp như độ chụm và độ chệch → tăng cường tính minh bạch của **kết quả được báo cáo** và hỗ trợ các bác sĩ đưa ra các **quyết định lâm sàng** để cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân.

Tính toán MU

Cách tính “top-down” (ước tính 95% độ không đảm bảo mở rộng) bằng cách sử dụng dữ liệu từ IQC và EQA

- Độ chệch (*Bias*) nhỏ, không đáng kể: $MU = 2 \cdot CV$ (long-term CV)
- Độ chệch (*Bias*) có ý nghĩa nhưng đã được hiệu chỉnh: $MU = 2 \cdot \sqrt{CV^2 + u_{Bias}^2}$
 u_{Bias} - độ không đảm bảo liên quan đến ước tính độ lệch (từ một cuộc khảo sát EQA)

*** Thiếu độ không đảm bảo của tham chiếu và chất chuẩn

Tầm quan trọng của MU và cách diễn giải

- **Biện luận lâm sàng:** đánh giá MU dựa trên nhu cầu diễn giải của bác sĩ lâm sàng và các yêu cầu lâm sàng cụ thể.
- **Ngưỡng quyết định:** MU rất quan trọng khi kết quả gần ngưỡng quyết định lâm sàng → có tác động đến việc chăm sóc bệnh nhân (ví dụ: hemoglobin & quyết định truyền máu, điều chỉnh liều thuốc, theo dõi điều trị).

*** thiếu sự đồng thuận về cách ước tính và áp dụng MU

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Sự tương đồng kết quả giữa các máy phân tích

ISO 15189:2012

5.6.4 Comparability of examination results

There shall be a defined means of comparing procedures, equipment and methods used and establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically appropriate intervals. This is applicable to the same or different procedures, equipment, different sites, or all of these.

The laboratory shall document, record and, as appropriate, expeditiously act upon results from the comparisons performed. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.



ISO 15189:2022

7.3.7.4 Comparability of examination results

a) When either different methods or equipment, or both, are used for an examination, and/or the examination is performed at different sites, a procedure for establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically significant intervals shall be specified.

c) The laboratory shall **periodically review** the comparability of results.

d) Where differences are identified, the impact of those differences on **biological reference intervals and clinical decision limits** shall be evaluated and acted upon.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

Sự tương đồng kết quả giữa các máy phân tích

Đảm bảo tính đồng nhất của kết quả trên nhiều thiết bị, bao gồm cả thiết bị POCT

Tần suất giám sát	Vật liệu & Phương pháp so sánh	Các dấu hiệu về độ trôi của hệ thống	Đánh giá tác động lâm sàng	So sánh IQC liên phòng
- Không bắt buộc → được thiết lập dựa trên đánh giá rủi ro, chứng minh bởi phòng lab. Xem xét: khối lượng xét nghiệm, độ ổn định và tin cậy của phương pháp, tác động của độ trôi phân tích...	Vật liệu IQC → giám sát hiệu năng xét nghiệm. Mẫu bệnh nhân tươi → kiểm tra theo tại thời gian thực. Mẫu gộp → đánh giá độ tin cậy dài hạn. Mẫu EQA → so sánh liên phòng. Thông kê bệnh nhân (VD giá trị trung bình, MA) → kiểm tra xu hướng và độ chệch.	Xu hướng CV trên từng máy. Tỉ lệ CV giữa các máy. % kết quả IQC bị từ chối. % kết quả mẫu bị từ chối. EQA không đạt.	Thiết lập giới hạn khác biệt có ý nghĩa → đánh giá tác động đến diễn giải lâm sàng & quản lý bệnh nhân.	Tham chiếu với các máy cùng nhóm đồng đẳng. Đánh giá độ đúng & hỗ trợ điều chỉnh giá trị mục tiêu.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hướng dẫn toàn diện, dễ áp dụng về kiểm soát chất lượng nội bộ IQC trong phòng xét nghiệm

Tuân thủ ISO 15189:2022	An toàn bệnh nhân / Quản lý rủi ro	Thực hành QC hiện đại	Công cụ thực tế	Cải tiến liên tục
Chiến lược IQC phù hợp với ISO 15189:2022, các khuyến nghị có thể hành động để triển khai.	Cách tiếp cận dựa trên đánh giá rủi ro, giảm thiểu rủi ro trong phân tích, hướng tới hành động khắc phục, ngăn ngừa lỗi.	Cập nhật nhiều công nghệ & phương pháp mới, so với hướng dẫn trước đây của IFCC.	Xác định giới hạn chấp nhận, áp dụng các quy tắc thống kê, đảm bảo khả năng so sánh của máy phân tích, xác định độ không đảm bảo đo lường.	Theo dõi hiệu suất phân tích, phát hiện xu hướng/dịch chuyển, đánh giá hành động khắc phục, hỗ trợ tham chiếu & Chỉ số chất lượng..

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

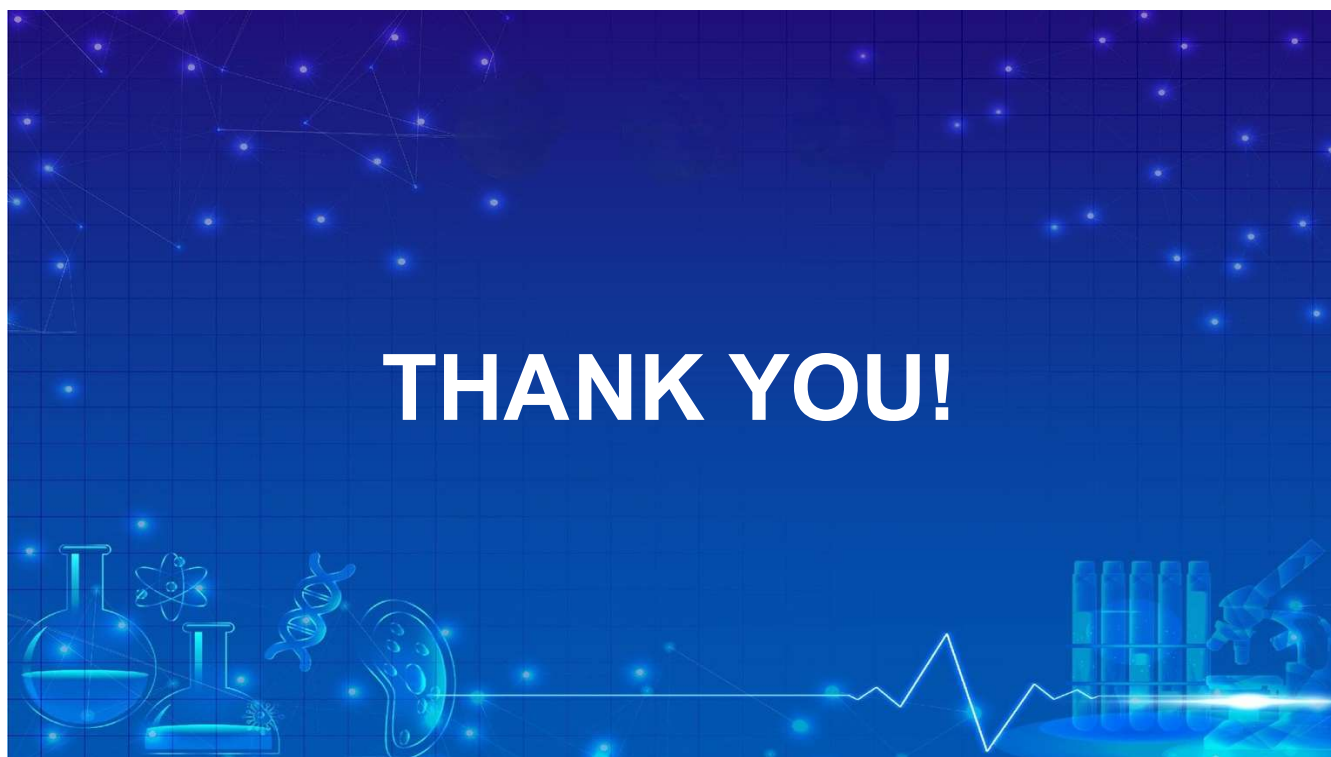
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Giannoli, J.-M., Vassault, A., Carobene, A., Perret Liaudet, A., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Lin, J., Thomas, A., Tesser Poloni, J. A., Meng, Q. H., & Amann, E. P. (2025). *Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022*. *Clinica Chimica Acta*, 571, 120240. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120240>
- Westgard, J. O. (2025, March). *2025 IFCC recommendations for IQC*. Westgard QC. <https://westgard.com/essays/quality-requirements-and-standards/ifcc-iqc-2025.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THANK YOU!





UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



CHIẾN LƯỢC TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU AN TOÀN VỚI CÁC TÁC NHÂN **HIV, HBV, HCV** TẠI TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY-BỆNH VIỆN CHỢ RẪY TP.HCM



TS. Phạm Lê Nhật Minh
Phó giám đốc Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm



GIỚI THIỆU

- ✓ Tiếp nhận và cung cấp máu, chế phẩm an toàn, chất lượng hơn 60 bệnh viện tại TP.HCM và 5 tỉnh miền Đông Nam với dân số > 10 triệu dân.
- ✓ Mỗi ngày Trung tâm tiếp nhận trung bình 600 đơn vị máu toàn phần 350ml và cung cấp khoảng 500-600 khối chế phẩm máu.

Activate Windows
Go to PC settings to activate Windows.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Giai đoạn 1: Tự sàng lọc



2025/11/8
Nguồn hình ảnh minh họa: <https://www.istockphoto.com/vi/h%C3%ACnh-minh-h%E1%BB%8Da/ask-yourself>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ÂM ÁP MÙA ĐÔNG



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

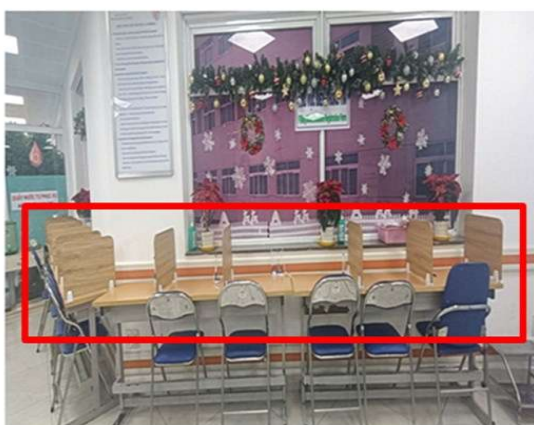
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CUNG CẤP THÔNG TIN ĐỂ NGƯỜI HIẾN MÁU TỰ SÀNG LỌC



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



A photograph of a waiting area. On the left, there is a large, decorated Christmas tree with a sign that reads "Mang Ay Begonia". In the center, a row of chairs is highlighted with a red bounding box. To the right of the chairs is a window decorated with a garland and small figurines. The floor is tiled, and the ceiling has fluorescent lights.

MỖI NGƯỜI NGỒI 1 VỊ TRÍ CÓ VÁCH NGĂN

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BỆNH VIỆN CHỢ RẪY
TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY

PHIẾU ĐĂNG KÝ HIẾN Máu

MẶT TRƯỚC
TỜ ĐĂNG KÝ

PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU TỰ TRẢ LỜI

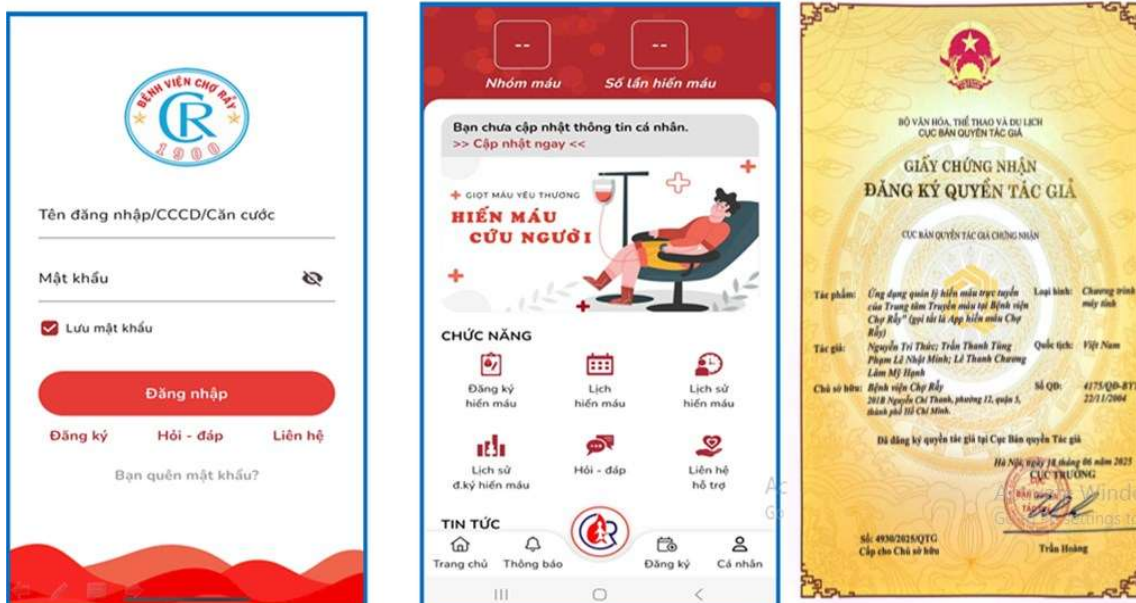
Địa chỉ liên hệ:

DANH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU	
<i>(Ghi vào bảng danh đầu A vào ở trong thích hợp)</i>	
1. Anh/chị đã từng hiến tiểu cầu chưa?	Có ☐ Không ☐
Nếu có, lần gần nhất vào ngày/...../.....	
2. Anh/chị có mắc bệnh: cao huyết áp, viêm gan siêu vi B, C, hô hấp, thận hoặc bệnh khác không? Nếu có là bệnh gì?	☐
- Anh/chị có nghiện rượu, tiêm chích ma túy?	☐
3. Trong 12 tháng gần đây, anh/chị có: - Phẫu thuật bệnh gì không? Có ruột, máu, chế phẩm máu? có mắc bệnh sốt rét, giang mai, lao? - Chích ngừa dại?	☐ ☐
4. Trong 6 tháng gần đây, anh/chị có: - Sút cân ≥ 4kg không rõ nguyên nhân, nổi hạch, tiêu chảy kéo dài? - Châm cứu, xăm mình, chữa răng, xô lỗ tai, lỗ mũi...? - Quan hệ tình dục với người cùng giới/nười nhiễm HIV nghi ngờ có nguy cơ nhiễm HIV?	☐ ☐ ☐
5. Trong 04 tuần gần đây, anh/chị có: - Sốt nhẹ, nổi ban dát sần trên da, đau đầu, đau môi cơ khớp, viêm kết mạc mắt? Nhiễm hoặc ở trong vùng dịch cơ virus Zika, quan hệ tình dục không an toàn với người nhiễm virus Zika? - Chích ngừa viêm gan B, rubella, sởi, thương hàn, tả, quai bị, thủy đậu, HC/CV?	☐ ☐
6. Trong 1 tuần gần đây, anh/chị có: - Bị cúm, cảm lạnh, viêm họng, đau nửa đầu Migraine? - Dùng thuốc: Aspirin, Plavix, Ticlid, Feldene...? - Chích ngừa sởi, uốn ván...?	☐ ☐ ☐
7. Anh/chị hiện là đối tượng tảo hôn hoặc nạn nhân chất độc màu da cam không?	☐
8. Câu hỏi dành cho phụ nữ: Chị - Hiện có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng tuổi? - Có kinh nguyệt trong vòng 1 tuần?	☐ ☐
Tất cả các đơn vị máu đều được làm các xét nghiệm sàng lọc HIV, HBV, HCV, giang mai, sốt rét theo quy định hiện hành	
Tôi đã đọc, hiểu và trả lời trung thực những câu hỏi trên. Tôi phát hiện bất cứ thông tin gì liên quan tới an toàn đơn vị máu đã hiến, tôi sẽ liên hệ ngay với Quy Trung tâm để đảm bảo an toàn cho người nhận máu. Tôi mạnh, đủ hoàn toàn khỏe mạnh và sẵn sàng tham gia hiến máu.	
Ngày...../...../..... Người hiến máu (ký và ghi rõ họ tên)	

DANH CHO NHÂN VIÊN Y TẾ
KHÁM LÂM SÀNG Cân nặng:kg. Chiều cao :cm Mạch:lần/phút Huyết áp :mmHg
XN TRƯỚC HIẾN TIỂU CẦU CTM (kết quả đính kèm).
NHÓM MÁU :
XN nhanh HBsAg:
XN nhanh HIV:
XN nhanh HCV:
XN nhanh HAV:
Tên người lấy máu:ml ☐ Người hiến máu thể tích.....ml ☐ Người hiến máu (tự do)
Bác sĩ
LẤY TIỂU CẦU Ngày lấy :/...../..... Lượng máu :ml TD quá trình lấy tiểu cầu (đính kèm) Nhân viên lấy tiểu cầu (Chức vụ, họ tên)

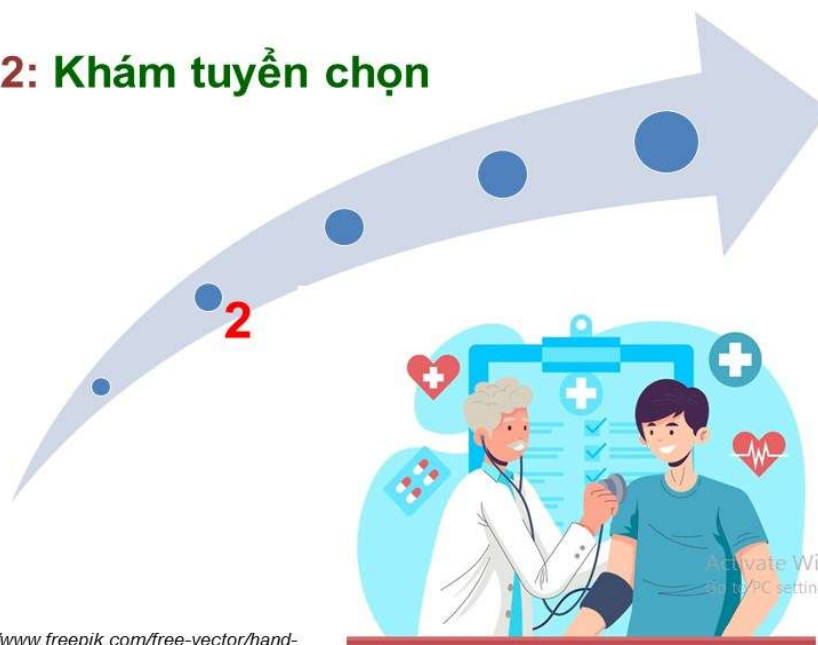
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ỨNG DỤNG QUẢN LÝ HIẾN MÁU TRỰC TUYẾN (APP HIẾN MÁU CHỢ RẪY)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Giai đoạn 2: Khám tuyển chọn



Nguồn ảnh minh họa: https://www.freepik.com/free-vector/hand-drawn-patient-taking-medical-examination_12276384.htm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

SCREENING BASED ON BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

CHO RAY HOSPITAL
CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

INFORMED

BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

Donation code: _____

FULL NAME (Capital letters): _____ Date of birth: ____/____/____ Sex: Male ☐ Female ☐

ID / Passport number: _____ Mobile phone: _____

Occupation: _____ Institution: _____

Permanent address (in case of ID Card, Passport, ...): _____

Current address: _____

FOR BLOOD DONOR

1. Have you ever donated blood before? ☐ Yes ☐ No

2. Do you have any chronic diseases: psychoneurological diseases, high blood pressure, jaundice, hepatitis B, C, respiratory/ digestive diseases, cardiovascular diseases, kidney, chronic cough, blood diseases, cancer, etc...? ☐ Yes ☐ No

If you, kind of disease: _____

3. Are you taking any drug or alcohol? ☐ Yes ☐ No

4. In the last 12 months, have you recently got signs of symptoms: ☐ Yes ☐ No

• Fever? Rash/red blood and blood components? Malaria, typhoid, tuberculosis? ☐ Yes ☐ No

• Received a vaccine shot? ☐ Yes ☐ No

5. In the last 6 months, have you recently got signs of symptoms: ☐ Yes ☐ No

• Unexplained weight loss (10 kg), diarrhea, enlarged lymph nodes ☐ Yes ☐ No

• Had a body piercing, tattoo, acupuncture, ...? ☐ Yes ☐ No

• Had sex with a partner who is homosexual or bisexual? ☐ Yes ☐ No

• Had sex with anyone who has AIDS or is at high risk for HIV/hepatitis infection? ☐ Yes ☐ No

6. In the last 6 months, have you recently got signs of symptoms: ☐ Yes ☐ No

• Fever, rash on the skin, headache, muscle, conjunctivitis, infection or in the area with Zika virus, unprotected sex with people infected with Zika virus ☐ Yes ☐ No

• Received a vaccine hepatitis B, rubella, Measles, typhoid, Cholera, dengue, malaria, BCG? ☐ Yes ☐ No

7. Are you disabled or Agent Orange victim? ☐ Yes ☐ No

Questions for female donor:

• Are you pregnant or breast feeding for child under 12 months age? ☐ Yes ☐ No

• Received a vaccine B, Tetanus, ...? ☐ Yes ☐ No

All donated blood units will be screened for HIV, HBV, HCV, syphilis and malaria **in accordance to national regulations**

I read, understand and answer truthfully all questions above and I am committed being responsible for personal information. If I discover any information relating to the safety of donated blood units, I will contact with you to ensure the safety for my blood recipients. I agree that my blood units will be screened for syphilis, HIV, HBV, HCV and others as requested. I am informed about benefits as well as adverse reactions during and after blood donation. I feel healthy today and I am willing to donate blood to save lives.

Date: ____/____/____

Signature: _____

Donor (signature and full name)

☒

USE ONLY FOR MEDICAL STAFF

MEDICAL EXAM

Weight: ____ kg

Pulse: ____ beats

Blood pressure: ____/____ mmHg

PRE-DONATION TESTS

Hemoglobin: ☐ Pass ☐ Fail

Quick test HBsAg: _____

Medical staff: _____

ADDITIONAL INFORMATION

Treatment: _____

Chronic diseases: _____

Deferral: _____

Medical physician: _____

FILE REGISTRATION

Time: ____/____/____

Blood volume: ____ ml

Notes during blood collection: _____

Page: 1/2

Screening blood donors on risk behaviors based on Yes/No questions

Commitments for truly answers

CHO RAY HOSPITAL
CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

INFORMED

BASIC INFORMATION ON BLOOD DONATION

(Please kindly read the following information before registration)

• Cho Ray Blood Transfusion Center would like to thank you for your participation on blood donation.

• For your safety as well as for those who will receive blood, take time to carefully read the following information:

1. You need to bring your ID card and blood donation card (if any) for each blood donation registration.
2. If you are suffering from acute or chronic medical conditions such as high blood pressure, diabetes, asthma, ... Please do not donate blood to ensure your health.
3. If you have sex with many people, with people who inject drugs, do not donate blood to avoid spreading the disease to blood recipients.
4. One day before donating blood, avoid alcohol and stay up late (need to get well sleep > 6 hours).
5. Before giving blood, you may have a snack and need to drink plenty of water (seven tea).
6. The minimum duration time for each of whole blood donations is 12 weeks and platelet donation by cell separator is 2 weeks.

Kindly appreciate for your blood donation and look forward to receiving your contribution

Address: Cho Ray Blood Transfusion Center
201B Nguyen Chi Thanh street, Ward 12, District 5, Ho Chi Minh City
Phone: 028 39555885 or 08 238554137 - Extension: 1183 or 1421 or 1199

* We would like invite you to DONATE YOUR BLOOD. Fill in all the information in registration form including your ID number, year of birth, address under ID, phone number for write blood donation certificate and inform the blood donation result.



Blood donation under the guidance of the medical physician is not harmful, besides, there are many health benefit for each donor.

Please do not forget to bring your ID card for each of blood donation registration. Thank you!

Page: 2/2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 3: HBsAg rapid test for first-time donors and Hemoglobin test for all donors



Sources of references: <https://www.freepik.com/free-photos-vectors/medical-test>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

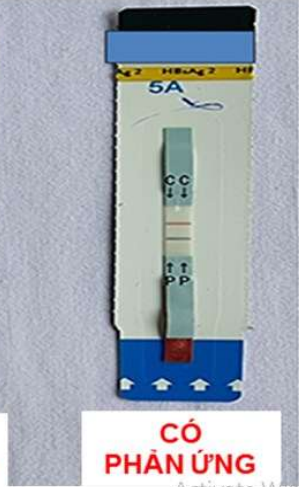
XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HUYẾT SẮC TÓ CHO TẤT CẢ NGƯỜI HIẾN MÁU VÀ SÀNG LỌC HBSAG BẰNG XÉT NGHIỆM NHANH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU LẦN ĐẦU

Khoảng 2,5%* người hiến máu tiềm năng không đạt huyết sắc tố (<120g/l) để hiến máu toàn phần



Xét nghiệm sàng lọc Huyết sắc tố

Khoảng 2,6%* người hiến máu lần đầu có kết quả phản ứng với xét nghiệm nhanh HBsAg



CÓ PHẢN ỨNG

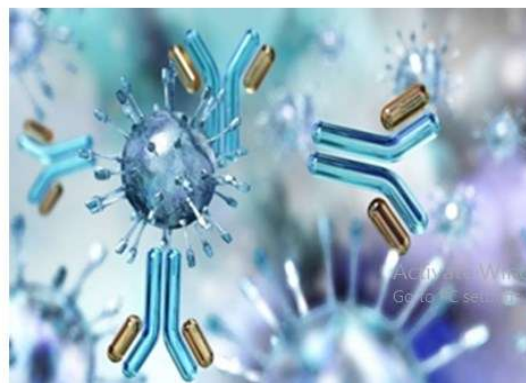
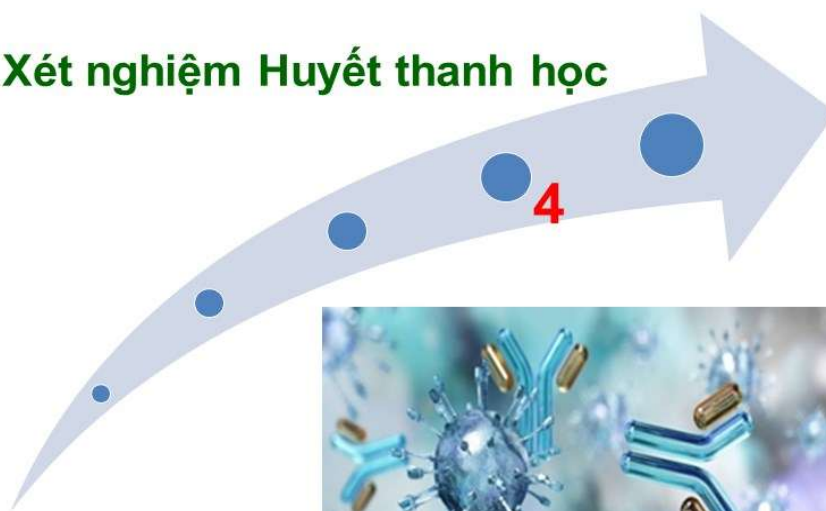
Xét nghiệm sàng lọc nhanh HBsAg

*Số liệu thống kê tại Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy

Nguồn hình ảnh minh họa: <https://nursekey.com/assisting-in-the-analysis-of-blood/> và của Trung tâm truyền máu Chợ Rẫy

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Giai đoạn 4: Xét nghiệm Huyết thanh học



Nguồn hình ảnh minh họa:

<https://www.morningcoach.com/blog/everything-should-be-in-balance/>
<https://vinyangit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-gi/question-mark/>
<https://www.immuno-diagnostic.fi/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>
<https://medicine.vale.edu/ahmed/sections/molecular-diagnostics/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIÁI ĐOẠN CỬA SỔ PHÁT HIỆN TÁC NHÂN LÂY NHIỄM QUA ĐƯỜNG MÁU

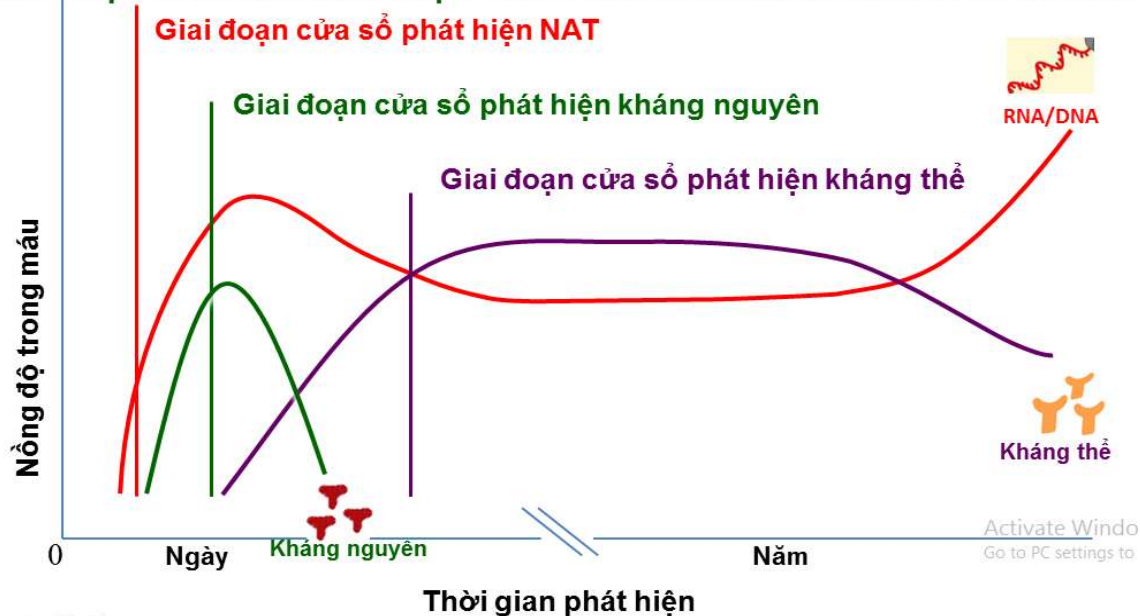


Nguồn hình ảnh minh họa và tài liệu tham khảo: <https://openclipart.org/detail/275133/person-genetic>, <https://www.everdayhealth.com/hivguide/>, <https://pixabay.com/images/search/blood%20sing/>, <https://iStock.com/stockphoto184/Pentagonia%20Laboratorium%20Sains%20di%20Sekolah%20dan%20Pera%20Mereka%20dalam%20Membanikan%20Kampanye%20Sains%20Siswa>, <https://www.vinmec.com/vie/bai-vietthoi-ky-cua-so-trong-xet-nghiem-hiv-la-gi-vi>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIÁI ĐOẠN CỬA SỔ PHÁT HIỆN TÁC NHÂN LÂY NHIỄM QUA ĐƯỜNG MÁU



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIẢI ĐOẠN CỬA SỔ PHÁT HIỆN TÁC NHÂN LÂY NHIỄM QUA ĐƯỜNG MÁU

Tác nhân G/đ cửa sổ	HIV	HBV	HCV
Giai đoạn cửa sổ của PP.Sinh học phân tử (Ngày trung bình)**	HIV-RNA	HBV-DNA	HCV-RNA
	Mẫu gộp 6	Mẫu gộp 6	Mẫu gộp 6
	6,9	3,9	15,2
	Mẫu đơn	Mẫu đơn	Mẫu đơn
	4,7	2,8	8,6
Giai đoạn cửa sổ của PP.Huyết thanh học (Ngày trung bình)* được FDA phê duyệt để sàng lọc máu	HIV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HCV
	8,1	22,5	34

*Package insert-Cobas MPX; **GALEL, S. A et al., 2018. Sensitivity and specificity of a new automated system for the detection of hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus nucleic acid in blood and plasma donations. 58, 649-659.

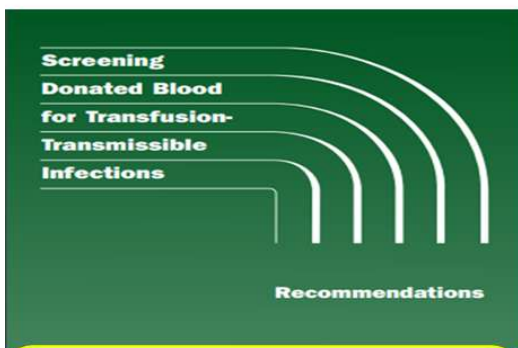
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KHUYẾN CÁO ĐỘ NHẠY, ĐỘ ĐẶC HIỆU CỦA SINH PHẨM SÀNG LỌC MÁU

Tổ chức y tế Thế giới (WHO)

Thông tư 26/2013/TT-BYT
ngày 16/9/2013 của Bộ Y Tế



**Screening
Donated Blood
for Transfusion-
Transmissible
Infections**

Recommendations

Độ nhạy và độ đặc hiệu của tất cả các xét nghiệm được sử dụng để sàng lọc máu phải **càng cao càng tốt và tốt nhất là không dưới 99,5%.**

Kỹ thuật ELISA/Hóa phát quang:

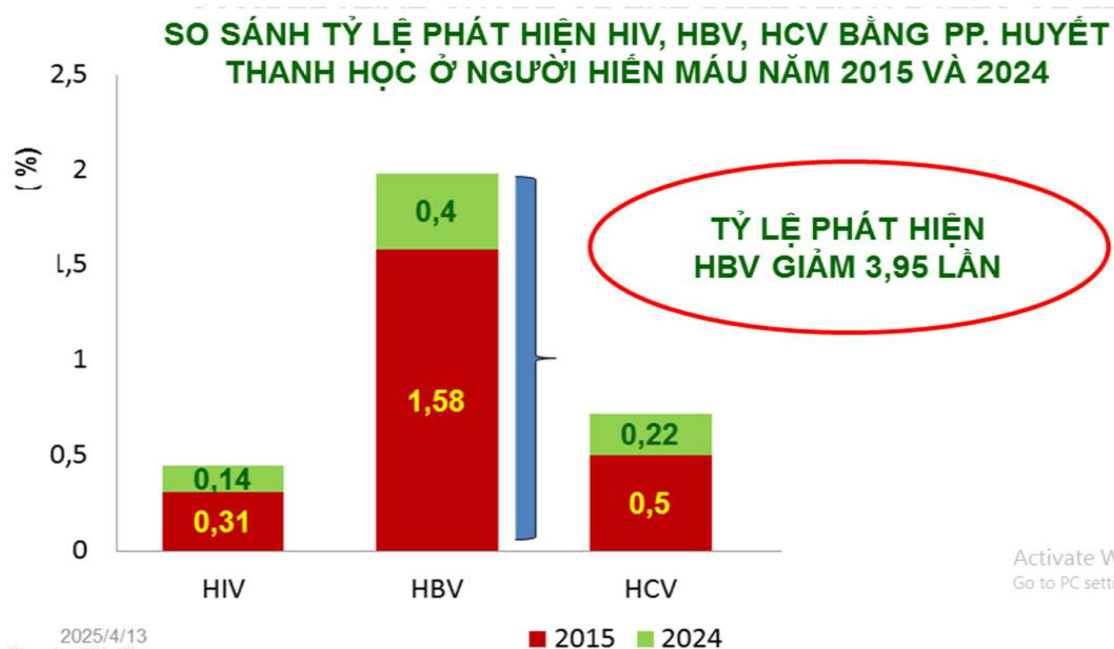
Sinh phẩm sàng lọc HBsAg: phát hiện ít nhất ở nồng độ 0,5 ng/ml;

Sinh phẩm sàng lọc HIV: phát hiện được kháng thể HIV-1 (nhóm M, O), HIV-2 và kháng nguyên p24;

Sinh phẩm sàng lọc HCV: phát hiện được các mẫu chuẩn dương tính yếu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

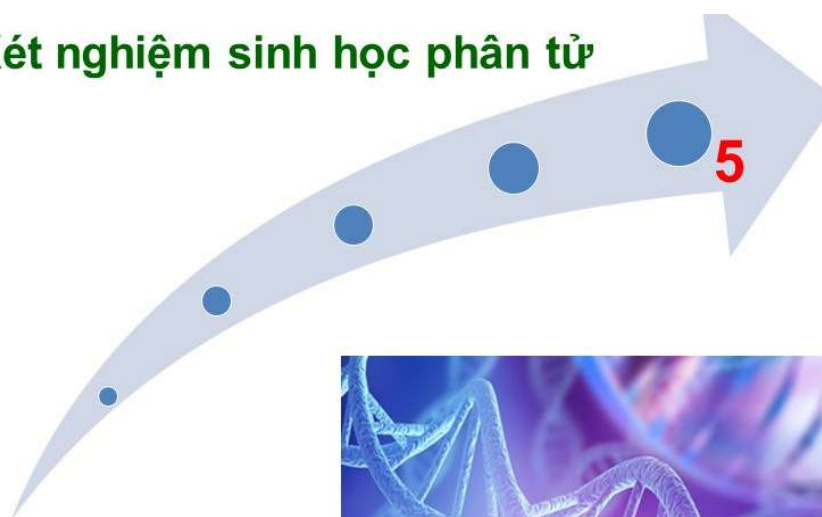
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Giai đoạn 5: Xét nghiệm sinh học phân tử



Nguồn hình ảnh minh họa:
<https://www.morningcoach.com/blog/everything-should-be-in-balance>
<https://vinvengit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-qi/question-mark/>
<https://www.immuno-diagnostic.fi/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>
<https://medicine.yale.edu/labmed/sections/molecular-diagnostics/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

SO SÁNH GIỚI HẠN PHÁT HIỆN CHẤT LIỆU DI TRUYỀN (NAT) CỦA VI RÚT HBV, HCV, HIV TẠI TTTMCR

Vi rút	Đơn vị	Hệ thống xét nghiệm NAT tại TTTM Chợ Rẫy Giới hạn phát hiện (95%)*	Theo tiêu chuẩn của Thông tư 26-Bộ Y Tế
HBV-DNA	IU/ml	1,4	1000 IU/ml
HCV	IU/ml	4,0	5000 IU/ml
HIV-1 nhóm M	IU/ml	25,7	10.000 IU/ml
HIV-1 nhóm O	Bản sao/ml	8,2	
HIV-2	IU/ml	57,4	

Nguồn: *Cobas® MPX. Package insert.

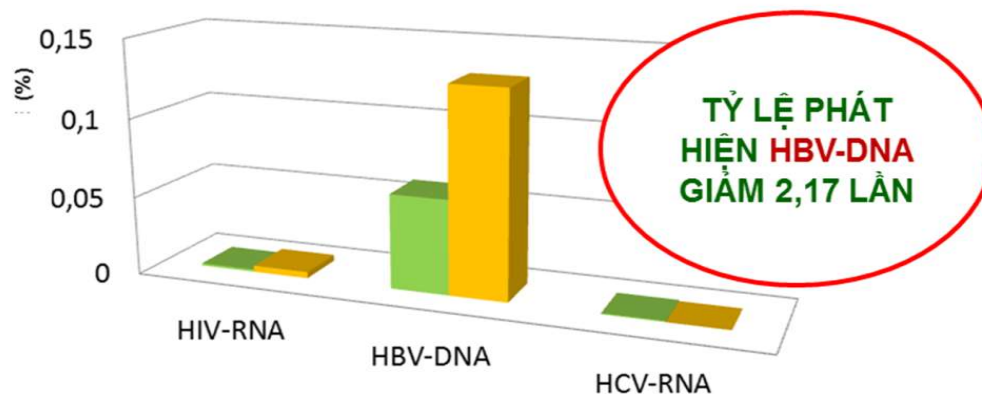
Activate Windows
Go to PC settings to activate Windows.

14

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

SO SÁNH TỶ LỆ PHÁT HIỆN HIV, HBV, HCV BẰNG PP. SINH HỌC PHÂN TỬ Ở NGƯỜI HIẾN MÁU NĂM 2015 VÀ 2024



10/25/4/13

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HBV, HCV VÀ HIV TỪ 05/2015 – 09/2024

Tác nhân	Xét nghiệm sàng lọc máu (n = 1.185.349)	
	PP. Huyết thanh học	PP. Sinh học phân tử
HBV	0,52%	0,067% ($\approx 1/1.498$)
HCV	0,17%	0,0003% ($\approx 1/390.418$)
HIV	0,13%	0,0009% ($\approx 1/106.478$)

PP. Huyết thanh học đã bỏ sót 796 trường hợp nhiễm HBV, HIV, HCV.

Xét nghiệm NAT phát hiện sớm chất liệu di truyền của vi rút

→ Rút ngắn giai đoạn cửa sổ.

Activate Win
Go to PC settings

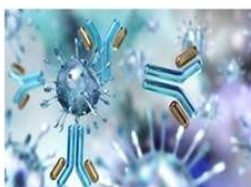
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

LỰA CHỌN PHƯƠNG CÁCH XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC MÁU

HUYẾT THANH HỌC

Quan trọng
nhất trong
phát hiện
nhiễm trùng
mạn tính



SINH HỌC PHÂN TỬ

Hiệu quả nhất để
phát hiện nhiễm
trùng thoáng qua và
giai đoạn sớm
Đối với HBV: Phát
hiện nhiễm giai đoạn
sớm và muộn



PHỐI HỢP

Source of picture: <https://www.morningcoach.com/blog/everything-you-need-to-know-about-the-2025-conference/>
<https://vinylart.wordpress.com/2013/03/02/net-poco-la-question-mark/>
<https://www.immunodiagnostic.com/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>
<https://medicine.vale.edu/labmed/sections/molecular-diagnostics/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CHỨNG NHẬN NGOẠI KIỂM QUỐC GIA NĂM 2024

BỘ Y TẾ
VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM QUỐC GIA VỀ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC MÁU

CHỨNG NHẬN

Phòng xét nghiệm miễn dịch sàng lọc máu,
Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy - Bệnh viện Chợ Rẫy

Đạt yêu cầu của chương trình xét nghiệm
- NAT (HBV-ADN, HCV-ARN, HIV-ARN)
- Huyết thanh học: HBV, HCV, HIV, giang mai
năm 2024

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM MÁU QUỐC GIA

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

PGS.TS. Trần Ngọc Quế

PGS.TS. Nguyễn Hà Thanh

63/QĐ-HHTM ngày 15/01/2025

2025/4

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CHỨNG NHẬN NGOẠI KIỂM QUỐC TẾ (NRL) NĂM 2024

CERTIFICATE OF PARTICIPATION

This certifies that

Cho Ray Hospital

successfully participated in NRL EQAS in 2024

Hepatitis Serology
TORCH and EBV Serology
HBV Molecular
Multimer Blood Screening Serology
Multimer Blood Screening Molecular

Philippa Hezel
Dr Philippa A. Hezel

Director, NRL (National Serology Reference Laboratory) (Lab 52)
504 705 5400, 4th Floor Ready Building, 41 Victoria Parade 172001
VICTORIA 3005 AUSTRALIA

SVI
NATA
NRL
EQAS

CHỨNG NHẬN ISO 15189:2022 NĂM 2025

ỦY BAN TIÊU CHUẨN DO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA (STAMEQ)
VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA (BoA)

CHỨNG CHỈ CÔNG NHẬN

Phòng xét nghiệm:
PHÒNG XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH SÀNG LỌC
TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY
BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Địa điểm PXN:
201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn

ISO 15189:2022
Lĩnh vực công nhận
VI SINH
Mã số
VILAS MED 040

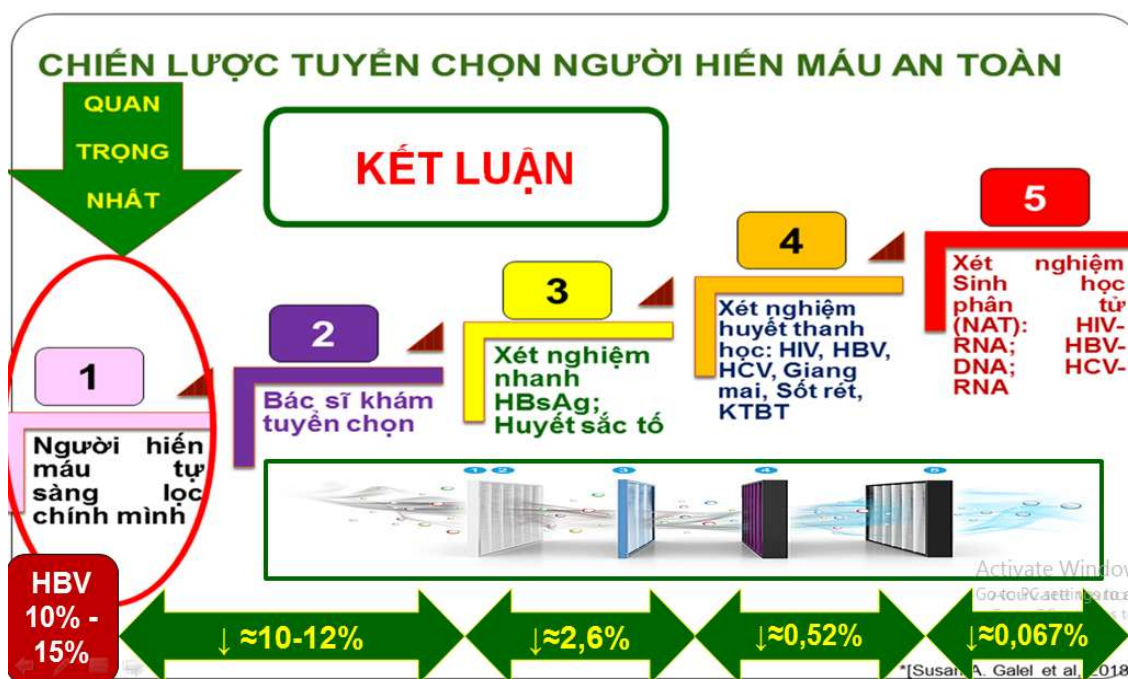
Kèm theo Quyết định công nhận số: 1613/QĐ-VPCNCLQG ngày 16/06/2025
Chứng chỉ có hiệu lực từ ngày: 16/06/2025 đến 16/06/2030
Ngày được công nhận lần đầu 27/04/2015

GIÁM ĐỐC
VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA

TS. Trần Thị Thu Hà

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

XÁC ĐỊNH GIỚI HẠN ĐỊNH LƯỢNG MỚI CHO PHÉP ĐO NỒNG ĐỘ ETHANOL TRONG MÁU TRÊN HỆ THỐNG MÁY COBAS C503

TS.DS. Ngô Kiến Đức

Trưởng Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Thống Nhất

Trưởng Bộ môn Hóa sinh, Trường Dược - Đại học Y Dược TP. HCM

ĐẶT VẤN ĐỀ

- Ethanol là thành phần chính có trong các loại đồ uống có cồn như rượu, bia. Ngoài ra ethanol có thể hiện diện trong một số thực phẩm lên men khác như nước trái cây đóng hộp/chai, cơm rượu,...
- Ethanol được phân loại là chất kích thích, gây nghiện → lệ thuộc
- Ethanol là một trong ba nguyên nhân hàng đầu gia tăng tỷ lệ tai nạn giao thông: 36,2% ở nam và 0,7% ở nữ (WHO 2014) → **“cấm điều khiển phương tiện giao thông mà trong máu hoặc hơi thở có nồng độ cồn”**

ĐẶT VẤN ĐỀ

Luật số: 44/2019/QH14 LUẬT PHÒNG, CHỐNG TÁC HẠI CỦA RƯỢU, BIA; hiệu lực 1/1/2020

- Điều 5. Các **hành vi bị nghiêm cấm** trong phòng, chống tác hại của rượu, bia
 - Khoản 6. Điều khiển phương tiện giao thông **mà trong máu hoặc hơi thở có nồng độ cồn.**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Nghị định số 100/2019/NĐ-CP ngày 30/12/2019

Chương 2, mục 1, điều 5:

- Khoản 6: Phạt tiền từ 6.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng
- c) Điều khiển xe trên đường mà trong máu hoặc hơi thở có nồng độ cồn nhưng **chưa vượt quá 50 miligam/100 mililit máu** hoặc chưa vượt quá **0,25 miligam/ 1 lít khí thở.**
- Khoản 8: Phạt tiền từ 16.000.000 đồng đến 18.000.000 đồng
- d) Điều khiển xe trên đường mà trong máu hoặc hơi thở có nồng độ cồn vượt quá **50 miligam đến 80 miligam/100 mililit máu** hoặc vượt quá **0,25 miligam đến 0,4 miligam/1 lít khí thở.**
- Khoản 10: Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng a) Điều khiển xe trên đường mà trong máu hoặc hơi thở có nồng độ cồn **vượt quá 80 miligam/100 mililit máu** hoặc vượt quá **0,4 miligam/1 lít khí thở;**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Quyết định số 320 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 01 năm 2014 Về việc ban hành tài liệu “**Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Hóa sinh**”

< 10,9 mmol/L (50 mg/dL)

Trị số bình thường

10.9 - 21.7 mmol/L

Biểu hiện đỏ mặt, nôn mửa, phản xạ chậm chạp, giảm nhạy bén

21.7 mmol/L

Biểu hiện ức chế thần kinh trung ương.

86.8 mmol/L

Có thể gây nguy hại cho tính mạng

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Nồng độ cồn trong máu và hơi thở:

50 mg/dL máu $\approx$ 0,25 mg/L khí thở

Độ nhạy của test hơi thở cồn:

0,1 mg/L khí thở $\approx$ 20 mg/dL máu

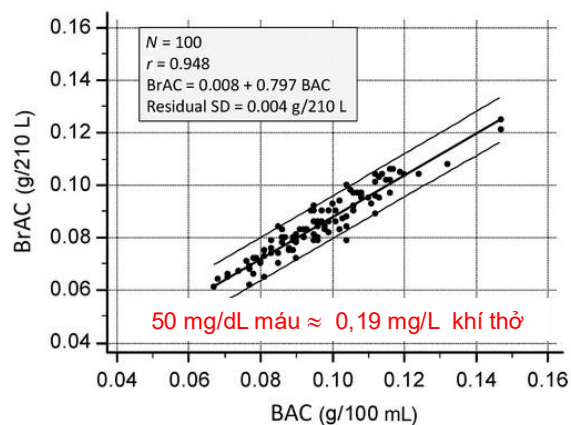
Giới hạn định lượng (LoQ) cobas c503

10,1 mg/dL máu (thấp hơn độ nhạy test hơi thở cồn)

SPECIFICATIONS

1. Indication of B.A.C.

- HIGH: > 0.50‰ or 0.05%BAC or 0.25mg/l BrAC
- LOW: 0.20~0.50‰ or 0.02~0.05%BAC or 0.10~0.25mg/l BrAC
- ZERO: < 0.20‰ or 0.02%BAC or 0.1mg/l BrAC



Alan Wayne Jones, Johnny Mack Cowan, Reflections on Variability in the Blood-Breath Ratio of Ethanol and its Importance When Evidential Breath-Alcohol Instruments are Used in Law Enforcement, *Forensic Sciences Research*, Volume 5, Issue 4, December 2020, Pages 300–308, <https://doi.org/10.1080/20961790.2020.1780720>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Vấn đề tồn tại: Không phát hiện được cồn trong hơi thở ($< 20 \text{ mg/dL}$), nhưng trong máu có ethanol $\rightarrow$ Cơ quan pháp lý yêu cầu PXN trả kết quả

- Phòng XN chỉ xác định được nồng độ ethanol từ $10,1 \text{ mg/dL}$ trở lên
- Khi nồng độ ethanol $< 10,1 \text{ mg/dL}$: **trả KQ “ $< 10 \text{ mg/dL}$ ”** $\rightarrow$ người liên quan có vi phạm quy định không?
- **Ai liên quan:**
 - Sử dụng rượu bia trước đó một thời gian lâu
 - Sử dụng các thực phẩm lên men chứa cồn

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ



Cần **mở rộng khoảng đo** trên hệ thống Cobas c503 để có thể đo được các mẫu có nồng độ ethanol $< 10,1 \text{ mg/dL}$

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

Thẩm định phương pháp định lượng nồng độ Ethanol trong máu bằng enzym alcol dehydrogenase trên máy sinh hóa tự động cobas c503 để **thiết lập LoQ mới**

LoQ: Limit of Quantitation - Giới hạn định lượng

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

9

ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

- Mẫu huyết thanh: đựng trong ống có chứa các hạt silica micronised.
- Dung dịch kiểm tra chất lượng (QC) và dung dịch hiệu chuẩn (Calibration).

Đối tượng nghiên cứu	Nồng độ (mg/dL)	Số lô	Hạn sử dụng
Dung dịch QC 1	49,8	78200601	30/04/2025
Dung dịch QC 2	143	78200701	30/04/2025
Dung dịch hiệu chuẩn	216	78200501	30/04/2025

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

10

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm) là tổ chức phát triển tiêu chuẩn phòng thí nghiệm toàn cầu hàng đầu với hơn 290 tiêu chuẩn và hướng dẫn.
- Các chỉ tiêu thẩm định phương pháp được thực hiện theo các hướng dẫn sau:
 - ✓ **CLSI EP17A**: đánh giá giới hạn mẫu trắng (LoB), giới hạn phát hiện (LoD), giới hạn định lượng (LoQ).
 - ✓ **CLSI EP06**: đánh giá tính tuyến tính.
 - ✓ **CLSI EP15**: đánh giá độ chụm và ước tính độ lệch.

Việc tuân thủ theo các hướng dẫn của CLSI giúp phòng xét nghiệm nâng cao độ tin cậy và đảm bảo khả năng so sánh kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

11

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Chỉ tiêu thẩm định	Nội dung	Ghi chú
Giới hạn mẫu trắng (LoB)	- Lập lại 60 lần mẫu trắng	XNGTSD: lập lại 20 lần mẫu trắng
Giới hạn phát hiện (LoD)	- 4 mẫu nồng độ thấp , 15 lần/mẫu	XNGTSD: lập lại 20 lần LoD công bố
Giới hạn định lượng (LoQ)	- Các mẫu nồng độ $\geq$ LoD, lập lại 40 lần/mẫu - Yêu cầu: nồng độ thấp nhất có giá trị $TE_{PXN} \% \leq TEa\%$	XNGTSD: lập lại 25 lần LoQ công bố
Độ tuyến tính (Linearity)	- Khoảng tuyến tính từ LoQ - 216 mg/dL - Yêu cầu: $0,995 < R \leq 1$ và $TE_{PXN} \% \leq TEa\%$	
Độ chụm (Precision)	- 3 mẫu bệnh nhân: mỗi mẫu lập lại 5 lần/ngày, trong 5 ngày (5x5) - Yêu cầu: $CV_r \%$ và $CV_{WL} \% \leq 20\%$	
Độ đúng (Trueness)	- 2 mẫu QC: mỗi mẫu lập lại 5 lần/ngày, trong 5 ngày (5x5) - Yêu cầu: giá trị trung bình nằm trong khoảng xác nhận VI	

TEa: Tổng sai số cho phép

TEa Alcohol blood < 20% (CLIA 2024)

<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/2024-clia-requirements.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

12

KẾT QUẢ

Chỉ tiêu thẩm định	Kết quả	Ghi chú
Giới hạn mẫu trắng (LoB)	1,971 mg/dL	
Giới hạn phát hiện (LoD)	3,426 mg/dL	
Giới hạn định lượng (LoQ)	5 mg/dL	$TE_{PXN}\% = 18,24\% < TEa\% = 20\%$.
Độ tuyến tính	- Khoảng tuyến tính: 5 - 216 mg/dL - $R = 0,9997$	Hệ số b không có ý nghĩa thống kê ($\hat{y} = 1,0192x$)
Độ chụm	Cả 3 mẫu bệnh nhân đều đạt	
Độ đúng	Cả 2 mẫu QC đều đạt	

BÀN LUẬN

- Xác định lại các giá trị **LoB, LoD và LoQ, thấp hơn các giá trị công bố** (nhà sản xuất công bố cả 3 đều ở mức 10,1 mg/dL).
- LoQ mới được xác định bằng **5 mg/dL**

BÀN LUẬN

Theo Thông tư 42/2024/TT-BYT, giới hạn định lượng (LoQ) của phương pháp sắc ký khí áp dụng tại các phòng xét nghiệm hiện nay là **0,02% (tương đương 15 mg/dL)**.

→ Giới hạn định lượng xác định lại bằng phương pháp enzym ADH trên hệ thống Cobas c503 là **5 mg/dL**, thấp hơn đáng kể so với giới hạn hiện hành.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

BÀN LUẬN

- **Kết quả nghiên cứu:** LoQ = 5 mg/dL → PXN có thể định lượng được nồng độ ethanol trong khoảng từ **5 - 10 mg/dL**
- **Vấn đề tồn tại:** nồng độ dưới 5 mg/dL thì vẫn trả kết quả "<5 mg/dL" ?
- **Câu hỏi đặt ra:** có cần thiết định lượng chính xác giá trị < 5 mg/dL hay không?

So sánh giới hạn bình thường của ethanol trong máu của các nước trên thế giới và với Bộ Y tế:

Hoa Kỳ:	< 80 mg/dL
EU:	< 50 mg/dL
Nhật Bản:	30 mg/dL
Bộ Y Tế:	< 50 mg/dL

Không cần thiết định lượng chính xác nồng độ dưới 5 mg/dL

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ

KẾT LUẬN

- Phương pháp định lượng nồng độ ethanol trong máu bằng enzym ADH trên máy sinh hóa tự động Cobas c503 đã đạt tất cả các chỉ tiêu thẩm định tại phòng xét nghiệm: LoB = 1,971 mg/dL, LoD = 3,426 mg/dL, LoQ = 5 mg/dL, tuyến tính trong khoảng từ 5 - 216 mg/dL, độ chụm và độ đúng đạt yêu cầu của CLSI.

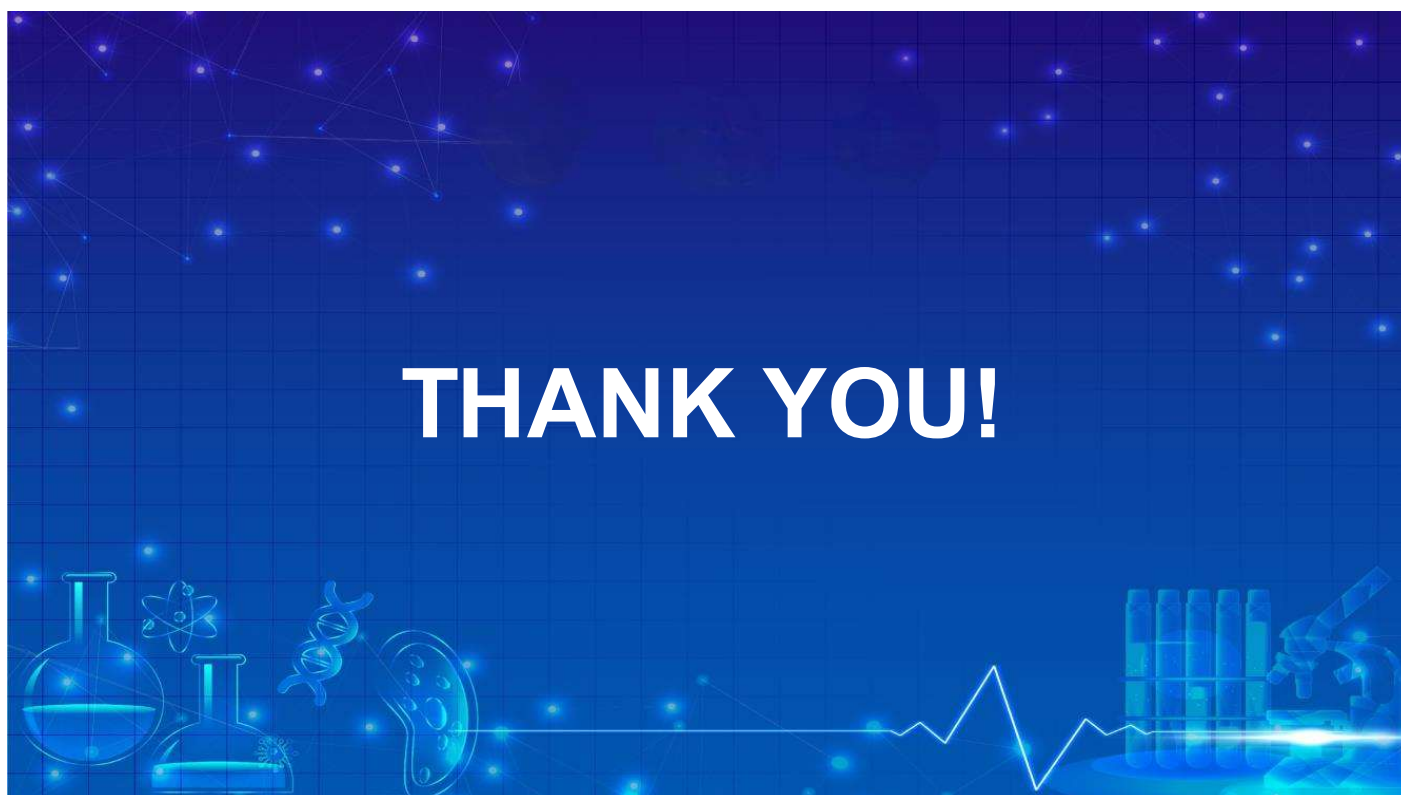
ĐỀ NGHỊ

- Phương pháp định lượng ethanol trong máu bằng enzym ADH trên hệ thống Cobas c503 có thể áp dụng vào thực tế lâm sàng với giới hạn định lượng mới thấp hơn (5 mg/dL thay vì 10,1 mg/dL) và khoảng tuyến tính từ 5 - 216 mg/dL.
- Thực hiện so sánh tương quan với phương pháp có độ nhạy và độ đặc hiệu cao hơn là phương pháp sắc ký khí (GC).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

17

THANK YOU!



RANDOX

HIL – thách thức tiền phân tích và
giải pháp kiểm soát ảnh hưởng

Bui Phuong Hanh



LỖI TIỀN PHÂN TÍCH

Phần lớn các lỗi trong phòng xét nghiệm lâm sàng đều **xuất hiện từ giai đoạn tiền phân tích**.
 Nguồn gốc gây ra **nhiều sai số nhất cho PXN**, do đó gây **rủi ro lớn nhất** đối với **mẫu bệnh nhân**.

Nguyên nhân hàng đầu của việc loại bỏ mẫu

(Getawa et al., 2023 (Practical laboratory Medicine, Vol 33))

⚠ Lỗi ghi nhãn	(7.31%)
⚠ Không đủ thể tích	(22.81%)
⚠ Tán huyết	(22.87%)
⚠ Mẫu bị vón cục	(32.23%)

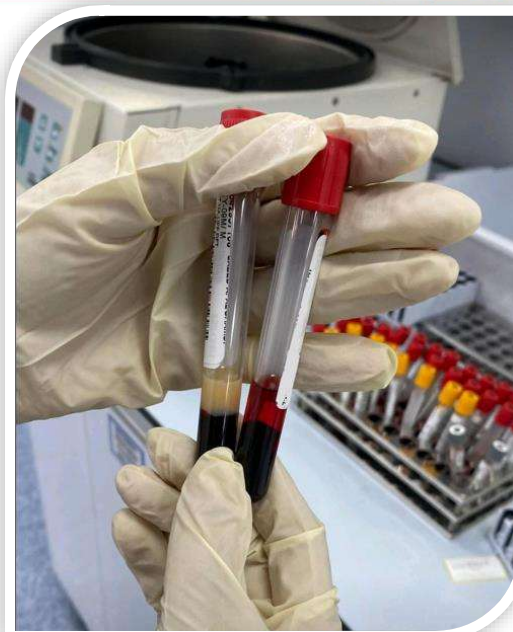
RANDOX

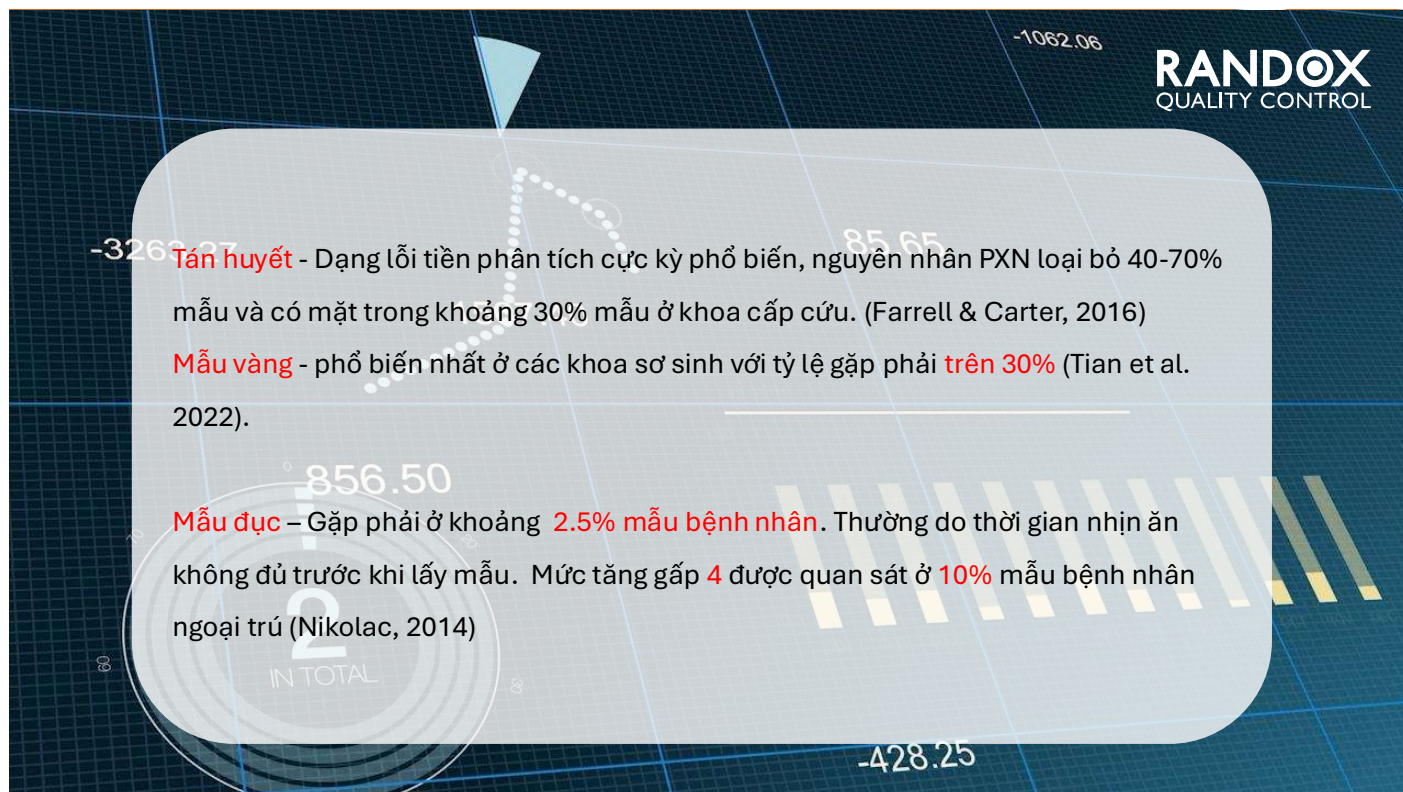
RANDOX
 QUALITY CONTROL

TẦM QUAN TRỌNG CỦA KIỂM SOÁT HIL

HIL thường không được kiểm soát bởi IQC hoặc chương trình EQA vì chúng thường không được coi là thông số phân tích.

Nhưng HIL được sử dụng để thẩm định kết quả xét nghiệm của các thông số khác hoặc để giám sát chất lượng mẫu nói chung. Nên ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả xét nghiệm trên báo cáo.





Đánh giá các chỉ số huyết thanh



Phương pháp truyền thống
(Quan sát trực quan)



Phương pháp hiện đại
(Đánh giá tự động)

Mục tiêu: Đánh giá các giá trị SI thu được bằng cách kiểm tra trực quan so sánh với Cobas 6000 tự động. Xem xét nguy cơ đưa ra kết quả sai khi đánh giá SI do khả năng đánh giá trực quan.

Phương pháp: 1509 mẫu được kiểm tra trực quan bởi ba KTV được đào tạo, sau đó được phân tích lại bằng máy phân tích Roche Cobas 6000 để đo SI khách quan.

Results: Giá trị SI của HIL trong 1509 mẫu được phân tích trên Cobas 6000 được phân bố như sau: **Tán huyết (H) 993– 62%; mẫu vàng (I) 74-5%; Mẫu đục (L) 59 – 4%.** Khi đánh giá bằng cách kiểm tra trực quan, trung bình và trọng số kappa cho ba KTV được ghi nhận: **Tan máu (H) 20,67% – 0,21; mẫu vàng (I) 7,1%– 0,3421; Mẫu đục (L) 12,6% – 0,1258, thể hiện sự thiếu đồng thuận và nguy cơ diễn giải chủ quan.**

Reference: Getahun T et al., 2019, Ethiopia.

> EJIFCC. 2019 Oct 11;30(3):276-287. eCollection 2019 Oct.

Evaluation of Visual Serum Indices Measurements and Potential False Result Risks in Routine Clinical Chemistry Tests in Addis Ababa, Ethiopia

Tigist Getahun ¹, Anberber Alemu ¹, Firehiwot Mulgeta ¹, Merone Sileshi ¹, Abenezer Ayalew ¹, Wosene Habtu ¹, Zeleke Geto ¹, Fitsum Girma ¹, Feyissa Challa ¹, Mitse Wolde ²

Affiliations: + expand
PMID: 31695585 PMCID: PMC6803774

Abstract

Background: Serum indices (SI) including hemolyzed, lipemic, and icteric samples, affects the accuracy of test result. The aim of this study was to evaluate SI values done by visual inspections and potential false result risks by comparing with actual measurements done by Cobas 6000 Chemistry analyzer at Ethiopian Public Health Institute (EPHI), Addis Ababa, Ethiopia.

Methods: An observational, cross-sectional study was conducted from April to May 2017 on samples referred to Clinical Chemistry laboratory of EPHI, Ethiopia. These samples SI values, after visual inspection by three trained observers, was analyzed again on Roche Cobas 6000 analyzer (RCA). The generated data was analyzed by using weighted kappa methods on STAT statistical software version 20.

Results: From a total of 1509 samples, SI values identified by the RCA as hemolysis, icteric, and lipemic were 933 (62%), 74(5%) and 59(4%) respectively. The SI average weighted kappa between RCA and visual inspection were: 0.1870, 0.3421, and 0.1259 for hemolysis, icteric, and lipemic samples, respectively. Combined inter-observers variability among observers for hemolysis, icterus, and lipemic samples were 0.4758, 0.3258, and 0.3628 respectively. The best agreement among observers was in the case of hemolysis (0 grades), while the lowest agreement was observed in the case of icterus (+3 grades). In addition, test parameters, such as CK-MB (22%), and LDH (20%) were falsely accepted, whereas CT and Na+ (up to 25%) were falsely rejected tests by observers. On the other hand, results rejected by Cobas SI assessments included CK-MB (22%), LDH (20%), and BIL-D (4%).

Conclusion: Visual inspection of SI showed poorly agreement with automated system. Thus, there is genuine need for more training of Laboratory professionals on identification of SI, and as much as possible SI should be done by automated system to improve quality of test results.

Keywords: hemolysis; icteric; lipemic; serum indices.

Copyright © 2019 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). All rights reserved.

Yếu tố nhiều		Mức nhiều- đánh giá trực quan					Kết hợp
		0	+1	+2	+3	+4	
Kappa	Tán huyết	0.6600	0.3563	0.2619	0.1486	0.4847	0.4758
	Mẫu vàng	0.4643	0.1310	0.3238	0.1016	0.2692	0.3258
	Mẫu đục	0.5022	0.2265	0.2489	0.2067	0.2812	0.3628

Results:

Các thông số thử nghiệm đã được **chấp nhận sai** bởi quan sát trực quan trong khi bị từ chối bởi Cobas SI bao gồm **CK-MB (22%), LDH (20%) và BIL-D (4%)**, bị quan sát trực quan **từ chối sai** trong khi được chấp nhận bởi phân tích chỉ số huyết thanh cobas, bao gồm **CL- và Na+ (n = 178, 25%) và BIL-T (n = 17, 7%)**

> EJIFCC. 2019 Oct 11;30(3):276-287. eCollection 2019 Oct.

Evaluation of Visual Serum Indices Measurements and Potential False Result Risks in Routine Clinical Chemistry Tests in Addis Ababa, Ethiopia

Tigist Getahun ¹, Anberber Alemu ¹, Firehiwot Mulgeta ¹, Merone Sileshi ¹, Abenezer Ayalew ¹, Wosene Habtu ¹, Zeleke Geto ¹, Fitsum Girma ¹, Feyissa Challa ¹, Mitse Wolde ²

Affiliations: + expand
PMID: 31695585 PMCID: PMC6803774

Abstract

Background: Serum indices (SI) including hemolyzed, lipemic, and icteric samples, affects the accuracy of test result. The aim of this study was to evaluate SI values done by visual inspections and potential false result risks by comparing with actual measurements done by Cobas 6000 Chemistry analyzer at Ethiopian Public Health Institute (EPHI), Addis Ababa, Ethiopia.

Methods: An observational, cross-sectional study was conducted from April to May 2017 on samples referred to Clinical Chemistry laboratory of EPHI, Ethiopia. These samples SI values, after visual inspection by three trained observers, was analyzed again on Roche Cobas 6000 analyzer (RCA). The generated data was analyzed by using weighted kappa methods on STAT statistical software version 20.

Results: From a total of 1509 samples, SI values identified by the RCA as hemolysis, icteric, and lipemic were 933 (62%), 74(5%) and 59(4%) respectively. The SI average weighted kappa between RCA and visual inspection were: 0.1870, 0.3421, and 0.1259 for hemolysis, icteric, and lipemic samples, respectively. Combined inter-observers variability among observers for hemolysis, icterus, and lipemic samples were 0.4758, 0.3258, and 0.3628 respectively. The best agreement among observers was in the case of hemolysis (0 grades), while the lowest agreement was observed in the case of icterus (+3 grades). In addition, test parameters, such as CK-MB (22%), and LDH (20%) were falsely accepted, whereas CT and Na+ (up to 25%) were falsely rejected tests by observers. On the other hand, results rejected by Cobas SI assessments included CK-MB (22%), LDH (20%), and BIL-D (4%).

Conclusion: Visual inspection of SI showed poorly agreement with automated system. Thus, there is genuine need for more training of Laboratory professionals on identification of SI, and as much as possible SI should be done by automated system to improve quality of test results.

Keywords: hemolysis; icteric; lipemic; serum indices.

Copyright © 2019 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). All rights reserved.

RIQAS

KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM
CHỈ SỐ HUYẾT THANH

RIQAS 

CHƯƠNG TRÌNH CHỈ SỐ HUYẾT THANH (RQ9194)

Mỗi đợt: 3 mẫu x 1ml: 1 x Mẫu bình thường+ 2 x Mẫu thêm bị ảnh hưởng

Tần suất: chu kỳ kéo dài 12 tháng bắt đầu từ tháng 10,
tần suất 2 tháng 1 lần (Bi-monthly)

RANDOX

Được đánh giá theo 2 phần:

1. Đánh giá chỉ số huyết thanh định lượng và/hoặc bán định lượng cho mỗi mẫu
2. Đánh giá định lượng các thông số hóa sinh cho từng mẫu theo nhu cầu

- Tần suất 2 tháng 1 lần
- Mỗi lần 3 x 1ml
1x mẫu bình thường,
2 mẫu để đánh giá 2 trong 3 Chỉ số Tan máu (Haemolytic), Vàng da (Icteric) hoặc Mỡ máu (Lipemic)

Các thông số hoá sinh

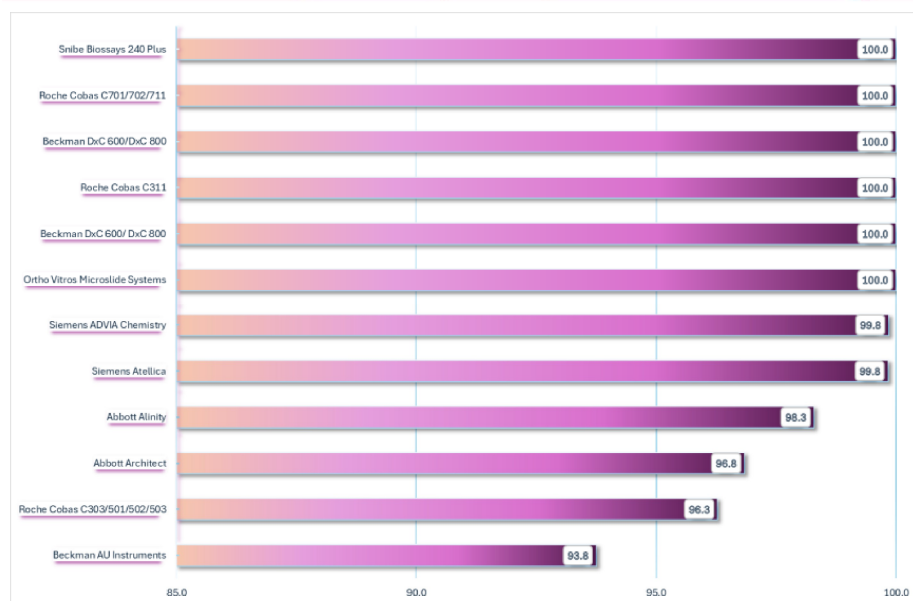
- | | | | | |
|----------------------|---------------|-----------|-------------|-------------------|
| • ALP | • Calcium | • GGT | • LDH | • Protein (Total) |
| • ALT | • Chloride | • Glucose | • Lipase | • Sodium |
| • AST | • Cholesterol | • HDL | • Magnesium | • Triglycerides |
| • Bilirubin (Direct) | • CK NAC | • Iron | • Phosphate | • Urea |
| • Bilirubin (Total) | • Creatinine | • Lactate | • Potassium | • Uric Acid |

SỰ KHÁC NHAU CỦA CÁC THIẾT BỊ HIL
 Tổng quan đánh giá (EQA)

Các hệ thống thiết bị khác nhau so sánh với nhau như thế nào đối với từng chỉ số HIL?

Tất cả các đơn vị tham gia có ghi nhận cùng một phân loại HIL cho từng loại mẫu hay không?

MẪU KHÔNG BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỀU



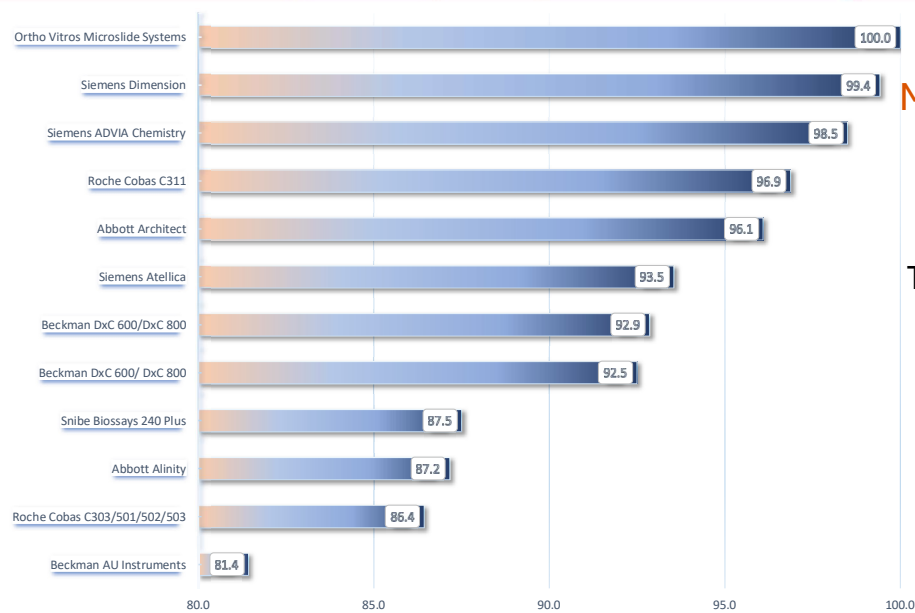
Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

Tất cả các chỉ số: mẫu không bổ sung yếu tố nhiều

Chúng ta kỳ vọng rằng tất cả các đơn vị tham gia sẽ báo cáo các mẫu này là không có nhiều

RANDOX

MẪU CÓ BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỀU



Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

Tất cả các chỉ số: mẫu có bổ sung yếu tố nhiều

Mức độ tương đồng trung bình giảm, cho thấy hiệu suất phát hiện HIL khác nhau giữa các hệ thống

RANDOX



Với cả ba chỉ số HIL, có sự giảm mức độ tương đồng giữa các hệ thống trong việc xác định nồng độ HIL trong các mẫu

RANDOX



Sự thiếu thống nhất giữa các hệ thống nhấn mạnh tầm quan trọng của việc chạy mẫu nội kiểm trên các máy phân tích này nhằm đảm bảo rằng mẫu bệnh phẩm **KHÔNG BỊ RỦI RO**

RANDOX

KHÁC BIỆT GIỮA CÁC HỆ THỐNG PHÂN TÍCH

Vẫn còn tồn tại **những hạn chế quan trọng trong việc đo lường HIL** trên các **máy phân tích khác nhau từ các nhà sản xuất khác nhau** (Von Meyer et al., 2018 – EFLM)

Phương pháp đo lường

Phương pháp báo cáo dữ liệu các chất gây nhiễu

Định nghĩa các ngưỡng của mức độ nhiễu

Thiếu sự thống nhất về ngưỡng cut-off trong thực hành

RANDOX

RANDOX
QUALITY CONTROL

CÁC HƯỚNG DẪN QUỐC TẾ

- **ISO15189** “quy định rằng phòng xét nghiệm “...phải có quy trình được lập thành văn bản để xác định và xử lý các điểm không phù hợp trong bất kỳ khía cạnh nào của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các **quy trình tiền phân tích...**”. Mục 5.4
- **CLSI-C56** khuyến nghị rằng **vật liệu kiểm soát chất lượng (QC) có nguồn gốc từ người** (được chuẩn bị theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn CLSI C56-A và EP07) **là phù hợp để sử dụng cho các chỉ số HIL.**
- **Liên đoàn Châu Âu về Hóa sinh Lâm sàng và Y học Phòng thí nghiệm (EFLM)** duy trì một nhóm chuyên trách về sai sót trong tiền phân tích, bắt đầu từ việc nhấn mạnh tầm quan trọng của giai đoạn này cho đến việc đưa ra **hướng dẫn cụ thể về các phương pháp kiểm soát chất lượng (QC)**

C56-A nêu rằng các phòng xét nghiệm nên xem xét việc **thẩm định phương pháp và kiểm soát chất lượng** để đánh giá các khía cạnh sau:

- **Các thông số HIL**, giống như mọi phép đo quang phổ khác, **có thể bị trôi dạt (drift) hoặc sai lệch** theo thời gian.
- **Không duy trì được độ ổn định trong phép đo** có thể dẫn đến **thay đổi các tiêu chí** chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu bệnh phẩm.
- **Sự khác biệt giữa các máy phân tích** có thể gây ra sự không nhất quán trong tiêu chí chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu.
- Xét đến tất cả các yếu tố trên, **việc áp dụng cách tiếp cận theo quy trình chất lượng đối với kiểm tra HIL là hết sức quan trọng.**

Bộ nội kiểm chỉ số huyết thanh (Serum Indices – SI) Randox Acusera được thiết kế để theo dõi phản ứng của thiết bị chẩn đoán in vitro (IVD) trong việc phát hiện các mẫu có hiện tượng tan máu (H), vàng da (I) và mỡ máu (L)

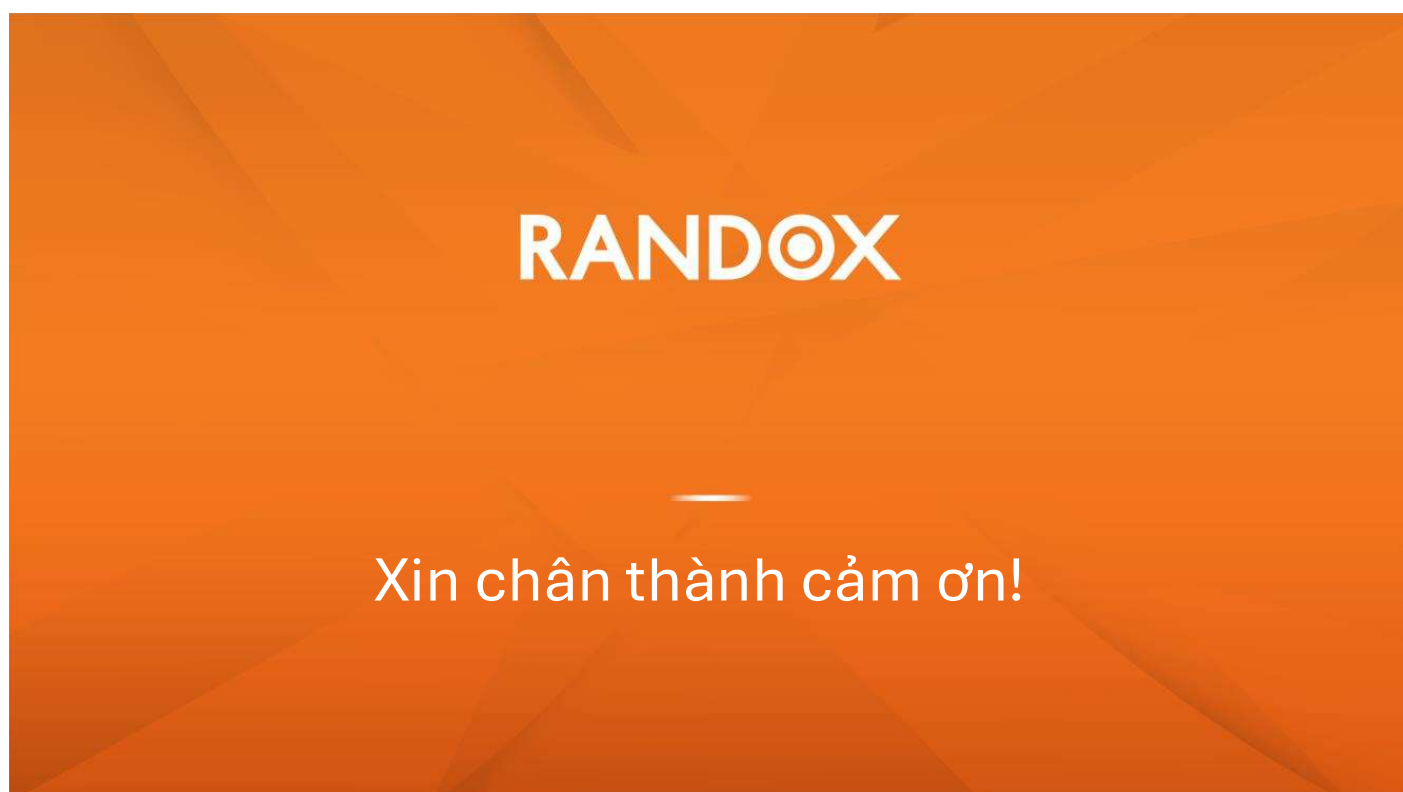
Vật liệu huyết thanh người, dạng đông khô, cung cấp đầy đủ các mức độ kiểm tra có ý nghĩa lâm sàng, bao gồm một mức âm tính (-) và ba mức dương tính (+, ++, +++), Các nghiên cứu kiểm tra cho thấy độ chụm tốt (CV% < 10%)

Analytes: Haemolysis (H) | Icterus (I) | Lipemia (L)

Description
Serum Indices Control

Size
4 x 5 ml

Cat No.
SI10448





UltraE

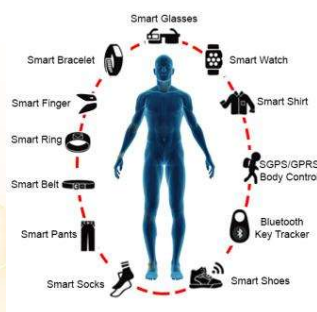
NÂNG CAO HIỆU QUẢ CHĂM SÓC SỨC KHỎE TRONG TƯƠNG LAI BẰNG HỆ THỐNG THIẾT BỊ ĐEO GIÚP THEO DÕI LIÊN TỤC CÁC CHỈ SỐ SINH HỌC



UltraE

Để Chăm Sóc Sức Khỏe Cá Nhân Tốt Hơn, Chúng Ta Cần Chẩn Đoán Đúng

**Chẩn đoán dựa trên các
dấu hiệu sinh tồn**



**Chẩn đoán dựa trên các
dấu hiệu sinh học**

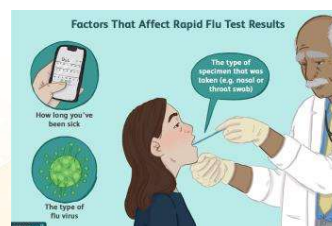


Sốt

Dấu hiệu sinh tồn
Đo nhiệt độ



Chẩn đoán sinh học
Nhiễm virus hoặc vi khuẩn



Phương pháp điều trị và thuốc
phù hợp cho bệnh nhân.

Suy Tim

Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn
ECG/ Huyết áp



Chẩn đoán sinh học
BNP/ proBNP/ Troponin I



Phương pháp điều trị và thuốc
phù hợp cho bệnh nhân.



Thiết Bị Theo Dõi Dấu Hiệu Sinh Tồn Đeo Tay/ Cầm Tay



Iphone Trở Thành Một Công Cụ Đo Lường (FDA Chấp Thuận)

Ứng dụng kèm phụ kiện

- AliveCor
- Welch Allyn iExaminer Adapter and Ophthalmoscope



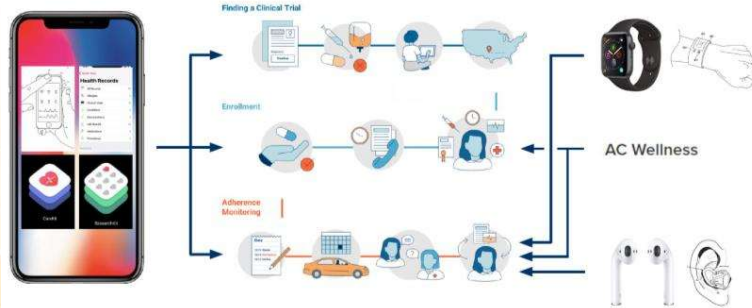
Thiết bị siêu âm cầm tay Butterfly iQ hay Pulsenmore có giá dưới 2.000\$



Apple Watch Và AirPods Được Dùng Để Theo Dõi Các Chỉ Số Sinh Tồn.

UNUSUAL SUSPECTS

Apple's unbundling of clinical trials





Thiết Bị Chẩn Đoán In Vitro



Với Bệnh Tiểu Đường Bệnh Nhân Đã Dùng Máy Đo Đường Huyết Hàng Thập Kỳ Nay.

Kiểm Soát Đường Huyết Hiệu Quả



Giờ Đây, Bệnh Nhân Tiểu Đường Đã Chuyển Sang Dùng CGM (Máy Đo Đường Huyết Liên Tục).

Continuous glucose monitoring

Possible display devices

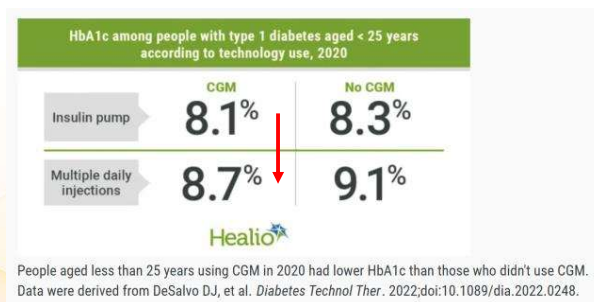
Insulin pump

Smart watch

Smartphone or handheld device

Cleveland Clinic © 2024

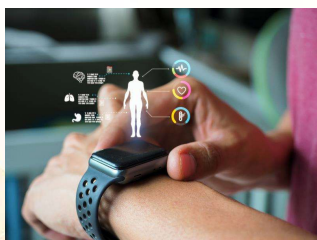
Sensor



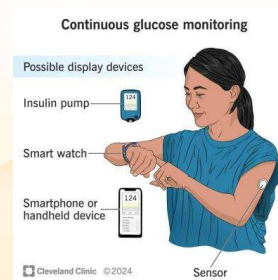
Hữu ích để giảm thiểu rủi ro

Giải Pháp Chăm Sóc Sức Khỏe Cá Nhân Tốt Nhất Kết Hợp Chẩn Đoán Qua Dấu Hiệu Sinh Tồn & Các Chỉ Số Sinh Học.

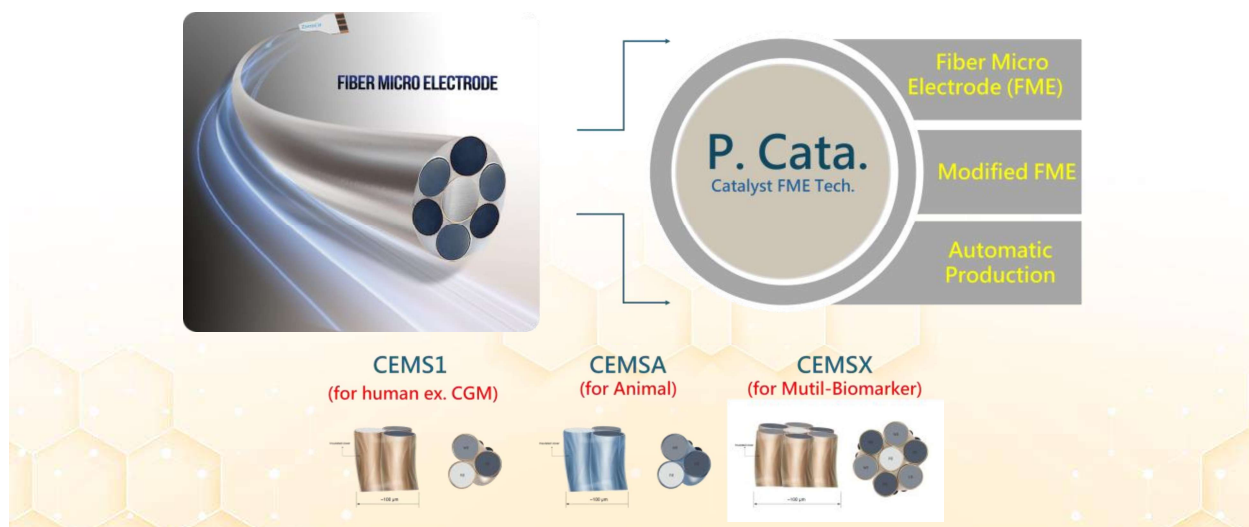
Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn Nhiều sản phẩm



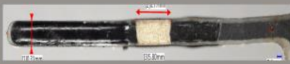
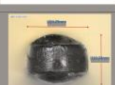
Chẩn đoán chỉ số sinh học Cần thêm sản phẩm



Hệ Thống Theo Dõi Sinh Học Liên Tục Mang Tính Đột Phá.



Hệ Thống Theo Dõi Chỉ Số Sinh Học Liên Tục Thế Hệ Mới

	Front side	Back side	Top
A brand (US L 2)	Width 0.380 mm 		
B brand (Taiwan IF)	Width 0.460 mm 		
S brand (China)	Width 0.300 mm 		
UltraE	Width 0.137 mm 	- Global Smallest Sensor System - Low Interference - Cost Effective	  Bare Biofilm coated

Không Chỉ Dừng Lại Ở Việc Theo Dõi Đường Huyết Liên Tục



Suy Tim

Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn
ECG/ Huyết áp

Chẩn đoán sinh học
BNP/ proBNP/ Troponin I

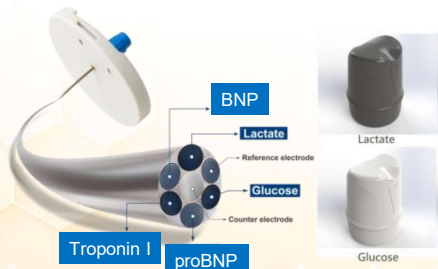




Symptoms of Heart Failure

Heart failure presents signs and symptoms of congestion and may also present with organ hypoperfusion or cardiogenic shock and shortness of breath as the most commonly reported symptom. The following are some of the signs and symptoms of congestive heart failure:

- Shortness of breath (SOB)
- Fatigue (tiredness)
- Swollen ankles and legs
- Lightheadedness
- Fainting



Theo dõi liên tục nồng độ BNP/ proBNP/ Troponin I tại nhà để giảm thiểu nguy cơ



Công nghệ P. Cata Là Giải Pháp Tối Ưu Giúp Theo Dõi Dấu Hiệu Sinh Học Liên Tục Trong Chăm Sóc Sức Khỏe.



CẢM ƠN!



Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025
Hành trình 15 năm phát triển



Đánh giá sự thay đổi giữa các lô thuốc thử theo hướng dẫn CLSI EP26-A

Ngày 15 tháng 11 năm 2025

BCV: Lê Hữu Hoàng

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm



Nội dung:

- 1 • Đặt vấn đề - Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng
- 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A
- 3 • Kết luận

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025 Hành trình 15 năm phát triển



• Đặt vấn đề



Định nghĩa: Sự thay đổi lô-sang-lô (Lot to lot Variability) mô tả sự khác biệt về hiệu suất giữa các lô sản xuất (batches) của cùng một loại thuốc thử.

Nguyên nhân: Sự thay đổi phát sinh từ những thay đổi trong nguyên liệu thô, quy trình sản xuất, và điều kiện bảo quản hoặc vận chuyển.

Tác động: Ngay cả những sự không nhất quán nhỏ cũng có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của xét nghiệm, đòi hỏi phải đánh giá từng lô thuốc thử mới trước khi sử dụng.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

3



• Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng thuốc thử



Quy định việc xác minh phải được thực hiện bất cứ khi nào có sự thay đổi hoàn toàn thuốc thử, trừ khi PXN có thể chứng minh rằng việc thay đổi số lô thuốc thử không ảnh hưởng đến phạm vi được sử dụng để báo cáo kết quả xét nghiệm bệnh nhân.



Quy định lô thuốc thử mới và/hoặc lô hàng phải được kiểm tra so với lô thuốc thử cũ hoặc với chất đối chiếu phù hợp trước hoặc đồng thời với việc đưa vào sử dụng.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

4



• Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng thuốc thử



BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2429/QĐ - BYT Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

CHƯƠNG VII. QUẢN LÝ MUA SẮM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ,...24
HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM.....24

7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản			
7.9. Đối với mỗi loại kit xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh, phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng			

TCVN ISO 15189:2025

ISO 15189:2022

Xuất bản lần 2

6.6.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao – Kiểm tra chấp nhận

Từng thuốc thử hoặc công thức mới của các bộ kit xét nghiệm có sự thay đổi về thuốc thử hoặc quy trình, hoặc lô hoặc hàng mới, đều phải được kiểm tra xác nhận tính năng trước khi đưa vào sử dụng hoặc khi thích hợp, trước khi đưa ra kết quả.

Các vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm phải được kiểm tra xác nhận tính năng trước khi đưa vào sử dụng.

CHÚ THÍCH 1: Kết quả thực hiện IQC so sánh của lô thuốc thử mới và những lô trước đó có thể được sử dụng làm bằng chứng cho việc chấp nhận (xem 7.3.7.2). Mẫu của bệnh nhân được ưu tiên khi so sánh các lô thuốc thử khác nhau để tránh những vấn đề về tính tương đồng của vật liệu IQC.

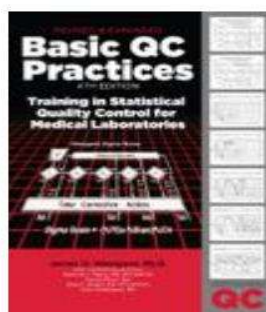
CHÚ THÍCH 2: Đôi khi việc kiểm tra xác nhận có thể dựa trên giấy chứng nhận phân tích thuốc thử.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

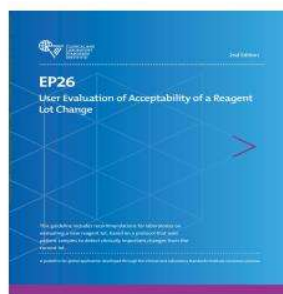
5



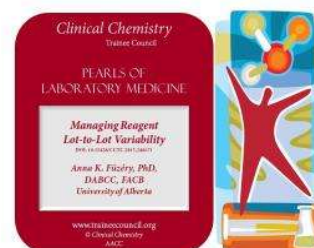
• Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng thuốc thử



Tiếp cận theo Westgard



Tiếp cận theo CLSI



Tiếp cận theo tác giả khác

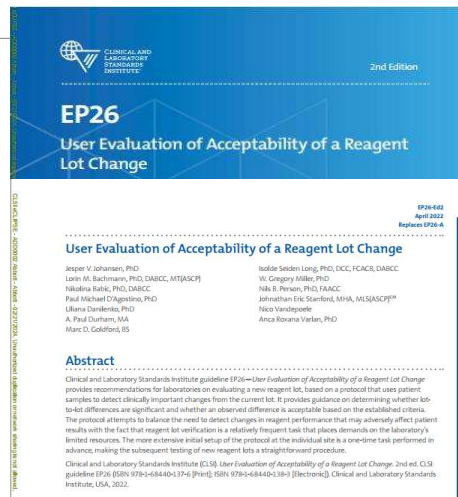
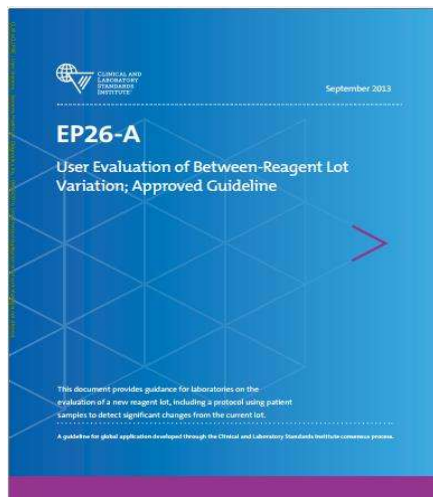
Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

6



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



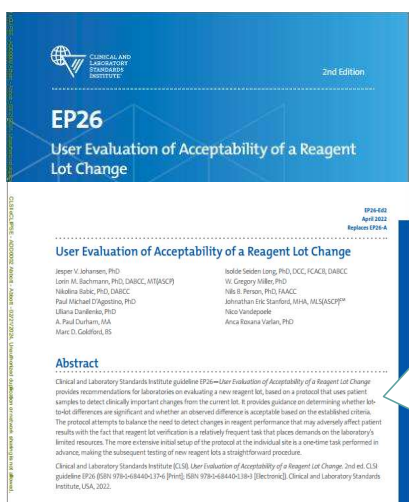
Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

7



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Cung cấp các khuyến nghị cho các phòng xét nghiệm:

- **Đánh giá một lô thuốc thử mới**, dựa trên một quy trình **sử dụng các mẫu bệnh phẩm để phát hiện những thay đổi** quan trọng về mặt lâm sàng so với lô hiện tại.
- Xác định liệu **sự khác biệt giữa các lô có đáng kể hay không** và liệu sự khác biệt quan sát được có thể chấp nhận được dựa trên các **tiêu chí đã thiết lập**.
- Cân bằng giữa nhu cầu phát hiện những thay đổi trong hiệu suất của thuốc thử có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả của bệnh nhân với thực tế: Việc **xác minh lô thuốc thử** là một công việc tương đối **thường xuyên**, đòi hỏi nguồn lực hạn chế của phòng xét nghiệm.
- Việc **thiết lập ban đầu** chi tiết hơn cho quy trình tại từng cơ sở là một nhiệm vụ chỉ thực hiện một lần trước, giúp cho việc xét nghiệm các lô thuốc thử mới sau này trở thành một quy trình đơn giản.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

8



2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



- Đánh giá giới hạn chấp nhận đối với sự thay đổi giữa các lô thuốc thử: Xét nghiệm, nồng độ, số mẫu thực được đánh giá.
- Thu thập dữ liệu, tiêu chí chấp nhận.
- Thực hiện 1 lần.

- Thực hiện đánh giá theo thiết lập ở giai đoạn 1: lựa chọn, kiểm tra các mẫu thích hợp, so sánh sự khác biệt giữa lô cũ – mới theo tiêu chí chấp nhận.
- Lặp lại giai đoạn này khi có lô thuốc thử mới.

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

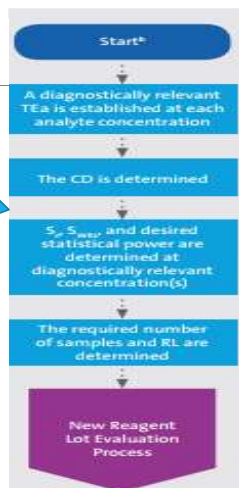
9



2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Giai đoạn 1



Các thông số trong giai đoạn 1:

TEa: Tổng sai số cho phép

CD-Critical Difference:
Sự khác biệt tới hạn

Sr: Độ lặp lại

Swrl: Độ tái lập trong cùng lô hóa chất



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

10

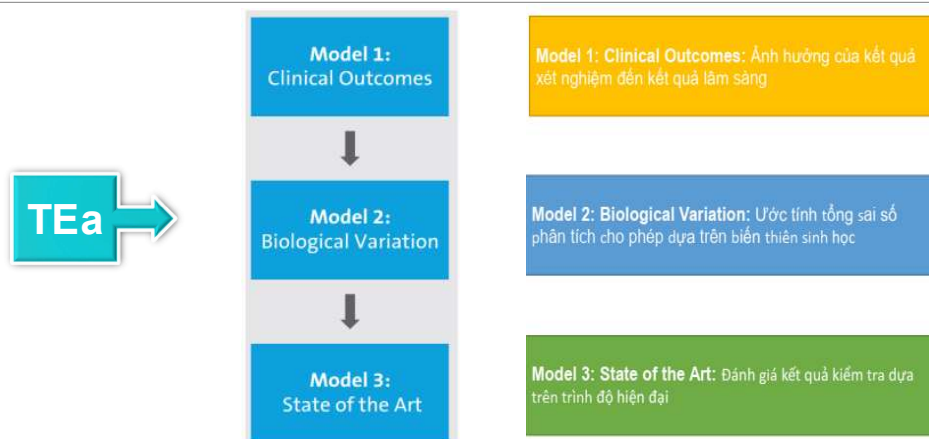


2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Các thông số trong giai đoạn 1:



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

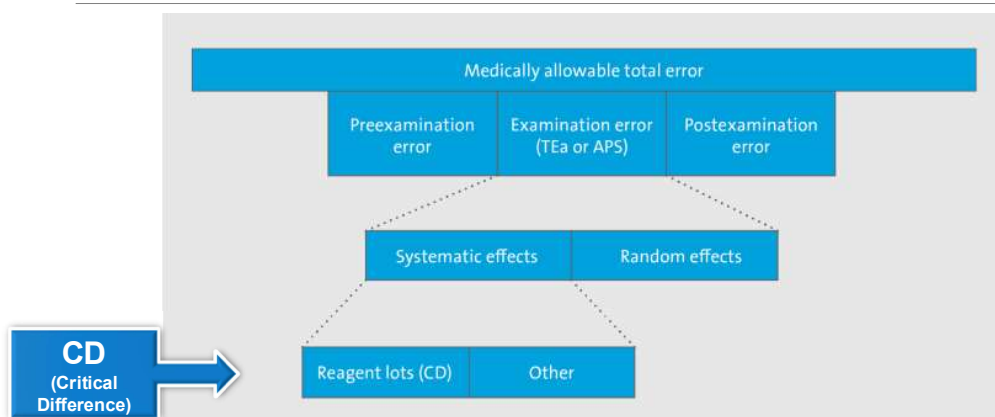
Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

11



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

12



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Các thông số trong giai đoạn 1:



CD
(Critical
Difference)



$$CD = TEa - 2 \cdot S_{wrl}$$

- S_{wrl} (*within-reagent lot imprecision*): Độ không chính xác trong một lô thuốc thử (bao gồm biến thiên trong 1 lần chạy, giữa các lần chạy, giữa các ngày không bao gồm nhiều lô) biểu thị dạng đơn vị hoặc CV (%). Thông số này có thể tương ứng với độ tái lập công bố của NSX hoặc thu thập từ xác nhận phương pháp

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

13



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Các thông số trong giai đoạn 1:



Thu thập các chỉ số S_r (CV lặp lại) và S_{wrl} (CV tái lập)

Có 3 Có ba nguồn cho việc thu thập các dữ liệu này:

- Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất (IFU).
- Kết quả QC trong phòng thí nghiệm từ một 1 lô hoá chất
- Kết quả xác nhận phương pháp khi đưa vào sử dụng hoặc xác nhận phương pháp định kì.

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

14



2

Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Các thông số trong giai đoạn 1:

- TEa: Tổng sai số cho phép
- CD: Sự khác biệt tối hạn (% hoặc tuyệt đối)
- S_r : Biến thiên ngắn hạn của XN: SD lặp lại hoặc CV lặp lại.
- S_{wrl} : Biến thiên dài hạn của XN: SD Tái lập hoặc CV tái lập
- POWER: Sức mạnh thống kê, khả năng phát hiện được sự khác biệt, yêu cầu tối thiểu 80%.

Các chỉ số sau được tính toán:

$$CD/S_{wrl}$$

$$S_r/S_{wrl}$$

Sử dụng trong việc xác định số lượng mẫu cần chạy, ngưỡng chấp nhận ở giai đoạn 2

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

15



2

Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Xác định số mẫu cần chạy và ngưỡng chấp nhận:

Bảng A1-A3 (EP26 CLSI)

Giới hạn loại bỏ

CD/ S_{wrl}	S_r/S_{wrl}	RL for Mean Difference									
		0.90 • CD		0.80 • CD		0.70 • CD		0.60 • CD		0.55 • CD	
		Power	N	Power	N	Power	N	Power	N	Power	N
1.5	1.00	0.594	5	0.698	6	0.800	7	0.910	10	0.951	12
1.5	0.95	0.588	7	0.692	11	0.800	20	0.904	114	—	—

1. Định vị CD/ S_{wrl}
2. Định vị S_r/S_{wrl}
3. Di chuyển sang ô Power dừng lại ô có Power $\geq$ 0.8 (80%), số N tương ứng số mẫu cần chạy.
4. $X \cdot CD$ tương ứng với giới hạn loại bỏ

Lực thống kê, khả năng phát hiện sự khác biệt giữa 2 lô

Số mẫu cần chạy

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

16



2

Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Xác định số mẫu cần chạy và ngưỡng chấp nhận:

Ví dụ: Xét nghiệm A, ở một nồng độ duy nhất, có:

$CD/S_{wrl} = 3.0$

$Sr/S_{wrl} = 1.0$

Sử dụng bảng A1 (cho XN có 1 nồng độ):

=> PXN cần chạy **3 mẫu bệnh**

nhân, **có 92,9%** khả năng phát hiện sự khác biệt ở ngưỡng **0.6*CD**.

		RL for Mean Difference									
		0.90 + CD		0.80 + CD		0.70 + CD		0.60 + CD		0.55 + CD	
CD/ S_{wrl}	S/S_{wrl}	Power	N	Power	N	Power	N	Power	N	Power	N
2.0	1.00	0.597	3	0.714	4	0.802	4	0.917	8	0.954	7
2.0	0.95	0.589	3	0.691	4	0.803	6	0.909	11	0.948	16
2.0	0.90	0.589	4	0.690	6	0.801	13	—	—	—	—
2.0	0.85	0.589	6	0.688	13	—	—	—	—	—	—
2.0	0.80	0.587	11	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	0.75	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	1.00	0.599	2	0.691	2	0.821	3	0.921	4	0.962	5
2.5	0.95	0.594	2	0.712	3	0.800	3	0.910	5	0.953	7
2.5	0.90	0.591	2	0.699	3	0.801	4	0.906	8	0.946	15
2.5	0.85	0.588	2	0.688	3	0.800	6	0.904	48	—	—
2.5	0.80	0.592	3	0.688	4	0.800	17	—	—	—	—
2.5	0.75	0.588	3	0.688	7	—	—	—	—	—	—
2.5	0.70	0.588	4	0.688	47	—	—	—	—	—	—
2.5	0.60	0.586	20	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.50	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	1.00	0.618	2	0.726	2	0.816	2	0.929	3	0.951	4
3.0	0.95	0.613	2	0.717	2	0.805	2	0.917	3	0.953	3
3.0	0.90	0.608	2	0.709	2	0.826	3	0.914	4	0.946	5
3.0	0.85	0.605	2	0.702	2	0.812	3	0.911	6	0.947	10

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

17

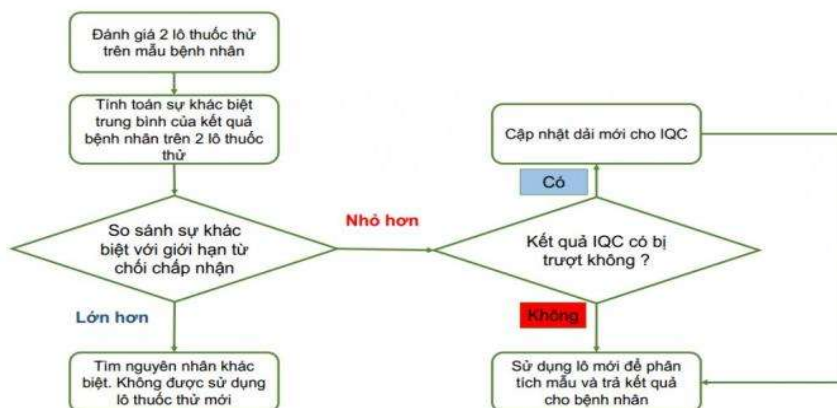


2

Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Giai đoạn 2



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

18



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A



Mẫu sử dụng để đánh giá lô hóa chất mới:



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

19



2

• Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

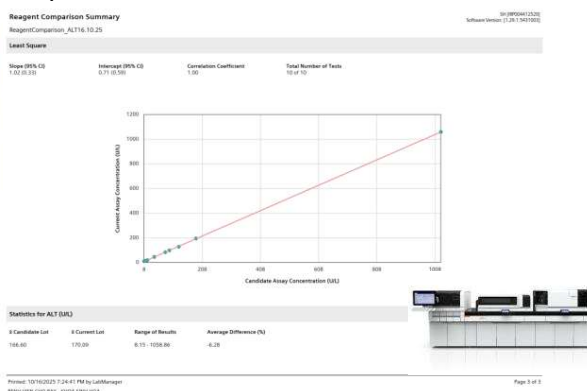


Ví dụ:

Mẫu	Kết quả lô hiện tại, IU/L	Kết quả lô mới, IU/L	Sự khác biệt	Giới hạn từ chối 0.7*CD
1	165	160	-5	
2	158	162	4	
3	168	170	2	
			0.33	0.35

KL: Sự khác biệt trung bình: $0.33 < 0.35 \Rightarrow$ Lô mới được chấp thuận sử dụng

Kết quả báo cáo



CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

20



3 • Kết luận



Việc xác minh sự thay đổi lô thuốc thử là bắt buộc để đảm bảo kết quả xét nghiệm luôn ổn định và tương đương về mặt y khoa theo thời gian.

Xác minh lô thuốc thử dựa trên dữ liệu bệnh nhân là phương pháp đáng tin cậy nhất để phát hiện sai lệch có hệ thống giữa các lô, điều mà QC thông thường có thể bỏ sót.

Giảm rủi ro sai số hệ thống, hỗ trợ duy trì chất lượng xét nghiệm liên tục.

CLSI User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change, 2nd ed. CLSI guideline EP26, 2022.

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

21



Xin chân thành cảm ơn
quý Thầy/Cô/Đồng nghiệp!

Hội nghị Quốc tế về Xét nghiệm y học và Tổng kết quản lý chất lượng 2025: Hành trình 15 năm phát triển

22



ỨNG DỤNG XÉT NGHIỆM DỊ ỨNG ĐA DỊ NGUYÊN TRONG ĐỊNH HƯỚNG CHẨN ĐOÁN VÀ QUẢN LÝ BỆNH DỊ ỨNG TẠI VIỆT NAM

TP. Hồ Chí Minh, 11/2025

Sistar Vietnam Co., Ltd

Nội dung



1. Đặt Vấn Đề
2. Dữ liệu thực tế tại Việt Nam
3. Xét Nghiệm Dị Ứng Đa Dị Nguyên
4. Ứng dụng trong lâm sàng

Sistar Vietnam Co., Ltd

1. Đặt Vấn Đề



➤ Thực trạng bệnh dị ứng

Trên Thế Giới :

- 10 – 40%

Theo tổ chức dị ứng thế giới (WAO, 2020)

Tại Việt Nam :

- 20% – 25% tại thành phố
- 20% tại nông thôn

Theo TTDUMDLS BV Bạch Mai (2020)



Sistar Vietnam Co., Ltd

3

1. Đặt Vấn Đề



➤ Thách thức trong chẩn đoán

- Chẩn đoán dựa vào lâm sàng và tiền sử phơi nhiễm
- Test lấy da (skin prick test, SPT)
- Bệnh nhân nhạy cảm với đa dị nguyên

→ **Công cụ xét nghiệm khách quan, toàn diện hơn**



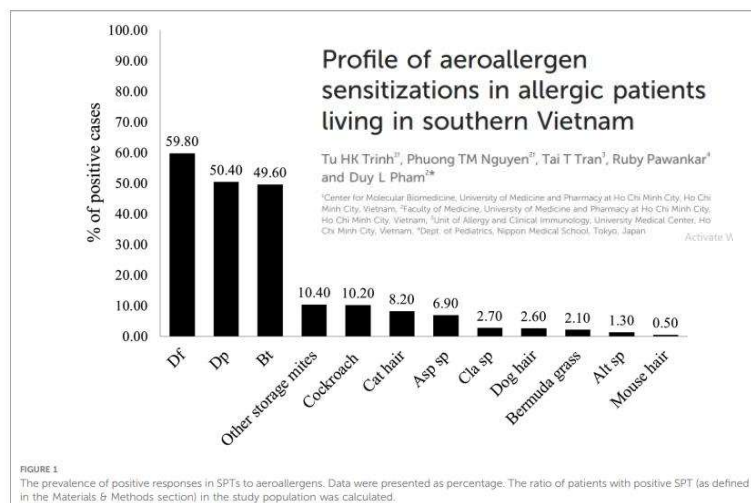
Sistar Vietnam Co., Ltd

4

2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

➤ DỊ NGUYÊN NÀO THƯỜNG GẶP Ở VIỆT NAM?

- Nhóm dị nguyên hô hấp phổ biến nhất : mạt bụi nhà (Df, Dp, Bt), mạt kho, gián, lông thú, nấm mốc, cỏ...



Sistar Vietnam Co., Ltd

5

2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

➤ DỊ NGUYÊN NÀO THƯỜNG GẶP Ở VIỆT NAM?

- Ở trẻ viêm da cơ địa: đạm sữa bò, trứng (lòng trắng > lòng đỏ), thịt bò, đậu phộng,...
- Ở người lớn: hải sản (giáp xác > cá), thịt bò,...

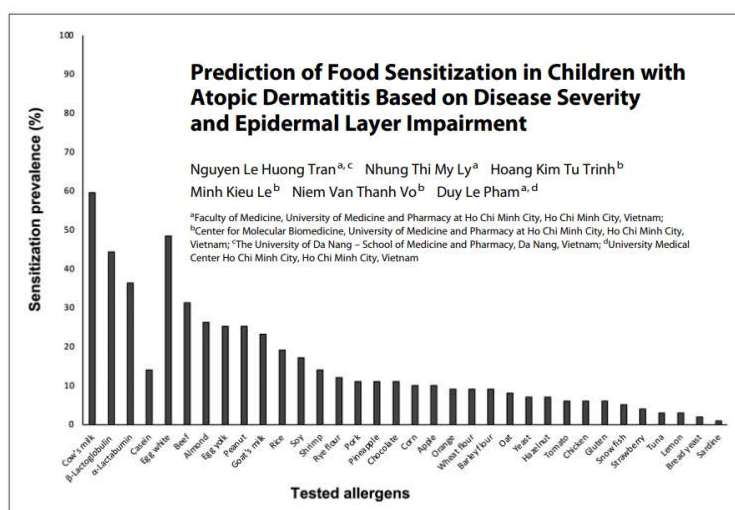


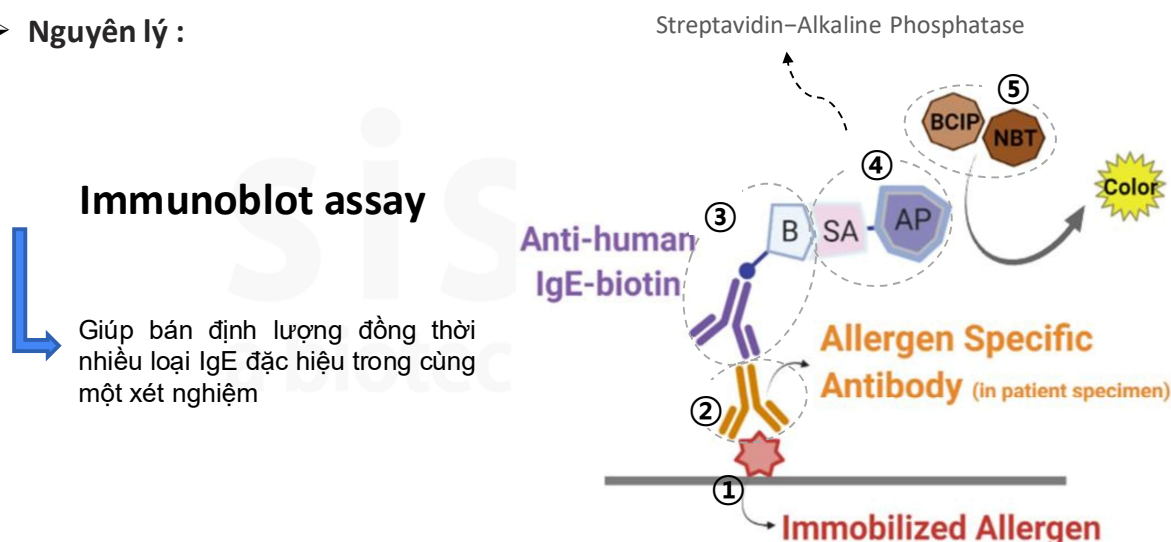
Fig. 1. Prevalence of sensitization to FAs in the study subjects.

Sistar Vietnam Co., Ltd

6

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

➤ Nguyên lý :



Sistar Vietnam Co., Ltd

7

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

➤ So sánh với SPT

	Test lấy da, test áp da (SPT)	Immunoblot
Cách thực hiện	Test trực tiếp trên bề mặt cánh tay thông qua một chất gây dị ứng cụ thể	Test bằng huyết thanh hoặc huyết tương, thông qua các loại hóa chất xét nghiệm
Kết quả	Kết quả chủ quan : Kết quả dương tính được biểu thị bằng một nốt sần , một cục u màu trắng nổi lên được bao quanh bởi một vòng da mẩn đỏ nhỏ.	Kết quả khách quan kết quả thể hiện trong biểu mẫu báo cáo
Ưu và nhược điểm	Kết quả ngay lập tức Độ nhạy cao (Không dành cho trẻ sơ sinh,khoảng 50%-60% đều cho kết quả “dương tính giả”) không phải lúc nào cũng là một yếu tố dự đoán chính xác	Dễ chịu, không có nguy cơ sốc phản vệ Độ đặc hiệu cao Không bị ảnh hưởng bởi thuốc, như thuốc kháng histamin Có thể xét nghiệm nhiều chất gây dị ứng khác nhau khi cần thiết
Thời gian test	Khoảng 40 phút cho 20 dị nguyên	3h – 4h cho hơn 100 dị nguyên
Giá cả	Thấp	Trung bình - cao
Độ rủi ro	Cao	Thấp

Sistar Vietnam Co., Ltd

8

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



➤ Sugentech - Giải pháp xét nghiệm dị ứng tự động



Sistar Vietnam Co., Ltd

9

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



Bộ xét nghiệm hô hấp (50 dị nguyên)



Sistar Vietnam Co., Ltd

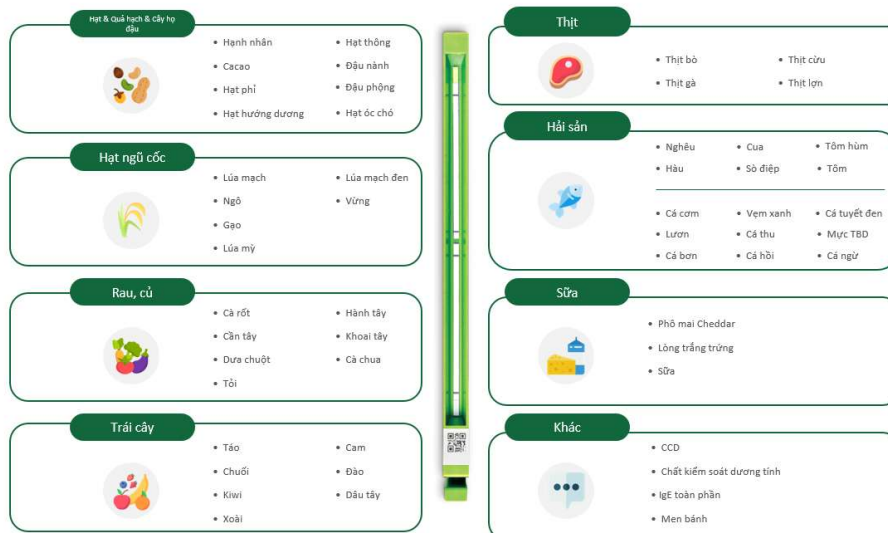
10

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



Bộ xét nghiệm thực phẩm (52 dị nguyên)

- Hiệu quả chi phí / tiết kiệm cho bệnh nhân
- Linh hoạt trong chỉ định lâm sàng



Sistar Vietnam Co., Ltd

11

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

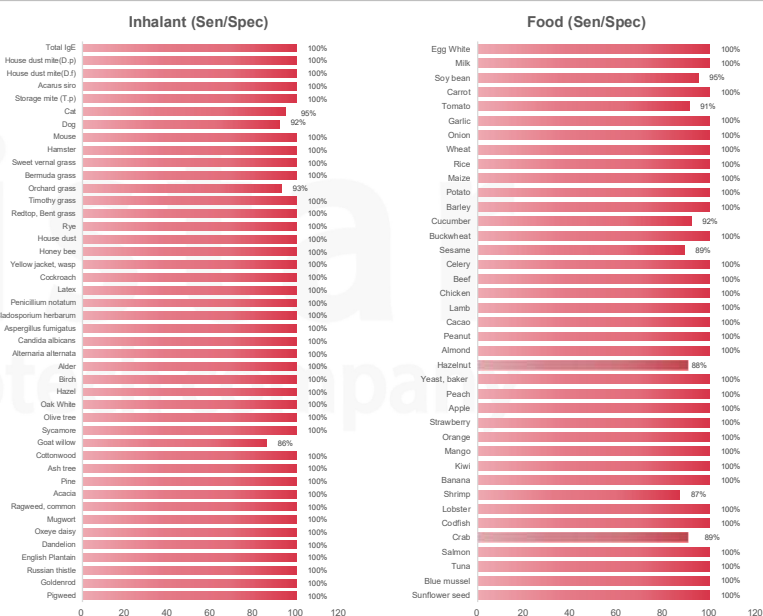


Thiết bị chẩn đoán: **Phadia ImmunoCAP – Tiêu chuẩn vàng**

Dị nguyên: 83 loại
Số mẫu nghiên cứu : 120 mẫu

Tương quan

98.30(%)



Sistar Vietnam Co., Ltd

12

4. Ứng dụng trong lâm sàng



4. Ứng dụng trong lâm sàng

➤ Ứng dụng trong một số nhóm bệnh dị ứng: *

Bệnh lý	Vai trò	Nguồn khuyến cáo / tài liệu tham khảo
Hen suyễn	Giúp xác định yếu tố khởi phát triệu chứng hen suyễn	GINA 2023 – Global Initiative for Asthma: “Identification of sensitizing allergens is recommended for management and selection of allergen immunotherapy.”
Viêm mũi dị ứng	Hỗ trợ chỉ định sử dụng giải mẫn cảm	ARIA 2019 – Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma guidelines: “Allergen identification is essential before initiating allergen immunotherapy.”
Dị ứng thức ăn đáp ứng qua IgE	Hỗ trợ chẩn đoán. Đánh giá trước điều trị giải mẫn cảm	EAACI 2017 – Food Allergy Guidelines: “Measurement of specific IgE is recommended for diagnosis and for consideration of immunotherapy (Grade B evidence).”
Viêm da cơ địa	Hỗ trợ chẩn đoán dị nguyên thức ăn có liên quan	Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema 2018: “Allergen-specific IgE testing can help identify relevant triggers, especially in moderate to severe AD.”
Sốc phản vệ	Hỗ trợ chẩn đoán	WAO 2020 – World Allergy Organization Guidelines for Anaphylaxis: “Specific IgE testing should be performed to identify the responsible allergen after recovery.”

Kết luận



- **Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên** là công cụ hiện đại, giúp xác định chính xác các dị nguyên gây bệnh.
- **Mạt bụi nhà, gián, nấm mốc và hải sản** là nhóm dị nguyên phổ biến nhất tại Việt Nam, chiếm tỷ lệ nhạy cảm cao nhất ở cả trẻ em và người lớn.
- **Ứng dụng xét nghiệm này** giúp bác sĩ định hướng điều trị chính xác, hỗ trợ lựa chọn liệu pháp giải mẫn cảm và theo dõi hiệu quả điều trị lâu dài.
- **Mở rộng xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên** tại các tuyến y tế là xu hướng tất yếu, góp phần nâng cao chất lượng chẩn đoán và quản lý bệnh dị ứng tại Việt Nam.

Sistar Vietnam Co., Ltd

15



PHÂN PHỐI CÁC SẢN PHẨM CHẤT LƯỢNG TỐT NHẤT

 <https://sistar.com.vn>

 +84 28 7300 9066

Trụ sở chính:

Tầng 1 Tháp thương mại thuộc Dự án Orchard ParkView,
130 Hồng Hà, Phường Đức Nhuận, Hồ Chí Minh

Chi nhánh Hà Nội:

Tầng 15, Toà nhà Ladeco, 266 Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Hà Nội

Sistar Vietnam Co., Ltd

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG NỘI KIỂM VÀ NGOẠI KIỂM: THÁCH THỨC VÀ GIẢI PHÁP THỰC HÀNH TRONG PHÒNG XÉT NGHIỆM

TS.BS. Trần Thành Vinh



NỘI DUNG BÁO CÁO

1. Báo động giả (Từ chối sai) là gì?
2. Nguyên nhân gây ra báo động giả
3. Xác nhận báo động giả
4. Giảm thiểu báo động giả
5. Thông điệp chính

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Bảo động giả (False rejection - FR) là gì?

Có cờ “**ngoài kiểm soát**” trong IQC/EQAS



Sai sót trong xét nghiệm

Không có hệ thống
phát hiện nào hoàn hảo!

$$\sim \\ FR > 0$$

→ Bảo động giả hay
Từ chối sai (False
rejection - FR)

Khi quy trình xét nghiệm của phòng lab đang hoạt động trong trạng thái **kiểm soát ổn định** và một quy tắc QC được đánh giá, có khả năng quy tắc QC sẽ từ chối → **Bảo động giả ~ Từ chối sai (False rejection)**

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Bảo động giả (False rejection - FR) là gì?

- **Xác suất từ chối sai - Probability of false rejections (P_{fr})**

→ $P_{fr} = 0.01$ (1%) ~ Cứ mỗi 100 kết quả QC có 1 lần từ chối sai

→ Phụ thuộc vào số mức nồng độ QC (N), tổng số kết quả QC, và quy tắc QC được sử dụng

→ Dự đoán thông qua toán học, mô phỏng máy tính, hoặc đánh giá thực nghiệm dựa trên dữ liệu hồi cứu của phòng xét nghiệm

- **Độ dài chạy trung bình cho hiện tượng từ chối sai - Average run length for false rejection (ARL_{fr}):** số lần QC được phân tích trước khi xảy ra hiện tượng từ chối sai

→ $ARL_{fr} = 1/P_{fr}$

→ $P_{fr} = 0.01$ (1%) ~ $ARL_{fr} = 100$ ~ Trung bình khoảng 100 phép đo QC sẽ xảy ra 1 lần từ chối sai

→ **ARL_{fr} càng dài càng tốt!!!**

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Tác động của báo động giả đối với hoạt động phòng xét nghiệm



- Phản ứng với từ chối sai QC gây **chậm trễ trong việc báo cáo kết quả** ảnh hưởng đến các quyết định liên quan đến quản lý bệnh nhân.
- Tăng tỷ lệ QC vi phạm gây tăng lượng xử lý sự cố, tăng phép đo lặp lại cho các mẫu bệnh phẩm và công việc liên quan đến việc theo dõi các QC vi phạm → **giảm hiệu quả và tăng chi phí vận hành**

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

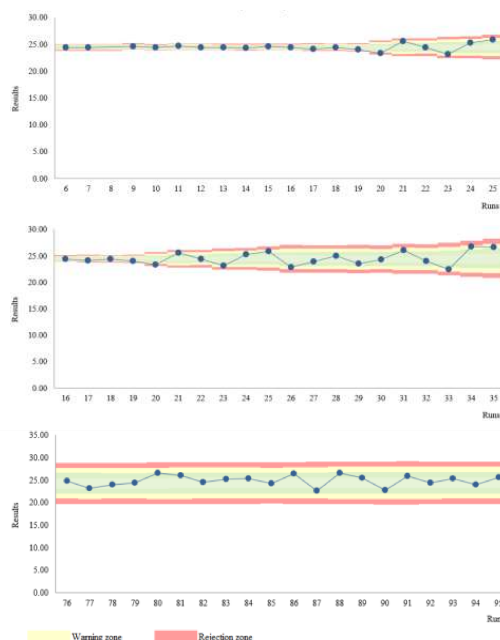
BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây báo động giả

IQC

Giới hạn kiểm soát quá hẹp

- SD ước tính không đầy đủ:** sử dụng dữ liệu QC ngắn hạn, không bao gồm các nguồn biến động dài hạn hơn trong phòng thí nghiệm
 - Giới hạn kiểm soát được tính toán không đúng:** sử dụng 2SD, thậm chí 1SD để loại trừ dữ liệu QC không tính toán
- Giới hạn 2SD: tỷ lệ từ chối sai cao 9% với 2 mức nồng độ mỗi lần chạy ~ một FR cho trung bình 10 lần chạy (với 3 mức nồng độ mỗi lần chạy lên đến 14% từ chối sai)



<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

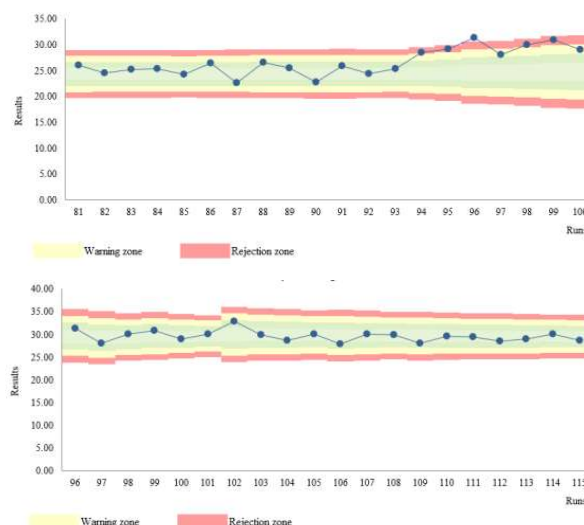
Nguyên nhân gây bảo động giả

IQC

Giá trị đích (Target mean) không còn phù hợp

- **Mean dịch chuyển (shifted)**: do thay đổi lô thuốc thử, hoạt động bảo trì, độ ổn định vật liệu QC,... nhưng không ảnh hưởng đến giá trị thực trên mẫu bệnh phẩm

→ Cần điều chỉnh giá trị mục tiêu (T.Mean)



<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

IQC

Sử dụng luật QC không phù hợp

Quy tắc QC	P_{fr}
1_{2s}	~ 5% (N=1) ~ 9% (N=2) ~ 14% (N=3)
1_{3s}	~ 0.27% (N=1)
$1_{2s}/1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$	~ 3%–4% (N=2) ~ 3%–7% (N=3)
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$	~ 1–2% (N=1)
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	~ 0.8 – 1% (N=1)

- **Luôn tồn tại $P_{fr} > 0$** với bất kì quy tắc QC dù luật đơn hay đa luật, được xác định dựa trên luật sử dụng cụ thể và số phép đo QC trong mỗi lần chạy (N).
- **Sử dụng duy nhất luật 1_{2s}** sẽ có tỉ lệ báo động giả rất cao, 9% (N=2) và 14% (N=3)

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

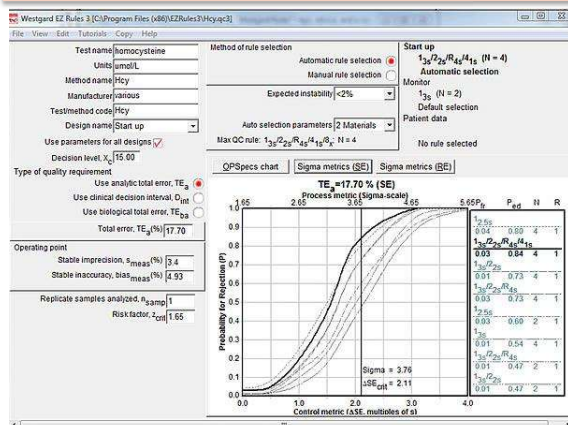
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

IQC

Sử dụng luật QC không phù hợp



<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/weaning-off-warning-rules.html>

- **Sử dụng nhiều luật QC hơn mức cần thiết** không tương ứng với hiệu năng xét nghiệm → tăng bảo động giả nhưng khả năng phát hiện lỗi không tăng hoặc tăng không đáng kể.
 - **Ví dụ:** Với Sigma = 6, chỉ cần duy nhất 1_{3s} để từ chối lần chạy ($P_{ed} = 100\%$).
→ Mỗi một luật QC khác được thêm vào **không** làm thay đổi khả năng phát hiện lỗi nhưng tăng thêm 1% bảo động giả

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

EQC

Sai sót không liên quan đến hiệu năng xét nghiệm

- **Đăng kí sai phương pháp/thiết bị hoặc đơn vị đo lường** dẫn đến việc đưa kết quả vào nhóm phương pháp/thiết bị sai → ảnh hưởng đến cả việc đánh giá nhóm (các nhóm) cũng như đánh giá kết quả và đánh giá hiệu suất của phòng thí nghiệm.
- **Mẫu được bảo quản, hoàn nguyên hoặc xử lý không đúng cách** dẫn đến kết quả thử nghiệm kém nhưng không liên quan đến hiệu suất thử nghiệm
- **Lỗi ghi chép (Transcript error):** ghi hoặc báo cáo kết quả sai, đơn vị sai...

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

Kristensen GB, Meijer P. Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting. Biochem Med (Zagreb). 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

EQC

Lỗi trong thống kê kết quả của nhóm đồng đẳng

- **Sắp nhóm đồng đẳng không phù hợp trong tính giá trị đồng thuận (assigned value - AV):** không phải giá trị thực cho mẫu, và nhiều phương pháp không được chuẩn hóa hay thậm chí chưa hài hòa, không có sự thống nhất thực sự về giá trị “đúng” → AV của tổng nhóm không đại diện cho phương pháp của phòng thí nghiệm.
- **Phương pháp thống kê không phù hợp** cho phân phối dữ liệu/kích thước nhóm, ví dụ do phân phối kết quả không chuẩn gây ra bởi các lô thuốc thử khác nhau.
- **Độ ổn định mẫu PT/EQAS không được đảm bảo:** ảnh hưởng đến kết quả thống kê của nhóm đồng đẳng → phân loại hiệu suất phòng thí nghiệm không chính xác.

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

Kristensen GB, Meijer P. Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting. Biochem Med (Zagreb). 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

EQC

Lỗi trong thống kê kết quả của nhóm đồng đẳng

- Đăng ký phương pháp không chính xác
- Độ chụm giữa các lọ mẫu EQAS nằm ngoài giới hạn chấp nhận được

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

Kristensen GB, Meijer P. Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting. Biochem Med (Zagreb). 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Troponin T issue investigations

Dear Participants,

As you will be aware, there have been some issues regarding the Troponin T performance over the last few cycles. We have been investigating the possible causes of these issues.

We have been looking into the classification of the kits and letters are being sent advising labs of the **correct method codes**. This will be emailed to labs shortly. When it has been received, please ensure that your assay details are correct. This is very important and being incorrectly classified can affect your performance as well as that of other laboratories.

Additional testing work has also been carried out by the Research and Development Department. The **inter-lab precision on past lots has shown a CV which is just outside the acceptable level**.

Investigation was also done into the manufacturing processes used.

Following these investigations, a new batch of material has been made and tested and the same issues are not being seen with the new batch of material so we are hopeful between sorting out labs that are incorrectly classified and the changes we have implemented that we have resolved the issues.

If you have any questions, please contact mail@riqas.com

Yours sincerely,

Sarah Fleck
RIQAS Manager

Sally Picton
RIQAS Deputy Manager

Troponin T investigation Page 1 09 Oct 25

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Nguyên nhân gây bảo động giả

IQC

EQC

Sự không tương thích (Non-commutability) của mẫu IQC/EQAS

- **Hiệu ứng chất nền:** vật liệu IQC/EQAS **KHÔNG** tương thích cho phương pháp xét nghiệm của phòng lab, tức là không giống hệt như một mẫu bệnh phẩm thực sự
→ Kết quả “*ngoài kiểm soát*” **KHÔNG** phản ánh trạng thái thực của phương pháp.

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Xác nhận bảo động giả

IQC

Chạy lại mẫu nội kiểm

- Lấy một **lọ vật liệu kiểm soát mới** cùng loại và chạy lại bởi một **kỹ thuật viên khác**
- Nếu chạy lại **ĐẠT** → có khả năng **FR** hoặc lỗi ngẫu nhiên chỉ ảnh hưởng đến một phép đo (ví dụ: lỗi pipet, bong bóng khí) hoặc vật liệu QC bị lỗi (bay hơi hoặc bảo quản không đúng cách, gần hết hạn, sai mức nồng độ...) → có thể được trả loạt kết quả bệnh nhân liên quan.
- Nếu chạy lại vẫn **THẤT BẠI** hoặc **ĐẠT** nhưng **gần giới hạn chấp nhận** → có **lỗi thực sự** và kết quả bệnh nhân không nên được trả cho đến khi nguyên nhân được xác định và khắc phục → tuân theo kế hoạch hành động khắc phục tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm đối với kết quả IQC ngoài kiểm soát

Đánh giá luật QC đang dùng

- Kiểm tra xem việc từ chối có dựa trên **quy tắc cảnh báo hay quy tắc từ chối**
- Nếu là cảnh báo, theo dõi xu hướng QC trong tương lai, nhưng không tự động từ chối kết quả bệnh nhân

Xem lại biểu đồ Levey-Jennings

- Kiểm tra bất kỳ **xu hướng hoặc dịch chuyển** đáng ngờ nào dẫn đến điểm QC không đạt.
- Nếu điểm không đạt là một ngoại lệ đột ngột, nhiều khả năng là lỗi ngẫu nhiên
- Nếu có sự dịch chuyển đáng chú ý, việc từ chối có khả năng là đúng, cho thấy có lệch dần dần..

Đánh giá tác động đến kết quả bệnh nhân

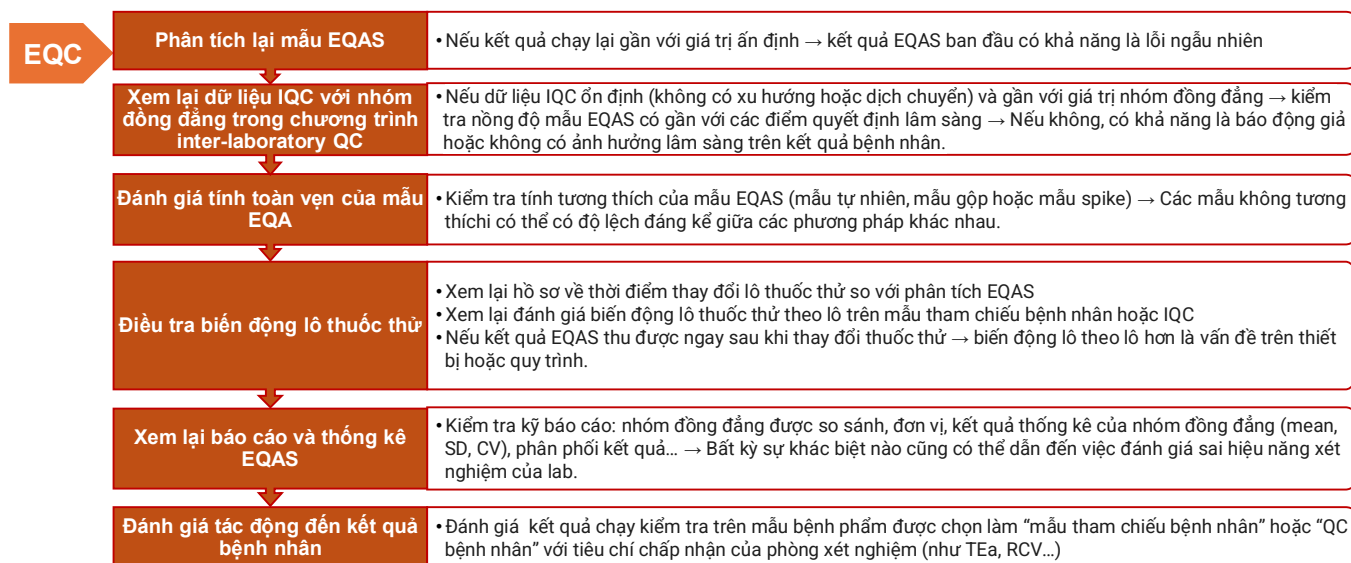
- Chạy kiểm tra với mẫu bệnh phẩm được dùng làm “**mẫu tham chiếu bệnh nhân**” hoặc “**QC bệnh nhân**”
- Đánh giá độ lệch trước và sau sự cố với tiêu chí chấp nhận của phòng thí nghiệm (như TEa, Reference change value RCV...)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Xác nhận báo động giả



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

IQC

Xác định giới hạn kiểm soát đại diện cho hiệu suất phân tích ổn định

Giới hạn kiểm soát

- **Xác định SD ổn định:** Tính toán SD tích lũy trong vài tháng đầu tiên để đảm bảo các nguồn biến động dài hạn hơn được bao gồm trong dữ liệu, ví dụ: các chu kỳ hiệu chuẩn khác nhau, các chai hoặc lô thuốc thử khác nhau, các bảo trì phòng ngừa, thay thế thành phần và các yếu tố môi trường.
- **Điều chỉnh giá trị mục tiêu** trong suốt thời gian sử dụng lô vật liệu kiểm soát chất lượng nếu bị ảnh hưởng bởi những thay đổi trong điều kiện không có ảnh hưởng đến kết quả bệnh nhân, chẳng hạn như thay đổi lô thuốc thử, một số quy trình bảo trì hoặc suy giảm chất phân tích...
- **Xem xét định kỳ và sau các sự kiện quan trọng** như hiệu chuẩn, bảo trì thiết bị hoặc thay thế các bộ phận, thay đổi lô thuốc thử... để cập nhật giới hạn kiểm soát nếu cần.

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIÁ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

IQC

Đặt mục tiêu cho hiệu năng chiến lược QC: $P_{ed} \geq 90\%$ và $P_{fr} \leq 5\%$

Chiến lược QC

- Xác suất từ chối sai càng thấp càng tốt (ưu tiên 1% hoặc ít hơn)
- Cân bằng giữa tỷ lệ từ chối sai thấp như mong muốn với yêu cầu phát hiện lỗi tối thiểu

Sử dụng biểu đồ Sigma hoặc OPSpec để chọn quy trình QC

- Tính toán giá trị Sigma để đánh giá hiệu năng xét nghiệm
- Xác định quy trình QC theo hiệu năng xét nghiệm và mục tiêu của kế hoạch QC

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

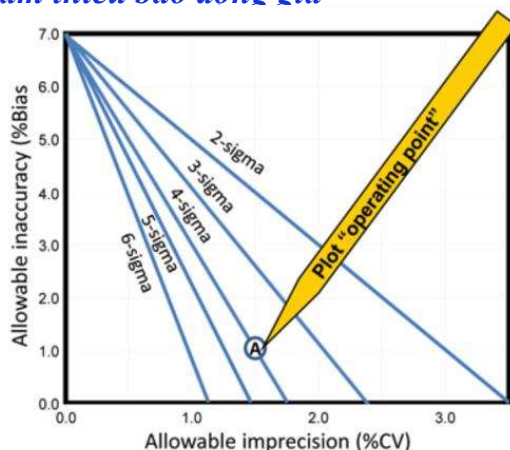
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIÁ TRONG IQC VÀ EQAS

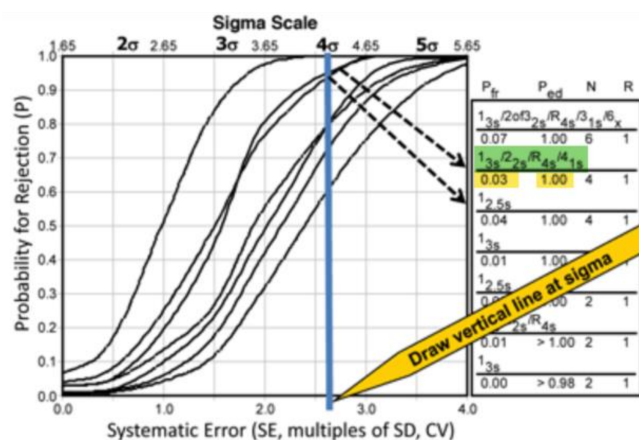
Giảm thiểu báo động giả

IQC

Chiến lược QC



Method decision chart



Sigma SQC selection graph

Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2013, September 1). Total Analytic Error: From Concept to Application. Journal of Applied Laboratory Medicine. <https://myadim.org/clin/articles/2013/september/total-analytic-error>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

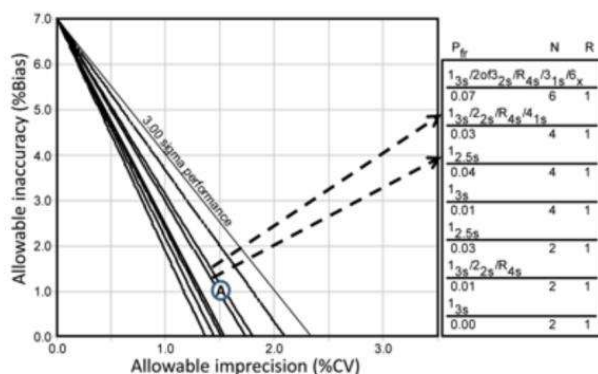
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu bảo động giả

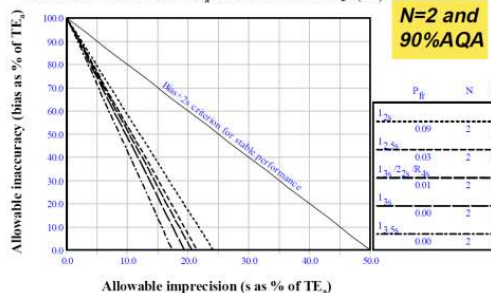
IQC

Chiến lược QC

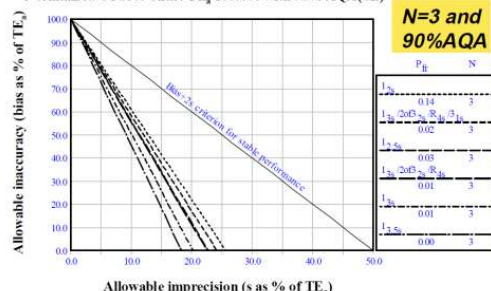


Normalized method decision and OPSpecs charts

Normalized OPSpecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)



Normalized OPSpecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)



Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2013, September 1). Total Analytic Error: From Concept to Application. Journal of Applied Laboratory Medicine. <https://myadlm.org/clin/articles/2013/september/total-analytic-error>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu bảo động giả

IQC

Chiến lược QC

Chọn quy tắc QC và tần suất QC (Run size) dựa trên mô hình đánh giá rủi ro cho bệnh nhân

- Xác suất phát hiện lỗi → **Yếu tố rủi ro bệnh nhân (MaxE(Nuf))**: số kết quả bệnh nhân sai trong lần chạy tối đa (1-5) nếu có lỗi không được phát hiện
- Mức độ nghiêm trọng của tổn hại (Severity of harm)** cho bệnh nhân nếu lỗi không được phát hiện

WESTGARD QC

QC Frequency Calculator

Number of Levels/Tests: 2
 Analyst: JOW
 Date: 07/29/2021
 Analyzer: CLSI C24-E04 Example
 Test: Calcium
 Units: mg/dL
 Critical Decision Level, Xc: 10.20
 Quality Requirement, TEa: 0.612
 Bias observed: 0.00
 Precision observed: 0.143
 Calculated Sigma-metric: 4.28
 Patient Risk Sigma: 4.28
 Patient Risk Factor: 1
 Maximum Run Size: 1000

Calculate Results | Clear Form

Candidate SQC Procedures

Procedure	Run Size 1	Run Size 2
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ ($N=4$, $P_E=0.03$)	472	210
1_{3s} , $N=4$ ($P_E=0.01$)	134	66
$1_{3s}/2\sigma/3_{2s}/R_{4s}/3_{1s}$ ($N=3$, $P_E=0.02$)	305	144
1_{3s} $N=3$ ($P_E=0.01$)	82	42
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, $N=2$ ($P_E=0.01$)	75	39
1_{3s} , $N=2$ ($P_E=0.00$)	54	30
$1_{3.5s}$, $N=2$ ($P_E=0.00$)	13	7
1_{2s} , $N=1$ ($P_E=0.05$)	101	61
$1_{2.5s}$, $N=1$ ($P_E=0.01$)	36	22
1_{3s} , $N=1$ ($P_E=0.00$)	13	8



<https://westgard.com/resources/resources/qc-frequency-calculator.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

IQC

Chọn quy tắc QC và tần suất QC (Run size) dựa trên mô hình đánh giá rủi ro cho bệnh nhân

Chiến lược QC



Risk-based QC Parameters: Multi Rule Scheme

Select/Add QC rules: 1-3s/2-2s/4-1s/R-4s
Number of QC observation: 1

TEa (%) or MAU (%): 10.00
Imprecision (%CV): 2.00
Bias (%): 0.10

Expected number of patient samples between planned QCs (E(NB)): 200

Severity of harm category of the measurand: Negligible

☐ Calculate MRS based on custom patient risk factor

Risk based QC Parameters

Parameter	Value
Probability of false rejection (%)	0.55
Sigma-metric value	4.95
Systematic error (%) at MaxE(Nuf)	7.0
MaxE(Nuf)	4.03
Max run size	248



<https://westgard.com/resources/resources/qc-frequency-calculator.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

IQC

Xem xét định kỳ hiệu năng phương pháp xét nghiệm

Chiến lược QC

- Xem xét định kỳ hiệu năng phương pháp (ví dụ: giá trị Sigma) để **điều chỉnh chiến lược QC phù hợp** với mục đích tối đa hóa phát hiện lỗi và giảm thiểu báo động giả

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

EQC

Giảm thiểu lỗi không liên quan đến xét nghiệm

- Chọn chương trình EQAS phù hợp và đảm bảo đăng ký đúng.
- Quy trình chuẩn hóa cho tất cả tiến trình EQAS, từ thời điểm nhận bộ kit đến báo cáo kết quả cuối cùng.
- Chỉ định nhân viên cụ thể chịu trách nhiệm điều phối tất cả các hoạt động EQAS.
- Thực hiện kiểm tra chéo hai người cho các bước quan trọng, đặc biệt là nhập dữ liệu và xem xét kết quả, để phát hiện lỗi ghi chép.
- Tạo checklist để đảm bảo tất cả các bước được tuân thủ, bao gồm xử lý mẫu, bảo quản và gửi kết quả đúng cách...

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BẢO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

Giảm thiểu báo động giả

Other

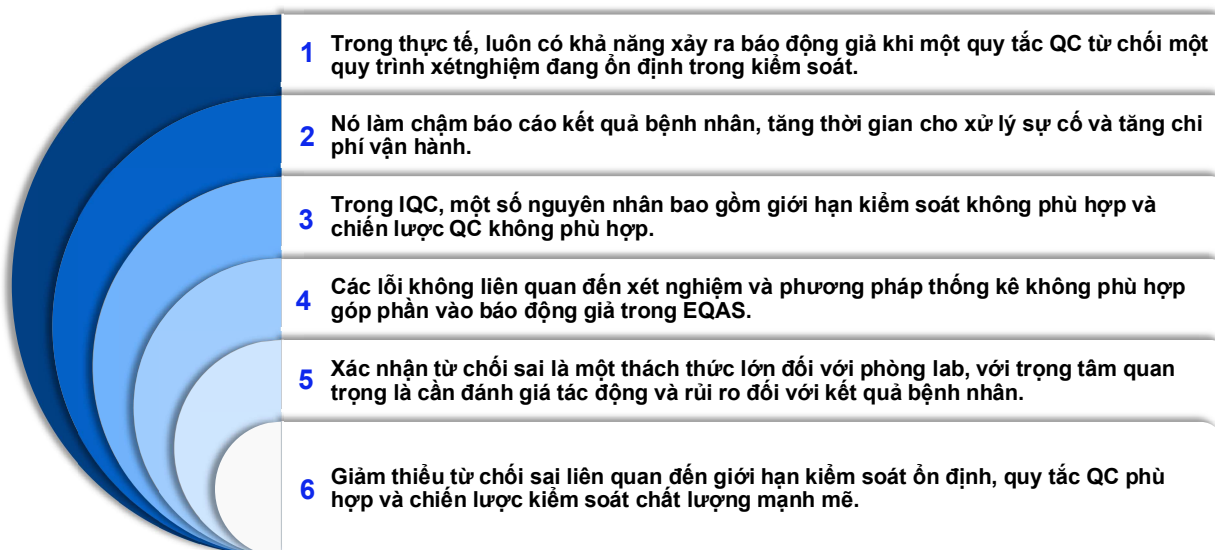
Các công cụ bổ sung cho Hệ thống quản lý chất lượng phòng lab

- **IQC liên phòng (Inter-laboratory IQC):** xem xét giá trị QC của nhóm đồng đẳng cho các lô thuốc thử, chất chuẩn, lô QC → bổ sung cho PT/EQA trong đảm bảo độ tin cậy thử nghiệm hàng ngày và giúp điều tra kết quả PT/EQA không đạt hoặc đáng ngờ.
 - **Patient-based Real time QC:** đánh giá và phát hiện lỗi dựa trên trong dữ liệu kết quả bệnh nhân → loại bỏ hiệu ứng chất nền, giảm tần suất IQC
- **Bằng cách kết hợp các công cụ, xây dựng một chiến lược QC toàn diện và mạnh mẽ giúp tăng cường khả năng phát hiện lỗi đồng thời giảm thiểu đáng kể báo động giả.**

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Thông điệp chính



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tài liệu tham khảo

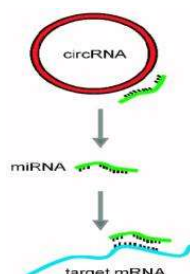
- Westgard, S. (2011, November). *Is QC quality compromised?* <https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>
- Westgard, S. (2025, March). *When it is time to Wean yourself off Warning Rules?* <https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/weaning-off-warning-rules.html>
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Giannoli, J.-M., Vassault, A., Carobene, A., Perret Liaudet, A., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Lin, J., Thomas, A., Tesser Poloni, J. A., Meng, Q. H., & Amann, E. P. (2025). *Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022*. *Clinica Chimica Acta*, 571, 120240. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120240>
- Kristensen GB, Meijer P. *Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting*. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Hsa_circRNA_0000284 HOẠT ĐỘNG NHƯ MỘT CERNA THAM GIA VÀO QUÁ TRÌNH TIẾN TRIỂN BỆNH MẠCH VÀNH BẰNG CÁCH TẠO BỌT VỚI miRNA-338-3p ĐIỀU CHỈNH BIỂU HIỆN CỦA ETS1

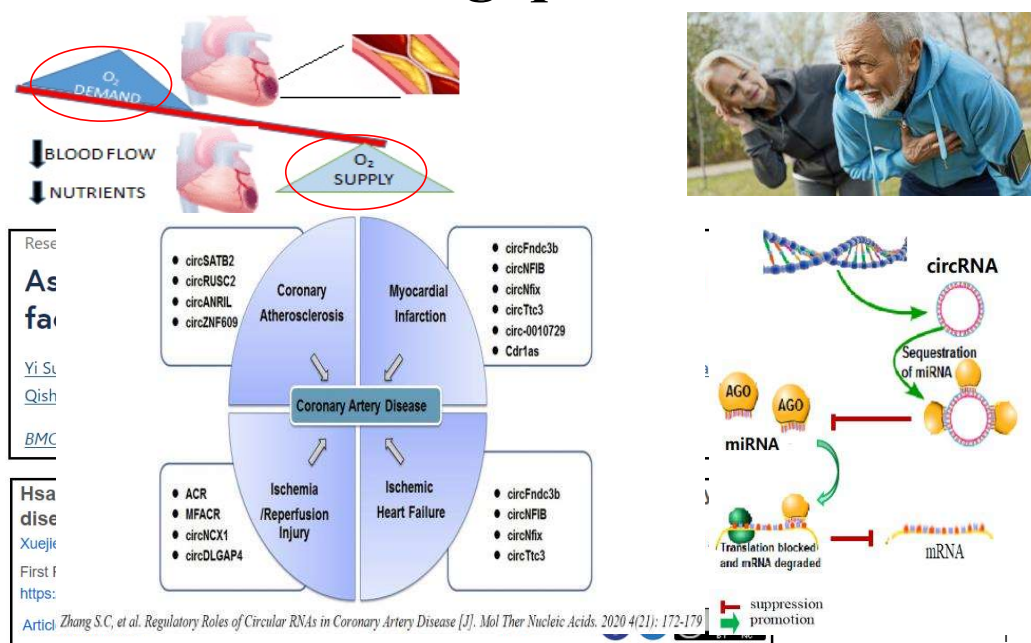
(Hsa_circRNA_0000284 acts as a ceRNA to participate in coronary heart disease progression by sponging miRNA-338-3p via regulating the expression of ETS1)

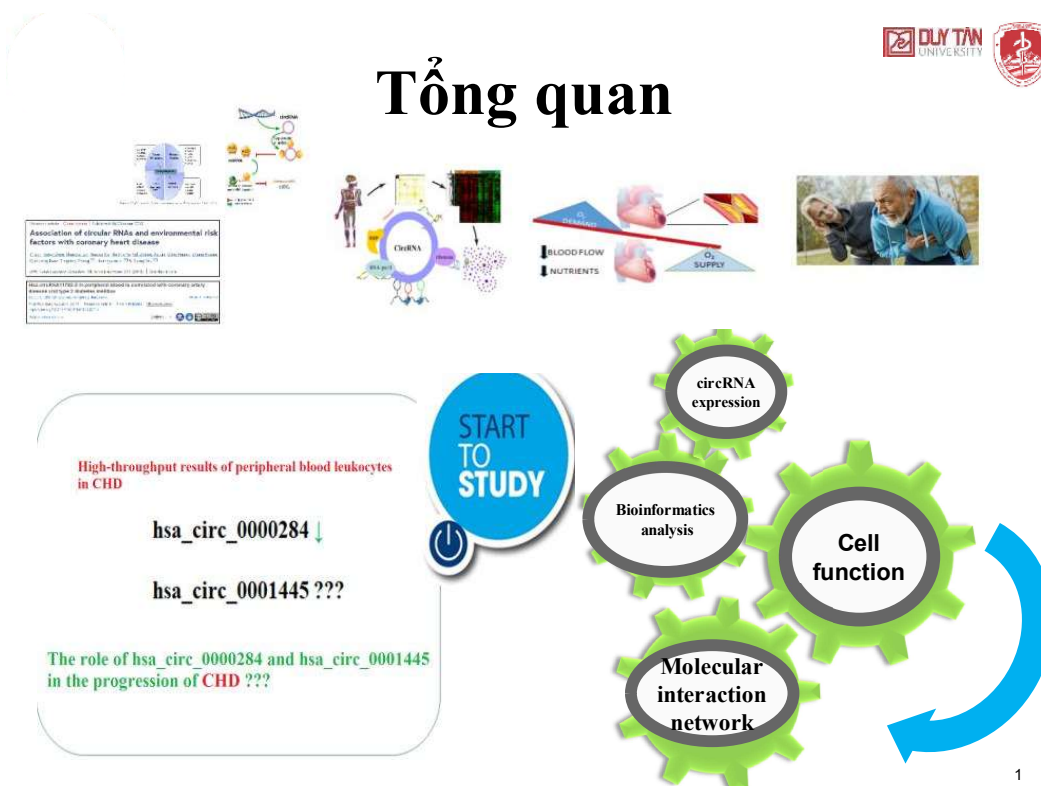


Journal of Biomolecular
Structure and Dynamics
Q2
Medicine (miscellaneous)
ISSN 0890-6895
0.55
powered by scimaggi.com

Báo cáo viên: TS. Đinh Phong Sơn
Cộng sự: Ths.BS. Trần Châu Mỹ Thanh
Trường Y Dược – Đại học Duy Tân

Tổng quan





Đối tượng và phương pháp

Đối tượng

Tiêu chí lựa chọn

- **Nhóm CHD:** Tất cả bệnh nhân đều được chụp động mạch vành (CAG) và những người bị hẹp $\geq 50\%$ ở ít nhất một trong ba động mạch vành chính hoặc các nhánh chính của chúng (đường kính ≥ 2 mm) được chẩn đoán mắc CHD.

- **Nhóm đối chứng khỏe mạnh:** Họ được xác nhận là khỏe mạnh sau khi kiểm tra thể chất; không ai có tiền sử xơ vữa động mạch vành hoặc bệnh vi mạch.

Tiêu chí loại trừ

- Đái tháo đường;
- Bệnh viêm hệ thống cấp tính hoặc mãn tính;
- Tăng huyết áp;
- Rối loạn chức năng gan hoặc thận;
- Bệnh nội tiết;
- Bệnh tự miễn;
- Bệnh ác tính;
- Cần thiệp mạch vành trước đó và tiền sử bệnh CHD.

Phương pháp

- Đặc điểm đối tượng
- Tách chiết RNA tổng số
- Phiên mã ngược
- Phân tích PCR định lượng
- Nuôi cấy và xử lý tế bào
- Phân tích CCK-8
- Phân tích các loại oxy phản ứng
- Phân tích chu trình tế bào
- Lão hóa tế bào
- Chỉnh sửa Gen CRISPR/Cas9
- Biểu hiện quá mức và im lặng CircRNA
- Phân tích tin sinh học
- Lai tại chỗ huỳnh quang
- MiRNA quá biểu đạt và ức chế
- Thử nghiệm luciferase
- Western blotting
- Phân tích thống kê



Kết quả

- 1 hsa_circ_0000284 và mối tương quan với các yếu tố rủi ro CHD
- 2 Biểu hiện hsa_circ_0000284 trong mô hình tế bào stress oxy hóa và viêm
- 3 Sự ảnh hưởng của hsa_circ_0000284 đối với chức năng của tế bào
- 4 Dự đoán mạng tương tác hsa_circ_0000284-miRNA-mRNA-protein
- 5 hsa_circ_0000284 điều chỉnh biểu hiện gen hạ lưu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

3

Kết quả 1

hsa_circ_0000284 và mối tương quan với các yếu tố rủi ro CHD

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4

1-1 Biểu hiện CircRNA trong bạch cầu máu ngoại vi (PBL)



Table 1 circRNAs expression in CHD patients and healthy controls

circRNA	Control (n=126)	CHD (n=94)	P
hsa_circ_0000284	0.218 ± 0.079	0.161 ± 0.059	<0.001
hsa_circ_0001445	1.079 ± 0.453	0.640 ± 0.254	<0.001

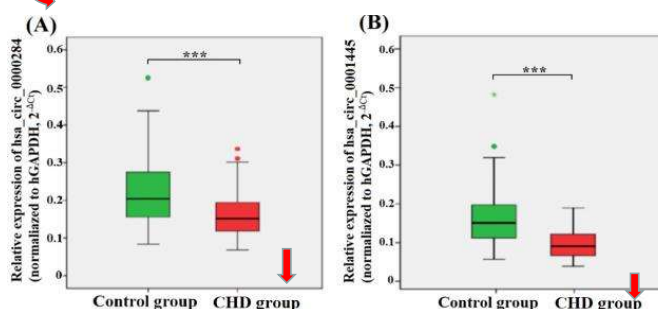


Fig.1 circRNAs expression in CHD patients and healthy controls
(A) hsa_circ_0000284; (B) hsa_circ_0001445; *P < 0.001

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

1-2 Mối tương quan giữa biểu hiện CircRNA và các yếu tố nguy cơ tim mạch



Table 2 Object information

Clinical Characteristics	Control	CHD	p
Age	60.746 ± 8.817	65.957 ± 9.780	<0.001
(Male/Female)	61/65	58/36	0.051

Table 3 The correlation coefficient between hsa_circ_0000284, hsa_circ_0001445 and paraclinical Characteristics

paraclinical Characteristics	hsa_circ_0000284		hsa_circ_0001445	
	r	p	r	p
Age	-0.258	<0.001	-0.290	<0.001
WBC(10 ⁹ /L)	-0.169	0.012		
NEUTR(10 ⁹ /L)	-0.185	0.006	-0.137	0.043
RBC(10 ¹² /L)			0.142	0.036
HGB(g/L)	0.159	0.019	0.181	0.007
T-Cho(mmol/L)	0.283	<0.001	0.249	<0.001
HDL-C (mmol/L)	0.292	<0.001	0.284	<0.001
LDL-C (mmol/L)	0.305	<0.001	0.293	<0.001
ALT(U/L)	0.064	0.400	-0.021	0.781
GGT(U/L)	-0.105	0.132	-0.102	0.143
GLU(mmol/L)	0.037	0.588	0.063	0.356
T-Cho(mmol/L)	0.283	<0.001	0.249	<0.001
HDL-C (mmol/L)	0.292	<0.001	0.284	<0.001
LDL-C (mmol/L)	0.305	<0.001	0.293	<0.001

Table 4 Logistic regression analysis with

circRNA ID	Model 1	
	OR (95% IC)	P
hsa_circ_0000284	0.341 (0.194 - 0.599)	<0.001
hsa_circ_0001445	0.175 (0.096 - 0.319)	<0.001

1-3 CircRNA như một dấu ấn phân tử tiềm năng cho CHD

Fig.2 hsa_circ_0000284

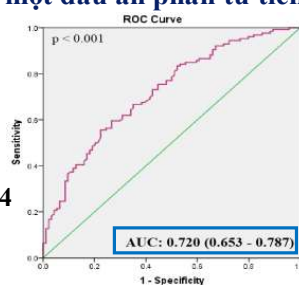
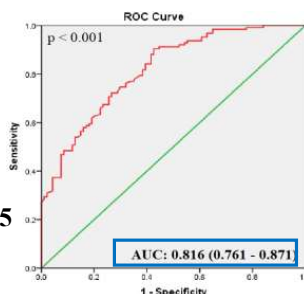


Fig.3 hsa_circ_0001445



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

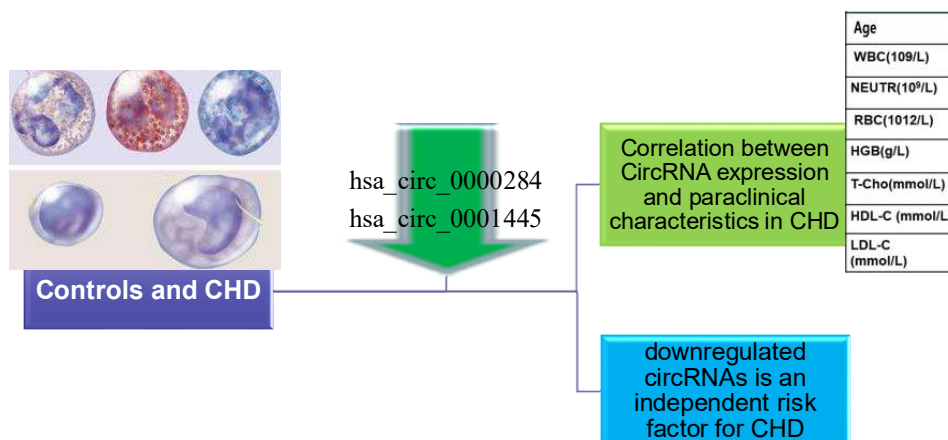


Fig.4 Chapter 1 conclusion

Kết luận 1

Biểu hiện của hsa_circ_0000284 và hsa_circ_0001445 có liên quan với CHD.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả 2

Biểu hiện hsa_circ_0000284 trong mô hình tế bào stress oxy hóa và viêm

2-1 Phân tích CCK-8

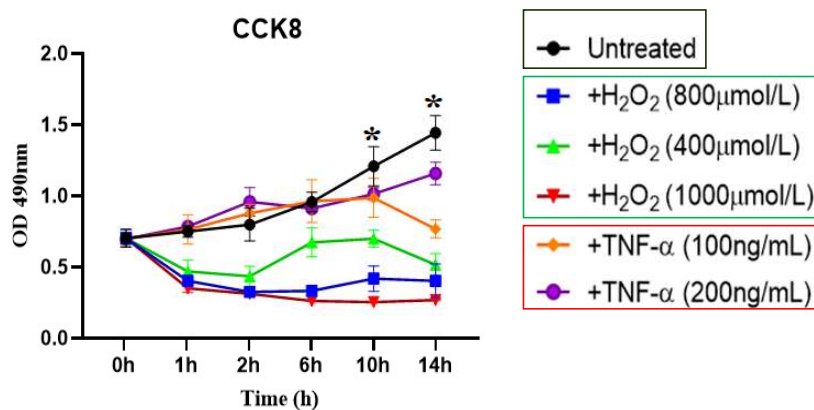


Fig.5 Effect H₂O₂, TNF-α on the proliferation ability of EA-hy926 cells

2-2 Phân tích ROS

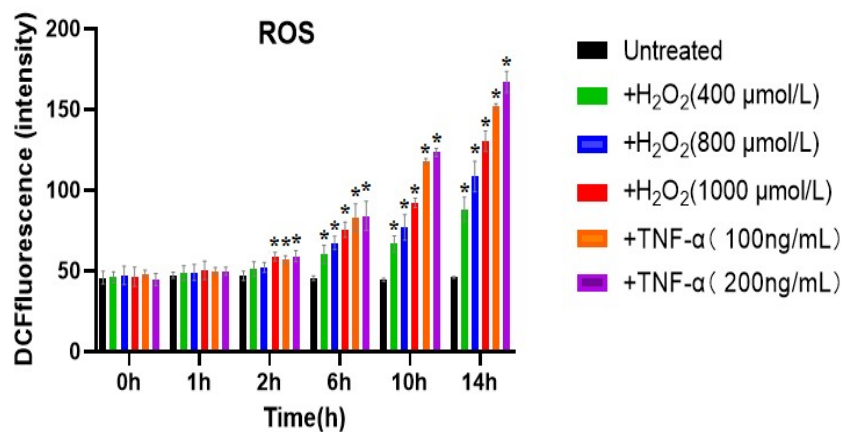


Fig.6 Effect of H₂O₂ and TNF-α on the level of reactive oxygen species in EA-hy926 cells (P< 0.05)

2-3 Hình thái tế bào EA-hy926

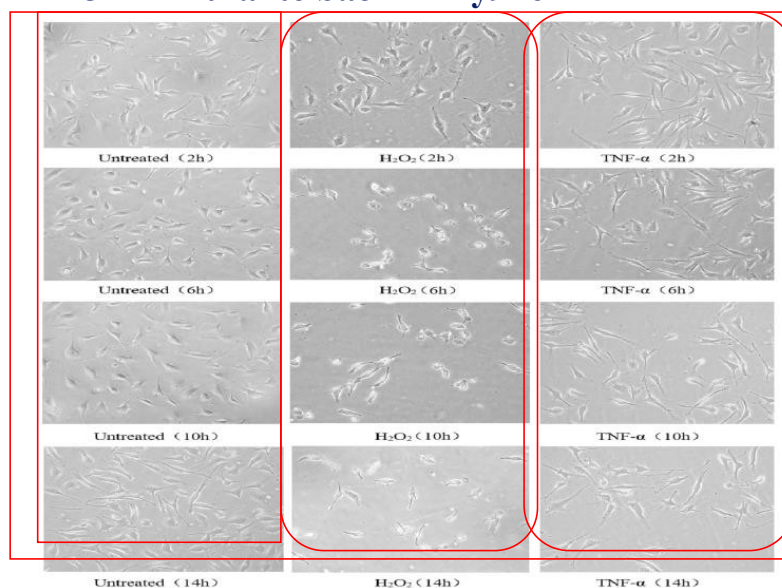


Fig.7 The effect of H₂O₂ and TNF-α on the morphology of EA-hy926 cells (200x)

2-4 Ảnh hưởng của H_2O_2 , $TNF-\alpha$ đến quá trình phát triển chu kỳ tế bào

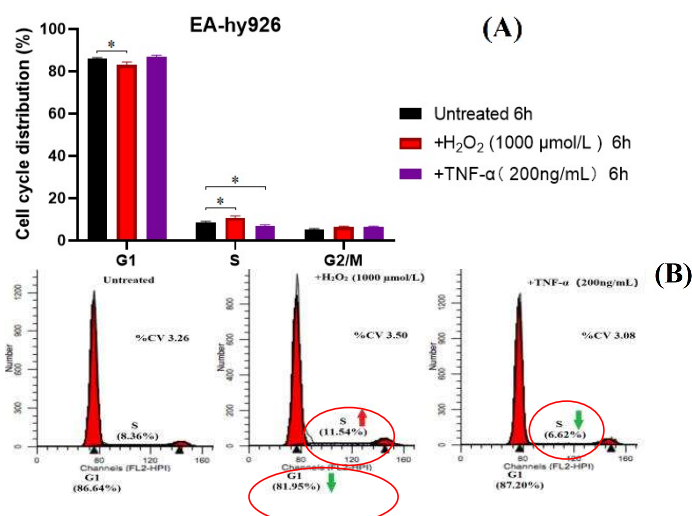


Fig.8 Cell cycle changes induced by H_2O_2 and $TNF-\alpha$
 (A) Statistics in cell cycle analysis (* $P < 0.05$), (B) Flow cytometry results

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

19

2-5 Ảnh hưởng của H_2O_2 , $TNF-\alpha$ đến sự lão hóa của tế bào

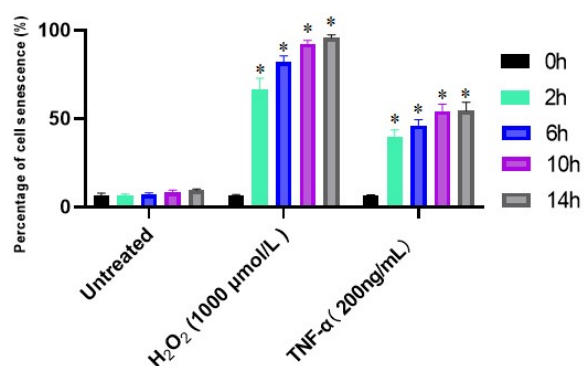


Fig.9 Senescent rate of cells under oxidative and inflammatory injury (* $P < 0.05$)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

20

2-6 Những thay đổi về biểu hiện hsa_circ_0000284 theo thời gian trong các tế bào EA-hy926 được xử lý bằng H₂O₂ và TNF- α

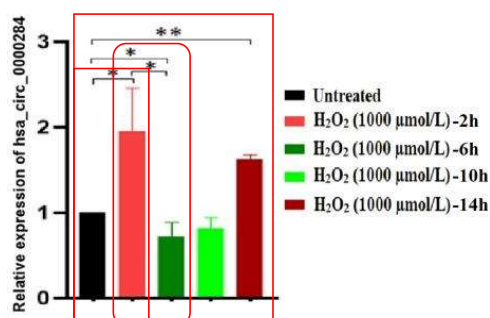


Fig.10 Effect of H₂O₂ on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)

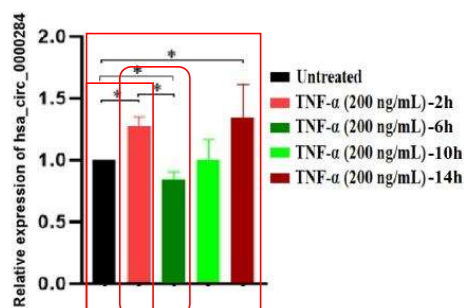


Fig.11 Effect of TNF- α on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)

2-7 CRISPR/Cas9 loại bỏ phần tử Alu

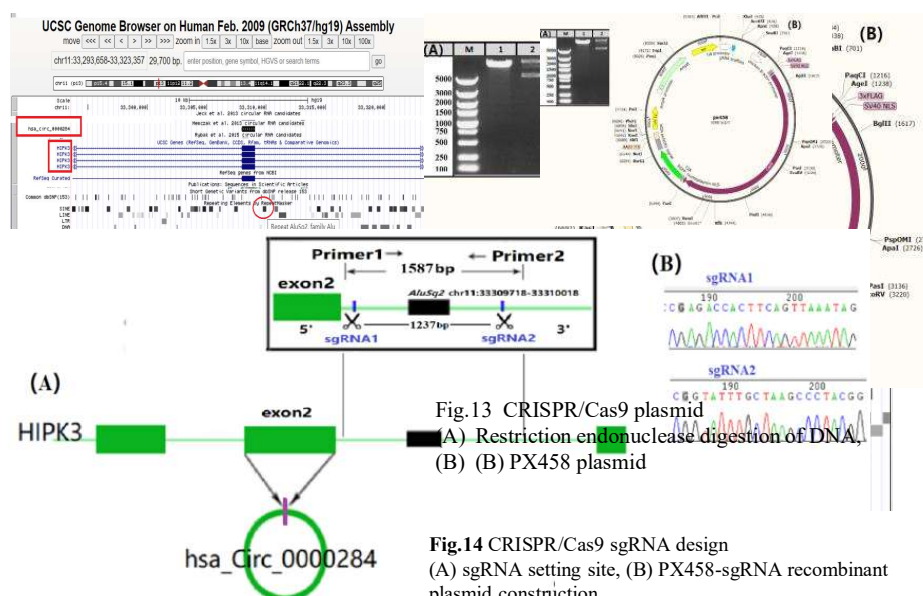


Fig.13 CRISPR/Cas9 plasmid
(A) Restriction endonuclease digestion of DNA,
(B) (B) PX458 plasmid

Fig.14 CRISPR/Cas9 sgRNA design
(A) sgRNA setting site, (B) PX458-sgRNA recombinant
plasmid construction

2-7 CRISPR/Cas9 loại bỏ phần tử Alu

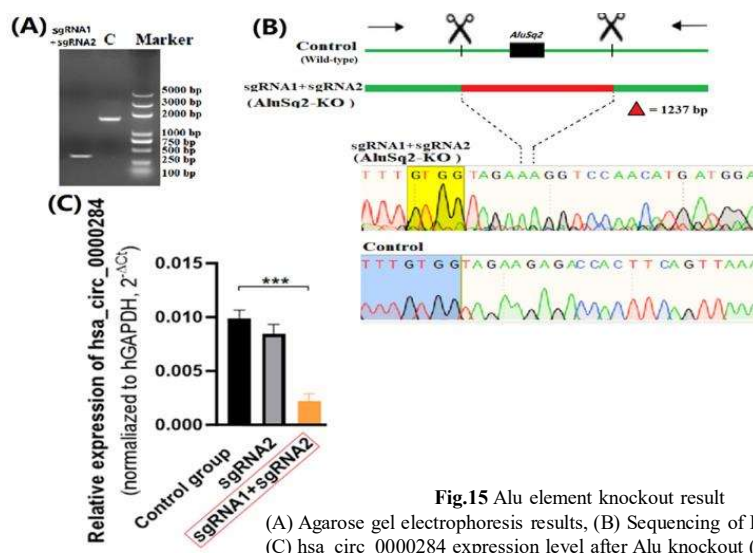


Fig.15 Alu element knockout result

(A) Agarose gel electrophoresis results, (B) Sequencing of PCR Products, (C) hsa_circ_0000284 expression level after Alu knockout (***P < 0.001)

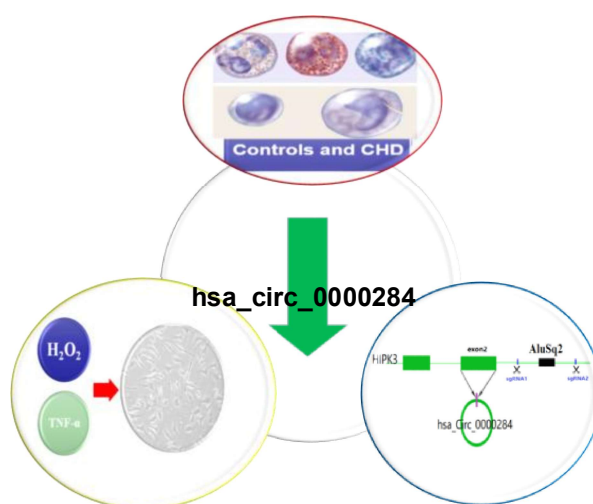


Fig.16 Chapter 3 conclusion

Kết luận 2

hsa_circ_0000284 có thể tham gia vào quá trình căng thẳng oxy hóa và tổn thương viêm liên quan đến rối loạn chức năng tế bào nội mô trong sự phát triển của CHD.

Kết quả 3

Sự ảnh hưởng của hsa_circ_0000284 đối với chức năng của tế bào

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

25

3-1 CCK-8

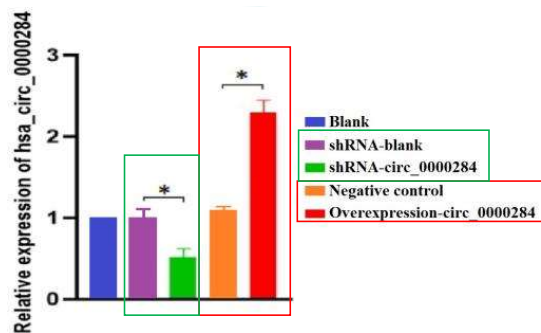


Fig.18 hsa_circ_0000284 overexpression and silent expression in qRT-PCR detection results (*P < 0.05)

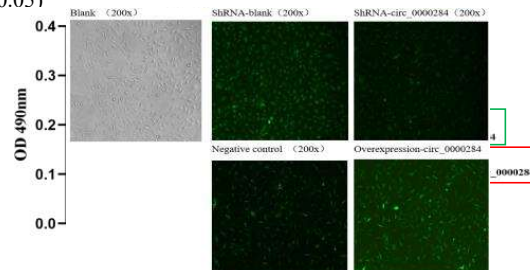


Fig.19 Effect of overexpression and silence of hsa_circ_0000284 on the proliferation ability of EA-hy926 cells (*P < 0.05) **Fig.17** Fluorescence of EA-hy926 cells after transfection

3-2 Phân tích tế bào học dòng chảy được sử dụng để phát hiện sự tiến triển của chu kỳ tế bào trong tế bào EA-hy926

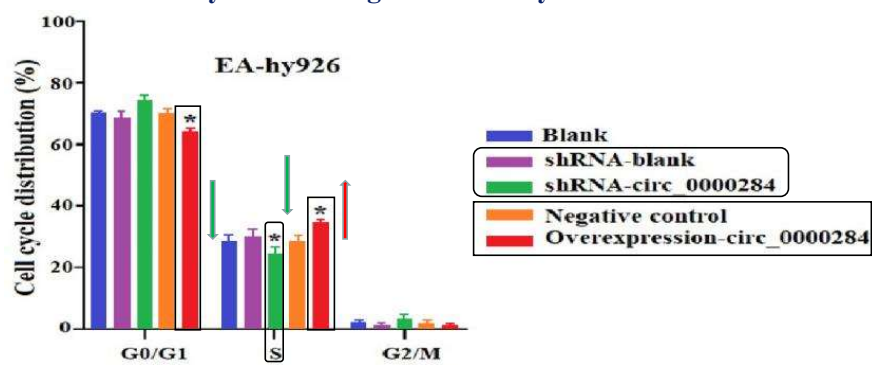
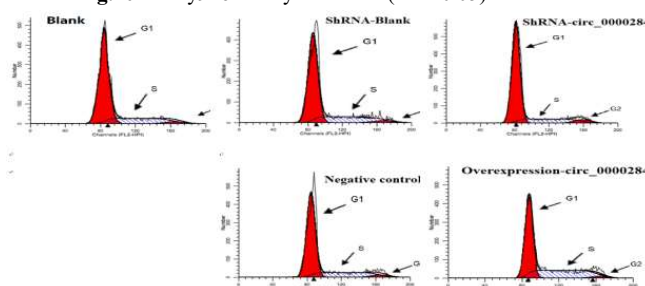


Fig.20 EA-hy926 cell cycle results (*P < 0.05)



27

3-3 Ảnh hưởng của sự biểu hiện quá mức và im lặng của hsa_circ_0000284 đối với quá trình apoptosis

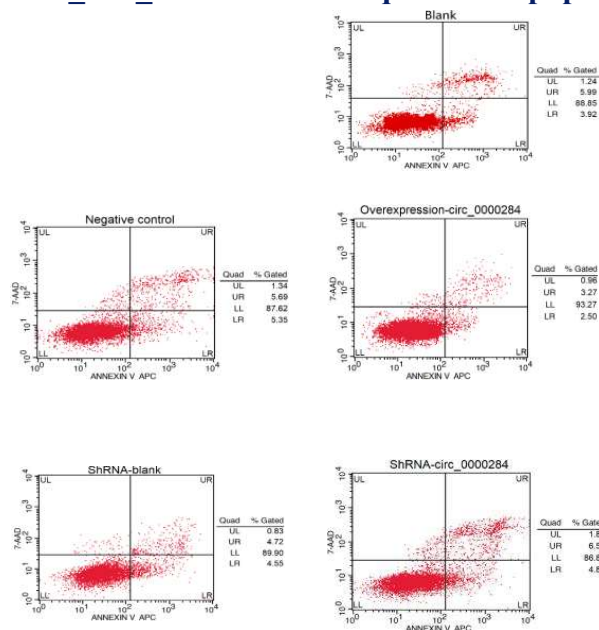


Fig.21 The effect of overexpression of hsa_circ_0000284 on apoptosis in EA-hy926 (*P < 0.05)

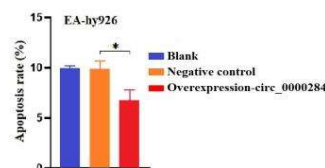
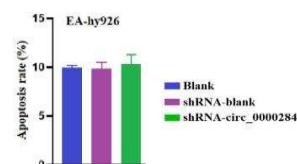
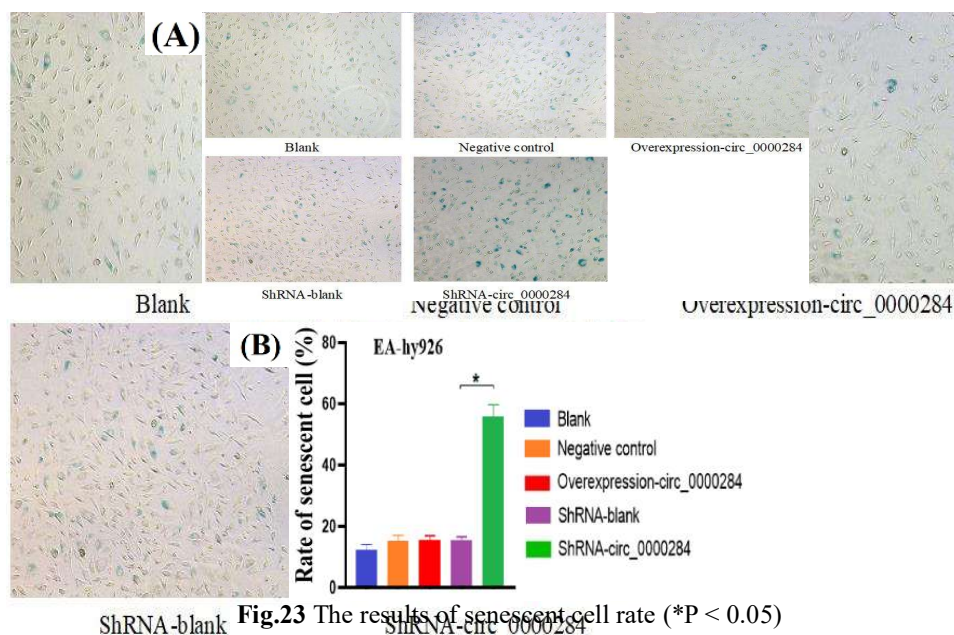


Fig.22 The effect of silent of hsa_circ_0000284 on apoptosis in EA-hy926



3-4 Ảnh hưởng của sự biểu hiện quá mức và im lặng của hsa_circ_0000284 đến sự lão hóa



29

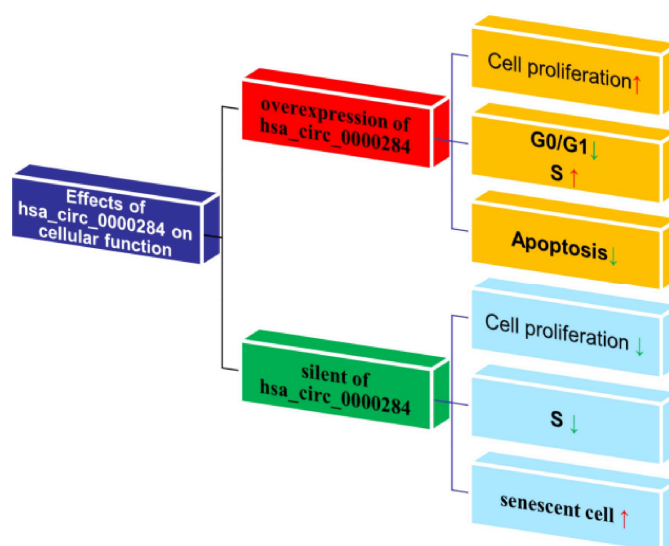


Fig.24 Chapter 4 conclusion

Kết luận 3

Sự biểu hiện giảm hsa_circ_0000284 có thể dẫn đến tổn thương và apoptosis của các tế bào nội mô mạch máu, do đó thúc đẩy sự xuất hiện và phát triển của CHD.

Kết quả 4

Dự đoán mạng tương tác
hsa_circ_0000284-miRNA-mRNA-protein

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

9

4-1 Dự đoán mạng tương tác hsa_circ_0000284-miRNA

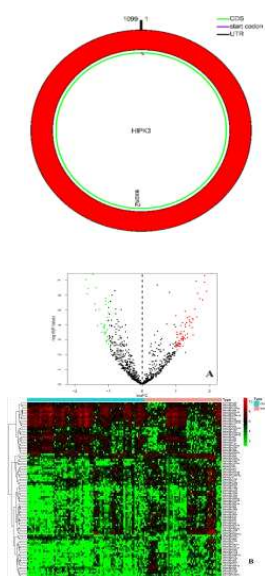


Table 5 Prediction target miRNA of hsa_circ_0000284

Database	Results
circBank	97 miRNA
Circinteractome	42 miRNA

hsa-miR-382-5p
hsa-miR-508-3p
hsa-miR-1283
hsa-miR-338-3p
hsa-miR-653-5p
hsa-miR-1178-3p
hsa-miR-1250-5p
hsa-miR-558
hsa-miR-637
hsa-miR-1290
hsa-miR-1825
hsa-miR-330-5p
hsa-miR-375-3p
hsa-miR-199b-5p
hsa-miR-302d-5p

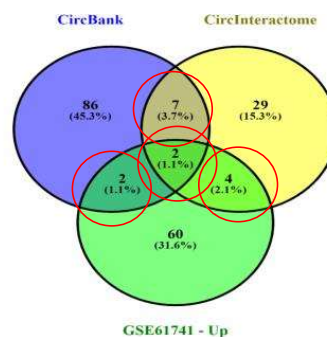


Fig.26 The intersection of database/dataset for hsa_circ_0000284

Fig.25 Expression of miRNAs in GSE61741

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

10

4-2 Dự đoán mạng hsa_circ_0000284-miRNA-mRNA

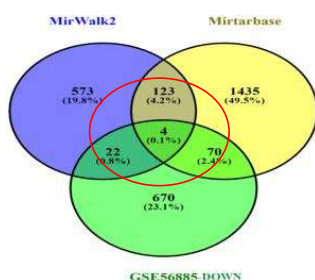


Fig.27 The intersection of database/dataset for mRNA

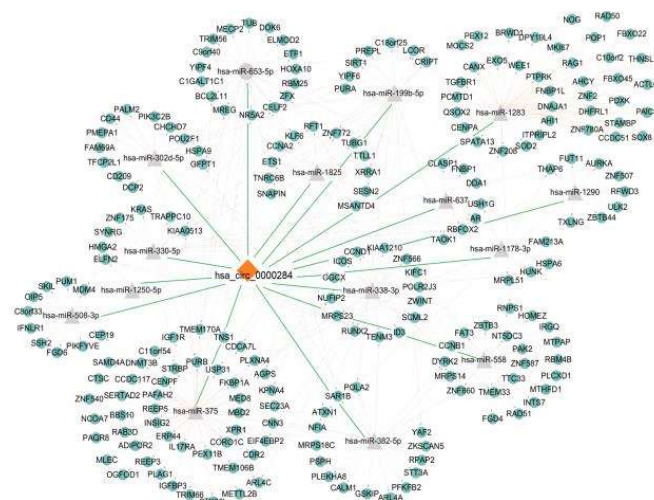


Fig.28 circRNA/miRNA/mRNA network

4-3 Phân tích GO và KEGG

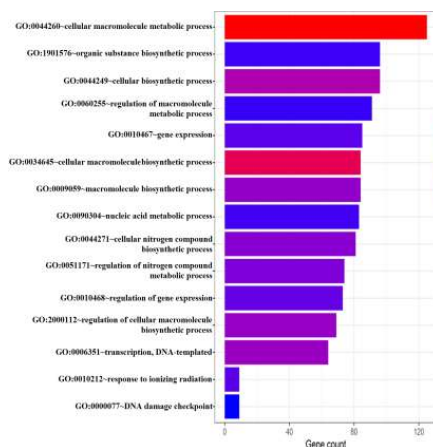


Fig.29 The result of GO

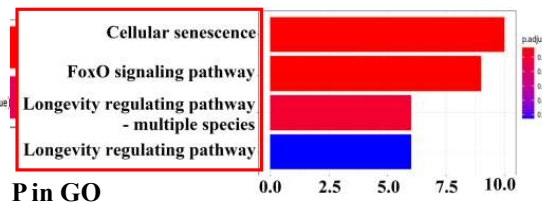


Fig.30 The result of signaling pathways in KEGG

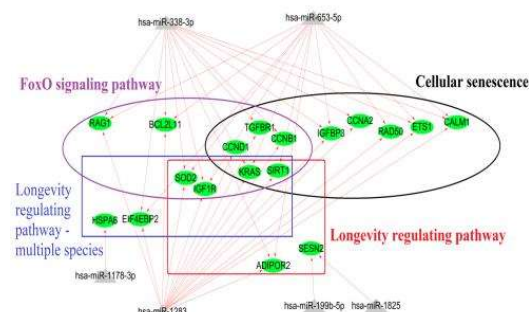
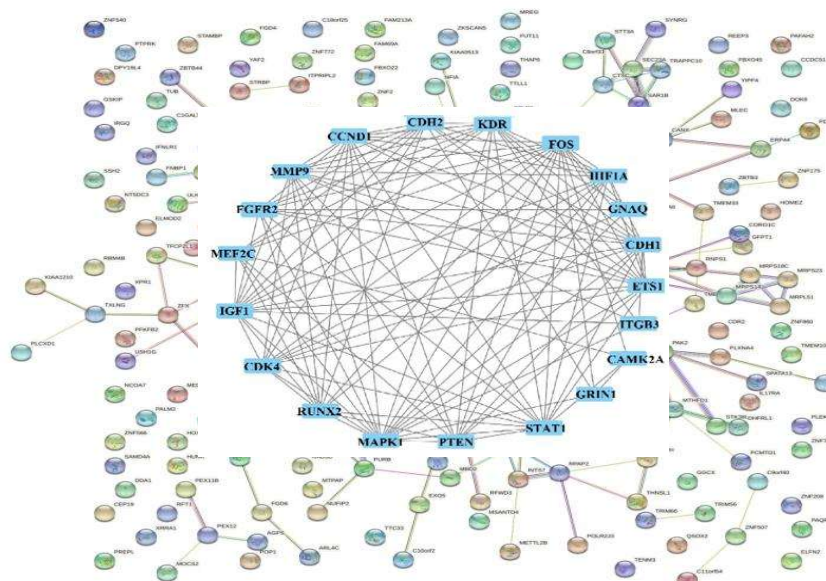


Fig.31 miRNA/mRNA regulatory network downstream of hsa_circ_0000284

4-4 Mạng lưới tương tác protein-protein

Fig.32 Protein-protein interactions of 219 potential genes



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

13

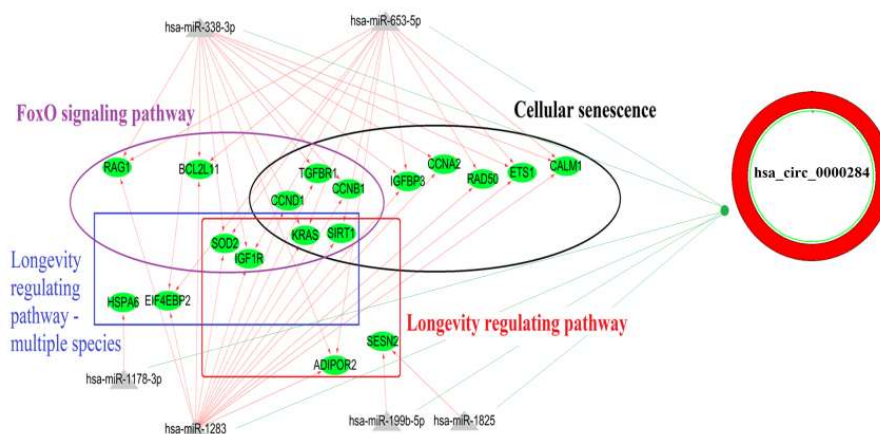


Fig.34 Chapter 2 conclusion

Kết luận 4

hsa_circ_0000284 liên quan đến các gen trong con đường tín hiệu phân tử FoxO, sự lão hóa của tế bào, điều hòa tuổi thọ.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

14

Kết quả 5

hsa_circ_0000284 điều chỉnh
biểu hiện gen hạ lưu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

31

5-1 Sự biểu hiện hsa-miR-338-3p trong PBLs

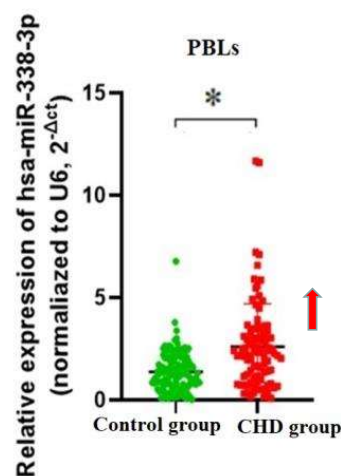


Fig.35 hsa-miR-338-3p expression from CHD patients and healthy controls

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

32



5-2 Phân tích tương quan giữa biểu hiện hsa_circ_0000284 và hsa-miR-338-3p

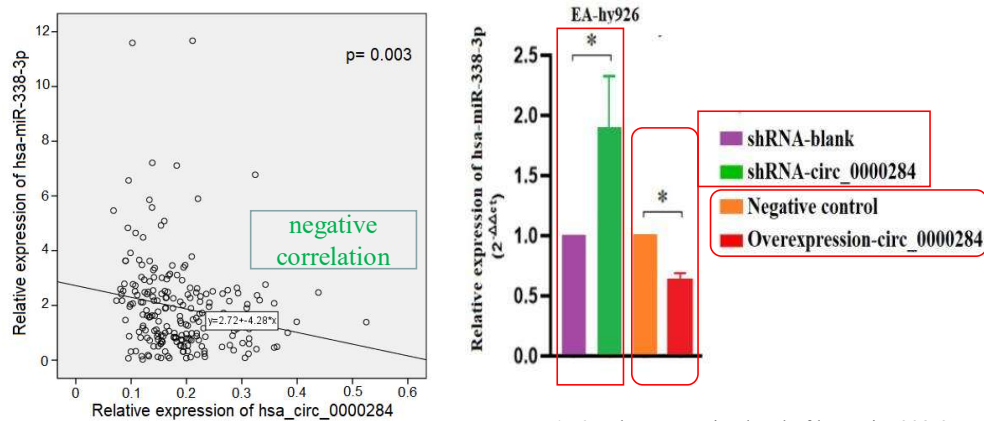


Fig.36 Correlation analysis between hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p expression in PBLs

Fig.37 The expression level of hsa-miR-338-3p (*P < 0.05)

5-3 Dự đoán vị trí liên kết của hsa_circ_0000284 và hsa-miR-338-3p

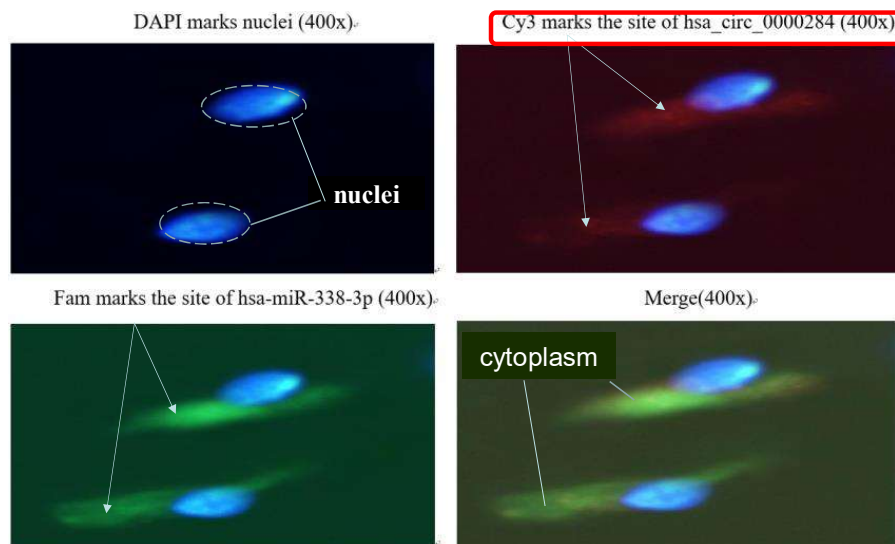


Fig.38 The results of hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p with the FISH test

5-4 hsa_circ_0000284 và hsa-miR-338-3p trong thử nghiệm luciferase

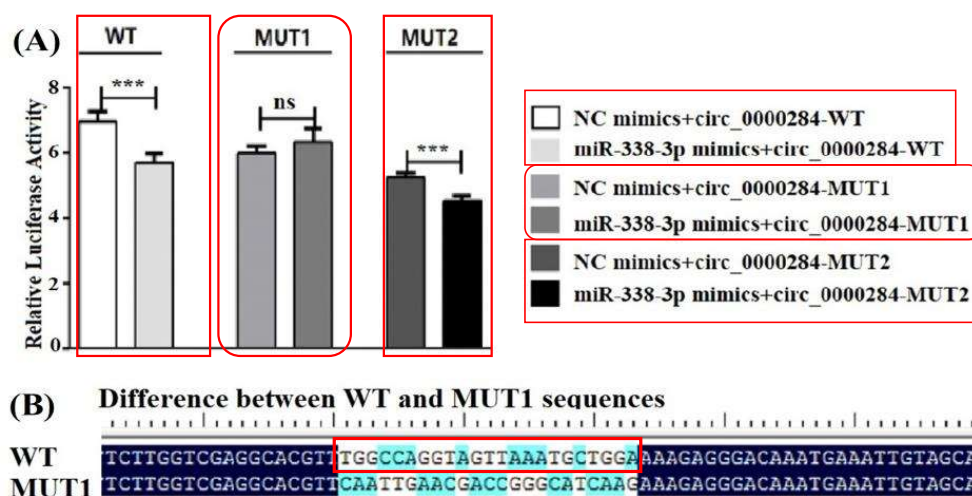


Fig.39 Dual luciferase reporter assay

(A) The targeted binding of hsa-miR-338-3p to MRE1 and MRE2 (** $P < 0.001$),

(B) Difference between WT and MUT1

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

35

5-6 Biểu hiện ETS1 trong PBLs và phân tích tương quan với hsa-miR-338-3p

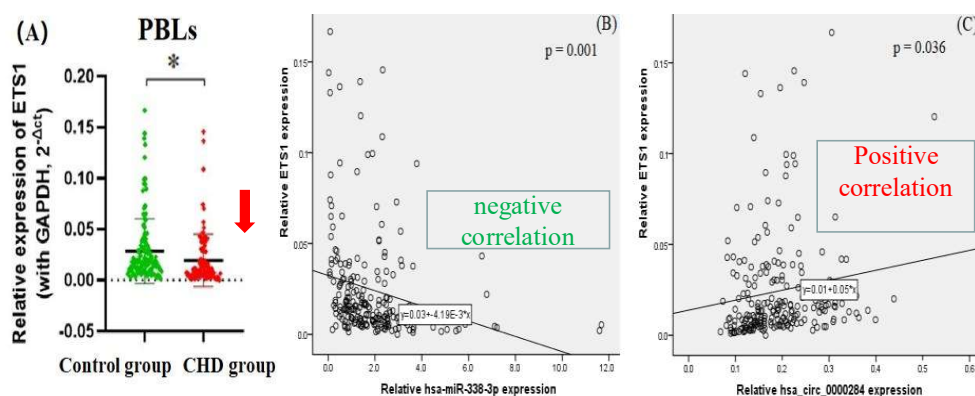


Fig.40 The expression level of ETS1

(A) The expression level of ETS1 in PBLs ($n = 220$) (* $P < 0.05$),

(B) The expression levels of ETS1 and hsa-miR-338-3p,

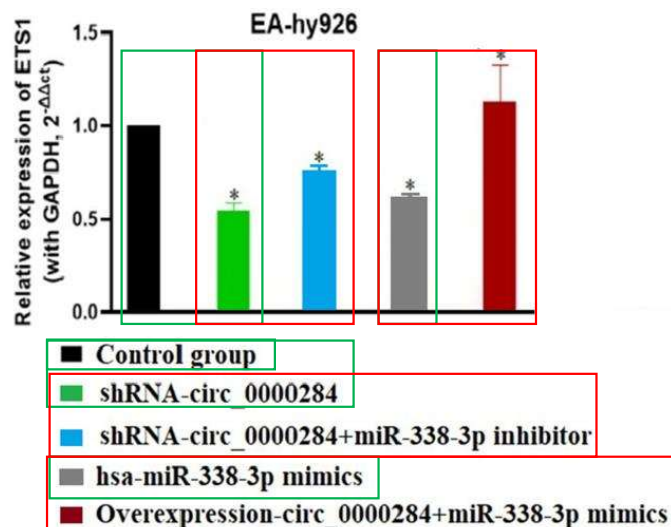
(C) The expression levels of ETS1 and hsa_circ_0000284

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

36

5-7 hsa_circ_0000284 và hsa-miR-338-3p ảnh hưởng đến sự biểu hiện của gen ETS1

Fig.41 The expression of ETS1 (*P < 0.05)



5-8 hsa-miR-338-3p và ETS1 trong thử nghiệm luciferase

Table 6 Targeted binding of hsa-miR-338-3p to ETS1

	predicted pairing of target region (top) and miRNA (bottom)	seed match
Position 3469-3494 of ETS1 3' UTR	5' ...GUUUUUUUUAGUAGCUGAUCUGGC...	
hsa-miR-338	3' ...AGUUGUUUUAGUAGCUGACGACCU	7mer-m8
Position 3485-3511 of ETS1 3' UTR	5' ...UGCUGGCA-CAUCAUU-UUGUGGAG...	
hsa-miR-338	3' ...AGUUGUUUUAGUAGCUGACGACCU	7mer-1A

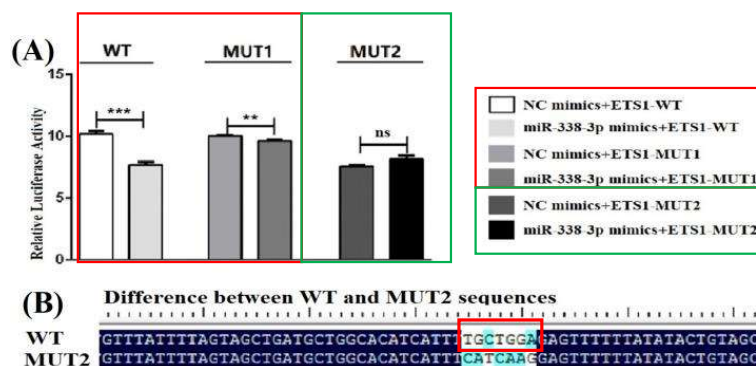


Fig.42 Dual luciferase reporter assay (A)The targeted binding relationship between hsa-miR-338-3p and ETS1 (***) (***P < 0.001), (B)Difference between WT and MUT2

5-9 Protein ETS1 trong thử nghiệm WB

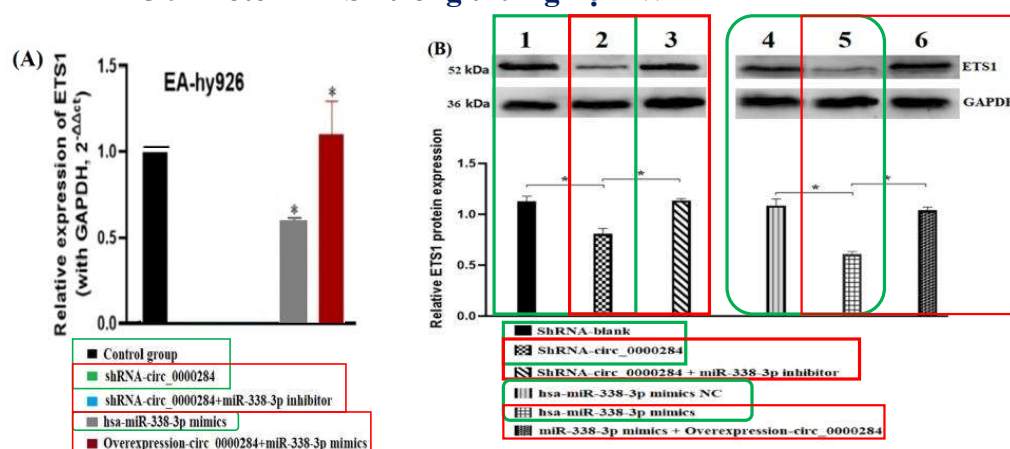
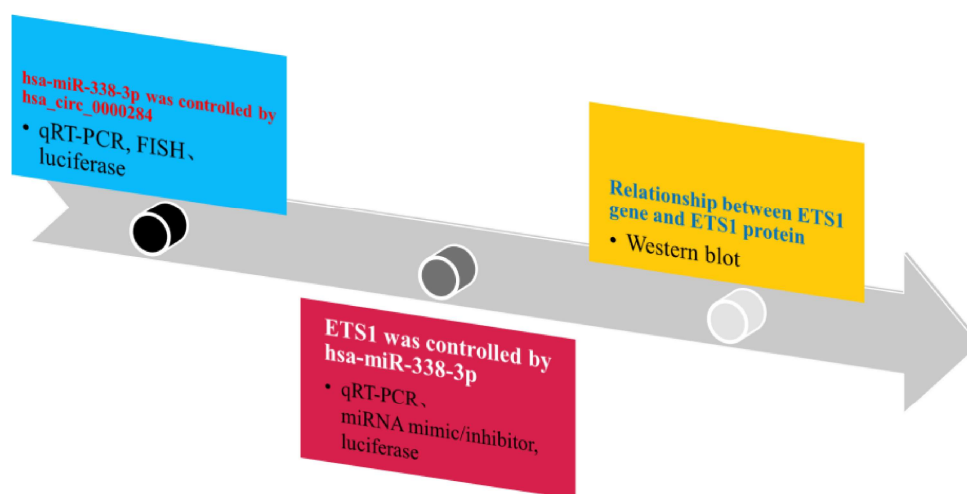


Fig.43 Relationship between gene and protein (A) ETS1 gene expression; (B) ETS1 protein expression

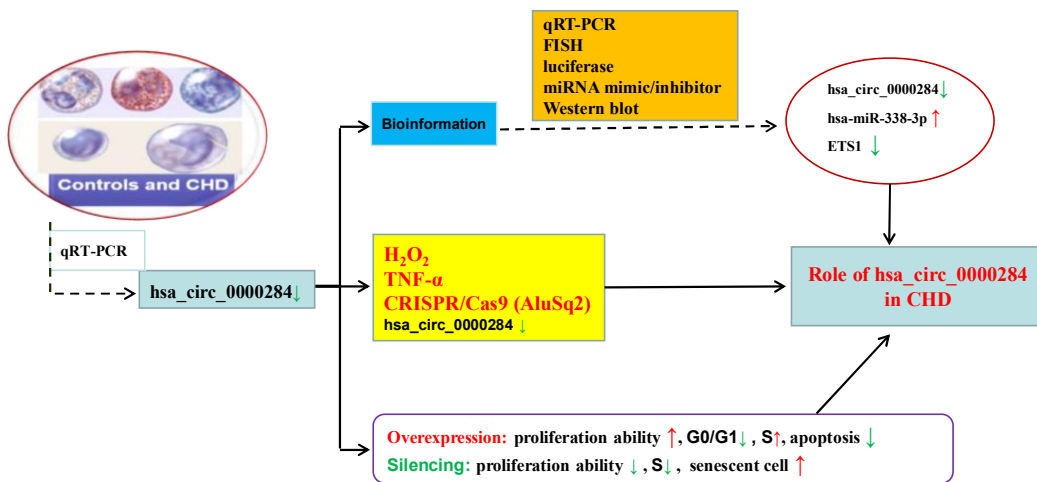


Kết luận 5

Fig.44 Chapter 5 conclusion

hsa_circ_0000284 hoạt động như một phân tử bọt biển của miR-338-3p để điều chỉnh biểu hiện ETS1.

Tổng kết



THANK YOU!

frontiers | Frontiers in Cardiovascular Medicine

Check for updates

Identification of hsa_circ_0001445 of a novel circRNA-miRNA-mRNA regulatory network as potential biomarker for coronary heart disease

PhongSon Dinh^{1,2}, Junhua Peng^{1,2}, ThanhLoan Tran^{1,2}

JOURNAL OF BIOMOLECULAR STRUCTURE AND DYNAMICS

2024, VOL. 42, NO. 10, 5114-5127

<https://doi.org/10.1080/07391102.2023.2225109>

Hsa_circRNA_0000284 acts as a ceRNA to participate in coronary heart disease progression by sponging miRNA-338-3p via regulating the expression of ETS1

PhongSon Dinh^a, ChauMyThanh Tran^a

Taylor & Francis

Check for updates

ĐỒNG NHIỄM VI KHUẨN ĐA KHÁNG *Edwardsiella tarda* và *Proteus vulgaris*: CA LÂM SÀNG

BS. CKI. MÀO THẠCH SƠN
BỆNH VIỆN TRIỀU AN

GIỚI THIỆU

CA LÂM SÀNG

BÀN LUẬN

THÔNG ĐIỆP

GIỚI THIỆU

- Vi khuẩn đa kháng thuốc là mối lo ngại toàn cầu.
- Hơn 2,8 triệu ca nhiễm đa kháng thuốc tại Mỹ, khoảng 35,000 ca tử vong
- Tại Việt Nam ...

1. van Duin D, Paterson DL. Multidrug Resistant Bacteria in the Community: An Update. *Infect Dis Clin North Am.* 2020;34(4):709-722. doi:10.1016/j.idc.2020.08.002

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIỚI THIỆU

- *Edwardsiella tarda* là trực khuẩn gram âm thuộc họ Enterobacteriaceae
- Thường gây bệnh ở cá và bò sát
- Hiếm khi gây bệnh ở người, 0,0073% ở dân số Nhật, tới khoảng 1% ở người Panama
- Có số lượng ít ca lâm sàng được báo cáo.

2. Onogawa T, Terayama T, Zenyoji H, Amano Y, Suzuki K. Distribution of *Edwardsiella tarda* and hydrogen sulfide-producing *Escherichia coli* in healthy persons. 3. *Kansenshogaku Zasshi* 1976;50:10-17
3. Kourany M, Vasquez MA, Saenz R. *Edwardsiellosis in human and animals in Panamá: clinical and epidemiological characteristics.* *Am J Trop Med Hyg* 1977;26:1183-1190

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

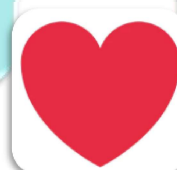
GIỚI THIỆU

- *Proteus vulgaris* là vi khuẩn cơ hội gram âm
- Thường gặp ở vết thương, đường niệu, nhiễm khuẩn bệnh viện
- Có khả năng sản xuất urease, độc tố tan máu, fimbriae.
- Tỷ lệ kháng thuốc gia tăng
- Cần sớm được chẩn đoán và điều trị

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIỚI THIỆU

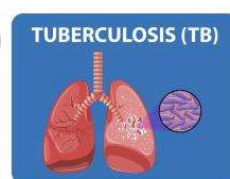
- Điều trị Nhiễm khuẩn đa kháng cần sự **Phối hợp** đa chuyên ngành
- **Bác sĩ lâm sàng**
- **Nhà Vi sinh học**
- **Dược sĩ**
- Hội chuẩn giúp đưa ra kế hoạch điều trị kịp thời hiệu quả
- **Sự hợp tác** cải thiện kết quả điều trị và hạn chế lây lan tình trạng đa kháng



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Bệnh nhân nam, 56 tuổi, người bán cá
- Tiền sử đái tháo đường típ 2 đang điều trị insulin và thuốc uống, Lao phổi đã điều trị khỏi
- Bàn chân bị chấn thương bởi vây cá ba sa, vết thương khoảng 5x6 cm
- Sau 2 ngày, sốt nhẹ, vết thương sưng, đau và chảy mủ



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Xét nghiệm: Bạch cầu tăng (16,450/mm³); N (12,220/mm³, 74.3%)
- HbA1c : 8.56%
- Dịch mủ được lấy để nuôi cấy và làm kháng sinh đồ



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- IV vancomycin 1 g và cefoxitin 2 g mỗi 12 giờ
- Phẫu thuật cắt lọc vết thương
- Đường huyết được kiểm soát bởi bác sĩ nội tiết
- Thay băng hàng ngày



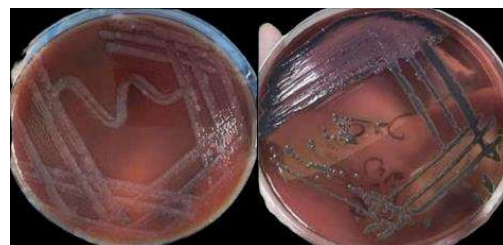
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Kết quả nuôi cấy dựa trên khuẩn lạc, xác định nhiễm vi khuẩn *E. tarda* và *P. vulgaris*.



E. tarda



P. vulgaris.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Kết quả kháng sinh đồ *E. tarda* and *P. vulgaris*
- IV 1g ceftazidime mỗi 8 h
- IM 80 mg gentamicin mỗi 12 h

Antibiotic	<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Ampicilin	R	R
Ceftazidime	S	S
Colistin	R	R
Meropenem	S	S
Trimethoprim-Sulamethozazole	R	R
Ampicillin-Sulbactam	I	S
Ceftazidime-Avibactam	S	S
Ertapenem	S	S
Minocycline	S	R
Cefazolin	R	R
Ceftriaxone	R	R
Gentamicin	S	S
Piperacillin-Tazobactam	S	S
Amikacin	R	-
Cefepime	R	S
Ciprofloxacin	R	R
Imipenem	S	R
Tigecycline	I	R

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Đặt VAC 2 lần
- Vết thương lên mô hạt đẹp



Sau khi đặt VAC lần đầu



Sau khi đặt VAC lần 2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

- Ca mổ lần 2, ghép da mỏng
- Vết thương lành hoàn toàn sau 2 tuần



Sau 1 tuần



Sau 2 tuần

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CA LÂM SÀNG

CASE REPORT

J Mycol Infect 2025; 30(2): 66–70
pISSN:3058–423X, eISSN:3058–4302
<https://dx.doi.org/10.17966/JMI.2025.30.2.66>

JMI

Multidrug-resistant *Edwardsiella tarda* and *Proteus vulgaris* Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor

Son Thach Mao^{1†}, Hue Van Thi Tran² and Ngoc Hieu Nguyen^{2†}

¹Trieu An Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam

²University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam

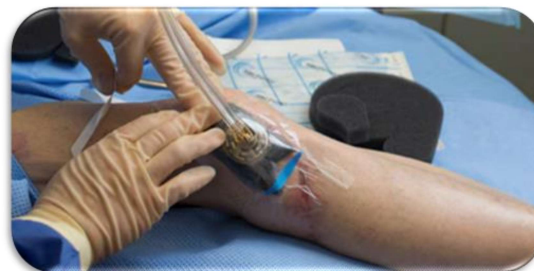


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

Treatment and Clinical

- Kết hợp phẫu thuật cắt lọc, đặt VAC và liệu pháp kháng sinh
- Hệ thống VAC giúp giảm sưng nề, tăng tưới máu, và kích thích mô hạt
- Ceftazidime, gentamicin được sử dụng theo kháng sinh đồ
- Gentamicin được ngưng khi nhiễm trùng được kiểm soát



Illustrative image

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

- *E. tarda* thường gây viêm ống tiêu hóa
- Các tổn thương ngoài ống tiêu hóa như:
- Extraintestinal diseases such as vãng khuẩn huyết, viêm màng não, viêm túi mật, viêm đường mật, viêm phúc mạc đã được báo cáo
- Khoảng 23 % nhiễm khuẩn da và phần mềm do chấn thương trong môi trường nước
- Nhìn chung tỉ lệ tử vong có thể lên tới **44.6%**

Pham K, Wu Y, Turett G, et al. *Edwardsiella tarda*, a rare human pathogen isolated from a perihepatic abscess: Implications of transient versus long term colonization of the gastrointestinal tract. *IDCases*. 2021;26:e01283. doi:10.1016/j.idcr.2021.e01283
Hirai Y, Asahata-Tago S, Ainoda Y, Fujita T, Kikuchi K. *Edwardsiella tarda* Bacteremia. A Rare but Fatal Water- and Foodborne Infection: Review of the Literature and Clinical Cases from a Single Centre. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015;26(6):702615. doi:10.1155/2015/702615

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

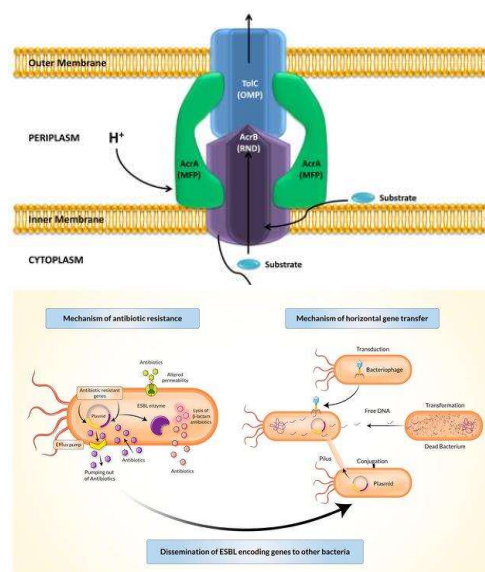
Đường lây nhiễm và yếu tố nguy cơ

- Nhiễm trùng sau vết thương phơi nhiễm với nước
- Xâm nhập qua vết thương trên da hoặc niêm mạc
- Yếu tố nguy cơ như: bệnh tiểu đường, bệnh gan, bệnh ác tính
- Bệnh tiểu đường làm suy giảm miễn dịch và chậm liền thương
- **Diabetes** impairs immune defense and delays wound healing

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

- Nhiễm *E. tarda* đa kháng thuốc đang gia tăng trên toàn cầu
- Kháng thuốc liên quan tới gen β -lactamase và efflux pump genes.
- Chuyển gen ngang làm tăng khả năng kháng thuốc ở họ Enterobacteriaceae.
- Lạm dụng kháng sinh trong nuôi trong thủy sản làm tăng chọn lọc di truyền



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

- *Proteus vulgaris* gặp ở khoảng 7% mẫu vết thương
- Xuất hiện trong nhiễm khuẩn huyết
- Có xu hướng trở thành tác nhân đa kháng thuốc
- Thường gặp ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch hoặc đang nằm viện

Incidence of Proteus species in wound infections and their sensitivity pattern in the University of Benin Teaching Hospital | Request PDF. ResearchGate. October 12, 2013. Accessed October 28, 2025.

Ayoub M, Nazir A. Prevalence and Antimicrobial Susceptibility of Proteus Species Isolated from wound infections in a Tertiary Care Hospital in Kashmir Valley. J Med Life Sci. 2025;7(4):636-641. doi:10.21608/jmals.2025.405331.1061

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

BÀN LUẬN

Công nghệ sinh học

- Công nghệ nano giúp tăng cường vận chuyển kháng sinh và lành thương
- Công nghệ sinh học tạo ra các hợp chất mới có tác dụng tiêu diệt vi khuẩn
- Cá nhân hóa liệu pháp kháng sinh theo đặc điểm di truyền
- Qua đó tối ưu hóa điều trị

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THÔNG DIỆP



Vì khuẩn đa kháng thuốc (MDR) trở thành thách thức toàn cầu
Quản lý điều trị MDR cần có sự kết hợp đa chuyên ngành



Nhiễm khuẩn kết hợp *E. tarda* và *P. vulgaris* đa kháng thuốc có thể gây nhiễm trùng vết thương nặng; cắt lọc sớm và chọn kháng sinh phù hợp là yếu tố quyết định hồi phục



Kết hợp cắt lọc, VAC, kháng sinh, công nghệ sinh học có thể trở thành cách tiếp cận điều trị.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. van Duin D, Paterson DL. Multidrug Resistant Bacteria in the Community: An Update. *Infect Dis Clin North Am*. 2020;34(4):709-722. doi:10.1016/j.idc.2020.08.002
2. Dulanto Chiang A, Dekker JP. Efflux pump-mediated resistance to new beta lactam antibiotics in multidrug-resistant gram-negative bacteria. *Commun Med*. 2024;4:170. doi:10.1038/s43856-024-00591-y
3. Incidence of Proteus species in wound infections and their sensitivity pattern in the University of Benin Teaching Hospital | Request PDF. ResearchGate. October 12, 2013. Accessed October 28, 2025. https://www.researchgate.net/publication/242187104_Incidence_of_Proteus_species_in_wound_infections_and_their_sensitivity_pattern_in_the_University_of_Benin_Teaching_Hospital
4. Ayoub M, Nazir A. Prevalence and Antimicrobial Susceptibility of Proteus Species Isolated from wound infections in a Tertiary Care Hospital in Kashmir Valley. *J Med Life Sci*. 2025;7(4):636-641. doi:10.21608/jmals.2025.405331.1061
5. Mao ST, Tran HVT, Nguyen NH. Multidrug-resistant Edwardsiella tarda and Proteus vulgaris Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor. *J Mycol Infect*. Published online June 30, 2025:66-70. doi:10.17966/JMI.2025.30.2.66
6. Hirai Y, Asahata-Tago S, Ainoda Y, Fujita T, Kikuchi K. Edwardsiella tarda Bacteremia. A Rare but Fatal Water- and Foodborne Infection: Review of the Literature and Clinical Cases from a Single Centre. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015;26(6):702615. doi:10.1155/2015/702615
7. Janda JM, Abbott SL. The genus Edwardsiella. *Clin Microbiol Rev*. 2006;19(1):119-130. [PMID: 16418522]
8. Yang W et al. Antimicrobial resistance and virulence of Edwardsiella tarda isolates from aquaculture. *Front Microbiol*. 2022;13:845674. [PMID: 35547866]
9. Liu Y et al. Emergence of multidrug-resistant Edwardsiella tarda in clinical settings. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;55(5):105911. [PMID: 32093929]
10. Park SB et al. Edwardsiella tarda: Pathogenicity mechanisms and clinical manifestations. *Frontiers in Microbiology*. 2012;3:192.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT





KHÁNG SINH ĐỒ TRỰC TIẾP TỪ CHAI CẤY MÁU DƯƠNG TÍNH: BẰNG CHỨNG VÀ TRIỂN VỌNG LÂM SÀNG

TS, Nguyễn Sĩ Tuấn¹, CN, Hà Thị Hoa², ThS, Phạm Thị Hiền², CN, Lê Duy Nhất², CN, Nguyễn Hồng Huy²,
ThS, Lưu Trần Linh Đa², TS, BS, Trần Thị Huệ Vân³

¹ Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM, ² Bệnh viện đa khoa Thống Nhất tỉnh Đồng Nai,
³ Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng Xét nghiệm Y học, Đại học Y dược TPHCM



Tác giả & Đơn vị

Nghiên cứu viên

Lưu Trần Linh Đa²

Phạm Thị Hiền²

Hà Thị Hoa²

Lê Duy Nhất²

Nguyễn Hồng Huy²

Người hướng dẫn

TS, Nguyễn Sĩ Tuấn¹

TS, BS, Trần Thị Huệ Vân³

Đơn vị

¹ Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM

² Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất Đồng Nai

³ Đại học Y Dược TPHCM



Nội dung trình bày

- 1, **Đặt vấn đề:** Cuộc khủng hoảng về thời gian CHỜ trong điều trị nhiễm khuẩn huyết
- 2, **Phương pháp nghiên cứu:** Thiết kế đánh giá dAST tại BVĐK Thống Nhất
- 3, **Kết quả nghiên cứu:** Phân tích 3 trụ cột: Tốc độ, Độ chính xác và Chi phí
- 4, **Bàn luận & Kết luận:** Ý nghĩa lâm sàng và Kiến nghị

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

1. Đặt vấn đề

Khủng hoảng về thời gian trong điều trị nhiễm khuẩn huyết

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Thách thức: **Nhiễm khuẩn huyết (NKH)**



Định nghĩa: Tình trạng nhiễm trùng cấp tính nặng do **vi khuẩn** lưu hành trong máu, gây ra phản ứng **viêm toàn thân**



Tỷ lệ tử vong: Rất cao, dao động từ **20% đến 50%**, đặc biệt nghiêm trọng trong các ca sốc nhiễm khuẩn



Vấn đề kép: Tỷ lệ tử vong cao và sự **gia tăng nhanh chóng** của **vi khuẩn đa kháng thuốc** (MRSA, CRE, ESBL)

CDC, 2018

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Cuộc đua với thời gian



"Giờ vàng" trong Sepsis: Điều trị kháng sinh (KS) sớm và **PHÙ HỢP** là yếu tố then chốt quyết định sự sống còn của người bệnh



Nghiên cứu của Kumar (2006): Mỗi giờ chậm trễ trong việc sử dụng kháng sinh hiệu quả làm tăng **nguy cơ tử vong** lên **7,6%** ở người bệnh sốc nhiễm khuẩn

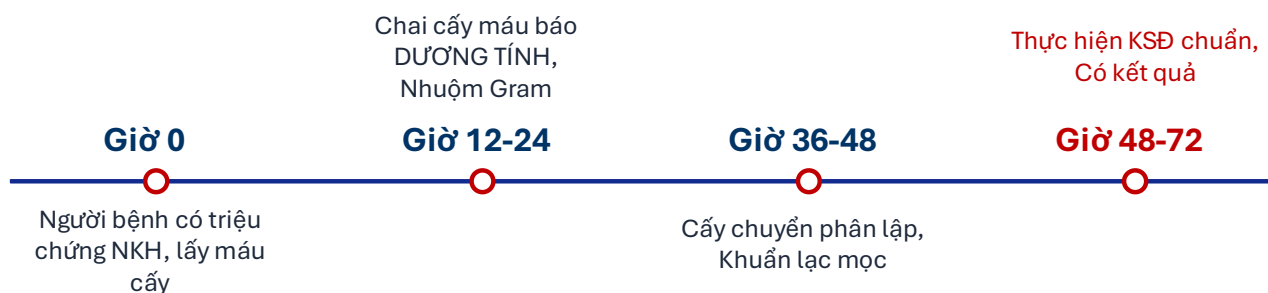


Vấn đề: Bác sĩ **buộc** phải dùng **KS phổ rộng** "theo kinh nghiệm" vì không thể chờ kết quả KSĐ

Kumar A, et al, Crit Care Med, 2006, PMID: 16625125

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Nút thắt: Quy trình KSD truyền thống



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

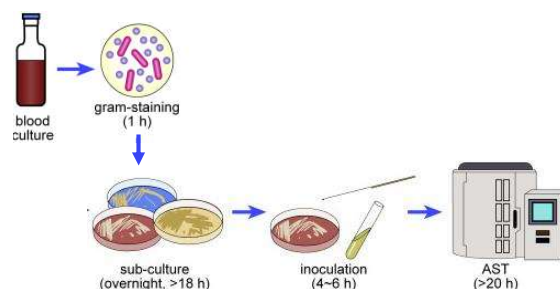
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quy trình chuẩn (mất thời gian)

Các bước của PP Chuẩn

Quy trình chuẩn (tham chiếu) yêu cầu **02 bước ủ qua đêm**:

- ✓ **Cấy chuyển (Subculture)**: Cấy từ chai máu dương tính ra đĩa thạch (BA, MC), (**Mất 18-24 giờ**)
- ✓ **KSD (AST)**: Từ khuẩn lạc mọc, pha huyền dịch 0,5 McF, thực hiện KSD (đĩa giấy hoặc máy tự động), (**Mất 16-24 giờ**)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2. Phương pháp nghiên cứu

Giải pháp: Kháng sinh đồ trực tiếp (dAST)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Giải pháp: Kháng sinh đồ trực tiếp (dAST)



Khái niệm

Thực hiện **KSD trực tiếp** từ dịch chai cấy máu dương tính, **BỎ QUA** bước cấy chuyển phân lập 18-24 giờ



Cơ sở

CLSI (Mỹ) và **EUCAST** (Châu Âu) đều đã ban hành hướng dẫn **chính thức** cho dAST bằng phương pháp đĩa giấy

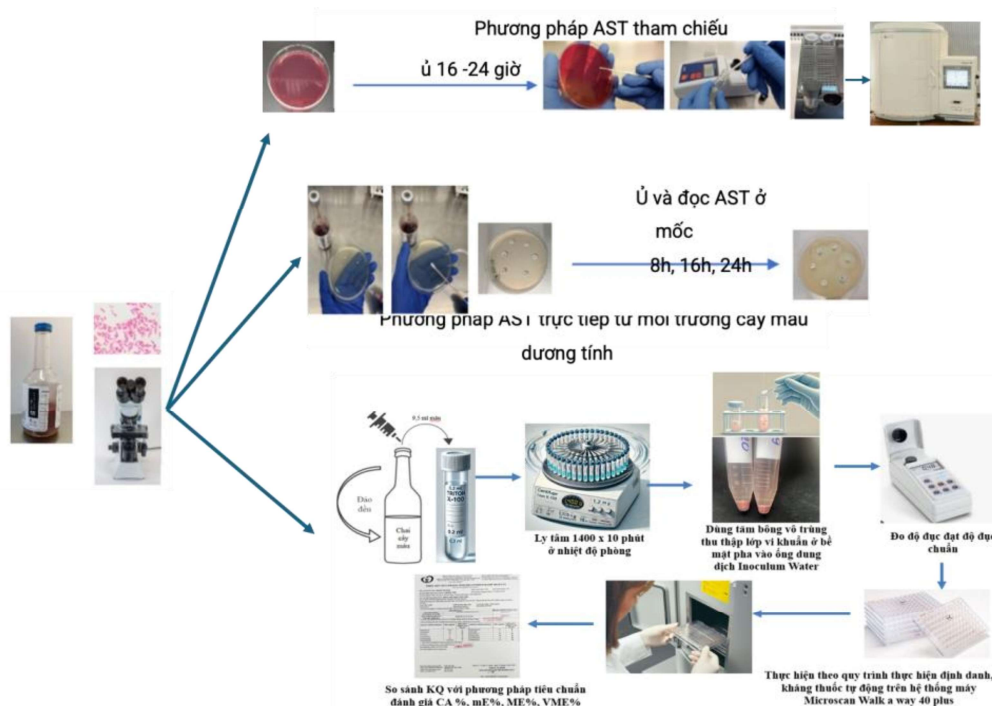


Mục tiêu

Đánh giá **hiệu quả** (tốc độ, độ chính xác, chi phí) của 02 phương pháp dAST tại BVĐK Thống Nhất

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Sơ đồ nghiên cứu



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

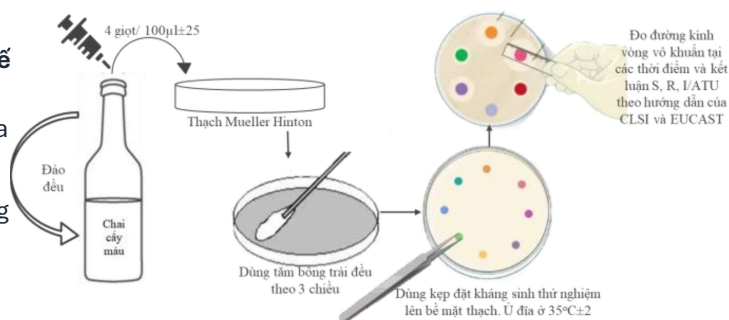
Nhánh 1 (2 nghiên cứu)

Phương pháp 1: dAST (Kirby-Bauer)

Theo CLSI & EUCAST

Kỹ thuật được chuẩn hóa dựa trên **hướng dẫn quốc tế**

- ✓ **Gram âm (CLSI):** Nhỏ 4 giọt dịch máu dương lên đĩa MHA, trải đều, đặt đĩa KS
- ✓ **Gram dương (EUCAST):** Nhỏ 125µl dịch máu dương lên MHA, trải đều, đặt đĩa KS
- ✓ **Đọc kết quả:** Sau 8-10 giờ và 16-18 giờ



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Nhánh 2 (1 nghiên cứu)

Phương pháp 2: dAST (Tự động)

Xử lý mẫu

Để đưa vào máy tự động, dịch **máu** cần được xử lý để **loại bỏ hồng cầu và protein**

- ✓ Hút 9,5ml máu + 0,2ml Triton X-100 (phá vỡ HC)
- ✓ Ly tâm 1,400g trong 10 phút
- ✓ Thu lớp vi khuẩn bề mặt, pha huyền dịch 0,5 McFarland
- ✓ Nạp vào panel **MicroScan**

Xử lý mẫu



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Nhánh 2 (1 nghiên cứu)

Phương pháp 2: dAST (Tự động)

MicroScan WalkAway

Hệ thống MicroScan sử dụng các panel (khay) 96 giếng chứa **kháng sinh** đã được **pha loãng** và **khử nước**

- ✓ Panel **Neg** type 63: Dành cho trực khuẩn **Gram âm**
- ✓ Panel **Pos** type 33: Dành cho cầu khuẩn **Gram dương**
- ✓ Máy tự động ủ và đọc kết quả MIC



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tiêu chí đánh giá (Theo CLSI)

-  **Đồng thuận loại (CA):** Trùng khớp (S/I/R) giữa dAST và PP Chuẩn
(Mục tiêu: $\geq 90\%$)
-  **Lỗi lớn (ME):** dAST = R, PP Chuẩn = S (Báo cáo kháng giả)
(Mục tiêu: $\leq 3\%$)
-  **Lỗi nghiêm trọng (VME):** dAST = S, PP Chuẩn = R, (Báo cáo nhạy giả - nguy hiểm nhất)
(Mục tiêu: $\leq 3\%$)
-  *Tiêu chuẩn theo FDA (2009) & CLSI M52*

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

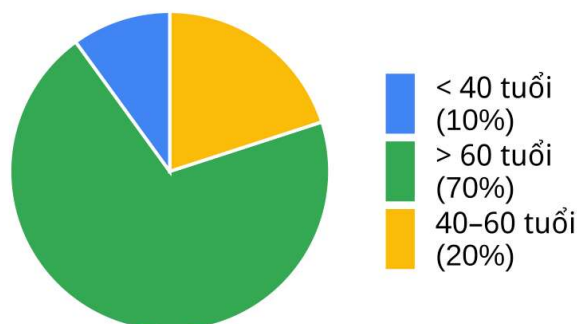
3. Kết quả nghiên cứu

Phần 1: Đặc điểm dịch tễ học & tác nhân

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Đặc điểm đối tượng

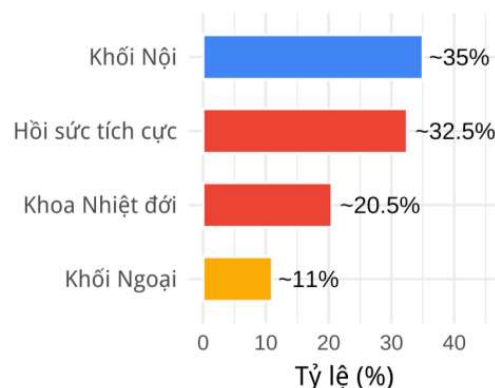
Nhóm tuổi (Tổng hợp)



Tỷ lệ nhiễm khuẩn huyết tăng rõ rệt theo tuổi ($p < 0,001$)

Người cao tuổi là nhóm nguy cơ cao nhất

Phân bố theo Khoa



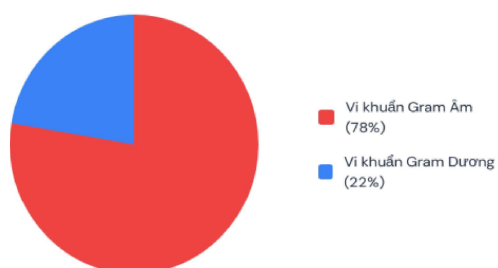
Nhiễm khuẩn huyết tập trung chủ yếu ở các khoa điều trị bệnh nặng (Hồi sức, Nội khoa, Nhiệt đới)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

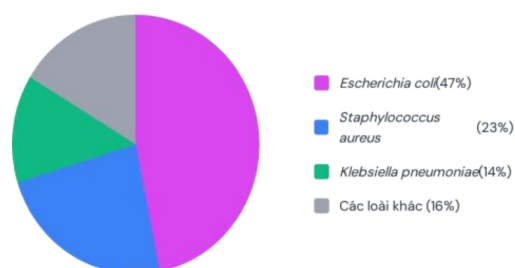
Đặc điểm tác nhân gây bệnh

Phân bố TNGB (n=206)



Vi khuẩn **Gram Âm** chiếm ưu thế rõ rệt trong các ca nhiễm khuẩn huyết tại BVĐK Thống Nhất

Phân bố các TNGB hàng đầu (n=206)

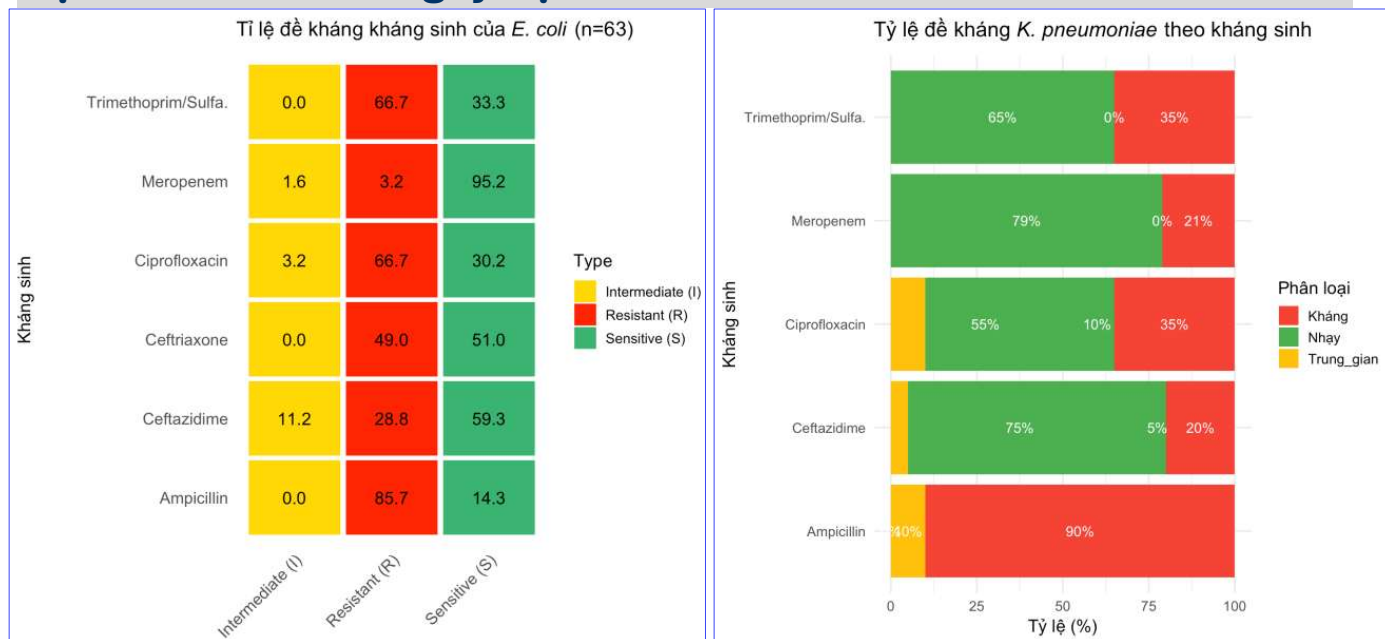


E. coli, *S. aureus* và *K. pneumoniae* là ba tác nhân gây bệnh phổ biến nhất

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

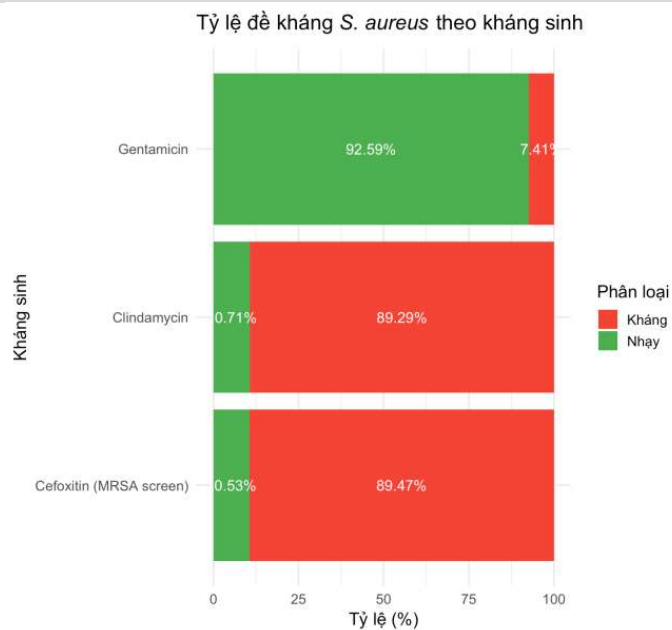
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Đặc điểm tác nhân gây bệnh



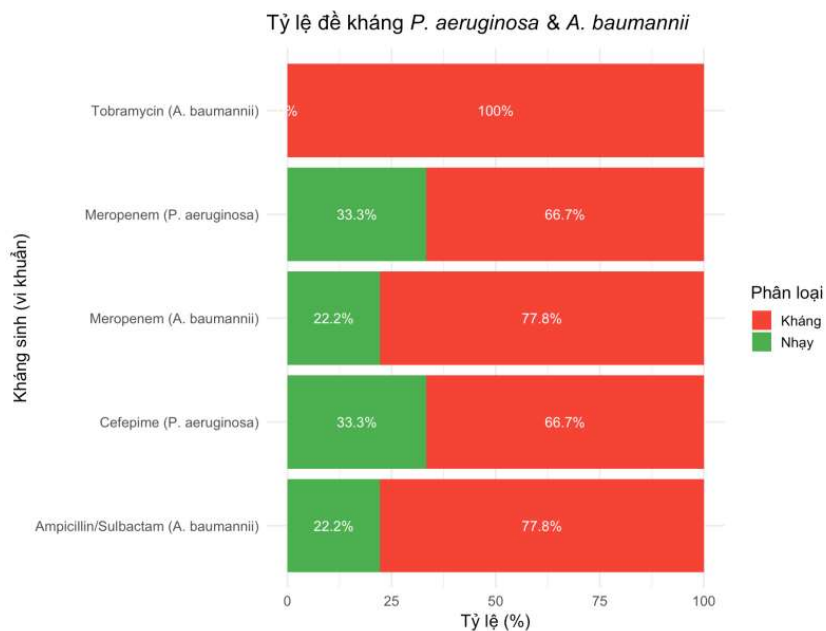
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Đặc điểm tác nhân gây bệnh



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Đặc điểm tác nhân gây bệnh



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả:

Phần 2: Phân tích hiệu quả (3 Trụ cột)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

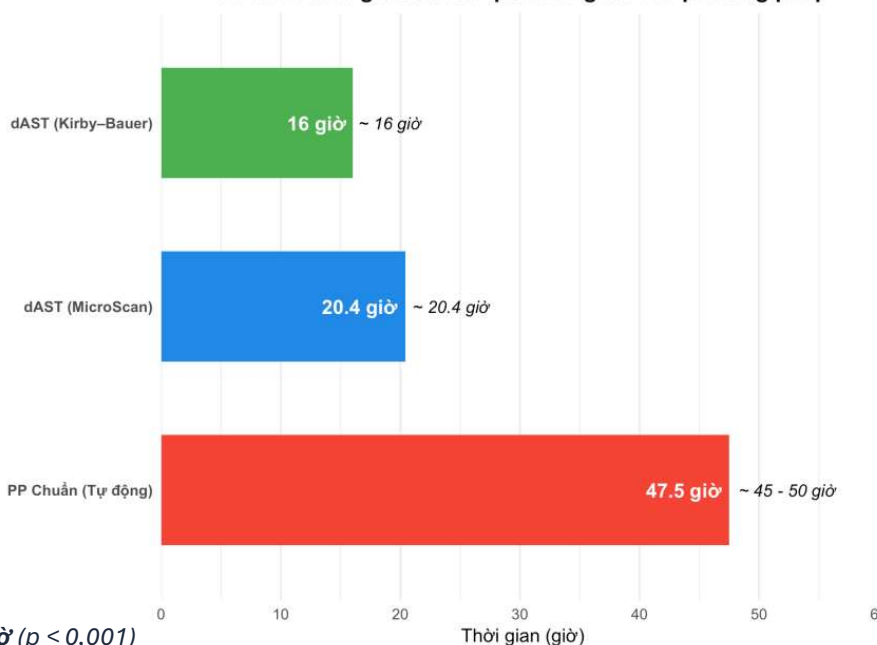
Phát hiện 1: Tốc độ (TAT)

dAST nhanh hơn đáng kể so với phương pháp chuẩn

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

So sánh thời gian trả kết quả (TAT)

So sánh thời gian trả kết quả AST giữa các phương pháp



Cả hai phương pháp dAST đều

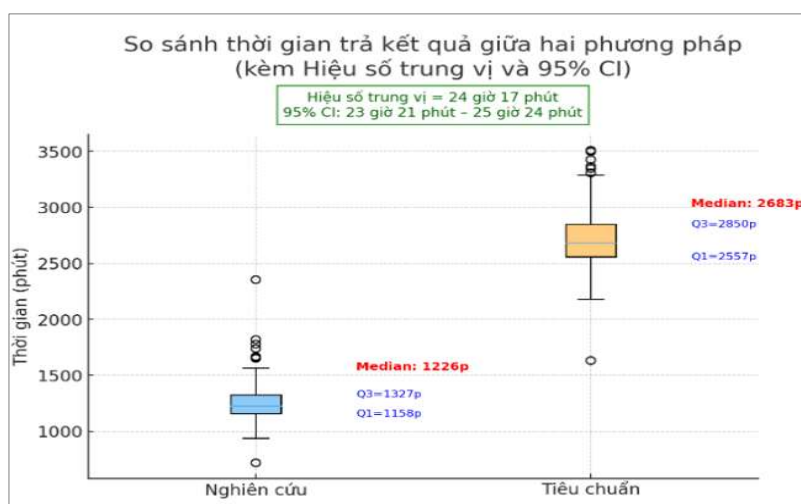
rút ngắn thời gian trả kết quả **từ 24 đến 32 giờ** ($p < 0,001$)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Phân tích (Boxplot)

Biểu đồ hộp cho thấy sự khác biệt rõ rệt về thời gian trung vị giữa hai phương pháp (dAST tự động vs Chuẩn),

- ✓ **dAST (nghiên cứu):** Trung vị 1,226 phút (~20,4h)
Độ phân tán (IQR) hẹp, cho thấy kết quả ổn định
- ✓ **PP Tiêu chuẩn:** Trung vị 2,683 phút (~44,7h),
Thời gian cao gần gấp đôi và độ phân tán rộng hơn



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Phát hiện 2: Độ chính xác (định danh/ID)

dAST (MicroScan) cho kết quả định danh chính xác 100%

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KQ độ chính xác: Định danh (n=145)

Vi khuẩn	Số lượng	CA (Đồng thuận)	Lỗi
<i>Escherichia coli</i>	64	100%	0%
<i>Staphylococcus aureus</i>	26	100%	0%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13	100%	0%
Các loài khác	42	100%	0%
TỔNG CỘNG	145 (thử nghiệm)	100%	0%

Phương pháp xử lý mẫu (Triton-X, ly tâm) và định danh trực tiếp bằng MicroScan đạt độ chính xác tuyệt đối.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Phát hiện 3: Độ chính xác (KSD/AST)

Cả hai phương pháp dAST đều đạt tiêu chuẩn an toàn của CLSI

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả KSD: dAST (Kirby-Bauer) - *Enterobacterales* (n=510)

Kháng sinh	CA (%)	mE (%)	ME (%)	VME (%)
Ampicillin	95,35%	2,3%	2,3%	0%
Ceftriaxone	98,36%	0%	0%	1,6%
Ciprofloxacin	93,02%	4,7%	0%	2,3%
Meropenem	98,81%	0%	0%	1,2%
TỔNG CỘNG	96,72%	2,35%	0,82%	2,07%

Tổng **CA** (96.7%) và **VME** (2.07%) đều **đạt tiêu chuẩn CLSI** ($\geq 90\%$ và $\leq 3\%$).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả KSD: dAST (Kirby-Bauer) - Các TNGB khác (n=163)

Vi khuẩn	CA (%)	mE / ME / VME
<i>P. aeruginosa</i> (n=26)	100%	0%
<i>S. aureus</i> (n=74)	100%	0%
<i>A. baumannii</i> (n=63)	100%	0%

Độ chính xác tuyệt đối (100%) cho *P. aeruginosa*, *S. aureus*, và *A. baumannii*.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả KSĐ: dAST (MicroScan) - Gram âm (n=114)

Chỉ số	Tỷ lệ (%)	Tiêu chuẩn CLSI	Đạt
Đồng thuận Loại (CA)	94,49%	$\geq 90\%$	✓
Lỗi nhỏ (mE)	0,81%	$\leq 10\%$	✓
Lỗi lớn (ME)	0,34%	$\leq 3\%$	✓
Lỗi nghiêm trọng (VME)	0,27%	$\leq 3\%$	✓

Phương pháp MicroScan trực tiếp cho VK Gram Âm đạt tất cả tiêu chuẩn CLSI với chỉ số lỗi VME cực thấp (0.27%).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết quả KSĐ: dAST (MicroScan) - Gram dương (n=32)

Chỉ số	Tỷ lệ (%)	Tiêu chuẩn CLSI	Đạt
Đồng thuận Loại (CA)	99,63%	$\geq 90\%$	✓
Lỗi nhỏ (mE)	0,56%	$\leq 10\%$	✓
Lỗi lớn (ME)	0,0%	$\leq 3\%$	✓
Lỗi nghiêm trọng (VME)	0,38%	$\leq 3\%$	✓

Phương pháp MicroScan trực tiếp cho VK Gram Dương đạt độ chính xác gần như tuyệt đối (CA 99.6%).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yếu tố kỹ thuật: **Nồng độ vi khuẩn**

3,87

McFarland (Trung vị)

(Khoảng: 1,97 – 7,16)

0,5

McFarland (Chuẩn)

Nồng độ huyền dịch chuẩn

Nồng độ vi khuẩn trong chai máu dương tính (trung vị 1.16 x 10⁹ CFU/ml) cao hơn đáng kể so với nồng độ chuẩn.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Hệ quả: **Hiệu ứng Inoculum**

Nồng độ vi khuẩn cao hơn có thể dẫn đến **vòng vô khuẩn nhỏ hơn**, CLSI/EUCAST đã **hiệu chỉnh breakpoint** cho dAST để bù đắp cho hiệu ứng này.

Kháng sinh	Breakpoint Nhạy (S) (PP Chuẩn)	Breakpoint Nhạy (S) (dAST)
Tobramycin (Enterobacterales)	≥ 17 mm	≥ 15 mm
Ciprofloxacin (Enterobacterales)	≥ 26 mm	≥ 21 mm
Ciprofloxacin (P. aeruginosa)	≥ 25 mm	≥ 23 mm
Gentamicin (S. aureus)	≥ 18 mm	≥ 16 mm

Đây là lý do tại sao **PHẢI** sử dụng bảng breakpoint riêng cho dAST.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yếu tố kỹ thuật: thời gian đọc tối ưu

Thời điểm đọc	CA (%)	VME (%)	ME (%)	mE (%)
8 giờ	86,7%	0,5%	4,9%	11,1%
16 giờ	93,2%	0,4%	4,8%	4,4%
24 giờ	92,1%	0,4%	5,5%	5,4%

Kết luận: Mốc 8 giờ cho kết quả không đáng tin cậy ($CA < 90\%$, $mE > 10\%$).

Mốc 16 giờ cho độ chính xác cao nhất ($CA 93.2\%$) và lỗi thấp nhất.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

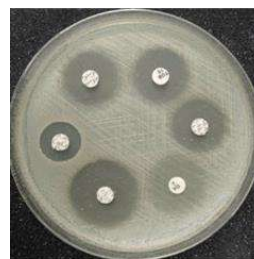
Thời gian đọc kết quả

Hình ảnh cho thấy sự phát triển của vòng vô khuẩn theo thời gian

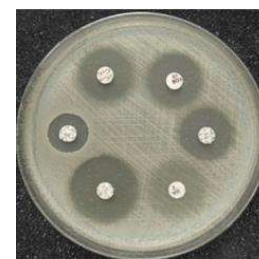
- ✓ **Sau 8 giờ:** Vòng vô khuẩn còn mờ, vi khuẩn mọc chưa đều, khó đọc chính xác, dễ dẫn đến lỗi
- ✓ **Sau 16-24 giờ:** Vòng vô khuẩn rõ nét, vi khuẩn mọc dày, cho kết quả đọc ổn định và chính xác



Đĩa AST trực tiếp sau 8h ủ



Đĩa AST trực tiếp sau 16h ủ



Đĩa AST trực tiếp sau 24h ủ

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

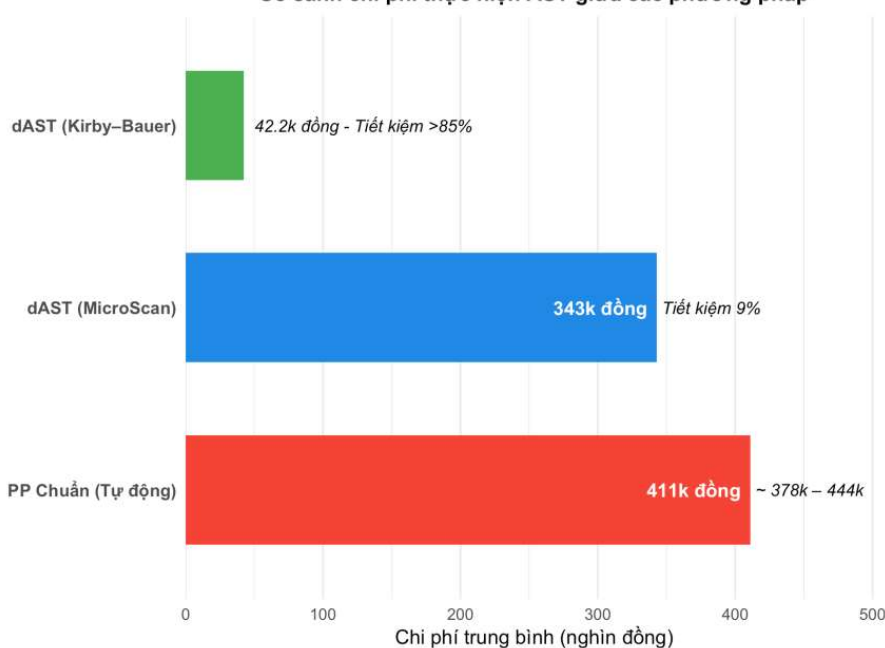
Phát hiện 4: Hiệu quả chi phí

dAST giúp tiết kiệm chi phí đáng kể so với quy trình chuẩn

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

So sánh chi phí vật tư/mẫu (VND)

So sánh chi phí thực hiện AST giữa các phương pháp



dAST (Kirby-Bauer) là lựa chọn có
hiệu quả chi phí vượt trội, không
yêu cầu panel tự động đắt tiền

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Phân tích hiệu quả chi phí

44k

dAST (Kirby-Bauer)

Độ chính xác (CA): 96,9%

444k

PP Chuẩn

Độ chính xác (CA): 100%

Phương pháp Kirby-Bauer đạt 96.9% độ chính xác với chi phí chỉ bằng 1/10 phương pháp chuẩn.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4. Bàn luận & Kết luận

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

3 trụ cột hiệu quả



NHANH HƠN

Rút ngắn thời gian trả kết quả KSD từ **24 đến 32 giờ**, cho phép điều trị nhắm đích sớm hơn một ngày



CHÍNH XÁC

Độ đồng thuận loại (CA) > 94-99%, Các lỗi nghiêm trọng (VME) đều **dưới 3%**, đạt tiêu chuẩn an toàn của CLSI/FDA



RẺ HƠN

Tiết kiệm chi phí đáng kể, đặc biệt là phương pháp Kirby-Bauer (giảm 90% chi phí vật tư)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Ý nghĩa lâm sàng



Hỗ trợ quyết định lâm sàng: Cung cấp KSD sớm hơn **24-32 giờ** giúp bác sĩ chuyển từ kháng sinh "kinh nghiệm" sang "nhắm đích" nhanh chóng



Quản lý kháng sinh (AMS): Là công cụ mạnh mẽ để **thúc đẩy việc xuống thang (de-escalation) kháng sinh**, giảm sử dụng KS phổ rộng và giảm áp lực kháng thuốc



Cải thiện tiên lượng: Điều trị nhắm đích sớm đã được chứng minh giúp **giảm tỷ lệ tử vong**, giảm **thời gian nằm viện (LoS)** và giảm **tổng chi phí điều trị**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bàn luận



Phù hợp xu hướng: Kết quả của chúng tôi (CA > 94%) **tương đồng** với các tổng quan hệ thống **quốc tế**, khẳng định **dAST** là một **kỹ thuật đáng tin cậy**



Một tổng quan hệ thống của **Opota et al. (2016)** cho thấy dAST (Kirby-Bauer) có **CA trung bình là 93,8%** và **VME là 1,7%**, rất **gần** với kết quả của chúng tôi



Nghiên cứu của **Timbrook et al. (2017)** chỉ ra rằng việc áp dụng các xét nghiệm chẩn đoán nhanh (như **dAST**) kết hợp với AMS giúp **giảm** đáng kể tỷ lệ **tử vong** và **chi phí điều trị**

Opota O, et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2016, PMID: 27245594
Timbrook TT, et al, Clin Infect Dis, 2017, PMID: 28329124

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bàn luận (tt)



dAST Tự động (MicroScan): Kết quả của chúng tôi (CA **94,5% - 99,6%**) **phù hợp** với các **nguyên cứu quốc tế**, **Infante et al. (2020)** báo cáo CA tổng thể là **92,86%** khi dùng MicroScan trực tiếp, **Jacobs et al. (2022)** cũng báo cáo độ chính xác cao



Xử lý mẫu (SST): Việc sử dụng ống Serum Separator Tube (SST) để ly tâm (như trong NC Hoa & NC Khan) là một phương pháp hiệu quả, **Morales et al, (2024)** (nghiên cứu trên BN nhi) sử dụng SST với máy Phoenix M50 cho CA > 99%,

Infante A, et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2020, PMID: 32860167
Jacobs MR, et al, Antimicrob Agents Chemother, 2022, PMID: 35100072
Morales P, et al, Microorganisms, 2024, PMID: 39182747

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bàn luận (tt)

Lựa chọn phương pháp phù hợp cho BVĐK Thống Nhất Đồng Nai

	dAST (Kirby-Bauer)	dAST (MicroScan)
Ưu điểm	- Chi phí cực thấp (tiết kiệm 90%) - Độ chính xác cao - Linh hoạt	- Tự động hóa, định danh và KSD đồng thời - Độ chính xác xuất sắc (VME < 0,4%) - Có kết quả MIC
Nhược điểm	- Thủ công - Đòi hỏi kỹ thuật viên kinh nghiệm - Đọc kết quả sau 16-18h	- Chi phí cao hơn - Cần xử lý mẫu (ly tâm)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bàn luận (tt) **Hiệu ứng Inoculum**



Nồng độ VK cao (gọi là **hiệu ứng inoculum**) có thể làm vòng vô khuẩn nhỏ lại, dẫn đến nguy cơ báo cáo "kháng giả" (ME) hoặc "nhảy" thành "trung gian" (mE)



CLSI/EUCAST đã hiệu chỉnh (giảm) các điểm breakpoint cho dAST (Kirby-Bauer) để bù đắp cho hiệu ứng này



PP dAST (MicroScan) sử dụng ly tâm và pha loãng về 0,5 McFarland, giúp **giảm thiểu** hiệu ứng inoculum, có thể giải thích cho tỷ lệ lỗi VME/ME rất thấp

Smith KP, et al, Antimicrob Agents Chemother, 2018, PMID: 29735552
Cartagena AJ, et al, bioRxiv, 2025, (Nghiên cứu về Carbapenem inoculum effect)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bàn luận (tt) Hạn chế & Thách thức



Nhiễm đa vi khuẩn (Polymicrobial): Cả hai phương pháp dAST đều không đáng tin cậy nếu chai cấy máu chứa **nhiều hơn 1 loại vi khuẩn**.

Cần tuân thủ: Chỉ thực hiện dAST khi nhuộm Gram thấy rõ 1 hình thái vi khuẩn duy nhất.



Cơ chế kháng đặc biệt: Khó phát hiện một số cơ chế kháng thuốc (như **ESBL, Carbapenemase, MLSB**) nếu không có các thử nghiệm sàng lọc bổ sung.



Yêu cầu nhân lực: PP Kirby-Bauer đòi hỏi **kỹ thuật viên có kinh nghiệm** để đọc kết quả, PP MicroScan đòi hỏi thao tác xử lý mẫu (ly tâm) cẩn thận.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4. Kết Luận & Kiến Nghị

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kết luận chung



Cả hai phương pháp dAST (thủ công Kirby-Bauer và tự động MicroScan) đều được xác nhận là **khả thi, chính xác và hiệu quả** để triển khai tại BVĐK Thống Nhất Đồng Nai



Đây là một giải pháp quan trọng, giúp **cải thiện chất lượng điều trị** người bệnh nhiễm khuẩn huyết, đồng thời hỗ trợ chương trình quản lý kháng sinh (AMS) của bệnh viện

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Kiến nghị



Triển khai thường quy: Áp dụng dAST như một quy trình chuẩn cho các chai cấy máu dương tính (đơn khuẩn) tại bệnh viện



Xây dựng SOP: Ban hành quy trình thao tác chuẩn (SOP) chi tiết cho cả hai kỹ thuật (Kirby-Bauer và MicroScan) để đảm bảo tính đồng nhất



Phối hợp lâm sàng: Phối hợp chặt chẽ với bác sĩ lâm sàng và nhóm Quản lý kháng sinh (AMS) để diễn giải và sử dụng kết quả sớm một cách hiệu quả



Nghiên cứu mở rộng: Đánh giá tác động lâm sàng thực tế (tỷ lệ tử vong, ngày nằm viện) sau khi triển khai dAST

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Tài Liệu Tham Khảo Chính

-  **Kumar A, et al, (2006)**, Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock, *Crit Care Med*, 34(6):1589-96, **(PMID: 16625125)**
-  **Opota O, et al, (2016)**, Rapid antimicrobial susceptibility testing from positive blood cultures: a systematic review of the literature, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 35(9):1391-403, **(PMID: 27245594)**
-  **Timbrook TT, et al, (2017)**, A systematic review of the implementation of rapid diagnostic testing and antimicrobial stewardship programs,,, *Clin Infect Dis*, 64(9):1171-1180, **(PMID: 28329124)**
-  **Khan S, et al, (2024)**, Evaluation of three protocols for direct susceptibility testing for Gram-negative rods from flagged positive blood culture bottles, *Microbiol Spectr*, 12(4):e03081-23, **(PMID: 38446069)**
-  **Morales P, et al, (2024)**, Evaluation of Direct Antimicrobial Susceptibility Testing of,,, Positive Pediatric Blood Culture Bottles Using BD Phoenix M50, *Microorganisms*, 12(8):1704, **(PMID: 39182747)**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Trân trọng cảm ơn!

Câu hỏi & Thảo luận

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐÁP ỨNG MIỄN DỊCH TẾ BÀO T VỚI PROTEIN CẤU TRÚC CỦA EV-A71 Ở BỆNH NHÂN MẮC BỆNH TAY CHÂN MIỆNG

NCS: Lâm Ánh Nguyệt

Người hướng dẫn:

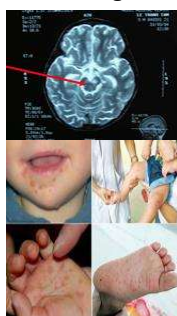
- Assoc. Prof. Hà Mạnh Tuấn (UMP)
- Prof. Lê Văn Tấn (OUCRU)

NỘI DUNG

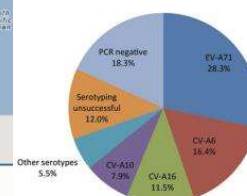


I. GIỚI THIỆU

Viêm phổi
Viêm cơ tim
Viêm não
Viêm màng não



EV-A71
CV-A6
CV-A10
CV-A16

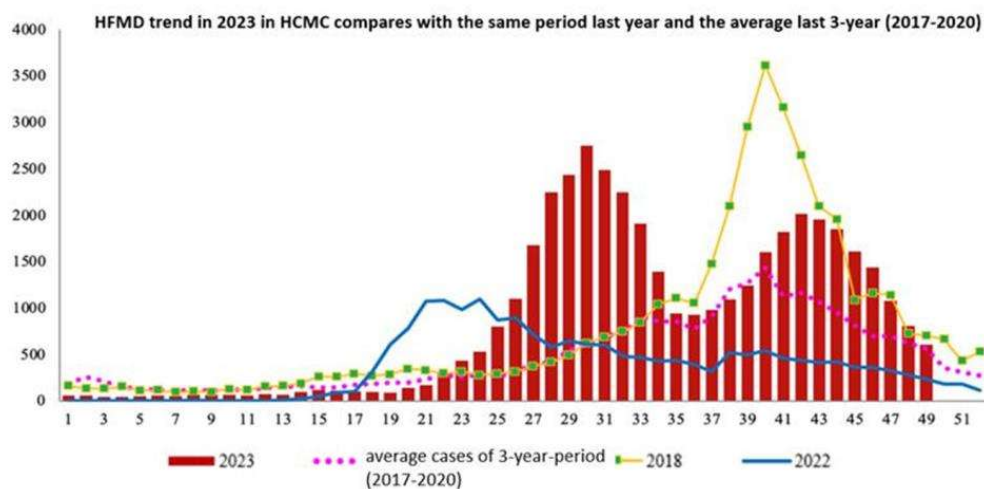


>1 triệu ca/năm khắp vùng Châu Á- Thái Bình Dương

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

3

Bùng phát bệnh tay chân miệng nghiêm trọng do enterovirus A71 tại Việt Nam, năm 2023 — hơn 100.000 ca được báo cáo và 23 ca tử vong.



❖ **Dịch bệnh năm 2023:**

- Đỉnh cao nhất tại tuần 30: > 2.500 ca
- Đỉnh cao thứ 2 tại tuần 42: > 2.000 ca

Nguồn: HCDC

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4

Gánh nặng kinh tế và sự cần thiết của vaccine

2016-2017	Cases	Cost (USD)
Inpatients	94.313	40.290.514
Outpatients (estimated)	532.397	50.471.235
Total	626.710	90.761.749

Nhan, et al. Economic Burden attributed to children presenting to hospital with Hand, Foot, and Mouth Disease. Infectious Disease Society of American. 2019; 1-7. DOI: 10.1093/ofid/ofz284

→ Quá tải hệ thống y tế và tạo gánh nặng kinh tế XH

- 50% trẻ em trong cộng đồng có kháng thể trung hòa trong đợt dịch bệnh TCM năm 2011
- (Kuo FL and et al, doi:10.1371/journal.pntd.0008124)
- 97-100% trẻ em có huyết thanh dương tính sau 7 ngày nhiễm enteroviruses
- (Nguyet LA and et al, DOI: 10.3201/eid2602.190721)

➤ Vaccine cho bệnh TCM thực sự cần thiết một cách cấp bách

- Đánh giá kháng thể trung hòa không là cơ chế duy nhất nhằm giải thích tình trạng bệnh nặng hay nhẹ
- (Chunfu Yang and et al, doi:10.1186/1743-422X-8-306)

→ Điều quan trọng là cần đánh giá các đáp ứng miễn dịch dịch thể và miễn dịch tế bào ở những người nhiễm tự nhiên để phục vụ thiết kế vắc-xin.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

5

Những khoảng trống kiến thức

Chưa có nghiên cứu nào đánh giá đáp ứng tế bào T ở bệnh nhân tay chân miệng, trong khi đáp ứng tế bào T có thể đóng vai trò quan trọng trong việc kiểm soát mức độ nặng của bệnh.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

6

Mục tiêu

Nghiên cứu đáp ứng tế bào T đối với các protein cấu trúc của EV-A71 ở bệnh nhân tay chân miệng có nhiễm EV-A71 được xác nhận bằng PCR

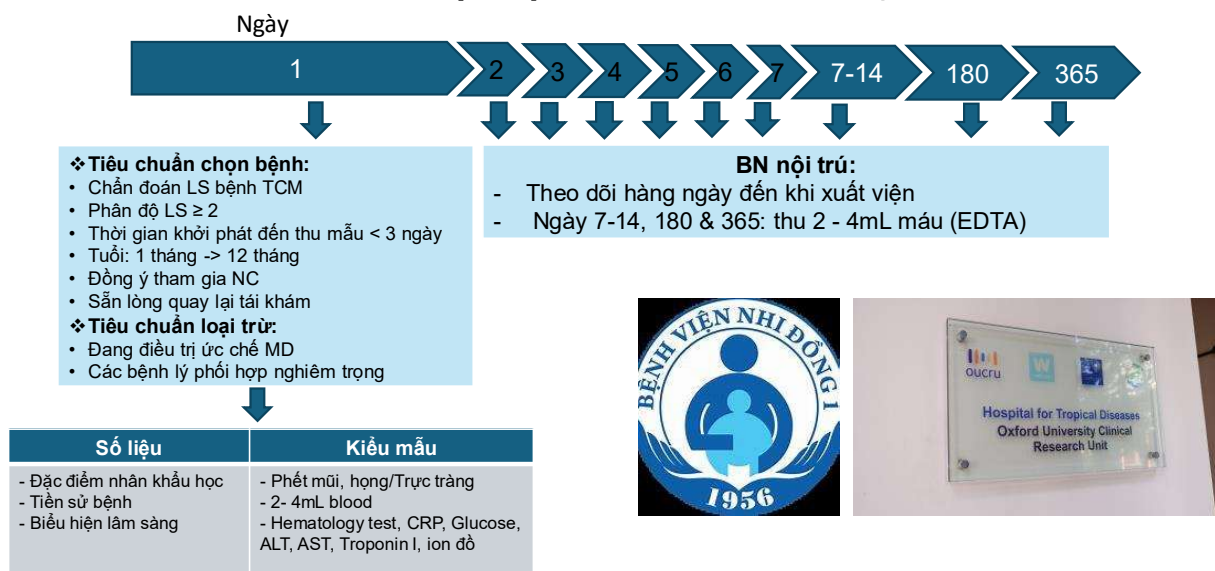
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

7

Quy trình lấy mẫu

Tiêu chí chọn bệnh, loại trừ và thu thập số liệu

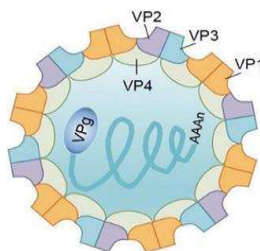
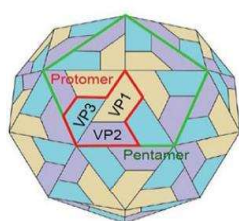


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

8

II. Cấu trúc Virus và thiết kế peptide



Cấu trúc Enterovirus:

- Picornavirus, thuộc họ enterovirus type A non-polio
- Mạch đơn RNA dương tính
- 7.400 nucleotides
- 4 protein vỏ (VP1-4)
- VP1-3: Tiếp xúc vỏ bên ngoài -> **Các epitopes đáp ứng miễn dịch**
- VP4: Nằm bên trong vỏ virus -> Liên kết chặt chẽ với bộ gen virus

Thiết kế peptide EV-A71 cho phương pháp ELISPOT

- Là bước quan trọng để đánh giá đáp ứng MD tế bào T
- Chọn các peptide có khả năng kích thích tế bào T hiệu quả để sản xuất cytokines (IFN gamma)

Trong nhóm của chúng tôi:

- Mỗi đoạn: 15 aa
- Overlapping (Chồng lấp lên nhau): 10 aa
- Đoạn cuối có độ dài ≥ 10 aa



Alba Grifoni, Ph.D.



Tran Tan Thanh, Post Doc.

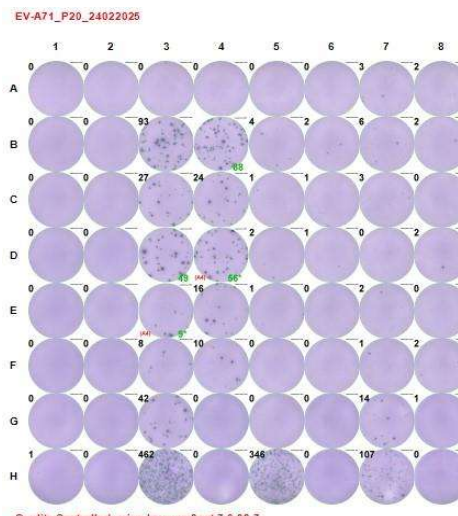
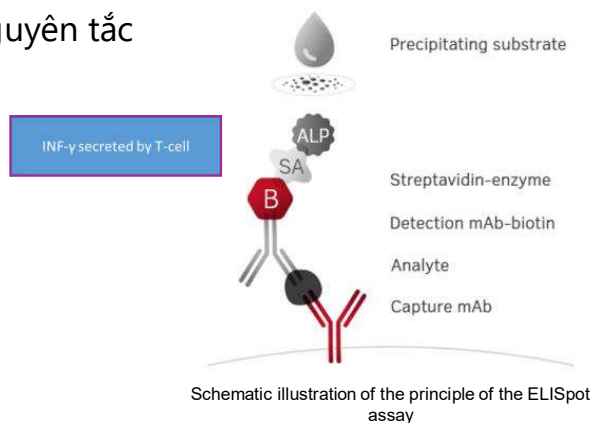
9

III. Phương pháp ELISpot

- Khái niệm

Xét nghiệm ELISpot (The Enzyme-linked Immunosorbent Spot) là một xét nghiệm miễn dịch có độ nhạy cao, dùng để đo tần suất của các tế bào tiết cytokine ở mức độ từng tế bào đơn lẻ

- Nguyên tắc



10

Quy trình thực hiện ELISpot

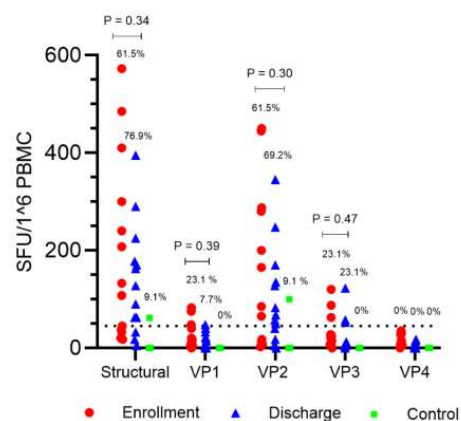
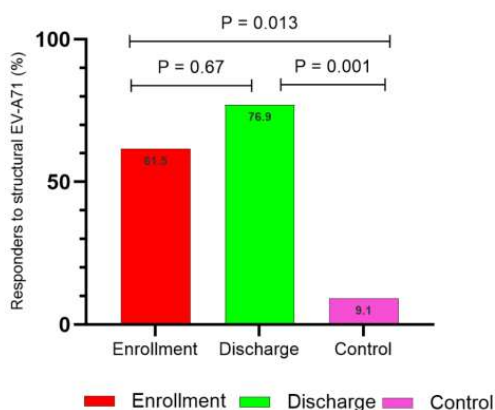
1. Phủ Ab (IFN γ -1-D1K (Ab1))
↓ 2 giờ nhiệt độ PTN
2. Ủ PBMCs – Peptides (NC, Full, VP1, VP2, VP3, VP4, CEF, PHA)
↓ 17 giờ tại 37°C
3. Bắt giữ Cytokine
↓ Rửa 6X with PBS + 0.05% Tween
4. Ab phát hiện (IFN γ human biotinylated antibody clone 7-B6-1 (Ab2))
↓ 2 giờ tại nhiệt độ PTN
5. Liên hợp Streptavidin-enzyme (Ab3)
↓ 1 giờ tại nhiệt độ PTN, thêm BCIP/NBT
6. Thêm cơ chất
↓
7. Phân tích kết quả

IV. Kết quả đáp ứng MD tế bào T_Nhóm bệnh nhân

	BN bệnh TCM do EV-A71 được xác định bằng PCR	Nhóm chứng
Tháng tuổi, trung vị (khoảng)	27 (6-56)	13 (7-31)
Nam/Nữ	9/4	7/4
Ngày khởi bệnh đến khi tham gia NC, trung vị (khoảng)	2 (1-8)	2 (1-9)
Số ngày nằm viện, trung vị (khoảng)*	10 (4-14)	6 (3-13)
Phân độ cao nhất trong thời gian nằm viện**, n (%)		
2A		0
2B1		1
2B2	1	0
3	12	10
Xuất viện, n (%)	13	11
Phục hồi	13	11
Tử vong	0	0

*Reflecting the window time between enrollment and discharge samples

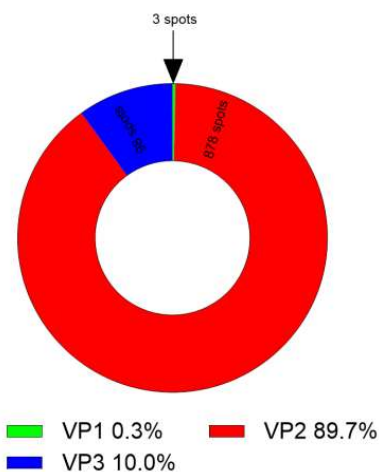
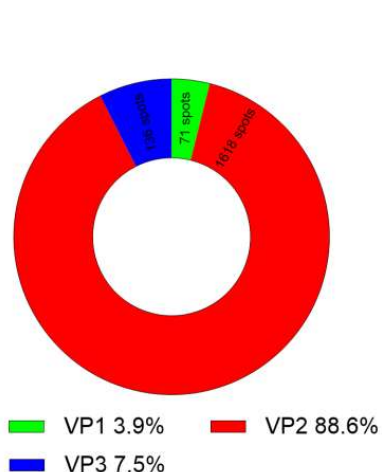
Đáp ứng tế bào T đối với các nhóm peptide của protein virus EV-A71



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

13

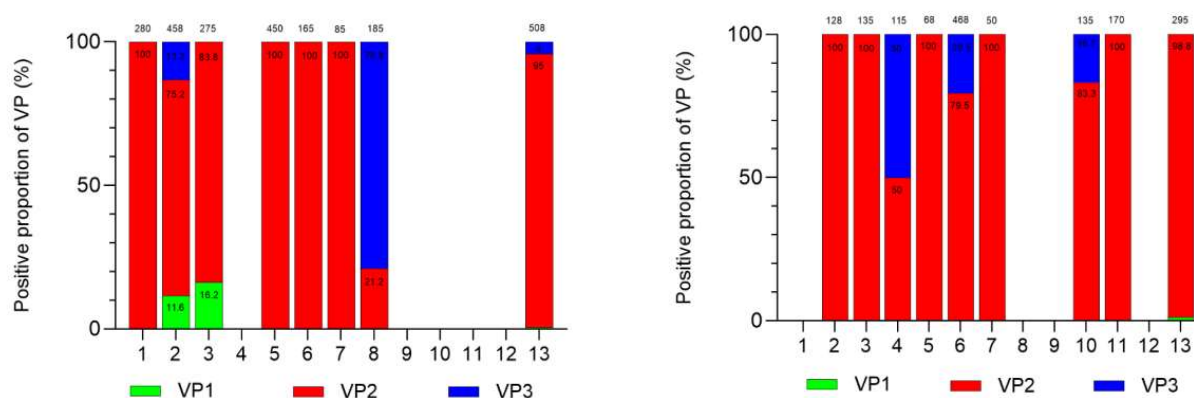
Đóng góp của từng protein cấu trúc virus đối với mức độ tổng thể của đáp ứng tế bào T đối với protein cấu trúc EV-A71, được thể hiện bằng số SFU trên một triệu PBMC ở bệnh nhân HFMD.



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

14

Mức độ đáp ứng tế bào T ở từng cá thể được đo tại thời điểm nhập viện và xuất viện.



TỔNG KẾT

- Kết quả của chúng tôi bổ sung cho NC trước đó ở Trung Quốc trên người lớn khỏe mạnh (<https://doi.org/10.4049/jimmunol.1301439>)

read the paper to get the full text
If you shared file
This is sleeping for some resources

The Journal of Immunology

VP2 Dominated CD4⁺ T Cell Responses against Enterovirus 71 and Cross-Reactivity against Coxsackievirus A16 and Polioviruses in a Healthy Population

Shuguang Tan,^{*,†} Xiaojuan Tan,[‡] Xiaoman Sun,^{*,†} Guangwen Lu,^{*} Chun-Chi Chen,^{*} Jinghua Yan,^{*,†} Jun Liu,^{*,†} Wenbo Xu,[‡] and George F. Gao^{*,†,§,||}

Enterovirus 71 (EV71)-associated hand-foot-mouth disease has become a major threat to public health in the Asia-Pacific region. Although T cell immunity is closely correlated with clinical outcomes of EV71 infection, little is known about T cell immunity baseline against EV71 and T cell immunogenicity of EV71 Ags in the population, which has restricted our understanding of immunoprotection mechanisms. In this study, we investigated the cellular immune responses against the four structural Ags of EV71 and determined the immunohierarchy of these Ags in healthy adults. A low frequency of EV71-responsive T cells was detected circulating in peripheral blood, and broad T cell immune responses could be identified in most of the subjects after *in vitro* expansion. We demonstrated that the VP2 Ag with broad distribution of immunogenic peptides dominates T cell responses against EV71 compared with VP1, VP3, and VP4. Furthermore, the responses were illuminated to be mainly single IFN- γ -secreting CD4⁺ T cell dependent, indicating the previous natural acute viral infection of the adult population. Conservancy analysis of the immunogenic peptides revealed that moderately variant peptides were in the majority in coxsackievirus A16 (CV-A16) whereas most of the peptides were highly variant in polioviruses. Less efficient cross-reactivity against CV-A16 might broadly exist among individuals, whereas influences derived from poliovirus vaccination would be limited. Our findings suggest that the significance of VP2 Ag should be addressed in the future EV71-responsive immunological investigations. And the findings concerning the less efficient cross-reactivity against CV-A16 and limited influences from poliovirus vaccination in EV71-contacted population would contribute to a better understanding of immunoprotection mechanisms against enteroviruses. *The Journal of Immunology*, 2013, 191: 1637–1647.

Downloaded from <http://www.jimmunol.org/>

TỔNG KẾT

- BN nhiễm EV-A71 được xác định bằng PCR, đáp ứng MD tế bào T với cấu trúc protein được ghi nhận tương ứng là 62% (8/13) và 77% (10/13) tại thời điểm thu PBMC lúc nhập viện và xuất viện.
- VP2 là mục tiêu chính của đáp ứng tế bào T
- NC đầu tiên đánh giá đáp ứng tế bào T ở BN mắc TCM, vì thế dữ liệu này có ý nghĩa quan trọng đối với việc phát triển vaccine. Theo đó, VP2 có thể là mục tiêu quan trọng cho thiết kế vaccine.
- Giới hạn: Số lượng PBMCs thu được không đủ để có thể đánh giá các xét nghiệm khác chẳng hạn như flow cytometry...

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

17



UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



BV Nhi Đồng 1, TP HCM, VN

PGS TS BS Nguyễn Thanh Hùng
TS BS Ngô Ngọc Quang Minh
TS BS Lê Nguyễn Thanh Nhân
BS CKII Nguyễn Thị Thanh Hương
BS CKII Cao Minh Hiệp
BS CKII Dư Tuấn Quy
BS Trương Hữu Khanh
PGS TS BS Phùng Nguyễn Thế Nguyên
PGS TS BS Phạm Văn Quang

Bv Nhi Đồng 2, TP HCM, VN

TS BS Hà Mạnh Tuấn
ThS BS Đỗ Châu Việt
BS Hồ Lữ Việt

Đại học Oxford

Susanna Dunachie
Sarah Gilbert
Barbara Kronsteiner-Dobramysl
Martha Zewdie

BV Bệnh Nhiệt Đới, TP HCM, VN

TS BS Nguyễn Văn Vĩnh Châu
BS CKII Nguyễn Thành Dũng
BS CKII Nguyễn Lê Như Tùng
BS CKII Nguyễn Thanh Phong
BS CKII Lư Lan Vi
TS BS Phan Tứ Quý

Đơn vị NC lâm sàng ĐH Oxford, TP HCM, VN

GS TS BS Guy Thwaites
GS TS BS H. Rogier van Doorn
TS Marc Choisy
BS Phạm Nguyễn Thế Nguyên
BS Ong Phúc Thịnh
Nhóm nghiên cứu các Bệnh nhiễm trùng mới nổi
Viện MD học La Jolla, San Diego, Hoa Kỳ
Alba Grifoni
Alessandro Sette

15
năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70
năm





VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

MÔ HÌNH TOÁN HỌC DỰ ĐOÁN HIỆP ĐỒNG KHÁNG SINH CHỐNG *ACINETOBACTER BAUMANNII* KHÁNG CARBAPENEM: TỪ PHỐI HỢP KÉP ĐẾN PHỐI HỢP BỘ BA

ThS. Bs. Lâm Kiến Thành

Trường Đại học Văn Lang

QS WORLD UNIVERSITY RANKINGS

OVERALL RANK 2025

ASIA: 491 - 500 SOUTH-EASTERN ASIA: #86

VAN LANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

-
-
-
-
-

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ĐẶT VẤN ĐỀ

Tình hình kháng kháng sinh toàn cầu Vi khuẩn kháng carbapenem - Mối đe dọa nghiêm trọng

- Acinetobacter baumannii kháng carbapenem (CRAB) được WHO xếp vào nhóm ưu tiên phải giải quyết khẩn cấp
- Tỷ lệ kháng toàn cầu: **40-70%** các quốc gia
- Tỷ lệ tử vong: **30-75%** ở bệnh nhân nhiễm trùng

Tình hình tại Đông Nam Á và Việt Nam

- Tỷ lệ CRAB tại Đông Nam Á: **>65%**
- Tỷ lệ tử vong quy cho CRAB: **42-52%**
- Tại Việt Nam:
 - Kháng carbapenem: **55-90%**
 - Tỷ lệ tử vong viêm phổi thở máy do CRAB: **52%**
 - Tỷ lệ tử vong nội viện: **56%** (2019-2020)

CRAB vẫn là
mối đe dọa
nghiêm trọng
toàn cầu

Tacconelli E et al. WHO Global Priority List 2017;

Chung DR et al. Am J Respir Crit Care Med 2011;184:1409-1417

Vu TVD et al. VINARES 2016-2017. Antimicrob Resist Infect Control 2021;10:78

Diep DTH et al. J Glob Antimicrob Resist 2023;33:267-275

ĐẶT VẤN ĐỀ

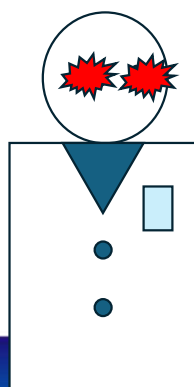
IDSA 2024

Gene => Lựa chọn kháng
sinh

1. Xét nghiệm Gene đâu ra?
2. Ko phát hiện gene được thì chọn thuốc gì?
3. Kháng sinh được khuyến cáo khó tìm tại Việt Nam (*Cefiderocol*, *Sulbactam-durlobactam*)

ĐẶT VẤN ĐỀ

1. Một khay vi pha loãng mất 45ph để pha
2. Cần khảo sát 5 cặp là mất 4 tiếng
3. Toàn bệnh viện hiện có 30 bệnh nhân có nhu cầu khảo sát...



IDSA 2023

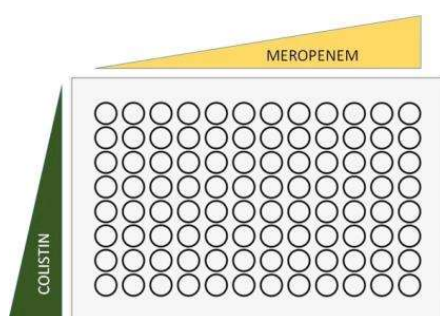
Phối hợp kháng sinh

DI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

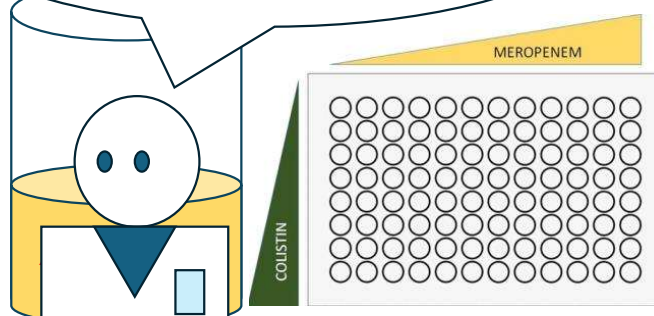
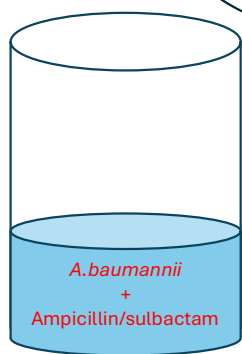
70 năm

Giai đoạn đáng sợ nhất là giai đoạn tạo ra khay vi pha loãng
Cực kỳ mất thời gian



Test concentration

- + Colistin 0,0312 – 2 mcg/mL
- + Meropenem 0,125 – 128 mcg/mL
- + Ampicillin/sulbactam 8/4 mcg/mL
- + *A. baumannii*: 5×10^5 CFU/mL



Test concentration

- + Colistin 0,0312 – 2 mcg/mL
- + Meropenem 0,125 – 128 mcg/mL
- + *A. baumannii*: 5×10^5 CFU/mL

DI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM 2025
 MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

Đánh giá hiệp đồng như thế nào

$$FIC_{2 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}}$$

FIC ≤ 0,5: Hiệp đồng
0,5 < FIC ≤ 1: Cộng hợp
1 < FIC ≤ 4: Không tương tác
FIC > 4: Đối kháng

$$FIC_{3 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}} + \frac{MIC_{C \text{ in combination}}}{MIC_{C \text{ alone}}}$$

FIC ≤ 0,8: Hiệp đồng
0,8 < FIC ≤ 4: Cộng hợp hoặc Không tương tác
FIC > 4: Đối kháng

Berenbaum M.C. A method for testing for synergy with any number of agents. *J. Infect. Dis.* 1978;137:122–130.
doi: 10.1093/infdis/137.2.122.

Sau đó còn phải tính toán đủ thứ. **Lẽ nào phương pháp này cũng không khả thi?**



Đánh giá hiệp đồng như thế nào

$$FIC_{2 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}}$$

$$FIC_{3 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}} + \frac{MIC_{C \text{ in combination}}}{MIC_{C \text{ alone}}}$$

GỢI MỞ ĐÃ!!

Tương tác hiệp đồng giữa các kháng sinh chống *A. baumannii* tuân theo các mô hình toán học có thể dự đoán được, có thể suy ra từ việc xác định MIC riêng lẻ cho từng kháng sinh.

Meropenem - Colistin

Meropenem - Colistin - Ampicillin/sulbactam



MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

- **MỤC TIÊU 1:** So sánh tỷ lệ hiệp đồng in vitro của colistin, meropenem và ampicillin/sulbactam trong công thức 2 thuốc và 3 thuốc chống các chủng CRAB
- **MỤC TIÊU 2:** Phát triển mô hình toán học dự đoán giá trị FIC (hiệp đồng) của phối hợp meropenem – colistin và meropenem – colistin – ampicillin/sulbactam từ kết quả MIC đơn lẻ của từng kháng sinh.
- **MỤC TIÊU 3:** Xây dựng bộ công cụ hỗ trợ xác định FIC từ MIC

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu

- Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study)
- Nghiên cứu phòng thí nghiệm in vitro

Địa điểm và thời gian

- Địa điểm: Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
- Thời gian: Tháng 6 - Tháng 12 năm 2022

Phê duyệt đạo đức

- Hội đồng đạo đức: Trường Đại học Y Dược TP. HCM
- Số quyết định: 1005/HDDĐ-ĐHYD, ngày 9/12/2022
- Tuân thủ Tuyên bố Helsinki (1964) và các sửa đổi sau này

CỖ MẪU

Tính cỡ mẫu - Mục tiêu 1 (Đánh giá hiệp đồng)

- Công thức: $n \geq Z^2_{1-\alpha/2} \times p(1-p) / d^2$
- Sai số loại 1 (α): 0.05
- Tỷ lệ hiệp đồng colistin-meropenem (p): 0.98
- Sai số cho phép (d): 0.05
- **Cỡ mẫu tối thiểu: 31 chủng XDR A. baumannii**

Tính cỡ mẫu - Mục tiêu 2 (Mô hình dự đoán)

- Theo khuyến cáo Harrell cho phân tích hồi quy:
- Tối thiểu 10 quan sát/biến dự đoán
- Số biến dự đoán: 3 (MIC của colistin, meropenem, ampicillin/sulbactam)
- **Cỡ mẫu tối thiểu: 30 chủng**

Cỡ mẫu thực tế

- **61 chủng A. baumannii kháng carbapenem**
- Từ 53 bệnh nhân không trùng lặp
- Vượt yêu cầu cho cả hai mục tiêu

Jiang Z et al. Infect Drug Resist 2018;11:1083-1095 (tỷ lệ hiệp đồng colistin-meropenem)
Harrell FE. Regression Modeling Strategies (quy tắc 10 quan sát/biến)

TIÊU CHUẨN CHỌN MẪU

Tiêu chuẩn đưa vào

- Chủng A. baumannii phân lập từ mẫu lâm sàng
- Kháng carbapenem theo CLSI:
 - Imipenem: vòng kìm ≤ 18 mm
 - Meropenem: vòng kìm ≤ 14 mm
- Chủng không trùng lặp:
 - Chủng đầu tiên từ mỗi bệnh nhân
 - HOAC có phổ kháng sinh khác biệt ít nhất 2 nhóm kháng sinh chính

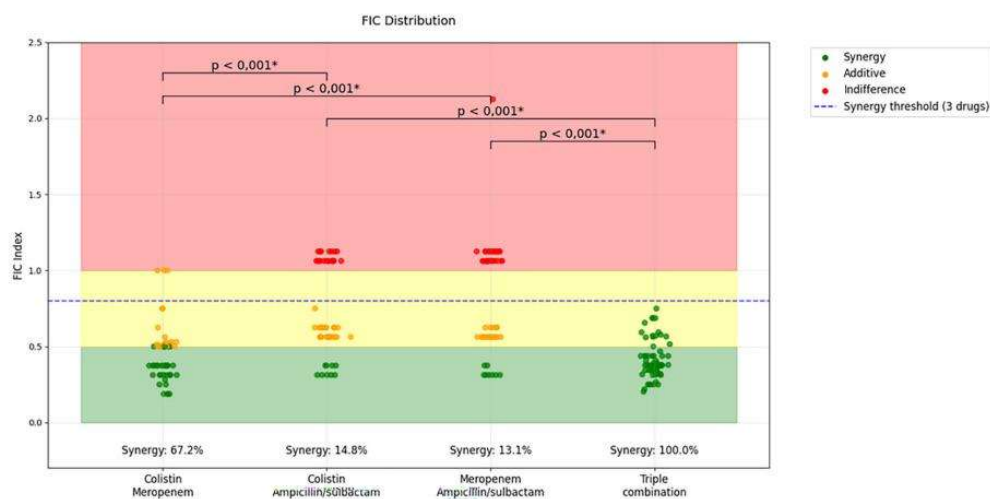
Tiêu chuẩn loại trừ

- Chủng trùng lặp từ cùng bệnh nhân (trừ khi phổ kháng sinh khác biệt)
- Chủng không xác định được loài
- Chủng nhiễm bẩn



1. Identify of XDR *Acinetobacter baumannii*

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 1



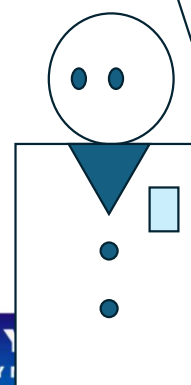
Biểu đồ 1. Phân bố các giá trị FIC của các phối hợp kháng sinh khác nhau với *Acinetobacter baumannii* kháng carbapenem

Các vùng màu thể hiện hiệu ứng hiệp đồng (màu xanh lá), hiệu ứng cộng gộp (màu vàng) và hiệu ứng trung tính (màu hồng). Phân tích thống kê được thực hiện bằng phép kiểm Friedman, sau đó là phép kiểm hậu định Dunn với hiệu chỉnh Bonferroni cho nhiều so sánh. Dấu sao (*) biểu thị ý nghĩa thống kê với *** $P < 0.001$.

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

	$a \frac{1}{MIC_A} + b \frac{1}{MIC_B}$
FIC	$aMIC_A^2 + bMIC_B^2$
Ln(FIC)	$aMIC_A + bMIC_B$
Log10(FIC)	$a\sqrt[3]{MIC_A} + b\sqrt[3]{MIC_B}$
Sqrt(FIC)	$a\sqrt{MIC_A} + b\sqrt{MIC_B}$
	$a \frac{1}{\sqrt{MIC_A}} + b \frac{1}{\sqrt{MIC_B}}$
	$a \log(MIC_A) + b \log(MIC_B)$
	$a \ln(MIC_A) + b \ln(MIC_B)$

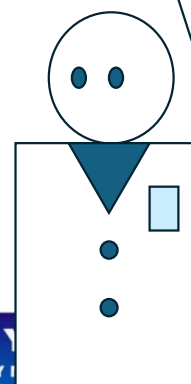
Làm sao xác định công thức cho **2 thuốc**



KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

	$a \frac{1}{MIC_A} + b \frac{1}{MIC_B} + c \frac{1}{MIC_C}$
FIC	$aMIC_A^2 + bMIC_B^2 + cMIC_C^2$
Ln(FIC)	$aMIC_A + bMIC_B + cMIC_C$
Log10(FIC)	$a\sqrt[3]{MIC_A} + b\sqrt[3]{MIC_B} + c\sqrt[3]{MIC_C}$
Sqrt(FIC)	$a\sqrt{MIC_A} + b\sqrt{MIC_B} + c\sqrt{MIC_C}$
	$a \frac{1}{\sqrt{MIC_A}} + b \frac{1}{\sqrt{MIC_B}} + c \frac{1}{\sqrt{MIC_C}}$
	$a \log(MIC_A) + b \log(MIC_B) + c \log(MIC_C)$
	$a \ln(MIC_A) + b \ln(MIC_B) + c \ln(MIC_C)$

Làm sao xác định công thức cho **3 thuốc**



KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

Sự kết hợp tốt nhất của 2 thuốc:

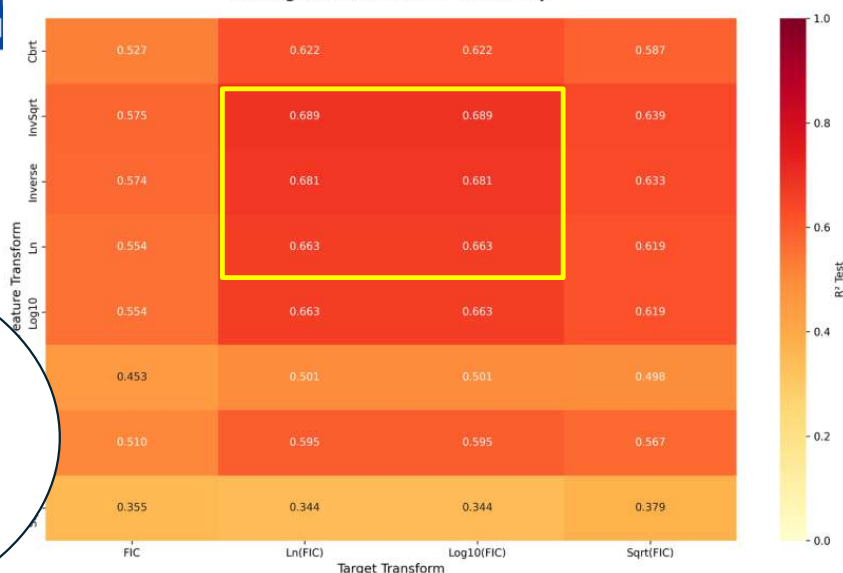
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Inverse}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Mỗi một cặp FIC-MIC sẽ được chạy 4 mô hình: Hồi quy tuyến tính, hồi quy Ridge, Lasso, Random Forest. Sẽ có 32 cặp FIC-MIC như vậy mới ra được ma trận 2 thuốc. Số hiển thị là R2 lớn nhất



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL RESEARCH

2-Drug Combination: R² Heatmap



Biểu đồ 2. Phân tích hiệu suất của các phương pháp chuyển đổi biến mục tiêu trong mô hình dự đoán phối hợp 2 thuốc

Bản đồ nhiệt so sánh giá trị R² của các phương pháp chuyển đổi đặc trưng (FIC, Ln(FIC), Log10(FIC), Sqrt(FIC)) áp dụng cho 8 phương pháp biến đổi đặc trưng khác nhau trong dự đoán hiệu quả phối hợp 2 thuốc. Các giá trị R² cao hơn (màu đỏ đậm) cho thấy khả năng dự đoán tốt hơn."

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

Sự kết hợp tốt nhất của 2 thuốc:

- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Inverse}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Công thức tốt nhất của 3 thuốc:

- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Đã chọn được cặp tiềm năng, đưa vào khảo sát các thông số khác của mô hình

3-Drug Combination: R² Heatmap

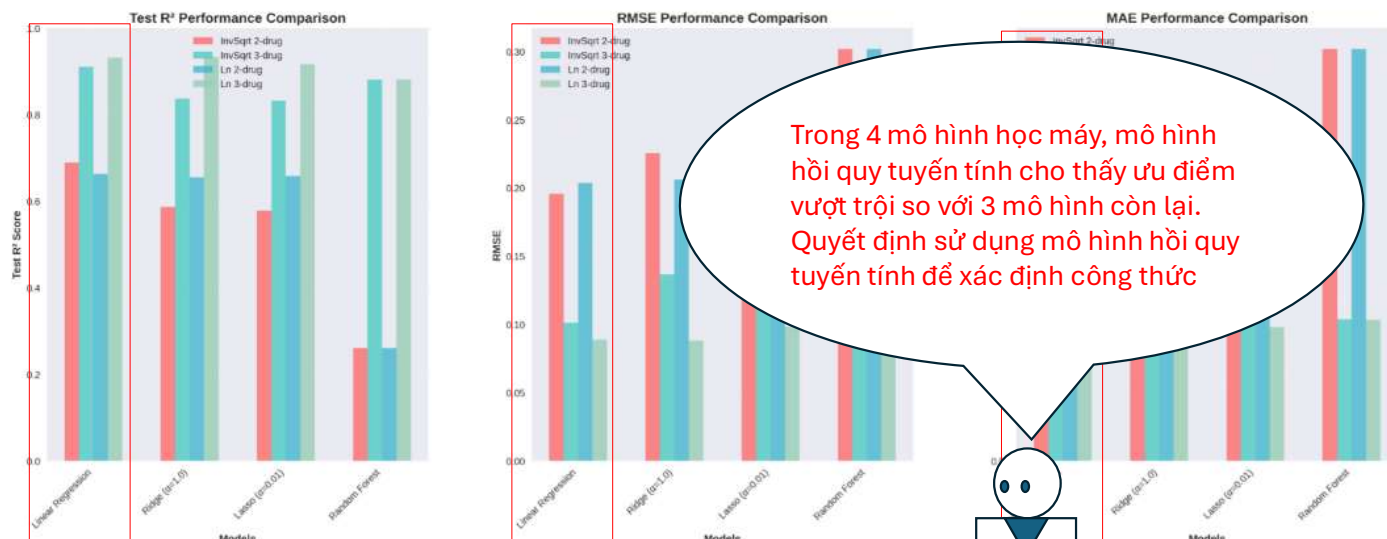


Biểu đồ 3. Phân tích hiệu suất của các phương pháp chuyển đổi biến mục tiêu trong mô hình dự đoán phối hợp 3 thuốc

Bản đồ nhiệt so sánh giá trị R² của các phương pháp chuyển đổi đặc trưng (FIC, Ln(FIC), Log10(FIC), Sqrt(FIC)) áp dụng cho 8 phương pháp biến đổi đặc trưng khác nhau trong dự đoán hiệu quả phối hợp 3 thuốc. Các giá trị R² cao hơn (màu xanh đậm) cho thấy khả năng dự đoán tốt hơn."

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL RESEARCH



Biểu đồ 4. So sánh hiệu suất của 4 mô hình học máy (Linear Regression, Ridge, Lasso, Random Forest) với các phương pháp chuyển đổi mục tiêu khác nhau (Inv-Sqrt, Ln) cho phối hợp 2 và 3 thuốc, được đánh giá bằng 3 chỉ số: R², RMSE và MAE.

R² (R-squared) - Hệ số xác định: Cho biết model giải thích được bao nhiêu biến thiên dữ liệu => **Càng cao càng tốt**

RMSE (Root Mean Square Error): Sai số trung bình => **Càng thấp càng tốt**

MAE (Mean Absolute Error): Sai số trung bình tuyệt đối => **Càng thấp càng tốt**

Chọn mô hình hồi quy tuyến tính để xác định tham số đánh giá hiệu quả dự đoán



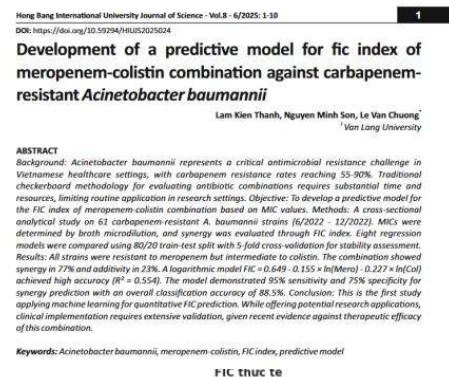
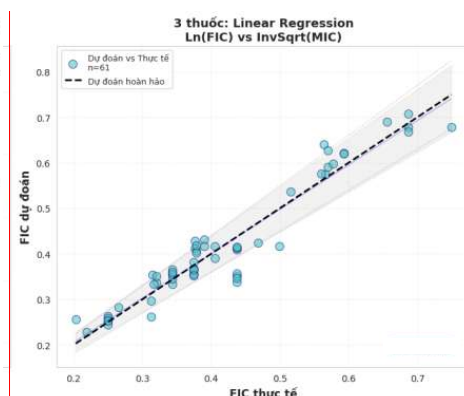
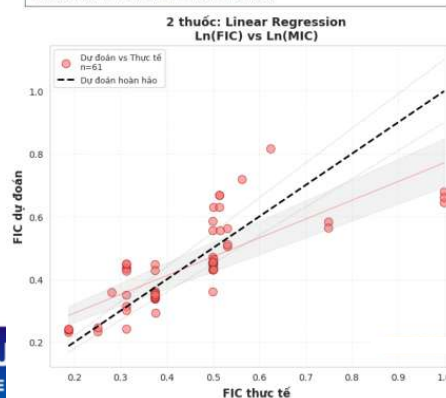
KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

Biểu đồ 5. So sánh hiệu suất dự đoán của mô hình Hồi quy tuyến tính với các phương pháp chuyển đổi biến khác nhau cho phối hợp 2 và 3 thuốc

Với 2 thuốc chọn: Ln(FIC) và Ln(MIC)

Với 3 thuốc chọn:

Ln(FIC) và InvSqrt(MIC)



KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 3 – XÂY DỰNG CÔNG CỤ HỖ TRỢ XÁC ĐỊNH FIC TỪ MIC



You are opening a CodeSandbox preview,
do you want to continue?

<https://cp8xix.csb.app/>

Yes, proceed to preview No, I don't trust this url

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

Hệ Thống

Thông Tin Bệnh Nhân & M

Thông tin bệnh nhân

Mã bệnh nhân: VD: BN001 Tuổi: VD: 72

Giới tính: Loại m: Chon Chon

Giá trị MIC (µg/mL) *

Meropenem MIC * (32-128 µg/mL)

Dự đoán 2 thuốc: Meropenem + Colistin

h:

được 68.9% sự biến thiên

án trung bình khoảng

Dự đoán 3 thuốc: Colistin + Meropenem + Ampicillin/Sulbactam

Chỉ số FIC: **4.000**

Cộng hợp/Không tương tác (Additive/Indifference)

Hiệu suất của mô hình:

- $R^2 = 0.932$ (Mô hình giải thích được 93.2% sự biến thiên của FIC - Rất tốt)
- $RMSE = \pm 0.039$ (Sai số dự đoán trung bình rất nhỏ, chỉ ± 0.039 đơn vị FIC)
- $MAE = \pm 0.03$ (Sai số tuyệt đối trung bình - 50% dự đoán có sai số ≤ 0.030)
- $Pearson\ r = 0.973$ (Tương quan gần hoàn hảo giữa dự đoán và thực tế)

* Dựa trên nghiên cứu của Huỳnh Minh Tuấn và cộng sự (2025), Đại học Y Dược TP HCM. Mathematical modelling of synergistic triple-antibiotic therapy against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* at clinically achievable concentrations. $R^2 = 0.932$ và sai số cực nhỏ cho thấy độ tin cậy rất cao, đạt 100% hiệp đồng trong nghiên cứu.

Model: $\log(FIC) = -2.52 + (-1.02) \times 1/\text{Mero} + 0.43 \times 1/\text{Col} + 4.32 \times 1/\text{AS}$

Lưu ý quan trọng:

Kết quả dự đoán chỉ mang tính tham khảo in vitro. Quyết định điều trị lâm sàng cần dựa trên đánh giá tổng hợp của bác sĩ chuyên khoa, tình trạng bệnh nhân, và các xét nghiệm bổ sung. Mọi thông tin có thể liên hệ tác giả Lâm Kiến Thành, Trường Đại học Văn Lang, thanh.vlu.edu.vn

Meropenem + Colistin

Model: $\ln(FIC) = 0.649 - 0.155 \times \ln(Mero) - 0.227 \times \ln(Col)$



Meropenem + Colistin + Ampicillin/sulbactam

Model: $\log(FIC) = -2.52 + (-1.02) \times 1/Mero + 0.43 \times 1/Col + 4.32 \times 1/\sqrt{As}$





Acinetobacter baumannii
carbapenem-resistant

15 năm

70 năm

Tigecycline + Colistin

$FIC = 1.2 - 0.68 \times \ln(MIC_{Tig}) - 0.54 \times \ln(MIC_{Col})$ (mô phỏng)



Colistin + Ampicillin-sulbactam + Minocycline

$FIC_3 = \exp(-1.8 + 0.65 \times \ln(MIC_{Col}) + 0.72 \times \ln(MIC_{As}) + 0.58 \times \ln(MIC_{Min}))$ (Mô phỏng)



Colistin + Rifampicin

$FIC = 0.35 \times \exp(-0.42 \times MIC_{Col}) + 0.28 \times \exp(-0.38 \times MIC_{Rif})$ (Mô phỏng)



Colistin + Sulbactam

$FIC = 0.52 + 0.38 \times (1/MIC_{Col}) + 0.29 \times (1/MIC_{Sul})$ (Mô phỏng)



Colistin + Tigecycline + Rifampicin

$FIC_3 = 0.95 - 0.42 \times (MIC_{Col})^{(-0.5)} - 0.38 \times (MIC_{Tig})^{(-0.5)} - 0.31 \times (MIC_{Rif})^{(-0.5)}$ (mô phỏng)





Acinetobacter baumannii
carbapenem-resistant

[illegible]

Hệ Thống Dự Đoán Hiệp Đồng Kháng Sinh AI

CRAB CRE Lao MRSA VRE CRPA

Thông Tin Bệnh Nhân & MIC

Thông tin bệnh nhân

Mã bệnh nhân

VD: BN001

Tuổi

VD: 72

Giới tính

Chọn

Loại mẫu bệnh phẩm

Chọn

Giá trị MIC (µg/mL) *

Meropenem MIC * (32-128 µg/mL)

VD: 64

Colistin MIC * (0.0625-0.25 µg/mL)

VD: 0.125

Ampicillin/Sulbactam MIC (µg/mL) - Tùy chọn

VD: 64 (Để trống nếu không có)

Dự Đoán Hiệp Đồng
Reset

Kết Quả Dự Đoán AI

Dự đoán 3 thuốc: Colistin + Meropenem + Ampicillin/Sulbactam

Chỉ số MIC: 4,000

Không tương tác (độc lập/độc lập/độc lập)

Hiệu suất của mô hình:

- **SP** = 8.552 (Mô hình giả định được 93.2% sự biến thiên của MIC - R² là 0.93)
- **RMSE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số 0.020 đơn vị MIC)
- **MASE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)
- **MAE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)

• **Pharmac** = 0.027 (Tương quan gần hoàn hảo giữa dự đoán và thực tế)

• **Điểm đánh giá của các chuyên gia** Thành và công cụ chẩn đoán được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao.

Dự đoán 2 thuốc: Meropenem + Colistin

Chỉ số MIC: 1,455

Không tương tác (độc lập/độc lập/độc lập)

Hiệu suất của mô hình:

- **SP** = 8.552 (Mô hình giả định được 93.2% sự biến thiên của MIC - R² là 0.93)
- **RMSE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số 0.020 đơn vị MIC)
- **MASE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)
- **MAE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)

• **Pharmac** = 0.027 (Tương quan gần hoàn hảo giữa dự đoán và thực tế)

• **Điểm đánh giá của các chuyên gia** Thành và công cụ chẩn đoán được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao.

Dự đoán 3 thuốc: Colistin + Meropenem + Ampicillin/Sulbactam

Chỉ số MIC: 4,000

Không tương tác (độc lập/độc lập/độc lập)

Hiệu suất của mô hình:

- **SP** = 8.552 (Mô hình giả định được 93.2% sự biến thiên của MIC - R² là 0.93)
- **RMSE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số 0.020 đơn vị MIC)
- **MASE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)
- **MAE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)

• **Pharmac** = 0.027 (Tương quan gần hoàn hảo giữa dự đoán và thực tế)

• **Điểm đánh giá của các chuyên gia** Thành và công cụ chẩn đoán được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao.

Dự đoán 2 thuốc: Meropenem + Colistin

Chỉ số MIC: 1,455

Không tương tác (độc lập/độc lập/độc lập)

Hiệu suất của mô hình:

- **SP** = 8.552 (Mô hình giả định được 93.2% sự biến thiên của MIC - R² là 0.93)
- **RMSE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số 0.020 đơn vị MIC)
- **MASE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)
- **MAE** = 4.022 (Số sai số dự đoán trung bình - nhỏ, chỉ số sai số 0.020)

• **Pharmac** = 0.027 (Tương quan gần hoàn hảo giữa dự đoán và thực tế)

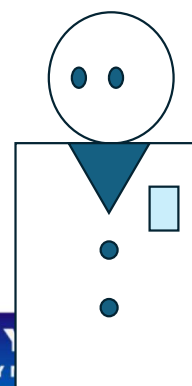
• **Điểm đánh giá của các chuyên gia** Thành và công cụ chẩn đoán được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao. Chẩn đoán của chuyên gia và công cụ chẩn đoán của chuyên gia được đánh giá cao.

HẠN CHẾ

KHÔNG HẢN!!!!

- Sự thành công của điều trị vi khuẩn kháng thuốc đến từ nhiều phía, khả năng hiệp đồng in vitro chỉ là một phần của toàn hệ thống (hệ miễn dịch, dược lực/dược động, đặc điểm vi khuẩn, điều trị ngoại khoa, chăm sóc điều dưỡng...)

Có chắc là App này là cứu tinh của bệnh nhân không?



KẾT LUẬN

- **MỤC TIÊU 1:** Hiệu quả hiệp đồng của 3 thuốc cao hơn 2 thuốc
- **MỤC TIÊU 2:** Xây dựng mô hình học máy dự đoán hiệu quả hiệp đồng (FIC) dựa trên giá trị MIC đơn lẻ của từng kháng sinh, áp dụng các phương pháp chuyển đổi biến khác nhau cho phối hợp 2 thuốc [$\ln(\text{FIC}) - \ln(\text{MIC})$] và 3 thuốc [$\ln(\text{FIC}) - \ln(\text{MIC})$].
- **MỤC TIÊU 3:** Hoàn thành xây dựng bộ công cụ hỗ trợ xác định FIC từ MIC của phối hợp kháng sinh meropenem – colistin, meropenem – colistin – ampicillin/sulbactam



Vietnamese version



VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY



English version

THANK YOU!





ỨNG DỤNG TRÍ TUỆ NHÂN TẠO TRONG PHÁT HIỆN DRIFT VÀ SAI SỐ: PHÂN TÍCH DỮ LIỆU NỘI KIỂM VÀ NGOẠI KIỂM

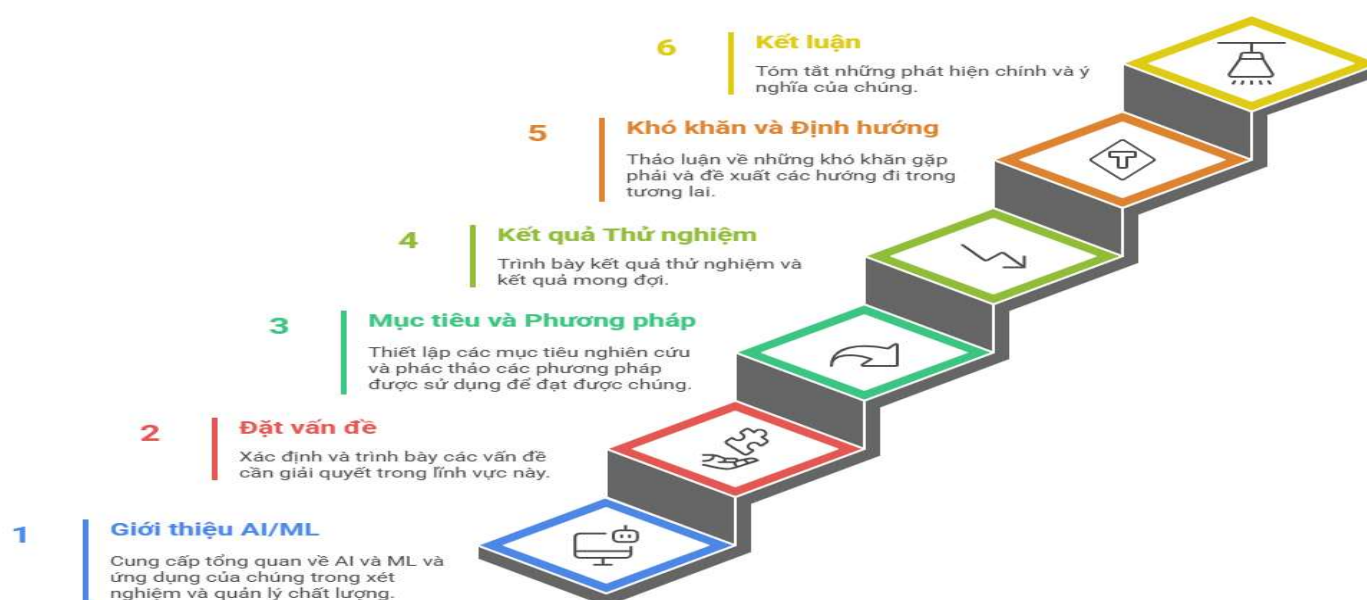
ThS. Phạm Đình Vũ
Bệnh Viện đa khoa Phúc Hưng

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

NỘI DUNG BÁO CÁO

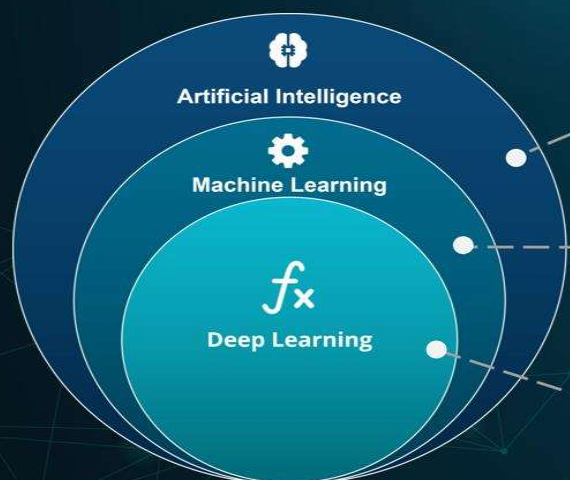


15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KHÁI NIỆM CƠ BẢN VỀ AI VÀ ML



AI

Trí tuệ nhân tạo – trí tuệ con người được mô phỏng bởi máy móc.

MACHINE LEARNING

Cách tiếp cận để chinh phục trí tuệ nhân tạo.

DEEP LEARNING

Kỹ thuật để hiện thực hóa Machine Learning.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

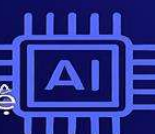
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

CÁC CỘT MỐC QUAN TRỌNG

LỊCH SỬ TRÍ TUỆ NHÂN TẠO

Hành trình từ ý tưởng đến cách mạng công nghệ



1940s-1950s

Alan Turing đề xuất Turing Test – kiểm tra khả năng tư duy của máy



1956

John McCarthy đặt tên “AI” tại hội nghị



1970s-18000s

“Mùa đông AI – Kỳ vọng cao, công nghệ chưa theo kịp → tài trợ giảm

1970s – 2000s

Hồi sinh: Deep Blue thắng Kasparov (1997), thuật toán học máy phát triển



2010s-nay

Bùng nổ Deep Learning: ImageNet (2012), AlphaGo (2016)



Hiện tại

AI sinh tạo. ChatGPT, Gemini, Copilot... ứng dụng rộng rãi trong y học, giáo dục...



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

ỨNG DỤNG AI TRONG XÉT NGHIỆM

Cải tiến Hệ thống Thông tin

Kết nối dữ liệu và hỗ trợ quyết định lâm sàng

Tự động hóa & Hiệu suất

Tăng tốc độ và chất lượng kết quả xét nghiệm

Phân tích Dữ liệu Chuyên sâu

Tối ưu hóa xét nghiệm và tiên lượng bệnh

Hỗ trợ Diễn giải Kết quả

Cảnh báo sớm và quản lý rủi ro bệnh lý



15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

GIAI ĐOẠN TIỀN-XÉT NGHIỆM (PRE-ANALYTICAL)

JOURNAL ARTICLE

Machine Learning-Based Sample Misidentification Error Detection in Clinical Laboratory Tests: A Retrospective Multicenter Study

Hyeon Seok Seok, Shinae Yu, Kyung-Hwa Shin, Woochang Lee, Sail Chun, Sollip Kim ✉, Hangsik Shin ✉ Author Notes

Clinical Chemistry, Volume 70, Issue 10, October 2024, Pages 1256–1267,
<https://doi.org/10.1093/clinchem/hvae114>

JOURNAL ARTICLE

Automating the Detection of IV Fluid Contamination Using Unsupervised Machine Learning ^{FREE}

Nicholas C Spies ✉, Zita Hubler, Vahid Azimi, Ray Zhang, Ronald Jackups, Jr., Ann M Gronowski, Christopher W Farnsworth, Mark A Zaydman Author Notes

Clinical Chemistry, Volume 70, Issue 2, February 2024, Pages 444–452,
<https://doi.org/10.1093/clinchem/hvad207>

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

GIAI ĐOẠN PHÂN TÍCH (ANALYTICAL)



Medical Image Analysis
Volume 58, December 2019, 101563



Hover-Net: Simultaneous segmentation and classification of nuclei in multi-tissue histology images

Simon Graham ^{1 a b}, Quoc Dang Vu ^{1 c}, Shan E Ahmed Raza ^{b d}, Ayesha Azam ^{b e}, Yee Wah Tsang ^e, Jin Tae Kwak ^{2 c}, Nasir Rajpoot ^{2 b f}

EDITORIAL ▶ *Maedica (Bucur)*. 2022 Jun;17(2):420–426. doi: [10.26574/maedica.2022.17.2.420](https://doi.org/10.26574/maedica.2022.17.2.420)

Integrating Artificial Intelligence for Clinical and Laboratory Diagnosis – a Review

Taran Rishit UNDRU ¹, Utkarsha UDAY ², Jyothi Tadi LAKSHMI ³, Ariyanachi KALIAPPAN ⁴, Saranya MALLAMGUNTA ⁵, Shalam Sheerin NIKHAT ⁶, V SAKTHIVADIVEL ⁷, Archana GAUR ⁸

▶ Author information ▶ Copyright and License information

PMCID: PMC9375890 PMID: [36032592](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36032592/)

Article | [Open access](#) | Published: 11 January 2018

An application of machine learning to haematological diagnosis

Gregor Gunčar, Matjaž Kukar, Mateja Notar, Miran Brvar, Peter Černelč, Manca Notar & Marko Notar

Scientific Reports **8**, Article number: 411 (2018) | [Cite this article](#)

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

GIAI ĐOẠN HẬU-XÉT NGHIỆM (POST-ANALYTICAL)

ARTICLE

Publicly Available

Citations 40

Am score 1

CITE THIS

Machine learning-based clinical decision support using laboratory data

Hikmet Can Çubukçu, Deniz İlhan Topcu and Sedef Yenice

Published/Copyright: November 29, 2023

Open Access

Review

Peer-Review Record

Machine Learning for Patient-Based Real-Time Quality Control (PBRTQC), Analytical and Preanalytical Error Detection in Clinical Laboratory

Diagnostics **2024**, *14*(16), 1808; <https://doi.org/10.3390/diagnostics14161808>

by Nathan Lorde, Shivani Mahapatra and Tejas Kalaria

Research article | [Open access](#) | Published: 27 March 2022

Study of patients' attitude to automatic interpretation of laboratory test results and its influence on follow-up rate

Georgy Kopanitsa

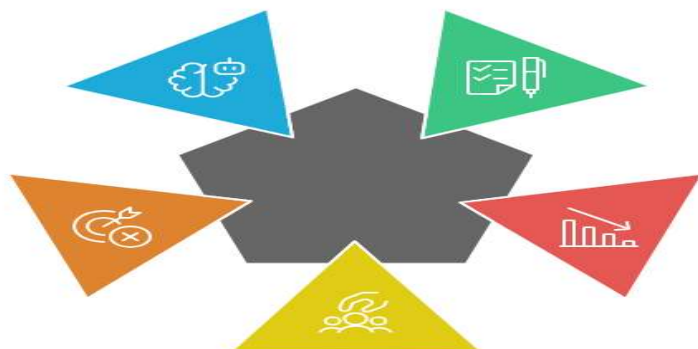
BMC Medical Informatics and Decision Making **22**, Article number: 79 (2022) | [Cite this article](#)

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

ĐẶT VẤN ĐỀ



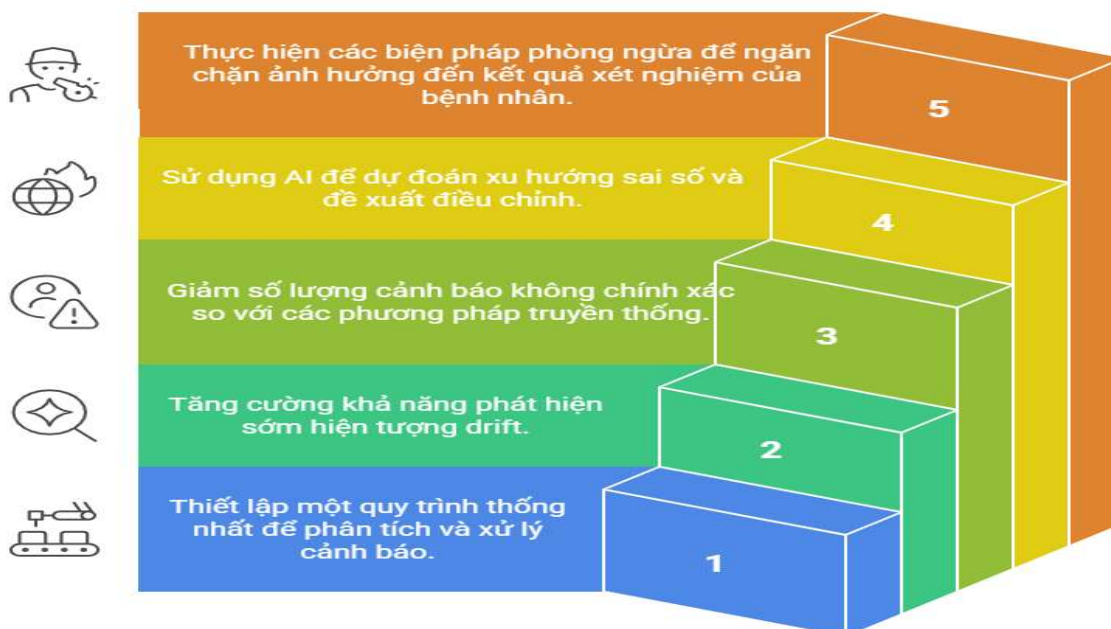
- ▶ **Kiểm soát Chất lượng**
Các hệ thống đảm bảo độ chính xác và độ tin cậy của xét nghiệm
- ▶ **Sai số Hệ thống**
Sự sai lệch dần dần trong kết quả xét nghiệm do drift
- ▶ **Thách thức về Nhân lực**
Sự không nhất quán trong kỹ năng và kinh nghiệm của nhân viên
- ▶ **Hạn chế của QC Truyền thống**
Sự không hiệu quả của các phương pháp QC truyền thống
- ▶ **Ứng dụng AI/ML**
Việc sử dụng AI và ML để cải thiện quản lý chất lượng

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

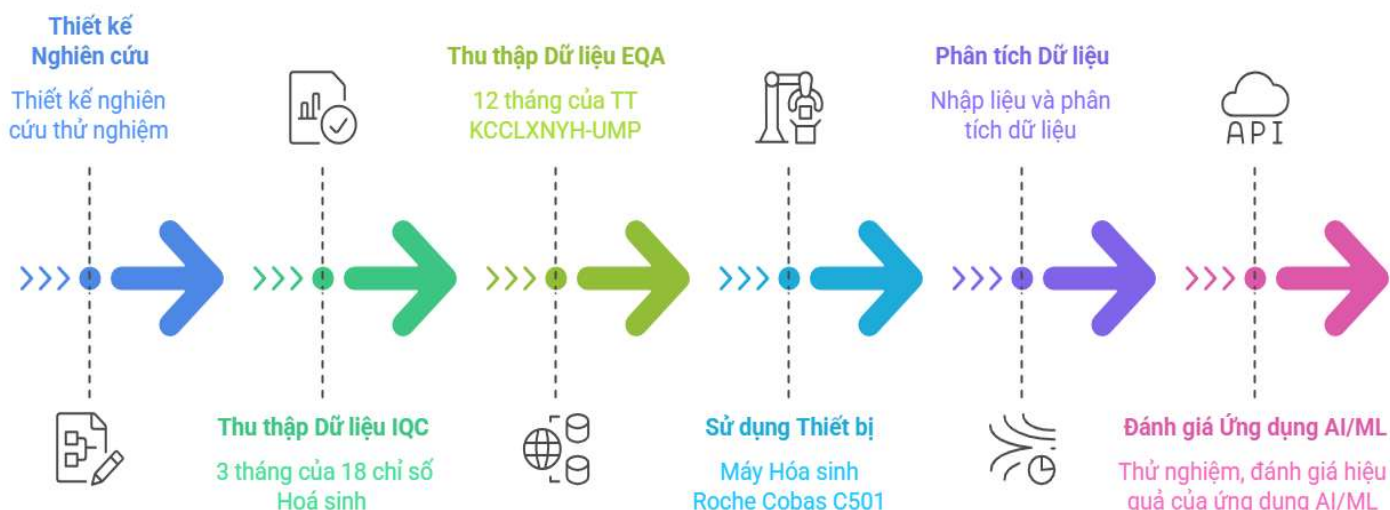


15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM & VẬT LIỆU NC



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

1. Ứng dụng Công cụ Trí tuệ nhân tạo (AI)

Công cụ: ChatGPT-5, GitHub Copilot, Google Gemini.

Phương pháp: Phân tích dữ liệu IQC & EQA qua prompt và biểu mẫu nhập liệu chuẩn hóa.

2. Ứng dụng Mô hình Học máy (ML)

Nền tảng: Toàn bộ quá trình tiền xử lý dữ liệu, huấn luyện và đánh giá mô hình được thực hiện bằng Python 3.11 trong môi trường Google Colab.



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

Áp dụng Isolation Forest (IF) – mô hình học máy phát hiện bất thường (anomaly detection)

Ưu điểm: không giả định phân bố chuẩn, nhạy với biến động nhỏ, áp dụng được cho dữ liệu đa biến.

Quy trình Phát hiện Drift trong Kiểm soát Chất lượng



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

LSTM (Long Short-Term Memory) là mạng nơ-ron hồi tiếp (RNN) có "bộ nhớ dài hạn".

- LSTM học các chuỗi tín hiệu bất thường, nhận ra **xu hướng drift tiềm ẩn**.
- Dự báo trước sai số hệ thống (systematic bias), Giảm số ca bị loại QC do cảnh báo muộn, Thích hợp cho dữ liệu nhiều biến (multi-analyte).

Ứng dụng LSTM trong Dự báo Drift Dữ liệu IQC



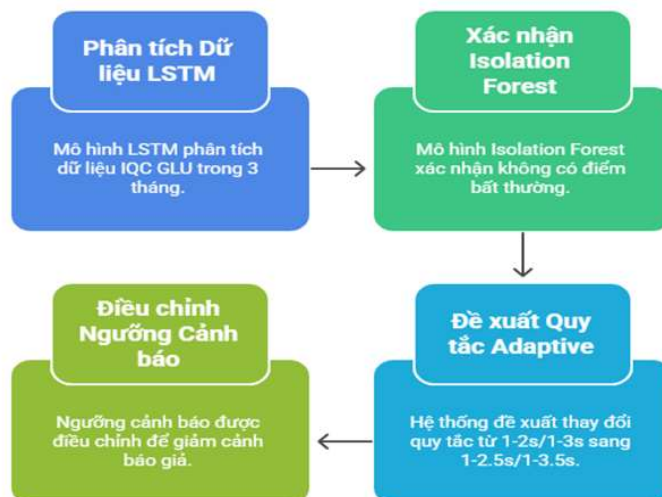
15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

Quy trình kết hợp ML & Westgard Adaptive



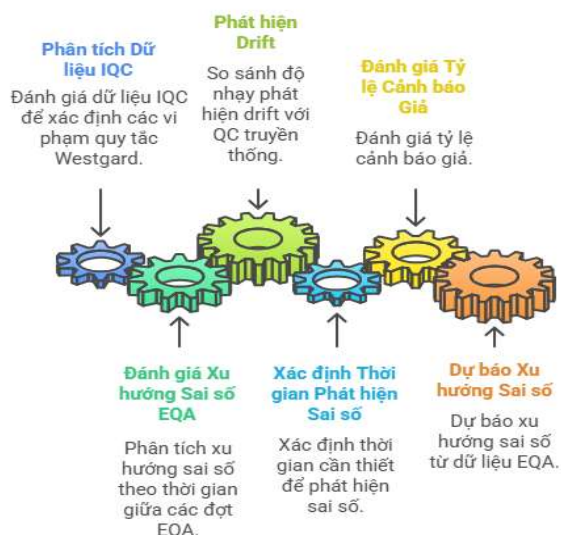
15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

CÁC CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ



KẾT QUẢ MONG ĐỢI

- ✓ **Tự động hóa, đồng nhất** phân tích dữ liệu nội kiểm & ngoại kiểm
- ✓ **Độ chính xác cao** trong nhận định kết quả QC
- ✓ **Hướng dẫn thông minh, tìm được nguyên nhân cốt lõi** xử lý các vi phạm quy tắc Westgard
- ✓ **Giảm** thời gian phân tích thủ công

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

SO LIEU DE TAI - Excel																											

15^{năm} HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70^{năm} INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

SO LIEU DE TAI - Excel									
		A	B	C	D	E	F	G	H
1	Analyte	QC Level	Mean	TEa%	CV%	Bias%	Sigma	Date	Unit
2	Amylase (AMY)	1	85	15	3.5	1.2	3.94	1/6/2024	U/L
3	Amylase (AMY)	2	280	15	4.2	2.8	2.9	1/6/2024	U/L
4	Albumin (ALB)	1	42	10	2.3	1.1	3.87	1/6/2024	g/L
5	Albumin (ALB)	2	28	10	2.8	1.7	2.96	1/6/2024	g/L
6	Aspartate aminotransferase (AST)	1	32	20	4.1	2.1	4.37	1/6/2024	U/L
7	Aspartate aminotransferase (AST)	2	125	20	4.8	2.8	3.58	1/6/2024	U/L
8	Alanine Aminotransferase (ALT)	1	28	22	4.5	1.8	4.49	1/6/2024	U/L
9	Alanine Aminotransferase (ALT)	2	110	22	5.2	2.5	3.75	1/6/2024	U/L
10	Urea (URE)	1	5.2	12	2.8	1.2	3.86	1/6/2024	mmol/L
11	Urea (URE)	2	18.5	12	3.1	1.8	3.29	1/6/2024	mmol/L
12	Creatinine (CRE)	1	85	15	3.2	1.5	4.22	1/6/2024	umol/L
13	Creatinine (CRE)	2	350	15	3.8	2.2	3.37	1/6/2024	umol/L
14	Glucose (GLU)	1	5.5	10	2.1	0.8	4.38	1/6/2024	mmol/L
15	Glucose (GLU)	2	15.8	10	2.3	1.2	3.83	1/6/2024	mmol/L
16	Acid Uric (AU)	1	320	12	3.1	1.4	3.42	1/6/2024	umol/L
17	Acid Uric (AU)	2	650	12	3.8	2.5	2.5	1/6/2024	umol/L
18	Bilirubin Total (BILT)	1	15.5	15	3.5	1.5	2.47	1/6/2024	umol/L
19	Bilirubin Total (BILT)	2	85	15	4.2	3.1	2.83	1/6/2024	umol/L
20	Bilirubin Direct (BILD)	1	3.8	18	4.5	2.8	3.38	1/6/2024	umol/L
21	Bilirubin Direct (BILD)	2	45	18	5.1	3.5	2.84	1/6/2024	umol/L
22	Protein TP (PRO)	1	65	8	1.8	0.9	3.8	1/6/2024	g/L
23	Protein TP (PRO)	2	48	8	2.1	1.3	3.19	1/6/2024	g/L
24	Total Cholesterol (TC)	1	4.8	10	2.5	1.2	3.52	1/6/2024	mmol/L
25	Total Cholesterol (TC)	2	7.5	10	3.2	2.1	2.47	1/6/2024	mmol/L
26	Triglycerid (TG)	1	1.5	12	3.8	2.1	2.61	1/6/2024	mmol/L
27	Triglycerid (TG)	2	4.2	12	4.5	3.2	1.96	1/6/2024	mmol/L
28	High density lipoprotein cholesterol (HDL)	1	1.5	15	4.2	2.5	2.98	1/6/2024	mmol/L
29	High density lipoprotein cholesterol (HDL)	2	0.8	15	5.1	3.8	2.2	1/6/2024	mmol/L
30	Gamma glutamin transpeptidase (GGT)	1	35	15	4.2	2.3	3.02	1/6/2024	U/L
31	Gamma glutamin transpeptidase (GGT)	2	150	15	4.8	3.2	2.46	1/6/2024	U/L
32	Calcium (CAL)	1	2.35	5	1.5	0.6	2.93	1/6/2024	mmol/L
33	Calcium (CAL)	2	9.15	5	1.8	1.1	2.17	1/6/2024	mmol/L
34	Creatine kinase (CK)	1	120	20	4.8	2.5	3.65	1/6/2024	U/L
35	Creatine kinase (CK)	2	850	20	5.5	3.8	2.95	1/6/2024	U/L
36	CK-MB fraction (CK-MB)	1	18.5	15	4.5	2.2	3.84	1/6/2024	umol/L

15^{năm} HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70^{năm} INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

1. Dữ liệu đầu vào

Analyte	Level	Mean (mmol/L)	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	Sigma	Date
TG	1	1.5	12	3.8	2.1	2.61	1/6/2024
TG	2	4.2	12	4.5	3.2	1.96	1/6/2024

2. Kiểm tra lại tính toán Sigma

Công thức chuẩn:

$$\sigma = \frac{TEa - |Bias|}{CV}$$

- Level 1: $(12 - 2.1) / 3.8 = 9.9 / 3.8 = 2.61$ ✓
 - Level 2: $(12 - 3.2) / 4.5 = 8.8 / 4.5 = 1.96$ ✓
- Các giá trị Sigma bạn ghi hoàn toàn đúng.

3. Đánh giá tình trạng IQC (in-control / out-of-control)

Level	Sigma	Đánh giá tổng quát	Tình trạng
TG-1	2.61	Hiệu năng kém, rủi ro thoát lỗi	Warning (cảnh báo)
TG-2	1.96	Hiệu năng rất thấp, không đảm bảo chất lượng lâm sàng	Out-of-control

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

Ngay lập tức (trong cùng ca/chạy)

1. Tạm dừng phát hành kết quả bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng (đặc biệt nếu kết quả lâm sàng quan trọng).
2. Lập lại QC: chạy QC PCCCC1 & PCCCC2 ít nhất 3 lần liên tiếp trong cùng điều kiện. Ghi từng giá trị.
3. Nếu lập lại vẫn kém: hold kết quả bệnh nhân và báo cáo nội bộ.
4. Kiểm tra log thao tác: ai thao tác, lô reagent, ngày mở lọ, hạn dùng, thay đổi lô calibrator/hiệu chuẩn, bảo trì gần đây.

Ngắn hạn (24–72 giờ)

5. Chạy kiểm tra hiệu chuẩn (calibration verification): nếu cần hiệu chuẩn lại theo hướng dẫn nhà sản xuất.
6. So sánh với QC lịch sử (20–30 điểm gần nhất) bằng Levey-Jennings để tìm drift (xu hướng) hoặc shift (bước nhảy).
7. Thử reagent/cell batch khác: nếu có lô reagent trước đó, chạy bằng lô cũ để so sánh.
8. Kiểm tra pipettes (calibration), vệ sinh cuvet/optics, kiểm tra hệ thống phân phối/reagent dispensing.
9. Kiểm tra nhiệt độ máy/phòng và nguồn điện/UPS.

Nguyên nhân khả dĩ (theo thứ tự khả năng)

1. Calibration / calibrator: hiệu chuẩn chưa chính xác, calibrator hết hạn hoặc dùng sai lô.
2. Reagent (lô / ổn định): reagent mới, gần hết hạn, hoặc pha/chuẩn bị reagent sai → gây bias và/hoặc tăng imprecision.
3. Instrument / optics / fluidics: detector/photometer, pump, valve, hay sự cố phân phối (dispensing) khiến CV tăng và/hoặc bias âm.
4. Pipetting / thao tác: pipette sai, thao tác pha QC không nhất quán — ảnh hưởng CV.
5. Môi trường: nhiệt độ máy/ phòng, nguồn điện không ổn định.
6. QC material problem: QC tự làm không đồng nhất hoặc QC thương mại bị hỏng.
7. Pre-analytical / carry-over: ít khả năng hơn nhưng cần kiểm tra nếu có mẫu chứa cặn/enzymes cao trước đó.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

Khuyến nghị vận hành / luật Westgard

- Với $\sigma < 3$ (cả hai mức), không dùng 1s đơn độc. Dùng quy tắc đa (multi-rule): 1s (cảnh báo) + 2s + R_s + 4s và tăng tần suất QC.
- Nếu PCCC2 không cải thiện ($\sigma \sim 1.5$), nên dừng phát hành kết quả liên quan cho đến khi xử lý xong.

Ghi chép & báo cáo

- Vẽ Levey-Jennings cho cả hai mức, đánh dấu tất cả hành động can thiệp (calibration, thay reagent, bảo trì).
- Lưu tất cả dữ liệu QC, serial reagent/calibrator, ảnh chụp màn hình, và báo cáo CAPA.

7. Tóm tắt nhanh

Level	Sigma	Đánh giá	Hành động
TG-1	2.61	Hiệu năng kém	Cảnh báo, lập lại QC, tăng tần suất kiểm soát
TG-2	1.96	Out-of-control	Dừng phát hành kết quả, kiểm tra reagent/calibrator, hiệu chuẩn lại

8. Hướng xử lý kế tiếp

Nếu bạn có chuỗi dữ liệu QC nhiều ngày (TG Level 1-2), mình có thể vẽ biểu đồ Levey-Jennings + xu hướng sigma để:

- xác định có drift hay shift,
- và giúp bạn chọn chiến lược QC tối ưu (ví dụ: nửa ngày/ca hay mỗi batch 50 mẫu).

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

1. Tóm tắt dữ liệu và thông số cơ bản

QC Level	Target Mean (U/L)	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	Sigma	Nhận xét sơ bộ
Level 1	145	20	2.56	-3.65	9.24	Sigma rất cao → Hiệu năng xuất sắc
Level 2	265	20	1.29	-9.22	22.65	Sigma cực cao → Hiệu năng xuất sắc

Điều này cho thấy phương pháp định lượng CK đang hoạt động ở mức hiệu năng cực kỳ tốt, sai số tổng nhỏ hơn nhiều so với giới hạn TEa.

Tuy nhiên, cần đối chiếu lại với chuỗi dữ liệu thô để kiểm tra xem có điểm bất thường (outlier) hoặc sai lệch hệ thống ngắn hạn không.

2. Phân tích thống kê từ chuỗi dữ liệu thực

Sau khi tính trung bình và độ lệch chuẩn từ dữ liệu bạn gửi:

QC Level	N	Mean thực tế (U/L)	SD	CV (%)	So với Target	Đánh giá
L1	70+	≈ 145.3	≈ 3.8	≈ 2.6 %	Rất sát target 145	Ổn định tốt
L2	70+	≈ 263.7	≈ 3.4	≈ 1.3 %	Hơi thấp hơn target 265 (Bias ≈ -0.5 %)	Ổn định rất tốt

→ Nhìn chung, phân tán nhỏ, không có drift hoặc shift rõ ràng.

Tuy nhiên, trong chuỗi có vài điểm cực trị (outlier) mà ta cần chú ý.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

3. Đánh giá theo Westgard Rules

a. Level 1 (Mean = 145 U/L, SD $\approx$ 3.8 U/L)

- Phần lớn giá trị nằm trong khoảng 140–150 U/L (± 1.3 SD).
- Một số điểm rất thấp ($\approx$ 50.6 U/L) là outlier nghiêm trọng (> 20 SD) $\rightarrow$ không phải sai số hệ thống, mà là sai số thao tác hoặc dữ liệu bị nhập lỗi.
- Sau khi loại bỏ điểm này, không còn điểm nào vượt $\pm 2SD$.

✅ Westgard: Không vi phạm $1_{(2s)}$, $1_{(3s)}$, $2_{(2s)}$, $10_{(\bar{x})}$.

=> Trạng thái: In-Control.

b. Level 2 (Mean = 265 U/L, SD $\approx$ 3.4 U/L)

- Phần lớn dao động 260–270 U/L (± 1.5 SD).
- Hai điểm $\approx$ 64–69 U/L và $\approx$ 2.4 U/L rõ ràng là sai số cực lớn — gần như chắc chắn là lỗi phân tích đơn lẻ (pipetting error, sample aspiration fail, hoặc lỗi ghi dữ liệu).
- Ngoài các outlier này, toàn bộ dãy giá trị đều nằm trong $\pm 2SD$.

✅ Westgard: Không có vi phạm sau khi loại bỏ outlier.

=> Trạng thái: In-Control.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

4. Đánh giá xu hướng (Drift / Shift)

Mức QC	Xu hướng	Đặc điểm
Level 1	Ổn định quanh mean; không có drift theo thời gian	Ổn định tốt
Level 2	Rất ổn định sau khi bỏ các điểm bất thường; không shift rõ ràng	Hệ thống chính xác ở vùng nồng độ cao

$\rightarrow$ Không có dấu hiệu "drift" (thay đổi chậm theo thời gian) hay "shift" (thay đổi đột ngột).

5. Diễn giải chuyên môn

Mức QC	Hiện tượng	Nguyên nhân khả dĩ	Hành động khắc phục
Level 1	Một điểm outlier cực thấp ($\sim$ 50 U/L)	Pipette hút sai thể tích / air bubble / giọt QC không đồng nhất	Loại bỏ kết quả, kiểm tra pipette, lập lại mẫu.
Level 2	Một số điểm cực thấp (64, 69, 2.4)	Có thể do tắc kim hút, thiếu thuốc thử, hoặc aspiration error	Ghi nhận lỗi phân tích, không tính vào thống kê IQC; chạy lại QC sau khi làm sạch hệ thống.
Cả hai	Không có drift/shift thật	Hệ thống hoạt động ổn định	Tiếp tục chương trình IQC hiện hành; xác minh định kỳ hiệu chuẩn và lot QC.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

3. Đánh giá đồ thị xu hướng (từ dãy giá trị)

Quan sát dãy dữ liệu:

Level 1 (~16 $\mu\text{mol/L}$):

- Biến thiên nhẹ quanh 15.5–16.8 $\mu\text{mol/L}$.
- Cuối chuỗi có vài giá trị tăng nhẹ lên 17.8 $\mu\text{mol/L}$, 17.9 $\mu\text{mol/L}$.
- Trung bình không thay đổi đột ngột → **không có shift**.
- Có xu hướng tăng dần nhẹ theo thời gian → **drift nhỏ, nhưng vẫn trong giới hạn kiểm soát (1 SD)**.

Level 2 (~63 $\mu\text{mol/L}$):

- Biến thiên trong khoảng 56–65 $\mu\text{mol/L}$.
- Một vài giá trị cao rải rác (70 $\mu\text{mol/L}$), nhưng không có chuỗi ≥ 2 giá trị vượt $\pm 2SD$ → **không vi phạm quy tắc Westgard nghiêm trọng**.
- Phân bố dao động đều, không có dịch chuyển hệ thống → **In-control**.

7. Kết luận tổng thể

Level	Sigma	Westgard	Tình trạng	Xu hướng	Nhận định
1	3.29	Không vi phạm	In-control	Drift nhẹ	Chấp nhận
2	3.77	Không vi phạm	In-control	Ổn định	Chấp nhận

→ Tổng thể IQC của Bilirubin toàn phần đang ổn định (In-control).

Chỉ cần theo dõi drift nhẹ ở cả hai mức, đặc biệt nếu kéo dài qua nhiều chu kỳ QC kế tiếp.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

QC_EQA_Template - Excel										
EQA_Round	Parameter	Lab_Value	Unit	Group_Mean	Group_SD	Z_score	Bias	Percent_Bias	Slope_Zprev	
2025_05	ALT	52.3	U/L	50	3.2	0.71875	2.3	4.6		
2025_06	ALT	128.9	U/L	30.1	2.5	-0.48	-1.2	-3.986710963		
2025_07	ALT	55.8	U/L	53.4	3	0.8	2.4	4.494382022	0.08125	
2025_08	ALT	131.5	U/L	30.5	2.4	0.208333333	0.5	1.639344262	0.688333333	

Round	Parameter	Unit	Mean for Comparison	Your Result	SD	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
-------	-----------	------	---------------------	-------------	----	-----	-------	------	--------	----	------	-------------

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

1. Đánh giá tình trạng EQA (In-control / Out-of-control)

Thông số	Giá trị
Mean for Comparison	4.768
Your Result	5.900
SDI (Standard Deviation Index)	2.62
%DEV (Percent Deviation)	23.7%
TS (Total Score)	30
RMTS (Recommended Minimum Total Score)	78

Nhận định:

- SDI = 2.62 → vượt giới hạn chấp nhận ± 2 SD → ngoại kiểm không đạt (out-of-control).
- %DEV = 23.7% → sai lệch lớn hơn mức cho phép thông thường ($\pm 10\%$).
- TS thấp hơn RMTS nhiều ($30 < 78$) → củng cố đánh giá out-of-control.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

2. Phân tích sai số và khả năng nguyên nhân

- Bias nhỏ (4.5%) cho thấy độ chính xác tốt, nằm trong giới hạn cho phép của nhiều chương trình ngoại kiểm (thường TEa(ALT) ~10–20%).
- Z-score dương (+0.8) nghĩa là phòng xét nghiệm cho kết quả hơi cao hơn trung bình nhóm, nhưng không đáng kể.
- Không có dấu hiệu drift (xu hướng lệch dần) hay shift (dịch chuyển đột ngột).
- Không có bằng chứng về sai lệch do thuốc thử (reagent lot) hoặc hiệu chuẩn (calibrator).

Tình trạng QC tổng thể: Ổn định, đồng nhất với hiệu năng IQC nếu dữ liệu nội kiểm gần đây cũng nằm trong kiểm soát.

3. Hành động khắc phục / duy trì

Dù kết quả in-control, vẫn nên duy trì quy trình chuẩn hóa để đảm bảo tính nhất quán lâu dài:

- Duy trì lot reagent và calibrator hiện tại, ghi nhận kết quả EQA này vào hồ sơ so sánh (method comparison log).
- Định kỳ kiểm tra bias so với giá trị đích EQA và với kết quả từ các chương trình khác. Nếu bias có xu hướng tăng trong các vòng sau → xem xét lại hiệu chuẩn.
- Đánh giá lại IQC: so sánh trung bình QC nội bộ với kết quả EQA, đảm bảo không có sai lệch hệ thống nhỏ đang tích lũy.
- Theo dõi hệ số tương quan (Slope Zprev) giữa các vòng để phát hiện sớm drift nếu có (hiện tại 0.08 là rất nhỏ, ổn định).

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

1) Đánh giá tình trạng EQA (in-control / out-of-control)

Qua 12 đợt EQA, ta có các quan sát sau:

- Đợt 1-2: bias +2.15%, +3.05% → ổn và “chấp nhận”.
- Từ đợt 3 trở đi: bias tăng dần tới +7.10% (đợt 6), sau đó biến động quanh +3.8%-+5.97%. SDI cũng tăng rõ ràng từ +0.45 đến +1.78.
- Một số đợt “**X** Vượt ngưỡng” (đợt 5, 6, 7, 11, 12) với bias lớn >5%.
- Xu hướng hệ thống: bias dương tăng → kết quả phòng xét nghiệm cao hơn nhóm so sánh theo thời gian.

Do đó, mặc dù không phải mọi đợt đều thất bại, nhưng phòng xét nghiệm đã trải qua giai đoạn “out-of-control” hoặc ít ra “warning” kéo dài. Như vậy, kết luận là không duy trì trạng thái in-control lâu dài.

2) Nguyên nhân khả dĩ

Dựa vào xu hướng và đặc điểm dữ liệu:

- **Drift (trôi dãn):** bias tăng dần theo thời gian (+2 → +7% rồi ổn quanh +5%) là mô hình điển hình của drift—sai số hệ thống tăng dần.
- **Shift (bước nhảy đột ngột):** đợt 5→6 (+5.97 → +7.10%) có thể do đổi lô thuốc thử hoặc calibrator mới dẫn tới bước nhảy.
- **Reagent/calibrator lot change:** Có khả năng cao—khi đổi lô thuốc thử hoặc calibrator, hiệu chuẩn chưa điều chỉnh kịp sẽ làm bias tăng.
- **Hiệu chuẩn không được duy trì:** nếu phòng không hiệu chuẩn lại theo lô mới hoặc chưa kiểm tra drift qua thời gian.
- **Phương pháp/chế độ máy phân tích:** nếu máy bị xuống hiệu hoặc bị ảnh hưởng bởi môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) thì biến động và bias sẽ tăng.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

3) Hành động khắc phục cụ thể

Để quay lại trạng thái kiểm soát tốt, đề xuất các bước sau:

Ngay lập tức

- Tạm dừng (hoặc cảnh báo) phát hành kết quả UA nếu xét kết quả lâm sàng ảnh hưởng lớn.
- Kiểm tra dữ liệu nội kiểm (IQC) UA của cùng thời điểm để xác định xem drift tương ứng có xuất hiện hay không.
- Xác minh lô thuốc thử & calibrator UA: ngày mở, hạn dùng, thay lô mới gần đợt 5-6?
- Chạy lại hiệu chuẩn ngay (re-calibration) và kiểm tra bằng mẫu chuẩn hoặc mẫu tham chiếu.

Trong 1-2 tuần tới

- Tăng tần suất QC nội bộ cho UA (ví dụ mỗi ngày hoặc mỗi ca).
- So sánh kết quả UA giữa lô mới/old nếu có tồn để đánh giá sự khác biệt lot-to-lot.
- Kiểm tra điều kiện máy phân tích: nhiệt độ, ổn định điện, maintenance máy nếu chưa thực hiện gần đây.
- Nếu drift vẫn tiếp diễn sau hiệu chuẩn: xem xét thay thế reagent hoặc phương pháp UA.

Dài hạn

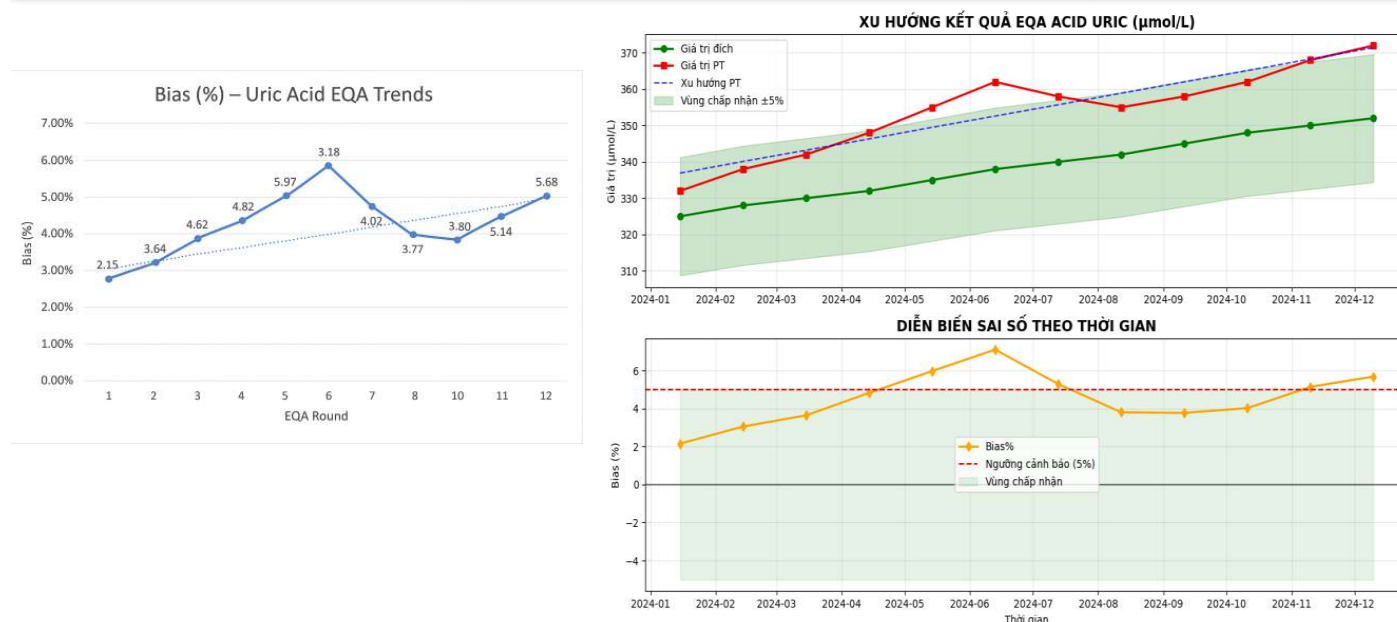
- Thiết lập biểu đồ xu hướng (bias % theo từng đợt) để theo dõi theo thời gian.
- Xác định ngưỡng nội bộ (alert) cho UA nếu bias vượt, ví dụ $\pm 4\%$.
- Đào tạo lại nhân viên về quản lý lô thuốc thử và calibrator, và ghi nhật ký thay đổi rõ ràng.
- Tham gia nhiều vòng EQA hơn và đánh giá hiệu $\downarrow$ t dài hạn (RMSDI, RM%DEV) để xem cải thiện.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

6. Kết luận tổng hợp

QC Level	Trạng thái QC	Sigma	Nhận định tổng hợp
Level 1	✅ In-Control	9.24	Ổn định tốt, 1 điểm outlier đơn lẻ
Level 2	✅ In-Control	22.65	Rất ổn định, có vài outlier do thao tác
Toàn bộ hệ thống CK	✅ Kiểm soát tốt	—	Không drift, không shift; cần loại bỏ các giá trị sai biệt cực đoan trước khi thống kê.

Kết luận:

✅ EQA của ALT vòng 2025_6 đạt yêu cầu (In-control).

Không cần hành động khắc phục đặc biệt, chỉ cần duy trì hiệu chuẩn và theo dõi xu hướng bias trong các vòng tiếp theo để phát hiện sớm drift tiềm ẩn.

1. Tình trạng chung:

Kết quả EQA của Uric acid trong 12 tháng cho thấy xu hướng bias dương tăng dần theo thời gian, từ +2.15% (SDI +0.45) ở tháng 1 đến +5.68% (SDI +1.38) ở tháng 12. Từ tháng 5 trở đi, bias vượt quá $\pm 5\%$ và SDI > 1.2, tương ứng với mức cảnh báo và vượt ngưỡng lặp lại ở nhiều tháng liên tiếp.

2. Đánh giá định lượng (drift trend):

Phân tích hồi quy tuyến tính giữa Bias% và thời gian (tháng) cho thấy hệ số dương, biểu hiện drift tăng tuyến tính ổn định. Tốc độ drift ước tính khoảng +0.35%/tháng, tương đương tăng khoảng 4–5% trong 12 tháng, nghĩa là sai lệch hệ thống tích lũy theo thời gian do yếu tố thiết bị, hiệu chuẩn hoặc thuốc thử.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

```
# Dự đoán điểm bất thường
anomaly_predictions = iso_forest.fit_predict(features_scaled)
anomaly_scores = iso_forest.decision_function(features_scaled)
```

```
# Đánh dấu điểm bất thường
anomaly_points = days[anomaly_predictions == -1]
normal_points = days[anomaly_predictions == 1]
```

```
print("ĐIỂM BẤT THƯỜNG ĐƯỢC PHÁT HIỆN:")
for point in anomaly_points.flatten():
    print(f"Ngày {point}: CRE = {cre_data[point-1][0]} μmol/L")
```

ĐIỂM BẤT THƯỜNG ĐƯỢC PHÁT HIỆN:

Ngày 1: CRE = 99 μmol/L

Ngày 20: CRE = 110 μmol/L

1. ISOLATION FOREST - EQA:

- Phát hiện 3 chu kỳ EQA bất thường
- Phân tích đa chỉ số đồng thời
- Cảnh báo sai số hệ thống tiềm ẩn

2. ISOLATION FOREST - IQC CREATININE:

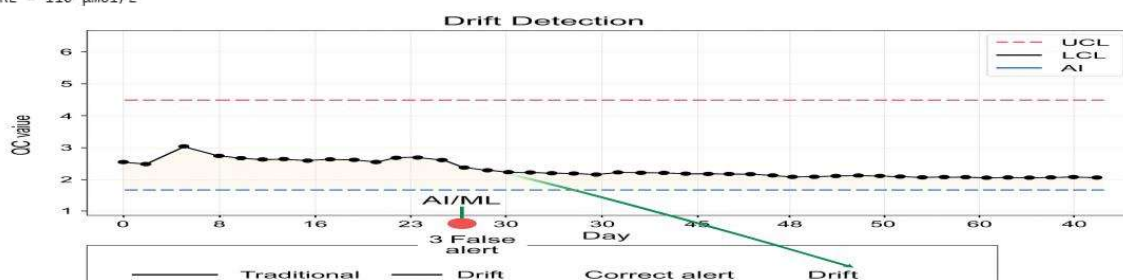
- Phát hiện drift từ ngày 1
- Cảnh báo sớm hơn QC truyền thống
- Độ nhạy cao với thay đổi từ từ

3. LSTM - DỰ BÁO ALBUMIN:

- Dự báo xu hướng 5 ngày tới
- Tốc độ drift: -0.118 g/L/ngày
- Cảnh báo sớm trước khi vượt ngưỡng

LỢI ÍCH THỰC TẾ:

- Giảm tỷ lệ cảnh báo giả: 60-80%
- Thời gian cảnh báo sớm hơn: 3-7 ngày
- Phát hiện đa chiều các vấn đề hệ thống
- Chủ động trong bảo trì và hiệu chuẩn



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

CHART 1: GLU - Reduce False Alarms With Adaptive Threshold

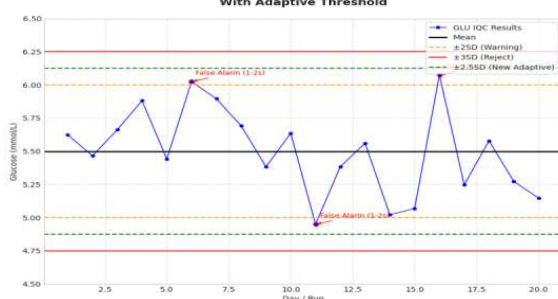
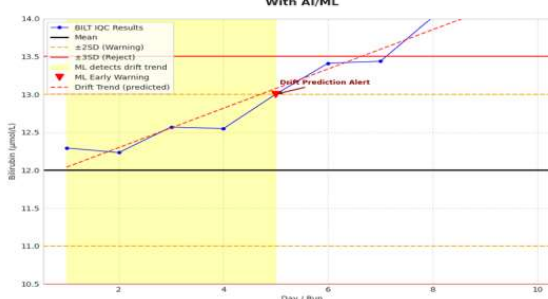
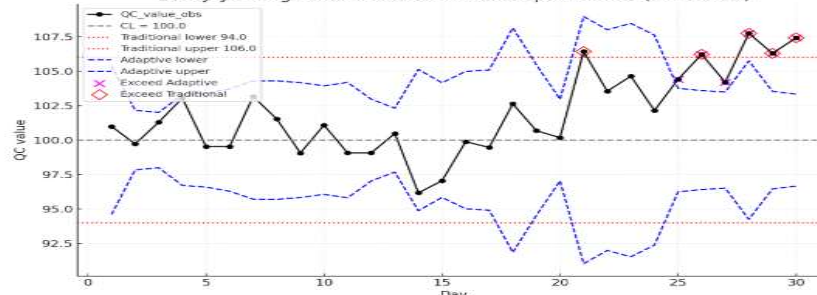


CHART 2: BIL - Early Drift Detection With AI/ML



Levey-Jennings chart: Traditional vs Adaptive limits (simulated)



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

CẢNH BÁO SỚM - ISOLATION FOREST

Chỉ số: Creatinine (CRE)

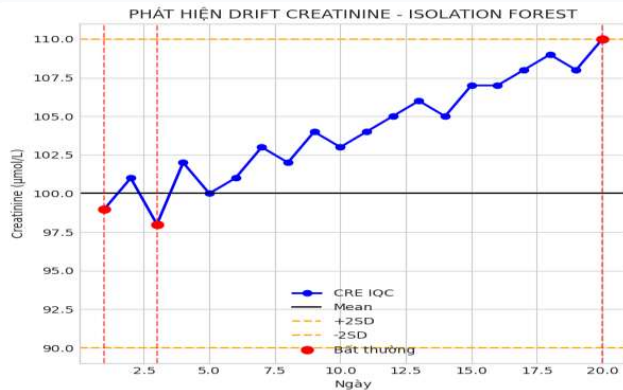
Phát hiện: Xu hướng drift tăng bất thường

Điểm bất thường: Ngày 18, 19, 20

Giá trị hiện tại: 109-110 $\mu\text{mol/L}$ (vẫn trong $\pm 2\text{SD}$)

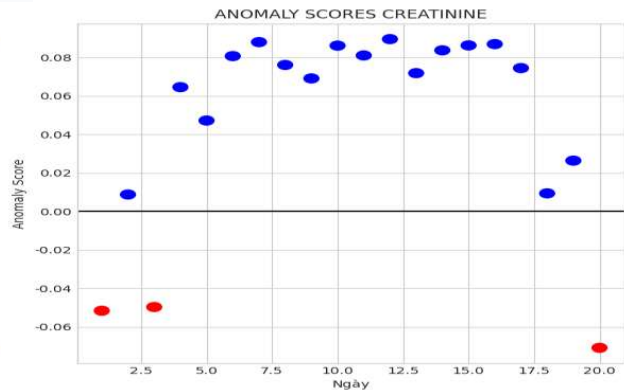
Dự báo: Có nguy cơ vượt ngưỡng 2SD trong 2-3 ngày tới

Đề xuất: Kiểm tra thuốc thử, hiệu chuẩn lại máy



HỆ THỐNG CẢNH BÁO LSTM:

- Dự báo vượt ngưỡng cảnh báo trong 1 ngày tới
- Tốc độ drift: -0.118 g/L/ngày
- Đề xuất: Kiểm tra ngay thuốc thử và hiệu chuẩn máy



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

DỰ BÁO DRIFT ALBUMIN BẰNG LSTM

Đang huấn luyện mô hình LSTM...

KẾT QUẢ DỰ BÁO ALBUMIN:

- Giá trị hiện tại: 25.59 g/L
- Ngưỡng cảnh báo: 38.1 g/L

DỰ BÁO 5 NGÀY TỚI:

- Ngày 46: 37.91 g/L ⚠️
- Ngày 47: 37.83 g/L ⚠️
- Ngày 48: 37.62 g/L ⚠️
- Ngày 49: 37.69 g/L ⚠️
- Ngày 50: 37.39 g/L ⚠️

KẾT QUẢ PHÂN TÍCH CREATININE IQC:

- Tổng số ngày: 20
- Ngày bất thường: [np.int64(1), np.int64(3), np.int64(20)]

💡 KHUYẾN NGHỊ TRIỂN KHAI:

- Kết hợp Isolation Forest + LSTM để giám sát toàn diện
- Tích hợp vào hệ thống LIS hiện có
- Đào tạo nhân viên phân tích cảnh báo AI
- Thiết lập quy trình xử lý cảnh báo tự động

📁 LƯU TRỮ VÀ TRIỂN KHAI:

- Mô hình LSTM đã được huấn luyện và sẵn sàng sử dụng
- Isolation Forest có thể áp dụng trực tiếp cho dữ liệu mới
- Code có thể tích hợp vào hệ thống QC tự động
- Xuất báo cáo định kỳ hàng tháng

📊 BẢNG TỔNG HỢP KẾT QUẢ:

	Phương pháp	Số_mẫu_phân_tích	Số_bất_thường
0	Isolation Forest - EQA	12	3
1	Isolation Forest - IQC	20	3
2	LSTM - Dự báo	45	N/A

Thời_gian_cảnh_báo_sớm Độ_chính_xác

	Thời gian cảnh báo sớm	Độ chính xác
0	N/A	85-95%
1	3-5 ngày	80-90%
2	5-7 ngày	90-95%

✅ KẾT THÚC PHÂN TÍCH THÀNH CÔNG!

Các mô hình AI/ML đã sẵn sàng cho triển khai thực tế.

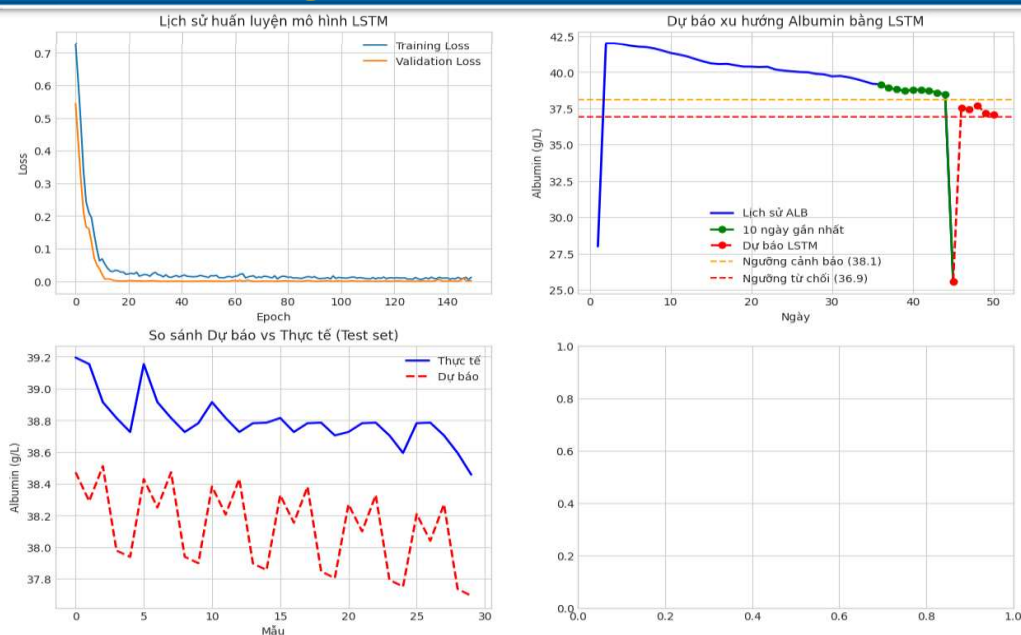
15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

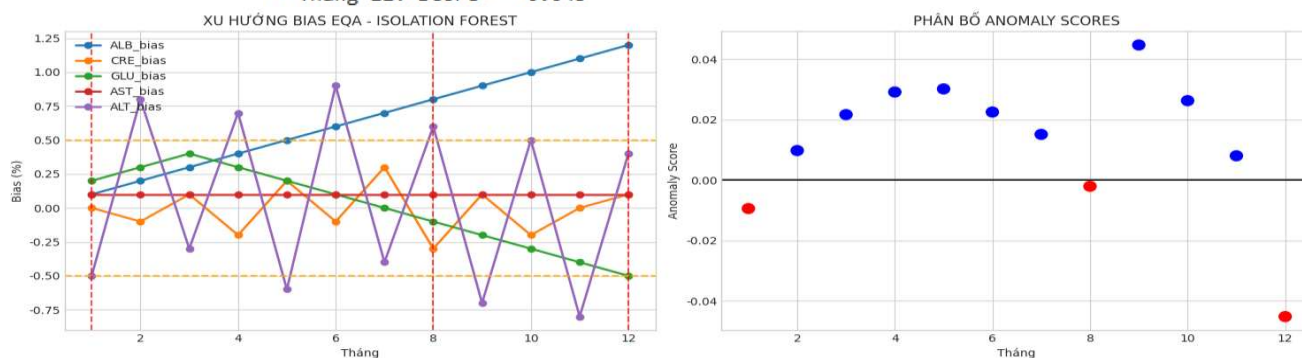
PHÂN TÍCH EQA BẰNG ISOLATION FOREST

KẾT QUẢ PHÂN TÍCH EQA:

- Tổng số chu kỳ: 12
- Chu kỳ bất thường: 3

CHU KỲ BẤT THƯỜNG:

- Tháng 1: Score = -0.009
- Tháng 8: Score = -0.002
- Tháng 12: Score = -0.045

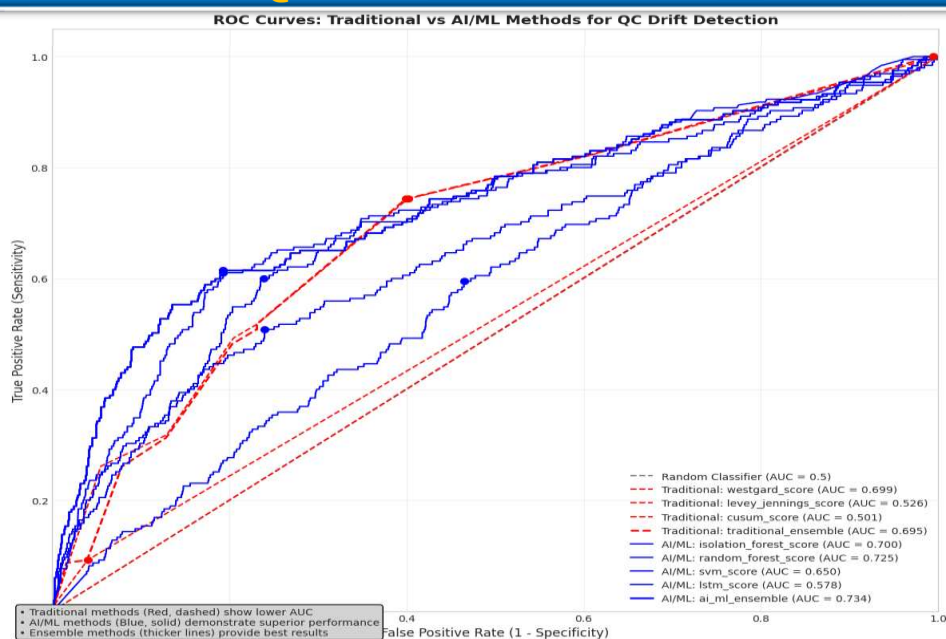


15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

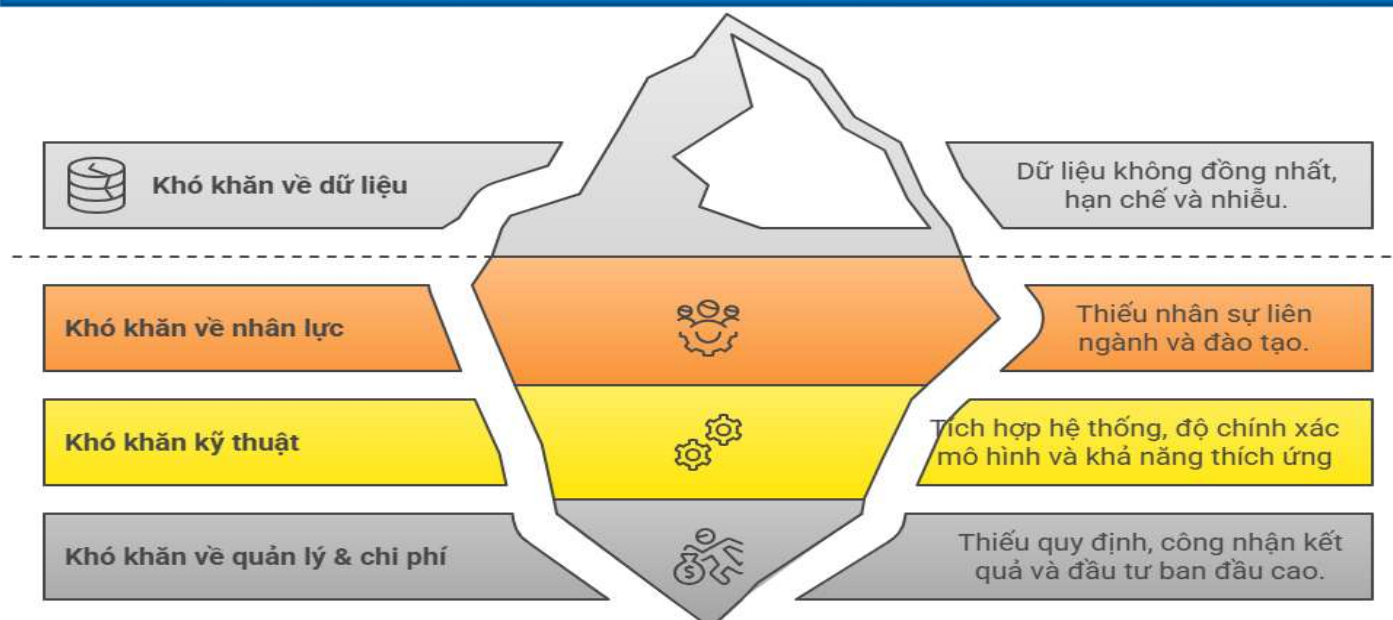


15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

KHÓ KHĂN & THÁCH THỨC

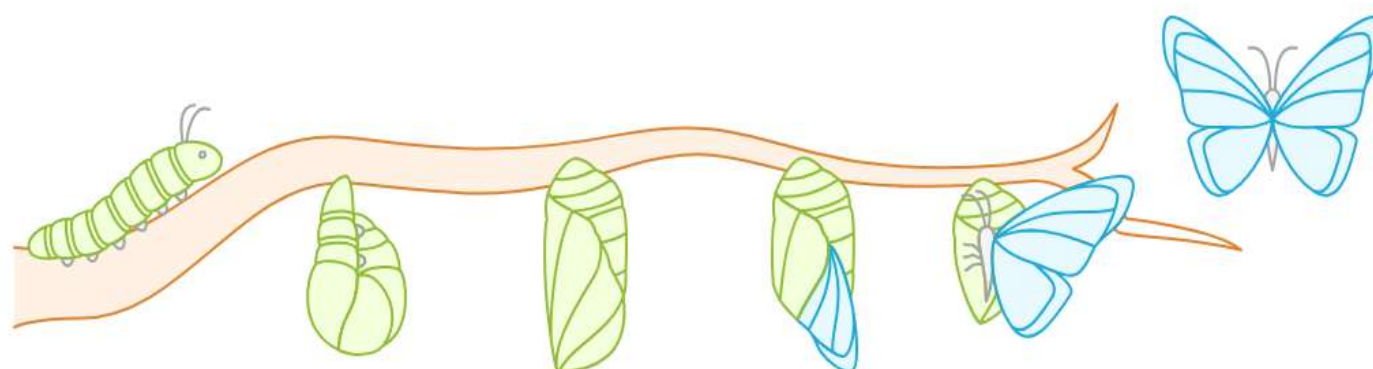


15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

ĐỊNH HƯỚNG GIAI ĐOẠN TIẾP THEO



Nghiên cứu và phát triển

Thứ nghiệm mô hình AI ban đầu

Mở rộng dữ liệu

Thu thập và chuẩn hóa dữ liệu

Đánh giá độc lập

So sánh với chuyên gia xét nghiệm

Tối ưu mô hình

Kết hợp thuật toán hướng tới XAI

Ứng dụng thực tế

Tích hợp vào LIS và thiết bị

Triển khai AI

AI được tích hợp đầy đủ vào xét nghiệm

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

KẾT LUẬN



Nâng cao năng lực và tạo tính thống nhất trong phân tích dữ liệu QC



Nhiều khó khăn còn tồn tại



Phát hiện sai số sớm hơn, Giảm tỷ lệ cảnh báo giả



Mở ra hướng ứng dụng trong Xét nghiệm - Mô hình QC thông minh



Lợi ích của AI trong QC



Thách thức của AI trong QC

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm





BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC - BỘ MÔN XÉT NGHIỆM



TÀI LIỆU HỘI NGHỊ QUỐC TẾ

VỀ XÉT NGHIỆM Y HỌC VÀ TỔNG KẾT QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG 2025: HÀNH TRÌNH **15**_{năm} PHÁT TRIỂN

*International conference on Medical Laboratory Science
and Quality Management 2025:
A 15-Year Journey of Development*



Annual Report on Laboratory Quality Management Activities – 2025

Quality Control Center for Medical
 Laboratory of University of Medicine and
 Pharmacy at Ho Chi Minh City

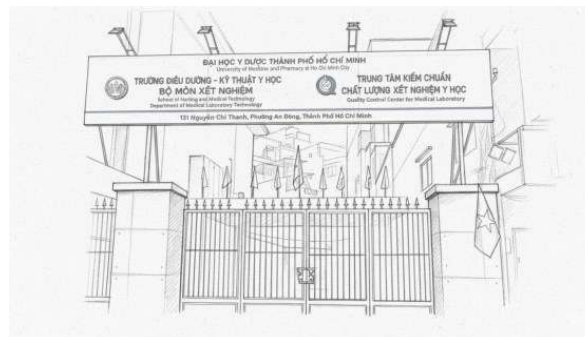


Table of Contents

15-Year Development Journey

Summary of Laboratory Quality Management Activities in 2025

Orientation for 2026

15-Year Development Journey

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Decision No. 2718/QĐ-BYT dated July 30, 2010, on the establishment of the **Quality Control Center for Medical Laboratory of University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City.**

BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2718/QĐ-BYT Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học là đơn vị sự nghiệp có thu, chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp của Hiệu trưởng Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Trung tâm có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng và tài khoản riêng.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, K2ĐT.

BỘ TRƯỞNG


Nguyễn Quốc Triệu

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

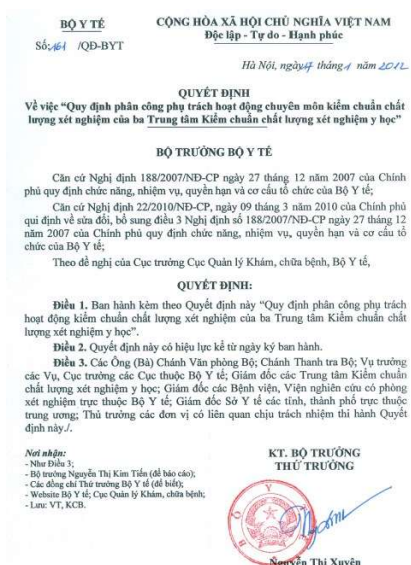
Grand Opening Ceremony on September 23, 2011



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Functions and Responsibilities



Điều 7. Nhiệm vụ của các Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học

1. Đánh giá năng lực chuyên môn, nhu cầu đào tạo về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm y học trên địa bàn được phân công.
2. Xây dựng kế hoạch và chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học của các cơ sở y tế trong phạm vi địa bàn được phân công.
3. Hướng dẫn và tạo điều kiện cho các cơ sở y tế nâng cao chất lượng xét nghiệm y học.
4. Thực hiện các hoạt động giám sát chương trình nội kiểm và triển khai chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm.
5. Theo địa bàn được phân công, Trung tâm Kiểm chuẩn có trách nhiệm tư vấn cho Bộ Y tế trong việc xem xét, công nhận và chỉ đạo các phòng xét nghiệm tham chiếu trong công tác kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm.
6. Cấp giấy chứng nhận tham gia chương trình ngoại kiểm và chứng nhận hợp quy cho các phòng xét nghiệm.
7. Phối hợp với các phòng xét nghiệm tham chiếu và phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế thực hiện các biện pháp can thiệp trong công tác ngoại kiểm khi cần thiết.
8. Tổ chức thực hiện công tác đào tạo và đào tạo liên tục cho cán bộ viên chức của các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm về kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.
9. Phối hợp với các đơn vị trong và ngoài nước triển khai các chương trình kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học.
10. Phối hợp với Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học Trường Đại học Y Hà Nội trong việc thực hiện các nội dung tại Điều 6.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quality Control Center Network

- Decision No. 161/QĐ-BYT dated January 17, 2012, regarding the assignment of responsibility for professional activities in medical laboratory quality control.

QCC – Hanoi Medical University

QCC – University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

QCC – Ho Chi Minh City Department of Health



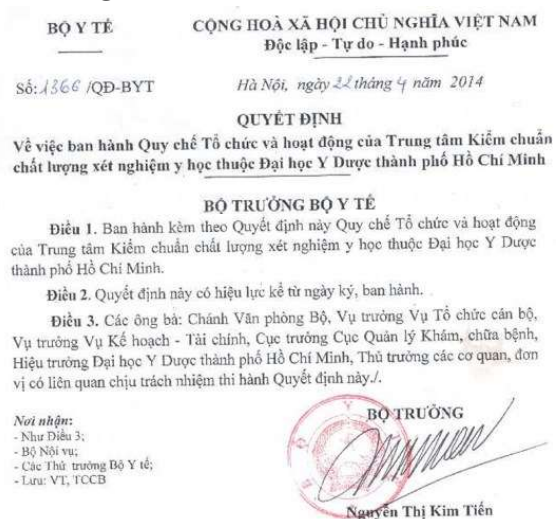
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Area of Responsibility of the Center according to Decision No. 161/QĐ-BYT dated January 17, 2012

Socio-Economic Region	Before June 12, 2025	From June 12, 2025
Southeast Region	Ho Chi Minh City (central-affiliated facilities with laboratories)	Ho Chi Minh City (central-affiliated facilities with laboratories)
South Central Coast	Da Nang, Quang Nam, Quang Ngai, Binh Dinh, Phu Yen, Khanh Hoa, Ninh Thuan, Binh Thuan	Quang Ngai (Quang Ngai + Kon Tum), Khanh Hoa (Khanh Hoa + Ninh Thuan), Da Nang City (Da Nang + Quang Nam)
Central Highlands	Gia Lai, Kon Tum, Dak Lak, Dak Nong, Lam Dong	Gia Lai (Gia Lai + Binh Dinh), Lam Dong (Lam Dong + Binh Thuan + Dak Nong), Dak Lak (Dak Lak + Phu Yen)
Southeast Region	Bà Rịa – Vũng Tàu, Bình Dương, Bình Phước, Đồng Nai, Tây Ninh	Đồng Nai (Đồng Nai + Bình Phước), Tây Ninh (Tây Ninh + Long An)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

In 2014, the Regulation governing the organizational structure and operational activities of the Center was officially promulgated



Workshop on June 20, 2014

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yearly Scientific Meetings and Workshops



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yearly Scientific Meetings and Workshops

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 48/CP-Tg
ĐẾN: ...
Ngày: ...

Hà Nội, ngày 27 tháng 06 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án Tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng
xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025

BỘ Y TẾ

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính
phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ MỨC CHẤT LƯỢNG PHÒNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 14 tháng 6 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng
phòng xét nghiệm y học)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yearly Scientific Meetings and Workshops



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Yearly Scientific Meetings and Workshops



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

National Conference on the Final Review of the Project “Enhancing the Capacity of the Medical Laboratory System (2016–2025)” and the Implementation of Harmonization Laboratory Test Results.



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Quality Control Center in 2025

Organizational Structure:

- 23 full-time employees
- 3 concurrently assigned staff
- 6 external associates

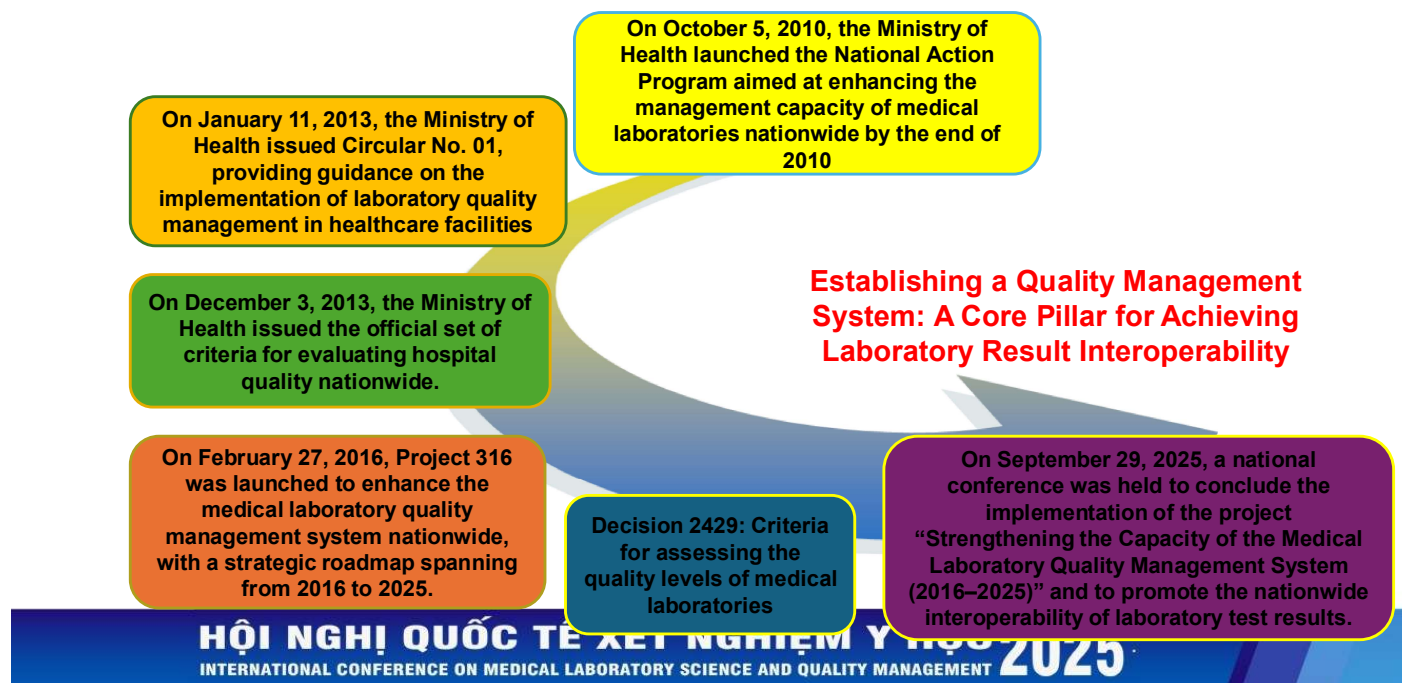


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

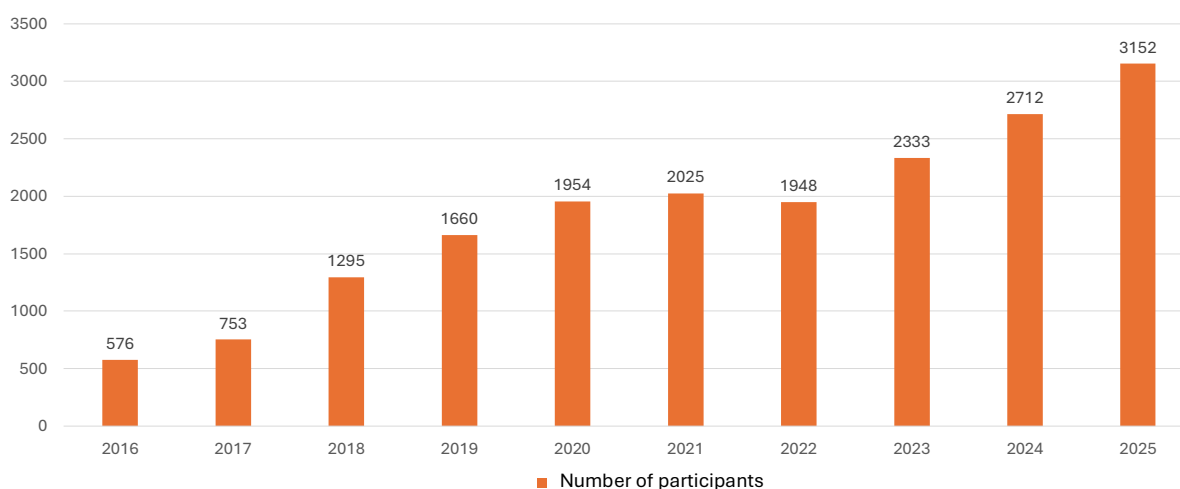
Annual Report on Laboratory Quality Management in 2025

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

The Process of Developing a Laboratory Quality Management System in the Health Sector Towards Interoperability

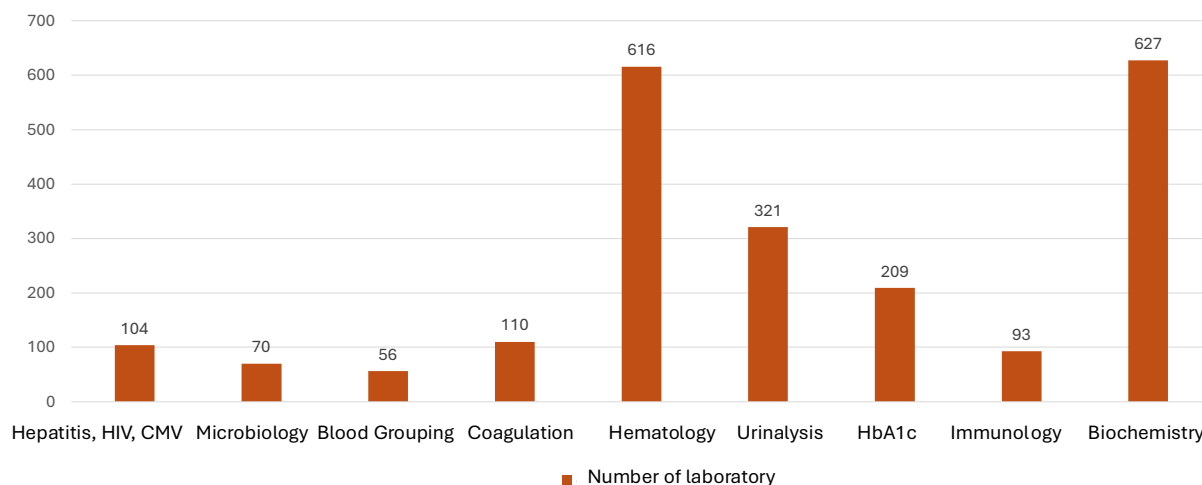


Participation Frequency in External Quality Assessment Programs at the Quality Control Center – University of Medicine and Pharmacy (QCC UMP), 2016–2025



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

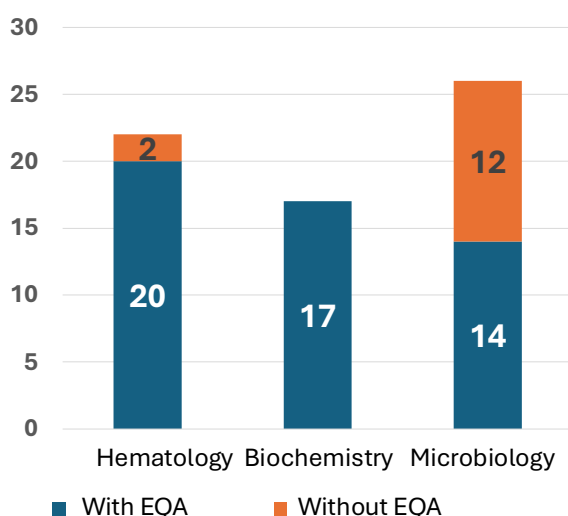
Participation of Medical Laboratories by EQA Program Group in 2025



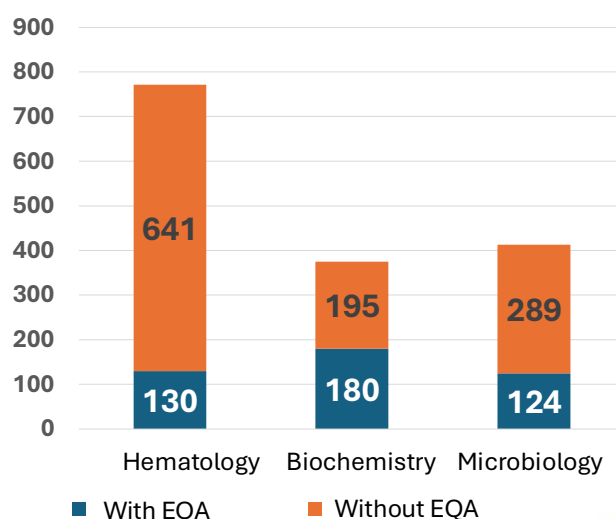
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Coverage Across Medical Laboratories

Decision 3148/QĐ-BYT



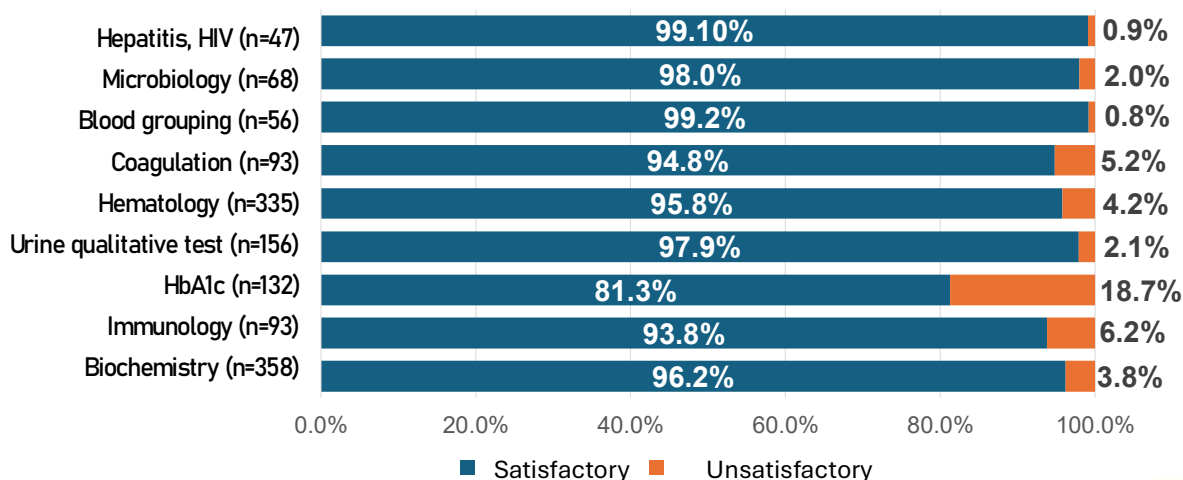
Circular No. 23/2024/TT-BYT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

External Quality Assessment (EQA) Results.

The proportion of laboratories with satisfactory External Quality Assessment (EQA) results in 2025



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

External Quality Assessment Programs Implemented



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

New Developments in EQA Implementation in 2026

EQA Code	Program Name	New Parameters
QE1023 (QCC UMP)	Biochemistry	eGFR
QE1018 (QCC UMP)	Urinalysis	hCG
0200 (MES)	Semen Analysis	Sperm Density
RQ9128 (Riqas)	Biochemistry	Anion Gap FIB-4 Osmolar Gap Transferin Transferin Saturation T-uptake
RQ9115 (Riqas)	Urine Biochemistry	Pro/Cre ratio
RQ9130 (Riqas)	Immunology	Estriol, total Free Androgen Index T-uptake

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

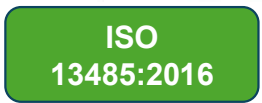
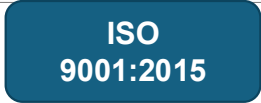
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

ISO/IEC 17043 accredited PT programs



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

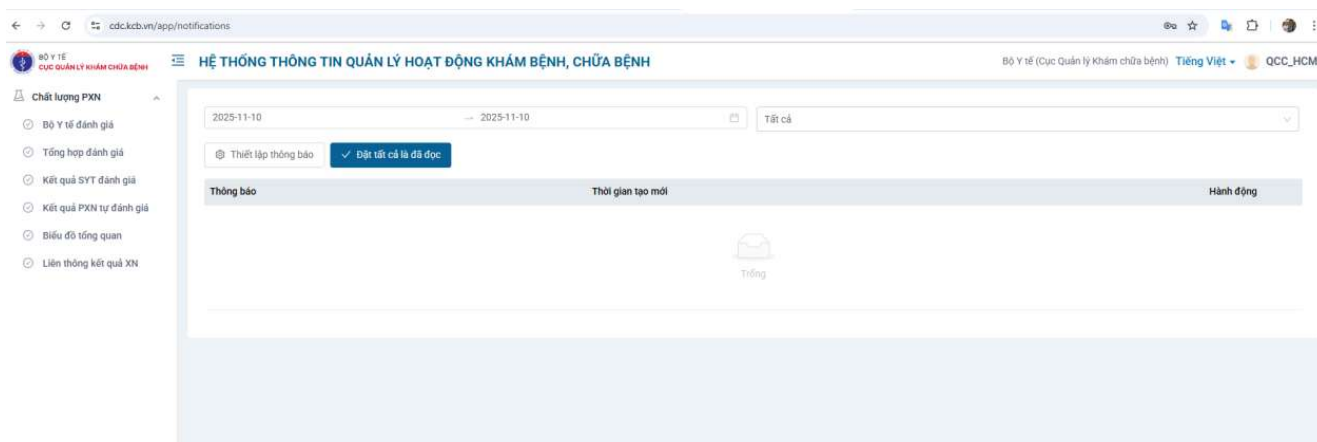


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Participation in the Ministry of Health's Laboratory Quality Assessment Team



Support for facilities in conducting 2429 assessments via the Ministry of Health's official website



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

On-site technical support



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Short-term training programs

Training Courses on Medical Laboratory Techniques			
1	Quality management in medical laboratories based on the assessment criteria of Decision 2429/QĐ-BYT	10	Validation of qualitative and semi-quantitative testing methods
2	Laboratory quality management according to ISO 15189 standards	11	Procurement and management of equipment, chemicals, reagents, and consumables
3	External quality control in medical testing	12	Investigation and prevention of errors in internal and external quality control
4	Internal quality control in medical testing	13	Biosafety in medical laboratories
5	Internal quality control in microbiology and parasitology – from standards to application	14	Inter-laboratory comparison for biochemistry, microbiology, and pathology
6	Internal quality control for quantitative testing: from theory to practice	15	Application of Six Sigma in internal quality control for laboratory testing
7	Developing the Quality Manual, Customer Service Manual, and Laboratory Safety Manual	16	Training for laboratory quality management system assessors
8	Internal audit, identification of non-conformities, and continuous improvement	17	Inspection, calibration, and testing of laboratory equipment
9	Validation of quantitative testing methods	18	Good practices in storage of medicines, vaccines, and medical reagents

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Short-term training programs

Training Courses on Medical Laboratory Techniques			
19	Medical laboratory techniques – specialized training	24	5. Modern blood transfusion: challenges and emerging trends
20	1. Microbiology testing techniques	25	6. Fungal culture, antifungal susceptibility testing, and result interpretation
21	2. Rapid testing techniques applied in microbiology and parasitology	26	7. Applied molecular biology testing techniques
22	3. Identification of blood cell morphology on peripheral blood smears and bone marrow slides	27	8. Techniques and quality control for antibiotic susceptibility testing
23	4. Updates on multidrug-resistant bacteria and interpretation of antibiotic susceptibility results according to CLSI standards	28	9. Blood smear examination: a practical diagnostic approach

Total of 8,185 trainees across 163 classes

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
--



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Medical Technology Classes

From Learning to Doing



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Scientific Research Activities

- 33 research projects successfully implemented
- 6 conferences and seminars organized
- 105 scientific publications, both domestic and international.

Acta Biomed 2025, Vol. 96, N. 2: 16974
DOI: 10.23750/abm.v96i2.16974

ORIGINAL ARTICLE

Study on the stability of PT, aPTT, and fibrinogen in lyophilized plasma for external quality control

Thi Hong Nguyen^{1,2}, Thanh Tung Tran³

¹Department of Laboratory Technology, Faculty of Pharmacy, Can Tho City, Viet Nam; ²University of Viet Nam; ³Department of Hematology, Cho Ray Hospital, University of Medicine and Pharmacy, Meilatte General Hospital, Ho Chi Minh City, Viet

JMI Journal of Microbiology and Infectious

About JMI

Search

For Contributors

Statistics

Download

Militar

14611412976349

Research Article



Case Report

Multidrug-resistant Edwardsiella tarda and Proteus vulgaris Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor

Malays J Med Sci. 2025 Jun 30;32(3):144-155. doi: 10.17966/JMI.2025.30.3.66 Epub 2025 July 01.

Mental Health Burden Among Peo Vietnam: Prevalence and Novel Ri
Son Thanh Mao, Hue Van Thi Tran, Ngoc Hieu Nguyen
10.17966/JMI.2025.30.3.66 Epub 2025 July 01.

Yen Thi Hoai Phan¹, Thao Thi Ngoc Nguyen¹, Vu Hoang Anh Nguyen², Yen Thi Nguyen³, Phuong Thi Be Nguyen⁴, Thanh Nguyen Ai Tran^{4,5,6}

• Author information • Article notes • Copyright and License information

PMCID: PMC12513503 PMID: 41081022

Journal of Associated Medical Sciences 2025, 58(3): 254-262

JAMS

Journal of Associated Medical Sciences

Scopus Indexed & Thai-Journal Citation Index Centre (TCI)

Journal of Associated Medical Sciences

Journal homepage: <https://www.tci-thaijo.org/index.php/bulletinJAMS/index>

Performance of line probe assay and phenotypic drug susceptibility testing in detecting drug-resistant tuberculosis

Phu Thien Truong¹, Tran Ngoc Minh Le², Van Thi Hoa Tran^{3,4}, Tung Thanh Phan⁵

¹Microbiology Department, Cho Ray Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam.

²Medical Laboratory Technology Department, Faculty of Nursing and Medical Technology, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam.

³Microbiology and Parasitology Department, Faculty of Medicine, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam.

⁴Quality Control Center for Medical Laboratory, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam.

in freeze-dried plasma for external blood on testing programs
1 plasma liofilizado para programas de pruebas coagulacion sanguinea

01-0545-7205

5-6770-2298

14002-6173-4115

-3509-1814

¹University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City, Vietnam.

²University of Medicine and Pharmacy, Department of Nursing and Medical Technology, Can Tho City, Vietnam.

³Cho Ray Hospital, Department of Hematology, Ho Chi Minh City, Vietnam.

⁴University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City, Vietnam.

⁵Meilatte General Hospital, Department of Laboratory Medicine, Ho Chi Minh City, Vietnam.

*Corresponding author. Email: dr.vuongthien@gmail.com

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Organizing Conferences, Seminars, and International Collaboratio



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Participated as Chairperson and Scientific Presenter



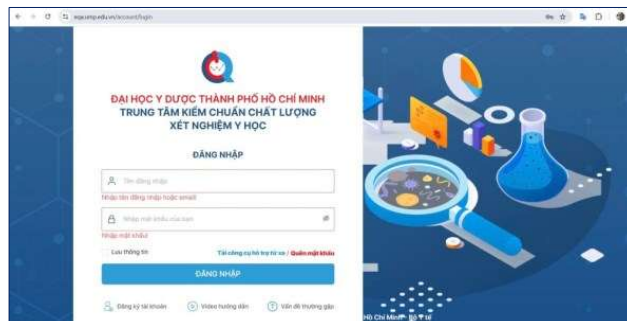
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Launching web-based software for managing external quality assurance (EQA) activities

<https://qcc.ump.edu.vn/>



<https://eqa.ump.edu.vn/account/login>



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Customer Service and Communications

- Group zalo
- Email
- Telephone
- Fanpage



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Community Services

In solidarity with Cho Ray Hospital's Blood Transfusion Center, our team joined the meaningful Humanitarian Blood Donation Day to support the community and promote the spirit of giving.

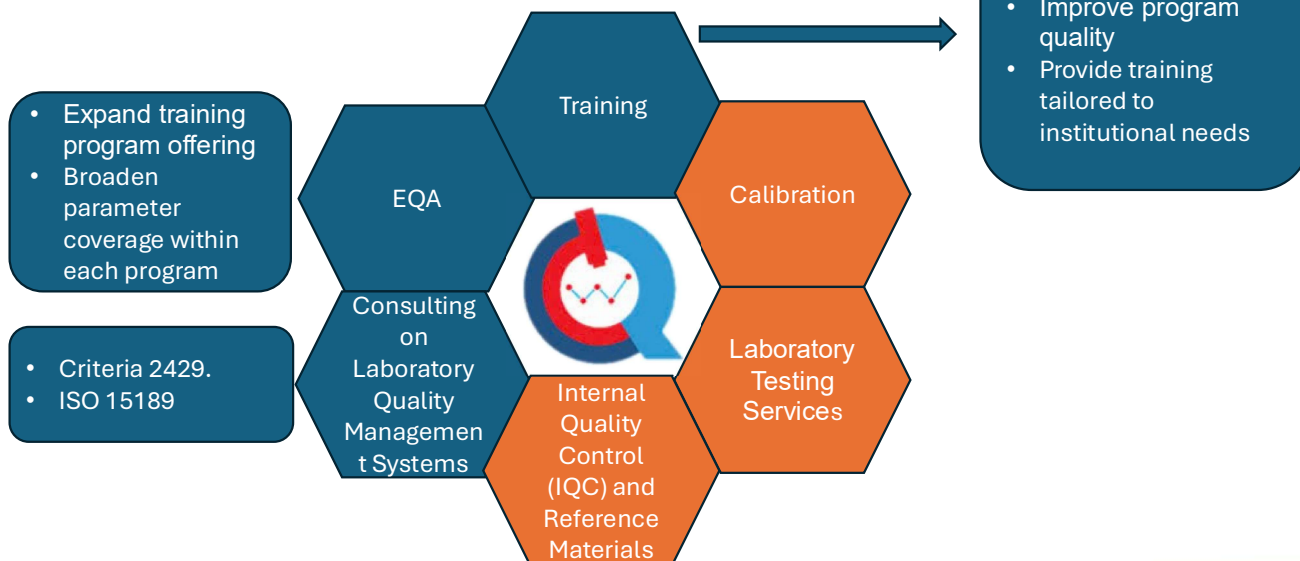


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Orientation for 2026

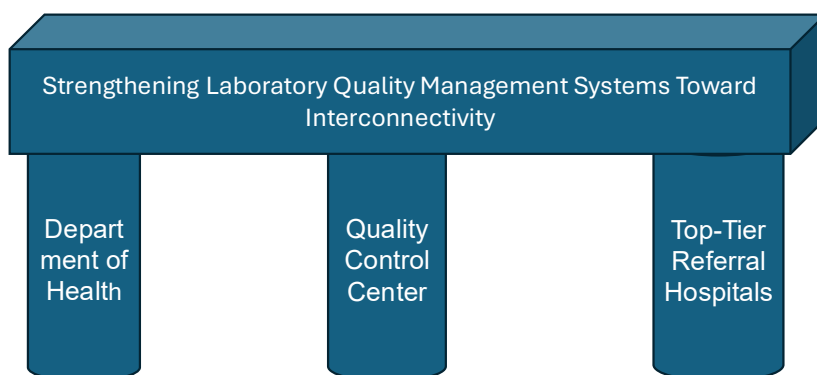
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Services to Be Delivered in 2026



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Continue Strengthening Oversight of the Laboratory Quality Management System within the Jurisdiction



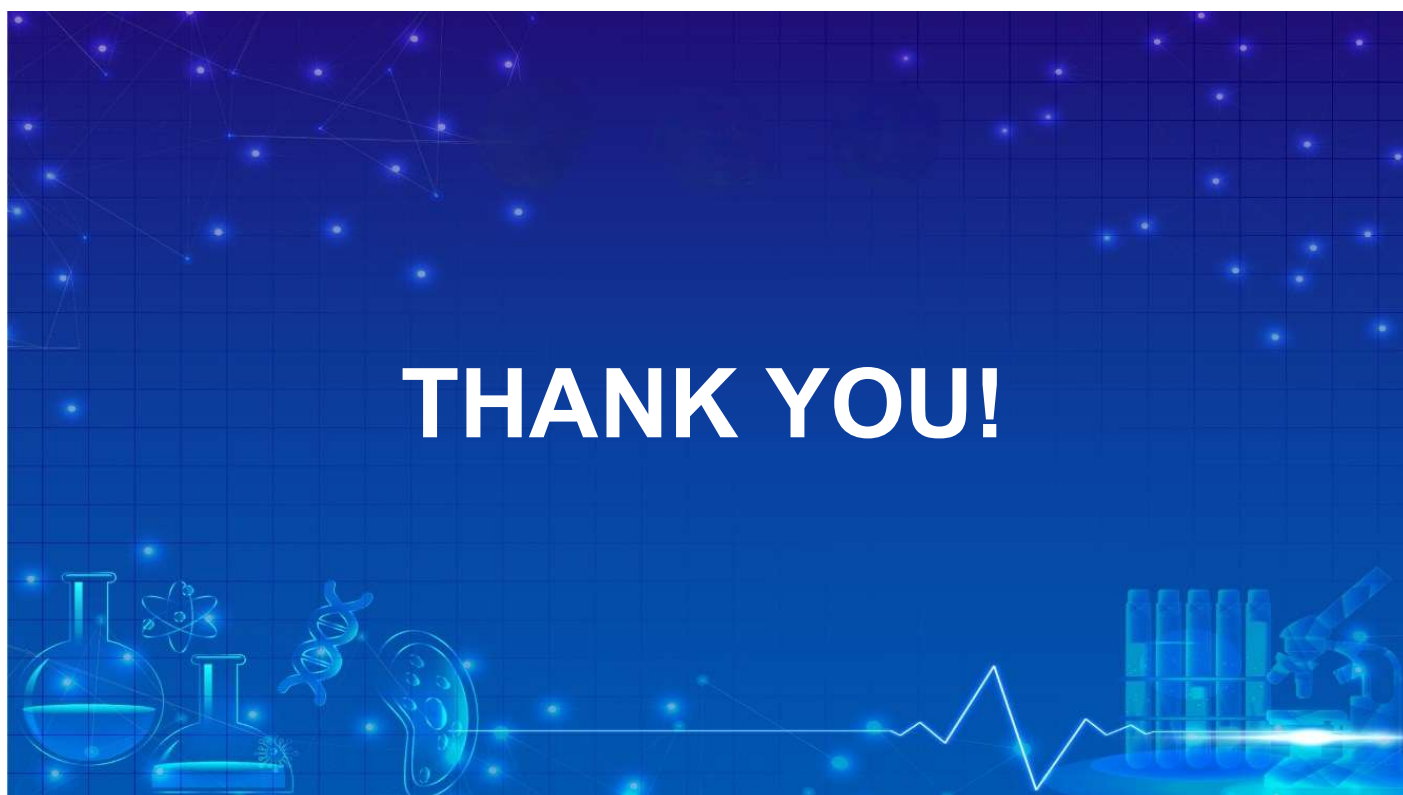
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THANK YOU!



EXPERIENCES WITH DEPLOYING THE EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA) PROGRAMS IN SOUTH KOREA

Seungman Park, M.D.

¹Department of Laboratory Medicine, National Cancer Center, Korea

²Deputy Manager of External Quality Assessment Operations, KEQAS

Contents

- Laboratory Medicine in Korea
- History of KEQAS
- EQA (PT) of KEQAS
- Process of EQA (PT)

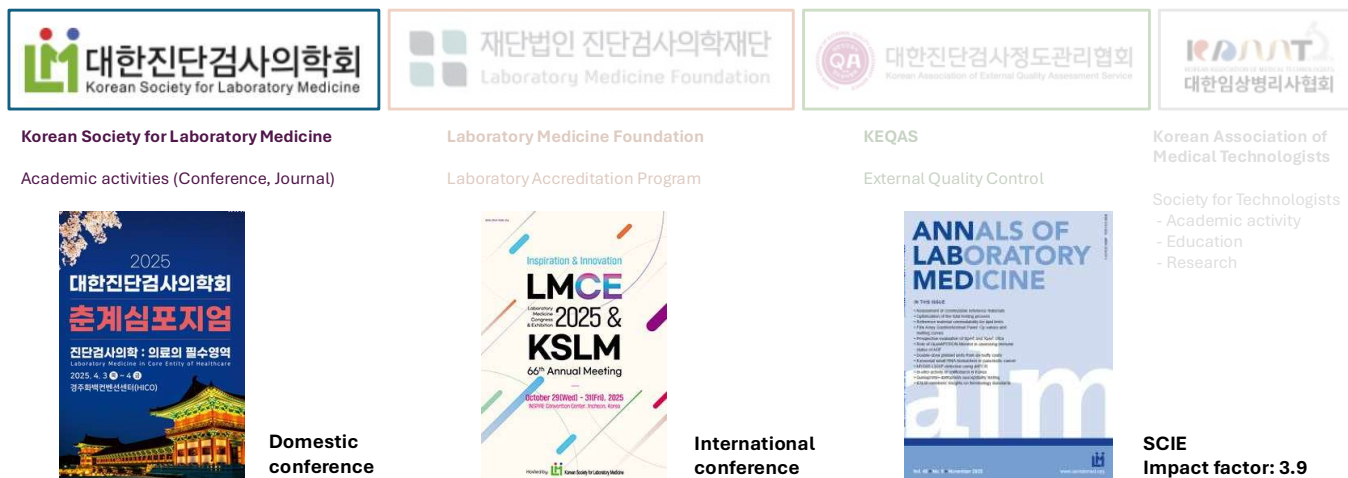
Societies for Laboratory Medicine in Korea



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Societies for Laboratory Medicine in Korea



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Korean Society for Laboratory Medicine

Academic activities (Conference, Journal)



Laboratory Medicine Foundation

Laboratory Accreditation Program



KEQAS

External Quality Control



Korean Association of
Medical Technologists

Society for Technologists

- Academic activity
- Education
- Research



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Korean Society for Laboratory Medicine

Academic activities (Conference, Journal)



Laboratory Medicine Foundation

Laboratory Accreditation Program



KEQAS

External Quality Control



Korean Association of
Medical Technologists

Society for Technologists

- Academic activity
- Education
- Research

Accreditation for

Laboratory Management	Point-of-care testing	Diagnostic Hematology	Clinical Chemistry (General, Urinalysis and Microscopy)	Clinical Microbiology	
Transfusion Medicine	Diagnostic Immunology	Flow Cytometry	Histocompatibility Testing	Cytogenetic Testing	Molecular Diagnostic Test

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Korean Society for Laboratory Medicine

Academic activities (Conference, Journal)

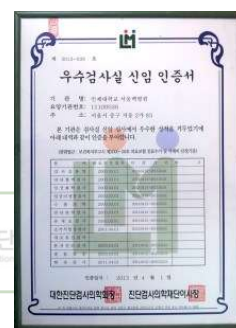


Laboratory Medicine Foundation

Laboratory Accreditation Program



KEQAS



Korean Association of Medical Technologists

Society for Technologists - Academic activity

Accreditation for

Laboratory Management	Point-of-care testing	Diagnostic Hematology	Clinical Chemist (General, Urinalysis, Microscopy)
Transfusion Medicine	Diagnostic Immunology	Flow Cytometry	Histocompatibility T



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Korean Society for Laboratory Medicine

Academic activities (Conference, Journal)



Laboratory Medicine Foundation

Laboratory Accreditation Program



KEQAS

External Quality Control



Korean Association of Medical Technologists

Society for Technologists - Academic activity

External Quality Control Programs (Proficiency Tests)

- Academic conferences
- Journal
- Education
- Research supporting

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Societies for Laboratory Medicine in Korea



Korean Society for Laboratory Medicine

Academic activities (Conference, Journal)



Laboratory Medicine Foundation

Laboratory Accreditation Program



KEQAS

External Quality Control



Korean Association of
Medical Technologists

Society for Technologists
- Academic activity
- Education
- Research

- Society for medical technologists

- Academic conferences

- Journal

- Education

- Research supporting

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

History of KEQAS

- 1976 Korean **Society of Quality Control** in Clinical Pathology
- 1979 **Journal** of Clinical Pathology and Quality Control
- 1990-1991 Korean **Association of Quality Assurance** for Clinical Laboratory
- 2015 **ISO 17043 Certified Proficiency Testing Organization**
- 2016 **New systems** for External Quality Control
- 2026 The 50th Anniversary International Congress of **Korean Association of External Quality Assessment Service** (KEQAS 2026)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

History of KEQAS

1. 大韓臨床病理管理學會沿革

臨床病理管理委員會(前稱 臨床病理管理委員會)은 1979년 4월 10일 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床管理委員會(前稱 臨床管理委員會)가 설립되어 1979년 4월 10일 제1회 정기대회를 개최하였다. 1979년 4월 10일 제1회 정기대회는 서울특별시 중구 대방동에서 臨床

Clinical Pathology and Quality Assurance, inaugural issue, 1979, p.71



Establishment of Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory (1990)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

History of KEQAS



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Proficiency tests of KEQAS

- Proficiency tests before 1991

- PT programs

- Clinical Chemistry
- Clinical Microbiology
- Diagnostic Hematology
- Immunoserology
- Urinalysis & Microscopy
- Blood Banking

사단법인 대한임상검사항도관리협회 외부정도관리사업 현황

년 도	Trial 횟 수					
	임상화학	임상미생물	진단혈액	변역혈청	임상경검	혈액은행
1977	8	2	1	-	-	-
1978	5	1	-	1	-	-
1979	7	2	2	1	-	-
1980	6	2	3	1	-	-
1981	6	2	3	1	-	-
1982	6	2	3	1	2	-
1983	6	2	3	1	2	-
1984	6	2	3	1	2	-
1985	6	2	3	1	2	-
1986	6	2	3	2	2	2
1987	6	3	3	2	2	2
1988	6	3	3	2	2	2
1989	6	3	3	2	2	2
1990	6	3	3	2	2	2
1991	6	3	2	2	2	2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS

- Proficiency tests between 1991~2015
- Many QC activities handled by **10 different committees** of each specialty
 - Clinical Chemistry
 - Clinical Microbiology
 - Diagnostic Hematology
 - Immunoserology
 - Urinalysis & Microscopy
 - Blood Banking
 - Therapeutic Drug Monitoring
 - Immunoassay
 - Inborn Error of Metabolism
 - Diagnostic Genetics

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Transfusion Medicine	Pretransfusion Testing	Blood typing and crossmatching, general *
		Blood typing, special *
		Transfusion Ab, general *
		Transfusion Ab, special 1
		Transfusion Ab, special 2
Diagnostic Hematology	Hematology	Complete blood count (CBC)
		Erythrocyte sedimentation rate (ESR)
		Peripheral blood smear, malaria
		Peripheral blood smear
		Peripheral blood smear, special stain
		Body fluid cytology
	Coagulation	Coagulation, general 1
		Coagulation, general 2
		Coagulation, special 1
		Coagulation, special 2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline		Classification	Program		
Transfusion Medicine		Pretransfusion Testing	Blood typing and crossmatching, general *		
			Blood typing, special *		
			Transfusion Ab, general *		
			Transfusion Ab, special 1		
			Transfusion Ab, special 2		
Dia	Program		Tests	Level	Trial
	Blood typing and crossmatching, general *	Blood crossmatching	3	2	
		ABO Typing	3	2	
		RhD typing	3	2	
		Blood typing, special *	ABO subgroup typing	1	2
			Weak D test	1	2
			Rh CcEe antigen test	1	2
			Duffy antigen test	1	2
			Lewis antigen test	1	2
		Kidd antigen test	1	2	
		Transfusion Ab, general *	Unexpected antibody (screening)	3	2
	Direct anti-human globulin test (polyspecific)		3	2	
	Direct anti-human globulin test (anti-IgG monospecific)		3	2	
	Direct anti-human globulin test (anti-C3d monospecific)		3	2	
	Unexpected antibody (identification)		2	2	
	ABO Ab titration test		1	2	
	Anti-D antibody titer		3	2	

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Urinalysis & Stool Occult Blood etc.	Urinalysis
		Stool occult blood
	Blood Gas Analysis	Blood gas analysis
		Blood gas analysis, POCT
	General Chemistry	Routine chemistry *
		ICG test
		Urine chemistry
		Glycated albumin
		Cystatin C
	Special proteins	Special proteins
	Carbohydrates, Lipids, Proteins & Vitamins	Glucose, POCT
		Cardiac markers
	Metabolic Diseases	Newborn screening 1
		Newborn screening 2
		Amino acid profile
		Special metabolites

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Urinalysis & Stool Occult Blood etc.	Urinalysis
		Stool occult blood
	Blood Gas Analysis	Blood gas analysis
		Blood gas analysis, POCT
	General Chemistry	Routine chemistry *
		ICG test

Program	Tests	Level	Trial
Routine chemistry *	Alanine aminotransferase	3	4
	Albumin	3	4
	Alkaline phosphatase	3	4
	Amylase	3	4
	Aspartate Aminotransferase	3	4
	Bilirubin, direct	3	4
	Bilirubin, total	3	4
	Calcium	3	4
	Chloride	3	4
	Cholesterol, total	3	4
	Creatine kinase	3	4
	Ethanol (Alcohol)	3	4
	Gamma-glutamyl transpeptidase	3	4
	High density lipoprotein cholesterol	3	4
	...	...	...

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Clinical Chemistry	Hormones	Hormones 1
		Hormones 2
		Hormones 3
		Hormones 4
		Hormones 5
		Hormones 6
		Hormones 7
	Tumor Markers	Tumor markers 1
		Tumor markers 2
	Therapeutic Drug Monitoring & Toxicology	Therapeutic drug monitoring, general
		Therapeutic drug monitoring, Special
		Immunosuppressants therapeutic drug monitoring
		Drug of abuse (QL)
	Accuracy-Based Chemistry	Drug anti-Epileptic drug
		Accuracy-based lipids *
		Accuracy-based Creatinine *
		Accuracy-based HbA1c *
		Accuracy-based Glucose *
		Creatinine data quality assessment

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program	Tests	Level	Trial
Clinical Chemistry	Accuracy-based lipids *		Total cholesterol	3	2
			High density lipoprotein cholesterol (HDL-C)	3	2
			Low density lipoprotein cholesterol (LDL-C)	3	2
			Triglyceride	3	2
			Total glyceride	3	2
			Apolipoprotein A1	3	2
			Apolipoprotein B	3	2
			Lipoprotein(a)	3	2
			Creatinine	3	2
			eGFR	3	2
	Accuracy-based Creatinine *		Hemoglobin A1c (NGSP)	3	2
			Glucose	3	2
	Accuracy-based HbA1c *		Drug anti-Epileptic drug		
			Accuracy-based lipids *		
			Accuracy-based Creatinine *		
			Accuracy-based HbA1c *		
			Accuracy-based Glucose *		
	Accuracy-based Glucose *		Creatinine data quality assessment		

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Diagnostic Immunology	Complements & Immunoglobulins	Complements & Immunoglobulins
	Serology	Syphilis tests
		Hepatitis serology
		Hepatitis serology, quantitative
		Virus Serology 1
		Virus Serology 2
		Virus Serology 3
	Human Leukocyte Antigen	HLA typing
		HLA typing, special
		HLA crossmatching
		HLA Ab tests
	Cellular Immune Assay	Lymphocyte subset assay
		Stem/progenitor cell assay
		Hematologic malignancy immunophenotyping
	Autoimmune Diseases	Autoimmune Assay 1
		Autoimmune Assay 2
		Autoimmune Assay 3
		Autoimmune Assay 4
	Allergy	Allergy test
	Infection-Induced Immune Response	Tuberculosis Ag response
	Clinical Microbiology	Mycobacteria, general
	Clinical Microbiology	Mycobacteria, drug susceptibility
		Bacteriology
		Mycology
		Parasitology

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

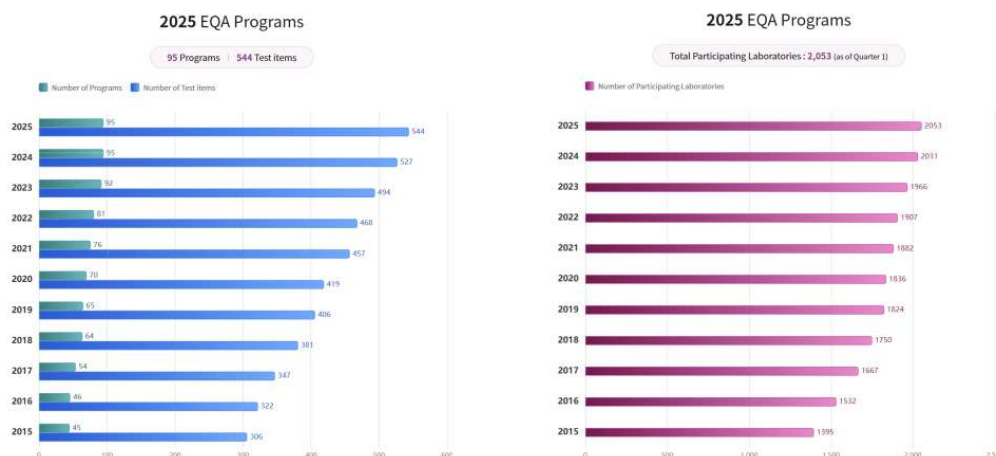
Proficiency tests of KEQAS (2025)

Discipline	Classification	Program
Molecular Diagnostics	Molecular Microbiology	Molecular microbiology, mycobacteria
		Molecular microbiology, hepatitis viruses 1
		Molecular microbiology, hepatitis viruses 2
		Molecular microbiology, viruses 1
		Molecular microbiology, viruses 2
	Human Genetics	Cytogenetics
		FISH 1
		FISH 2
		Molecular, hematologic malignancy
		Molecular, solid tumors
		Molecular, genetic disorders
		Pharmacogenetics Molecular, pharmacogenetics
		Human genetics, others Molecular, others 1
		Human genetics, others Molecular, others 2
		Liquid biopsy
		NGS, somatic
		NGS, germline
		NGS, liquid biopsy
Laboratory Management	Pre-analytical Phase	Pre-analytical quality index HIL index

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

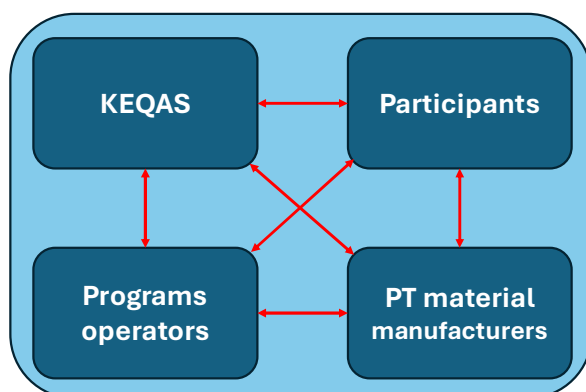
Proficiency tests of KEQAS

- Proficiency tests after 2016



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



KEQAS
= Participants
= Program operators
= PT material manufacturers

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs

- Participation of laboratory
- ↓
- PT plan
- ↓
- PT materials
 - manufactured materials
 - commercialized materials
- ↓
- PT material transport, analysis, and result input
- ↓
- Data analysis and Reporting

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



KEQAS in Seoul



KEQAS office

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



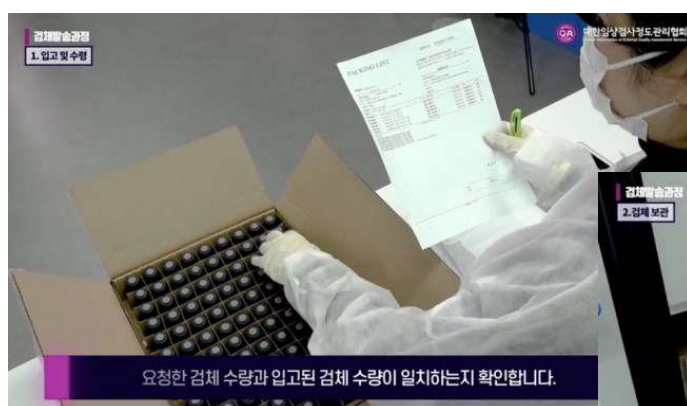
Workshop



Board meeting for PT planning

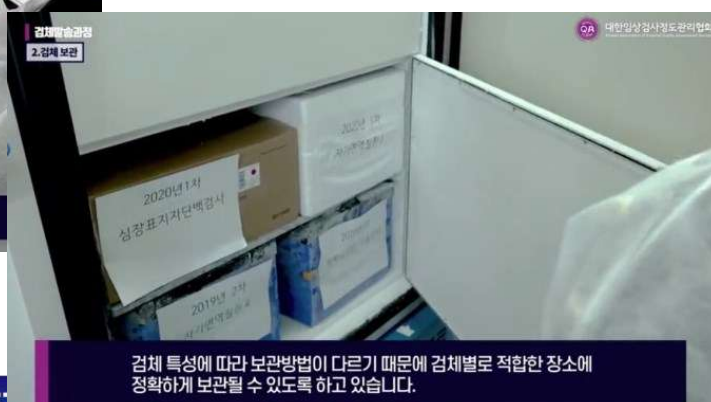
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



PT material check

PT material storage



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



Deep freezer



Cold room (refrigerator)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Process of KEQAS PT programs



PT material packaging



PT material transportation

(over 2000 participants)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report of KEQAS PT programs

- Common report

2025년 01차 호르몬검사 1 공통보고서

Testosterone

CH1-25-01							
	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max
All	130	8.5596	0.4643	5.4	8.700	0.126	12.200
Abbott	25	8.2805	0.4848	5.9	8.310	4.070	10.090
Alinity I	18	8.3663	0.4686	5.6	8.320	7.705	10.090
ARCHITECT i1000	1				8.310		
ARCHITECT i2000	6				8.000	4.070	8.460
Beckman Coulter Inc.	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050
DXI/Access	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050
Biolitec	1				9.240		
AFLAS-10	1				9.240		
Ortho Clinical Diagnostics	2					0.126	12.200
VITROS Series	2					0.126	12.200
Roche	77	8.8092	0.1671	1.9	8.780	4.410	9.230
cobas e801	66	8.7971	0.1720	2.0	8.780	4.410	9.230
cobas pure e402	3				8.900	7.827	9.054
cobas4000 e411	2					8.820	8.910
e601/e602	6				8.845	7.920	8.970
Siemens Healthineers	15	8.0509	0.4336	5.4	8.027	7.182	8.822
ADVIA Centaur XP Series	2					7.528	7.710
Atellica IM series	13	8.1174	0.4267	5.3	8.087	7.182	8.822

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

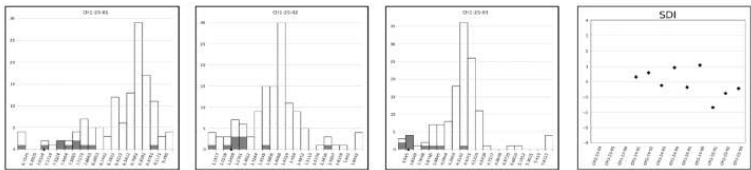
Report of KEQAS PT programs

- Individual report

Testosterone

Specimen	Your Result	Group	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max	SDI	Remark
CH1-25-01	7.080	All	130	8.5596	0.4643	5.4	8.700	0.126	12.200		
		Beckman Coulter Inc.	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050	-1.68	
		DXI/Access	10	7.5436	0.2765	3.7	7.533	6.660	9.050	-1.68	
CH1-25-02	1.250	All	130	1.3878	0.0693	5.0	1.405	0.018	2.610		
		Beckman Coulter Inc.	10	1.2818	0.0424	3.3	1.275	1.150	1.580	-0.75	
		DXI/Access	10	1.2818	0.0424	3.3	1.275	1.150	1.580	-0.75	
CH1-25-03	3.580	All	130	4.3330	0.1721	4.0	4.379	0.054	8.900		
		Beckman Coulter Inc.	10	3.7160	0.3079	8.3	3.570	3.350	4.370	-0.44	
		DXI/Access	10	3.7160	0.3079	8.3	3.570	3.350	4.370	-0.44	

단위: ng/mL.
해당하는 분류에서 outlier를 제거 한 기판 수가 8개 미만인 경우 Mean, SD, CV(%), SDI는 제공하지 않습니다.
SDI는 기준분류 및 세분류에서만 제공됩니다. 참여기관 수 부족으로 SDI가 제시되지 않는 경우는 L-J chart에서도 나타나지 않습니다.



□ : 전체결과분포 ■ : 기준분류 분포 ▲ : 해당기관 결과

SDI : 기준 분류의 SDI

대한진단검사청도관리협회
Korea Association of External Quality Assessment Service

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report of KEQAS PT programs

- Accuracy based PT

평가기준

Test item	Evaluation Criteria	
정확도기반 지질검사		
Cholesterol, total (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 9%
HDL-cholesterol (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 13%
LDL-cholesterol (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 12%
Triglyceride (glycerol blanked) (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 15%
Total Triglycerides (glycerol non-blanked) (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 15%
Apolipoprotein A1 (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
Apolipoprotein B (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
Lipoprotein(a) (mg/dL)	Consensus mean (All Methods)	≤ 3 SD ¹⁾
정확도기반 Creatinine검사		
Creatinine (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 11.4%
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	Accuracy-Based	≤ 30%
정확도기반 HbA1c검사		
HbA1c (%)	Accuracy-Based	≤ 6.7%
정확도기반 Glucose검사		
Glucose (mg/dL)	Accuracy-Based	≤ 10%

1) Consensus mean, SD의 경우 75 percentile 값(Q3)과 25 percentile 값(Q1)의 차 (Q3 - Q1, IQR, Interquartile range)의 1.5배를 초과하여 Q1 보다 낮거나 Q3 보다 높은 결과값(< Q1 - 1.5 x IQR or > Q3 + 1.5 x IQR)을 outlier로 제거한 후 다시 분석한 값을 제시하였습니다.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report of KEQAS PT programs

- Common report

2025년 01차 정확도기반 지질검사 공통보고서

Total cholesterol

CAL-25-01 Target value: 189.9 mg/dL

	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max
All	399	188.0	2.7	1.4	188	133	206
Cholesterol esterase	399	188.0	2.7	1.4	188	133	206
신영과학	1				184		
아산제약㈜	1				185		
㈜신화메디	2					179	189
㈜지디엘코리아	2					182	193
Abbott	11	187.3	1.6	0.8	188	185	189
Beckman Coulter Inc.	60	188.6	2.2	1.2	189	152	200
Bion	2					190	194
Biosystems	7				202	191	206
JW바이오사이언스㈜(구 JW중외메디칼)	4				195	189	206
LC Diagnostics	1				190		
Minaris Medical co., Ltd	9				189	186	191
Ortho Clinical Diagnostics	1				188		
Roche	137	187.3	2.4	1.3	187	177	198
Sekisui Medical	98	188.7	2.4	1.3	189	133	195
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	3				188	179	193
Shino-Test Corporation	4				188	186	199
Siemens Healthineers	27	187.4	3.3	1.8	187	180	198
Wako	29	186.7	3.5	1.9	187	181	198

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Report of KEQAS PT programs

- Individual report

2025년 01차 정확도기반 지질검사 기관별 보고서

기관번호: 1000000001 기관명:

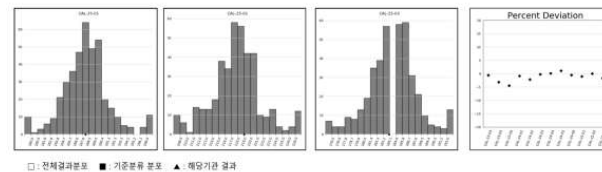
Total cholesterol

Specimen	Your result	Target value	Lower limit	Upper limit	Percent deviation (%)	Your Grade
CAL-25-01	188	189.9	172.8	207.0	-1.01	Acceptable
CAL-25-02	219	218.8	199.1	238.5	0.09	Acceptable
CAL-25-03	184	187.0	170.2	203.8	-1.60	Acceptable

단위: mg/dL, 검사방법: Cholesterol enzyme

정확도기반 검사는 Target, Lower Limit, Upper Limit 그리고 각 기관 결과의 Percent Deviation(%) 결과를 제공합니다.

정확도기반 지질 검사 프로그램 기관별 보고서의 목표 참고값은 Total cholesterol, HDL-C, LDL-C는 미국 CDC Cholesterol Reference Measurement Laboratory Network 인정 참고값이실인 캐나다의 CEQAL (<http://www.ceqal.com>)에서 CDC (Abolt-Kondall) 참고값사법으로 측정된 값으로 설정 되었습니다. Triglyceride (without glycerol blanking, R1 reagent only, Total glycerides), Triglyceride (with glycerol blanking, R1+R2 reagent, 글리세롤소거법은 모두 JCTLM 국제인증기관인 일본 RiCCS(Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards)에서 Isotope Dilution Mass Spectrometry 원시방법으로 측정된 값으로 설정 되었습니다. Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, Lipoprotein(a) 항목의 경우 all method consensus mean 을 목표 참고값으로 설정하였습니다. Percent Deviation 값은 다음의 공식 ((Your result-Target value)/Target value * 100)에 따라 산출되었습니다. 단, 각 항목별 별개의 기관별보고서의 평가기준을 참고하여 주십시오.



□ : 전체결과분포 ■ : 기준분류 분포 ▲ : 핵심기관 결과

대한진단검사정보관리협회

5/11

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Web system of KEQAS

- Web system
 - Apply for PT
 - Select programs
 - Delivery information
 - Results input
 - Reports return



신뢰도 조사사업 공지사항 신뢰도 조사사업 등록 신청 문의처 정보게시판 사업처 정보게시판

신규기관 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

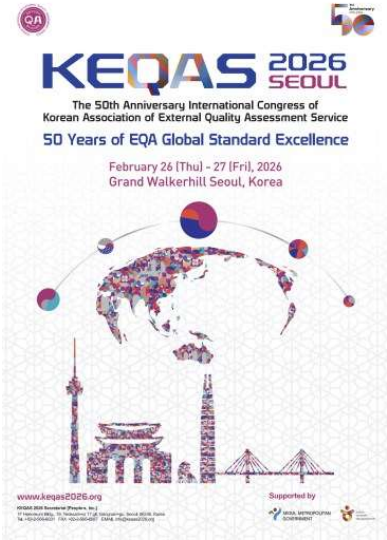
기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

기관평가 등록 신청 참여기관에 신청하기

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Future





The Importance of EQA Providers in Improving Clinical Laboratory Quality

Tony Badrick
The Royal College of Pathologists of Australasia, Australia

CV



Major Contributions and Current Activities of CAP in Improving Clinical Laboratory Quality

Bobbi Pritt
Mayo Clinic, USA

CV



EQA for Hematology Testing

Barbara De la salle
UK National External Quality Assessment Service, UK

CV

RCPA, Australia

NEQAS, UK

CAP, United States

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

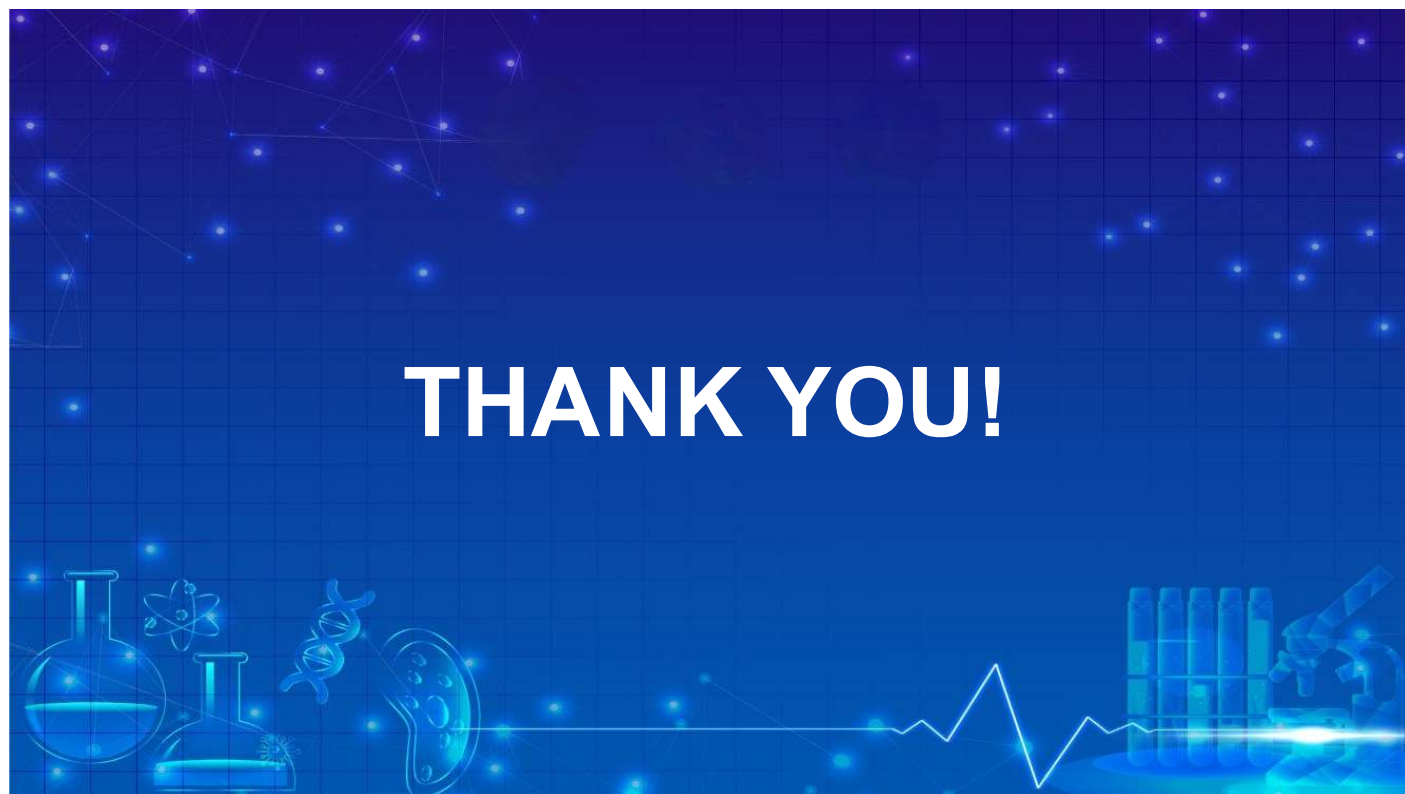
Future

Program at a Glance

FEB. 26 (Thursday)			FEB. 27 (Friday)		
Time	Room A	Room B	Time	Room A	Room B
09:30-09:50	Opening Ceremony KEQAS: A Half-Century of Excellence		09:40-09:50		Symposium 7 EQA Activities and International Cooperation to Improve Healthcare Quality in Asia
09:50-11:20	Symposium 1 Global EQA Activities for Quality Improvement of Clinical Laboratory	Symposium 2 Efforts for Quality Improvement in Transfusion Medicine	09:00-10:30	Symposium 6 Opportunities and Challenges in using Real-world Big Data for Healthcare	
11:20-12:10	Break & Visiting Booth		10:30-10:30	Break & Visiting Booth	
12:10-12:40	Plenary Lecture 1		10:50-11:30	Plenary Lecture 2	
12:40-13:40	Luncheon Symposium 1 Roche	Luncheon Symposium 2 SIEMENS Healthineers	11:50-12:30	Luncheon Symposium 3 B.7 M.7 B.9	Luncheon Symposium 4 Abbott
13:40-15:10	Symposium 3 Standardization and Harmonization of Laboratory Tests and the Role of EQA	Symposium 4 Trends in Emerging Technologies	12:50-13:20	Education Workshop 5 GC Labs	Education Workshop 6 ACQUA CREDIA
15:10-15:40	Education Workshop 1 sysmex	Education Workshop 2 SCL	13:20-13:50	Education Workshop 7 BIO-RAD	
15:40-16:10	Education Workshop 3 HANBIO	Education Workshop 4 QuidelOrtho	13:50-14:10	Break & Visiting Booth	
16:10-16:30	Break & Visiting Booth		14:10-15:40	Symposium 8 Application of Quality Assurance Tools	Symposium 9 The Role of EQA during the Pandemic Era
16:30-18:00	Symposium 5 EQA Using Special Tools		15:40-17:10	Symposium 10 Ensuring Comparability of Proficiency Testing (PT) Materials in EQA	Symposium 11 The Impact of Laboratory Test Quality and EQA on Public Healthcare
18:00-19:30	Welcome Reception		17:10-17:40	Closing Ceremony	



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025





Harmonization Testing: Insights and Experiences from Thailand

Prasong Khaenam, Ph.D
Faculty of Medical Technology
Mahidol University
Thailand
prasong.kha@mahidol.ac.th

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Quality Assurance of Clinical Laboratory

Method establishment



Manufacturer

Feasibility and Design
Development
Validation
(Doing the right test)

Package insert
(Instruction for use: IFU)



Method implementation



Clinical Laboratory

Installation and Preliminary Evaluation
Installation Qualification (IQ),
Operation Qualification (OQ),
Performance Qualification (PQ)
Verification Precision (imprecision)
Accuracy (bias)
Reportable range
Reference interval

Doing the test right

Quality assurance by IQC and EQA
Launch
Method maintenance
Method retirement

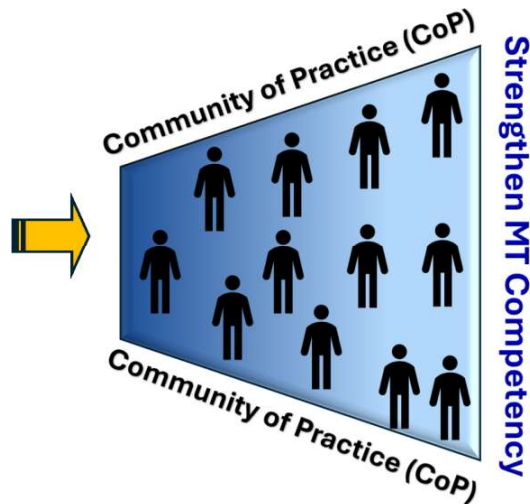
Accreditation Body (ISO 15189, Laboratory Accreditation, MOPH, CAP)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



Ecosystem

EQA providers
Laboratories
IVD
manufacturers
Other
contributors



Lab anywhere
Quality
anywhere

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

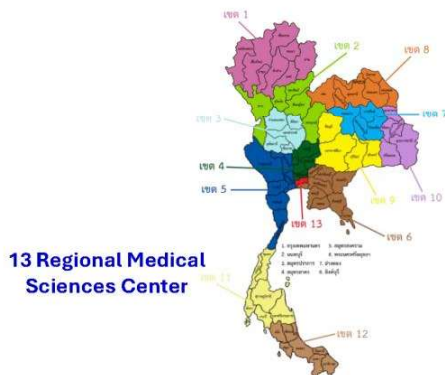
3



EQA Providers in Thailand

Division of Proficiency Testing
Department of Medical
Sciences MOPH

Faculty of Medical Technology,
Mahidol University (MUMT)



5000 Participants
from approx. 1200 labs

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

The Establishment of EQAS-MUMT

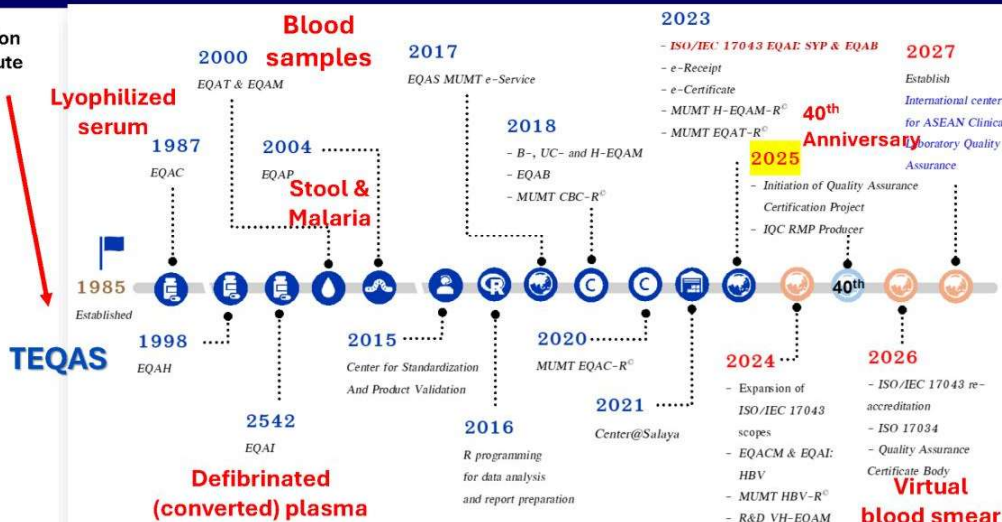
In-house QC production
by an academic institute



Assoc. Prof. Amarin
Prijavudhi



Prof. Vikul Viranuvachit



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

5



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Local providers are easier to access



<https://eqamt.mahidol.ac.th>

ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลกับ
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4
ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์ 0 2441 4376 ต่อ 2512
มือถือ 06 3895 1287
E mail eqamtmu@gmail.com
LINE Official @073Hzfy
LINE OpenChat EQAS MUMT CONNECT



Booklet

โครงการทั้งหมด

Schemes

EQAC

EQACM

EQAH

EQAP

EQAT

EQAM

EQAI

EQAB

EQAS Status: 2024

คู่มือสมัครสมาชิก

Participation Handbook

EQAS MUMT 2024 New

EQAS MUMT 2023

คู่มือสมาชิกโครงการ

Schemes Handbook

EQAC Handbook 2024

EQACM Handbook 2024

EQAH Handbook 2024

EQAP Handbook 2024

EQAT Handbook 2024

EQAM Handbook 2024

EQAI Handbook 2024

EQAB Handbook 2024

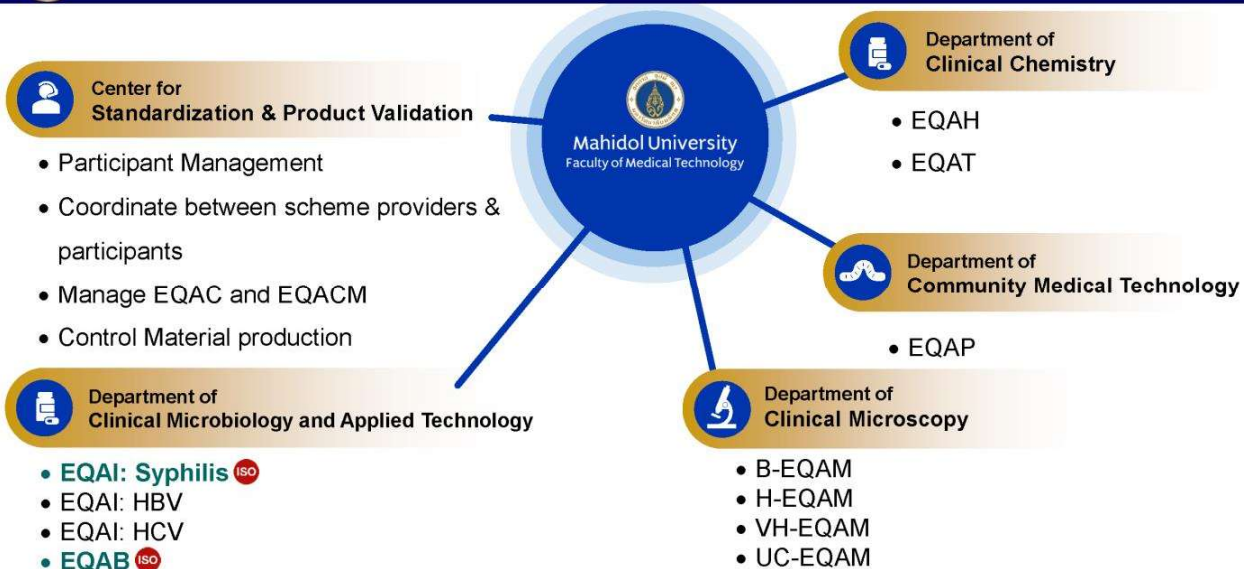
No language barrier &
Time zone – difference

Schemes	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
EQAT	19	20	21 (19)	22 (19)	23 (19)	24 (19)	25 (19)	26 (19)	27 (19)	28 (19)	29 (19)	30 (19)
EQAP	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
B-EQAM	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
H-EQAM	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
UC-EQAM	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
EQAI: BypHla	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
EQAI: HBV	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
EQAI: HCV	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)
EQAB	1	2	3 (2)	4 (2)	5 (2)	6 (2)	7 (2)	8 (2)	9 (2)	10 (2)	11 (2)	12 (2)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

6



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

7



EQA Schemes at MUMT

No	Scheme	Sample	Number of Trial/Year	ISO/IEC 17043
1	Clinical Chemistry	Lyophilized serum	12	2025
2	Cardiac Markers	Lyophilized serum	6	2025
3	Tumor Markers	Lyophilized serum	6	2025
4	Hormones	Lyophilized serum	6	2025
5	Complete Blood Count	Stabilized Whole Blood	4	2025
6	Blood Smear	Blood Smear	4	2025
7	Virtual Blood Smear	Virtual Microscope	3	2025
8	Urine Sediment and Cytohematology	Photos	4	2025
9	Coagulation	Lyophilized serum	2	2025
10	Syphilis Serology	Serum	4	Since 2023
11	Hepatitis B Serology	Serum	4	2025
12	Hepatitis C Serology	Serum	4	2025
13	Bacteria (Gram/AFB/Iden/AST)	Stab/Smear	3	Since 2023
14	Parasitology	Stool sediment/Thin Film	4	2025

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

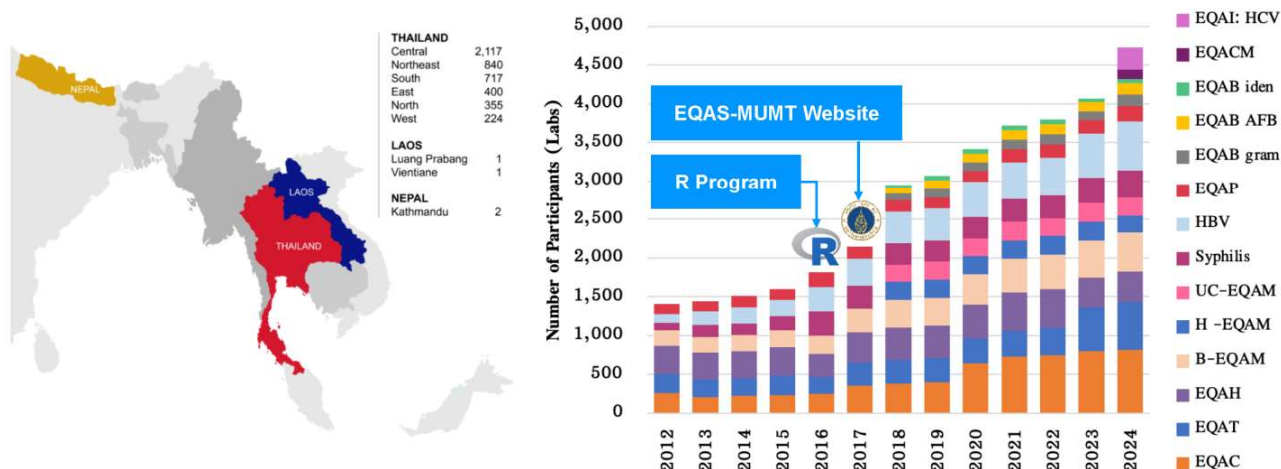
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

8



Growth and Development of EQAS-MUMT

*Adopt technology to boost member capacity, efficiency,
and staff development opportunities*



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

9



Mini-EQA (Interlaboratory Comparison, ILC)

Lab Anywhere:

- Private Community Lab

Partnership:

Government, Private sectors both locally and internationally

- The Association of Medical Technologist of Thailand (AMTT)
- Medical Technology Council
- IVD Companies



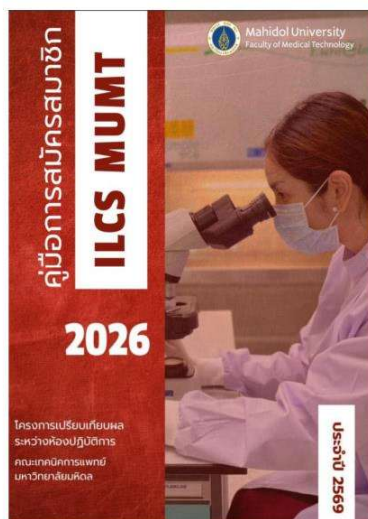
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

10



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Mini-EQA (Interlaboratory Comparison, ILC)



#	Program	Fee	Number of participants	Payment deadline
1.	ILC: Clinical Chemistry	2,000	300	October 10, 2025
2.	ILC: CBC	2,000		
3.	ILC: SYP	1,000		
4.	ILC: HBV	1,000		
5.	ILC: HCV	1,000		
6.	ILC: Thyroid	8,500	50	
7.	ILC: Inflammatory markers	7,000		
8.	ILC: Lipid profile	4,000		
9.	ILC: PIVKA-II	5,000		
10.	ILC: Bone markers	7,000		
11.	ILC: Sex Hormone	7,000		
12.	ILC: Direct Bilirubin	1,500		
13.	ILC: D-Dimer	1,500		
14.	ILC: hsCRP	1,500		

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

11



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Material Supply

Provided by:

Local laboratories and clinics

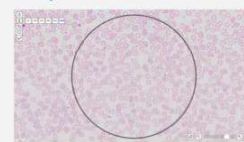
Oversea collaborators or suppliers



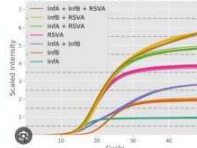
Blood Film Examination: H-EQAM



Virtual Blood Film Examination: VH-EQAM



Spiked Nasopharyngeal Samples



PIVKA-II, PCT, D-Dimer



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

12



EQA Providers

Clinical
Laboratories

Input

Process

Output

Design: Fit-for-purpose
Operation: Standard
(ISO /IEC17043)

Operation: Standard
- Analyze sample
- Performance review
- Corrective action

Quality
Safety
Satisfaction
Trust

Accreditation Body (ISO 15189, Laboratory Accreditation, MOPH, CAP)



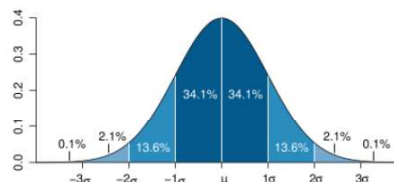
ISO 15189 Requirements

7.3.7.3 External Quality Assessment (EQA)

e) When selecting EQA programme(s), the laboratory should consider the type of target value offered.

Target values are:

- 1) Independently set by a reference method, or
- 2) Set by overall consensus data, and/or
- 3) Set by method peer group consensus data, or
- 4) Set by a panel of experts.



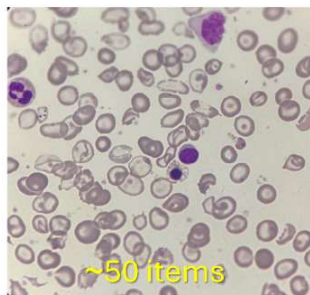
NOTE 1 When method-independent target values are not available, consensus values can be used to determine whether deviations are laboratory- or method-specific.

NOTE 2 Where lack of commutability of EQA materials can hamper comparison between some methods, it can still be useful for comparisons to be made between methods for which it is commutable, rather than relying only on within-method comparisons.



Self Evaluation and Quality Indicators

- Coverage (%) of participation
- Percentage of unacceptable performance (%) (risk & cost)
- Self evaluation & QI for each test



- WBC Differential count
- WBC morphology
- RBC distribution
- RBC morphology
- Platelet estimation
- Platelet morphology

Routine operation



% acceptable results--> Grade



Unacceptable items

Prepare a performance tracking template (in Excel or Word) to monitor performance based on quality indicators (QIs) and the defined schedule.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

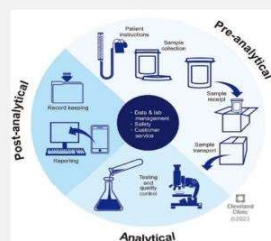


Training and Flexible Education: Reskill - Upskill

Quality Management System



Quality Assurance



IQC EQA
MV

Professional competency



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

16



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Provider – Participants (P2P) Quality Meetup



พิธีเปิดงาน IQAS MPMT ครั้งที่ 1
โครงการสัมมนาเครือข่ายเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจ
หาสารเสพติดในสถานพยาบาล (P2P) ครั้งที่ 2587

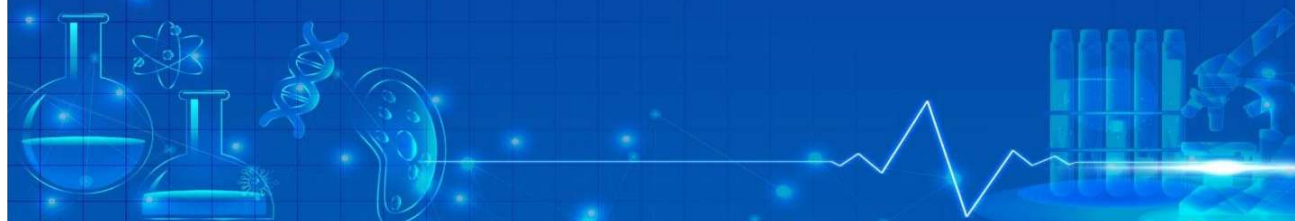
11.00 น.	ลงทะเบียน/รับบัตร	14.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
11.30 น.	พิธีเปิดงาน	14.30 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ
12.00 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ	15.00 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ
12.30 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ	15.30 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ
13.00 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ	16.00 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ
13.30 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ	16.30 น.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ

ติดต่อสอบถาม: 02 441 4376 หรือ 2512



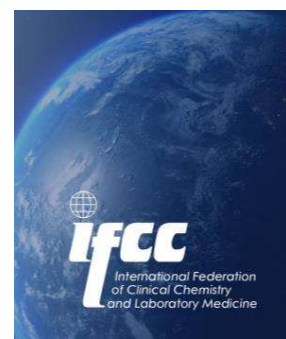
17

THANK YOU!



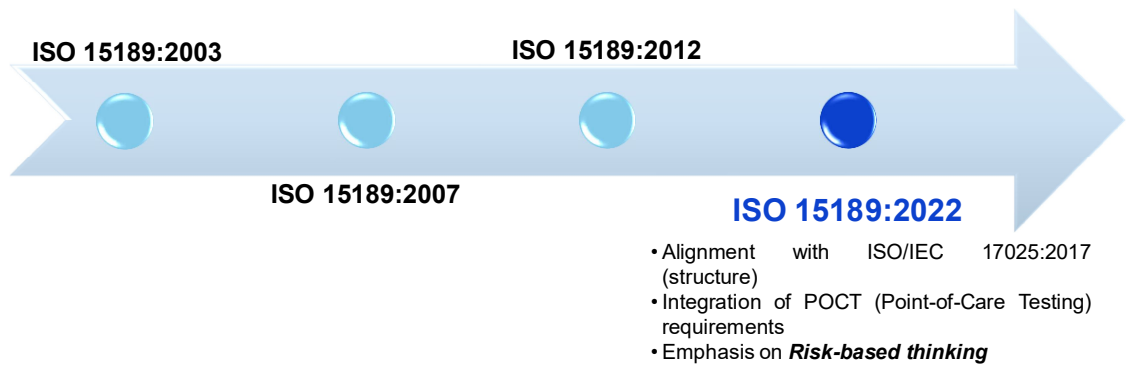
2025 IFCC Recommendations on Internal Quality Control for Medical Laboratories *In Compliance with ISO 15189:2022*

Assoc. Prof. Pham Thien Ngoc, MD. PhD



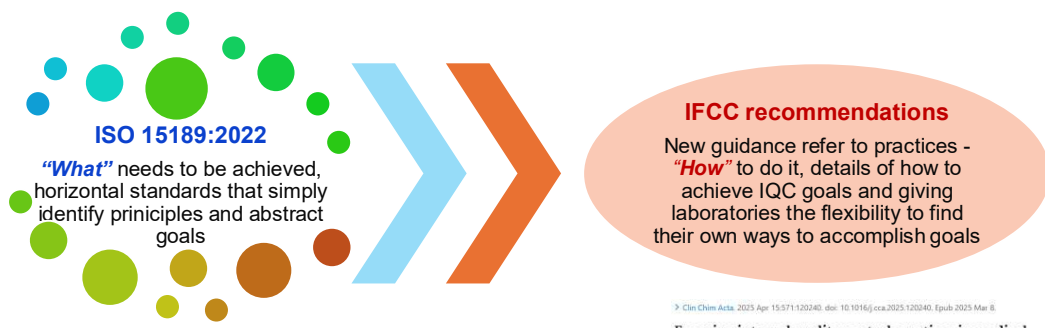
ISO 15189:2022

A comprehensive framework for quality and competence in medical laboratories



PURPOSE OF IFCC RECOMMENDATIONS

From standard to strategy



Clin Chim Acta. 2025 Apr 15;571:120240. doi: 10.1016/j.cca.2025.120240. Epub 2025 Mar 8.

Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022

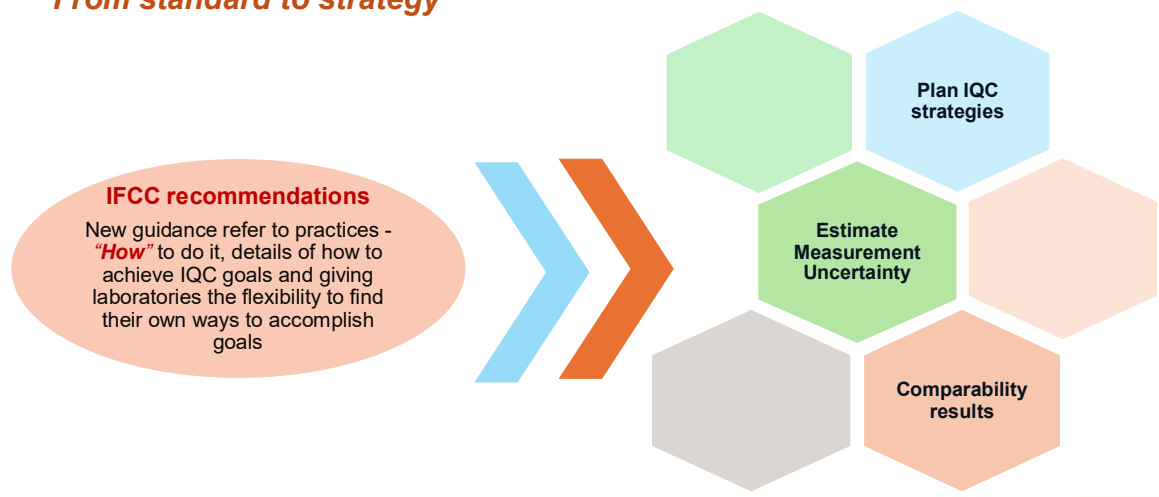
Jean-Marc Giannoli ¹, Anne Vassault ², Anna Carobene ³, Armand Perret-Liaudet ⁴, Ivan M Blasutig ⁵, Pradeep Kumar Datta ⁶, Ji Lin ⁷, Annette Thomas ⁸, José Antonio Tesero Poloni ⁹, Qing-H Meng ¹⁰, Egon P Janssens ¹¹, International Federation of Clinical Chemistry, Laboratory Medicine Task Force on Global Lab Quality T1-GUQ

Affiliations + expand
 PMID: 40064457 DOI: 10.1016/j.cca.2025.120240



PURPOSE OF IFCC RECOMMENDATIONS

From standard to strategy



2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

ISO 15189:2012

5.6.2 The laboratory **shall design** internal quality control systems that verify the attainment of the intended quality of results. It is important that the control system provide staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.



ISO 15189:2022

7.3.7.2 a) The laboratory **shall have** an IQC procedure for monitoring the ongoing validity of examination results, according to specified criteria, that verifies the attainment of the intended quality and ensures validity pertinent to clinical decision making.

d) IQC shall be performed at a frequency that is based on the stability and robustness of the examination method and the risk of harm to the patient from an erroneous result.

e) The resulting data shall be recorded in such a way that trends and shifts are detectable and, where applicable, statistical techniques shall be applied to review the results.

f) IQC data shall be reviewed with defined acceptability criteria at regular intervals, and in a timeframe that allows a meaningful indication of current performance.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

Critical aspects of the IQC planning process are discussed:

IQC frequency

- Evaluation of method robustness (Six Sigma)
- IQC's scheduling frequency/ establishing series and critical events

Acceptability criteria

- Precision data (CVs)
- Levey-Jennings control chart
- Establishing target values
- Statistical control rules

Alternative performance monitoring methods

- Proficiency-Based Quality Reference Testing (PBQRT)
- Moving Mean or Average of Normal (AoN)
- Retesting of Patient Samples
- Pooled Patient Samples
- "Sentinel Tests"

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

IQC frequency

- Define both **frequency of IQC procedures** and **number of patient samples** analyzed for an analyte between two IQC events to ensure the stability of the analytical process with **a minimum of once per series or once per working day**
- Represents a **balance** between ensuring quality and managing risk, cost, and workload
- Key considerations** when establishing: method robustness, test criticality, turnaround time (TAT), sample stability for re-testing...
- Using **Six Sigma Methodology** to evaluate method robustness: $\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{Bias})/\text{CV}$
- Positioning IQC in **critical events**: calibration, instrument maintenance or replacement of parts, adjustments, change of reagents, batches, or calibrators...
- Perform** IQC testing both **before and after maintenance activities** to assess impact on system stability

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

Defining acceptability criteria

PRECISION DATA

- Long-term CVs** (CVLT) account for all sources of variability calculated and used to define acceptable limits for control charts (**control limits**).
- Sources for comparison:**
 - Primarily, CV established as standard for specific analytical system in use.
 - From BV estimated reported by EFLM.
 - Manufacturer's claim or report.
 - From peer groups of interlaboratory comparison (ILC) or external comparison of IQCs.
 - Recommendations from international or national organizations.
 - From the EQAS providers

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

Defining acceptability criteria

TARGET VALUE (TV)

- Determines the target value by calculating the **average of measurements** obtained from **sufficiently large dataset** collected over **adequate timeframe** and used as **baseline** of the control chart (**control limits**).
- Re-targeting (adjustment of TV) process includes:
 - In-depth investigation into potential sources of variation, such as personnel change, QC material stability, calibration issue, reagent batch changes, or maintenance activities → If shift exceeding 1SD, retarget mean to reduce risk of false rejection and false acceptances.
 - Evaluations with peer groups or EQAs to ensure no trueness error or inaccuracy.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

Defining acceptability criteria

STATISTICAL CONTROL RULES

- Statistical goals for implementing Westgard rules: high probability of error detection ($P_{ED} \geq 90\%$) and low probability of false rejection ($P_{FR} \leq 5\%$)
- Using the **Sigma** level for rules selection
- Assess non-conformity based on **two levels of criteria**: **Analytical Acceptable Limits** (based on statistical performance/Sigma) and **Clinical Acceptable Limits** (determined by potential medical impact of deviation on patient care).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Plan IQC strategies

Alternative performance monitoring methods

- **Proficiency-Based Quality Reference Testing (PBQRT):** use advanced statistical techniques (EWMA based) on IQC database for drift (deviations over time) analysis → earlier detection of small deviations and systematic errors.
- **Moving mean or average of normal (AoN) of patient results:** detect drift/shift and evaluating potential bias against human sample matrix
- **Retesting of patient samples:** repeating patient samples as "patient reference sample" or "patient QC" with acceptance criterion of 2.8SD → compensating for the non-commutability of certain IQC materials, evaluating performance across different sample types.
- **Pooled patient samples:** alternative or supplementary control when standard materials are unavailable, checking analytical data at a defined critical level, validating new reagents batch/lot, assessing commutability.
- **Sentinel tests:** scheduling IQCs runs or patient sample controls for these high-sensitivity tests to monitor overall performance of analyser, evaluating the impact of maintenance activities.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Estimate Measurement Uncertainty (MU)

ISO 15189:2012

5.6.2 The laboratory **shall determine** the uncertainty of results, **where relevant and possible**. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account. Sources that contribute to uncertainty may include sampling, sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, environmental conditions, condition of the sample and changes of operators.



ISO 15189:2022

7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU)

- The MU of measured quantity values **shall be evaluated and maintained** for its intended use, **where relevant**.
- The MU shall be **compared** against performance specifications and documented.
- MU evaluations shall be regularly **reviewed**.
- MU information shall be **made available** to laboratory users on request.
- MU should be taken into consideration when performing **verification or validation** of a method, when relevant.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Estimate Measurement Uncertainty (MU)

Guide **calculation and interpretation of MU**, including identification of contributing factors such as imprecision and bias → enhance transparency of **reported results**, and support clinicians in **making informed decisions** for improved patient care.

MU calculation

"top-down" calculation of MU (95% estimate of expanded uncertainty) using data from IQC and EQA

- Bias is small and not clinically significant: $MU = 2 \cdot CV$ (long-term CV)
- Bias is significant but corrected: $MU = 2 \cdot \sqrt{CV^2 + u_{Bias}^2}$
 u_{Bias} - uncertainty related to Bias estimate (from an EQA survey)
- Lack of uncertainty of reference and calibration

MU importance and Interpretation

- **Clinical Interpretation:** evaluate MU based on clinicians' interpretation needs and specific clinical requirements.
- **Decision Thresholds:** MU is critical when results are near clinical decision thresholds that impact patient care (e.g., hemoglobin & transfusion decisions, drug dosage adjustments, treatment monitoring).

→ lack of consensus about how to estimate and apply MU

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

Comparability of between-analyzer results

ISO 15189:2012

5.6.4 Comparability of examination results

There shall be a defined means of comparing procedures, equipment and methods used and establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically appropriate intervals. This is applicable to the same or different procedures, equipment, different sites, or all of these.

The laboratory shall document, record and, as appropriate, expeditiously act upon results from the comparisons performed. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.



ISO 15189:2022

7.3.7.4 Comparability of examination results

a) When either different methods or equipment, or both, are used for an examination, and/or the examination is performed at different sites, a procedure for establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically significant intervals shall be specified.

c) The laboratory shall **periodically review** the comparability of results.

d) Where differences are identified, the impact of those differences on **biological reference intervals and clinical decision limits** shall be evaluated and acted upon.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2025 IFCC RECOMMENDATIONS

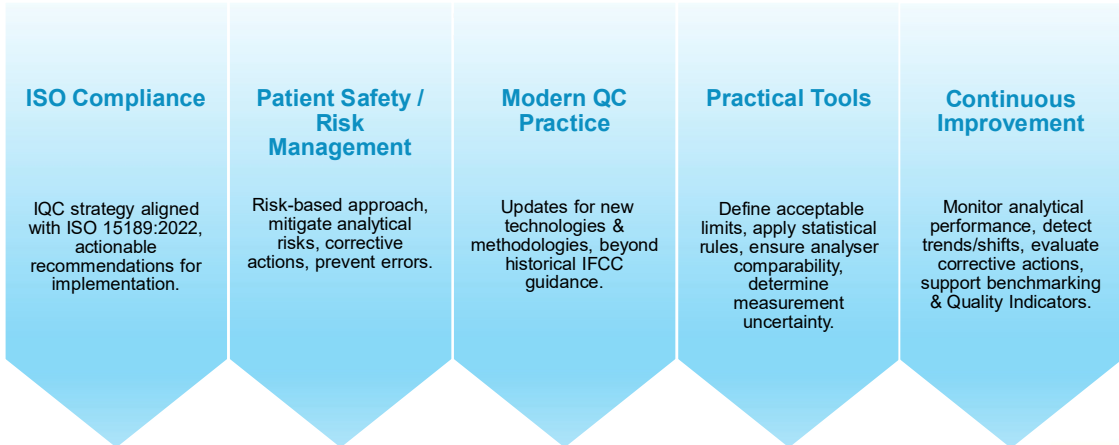
Comparability of between-analyzer results

Essential for ensuring result uniformity across multiple instruments, including POCT devices.

Frequency of Monitoring	Materials & Methods for Comparability	Indicators of System Drift	Clinical Impact Assessment	External IQC Comparison
- Not universally mandated → set via risk-based approach, justified by lab. Consider: test volume, method robustness, analytical drift impact, existing QC measures...	IQC materials → monitor assay performance. Fresh patient samples → real-time checks. Pooled samples → assess long-term consistency. EQA samples → inter-lab comparison. Patient statistics (e.g., averages, MA) → detect trends & bias.	CV trends per analyser. CV ratios between instruments. % Rejected IQCs. % Rejected patient results. EQA failures.	Set critical difference limits → evaluate impact on clinical interpretation & patient management.	Benchmark against peers. Assess trueness & support retargeting.



A comprehensive and user-friendly resource for IQC implementation in laboratory

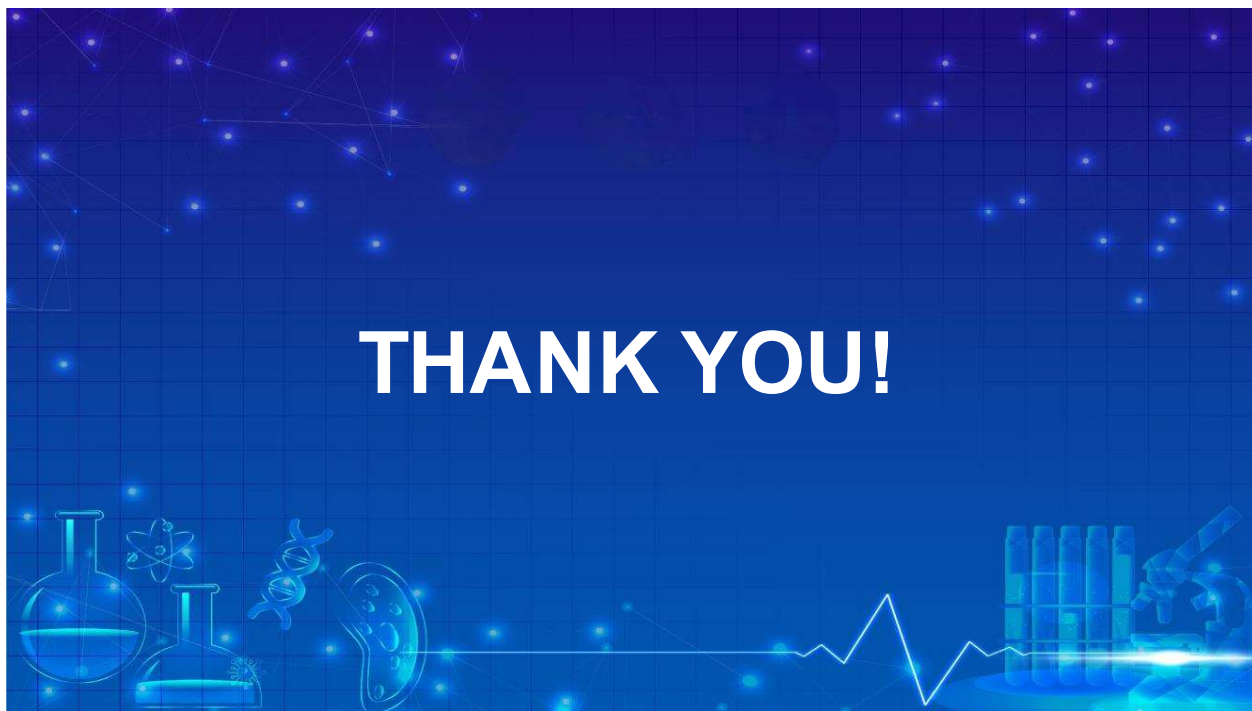


REFERENCES

- Giannoli, J.-M., Vassault, A., Carobene, A., Perret Liaudet, A., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Lin, J., Thomas, A., Tesser Poloni, J. A., Meng, Q. H., & Amann, E. P. (2025). *Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022*. *Clinica Chimica Acta*, 571, 120240. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120240>
- Westgard, J. O. (2025, March). *2025 IFCC recommendations for IQC*. Westgard QC. <https://westgard.com/essays/quality-requirements-and-standards/ifcc-iqc-2025.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

THANK YOU!





UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



STRATEGY FOR THE SAFE RECRUITMENT OF BLOOD DONORS REGARDING **HIV, HBV, AND HCV** AT CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER – CHO RAY HOSPITAL



Pham Le Nhat Minh, PhD

Deputy director of Cho Ray Blood Transfusion Center

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

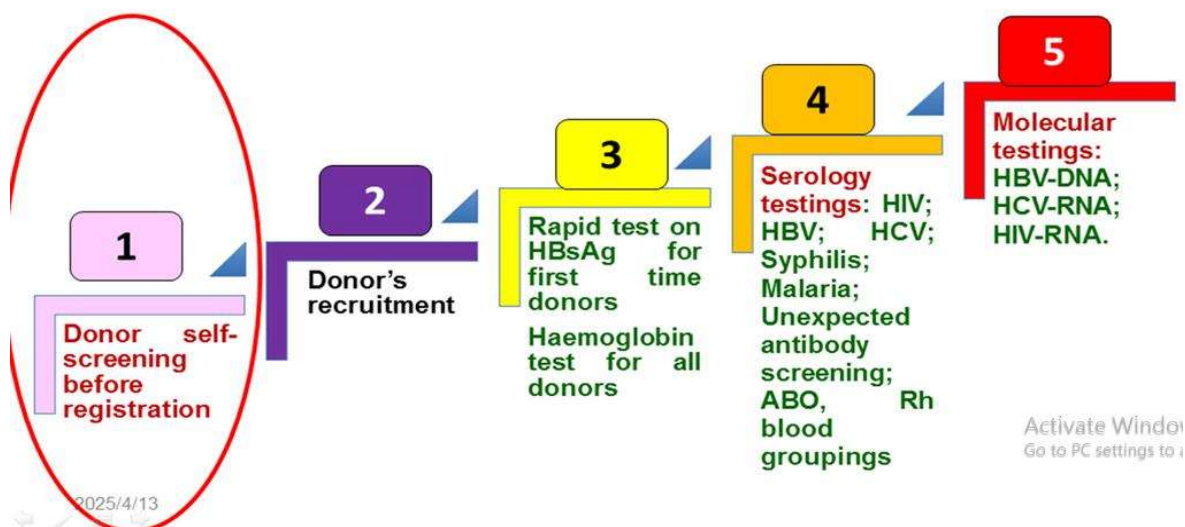


INTRODUCTION

- ✓ Collecting and distributing safe blood and blood components to over 60 hospitals in Ho Chi Minh City and the eastern southeastern provinces, serving a population of more than 10 million people.
- ✓ Each day, the center collects an average of 600 units of whole blood (350ml) and distributes approximately 500-600 blood product components.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

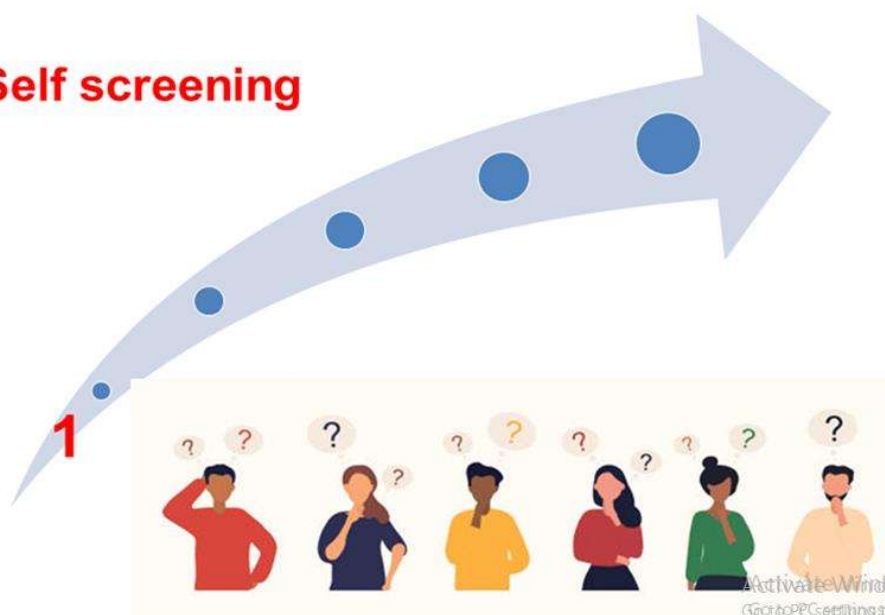
STRATEGY ON RECRUITING SAFE BLOOD DONORS



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 1: Self screening



Sources of references : <https://www.istockphoto.com/vi/h%C3%ACnh-minh-h%E1%BB%8Da/ask-yourself>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DECORATION IN WINTER SEASON



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

GIVING BLOOD DONATION STANDARD FOR DONORS SELF SCREENING



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

PRIVATE SPACE FOR BLOOD DONORS TO ANSWER SCREENING QUESTIONS DURING THE BLOOD DONATION REGISTRATION



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

SCREENING BASED ON BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

CHO RAY HOSPITAL
CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

INFORMED

BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

Donation code: _____

FULL NAME (Capital letters): _____ Date of birth: ____/____/____ Sex: Male ☐ Female ☐
ID / Passport number: _____ Mobile phone: _____
Occupation: _____
Permanent address (as shown in ID Card, Passport): _____
Current address: _____

FOR BLOOD DONOR

1. Have you ever donated blood before? ☐ Yes ☐ No

2. Do you have any chronic diseases (hypertension, diabetes, long/high blood pressure, jaundice, hepatitis B, C, respiratory diseases, cardiovascular diseases, kidney, chronic, cough, blood disease, cancer, etc.)?
If yes, kind of disease: _____
Additional drug use or alcohol? _____

3. In the last 12 months, have you recently got signs of symptoms:
• Surgery? Received blood and blood components? Malaria, Sepsis, Tuberculosis?
• Received a vaccine (rabies)?

4. In the last 6 months, have you recently got signs of symptoms:
• Unexplained weight loss (2 kg), diarrhea, enlarged lymph nodes
• Had body piercing, tattoo, acupuncture, ...?
• Had sex with a person who is heterosexual or bisexual?
• Had sex with anyone who has AIDS or is at high risk for HIV/hepatitis infection?

5. In the last 4 weeks, have you got recently signs of symptoms:
• Fever, rash on the skin, headache, fatigue, conjunctivitis, yellow eyes or in the area with Zika virus, unexpected sex with people infected with Zika virus
• Received a vaccine hepatitis B, rabies, Mumps, typhoid, Cholera, meningitis, etc.?

6. In the last week, have you got recently signs of symptoms:
• Have flu, cold, sore throat, migraine
• Drug use: Aspirin, Paracetamol, Tylenol, ...?
• Received a vaccine hepatitis A, Tetanus, ...?

7. Are you disabled or August Orange victim?

8. Are you pregnant or breast feeding for child under 12 months age?

9. Are you within 1 week:

All donated blood units will be screened for HIV, HBV, HCV, syphilis and malaria according to current regulations.

I read, understand and answer truthfully all questions above and I am committed being responsible for accurate information. If I discuss any information relating to the safety of donated blood units, I will contact with you to ensure the safety for my blood recipients. I agree that my blood units will be screened for syphilis, HIV, HCV, HTLV and others as regulated. I was informed about benefits as well as adverse reactions during and after blood donation. I feel healthy today and I am willing to donate blood to save lives.

Date: ____/____/____ (Signature and full name)

USE ONLY FOR MEDICAL STAFF

MEDICAL EXAM
Weight: ____ Kg
Pulse: ____ beats/min
Blood pressure: ____/____ mmHg
Temperature: ____ °C
Pain: ☐ Yes ☐ No
Quick test HbA1c: _____
Medical staff: _____

ADDITIONAL INFORMATION
Tattoo: _____
Scars: _____
Circumcision: _____
Dental: _____
Medical history: _____
FILLER: _____
Time: ____/____/____ Date: ____/____/____
Blood volume: ____ ml
Notes during blood collection: _____

Screening
blood
donors on
risk
behaviors
based on
Yes/No
questions

Commitments
for truly answers

CHO RAY HOSPITAL
CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

INFORMED

BASIC INFORMATION ON BLOOD DONATION
(Please kindly read the following information before registration)

• Cho Ray Blood Transfusion Center would like to thank you for your participation on blood donation.
• For your safety as well as for those who will receive blood, take time to carefully read the following information:

1. You need to bring your ID card and blood donation card (if any) for each blood donation registration.
2. If you are suffering from acute or chronic medical conditions such as high blood pressure, diabetes, asthma, ... Please do not donate blood to ensure your health.
3. If you have sex with many people, with people who inject drugs, do not donate blood to avoid spreading the disease to blood recipients.
4. One day before donating blood, avoid alcohol and stay up late (need to get well sleep ≥ 6 hours).
5. Before giving blood, you may have a snack and need to drink plenty of water (sweeten tea).
6. The minimum duration time for each of whole blood donations is 12 weeks and platelet donation by cell separator is 2 weeks.

Kindly appreciate for your blood donation and look forward to receiving your contribution

Address: Cho Ray Blood Transfusion Center
201B Nguyen Chi Thanh street, Ward 12, District 5, Ho Chi Minh City
Phone: 028 39558885 or 08 238554137 - Extension: 1183 or 1421 or 1159

* We would like to invite you to DONATE YOUR BLOOD. Fill in all the information in registration form including your ID number, year of birth, address under ID, phone number for us write blood donation certificate and inform the blood donation result.

Blood donation under the guidance of the medical physician is not harmful, besides, there are many health benefit for each donor.

Please do not forget to bring your ID card for each of blood donation registration. Thank you!

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

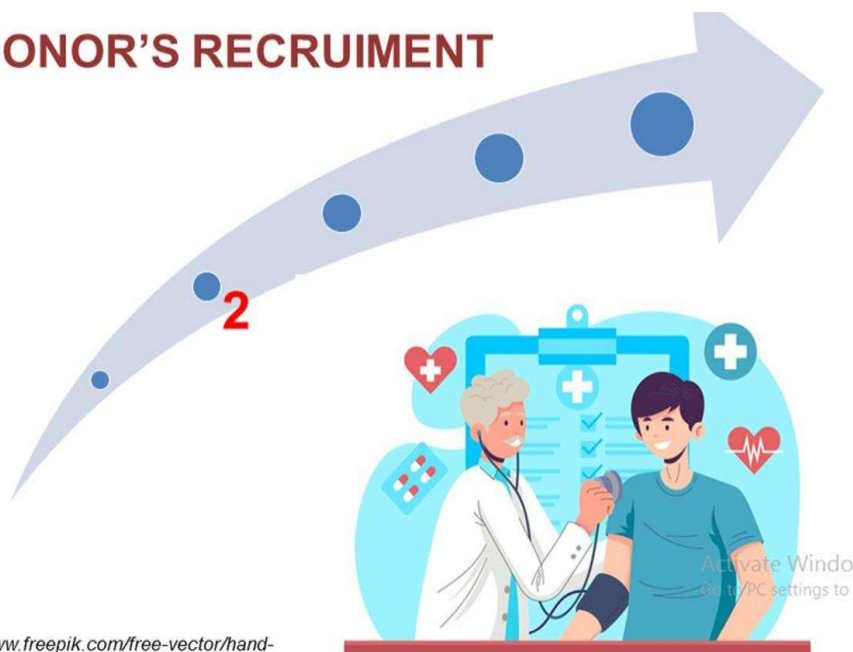
ONLINE BLOOD DONATION MANAGEMENT APPLICATION



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 2: DONOR'S RECRUITMENT



Sources of references : https://www.freepik.com/free-vector/hand-drawn-patient-taking-medical-examination_12276384.htm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

SCREENING BASED ON BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

CHO RAY HOSPITAL
CHO RAY BLOOD TRANSFUSION CENTER

INFORM

BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

Donation code: _____

FULL NAME (Capital letter): _____ Date of birth: ____/____/____ Sex: Male ☐ Female ☐

ID / Passport number: _____ Mobile phone: _____

Occupation: _____ Institution: _____

Permanent address (in choice in ID Card, Passport, ...): _____

Current address: _____

FOR BLOOD DONOR

1. Have you ever donated blood before? ☐ Yes ☐ No

2. Do you have any chronic diseases: psychiatric/neurological diseases, high blood pressure, jaundice/hepatitis B, C, respiratory/digestive diseases, cardiovascular diseases, kidney, chronic cough, blood diseases, cancer, etc...? ☐ Yes ☐ No

If you, kind of disease: _____

3. Are you taking any drug or alcohol? ☐ Yes ☐ No

4. In the last 12 months, have you recently got signs of symptoms:
- "Hepatitis" (swollen blood and blood components), Malaria, Syphilis, Tuberculosis?
- Received a vaccine rabies? ☐ Yes ☐ No

5. In the last 6 months, have you recently got signs of symptoms:
- Unexplained weight loss (10 kg), diarrhea, swollen lymph nodes
- Had a body piercing, tattoo, acupuncture, ...? ☐ Yes ☐ No

6. In the last week, have you got recently signs of symptoms:
- Have the cold, sore throat, gingivitis
- Drug use: Aspirin, Plavix, Talcid, Faldone, ...? ☐ Yes ☐ No

7. Are you disabled or Agent Orange victim? ☐ Yes ☐ No

8. Questions for female donor:
- Are you pregnant or breast feeding for child under 12 months age? ☐ Yes ☐ No

9. Signature within 1 week: _____ Date: ____/____/____

All donated blood units will be screened for HIV, HBV, HCV, syphilis and malarial infection in strict accordance.

I read, understand and answer correctly all questions above and I am committed being responsible for personal information. If I discover any information relating to the safety of donated blood units, I will contact with you to ensure the safety for my blood recipient. I agree that my blood units will be screened for syphilis, HBV, HCV, HIV and others as requested. I am informed about benefits as well as adverse reactions during and after blood donation. I feel healthy today and I am willing to donate blood to save lives.

☒

USE ONLY FOR MEDICAL STAFF

MEDICAL EXAM
Weight: ____ Kg
Pulse: ____ beat
Blood pressure: ____/____ mmHg

PRE-DONATION TESTS
Hemoglobin: ☐ Pass ☐ Fail
Quick test HBsAg: _____
Medical staff: _____

ADDITIONAL INFORMATION
Tattoo: ☐ Yes ☐ No
Cancer: ☐ Yes ☐ No
Defect: _____
Medical physician: _____
FILLERIZATION: _____
Time: ____/____/____
Blood volume: _____ ml
Notes during blood collection: _____

Page: 1/2

Screening blood donors on risk behaviors based on Yes/No questions

Commitments for truly answers

BASIC INFORMATION ON BLOOD DONATION

(Please kindly read the following information before registration)

Cho Ray Blood Transfusion Center would like to thank you for your participation on blood donation.
For your safety as well as for those who will receive blood, take time to carefully read the following information:

1. You need to bring your ID card and blood donation card (if any) for each blood donation registration.
2. If you are suffering from acute or chronic medical conditions such as high blood pressure, diabetes, asthma, ... Please do not donate blood to ensure your health.
3. If you have sex with many people, with people who inject drugs, do not donate blood to avoid spreading the disease to blood recipients.
4. One day before donating blood, avoid alcohol and stay up late (need to get well sleep > 6 hours).
5. Before giving blood, you may have a snack and need to drink plenty of water (convenient tea).
6. The minimum duration time for each of whole blood donations is 12 weeks and platelet donation by cell separator is 2 weeks.

Kindly appreciate for your blood donation and look forward to receiving your contribution
Address: Cho Ray Blood Transfusion Center
281B Nguyen Chi Thanh street, Ward 12, District 5, Ho Chi Minh City
Phone: 028 39555885 or 08 238554137 - Extension: 1183 or 1421 or 1199

* We would like invite you to DONATE YOUR BLOOD; Fill in all the information in registration form including your ID number, year of birth, address under ID, phone number for us write blood donation certificate and inform the blood donation result.



Blood donation under the guidance of the medical physician is not harmful; besides, there are many health benefit for each donor.

Please do not forget to bring your ID card for each of blood donation registration. Thank you!

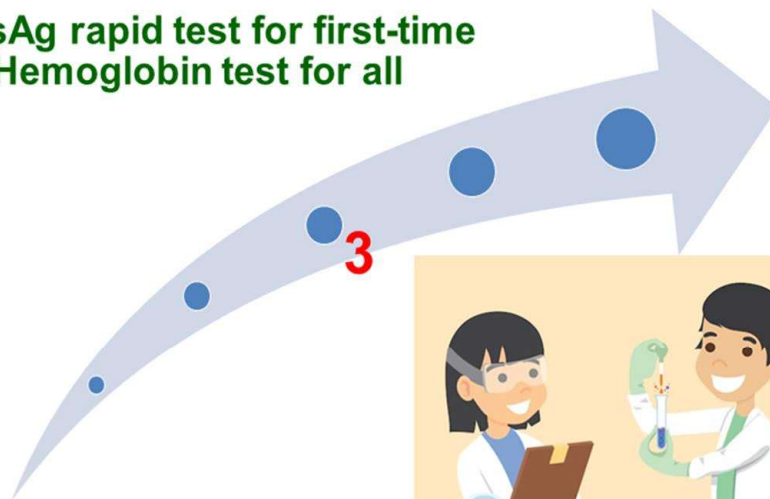
BMH-ENLARGED HBL-15

Page: 2/2

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 3: HBsAg rapid test for first-time donors and Hemoglobin test for all donors

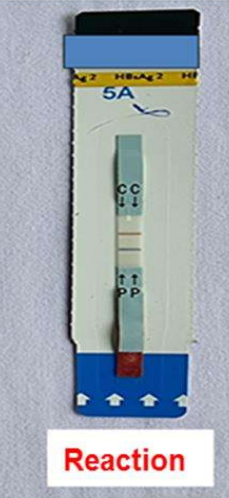


Sources of references: <https://www.freepik.com/free-photos-vectors/medical-test>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

HBsAg rapid test for first-time donors and Hemoglobin test for all donors

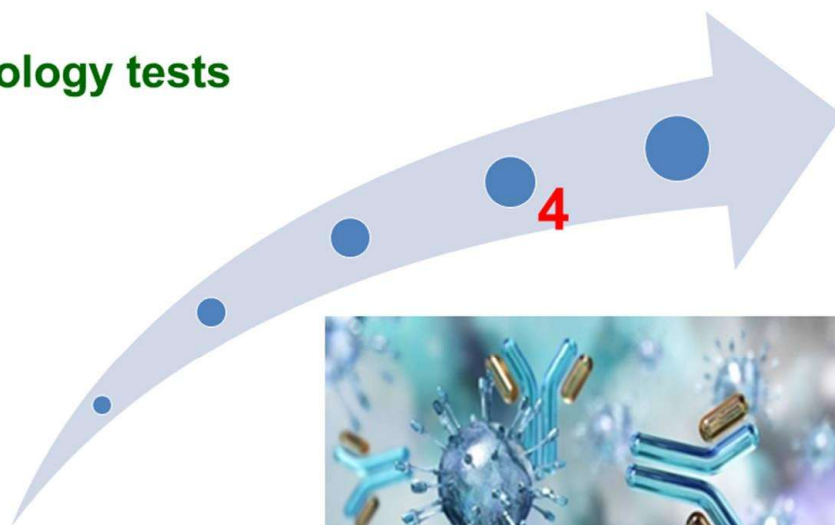
Approximately 2.5%* of potential blood donors do not meet the hemoglobin level requirement (<120g/l) to donate whole blood		Approximately 2.6%* of first-time blood donors tested reation for the rapid HBsAg test	
Hemoglobin test		HBsAg rapid test	Reaction

2025/4/13

Sources of references: <https://nursekey.com/assisting-in-the-analysis-of-blood/> and Cho Ray Blood Transfusion Center

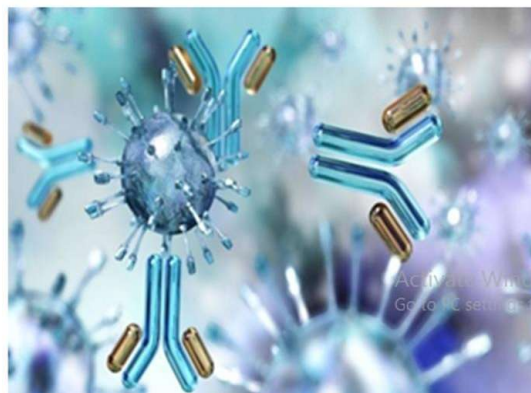
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 4: Serology tests



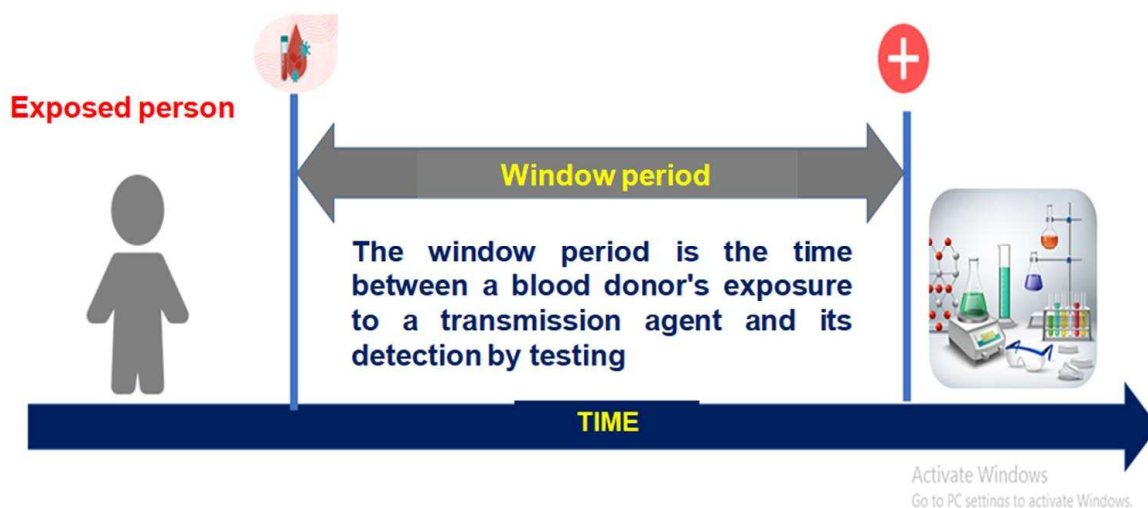
Sources of references:

: <https://www.morningcoach.com/blog/everything-should-be-in-balance/>;
<https://yinyangit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-g/question-mark/>;
<https://www.immunodiagnostic.fi/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>;
<https://medicine.vale.edu/ahmed/sections/molecular-diagnostics/>



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

WINDOW PERIOD FOR DETECTING TTIs AGENTS

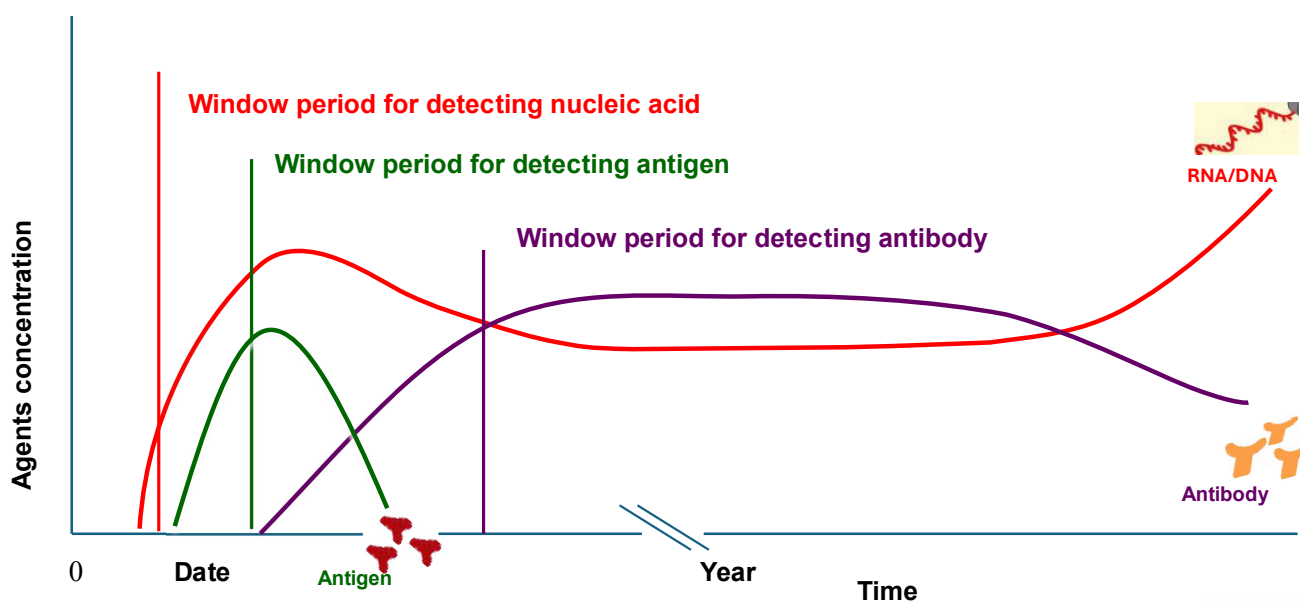


Nguồn hình ảnh minh họa và tài liệu tham khảo: <https://openclipart.org/detail/275133/person-generic>; <https://www.everydayhealth.com/hiv/aids/>; <https://pixabay.com/images/search/plus%20sign/>; <https://labvy.com/fr/8845184-Pentagon-v%C3%A0-Laboratoire>; <https://www.vinmec.com/viet-bai-viet-thoi-ky-cua-so-trong-vet-nghiem-hiv-la-gi-va>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

WINDOW PERIOD FOR DETECTING TTIs AGENTS



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

WINDOW PERIOD FOR DETECTING TTIs AGENTS

Agents	HIV	HBV	HCV
Window period	HIV-RNA	HBV-DNA	HCV-RNA
Window period of Molecular method (Average day)**	Pool 6	Pool 6	Pool 6
	6,9	3,9	15,2
	ID	ID	ID
	4,7	2,8	8,6
Window period of serology method (Average day) approved by FDA for blood donor screening test	HIV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HCV
	8,1	22,5	34

*Package insert-Cobas MPX; **GALEL, S. A et al., 2018. Sensitivity and specificity of a new automated system for the detection of hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

RECOMMENDED SENSITIVITY AND SPECIFICITY OF BLOOD DONOR SCREENING REAGENTS

World Health Organization (WHO)

Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections



Recommendations

The sensitivity and specificity of all reagents used for blood donor screening should be as high as possible, and ideally no less than 99.5%.

Ministry of Health of Vietnam

Reagents for screening agents by ELISA/ Chemiluminescence methods

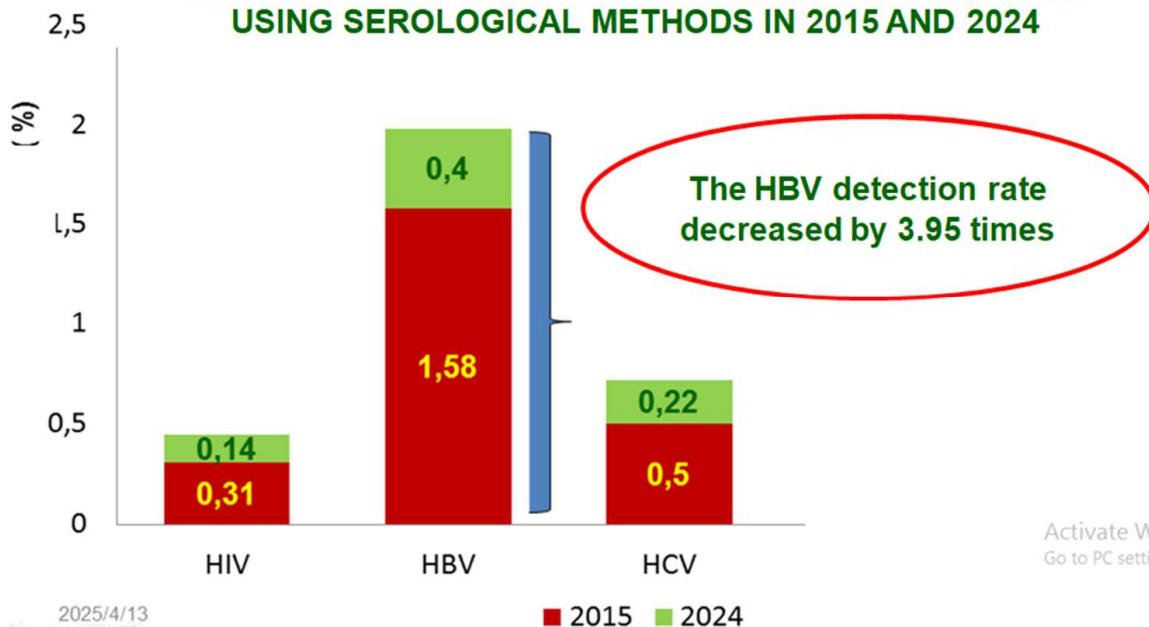
HBsAg: Limit of detection (LOD) is 0.5ng/ml

HIV: Detection of anti-HIV-1 antibodies (group M, O) and P24 antigen;

HCV: Able to detect weak positive reference samples.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

COMPARISON OF HIV, HBV, AND HCV DETECTION RATES USING SEROLOGICAL METHODS IN 2015 AND 2024



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Stage 5: Molecular method



Sources of references :

<https://www.morningcoach.com/blog/everything-should-be-in-balance/>
<https://vinyangit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-g/question-mark/>
<https://www.immunodiagnostic.fi/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>
<https://medicine.vale.edu/ahmed/sections/molecular-diagnostics/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DETECTION RANGE ON MOLECULAR METHOD

Virus	Unit	Detection range*
HBV-DNA	IU/ml	1,4
HCV	IU/ml	4,0
HIV-1 group M	IU/ml	25,7
HIV-1 group O	Bản sao/ml	8,2
HIV-2	IU/ml	57,4

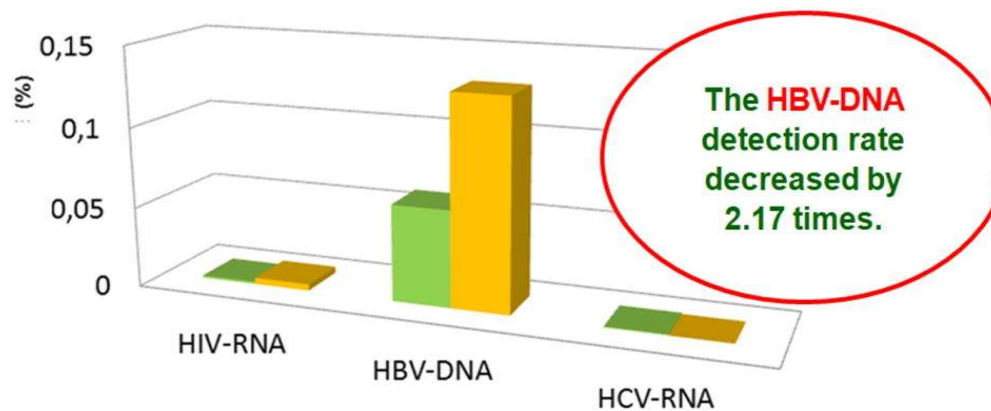
Activate Windows
Go to PC settings

Source: *Cobas® MPX. Package insert.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

COMPARISON OF HIV, HBV, AND HCV DETECTION RATES USING MOLECULAR METHODS IN 2015 AND 2024



2024
2015

HIV-RNA	HBV-DNA	HCV-RNA
0,0014	0,06	0,0007
0,004	0,13	0

Activate Windows
Go to PC settings

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

HIV, HBV, HCV screening results among blood donors from 05/2015 to 09/2024

Agents	Results of blood donor screening (n=1,185,349)	
	Serology method	Molecular method
HBV	0.52%	0.067% ($\approx 1/1,498$)
HCV	0.17%	0.0003% ($\approx 1/390,418$)
HIV	0.13%	0.0009% ($\approx 1/106,478$)

796 HIV, HBV, and HCV infections were missed by serological methods. **Molecular methods enable early detection of viral genetic**

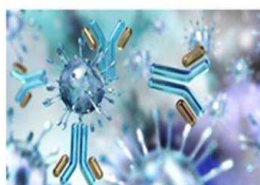
→ Shortening the window period

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Choosing a blood screening strategy

SEROLOGY

Important for
detecting
chronic
infections



MOLECULAR

Most effective in
detecting infections
in the transient and
early stages.
**HBV detection in
both early and late
stages**



COMBINE

source of picture: <https://www.morningcoach.com/blog/everything-you-need-to-know-about-serology/>
<https://vinyana.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-a-question-mark/>
<https://www.immunodiagnostic.com/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology>
<https://medicine.vale.edu/labmed/sections/molecular-diagnostics/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CERTIFICATE OF PARTICIPATION IN THE NATIONAL EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT FOR BLOOD DONOR SCREENING TESTS 2024

BỘ Y TẾ
VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM QUỐC GIA VỀ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC MÁU

CHỨNG NHẬN

Phòng xét nghiệm miễn dịch sàng lọc máu,
Trung tâm Truyền máu Chợ Rẫy - Bệnh viện Chợ Rẫy

Đạt yêu cầu của chương trình xét nghiệm
- NAT (HBV-ADN, HCV-ARN, HIV-ARN)
- Huyết thanh học: HBV, HCV, HIV, giang mai
năm 2024

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM MÁU QUỐC GIA



PGS.TS. Trần Ngọc Quế

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG



PGS.TS. Nguyễn Hà Thanh

63/QĐ-HHTM ngày 15/01/2025

2025/4

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTERNATIONAL EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF (NRL) IN 2024

CERTIFICATE OF PARTICIPATION

This certifies that

Cho Ray Hospital

successfully participated in **NRL EQAS** in 2024

Hepatitis Serology
TORCH and EBV Serology
HBV Molecular
Multimer Blood Screening Serology
Multimer Blood Screening Molecular

Philippa Heyes
Dr Philippa Heyes

Director, NRL (National Serology Reference Laboratory) Unit 52
004 755 5402 4th floor ready Building 41 Victoria Parade 312001
VICTORIA 3005 AUSTRALIA







ISO 15189:2022 CERTIFICATE

ỦY BAN TIÊU CHUẨN DO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA (STAMEQ)
VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA (BoA)




CHỨNG CHỈ CÔNG NHẬN

Phòng xét nghiệm:
PHÒNG XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH SÀNG LỌC
TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY
BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Địa điểm PCN:
201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn

ISO 15189:2022
Lĩnh vực công nhận
VI SINH
Mã số
VILAS MED 040

Kèm theo Quyết định công nhận số: 163/QĐ-VPCNCLQG ngày 16/06/2025
Chứng chỉ có hiệu lực từ ngày: 16/06/2025 đến 16/06/2030
Ngày được công nhận lần đầu 27/04/2015

GIÁM ĐỐC
VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA

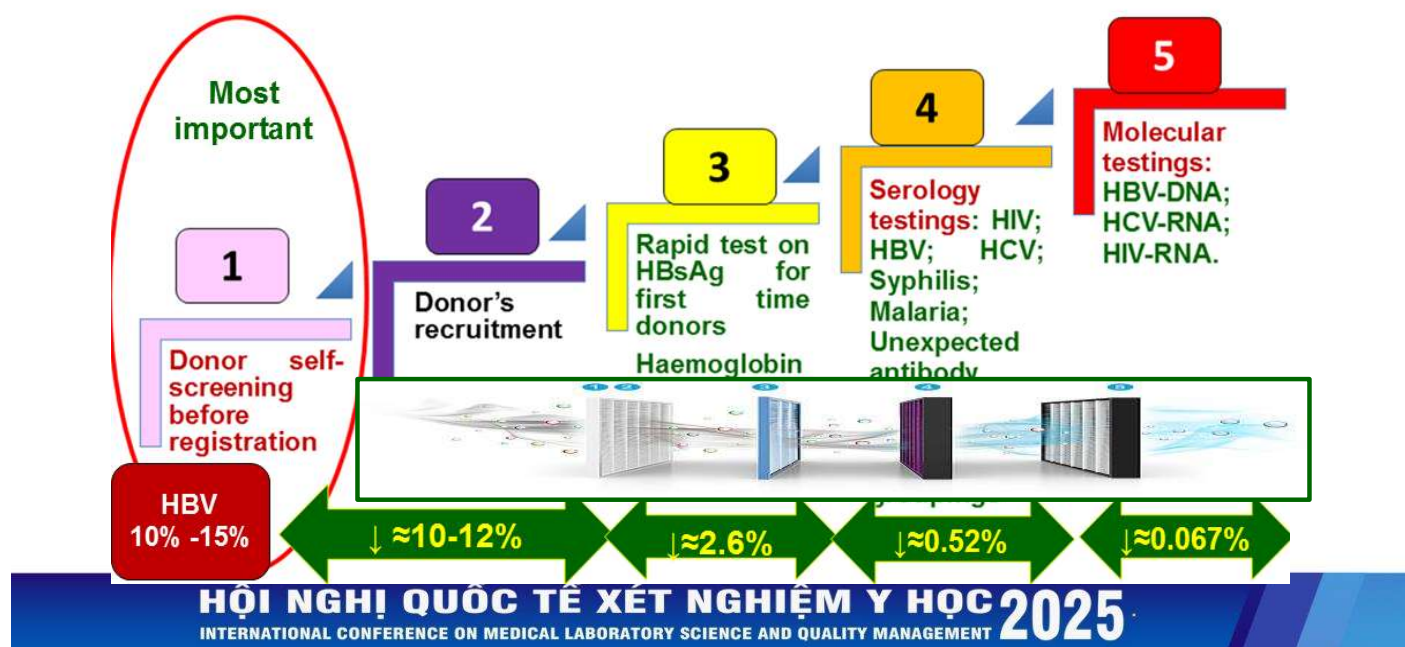


TS. Trần Thị Thu Hà

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CONCLUSION



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DETERMINATION OF THE NEW QUANTITATION LIMIT OF THE METHOD OF BLOOD ETHANOL CONCENTRATION MEASUREMENT ON THE COBAS C503 ANALYZER

Ngo Kien Duc, PharmD, PhD

Head of Department of Biochemistry - Thong Nhat Hospital

Head of the Department of Biochemistry, Faculty of Pharmacy – University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

INTRODUCTION

- Ethanol is the main component in alcoholic beverages like wine and beer. In addition, ethanol is also present in fermented foods such as ripe fruit, sugar cane, bamboo shoot, and cassava,...
- Ethanol is classified as a stimulant and an addictive substance. → alcohol dependency
- Ethanol is one of the three leading causes of increased traffic accidents, accounting for 36.2% in males and 0.7% in females (WHO, 2014) → **"prohibiting the operation of vehicles when the alcohol concentration in blood or breath is present"**

INTRODUCTION

Law No. 44/2019/QH14 ON PREVENTION AND CONTROL OF HARMFUL EFFECTS OF ALCOHOL AND BEER; effective from January 1, 2020

- Article 5. Prohibited acts in the prevention and control of harmful effects of alcohol and beer
 - Clause 6. Operating a motor vehicle while **there is an alcohol concentration in the blood or breath.**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

According to Decree No. 100/2019/ND-CP dated December 30, 2019

Chapter 2, Section 1, Article 5:

- Clause 6: Fine from 6,000,000VND to 8,000,000 VND
 - c) Operating a vehicle on the road while having an alcohol concentration in the blood but not exceeding 50 milligrams per 100 milliliters of blood, or not exceeding 0.25 milligrams per 1 liter of breath.
- Clause 8: Fine from 16,000,000 VND to 18,000,000 VND
 - d) Operating a vehicle on the road while having an alcohol concentration in the blood or breath exceeding 80 milligrams per 100 milliliters of blood, or exceeding 0.4 milligrams per 1 liter of breath
- Clause 10: Fine from 30,000,000 VND to 40,000,000 VND
 - a) Operating a vehicle on the road while having an alcohol concentration in the blood **exceeding 80 milligrams per 100 milliliters of blood**, or **exceeding 0.4 milligrams per 1 liter of breath.**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

Decision No. 320/QĐ-BYT dated January 23, 2014 on the promulgation of the document **“Guidance on professional technical procedures in the Biochemistry sector”**

< 10,9 mmol/L (50 mg/dL)

Normal Values

10,9 – 21,7 mmol/L

Manifestation of red eyes, vomiting, slow reflexes, reduced responsiveness (or reduced acuity)

21,7 mmol/L

Clinical signs of central nervous system depression

86,8 mmol/L

May be life-threatening.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

Alcohol concentration in blood and breath:

50 mg/dL BAC $\approx$ 0,25 mg/L BrAC

Sensitivity of the breath alcohol test:

0,1 mg/L BrAC $\approx$ 20 mg/dL BAC

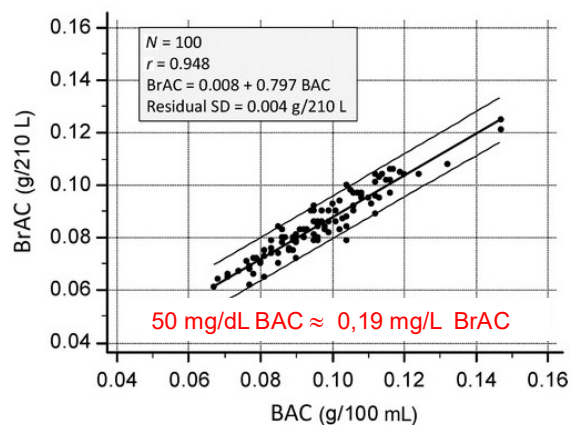
Limit of Quantitation (LoQ) cobas c503:

10,1 mg/dL BAC (Lower than the sensitivity of the breath alcohol test.)

SPECIFICATIONS

1. Indication of B.A.C.

- HIGH: > 0.50‰ or 0.05%BAC or 0.25mg/l BrAC
- LOW: 0.20~0.50‰ or 0.02~0.05%BAC or 0.10~0.25mg/l BrAC
- ZERO: < 0.20‰ or 0.02%BAC or 0.1mg/l BrAC



Alan Wayne Jones, Johnny Mack Cowan, Reflections on Variability in the Blood-Breath Ratio of Ethanol and its Importance When Evidential Breath-Alcohol Instruments are Used in Law Enforcement, *Forensic Sciences Research*, Volume 5, Issue 4, December 2020, Pages 300–308, <https://doi.org/10.1080/20961790.2020.1780720>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

False Negative: No alcohol detected in the breath (< 20 mg/dL), but there is ethanol in the blood → Legal authorities require the laboratory to report the result.

- The laboratory can only determine ethanol concentrations of 10,1 mg/dL or higher
- When ethanol concentration is $< 10,1$ mg/dL: **Result is reported as “ < 10 mg/dL”** → **Did the concerned person violate the regulation?**
- **Who is involved:**
 - Consumed alcohol/beer a long time before (the test)
 - Consumed fermented foods containing alcohol

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION



It is necessary to **extend the measuring range** on the Cobas c503 system to enable the measurement of **samples with ethanol concentrations below 10,1 mg/dL.**

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

RESEARCH OBJECTIVES

To validate the method for quantitative determination of ethanol concentration in blood by alcohol dehydrogenase enzyme on the cobas c503 automated biochemical analyzer, and to **establish the new Limit of Quantitation (LOQ)**

LoQ: Limit of Quantitation

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

9

MATERIALS

- Serum samples: contained in tubes containing micronized silica particles.
- Quality Control (QC) solution and Calibration solution.

Materials	Concentration (mg/dL)	Lot No.	Expiration date
QC 1 Solution	49,8	78200601	30/04/2025
QC 2 Solution	143	78200701	30/04/2025
Calibration solution	216	78200501	30/04/2025

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

10

METHODS

- The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) is a leading global organization that develops laboratory standards, with more than 290 standards and guidelines published
- The method validation parameters were carried out in accordance with the following guidelines:
 - ✓ **CLSI EP17A:** Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation.
 - ✓ **CLSI EP06:** Evaluation of the Linearity of Quantitative.
 - ✓ **CLSI EP15:** Evaluation of precision and estimation of bias.

Following CLSI guidelines helps laboratories improve reliability and ensures the comparability of results across different testing facilities.

METHODS

Validation parameters	Content	Note
Limit of Blank (LoB)	- Repeat the blank sample 60 times .	Verification: Repeat the blank sample 20 times.
Limit of Detection (LoD)	- Four low-concentration samples , tested 15 times each	Verification: Repeat the claimed LoD sample 20 times.
Limit of Quantitation (LoQ)	- Samples with concentrations $\geq$ LoD, tested 40 times each. - Requirement: the lowest concentration must have $TE_{PXN}\% \leq TEa\%$	Verification: Repeat the claimed LoQ sample 25 times.
Linearity	- Linear range: from LoQ to 216 mg/dL - Requirement: $0,995 < R \leq 1$ and $TE_{PXN}\% \leq TEa\%$	
Precision	- Three patient samples: each sample tested 5 times per day for 5 consecutive days (5×5). Requirement: $CVr\% \text{ and } CVWL\% \leq 20\%$.	
Trueness	- Two QC samples: each sample tested 5 times per day for 5 consecutive days (5×5). Requirement: the mean value must fall within the verified interval (VI).	

TEa: Total Allowable Error
TEa Alcohol blood < 20% (CLIA 2024)

<https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/2024-clia-requirements.html>

RESULT

Parameters	Result	Note
Limit of bank (LoB)	1,971 mg/dL	
Limit of detection (LoD)	3,426 mg/dL	
Limit of quantitation (LoQ)	5 mg/dL	$TE_{PXN}\% = 18,24\% < TEa\% = 20\%$.
Linearity	- Linear range: 5 - 216 mg/dL - R = 0,9997	The intercept is not significant ($\hat{y} = 1,0192x$)
Precision	All 3 patient samples meet requirements	
Trueness	Both QC samples meet the requirements	

DISCUSSION

- The re-determination of the **LoB, LoD và LoQ values are lower than the public ones** (The manufacturer announced that all three values are 10,1 mg/dL).
- The new LoQ confirmed is **5 mg/dL**

DISCUSSION

According to **Circulars 42/2024/TT-BYT**, now, the **Limit of Quantitation (LoQ)** of **Gas Chromatography method** applied to laboratory is **0,02% (equivalent to 15 mg/dL)**.

→ **The re-determination of LOQ** using the ADH enzyme method on the Cobas C503 is **5 mg/dL**, which is **significantly lower** than the current values.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

DISCUSSION

- **Experiment's result:** **LoQ = 5 mg/dL** → laboratory can quantify ethanol concentration in the range of **5 - 10 mg/dL**
- **The persistent problem:** concentrations below 5 mg/dL are consistently reported as "<5 mg/dL" ?
- **The question:** Is it necessary to accurately quantify concentrations below?

Compared to the normal blood ethanol concentration established by other countries and the Ministry of Health:

America: < 80 mg/dL

EU: < 50 mg/dL

Japan: 30 mg/dL

The Ministry of Health: < 50 mg/dL

Accurate quantification of concentrations below 5 mg/dL is unnecessary

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

CONCLUSION VÀ PROPOSAL

CONCLUSION

- The method for quantifying blood ethanol concentration using the ADH enzyme on the Cobas c503 automated biochemistry analyzer has met all validation parameters at the laboratory: LoB = 1,971 mg/dL, LoD = 3,426 mg/dL, LoQ = 5 mg/dL, linearity in the range 5 - 216 mg/dL, and precision and trueness meet CLSI requirements.

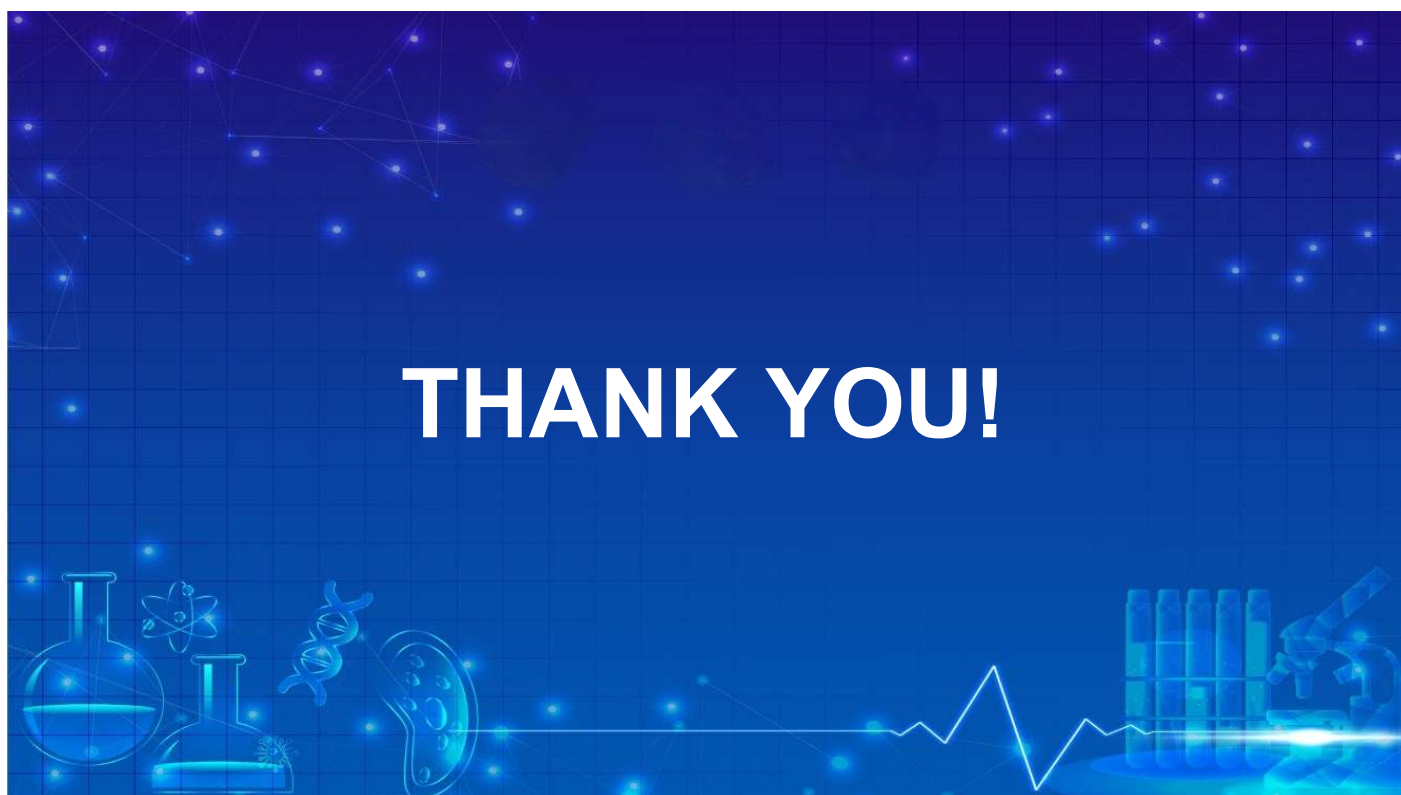
PROPOSAL

- The method for quantifying blood ethanol concentration using the ADH enzyme on the Cobas c503 can be applied to clinical practice with lower LoQ (5 mg/dL instead 10,1 mg/dL) and linearity in the range 5 - 216 mg/dL.
- Perform a correlation comparison with the Gas Chromatography (GC) method, which has higher sensitivity and specificity.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

17

THANK YOU!



RANDOX

HIL – thách thức tiền phân tích và
giải pháp kiểm soát ảnh hưởng

Bui Phuong Hanh



LỖI TIỀN PHÂN TÍCH

Phần lớn các lỗi trong phòng xét nghiệm lâm sàng đều **xuất hiện từ giai đoạn tiền phân tích**.
 Nguồn gốc gây ra **nhiều sai số nhất cho PXN**, do đó gây **rủi ro lớn nhất** đối với **mẫu bệnh nhân**.

Nguyên nhân hàng đầu của việc loại bỏ mẫu

(Getawa et al., 2023 (Practical laboratory Medicine, Vol 33))

⚠ Lỗi ghi nhãn	(7.31%)
⚠ Không đủ thể tích	(22.81%)
⚠ Tán huyết	(22.87%)
⚠ Mẫu bị vón cục	(32.23%)

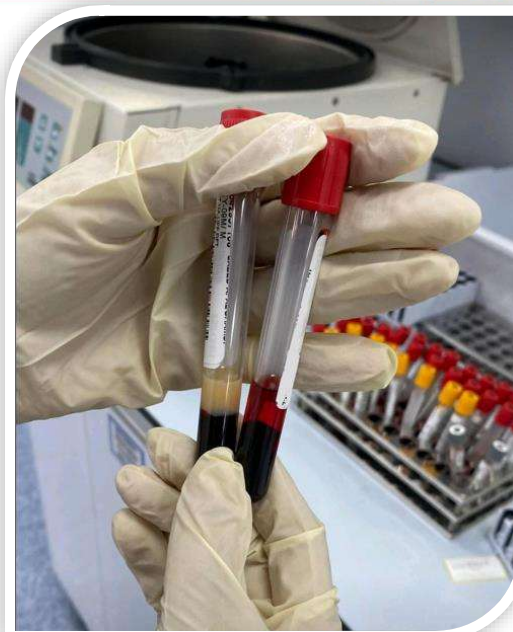
RANDOX

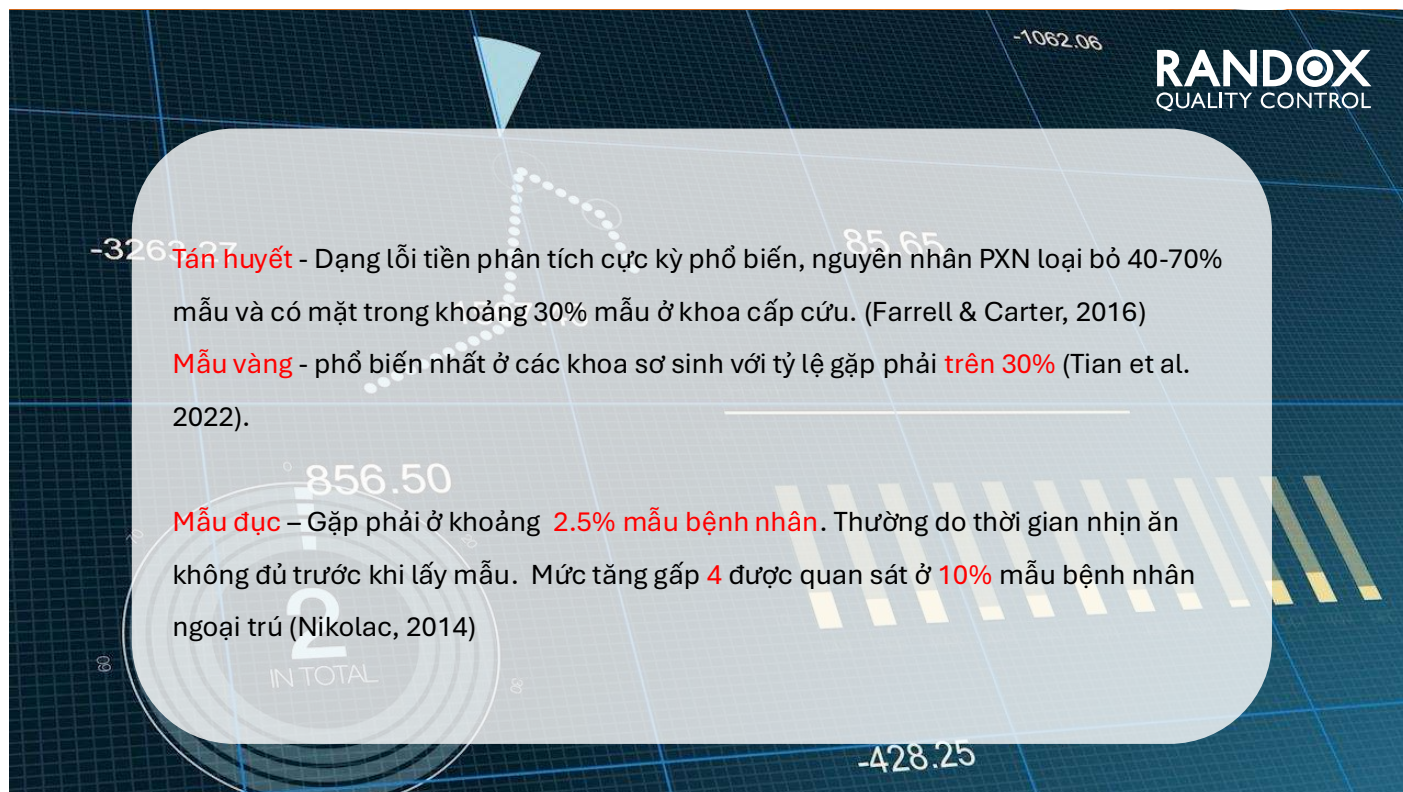
RANDOX
 QUALITY CONTROL

TẦM QUAN TRỌNG CỦA KIỂM SOÁT HIL

HIL thường không được kiểm soát bởi IQC hoặc chương trình EQA vì chúng thường không được coi là thông số phân tích.

Nhưng HIL được sử dụng để thẩm định kết quả xét nghiệm của các thông số khác hoặc để giám sát chất lượng mẫu nói chung. Nên ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả xét nghiệm trên báo cáo.





Đánh giá các chỉ
số huyết thanh



Phương pháp truyền thống
(Quan sát trực quan)



Phương pháp hiện đại
(Đánh giá tự động)

Mục tiêu: Đánh giá các giá trị SI thu được bằng cách kiểm tra trực quan so sánh với Cobas 6000 tự động. Xem xét nguy cơ đưa ra kết quả sai khi đánh giá SI do khả năng đánh giá trực quan.

Phương pháp: 1509 mẫu được kiểm tra trực quan bởi ba KTV được đào tạo, sau đó được phân tích lại bằng máy phân tích Roche Cobas 6000 để đo SI khách quan.

Results: Giá trị SI của HIL trong 1509 mẫu được phân tích trên Cobas 6000 được phân bố như sau: **Tán huyết (H) 993– 62%; mẫu vàng (I) 74-5%; Mẫu đục (L) 59 – 4%.** Khi đánh giá bằng cách kiểm tra trực quan, trung bình và trọng số kappa cho ba KTV được ghi nhận: **Tan máu (H) 20,67% – 0,21; mẫu vàng (I) 7,1%– 0,3421; Mẫu đục (L) 12,6% – 0,1258, thể hiện sự thiếu đồng thuận và nguy cơ diễn giải chủ quan.**

Reference: Getahun T et al., 2019, Ethiopia.

> EJIFCC. 2019 Oct 11;30(3):276-287. eCollection 2019 Oct.

Evaluation of Visual Serum Indices Measurements and Potential False Result Risks in Routine Clinical Chemistry Tests in Addis Ababa, Ethiopia

Tigist Getahun ¹, Anberber Alemu ¹, Firehiwot Mulugeta ¹, Merone Sileshi ¹, Abenezer Ayalew ¹, Wosene Habtu ¹, Zeleke Geto ¹, Fitsum Girma ¹, Feyissa Challa ¹, Mitse Wolde ²

Affiliations: + expand
PMID: 31695585 PMCID: PMC6803774

Abstract

Background: Serum indices (SI) including hemolyzed, lipemic, and icteric samples, affects the accuracy of test result. The aim of this study was to evaluate SI values done by visual inspections and potential false result risks by comparing with actual measurements done by Cobas 6000 Chemistry analyzer at Ethiopian Public Health Institute (EPHI), Addis Ababa, Ethiopia.

Methods: An observational, cross-sectional study was conducted from April to May 2017 on samples referred to Clinical Chemistry laboratory of EPHI, Ethiopia. These samples SI values, after visual inspection by three trained observers, was analyzed again on Roche Cobas 6000 analyzer (RCA). The generated data was analyzed by using weighted kappa methods on STAT statistical software version 20.

Results: From a total of 1509 samples, SI values identified by the RCA as hemolysis, icteric, and lipemic were 933 (62%), 74(5%) and 59(4%) respectively. The SI average weighted kappa between RCA and visual inspection were: 0.1870, 0.3421, and 0.1259 for hemolysis, icteric, and lipemic samples, respectively. Combined inter-observers variability among observers for hemolysis, icterus, and lipemic samples were 0.4758, 0.3258, and 0.3628 respectively. The best agreement among observers was in the case of hemolysis (0 grades), while the lowest agreement was observed in the case of icterus (+3 grades). In addition, test parameters, such as CK-MB (22%), and LDH (20%) were falsely accepted, whereas CT and Na+ (up to 25%) were falsely rejected tests by observers. On the other hand, results rejected by Cobas SI assessments included CK-MB (22%), LDH (20%), and BIL-D (4%).

Conclusion: Visual inspection of SI showed poorly agreement with automated system. Thus, there is genuine need for more training of Laboratory professionals on identification of SI, and as much as possible SI should be done by automated system to improve quality of test results.

Keywords: hemolysis; icteric; lipemic; serum indices.

Copyright © 2019 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). All rights reserved.

Yếu tố nhiều		Mức nhiều- đánh giá trực quan					Kết hợp
		0	+1	+2	+3	+4	
Kappa	Tán huyết	0.6600	0.3563	0.2619	0.1486	0.4847	0.4758
	Mẫu vàng	0.4643	0.1310	0.3238	0.1016	0.2692	0.3258
	Mẫu đục	0.5022	0.2265	0.2489	0.2067	0.2812	0.3628

Results:

Các thông số thử nghiệm đã được **chấp nhận sai** bởi quan sát trực quan trong khi bị từ chối bởi Cobas SI bao gồm **CK-MB (22%), LDH (20%) và BIL-D (4%)**, bị quan sát trực quan **từ chối sai** trong khi được chấp nhận bởi phân tích chỉ số huyết thanh cobas, bao gồm **CL- và Na+ (n = 178, 25%) và BIL-T (n = 17, 7%)**

> EJIFCC. 2019 Oct 11;30(3):276-287. eCollection 2019 Oct.

Evaluation of Visual Serum Indices Measurements and Potential False Result Risks in Routine Clinical Chemistry Tests in Addis Ababa, Ethiopia

Tigist Getahun ¹, Anberber Alemu ¹, Firehiwot Mulugeta ¹, Merone Sileshi ¹, Abenezer Ayalew ¹, Wosene Habtu ¹, Zeleke Geto ¹, Fitsum Girma ¹, Feyissa Challa ¹, Mitse Wolde ²

Affiliations: + expand
PMID: 31695585 PMCID: PMC6803774

Abstract

Background: Serum indices (SI) including hemolyzed, lipemic, and icteric samples, affects the accuracy of test result. The aim of this study was to evaluate SI values done by visual inspections and potential false result risks by comparing with actual measurements done by Cobas 6000 Chemistry analyzer at Ethiopian Public Health Institute (EPHI), Addis Ababa, Ethiopia.

Methods: An observational, cross-sectional study was conducted from April to May 2017 on samples referred to Clinical Chemistry laboratory of EPHI, Ethiopia. These samples SI values, after visual inspection by three trained observers, was analyzed again on Roche Cobas 6000 analyzer (RCA). The generated data was analyzed by using weighted kappa methods on STAT statistical software version 20.

Results: From a total of 1509 samples, SI values identified by the RCA as hemolysis, icteric, and lipemic were 933 (62%), 74(5%) and 59(4%) respectively. The SI average weighted kappa between RCA and visual inspection were: 0.1870, 0.3421, and 0.1259 for hemolysis, icteric, and lipemic samples, respectively. Combined inter-observers variability among observers for hemolysis, icterus, and lipemic samples were 0.4758, 0.3258, and 0.3628 respectively. The best agreement among observers was in the case of hemolysis (0 grades), while the lowest agreement was observed in the case of icterus (+3 grades). In addition, test parameters, such as CK-MB (22%), and LDH (20%) were falsely accepted, whereas CT and Na+ (up to 25%) were falsely rejected tests by observers. On the other hand, results rejected by Cobas SI assessments included CK-MB (22%), LDH (20%), and BIL-D (4%).

Conclusion: Visual inspection of SI showed poorly agreement with automated system. Thus, there is genuine need for more training of Laboratory professionals on identification of SI, and as much as possible SI should be done by automated system to improve quality of test results.

Keywords: hemolysis; icteric; lipemic; serum indices.

Copyright © 2019 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). All rights reserved.

RIQAS

KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM
CHỈ SỐ HUYẾT THANH

RIQAS 

CHƯƠNG TRÌNH CHỈ SỐ HUYẾT THANH (RQ9194)

Mỗi đợt: 3 mẫu x 1ml: 1 x Mẫu bình thường+ 2 x Mẫu thêm bị ảnh hưởng

Tần suất: chu kỳ kéo dài 12 tháng bắt đầu từ tháng 10,
tần suất 2 tháng 1 lần (Bi-monthly)

RANDOX

Được đánh giá theo 2 phần:

1. Đánh giá chỉ số huyết thanh định lượng và/hoặc bán định lượng cho mỗi mẫu
2. Đánh giá định lượng các thông số hóa sinh cho từng mẫu theo nhu cầu

- Tần suất 2 tháng 1 lần
- Mỗi lần 3 x 1ml
1x mẫu bình thường,
2 mẫu để đánh giá 2 trong 3 Chỉ số Tan máu (Haemolytic), Vàng da (Icteric) hoặc Mỡ máu (Lipemic)

Các thông số hoá sinh

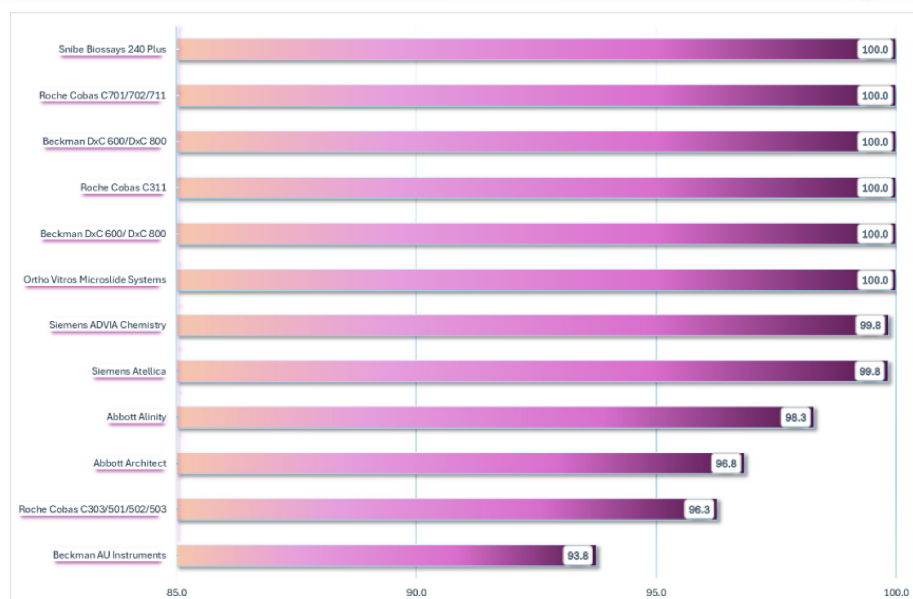
- | | | | | |
|----------------------|---------------|-----------|-------------|-------------------|
| • ALP | • Calcium | • GGT | • LDH | • Protein (Total) |
| • ALT | • Chloride | • Glucose | • Lipase | • Sodium |
| • AST | • Cholesterol | • HDL | • Magnesium | • Triglycerides |
| • Bilirubin (Direct) | • CK NAC | • Iron | • Phosphate | • Urea |
| • Bilirubin (Total) | • Creatinine | • Lactate | • Potassium | • Uric Acid |

SỰ KHÁC NHAU CỦA CÁC THIẾT BỊ HIL
 Tổng quan đánh giá (EQA)

Các hệ thống thiết bị khác nhau so sánh với nhau như thế nào đối với từng chỉ số HIL?

Tất cả các đơn vị tham gia có ghi nhận cùng một phân loại HIL cho từng loại mẫu hay không?

MẪU KHÔNG BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỀU



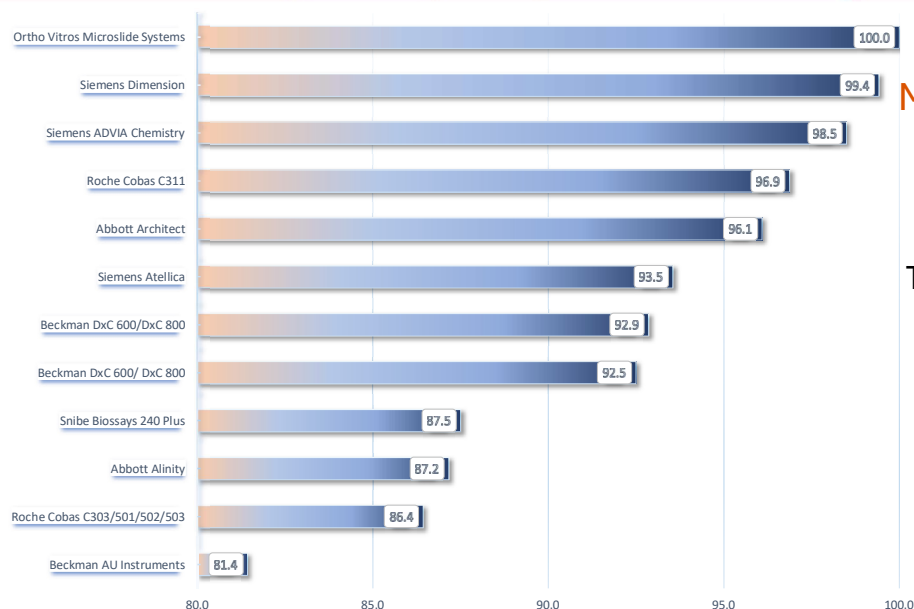
Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

Tất cả các chỉ số: mẫu không bổ sung yếu tố nhiều

Chúng ta kỳ vọng rằng tất cả các đơn vị tham gia sẽ báo cáo các mẫu này là không có nhiều

RANDOX

MẪU CÓ BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỀU



Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

Tất cả các chỉ số: mẫu có bổ sung yếu tố nhiều

Mức độ tương đồng trung bình giảm, cho thấy hiệu suất phát hiện HIL khác nhau giữa các hệ thống

RANDOX



Với cả ba chỉ số HIL, có sự giảm mức độ tương đồng giữa các hệ thống trong việc xác định nồng độ HIL trong các mẫu

RANDOX



Sự thiếu thống nhất giữa các hệ thống nhấn mạnh tầm quan trọng của việc chạy mẫu nội kiểm trên các máy phân tích này nhằm đảm bảo rằng mẫu bệnh phẩm **KHÔNG BỊ RỦI RO**

RANDOX

KHÁC BIỆT GIỮA CÁC HỆ THỐNG PHÂN TÍCH

Vẫn còn tồn tại **những hạn chế quan trọng trong việc đo lường HIL** trên các **máy phân tích khác nhau từ các nhà sản xuất khác nhau** (Von Meyer et al., 2018 – EFLM)

Phương pháp đo lường

Phương pháp báo cáo dữ liệu các chất gây nhiễu

Định nghĩa các ngưỡng của mức độ nhiễu

Thiếu sự thống nhất về ngưỡng cut-off trong thực hành

RANDOX

RANDOX
QUALITY CONTROL

CÁC HƯỚNG DẪN QUỐC TẾ

- **ISO15189** “quy định rằng phòng xét nghiệm “...phải có quy trình được lập thành văn bản để xác định và xử lý các điểm không phù hợp trong bất kỳ khía cạnh nào của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các **quy trình tiền phân tích**...”. Mục 5.4
- **CLSI-C56** khuyến nghị rằng **vật liệu kiểm soát chất lượng (QC) có nguồn gốc từ người** (được chuẩn bị theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn CLSI C56-A và EP07) **là phù hợp để sử dụng cho các chỉ số HIL.**
- **Liên đoàn Châu Âu về Hóa sinh Lâm sàng và Y học Phòng thí nghiệm (EFLM)** duy trì một nhóm chuyên trách về sai sót trong tiền phân tích, bắt đầu từ việc nhấn mạnh tầm quan trọng của giai đoạn này cho đến việc đưa ra **hướng dẫn cụ thể về các phương pháp kiểm soát chất lượng (QC)**

C56-A nêu rằng các phòng xét nghiệm nên xem xét việc **thẩm định phương pháp và kiểm soát chất lượng** để đánh giá các khía cạnh sau:

- **Các thông số HIL**, giống như mọi phép đo quang phổ khác, **có thể bị trôi dạt (drift) hoặc sai lệch** theo thời gian.
- **Không duy trì được độ ổn định trong phép đo** có thể dẫn đến **thay đổi các tiêu chí** chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu bệnh phẩm.
- **Sự khác biệt giữa các máy phân tích** có thể gây ra sự không nhất quán trong tiêu chí chấp nhận hoặc loại bỏ mẫu.
- Xét đến tất cả các yếu tố trên, **việc áp dụng cách tiếp cận theo quy trình chất lượng đối với kiểm tra HIL là hết sức quan trọng.**

Bộ nội kiểm chỉ số huyết thanh (Serum Indices – SI) Randox Acusera được thiết kế để **theo dõi phản ứng của thiết bị chẩn đoán in vitro (IVD) trong việc phát hiện các mẫu có hiện tượng tan máu (H), vàng da (I) và mỡ máu (L)**

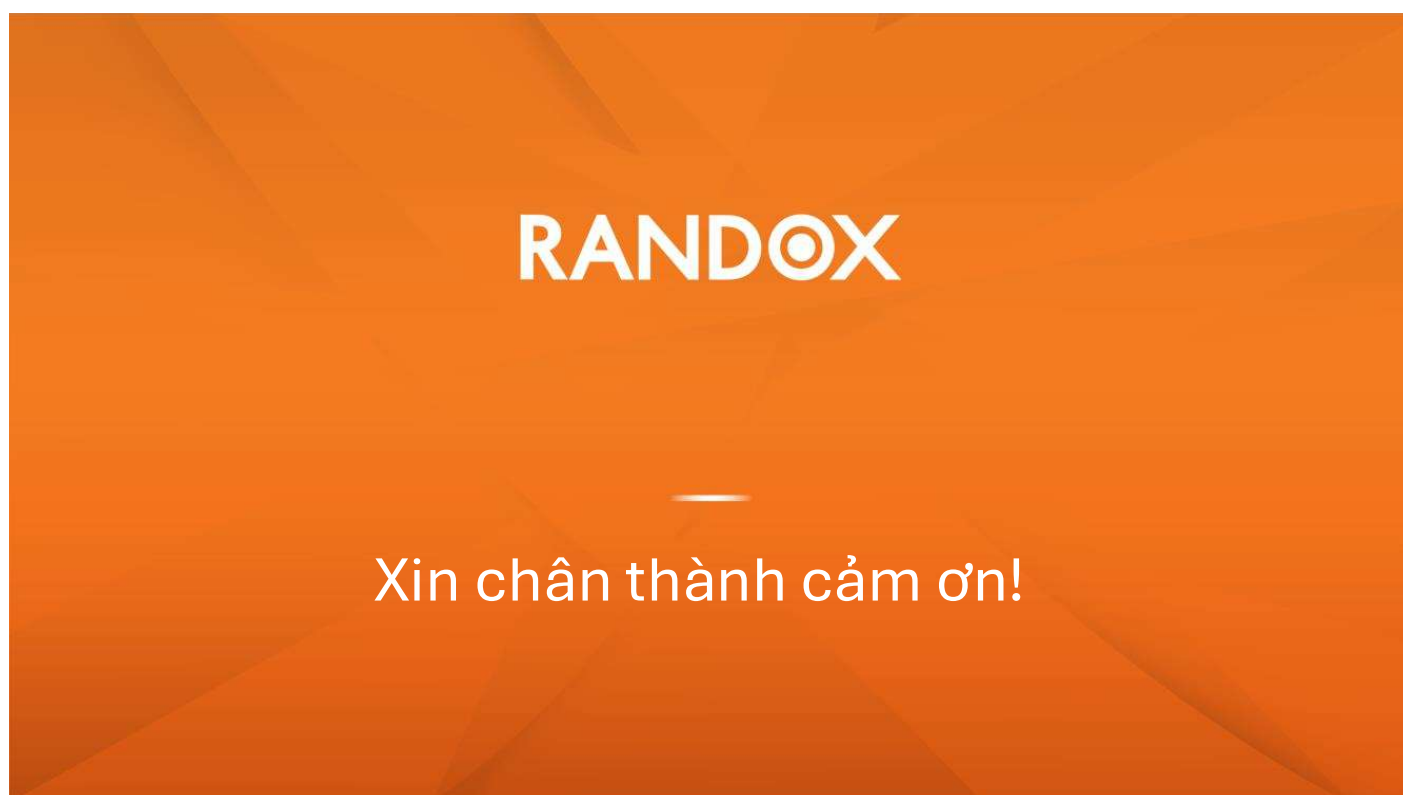
Vật liệu huyết thanh người, dạng đông khô, cung cấp đầy đủ các mức độ kiểm tra có ý nghĩa lâm sàng, bao gồm một mức âm tính (-) và ba mức dương tính (+, ++, +++),
 Các nghiên cứu kiểm tra cho thấy độ chụm tốt (CV%<10%)

Analytes: Haemolysis (H) | Icterus (I) | Lipemia (L)

Description
 Serum Indices Control

Size
 4 x 5 ml

Cat No.
 SI10448





UltraE

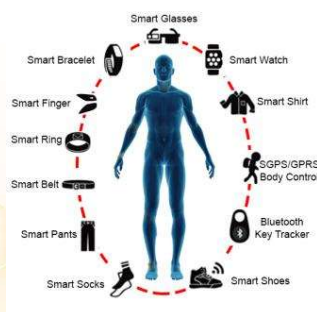
NÂNG CAO HIỆU QUẢ CHĂM SÓC SỨC KHỎE TRONG TƯƠNG LAI BẰNG HỆ THỐNG THIẾT BỊ ĐEO GIÚP THEO DÕI LIÊN TỤC CÁC CHỈ SỐ SINH HỌC



UltraE

Để Chăm Sóc Sức Khỏe Cá Nhân Tốt Hơn, Chúng Ta Cần Chẩn Đoán Đúng

**Chẩn đoán dựa trên các
dấu hiệu sinh tồn**



**Chẩn đoán dựa trên các
dấu hiệu sinh học**

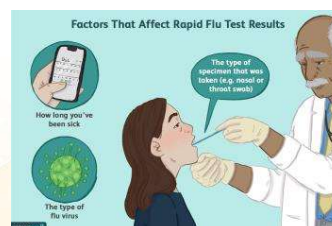


Sốt

Dấu hiệu sinh tồn
Đo nhiệt độ



Chẩn đoán sinh học
Nhiễm virus hoặc vi khuẩn



Phương pháp điều trị và thuốc
phù hợp cho bệnh nhân.

Suy Tim

Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn
ECG/ Huyết áp



Chẩn đoán sinh học
BNP/ proBNP/ Troponin I



Phương pháp điều trị và thuốc
phù hợp cho bệnh nhân.



Thiết Bị Theo Dõi Dấu Hiệu Sinh Tồn Đeo Tay/ Cầm Tay



Iphone Trở Thành Một Công Cụ Đo Lường (FDA Chấp Thuận)

Ứng dụng kèm phụ kiện

- AliveCor
- Welch Allyn iExaminer Adapter and Ophthalmoscope



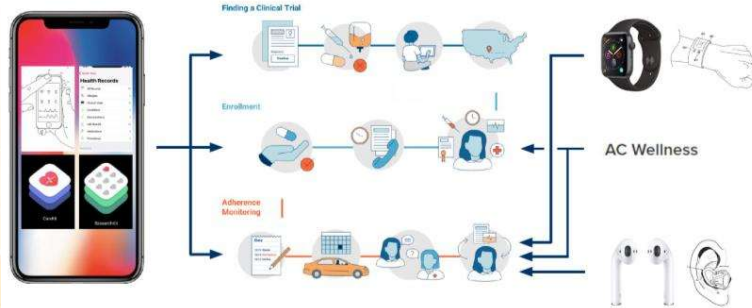
Thiết bị siêu âm cầm tay Butterfly iQ hay Pulsenmore có giá dưới 2.000\$



Apple Watch Và AirPods Được Dùng Để Theo Dõi Các Chỉ Số Sinh Tồn.

UNUSUAL SUSPECTS

Apple's unbundling of clinical trials





Thiết Bị Chẩn Đoán In Vitro



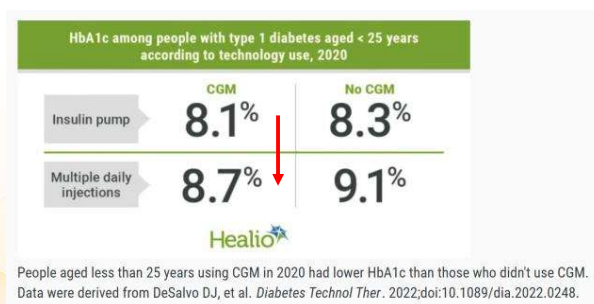
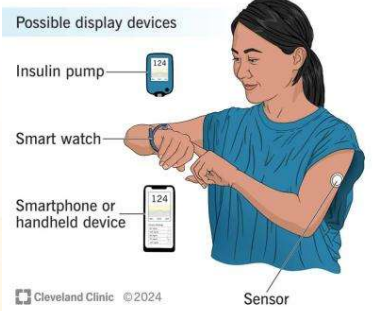
Với Bệnh Tiểu Đường Bệnh Nhân Đã Dùng Máy Đo Đường Huyết Hàng Thập Kỳ Nay.

Kiểm Soát Đường Huyết Hiệu Quả



Giờ Đây, Bệnh Nhân Tiểu Đường Đã Chuyển Sang Dùng CGM (Máy Đo Đường Huyết Liên Tục).

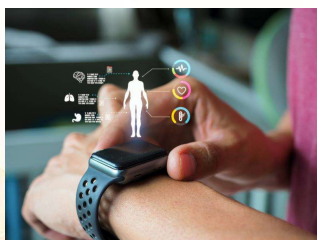
Continuous glucose monitoring



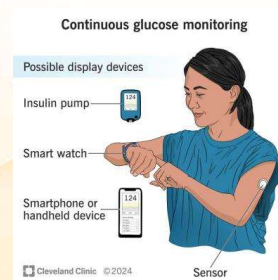
Hữu ích để giảm thiểu rủi ro

Giải Pháp Chăm Sóc Sức Khỏe Cá Nhân Tốt Nhất Kết Hợp Chẩn Đoán Qua Dấu Hiệu Sinh Tồn & Các Chỉ Số Sinh Học.

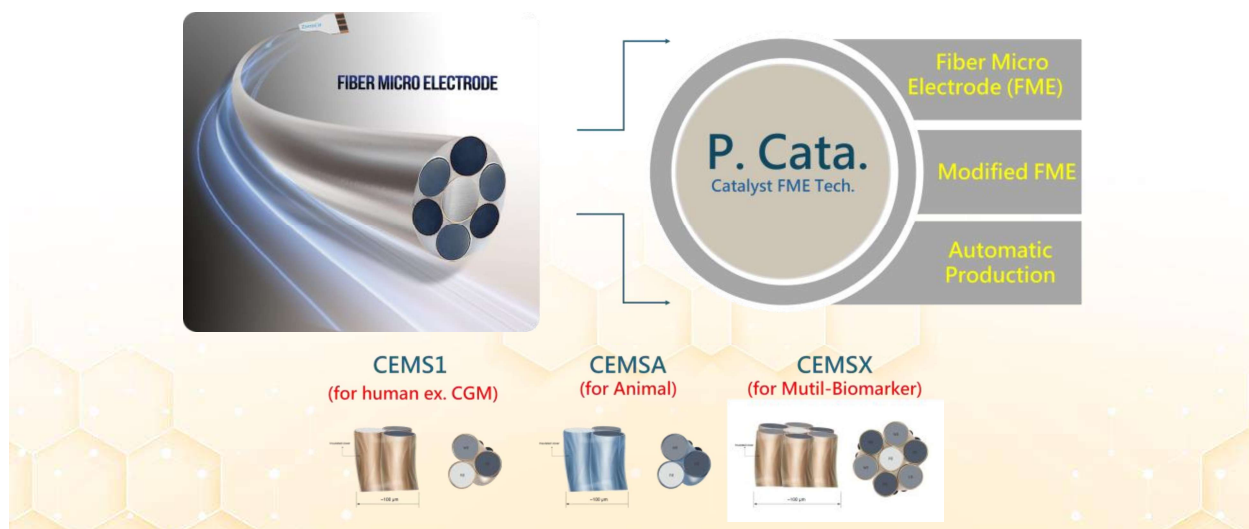
Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn Nhiều sản phẩm



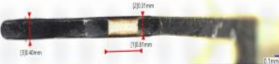
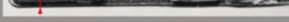
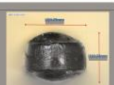
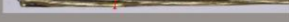
Chẩn đoán chỉ số sinh học Cần thêm sản phẩm



Hệ Thống Theo Dõi Sinh Học Liên Tục Mang Tính Đột Phá.



Hệ Thống Theo Dõi Chỉ Số Sinh Học Liên Tục Thế Hệ Mới

	Front side	Back side	Top
A brand (US L 2)	Width 0.380 mm 		
B brand (Taiwan IF)	Width 0.460 mm 		
S brand (China)	Width 0.300 mm 		
UltraE	Width 0.137 mm 	- Global Smallest Sensor System - Low Interference - Cost Effective	  Bare Biofilm coated

Không Chỉ Dừng Lại Ở Việc Theo Dõi Đường Huyết Liên Tục



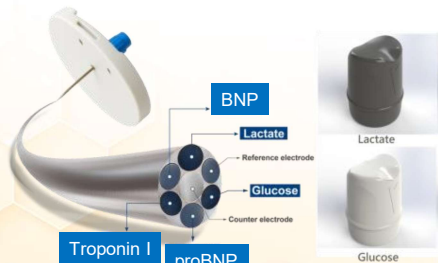
Suy Tim

Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn
ECG/ Huyết áp

Chẩn đoán sinh học
BNP/ proBNP/ Troponin I







Theo dõi liên tục nồng độ BNP/ proBNP/ Troponin I tại nhà để giảm thiểu nguy cơ



Công nghệ P. Cata Là Giải Pháp Tối Ưu Giúp Theo Dõi Dấu Hiệu Sinh Học Liên Tục Trong Chăm Sóc Sức Khỏe.



CẢM ƠN!



International Conference on Medical Laboratory Science and Quality
Management 2025: A 15-Year Journey of Development



Evaluation of Reagent Lot-to-Lot Variability According to CLSI EP26-A



November 15, 2025

Presenter: Le Huu Hoang

CLSI: Clinical and Laboratory Standards



Contents:

1

- Background – Quality Control Requirements

2

- CLSI EP 26 – A Guideline

3

- Conclusion



1

• Background



Definition: Lot-to-lot variability describes the differences in performance between production batches of the same reagent.

Causes: Variability arises from **changes** in raw **materials**, **manufacturing processes**, and **storage** or **transportation** conditions.

Impact: Even minor inconsistencies can affect test accuracy, **requiring evaluation of each new reagent lot before use.**

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A **15**Year Journey of Development

3



1

• Quality Control Requirements for Reagents



Verification is required whenever a complete reagent change occurs, unless the laboratory can demonstrate that the change in reagent lot number does not affect the reportable range used for patient test results.



A new reagent lot and/or shipment must be evaluated against the previous lot or an appropriate reference material before or at the time of being placed into use.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A **15**Year Journey of Development

4



1

• Quality Control Requirements for Reagents



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2429/QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học

TCVN ISO 15189:2025

ISO 15189:2022

Xuất bản lần 2

CHƯƠNG VII. QUẢN LÝ MUA SẴM, TRANG THIẾT BỊ, VẬT TƯ,...24
HÓA CHẤT VÀ SINH PHẨM.....24

7.8. Nếu PXN không thực hiện lưu trữ hóa chất, sinh phẩm và vật tư tại PXN, thì PXN có thực hiện kiểm tra không gian và điều kiện nơi bảo quản				
7.9. Đối với mỗi loại kit xét nghiệm hoặc lô hóa chất sinh, phẩm mới nhận, PXN đánh giá chất lượng trước khi sử dụng				

6.6.3 Thuốc thử và vật tư tiêu hao – Kiểm tra chấp nhận

Từng thuốc thử hoặc công thức mới của các bộ kit xét nghiệm có sự thay đổi về thuốc thử hoặc quy trình, hoặc lô hoặc hàng mới, đều phải được kiểm tra xác nhận tính năng trước khi đưa vào sử dụng hoặc khi thích hợp, trước khi đưa ra kết quả.

Các vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm phải được kiểm tra xác nhận tính năng trước khi đưa vào sử dụng.

CHÚ THÍCH 1: Kết quả thực hiện IQC so sánh của lô thuốc thử mới và những lô trước đó có thể được sử dụng làm bằng chứng cho việc chấp nhận (xem 7.3.7.2). Mẫu của bệnh nhân được ưu tiên khi so sánh các lô thuốc thử khác nhau để tránh những vấn đề về tính tương đồng của vật liệu IQC.

CHÚ THÍCH 2: Đôi khi việc kiểm tra xác nhận có thể dựa trên giấy chứng nhận phân tích thuốc thử.

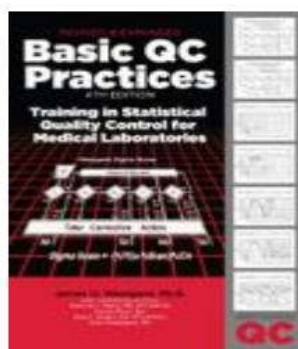
International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

5

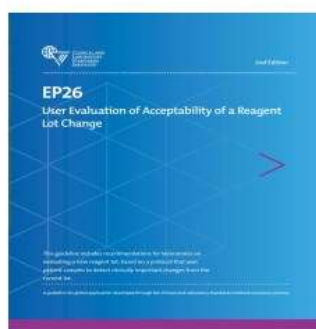


1

• Quality Control Requirements for Reagents



Tiếp cận theo Westgard



Tiếp cận theo CLSI



Tiếp cận theo tác giả khác

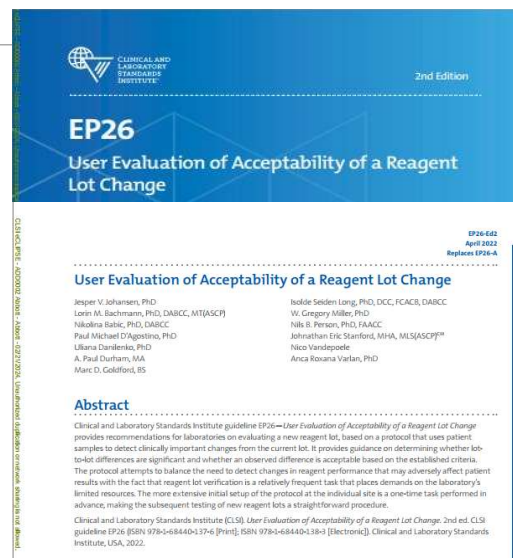
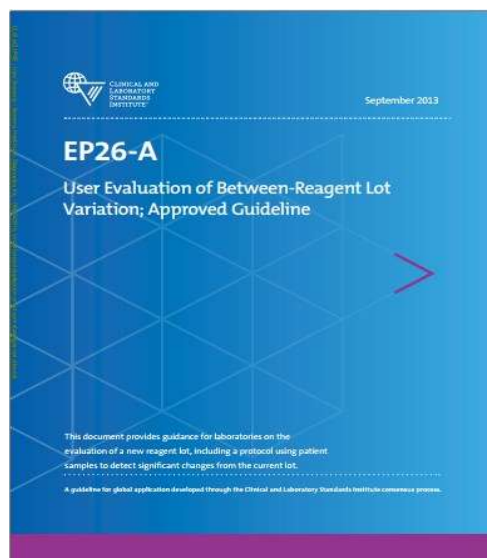
International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

6



2

• CLSI EP 26 – A Guideline



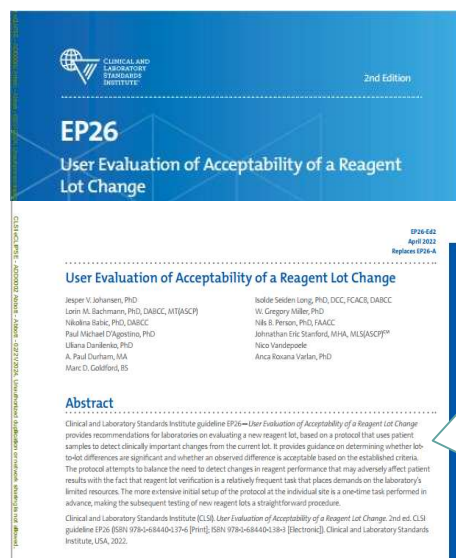
International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

7



2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Recommendations for Clinical Laboratories:

- Evaluate each new reagent lot using a process that incorporates patient samples to detect clinically significant differences compared with the current lot.
- Determine whether the observed lot-to-lot differences are significant and whether such differences are acceptable based on established criteria.
- Balance the need to identify performance changes that may negatively affect patient results with the practical reality that reagent lot verification is a relatively routine task that must be performed using limited laboratory resources.
- Establishing a detailed initial setup of the verification procedure at each laboratory site is a one-time effort that will simplify future evaluations of new reagent lots.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

8



2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Phase 1

Phase 2

- ☐ Assessing the acceptable limits for reagent lot-to-lot variation: test, concentration, and number of samples evaluated.
- ☐ Data collection and acceptance criteria.
- ☐ Performed once.

- ☐ Perform the evaluation according to the Phase 1 setup: select and test appropriate samples, and compare the differences between the old and new reagent lots based on the established acceptance criteria.
- ☐ Repeat this stage whenever a new reagent lot is introduced.

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

9

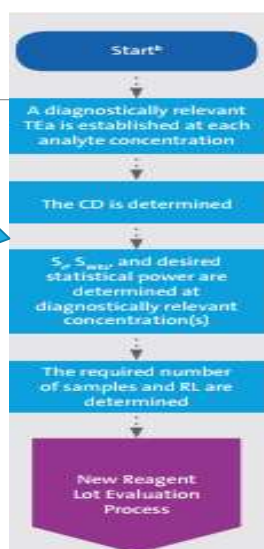


2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Phase
1



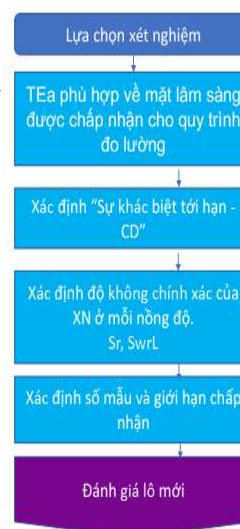
Parameters in Phase 1:

TEa: Total Allowable Error

CD-Critical Difference:

Sr: Precision

Swr: Repeatability within the same reagent lot.



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

10

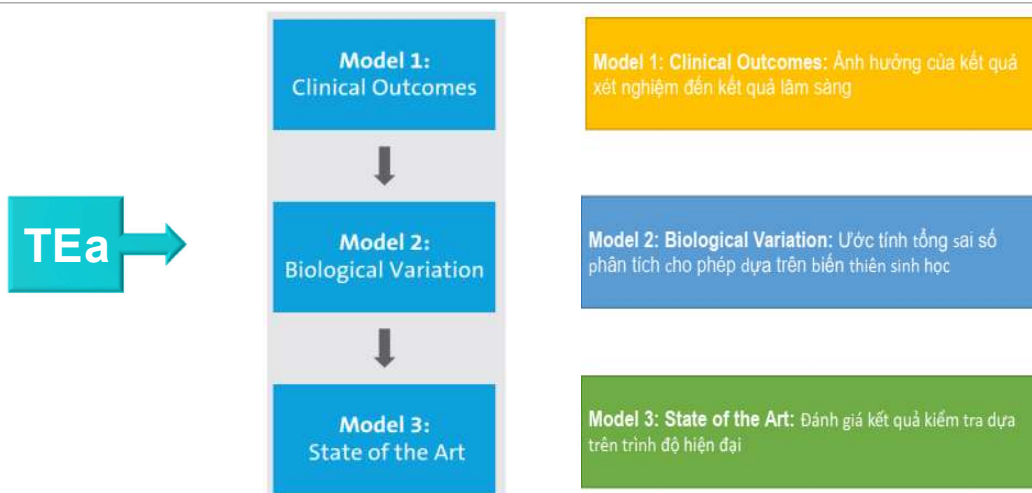


2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Parameters in Phase 1:



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

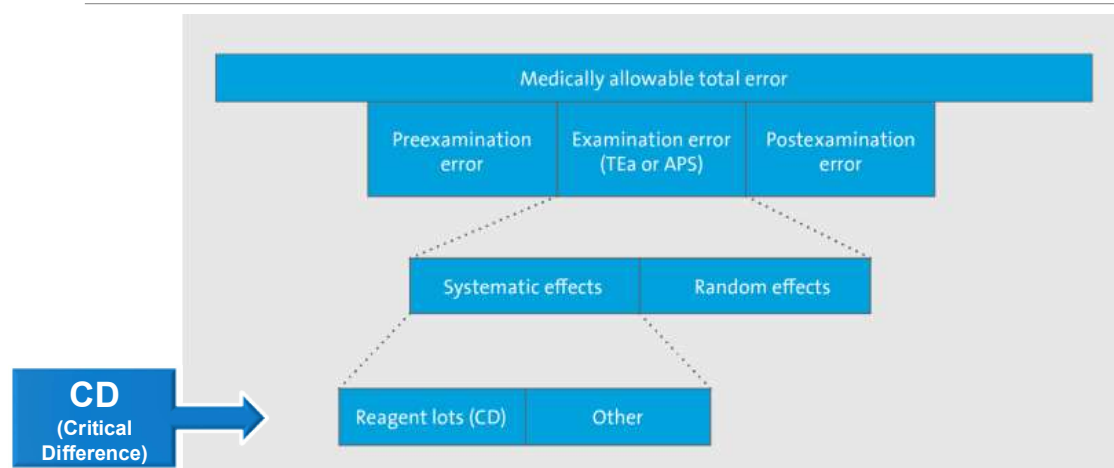
International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

11



2

• CLSI EP 26 – A Guideline



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

12



2

• CLSI EP 26 – A Guideline

Parameters in Phase 1:



CD
(Critical
Difference)

$$CD = TEa - 2 \cdot S_{wrl}$$

• Swrl (within–reagent lot imprecision):

The imprecision within a single reagent lot (including variability within a single run, between runs, and between days, without involving multiple lots), expressed as SD or CV (%). This parameter may correspond to the repeatability claimed by the manufacturer or obtained during method verification.

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A **15** Year Journey of Development

13



2

• CLSI EP 26 – A Guideline

Parameters in Phase 1:



Collecting S_r (repeatability CV) and S_{wrl} (within-lot CV) values
There are three sources for obtaining these data:

- Manufacturer's Instructions for Use (IFU).
- Laboratory QC results obtained from a single reagent lot.
- Results from method verification when the assay is first implemented or during periodic method revalidation.

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A **15** Year Journey of Development

14



2

CLSI EP 26 – A Guideline

Parameters in Phase 1:



- **TEa**: Total allowable error
- **CD**: Critical difference (percentage or absolute)
- **S_r**: Short-term assay variability: repeatability SD or CV
- **S_{wrl}**: Long-term assay variability: within-lot SD or reproducibility CV
- **POWER**: Statistical power, the ability to detect a difference; minimum requirement is 80%

Calculated indices:

$$CD / S_{wrl}$$

$$S_r / S_{wrl}$$

Applied to determine the required number of samples and acceptance thresholds in Phase 2.

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

15



2

CLSI EP 26 – A Guideline

Determining the Required Sample Size and Acceptance Thresholds



Table A1-A3 (EP26 CLSI)

Rejection threshold

		RL for Mean Difference									
CD/S _{wrl}	S _r /S _{wrl}	0.90 • CD		0.80 • CD		0.70 • CD		0.60 • CD		0.55 • CD	
		Power	N	Power	N	Power	N	Power	N	Power	N
1.5	1.00	0.594	5	0.698	6	0.800	7	0.910	10	0.951	12
1.5	0.95	0.588	7	0.692	11	0.800	20	0.904	114	—	—

1. Locate CD/S_{wrl}
2. Locate S_r/S_{wrl}
3. Move to the Power cell and stop at Power ≥ 0.8 (80%); the corresponding N is the required number of samples.
4. X*CD corresponds to the rejection limit.

Statistical power / ability to detect lot differences

Required sample size

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15 Year Journey of Development

16



2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Determining the Required Sample Size and Acceptance Thresholds



Example:

For **Assay A**, at a single concentration level:

$CD/S_{wRL} = 3.0$

$S_r/S_{wRL} = 1.0$

Using **Table A1** (for assays with one concentration level):

⇒ The laboratory needs to test **3 patient samples**, providing **92.9% power** to detect a difference at the threshold of $0.6 \times CD$.

CD/S _{wRL}	S _r /S _{wRL}	0.90 × CD		0.80 × CD		0.70 × CD		0.60 × CD		0.55 × CD	
		Power	N	Power	N	Power	N	Power	N	Power	N
2.0	1.00	0.597	3	0.714	4	0.802	4	0.917	6	0.954	7
2.0	0.95	0.589	3	0.691	4	0.803	6	0.909	11	0.948	16
2.0	0.90	0.589	4	0.690	6	0.801	13	—	—	—	—
2.0	0.85	0.589	6	0.688	13	—	—	—	—	—	—
2.0	0.80	0.587	11	—	—	—	—	—	—	—	—
2.0	0.75	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	1.00	0.599	2	0.691	2	0.821	3	0.921	4	0.962	5
2.5	0.95	0.594	2	0.712	3	0.800	3	0.910	5	0.953	7
2.5	0.90	0.591	2	0.699	3	0.801	4	0.905	8	0.946	15
2.5	0.85	0.588	2	0.688	3	0.800	6	0.904	48	—	—
2.5	0.80	0.592	3	0.688	4	0.800	17	—	—	—	—
2.5	0.75	0.588	3	0.688	7	—	—	—	—	—	—
2.5	0.70	0.588	4	0.688	47	—	—	—	—	—	—
2.5	0.60	0.586	20	—	—	—	—	—	—	—	—
2.5	0.50	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3.0	1.00	0.618	2	0.726	2	0.818	2	0.929	3	0.951	4
3.0	0.95	0.613	2	0.717	2	0.805	2	0.919	3	0.953	3
3.0	0.90	0.608	2	0.709	2	0.826	3	0.919	4	0.946	5
3.0	0.85	0.605	2	0.702	2	0.812	3	0.919	6	0.947	10

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15-Year Journey of Development

17

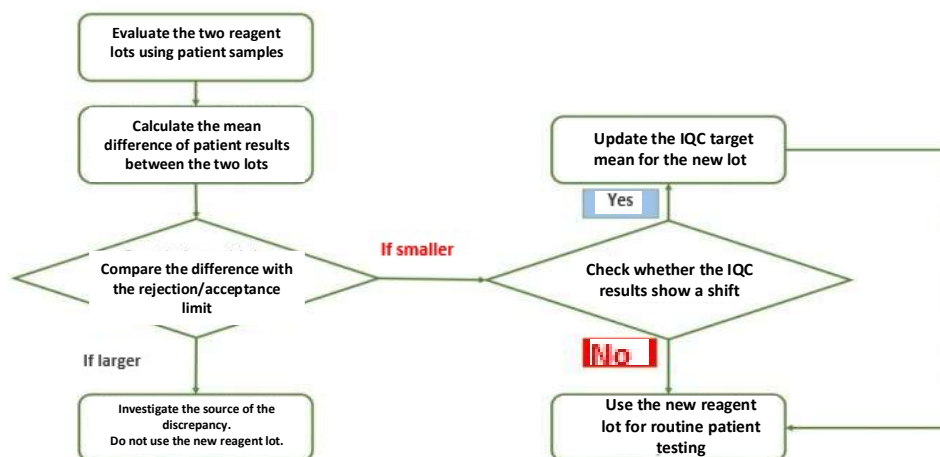


2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Phase 2



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15-Year Journey of Development

18

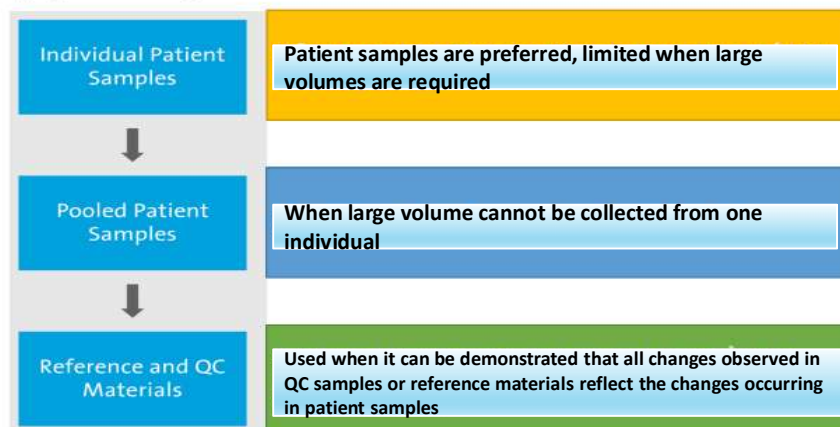


2

• CLSI EP 26 – A Guideline



Samples Used for Evaluating a New Reagent Lot:



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15-Year Journey of Development

19



2

• CLSI EP 26 – A Guideline

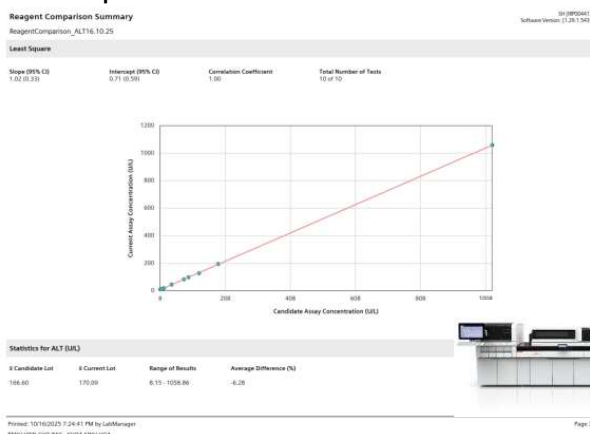


Example

Sample	Current Lot Result (IU/L)	New Lot Result (IU/L)	Difference	Rejection Limit (0.7*CD)
1	165	160	-5	
2	158	162	4	
3	168	170	2	
Mean	163.67	164	0.33	0.35

Conclusion: The mean difference is $0.33 < 0.35 \Rightarrow$ The new reagent lot is accepted for use

Results report



CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 15-Year Journey of Development

20

Ví dụ:

Mẫu	Kết quả lô hiện tại, IU/L	Kết quả lô mới, IU/L	Sự khác biệt	Giới hạn từ chối 0.7*CD
1	165	160	-5	
2	158	162	4	
3	168	170	2	
TB	491	492	0.33	0.35

KL: Sự khác biệt trung bình: $0.33 < 0.35 \Rightarrow$ Lô mới được chấp thuận sử dụng

21



3

• Conclusion



Verification of reagent lot-to-lot changes is mandatory to ensure that test results remain stable and medically equivalent over time.

Reagent lot verification using patient data is the most reliable method for detecting systematic differences between lots, which may be missed by routine quality control.

Minimizing the risk of instrument errors and ensuring continuous laboratory quality.

CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guideline EP26. 2022.

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A 75 Year Journey of Development

22



**My sincere appreciation to all Professors,
Teachers, and Colleagues!**

International Conference on Medical Laboratory Science and Quality Management 2025: A **15**-Year Journey of Development

23



ỨNG DỤNG XÉT NGHIỆM DỊ ỨNG ĐA DỊ NGUYÊN TRONG ĐỊNH HƯỚNG CHẨN ĐOÁN VÀ QUẢN LÝ BỆNH DỊ ỨNG TẠI VIỆT NAM

TP. Hồ Chí Minh, 11/2025

Sistar Vietnam Co., Ltd

Nội dung



1. Đặt Vấn Đề
2. Dữ liệu thực tế tại Việt Nam
3. Xét Nghiệm Dị Ứng Đa Dị Nguyên
4. Ứng dụng trong lâm sàng

1. Đặt Vấn Đề



➤ Thực trạng bệnh dị ứng

Trên Thế Giới :

- 10 – 40%

Theo tổ chức dị ứng thế giới (WAO, 2020)

Tại Việt Nam :

- 20% – 25% tại thành phố
- 20% tại nông thôn

Theo TTDUMDLS BV Bạch Mai (2020)



Sistar Vietnam Co., Ltd

3

1. Đặt Vấn Đề



➤ Thách thức trong chẩn đoán

- Chẩn đoán dựa vào lâm sàng và tiền sử phơi nhiễm
- Test lấy da (skin prick test, SPT)
- Bệnh nhân nhạy cảm với đa dị nguyên

→ Công cụ xét nghiệm khách quan, toàn diện hơn



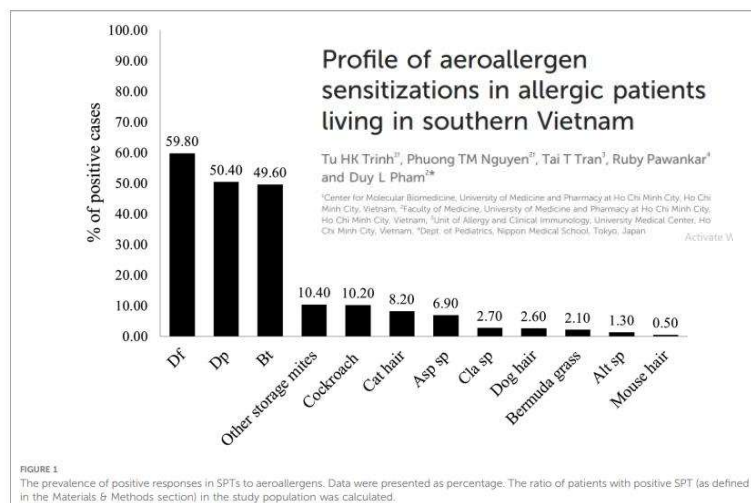
Sistar Vietnam Co., Ltd

4

2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

➤ DỊ NGUYÊN NÀO THƯỜNG GẶP Ở VIỆT NAM?

- Nhóm dị nguyên hô hấp phổ biến nhất : mạt bụi nhà (Df, Dp, Bt), mạt kho, gián, lông thú, nấm mốc, cỏ...



Sistar Vietnam Co., Ltd

5

2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

➤ DỊ NGUYÊN NÀO THƯỜNG GẶP Ở VIỆT NAM?

- Ở trẻ viêm da cơ địa: đạm sữa bò, trứng (lòng trắng > lòng đỏ), thịt bò, đậu phộng,...
- Ở người lớn: hải sản (giáp xác > cá), thịt bò,...

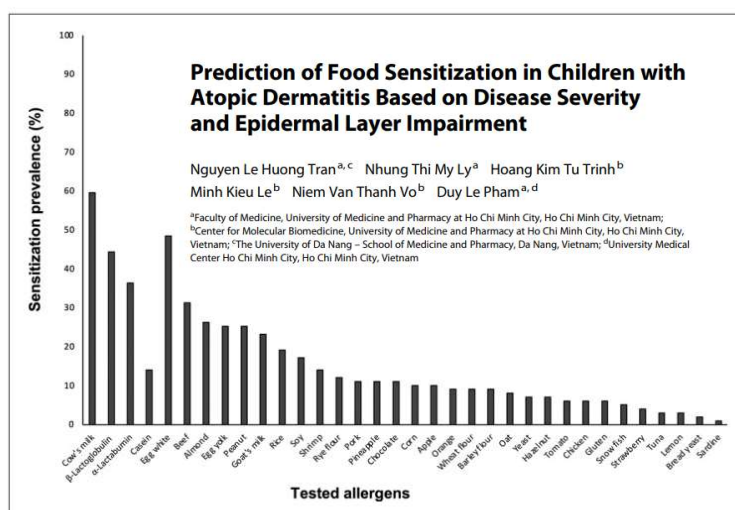


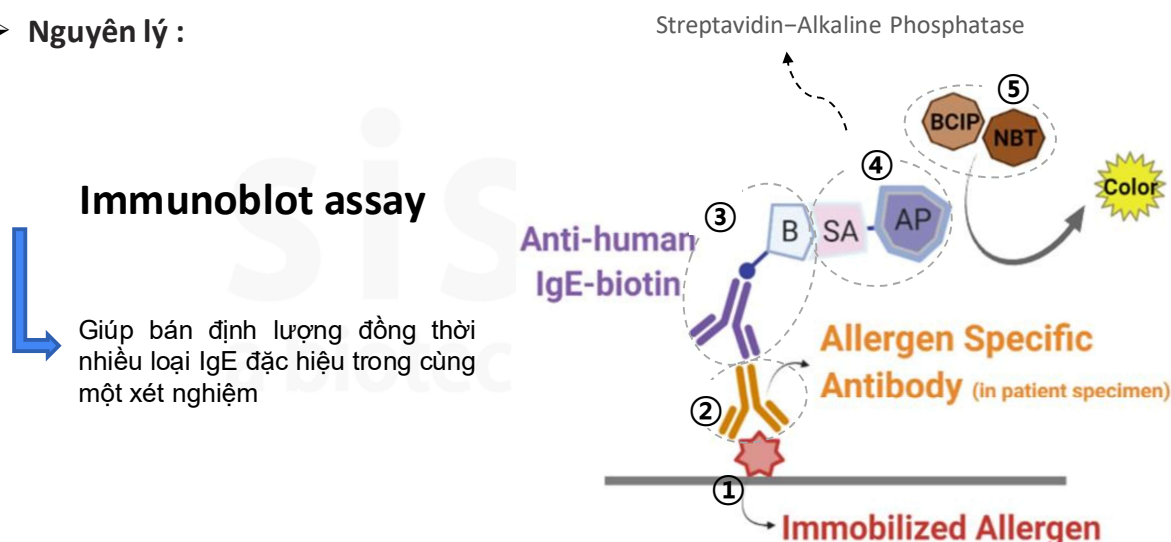
Fig. 1. Prevalence of sensitization to FAs in the study subjects.

Sistar Vietnam Co., Ltd

6

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

➤ Nguyên lý :



Sistar Vietnam Co., Ltd

7

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

➤ So sánh với SPT

	Test lấy da, test áp da (SPT)	Immunoblot
Cách thực hiện	Test trực tiếp trên bề mặt cánh tay thông qua một chất gây dị ứng cụ thể	Test bằng huyết thanh hoặc huyết tương, thông qua các loại hóa chất xét nghiệm
Kết quả	Kết quả chủ quan : Kết quả dương tính được biểu thị bằng một nốt sần , một cục u màu trắng nổi lên được bao quanh bởi một vòng da mẩn đỏ nhỏ.	Kết quả khách quan kết quả thể hiện trong biểu mẫu báo cáo
Ưu và nhược điểm	Kết quả ngay lập tức Độ nhạy cao (Không dành cho trẻ sơ sinh,khoảng 50%-60% đều cho kết quả “dương tính giả”) không phải lúc nào cũng là một yếu tố dự đoán chính xác	Dễ chịu, không có nguy cơ sốc phản vệ Độ đặc hiệu cao Không bị ảnh hưởng bởi thuốc, như thuốc kháng histamin Có thể xét nghiệm nhiều chất gây dị ứng khác nhau khi cần thiết
Thời gian test	Khoảng 40 phút cho 20 dị nguyên	3h – 4h cho hơn 100 dị nguyên
Giá cả	Thấp	Trung bình - cao
Độ rủi ro	Cao	Thấp

Sistar Vietnam Co., Ltd

8

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



➤ Sugentech - Giải pháp xét nghiệm dị ứng tự động



Sistar Vietnam Co., Ltd

9

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



Bộ xét nghiệm hô hấp (50 dị nguyên)



Sistar Vietnam Co., Ltd

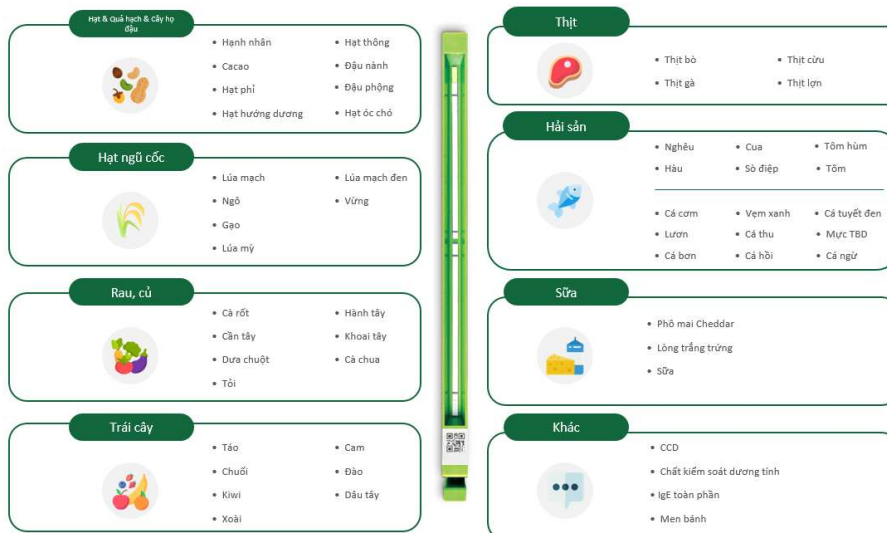
10

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên



Bộ xét nghiệm thực phẩm (52 dị nguyên)

- Hiệu quả chi phí / tiết kiệm cho bệnh nhân
- Linh hoạt trong chỉ định lâm sàng



Sistar Vietnam Co., Ltd

11

3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

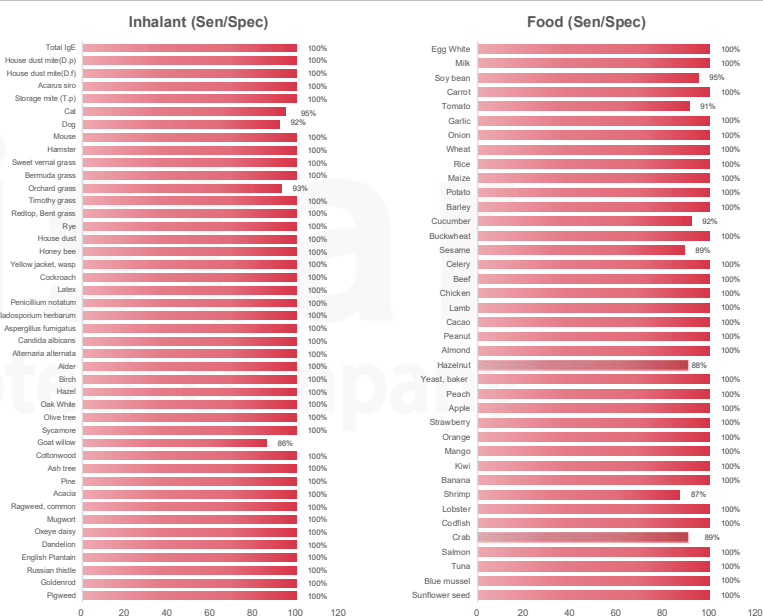


Thiết bị chẩn đoán: **Phadia ImmunoCAP – Tiêu chuẩn vàng**

Dị nguyên: 83 loại
Số mẫu nghiên cứu : 120 mẫu

Tương quan

98.30(%)



Sistar Vietnam Co., Ltd

12

4. Ứng dụng trong lâm sàng



4. Ứng dụng trong lâm sàng

➤ Ứng dụng trong một số nhóm bệnh dị ứng: *

Bệnh lý	Vai trò	Nguồn khuyến cáo / tài liệu tham khảo
Hen suyễn	Giúp xác định yếu tố khởi phát triệu chứng hen suyễn	GINA 2023 – Global Initiative for Asthma: “Identification of sensitizing allergens is recommended for management and selection of allergen immunotherapy.”
Viêm mũi dị ứng	Hỗ trợ chỉ định sử dụng giải mẫn cảm	ARIA 2019 – Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma guidelines: “Allergen identification is essential before initiating allergen immunotherapy.”
Dị ứng thức ăn đáp ứng qua IgE	Hỗ trợ chẩn đoán. Đánh giá trước điều trị giải mẫn cảm	EAACI 2017 – Food Allergy Guidelines: “Measurement of specific IgE is recommended for diagnosis and for consideration of immunotherapy (Grade B evidence).”
Viêm da cơ địa	Hỗ trợ chẩn đoán dị nguyên thức ăn có liên quan	Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema 2018: “Allergen-specific IgE testing can help identify relevant triggers, especially in moderate to severe AD.”
Sốc phản vệ	Hỗ trợ chẩn đoán	WAO 2020 – World Allergy Organization Guidelines for Anaphylaxis: “Specific IgE testing should be performed to identify the responsible allergen after recovery.”

Kết luận



- **Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên** là công cụ hiện đại, giúp xác định chính xác các dị nguyên gây bệnh.
- **Mạt bụi nhà, gián, nấm mốc và hải sản** là nhóm dị nguyên phổ biến nhất tại Việt Nam, chiếm tỷ lệ nhạy cảm cao nhất ở cả trẻ em và người lớn.
- **Ứng dụng xét nghiệm này** giúp bác sĩ định hướng điều trị chính xác, hỗ trợ lựa chọn liệu pháp giải mẫn cảm và theo dõi hiệu quả điều trị lâu dài.
- **Mở rộng xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên** tại các tuyến y tế là xu hướng tất yếu, góp phần nâng cao chất lượng chẩn đoán và quản lý bệnh dị ứng tại Việt Nam.

Sistar Vietnam Co., Ltd

15



PHÂN PHỐI CÁC SẢN PHẨM CHẤT LƯỢNG TỐT NHẤT

 <https://sistar.com.vn>

 +84 28 7300 9066

Trụ sở chính:

Tầng 1 Tháp thương mại thuộc Dự án Orchard ParkView,
130 Hồng Hà, Phường Đức Nhuận, Hồ Chí Minh

Chi nhánh Hà Nội:

Tầng 15, Toà nhà Ladeco, 266 Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Hà Nội

Sistar Vietnam Co., Ltd



False Rejection: Challenges and Practical Solutions in Clinical Laboratories

Tran Thanh Vinh MD. PhD.



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

Content

1. What is a False rejection?
2. Causes of False rejection
3. How to confirm a False rejection?
4. How to minimize False rejection?
5. Key messages

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

What is a False rejection?

Have an **out-of-control** flag
from a control (iQC/eQA)



Wrong with the method

No detector is perfect!

$$\sim \\ FR > 0$$

→ False rejection

When a laboratory's testing process is operating in its stable in-control state and a QC rule is evaluated, there is a chance that the QC rule will reject → **False rejection**

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

What is a False rejection?

- **Probability of false rejections (P_{fr})**
 - $P_{fr} = 0.01$ (1%) ~ one false rejection for every 100 QC runs
 - depends on no. of QC concentrations, total no. of QC results, and QC rule(s) used
 - predicted either mathematically, by computer simulation, or by empirical evaluation of retrospective laboratory data
- **Average run length for false rejection (ARL_{fr}):** number of times a control solution will be analyzed before a false rejection occurs
 - $ARL_{fr} = 1/P_{fr}$
 - $P_{fr} = 0.01$ (1%) ~ $ARL_{fr} = 100$ ~ on average, 370 measurements before a false rejection is observed
 - **Longer ARL_{fr} is better!!!**

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

Impact of False Rejection on Laboratory Operations



- Response to a QC false rejection caused a **delay in reporting results** that affected decisions regarding patient management.
- Increased rate of QC rule failures causing an increased amount of troubleshooting, repeated measurements for patient specimens, and additional work involved in following up on QC rule failures → **reduces efficiency and increases operational costs**

CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

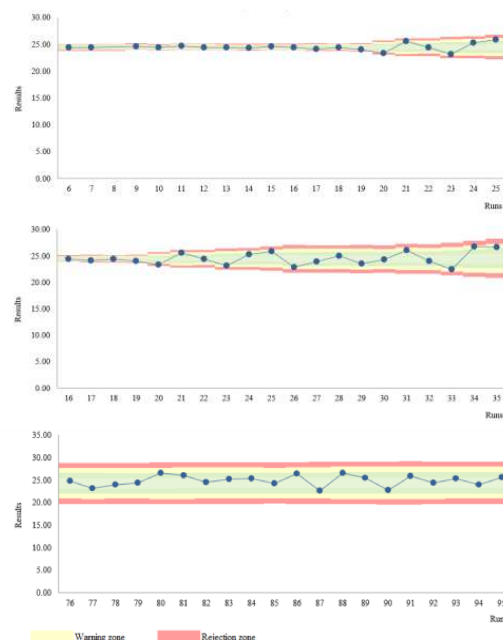
False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

IQC

Too narrow control limits

- **SD inadequately estimated:** use short-term QC data, not include longer-term sources of variability in lab
 - **Control limits calculated improperly:** use 2SD, even 1SD limits to exclude QC data
- 2SD limits: high false rejections of **9%** with 2 controls ~ one FR for average 10 runs (three control per run up to 14% false rejection)



<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

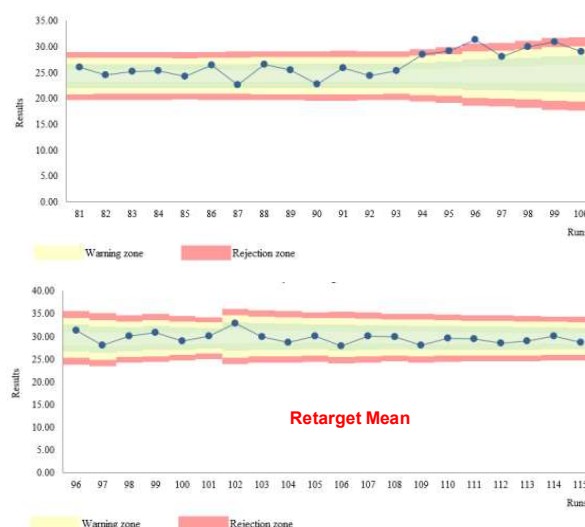
False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

IQC

Target value is no longer appropriate

- **Shifted mean:** caused by reagent lots change, maintenance activities, QC material stability,... but not a true value for patient specimen → Need to adjust target value (mean)



<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

IQC

Inappropriate QC rules

QC rules / multirules	P_{fr}
1_{2s}	~ 5% (N=1) ~ 9% (N=2) ~ 14% (N=3)
1_{3s}	~ 0.27% (N=1)
$1_{2s}/1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$	~ 3%–4% (N=2) ~ 3%–7% (N=3)
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$	~ 1–2% (N=1)
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	~ 0.8 – 1% (N=1)

- A non-zero P_{fr} always exists for any QC rule or multirule, determined by rule design and number of control measurements (N) in each run.
- Use only 1_{2s} rule get high false rejection rates, 9% (N=2) and 14% (N=3)

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

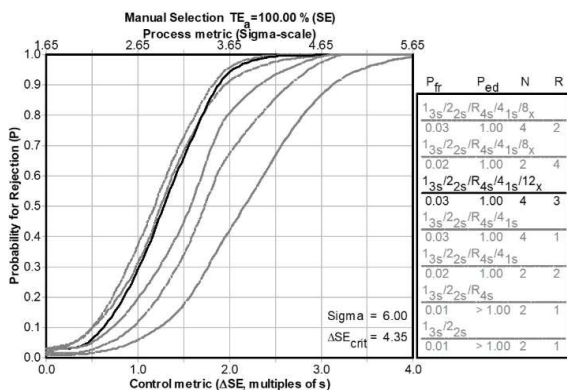
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

IQC

Inappropriate QC rules



- **Using more QC rules than necessary** when test performance not require → increases false rejections without improving quality

○ **Example:** At Sigma = 6, only a 1_{3s} rule is needed to reject a run ($P_{ed} = 100\%$).

→ Each additional rule above **not boost error detection** but **increase 1% false rejection**

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/weaning-off-warning-rules.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

EQC

Errors not related to testing process on patient samples

- **Wrong method/instrument or measurement unit registered** lead to inclusion of result in wrong method/equipment group and affect both evaluation of group(s) as well as evaluation of lab own result and performance assessment.
- **Samples improperly stored, reconstituted, or processed** lead to poor test results but not related to test performance.
- **Transcript errors:** record or report a wrong result, wrong unit...

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

Kristensen GB, Meijer P. Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting. Biochem Med (Zagreb). 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

Causes of False rejection in IQC

IQC

EQC

Non-commutability of IQC/EQAS samples

- **Matrix effects:** IQC/EQAS material NOT commutable for lab specific method, i.e not identical as a real patient sample

→ when result is “out”, but not reflective of real status of method.

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to confirm False rejections?

IQC

Re-run the control sample

- Take a new vial of same control material and re-run it by a different technician
- If re-run **PASS** → likely **FALSE** or caused by a random event affecting only that one measurement (e.g., pipetting error, small air bubble) or compromised QC material (QC material evaporated or improperly stored, QC material nearing expiration, wrong QC level analyzed...) → Initial patient batch can be released.
- If re-run **FAIL** again or **OK but near limits of acceptable range** → a **genuine problem** and patient results should not be released until cause is identified and corrected → follow the laboratory's standard corrective action plan for out-of-control IQC results

Evaluate the QC rule being used

- Check if rejection was based on a **warning rule** or a **rejection rule**
- If a warning, watch for a trend with future controls, but don't automatically reject patient results

Review the Levey-Jennings chart.

- Look for any suspicious **trends or shifts** leading up to the failed QC point.
- If failed point is a sudden outlier with no preceding pattern, more likely a random error
- If a noticeable drift away from mean, rejection is more likely true, indicating a gradual problem.

Assess impact on patient results

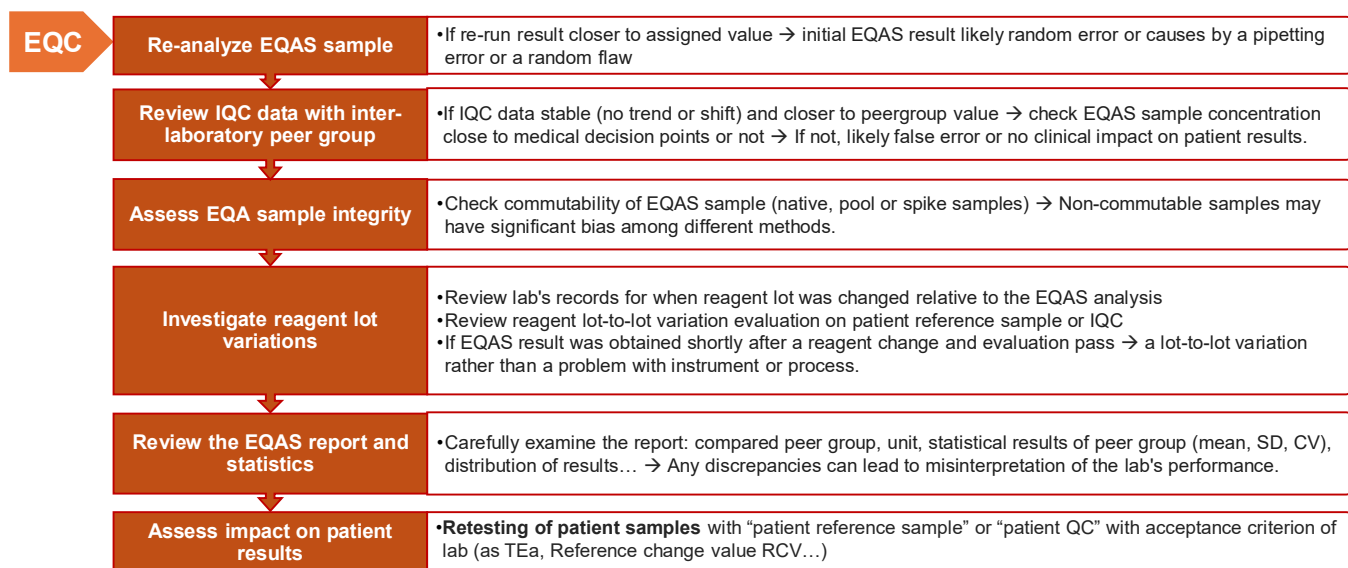
- **Retesting of patient samples** with “patient reference sample” or “patient QC”
- Evaluate bias before and after out-of-control run with acceptance criterion of lab (as TEa, Reference change value RCV...)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to confirm False rejections?



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC

Determine control limits that represent stable analytical performance

Control limits

- **Determine stable SD:** Compute cumulative SD over first several months to ensure longer-term sources of variability are included in data, e.g. different calibration cycles, different reagent bottles or lots, preventive maintenance, component replacement, and environmental factors.
- **Adjusting target value** during the life of the lot of quality control material if influenced by changes in conditions that not affect patient results, such as reagent lot changes, some maintenance procedures, or deterioration of measurand...
- Review periodically and after critical events as calibration, instrument maintenance or replacement of parts, change of reagents lot... to update control limits if necessary.

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC

Set Performance Goals for Lab QC strategies: $P_{ed} \geq 90\%$ and $P_{fr} \leq 5\%$

- Probability of false rejection as low as possible (preferable 1% or less)
- Balance desire for a low false rejection rate with required error detection

QC strategy

Use Sigma or OPSpec chart to select QC rules

- Calculate Sigma values to evaluate test performance
- Determine QC rules as test performance and goals of QC plan

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

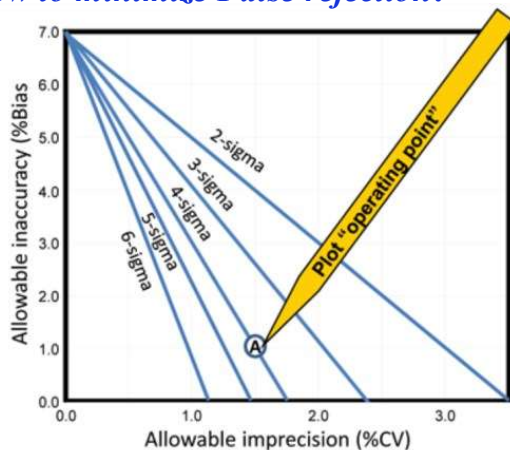
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

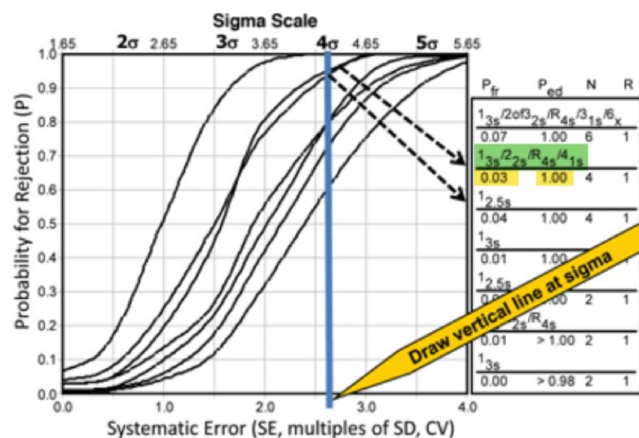
False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC



Method decision chart



Sigma SQC selection graph

Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2013, September 1). Total Analytic Error: From Concept to Application. Journal of Applied Laboratory Medicine. <https://myadm.org/cdn/articles/2013/september/total-analytic-error>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

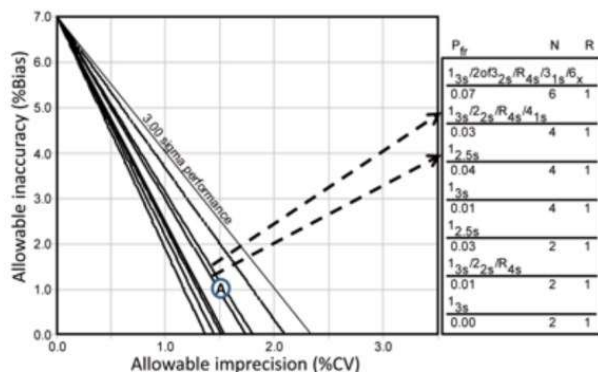
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

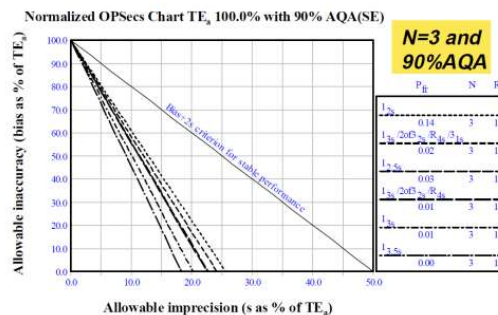
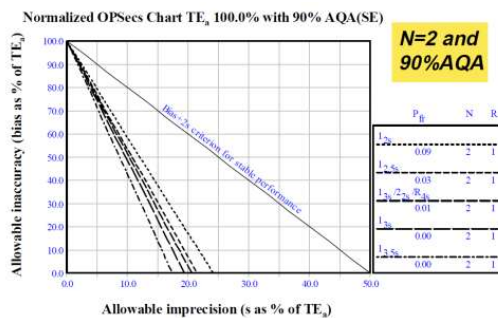
How to minimize False rejection?

IQC

QC strategy



Normalized method decision and OPSpecs charts



Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2013, September 1). Total Analytic Error: From Concept to Application. Journal of Applied Laboratory Medicine. <https://myadm.org/clin/articles/2013/september/total-analytic-error>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC

Chiến lược QC

Select QC rules and QC frequency (Run size) based on a patient risk model

- Probability of error detection → **Patient risk factor** (MaxE(Nuf)): number of erroneous patient results in the run will be a maximum of 1 if an error condition goes undetected
- Severe of harm** to the patient is if the failure goes undetected

WESTGARD QC

QC Frequency Calculator

Number of Levels/Tests: 2

Analyst: JOW

Date: 07/29/2021

Analyzer: CLSI C24-E04 Example

Test: Calcium

Units: mg/dL

Critical Decision Level, Xc: 10.20

Quality Requirement, TEa: 0.612

Bias observed: 0.00

Precision observed: 0.143

Calculated Sigma-metric: 4.28

Patient Risk Sigma: 4.28

Patient Risk Factor: 1

Maximum Run Size: 1000

Calculate Results | Clear Form

Candidate SQC Procedures

Procedure	Run Size 1	Run Size 2
$1_{3s}/2_{\sigma}3_{\sigma}/R_{4s}/4_{\sigma}1_{\sigma}$ ($P_E=0.03$)	472	210
1_{3s} , $N=4$ ($P_E=0.01$)	134	66
$1_{3s}/2_{\sigma}3_{\sigma}/R_{4s}/3_{\sigma}1_{\sigma}$ ($P_E=0.02$)	305	144
1_{3s} , $N=3$ ($P_E=0.01$)	82	42
$1_{3s}/2_{\sigma}3_{\sigma}/R_{4s}$, $N=2$ ($P_E=0.01$)	75	39
1_{3s} , $N=2$ ($P_E=0.00$)	54	30
$1_{3.5s}$, $N=2$ ($P_E=0.00$)	13	7
$1_{2.5s}$, $N=1$ ($P_E=0.05$)	101	61
$1_{2.5s}$, $N=1$ ($P_E=0.01$)	36	22
1_{3s} , $N=1$ ($P_E=0.00$)	13	8



<https://westgard.com/resources/resources/qc-frequency-calculator.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC

Select QC rules and QC frequency (Run size) based on a patient risk model

QC strategy



Risk-based QC Parameters: Multi Rule Scheme

Select/Add QC rules: 1-3s/2-2s/4-1s/R-4s
Number of QC observation: 1

TEa (%) or MAU (%): 10.00
Imprecision (%CV): 2.00
Bias (%): 0.10

Expected number of patient samples between planned QCs (E(NB)): 200

Severity of harm category of the measurand: Negligible

☐ Calculate MRS based on custom patient risk factor



Risk based QC Parameters

Parameter	Value
Probability of false rejection (%)	0.55
Sigma-metric value	4.95
Systematic error (%) at MaxE(Nuf)	7.0
MaxE(Nuf)	4.03
Max run size	248



<https://westgard.com/resources/resources/qc-frequency-calculator.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

IQC

Periodically reviewing method performance

QC strategy

- Periodically reviewing method performance (e.g. Sigma values) to adjust QC strategy with maximize error detection and minimize false rejection

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

EQC

Minimize non-testing errors in EQAS

- Select appropriate EQAS programs and ensure correct registration.
- Standardized procedures for all aspects of EQAS handling, from the moment kit arrives to final reporting of results.
- Designate specific staffs to be responsible for coordinating all EQAS activities.
- Implement a two-person check for critical steps, particularly for data entry and result review, to catch transcription errors.
- Create a checklist to ensure all steps are followed, including proper sample handling, storage, and result submission.

<https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

False rejection in IQC and EQAS

How to minimize False rejection?

Other

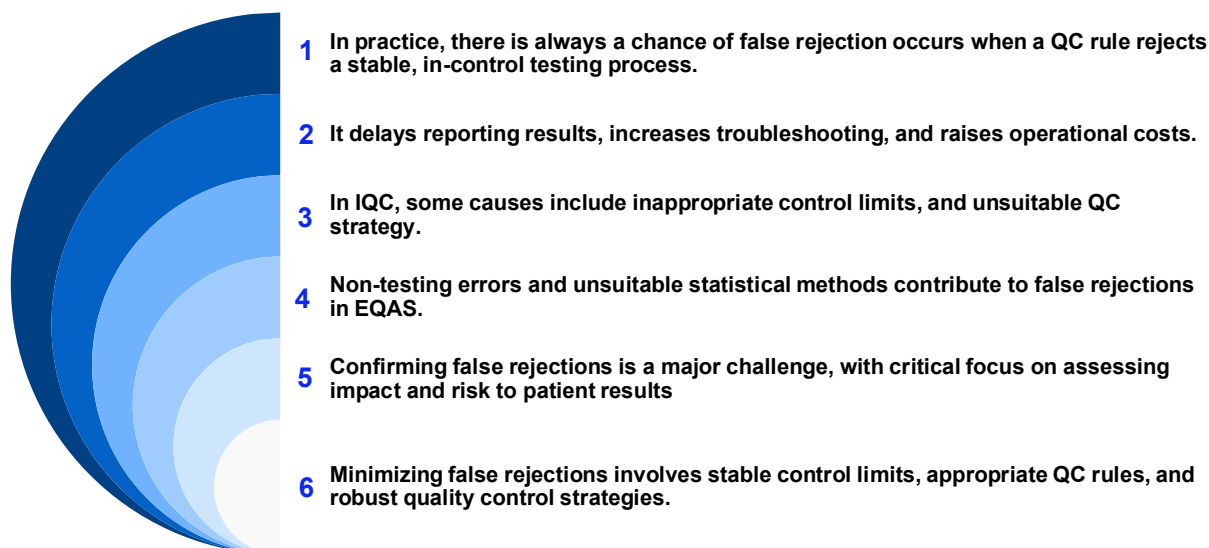
Additional tools for Lab Quality System

- **Inter-laboratory QC:** review peer group QC values for new lots of reagent, calibrator, assay reformulations → supplementing PT/EQA programs, guarantee testing reliability every day and help to investigate a failed or questionable PT/EQA result.
 - **Patient-based Real Time QC:** detect errors in patient results data → eliminates matrix effects, reduce QC frequency
- By combining tools, build a comprehensive and robust quality control strategy that significantly minimizes false rejections

CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Key messages



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

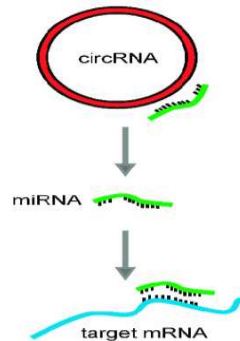
References

- Westgard, S. (2011, November). *Is QC quality compromised?* <https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html>
- Westgard, S. (2025, March). *When it is time to Wean yourself off Warning Rules?* <https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/weaning-off-warning-rules.html>
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Giannoli, J.-M., Vassault, A., Carobene, A., Perret Liaudet, A., Blasutig, I. M., Dabla, P. K., Lin, J., Thomas, A., Tesser Poloni, J. A., Meng, Q. H., & Amann, E. P. (2025). *Ensuring internal quality control practices in medical Laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022*. *Clinica Chimica Acta*, 571, 120240. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120240>
- Kristensen GB, Meijer P. *Interpretation of EQAS results and EQA-based trouble shooting*. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15;27(1):49-62.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

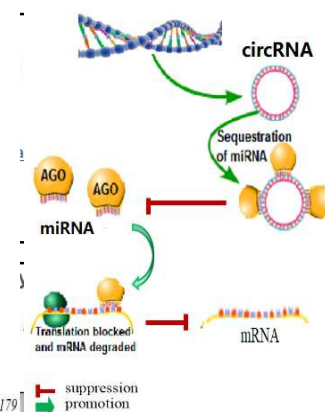
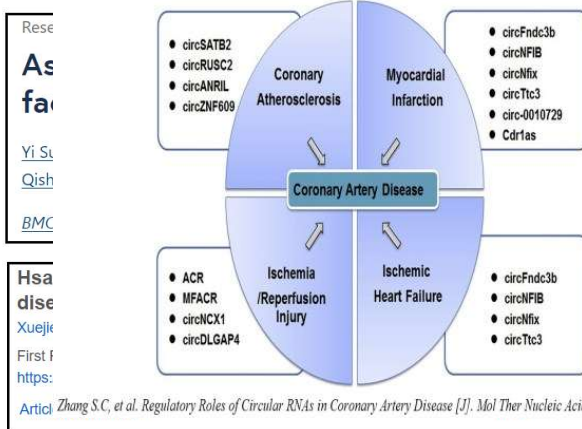
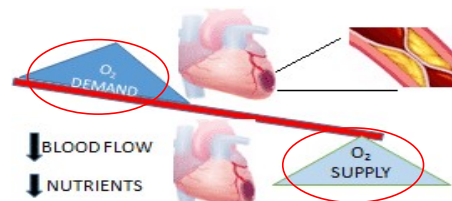


Hsa_circRNA_0000284 acts as a ceRNA to participate in coronary heart disease progression by sponging **miRNA-338-3p** via regulating the expression of **ETS1**

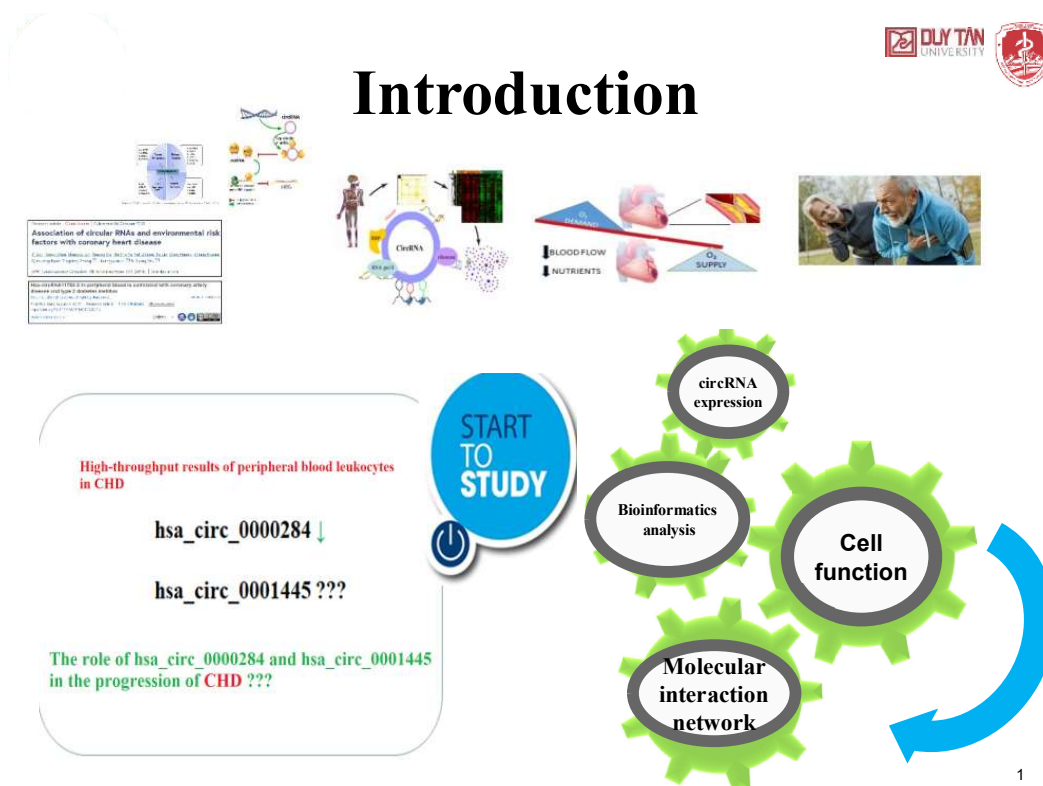


Reporter: Dr. Dinh Phong Son
Co-author: Dr. Tran Chau My Thanh
Duy Tan University

Introduction



Article Zhang S.C, et al. Regulatory Roles of Circular RNAs in Coronary Artery Disease [J]. Mol Ther Nucleic Acids. 2020 4(21): 172-179



Materials and methods

Study population

Selection Criteria

- **CHD group:** The presence of significant stenosis in at least one of the three major coronary arteries or one of their major branches showing $\geq 50\%$ stenosis (with a diameter ≥ 2 mm) on coronary angiography.
- **Control group:** They were confirmed to be in a healthy condition during a routine physical evaluation performed at the same time as the evaluations of CHD patients. The controls did not have a history or signs of coronary atherosclerosis or microvascular diseases.

Exclusion Criteria

- Patients with uncontrolled hypertension, diabetes mellitus, liver or kidney dysfunction, malignancy, endocrine diseases, acute or chronic inflammatory systemic disease, autoimmune diseases, as well as those with a history of percutaneous coronary intervention, prior CHD or coronary artery by pass grafting were excluded from the study.

Methods

1. Samples
2. Total RNA extraction
3. Reverse transcription
4. Quantitative PCR analysis
5. Cell culture
6. CCK-8 analysis
7. Reactive oxygen species analysis
8. Cell cycle analysis
9. Cell aging analysis
10. CRISPR/Cas9
11. CircRNA overexpression and silencing
12. Bioinformatics analysis
13. Fluorescence in situ hybridization
14. MiRNA mimic and inhibitor
15. Luciferase assay
16. Western blotting
17. Statistical analysis



Results

- 1 Hsa_circRNA_0000284 expression and its association with CHD risk factors
- 2 Hsa_circRNA_0000284 expression in cells exposed to inflammatory and oxidative stress
- 3 Effects of hsa_circRNA_0000284 on cell function
- 4 Prediction of hsa_circRNA_0000284/miRNA/mRNA/protein network
- 5 Impacts of hsa_circRNA_0000284 on hub gene expression in vivo and in vitro

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

3

Result 1

Hsa_circRNA_0000284 expression and its association with CHD risk factors

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4

1-1 CircRNA expression in Peripheral blood leukocytes (PBLs)



Table 1 circRNAs expression in CHD patients and healthy controls

circRNA	Control (n=126)	CHD (n=94)	P
hsa_circ_0000284	0.218 ± 0.079	0.161 ± 0.059	<0.001
hsa_circ_0001445	1.079 ± 0.453	0.640 ± 0.254	<0.001

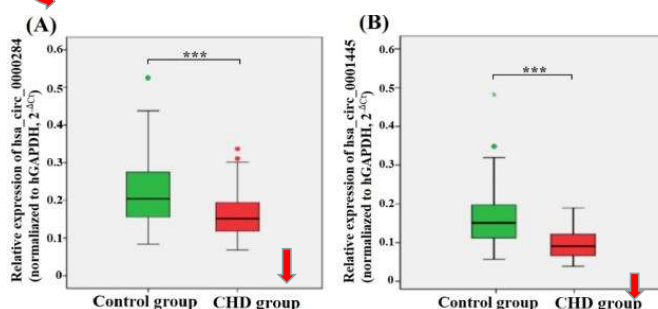


Fig.1 circRNAs expression in CHD patients and healthy controls
(A) hsa_circ_0000284; (B) hsa_circ_0001445; *P < 0.001

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

1-2 Correlation between circRNA expression and cardiovascular risk factors



Table 2 Object information

Clinical Characteristics	Control	CHD	p
Age	60.746 ± 8.817	65.957 ± 9.780	<0.001
(Male/Female)	61/65	58/36	0.051

Table 3 The correlation coefficient between hsa_circ_0000284, hsa_circ_0001445 and paraclinical Characteristics

paraclinical Characteristics	hsa_circ_0000284		hsa_circ_0001445	
	r	p	r	p
Age	-0.258	<0.001	-0.290	<0.001
WBC(10 ⁹ /L)	-0.169	0.012		
NEUTR(10 ⁹ /L)	-0.185	0.006	-0.137	0.043
RBC(10 ¹² /L)			0.142	0.036
HGB(g/L)	0.159	0.019	0.181	0.007
T-Cho(mmol/L)	0.283	<0.001	0.249	<0.001
HDL-C (mmol/L)	0.292	<0.001	0.284	<0.001
LDL-C (mmol/L)	0.305	<0.001	0.293	<0.001
ALT(U/L)	0.064	0.400	-0.021	0.781
GGT(U/L)	-0.105	0.132	-0.102	0.143
GLU(mmol/L)	0.037	0.588	0.063	0.356
T-Cho(mmol/L)	0.283	<0.001	0.249	<0.001
HDL-C (mmol/L)	0.292	<0.001	0.284	<0.001
LDL-C (mmol/L)	0.305	<0.001	0.293	<0.001

Table 4 Logistic regression analysis with

circRNA ID	Model 1	
	OR (95% IC)	P
hsa_circ_0000284	0.341 (0.194 - 0.599)	<0
hsa_circ_0001445	0.175 (0.096 - 0.319)	<0

1-3 CircRNA as a potential molecular marker for CHD

Fig.2 hsa_circ_0000284

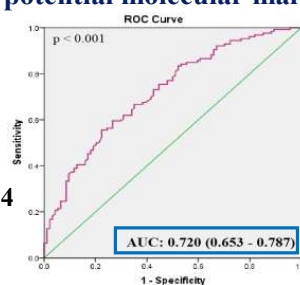
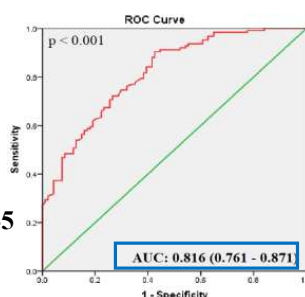


Fig.3 hsa_circ_0001445



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

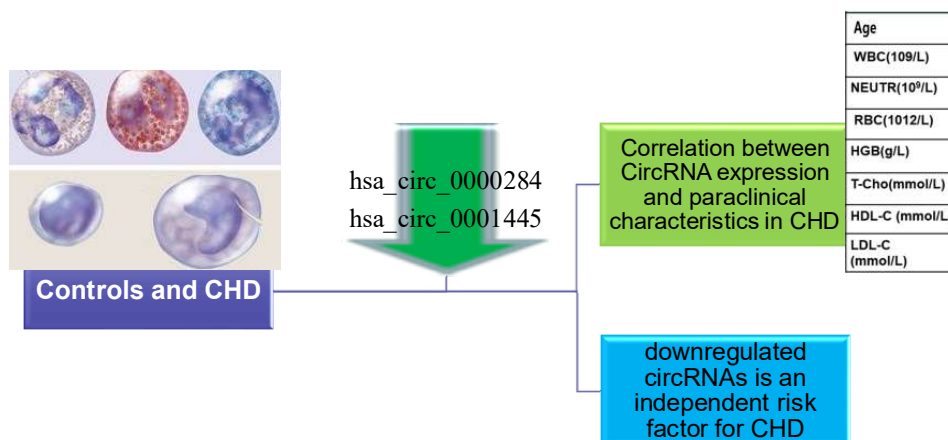


Fig.4 Chapter 1 conclusion

Discussion 1

Expression of hsa_circ_0000284 and hsa_circ_0001445 are associated with CHD.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Result 2

Hsa_circRNA_0000284 expression in cells exposed to inflammatory and oxidative stress

2-1 CCK-8 analysis

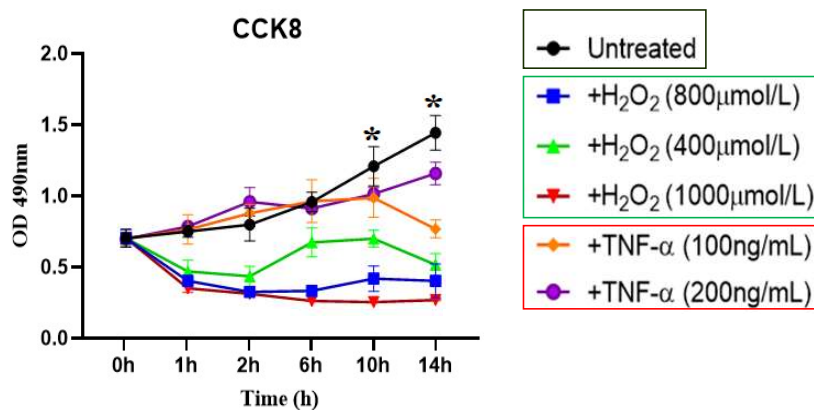


Fig.5 Effect H₂O₂, TNF-α on the proliferation ability of EA-hy926 cells

2-2 Reactive oxygen species (ROS) analysis

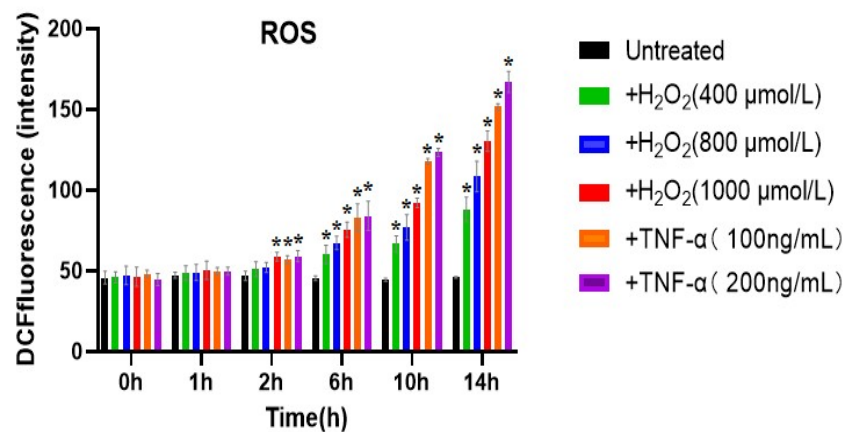


Fig.6 Effect of H₂O₂ and TNF-α on the level of reactive oxygen species in EA-hy926 cells (P< 0.05)

2-3 EA-hy926 Cell Morphology

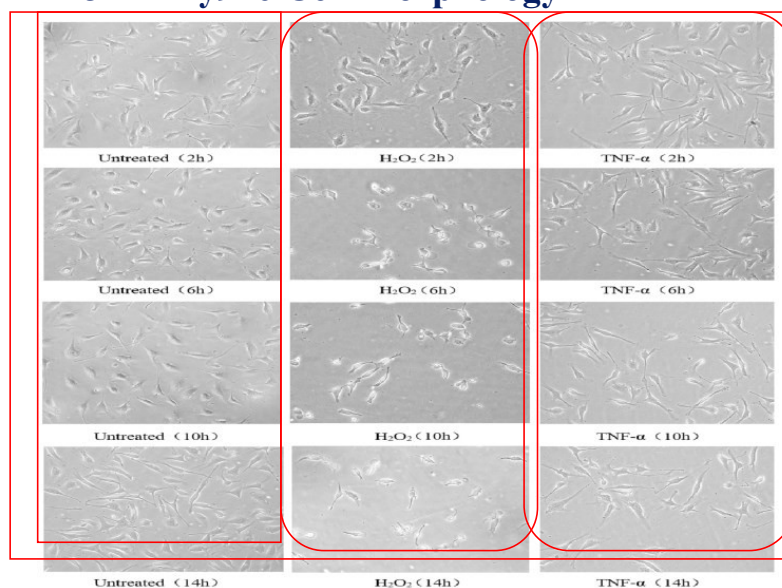


Fig.7 The effect of H₂O₂ and TNF-α on the morphology of EA-hy926 cells (200x)

2-4 Effects of H₂O₂, TNF- α on cell cycle progression

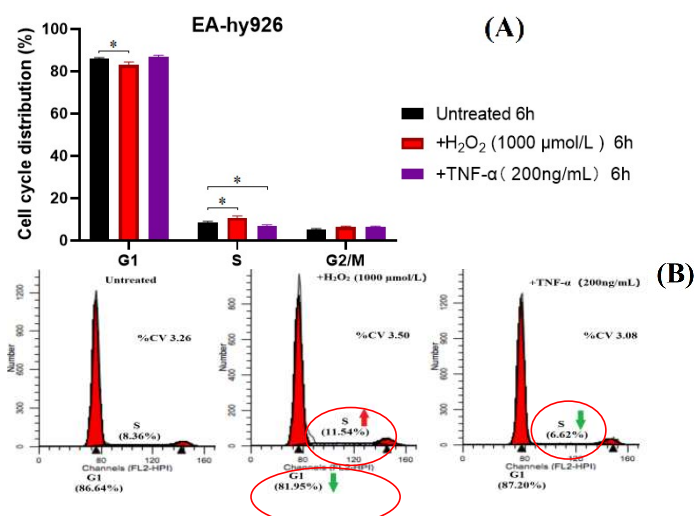


Fig.8 Cell cycle changes induced by H₂O₂ and TNF- α
 (A) Statistics in cell cycle analysis (*P < 0.05), (B) Flow cytometry results

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

19

2-5 Effects of H₂O₂, TNF- α on cell aging

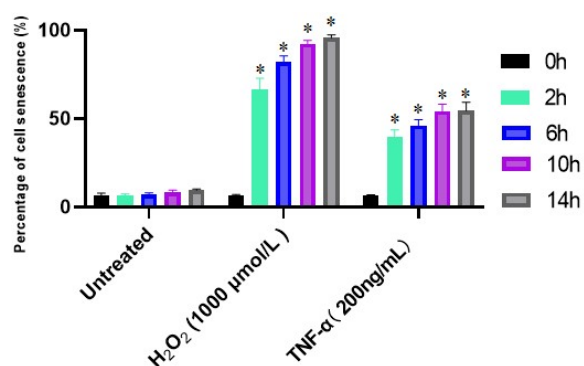


Fig.9 Senescent rate of cells under oxidative and inflammatory injury (*P < 0.05)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

20

2-6 hsa_circ_0000284 expression over time in EA-hy926 cells treated with H₂O₂ and TNF- α

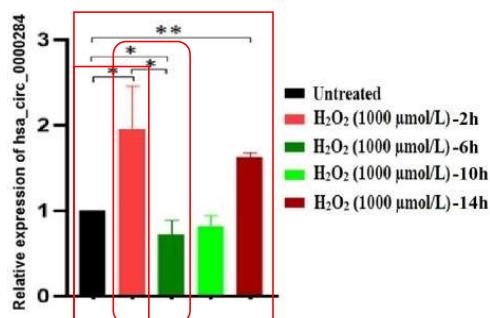


Fig.10 Effect of H₂O₂ on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)

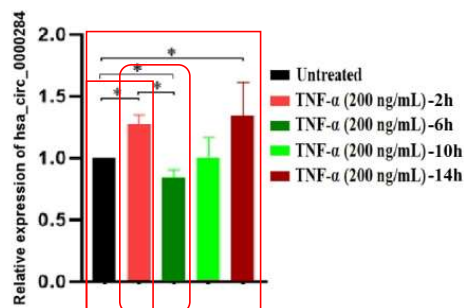
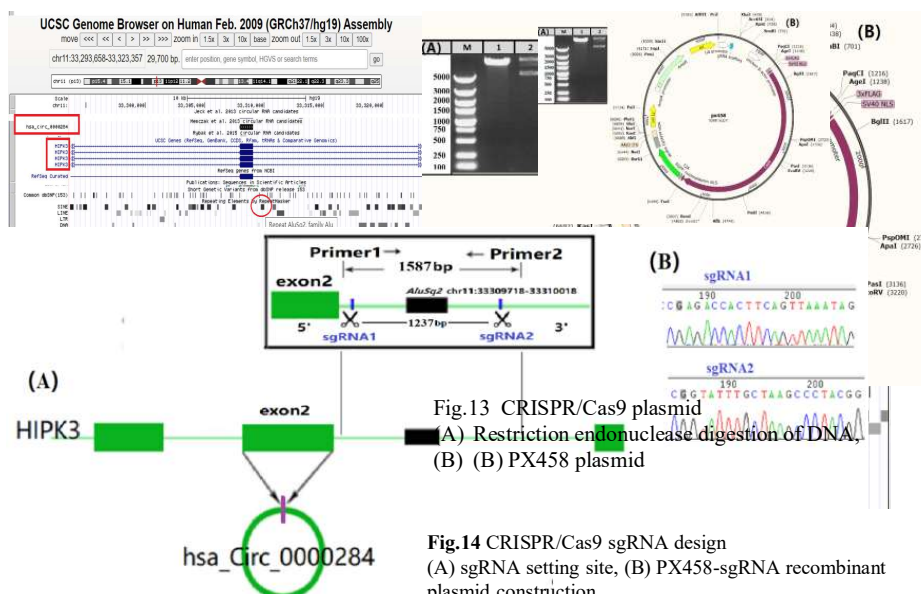


Fig.11 Effect of TNF- α on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)

2-7 CRISPR/Cas9 knockout Alu element



2-7 CRISPR/Cas9 knockout Alu element

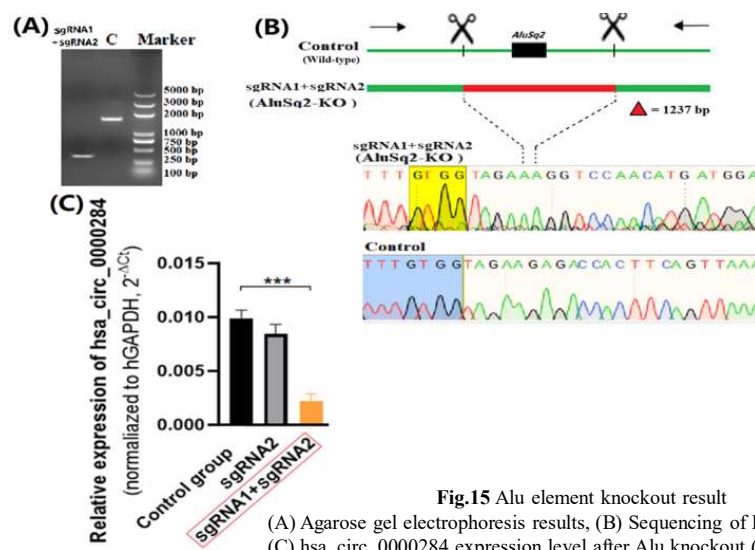


Fig.15 Alu element knockout result

(A) Agarose gel electrophoresis results, (B) Sequencing of PCR Products, (C) hsa_circ_0000284 expression level after Alu knockout (***P < 0.001)

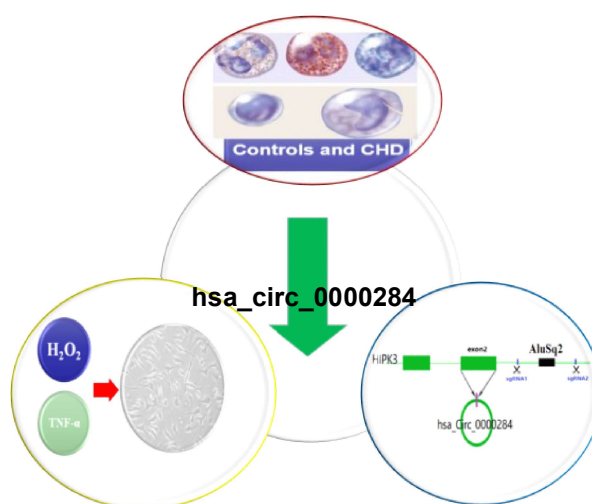


Fig.16 Chapter 3 conclusion

Discussion 2

hsa_circ_0000284 may participate in the oxidative stress and inflammatory injury associated with endothelial cell dysfunction in the development of CHD.

Result 3

Effects of hsa_circRNA_0000284 on cell function

3-1 CCK-8

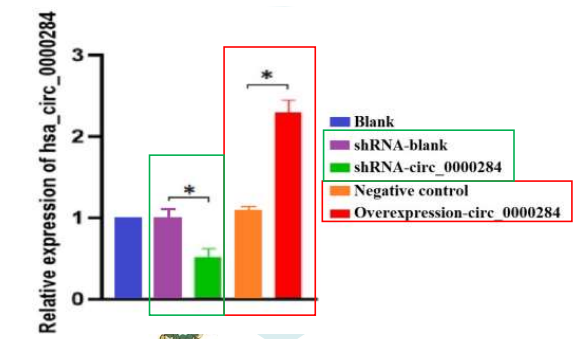


Fig.18 hsa_circ_0000284 overexpression and silent expression in qRT-PCR detection results (*P < 0.05)

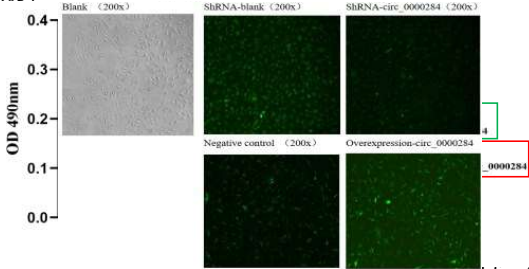


Fig.19 Effect of overexpression and silence of hsa_circ_0000284 on the proliferation ability of EA-hy926 cells (*P < 0.05)

3-2 Flow cytometry analysis

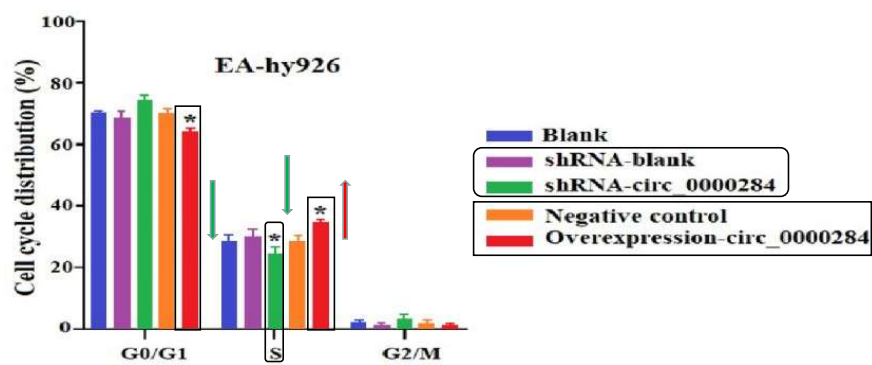
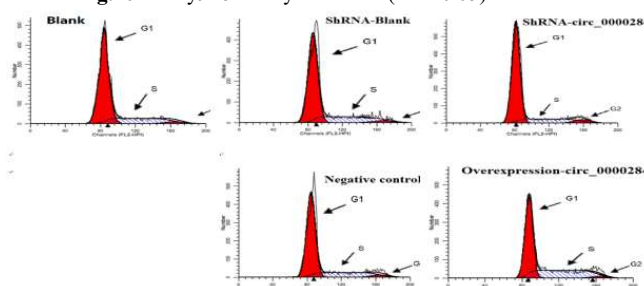


Fig.20 EA-hy926 cell cycle results (*P < 0.05)



27

3-3 Effects of overexpression and silencing of hsa_circ_0000284 on apoptosis

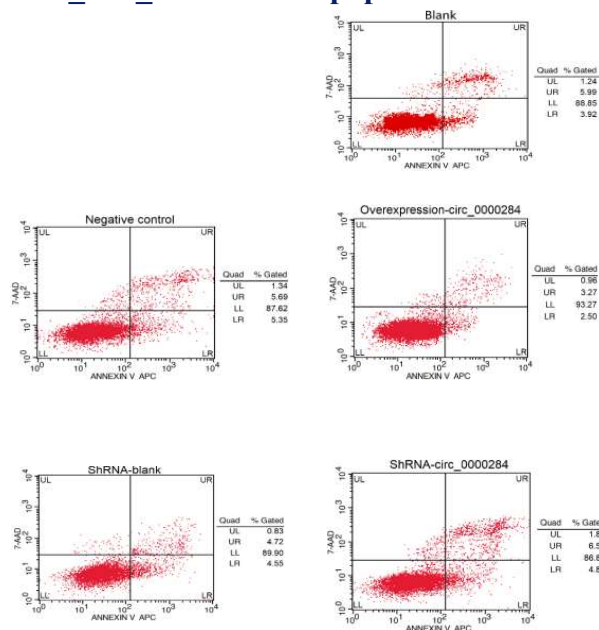


Fig.21 The effect of overexpression of hsa_circ_0000284 on apoptosis in EA-hy926 (*P < 0.05)

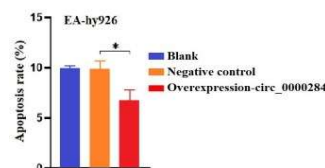
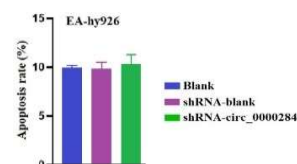
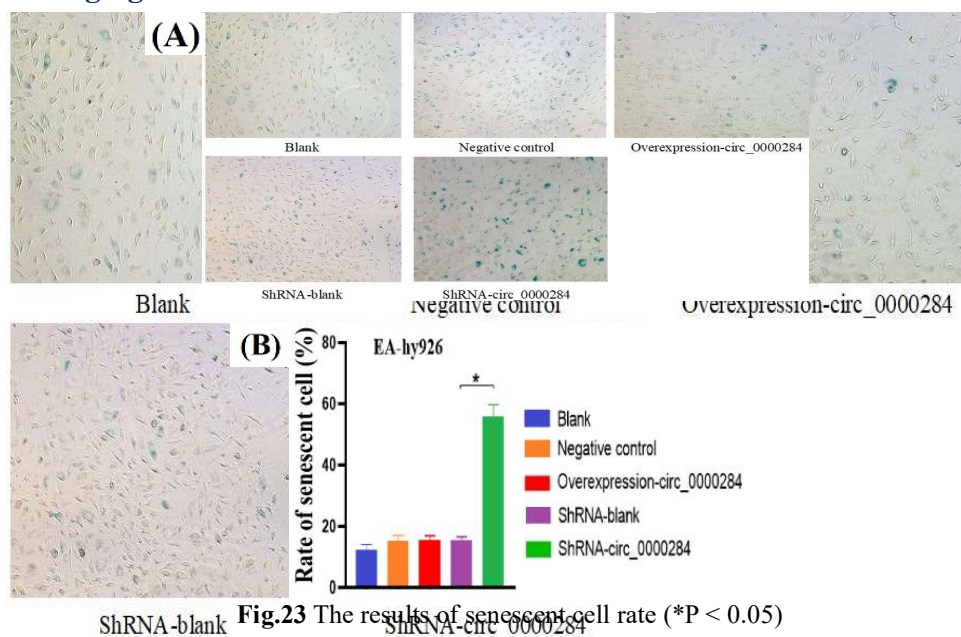


Fig.22 The effect of silent of hsa_circ_0000284 on apoptosis in EA-hy926



3-4 Effects of overexpression and silencing of hsa_circ_0000284 on aging



29

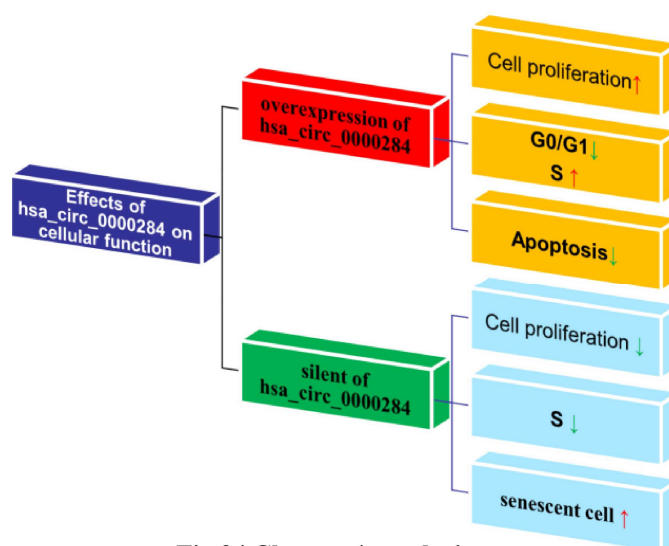


Fig.24 Chapter 4 conclusion

Discussion 3

Downregulated expression of hsa_circ_0000284 may lead to injury and apoptosis of vascular endothelial cells, thus promoting the occurrence and development of CHD.

Result 4

Prediction of
hsa_circRNA_0000284/miRNA/mRNA/protein
network

4-1 Predicted hsa_circ_0000284-miRNA interaction network

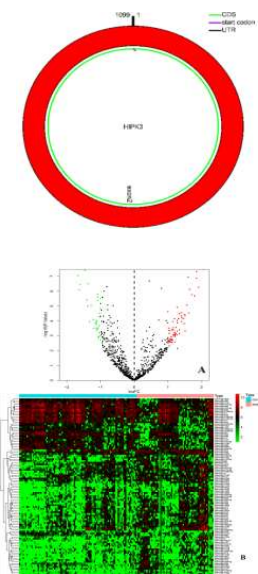


Table 5 Prediction target miRNA of hsa_circ_0000284

Database	Results
circBank	97 miRNA
Circinteractome	42 miRNA

hsa-miR-382-5p
hsa-miR-508-3p
hsa-miR-1283
hsa-miR-338-3p
hsa-miR-653-5p
hsa-miR-1178-3p
hsa-miR-1250-5p
hsa-miR-558
hsa-miR-637
hsa-miR-1290
hsa-miR-1825
hsa-miR-330-5p
hsa-miR-375-3p
hsa-miR-199b-5p
hsa-miR-302d-5p

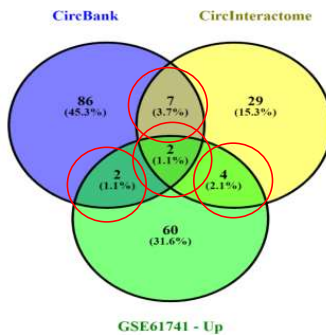


Fig.26 The intersection of database/dataset for hsa_circ_0000284

Fig.25 Expression of miRNAs in GSE61741

4-2 Network prediction hsa_circ_0000284-miRNA-mRNA

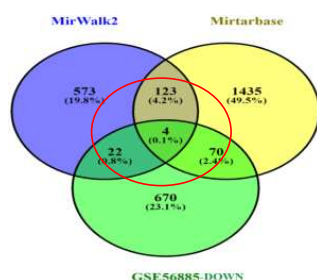


Fig.27 The intersection of database/dataset for mRNA

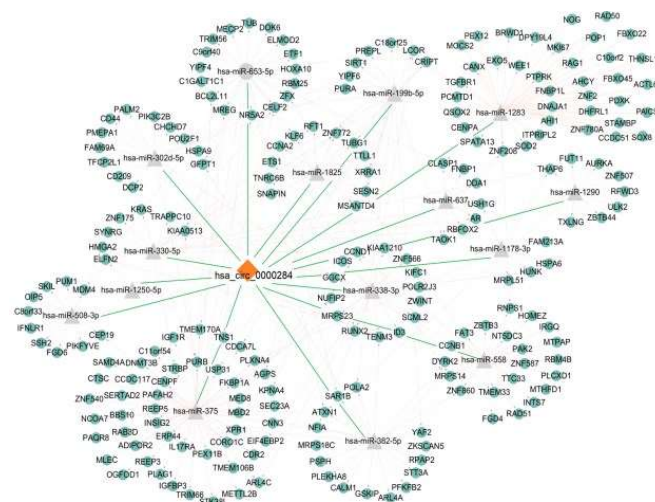


Fig.28 circRNA/miRNA/mRNA network

4-3 GO and KEGG analysis

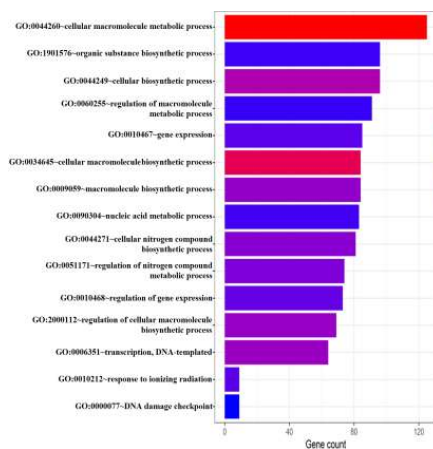


Fig.29 The result of GO analysis

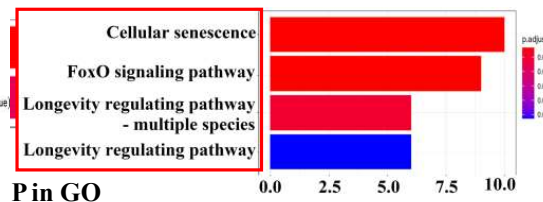


Fig.30 The result of signaling pathways in KEGG

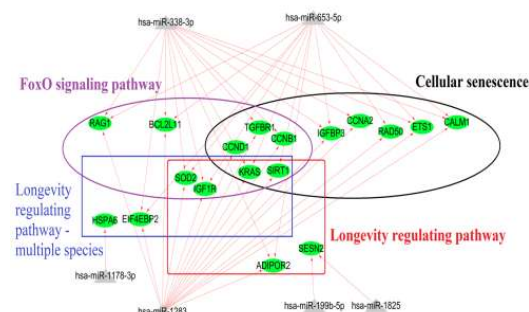
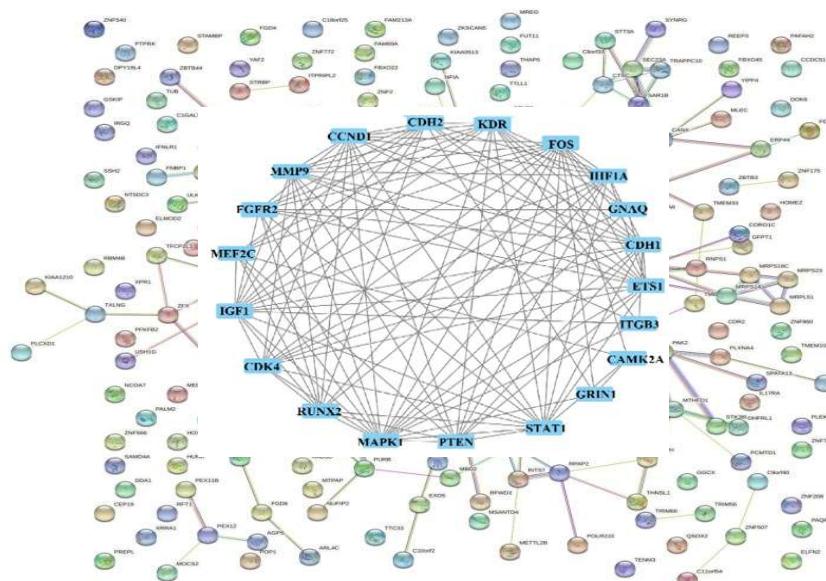


Fig.31 miRNA/mRNA regulatory network downstream of hsa_circ_0000284

Fig.32 Protein-protein interactions of 219 potential genes



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

1:

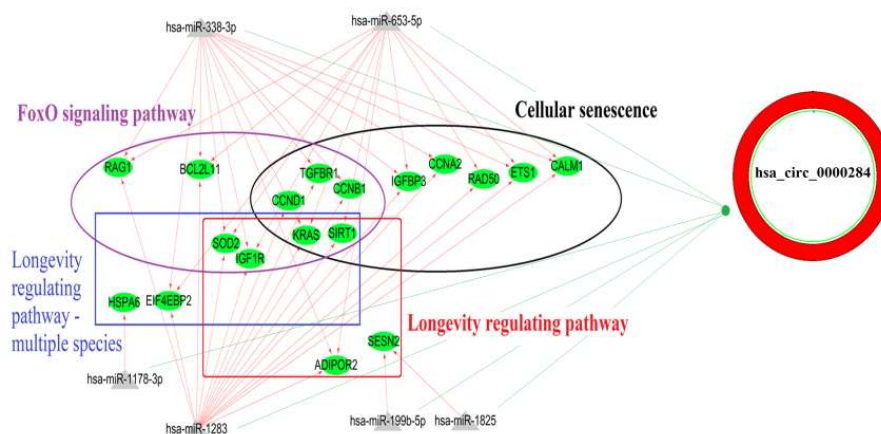


Fig.34 Chapter 2 conclusion

hsa_circ_0000284 is involved in genes in the FoxO molecular signaling pathway, cellular senescence, and lifespan regulation.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

14

Result 5

Impacts of hsa_circRNA_0000284 on hub gene expression in vivo and in vitro

5-1 Expression of hsa-miR-338-3p in PBLs

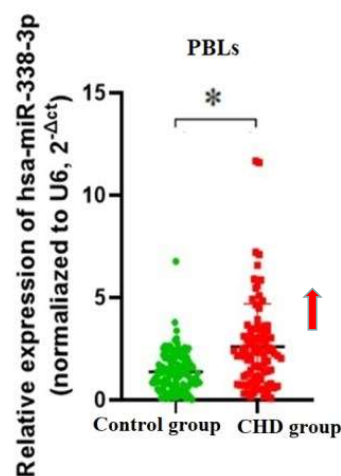


Fig.35 hsa-miR-338-3p expression from CHD patients and healthy controls

5-2 Correlation analysis between hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p expression

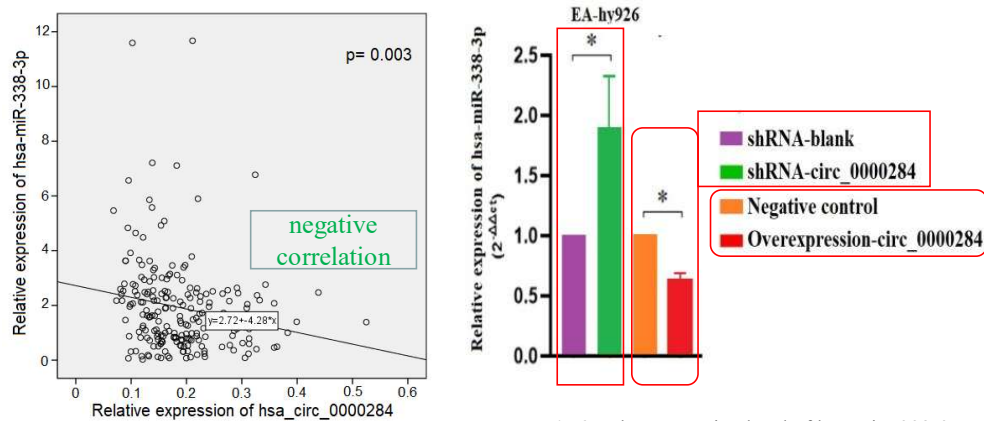


Fig.36 Correlation analysis between hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p expression in PBLs

Fig.37 The expression level of hsa-miR-338-3p (*P < 0.05)

5-3 Predicted binding sites of hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p

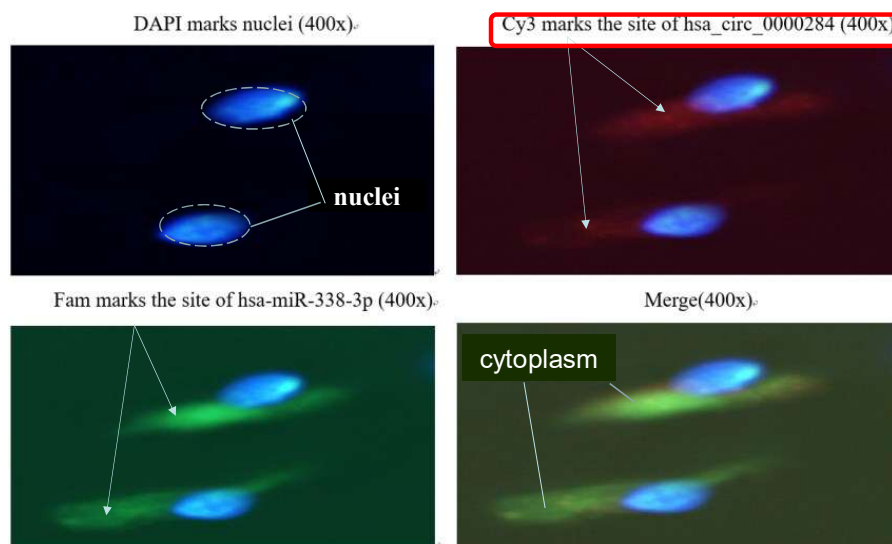


Fig.38 The results of hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p with the FISH test

5-4 hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p in luciferase assay

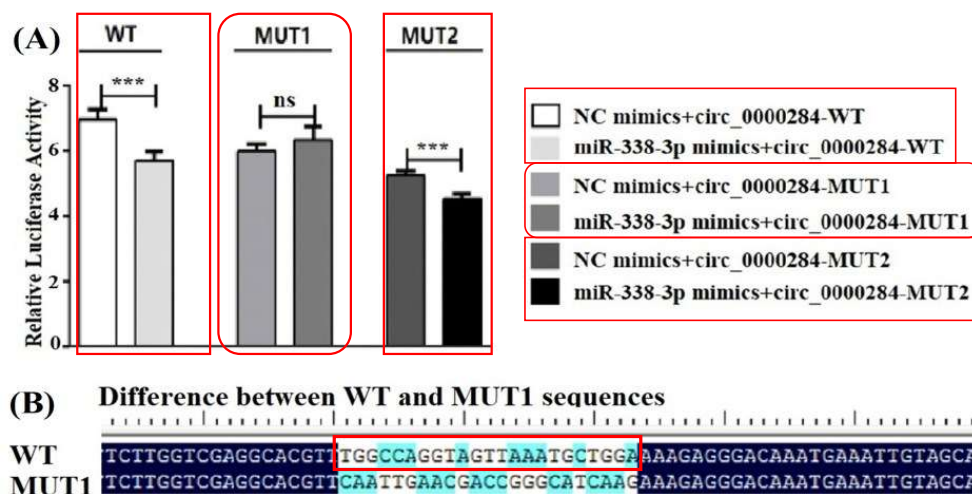


Fig.39 Dual luciferase reporter assay

(A) The targeted binding of hsa-miR-338-3p to MRE1 and MRE2 (** $P < 0.001$),

(B) Difference between WT and MUT1

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

35

5-6 ETS1 expression in PBLs and correlation analysis with hsa-miR-338-3p

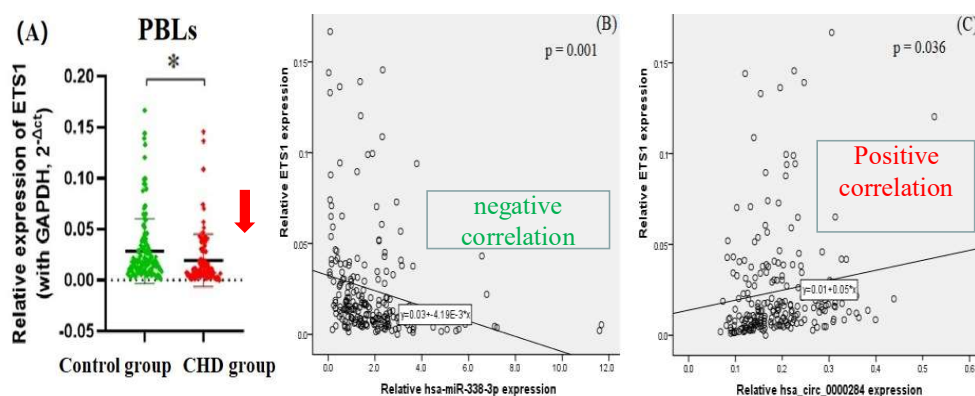


Fig.40 The expression level of ETS1

(A) The expression level of ETS1 in PBLs ($n = 220$) (* $P < 0.05$),

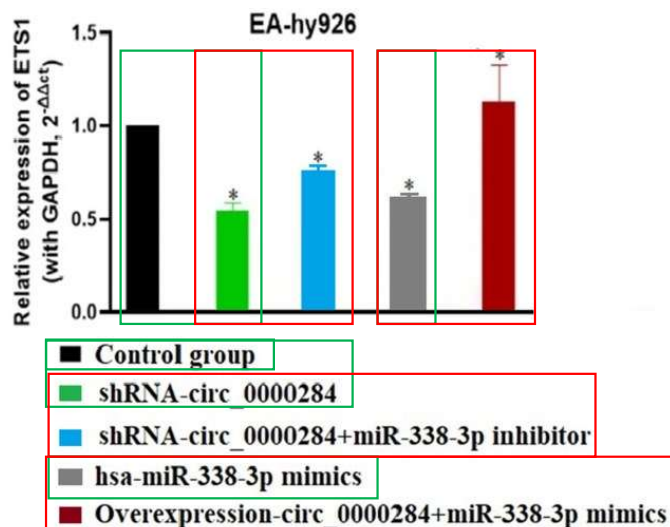
(B) The expression levels of ETS1 and hsa-miR-338-3p,

(C) The expression levels of ETS1 and hsa_circ_0000284

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

36

Fig.41 The expression of ETS1 (*P < 0.05)



DUY TÂN
 UNIVERSITY

	predicted pairing of target region (top) and miRNA (bottom)		seed match
Position 3469-3494 of ETS1 3' UTR	5' ...GUUUUUUUUAGUAGCUGAGCUGGC...		7mer-m8
hsa-miR-338	3' AGUUGUUUUAGUAGUACGACCU		
Position 3485-3511 of ETS1 3' UTR	5' ...UCUGUGCA-CAUCAU-UUGCUGGAG...		7mer-1A
hsa-miR-338	3' AGUUGUUUUAGUAGUACGACCU		

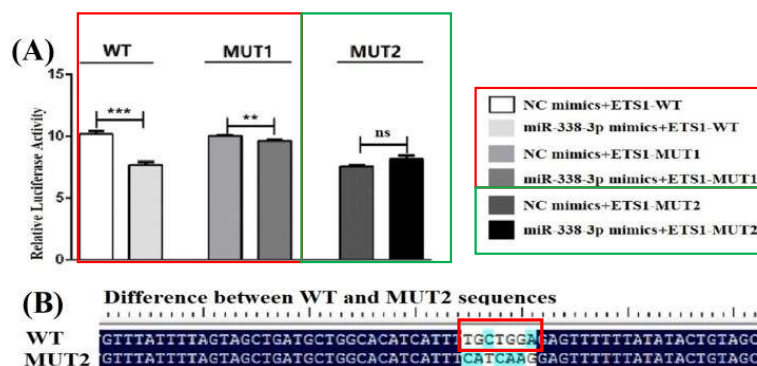


Fig.42 Dual luciferase reporter assay (A)The targeted binding relationship between hsa-miR-338-3p and ETS1 (***) (***P < 0.001) . (B)Difference between WT and MUT2

5-9 ETS1 protein in WB assay

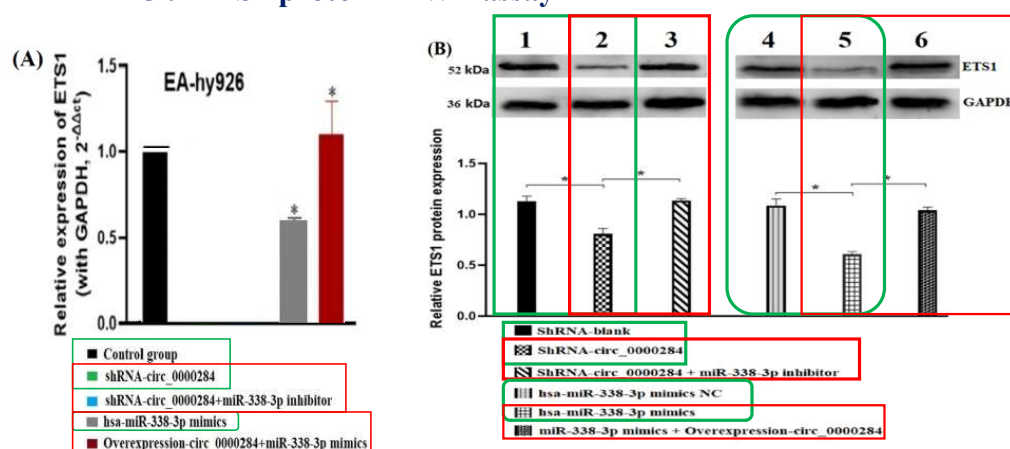


Fig.43 Relationship between gene and protein (A) ETS1 gene expression; (B) ETS1 protein expression

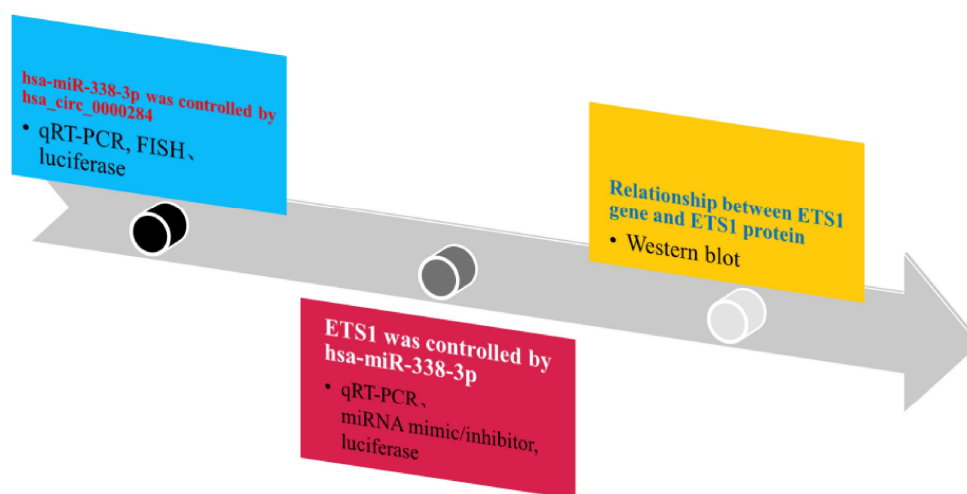


Fig.44 Chapter 5 conclusion

Discussion 5

hsa_circ_0000284 acts as a sponge of miR-338-3p to regulate ETS1 expression.

Multidrug-resistant *Edwardsiella tarda* and *Proteus vulgaris* Wound Coinfection: A Case Report

MÀO THẠCH SƠN , M.D.
TRIỀU AN HOSPITAL

INTRODUCTION

CASE REPORT

DISCUSSION

TAKE-HOME MESSAGE

INTRODUCTION

- Multidrug resistant (MDR) bacteria are a major public health concern
- More than 2.8 million case MDR in US, accounting for 35,000 deaths
- In VietNam.....

1. van Duin D, Paterson DL. Multidrug Resistant Bacteria in the Community: An Update. *Infect Dis Clin North Am.* 2020;34(4):709-722. doi:10.1016/j.idc.2020.08.002

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

- *Edwardsiella tarda* is a nonfermenting gram-negative bacillus belonging to the Enterobacteriaceae family
- It causes infections particularly in fish and reptiles.
- Rarely associated with infections in humans, 0.0073% in the Japanese population to 1% in Panamanians
- Few human cases reported worldwide

2. Onogawa T, Terayama T, Zenyoji H, Amano Y, Suzuki K. Distribution of *Edwardsiella tarda* and hydrogen sulfide-producing *Escherichia coli* in healthy persons. 3. *Kansenshogaku Zasshi* 1976;50:10-17

3. Kourany M, Vasquez MA, Saenz R. *Edwardsiellosis in human and animals in Panamá: clinical and epidemiological characteristics.* *Am J Trop Med Hyg* 1977;26:1183-1190

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

- *Proteus vulgaris* is an opportunistic Gram-negative pathogen.
- Commonly found in wounds, urine, hospital environments.
- Produces urease, hemolysin, fimbriae.
- Increasing multidrug resistance among clinical isolates reported.
- Early identification crucial for infection control and treatment.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

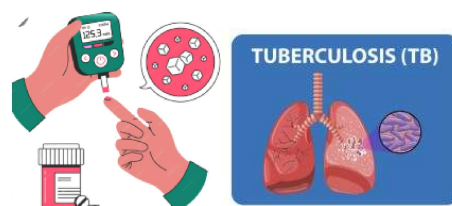
- Managing MDR wound infections requires multidisciplinary **collaboration**.
- **Clinicians**
- **Microbiologists**
- **Pharmacists**
- Team discussion ensures timely adjustment of treatment plans.
- Collaboration improves outcomes and limits antibiotic resistance spread.



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- 56-year-old male, fish vendor
- He has diabetes on insulin and oral drugs. Recovered from tuberculosis
- Foot injury from the fin of a bocourti fish, skin abrasion 5x6 cm
- After 2 days mild fever; wound: swollen, painful, pus discharging.



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- Laboratory tests elevated WBC count (16,450/mm³); N (12,220/mm³, 74.3%)
- HbA1c was 8.56%
- Purulent collected a sample for bacterial culture



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- IV vancomycin 1 g and cefoxitin 2 g every 12 hours
- Surgical debridement
- Glycemic control by endocrinologist
- Daily dressing



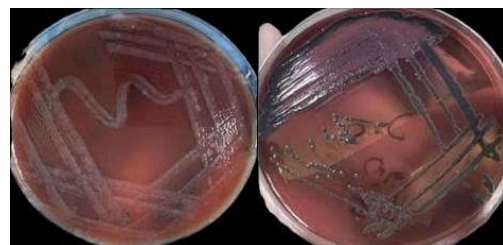
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- Culture results, which were based on colony morphology assessment indicated coinfection with *E. tarda* and *P. vulgaris*.



E. tarda



P. vulgaris.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- Antibiogramme results of two strains of *E. tarda* and *P. vulgaris*
- IV 1g ceftazidime every 8 h
- IM 80 mg gentamicin every 12 h

Antibiotic	<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Ampicilin	R	R
Ceftazidime	S	S
Colistin	R	R
Meropenem	S	S
Trimethoprim-Sulamethozazole	R	R
Ampicillin-Sulbactam	I	S
Ceftazidime-Avibactam	S	S
Ertapenem	S	S
Minocycline	S	R
Cefazolin	R	R
Ceftriaxone	R	R
Gentamicin	S	S
Piperacillin-Tazobactam	S	S
Amikacin	R	-
Cefepime	R	S
Ciprofloxacin	R	R
Imipenem	S	R
Tigecycline	I	R

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- VAC system was applied, 2 time
- Wound showed granulation tissue formation



After the first VAC placement



After the second VAC placement

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

- 2nd surgery, split thickness skin grafting
- Complete healing after 2 weeks.



After 1 w



After 2 w

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

CASE REPORT

CASE REPORT

J Mycol Infect 2025; 30(2): 66–70
pISSN:3058–423X, eISSN:3058–4302
<https://dx.doi.org/10.17966/JMI.2025.30.2.66>

JMI

Multidrug-resistant *Edwardsiella tarda* and *Proteus vulgaris* Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor

Son Thach Mao^{1†}, Hue Van Thi Tran² and Ngoc Hieu Nguyen^{2†}

¹Trieu An Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam

²University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DISCUSSION

Treatment and Clinical

- Combined debridement, VAC, and antibiotics therapy.
- VAC reduced edema, improved perfusion flow, stimulate granulation tissue.
- Ceftazidime, gentamicin guided by antibiogram results.
- Gentamicin stopped after infection control .



Illustrative image

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DISCUSSION

- Gastroenteritis is the most commonly described manifestation of *E. tarda* infection
- Extraintestinal diseases such as **bacteremia, meningitis, cholecystitis, cholangitis, and peritonitis** have been reported
- About 23% involve skin and soft tissue after aquatic injuries
- Overall mortality is **44.6%**

Pham K, Wu Y, Turett G, et al. *Edwardsiella tarda*, a rare human pathogen isolated from a perihepatic abscess: Implications of transient versus long term colonization of the gastrointestinal tract. *IDCases*. 2021;26:e01283. doi:10.1016/j.idcr.2021.e01283
Hirai Y, Asahata-Tago S, Ainoda Y, Fujita T, Kikuchi K. *Edwardsiella tarda* Bacteremia. A Rare but Fatal Water- and Foodborne Infection: Review of the Literature and Clinical Cases from a Single Centre. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015;26(6):702615. doi:10.1155/2015/702615

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

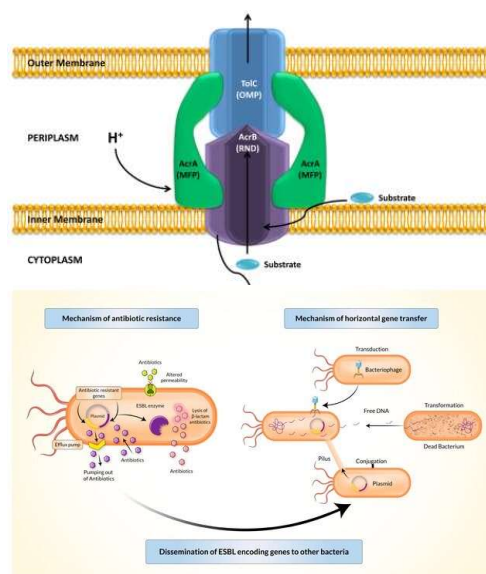
DISCUSSION

Transmission Pathways and Risk Factors

- Infection follows trauma exposed to freshwater or fish
- Entry occurs through open wounds or mucosal surfaces
- Risk factors include diabetes, liver disease, and malignancy
- **Diabetes** impairs immune defense and delays wound healing

DISCUSSION

- *E. tarda* infections show rising multidrug resistance globally
- Resistance linked to β -lactamase and efflux pump genes.
- Horizontal gene transfer enhances resistance among Enterobacteriaceae.
- Antibiotic misuse in aquaculture drives genetic selection.



DISCUSSION

- *Proteus vulgaris* found in 7% of wound isolates. *
- It appears in bloodstream infections with notable incidence.
- This pathogen exhibits increasing multidrug-resistance trends
- Infections often occur in immunocompromised or hospitalised patients.

Incidence of Proteus species in wound infections and their sensitivity pattern in the University of Benin Teaching Hospital | Request PDF. ResearchGate. October 12, 2013. Accessed October 28, 2025.

Ayoub M, Nazir A. Prevalence and Antimicrobial Susceptibility of Proteus Species Isolated from wound infections in a Tertiary Care Hospital in Kashmir Valley. J Med Life Sci. 2025;7(4):636-641. doi:10.21608/jmals.2025.405331.1061

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DISCUSSION

Biotechnology

- Nanotechnology improves antibiotic delivery and wound healing.
- Synthetic biology designs novel antimicrobial peptides and enzymes
- Personalized medicine tailors antibiotic therapy to genetic profiles.
- Combining diagnostics and biotechnology optimizes clinical outcomes.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

TAKE-HOME MESSAGE



Multidrug-resistant (MDR) bacteria have become a major global problem. Managing MDR wound infections requires multidisciplinary **collaboration**



Coinfection with *E. tarda* and *P. vulgaris* can lead to severe wound infection; early debridement and appropriate antibiotics are key to recovery



Combining debridement, antibiotics, VAC, and biotechnology may offer an effective wound infection treatment approach

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

REFERENCE

1. van Duin D, Paterson DL. Multidrug Resistant Bacteria in the Community: An Update. *Infect Dis Clin North Am*. 2020;34(4):709-722. doi:10.1016/j.idc.2020.08.002
2. Dulanto Chiang A, Dekker JP. Efflux pump-mediated resistance to new beta lactam antibiotics in multidrug-resistant gram-negative bacteria. *Commun Med*. 2024;4:170. doi:10.1038/s43856-024-00591-y
3. Incidence of *Proteus* species in wound infections and their sensitivity pattern in the University of Benin Teaching Hospital | Request PDF. ResearchGate. October 12, 2013. Accessed October 28, 2025. https://www.researchgate.net/publication/242187104_Incidence_of_Proteus_species_in_wound_infections_and_their_sensitivity_pattern_in_the_University_of_Benin_Teaching_Hospital
4. Ayoub M, Nazir A. Prevalence and Antimicrobial Susceptibility of *Proteus* Species Isolated from wound infections in a Tertiary Care Hospital in Kashmir Valley. *J Med Life Sci*. 2025;7(4):636-641. doi:10.21608/jmals.2025.405331.1061
5. Mao ST, Tran HVT, Nguyen NH. Multidrug-resistant *Edwardsiella tarda* and *Proteus vulgaris* Wound Coinfection: a Case Report of a Fish Vendor. *J Mycol Infect*. Published online June 30, 2025:66-70. doi:10.17966/JMI.2025.30.2.66
6. Hirai Y, Asahata-Tago S, Ainoda Y, Fujita T, Kikuchi K. *Edwardsiella tarda* Bacteremia. A Rare but Fatal Water- and Foodborne Infection: Review of the Literature and Clinical Cases from a Single Centre. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015;26(6):702615. doi:10.1155/2015/702615
7. Janda JM, Abbott SL. The genus *Edwardsiella*. *Clin Microbiol Rev*. 2006;19(1):119-130. [PMID: 16418522]
8. Yang W et al. Antimicrobial resistance and virulence of *Edwardsiella tarda* isolates from aquaculture. *Front Microbiol*. 2022;13:845674. [PMID: 35547866]
9. Liu Y et al. Emergence of multidrug-resistant *Edwardsiella tarda* in clinical settings. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;55(5):105911. [PMID: 32093929]
10. Park SB et al. *Edwardsiella tarda*: Pathogenicity mechanisms and clinical manifestations. *Frontiers in Microbiology*. 2012;3:192.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



DIRECT ANTIBIOTIC SUSCEPTIBILITY TESTING FROM POSITIVE BLOOD CULTURE BOTTLES: EVIDENCE AND CLINICAL PROSPECTS

PhD. Nguyen Si Tuan¹, BSc. Ha Thi Hoa², MSc. Pham Thi Hien², BSc. Le Duy Nhat², BSc. Nguyen Hong Huy²,
MSc. Luu Tran Linh Đa², MD. PhD. Tran Thi Hue Van³

¹ University Medical Center Ho Chi Minh City, ² Thongnhat General Hospital of Dongnai Province,

³ Quality Control Center for Medical Laboratory, Department of Medical Laboratory, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

OUTLINE

- 1, Introduction:** The crisis of waiting time in the treatment of bloodstream infections
- 2, Research Methodology:** Evaluation design of dAST at Thong Nhat General Hospital
- 3, Research Findings:** Analysis of three key pillars: Speed, Accuracy, and Cost
- 4, Discussion & Conclusion:** Clinical implications and recommendations

1. Introduction

The Time Crisis in Sepsis Treatment

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Challenge: Sepsis



Definition: Acute, severe infection due to bacteria circulating in the blood, causing a systemic inflammatory response.



Mortality Rate: Very high, ranging from 20% to 50%, particularly severe in septic shock cases.



Dual Problem: The high mortality rate and the rapid increase of multi-drug resistant bacteria (MRSA, CRE, ESBL).

CDC, 2018

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Race Against Time



"Golden Hour" in Sepsis: Early and APPROPRIATE antibiotic treatment is the key factor determining the patient's survival.



Kumar (2006) Study: Each hour of delay in administering effective antibiotics increases the risk of death by 7.6% in patients with septic shock.

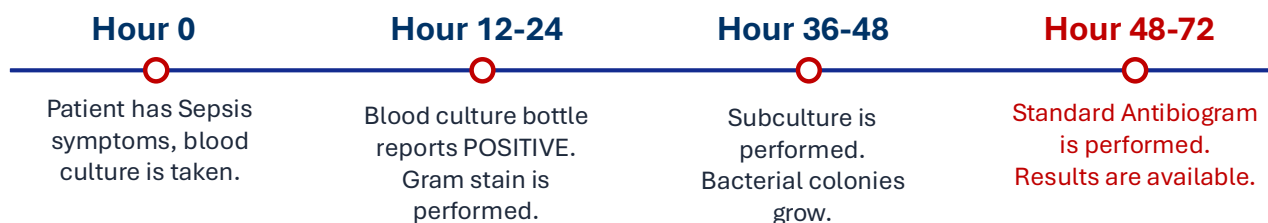


Problem: Physicians are forced to use broad-spectrum antibiotics "based on experience" because they cannot wait for the Antibigram results.

Kumar A, et al, Crit Care Med, 2006, PMID: 16625125

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

The Bottleneck: Traditional Antibigram Process



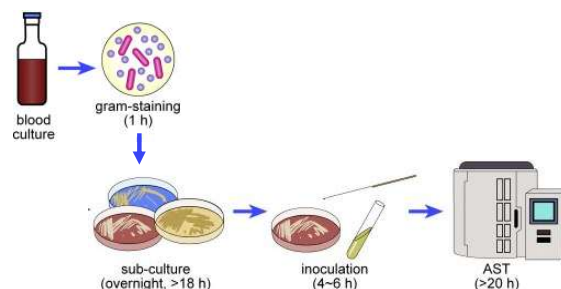
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Standard Procedure (Time-consuming)

Steps of the Standard Procedure

The standard (reference) procedure requires **02 overnight incubation steps**:

- ✓ **Subculture:** Subculture from the positive blood culture bottle onto agar plates (BA, MC), (Takes **18-24 hours**)
- ✓ **AST (Antimicrobial Susceptibility Testing):** From the grown colonies, prepare a 0.5 McFarland suspension, perform AST (disk diffusion or automated system), (Takes **16-24 hours**)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

2. Method

Solution: Direct Antimicrobial Susceptibility Testing (dAST)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Solution: Direct Antimicrobial Susceptibility Testing (dAST)



Concept

Perform **direct AST** from the positive blood culture broth, **SKIPPING** the 18-24 hour subculture step.



Rationale

CLSI (USA) and **EUCAST (Europe)** have both provided **official guidance** for dAST methods using disk diffusion.



Goal

Evaluate the **effectiveness (speed, accuracy, cost)** of the 02 dAST methods at Thong Nhat General Hospital.

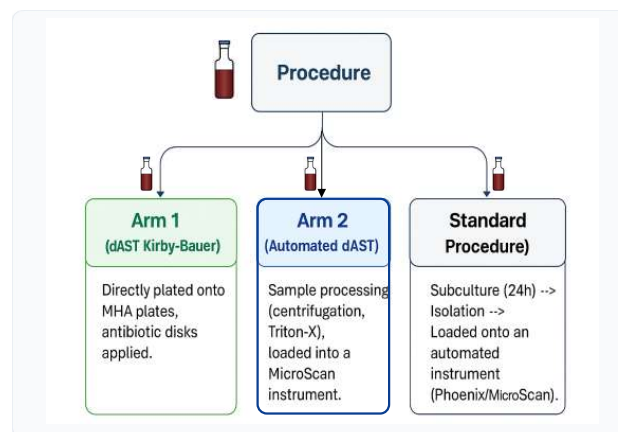
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Overall Study Flowchart

Procedure

From **1 positive blood culture bottle**, the sample is simultaneously divided into **3 arms**:

- ✓ **Arm 1 (dAST Kirby-Bauer):** Directly plated onto MHA plates, antibiotic disks applied.
- ✓ **Arm 2 (Automated dAST):** Sample processing (centrifugation, Triton-X), loaded into a MicroScan instrument.
- ✓ **Arm 3 (Standard Procedure):** Subculture (24h) --> Isolation --> Loaded onto an automated instrument (Phoenix/MicroScan).



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

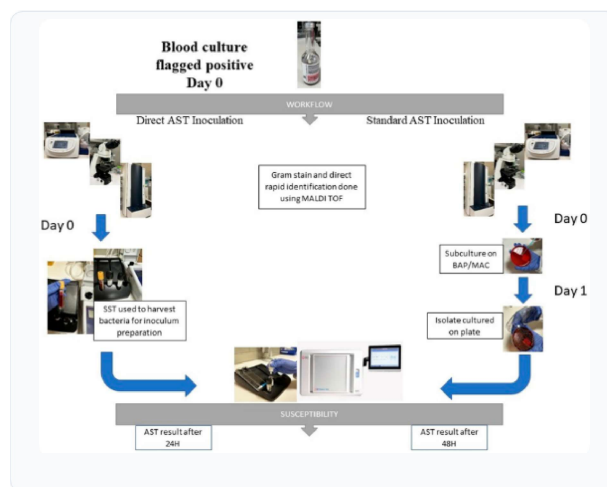
Arm 1 (02 researches)

Method 1: dAST (Kirby-Bauer)

Based on CLSI & EUCAST

The technique is standardized based on **international** guidelines

- ✓ **Gram Negative (CLSI):** Drop 4 drops of positive blood broth onto the MHA plate, spread evenly, apply antibiotic disks.
- ✓ **Gram Positive (EUCAST):** Drop 125µl of positive blood broth onto the MHA plate, spread evenly, apply antibiotic disks.
- ✓ **Reading Results:** After 8-10 hours and 16-18 hours.



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Arm 2 (01 research)

Method 2: dAST (Automation)

Sample Processing

To be loaded into the automated instrument, the blood broth must be processed to **remove red blood cells and protein.**

- ✓ Aspirate 9.5ml blood + 0.2ml Triton X-100 (to lyse RBCs)
- ✓ Centrifuge at 1,400g for 10 minutes
- ✓ Collect the bacterial layer from the surface, prepare a 0.5 McFarland suspension
- ✓ Load into the **MicroScan** panel



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Arm 2 (01 research)

Method 2: dAST (Automation)

MicroScan WalkAway

The MicroScan system uses 96-well panels (trays) containing **diluted and dehydrated antibiotics**.

- ✓ Panel **Neg** type 63: For **Gram-negative bacilli**
- ✓ Panel **Pos** type 33: For **Gram-positive cocci**
- ✓ The automated instrument incubates and reads MIC results



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

(Target: 90\%\$)

Evaluation Criteria (According to CLSI)

- 
Category Agreement (CA): Agreement (S/I/R) between dAST and Standard Procedure
(Target: $\geq 90\%$)
- 
Major Error (ME): dAST = R, Standard Procedure = S (False resistance report)
(Target: $\leq 3\%$)
- 
Very Major Error (VME): dAST = S, Standard Procedure = R, (False susceptibility report - most dangerous)
(Target: $\leq 3\%$)
- 
Standard according to FDA (2009) & CLSI M52

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

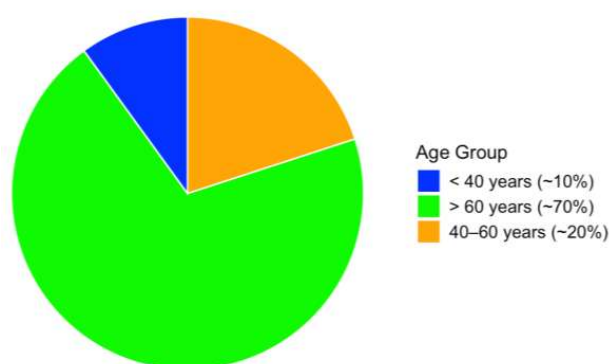
3. Results

Part 1: Epidemiological Characteristics & Pathogens

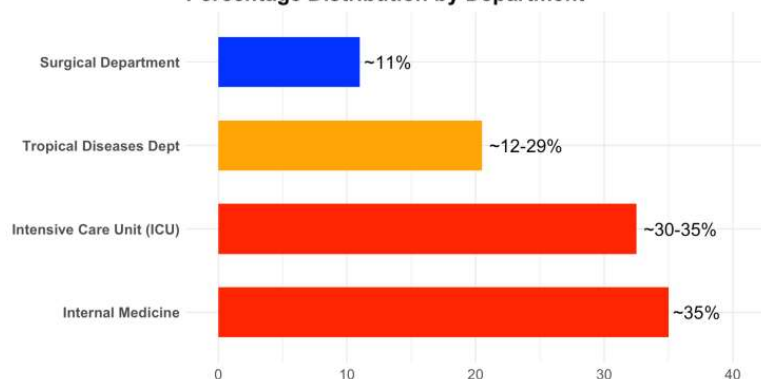
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Characteristics

Age Distribution of Patients



Percentage Distribution by Department



- ❖ The incidence of HAIs increases significantly with age ($p < 0.001$).
- ❖ Elderly individuals are the highest-risk group.

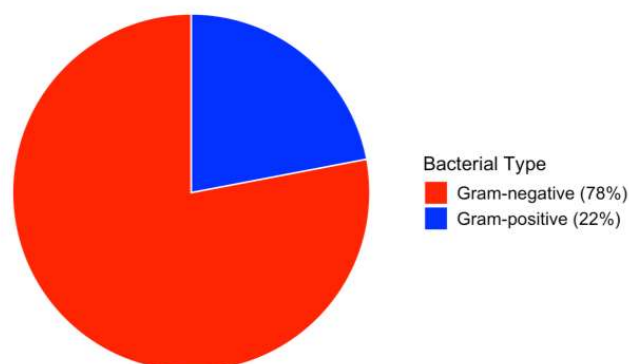
HAIs are primarily concentrated in departments treating critically ill patients (Intensive Care, Internal Medicine, Infectious Diseases).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Characteristics of Pathogens

Distribution of Pathogens (n=206)

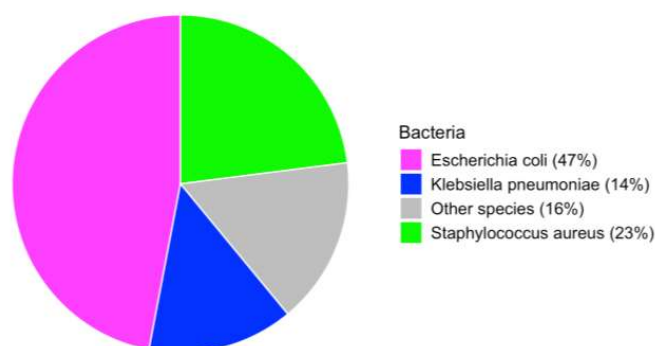
Gram Stain Classification of Bacteria



Gram-negative bacteria were predominant in bloodstream infection cases at Thong Nhat General Hospital.

Distribution of Leading Pathogens (n=206)

Bacterial Pathogen Distribution (Sorted)



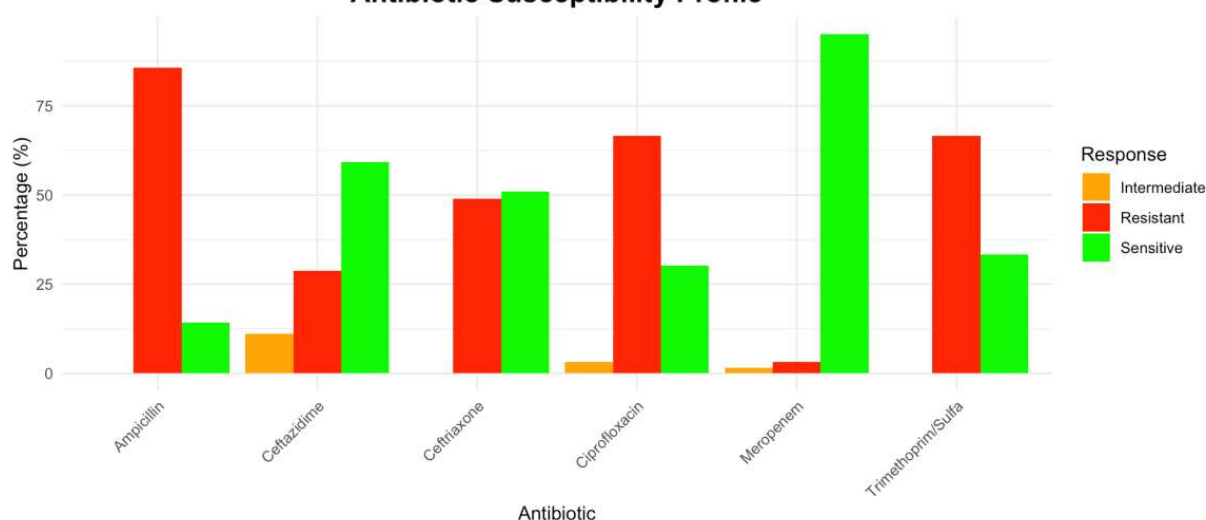
E. coli, *S. aureus*, and *K. pneumoniae* were the three most common pathogens.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Characteristics of Pathogens

Antibiotic Resistance Rate of *E. coli* (n=63)

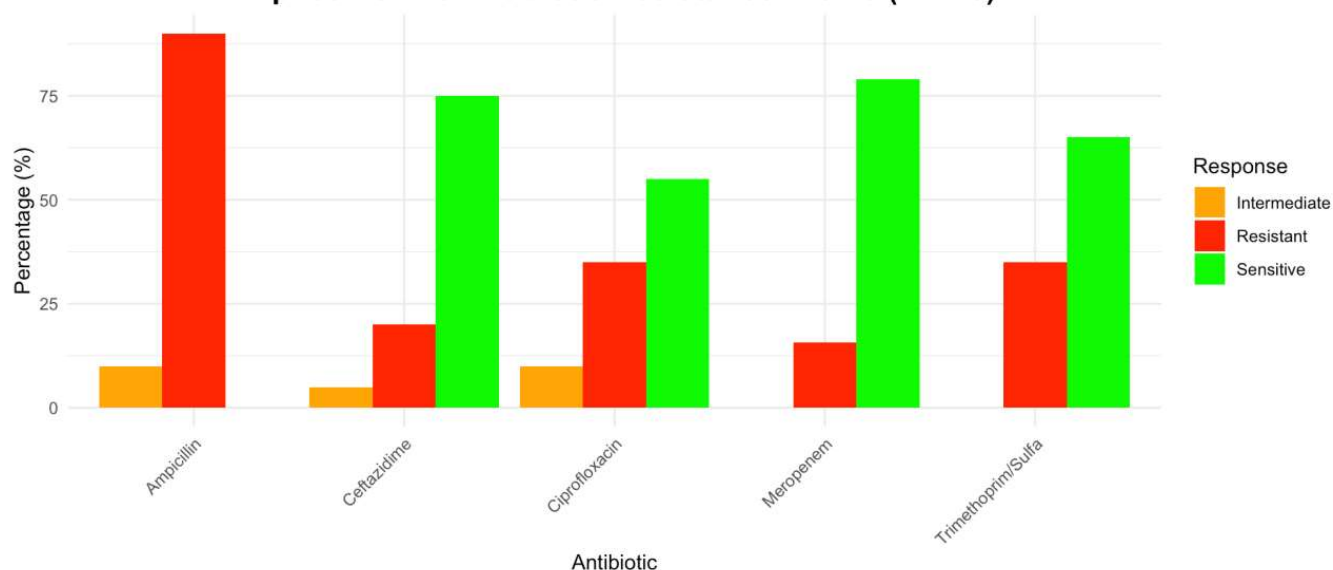
Antibiotic Susceptibility Profile



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Characteristics of Pathogens

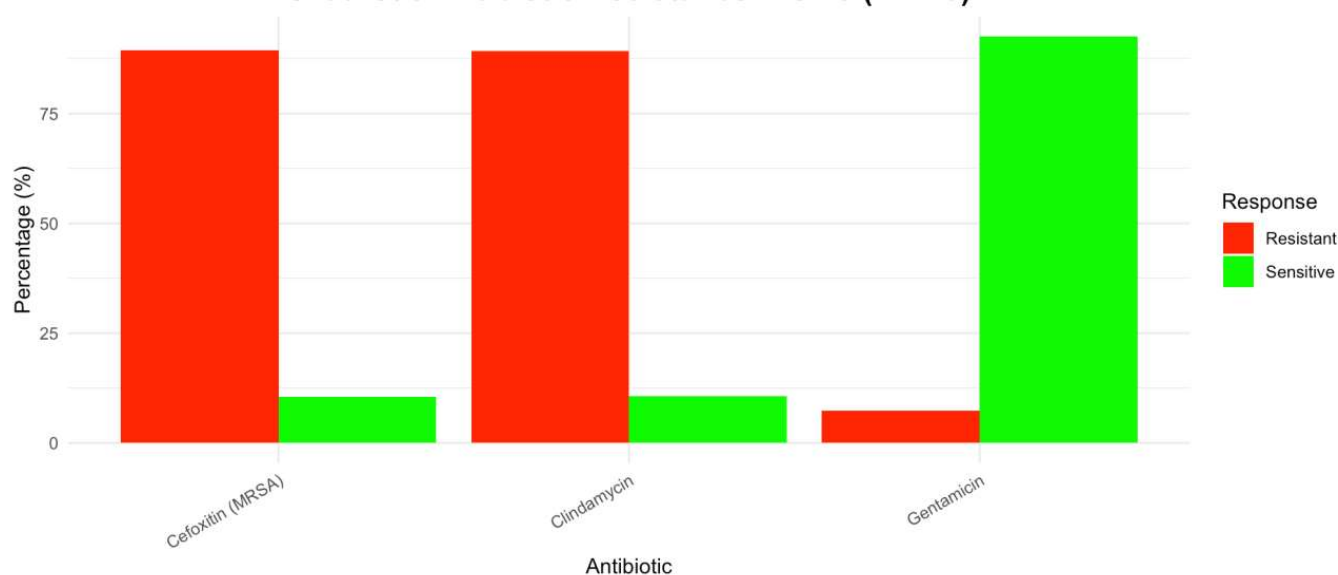
K. pneumoniae Antibiotic Resistance Profile (n = 20)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

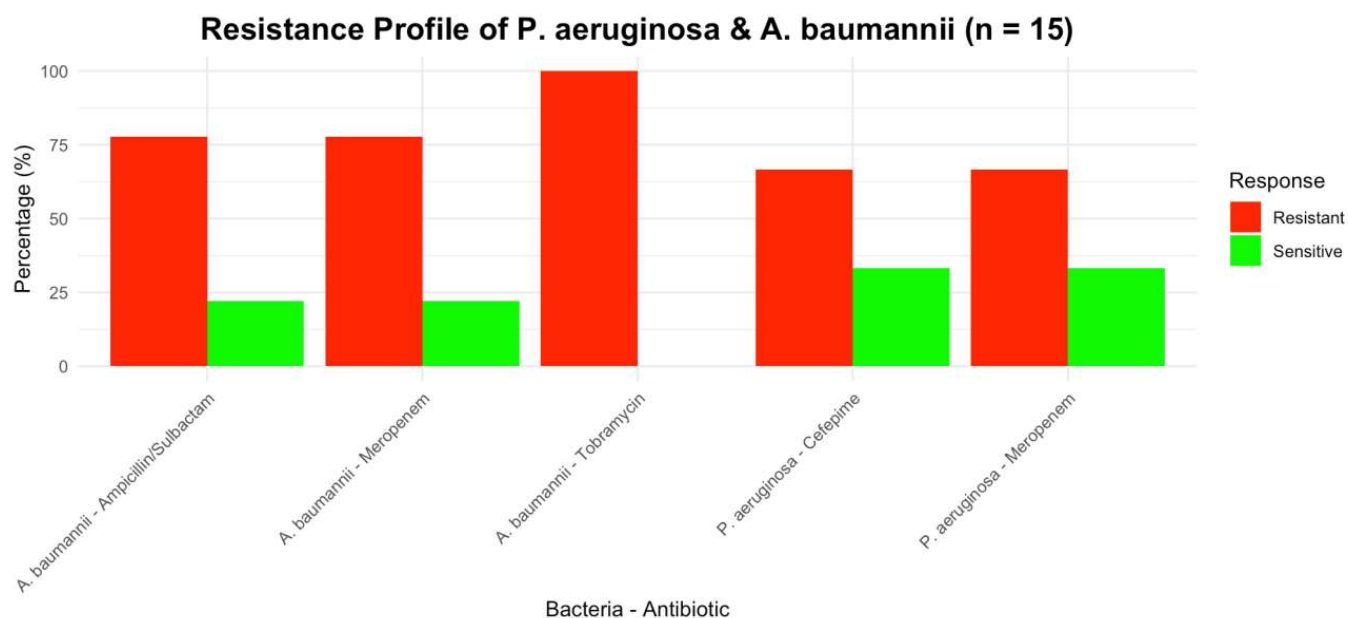
Characteristics of Pathogens

S. aureus Antibiotic Resistance Profile (n = 28)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Characteristics of Pathogens



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

RESULTS:

Section 2: Effectiveness Analysis (3 Pillars)

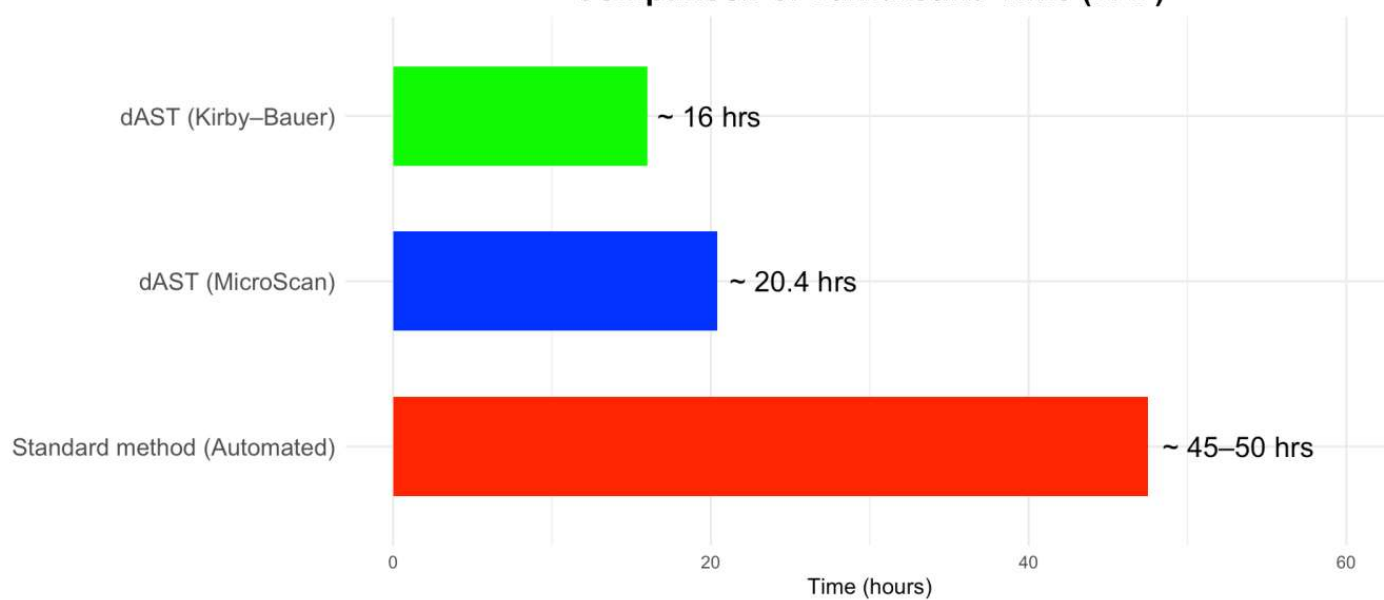
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

FINDING 1: SPEED(TAT)

dAST is significantly faster than the standard method

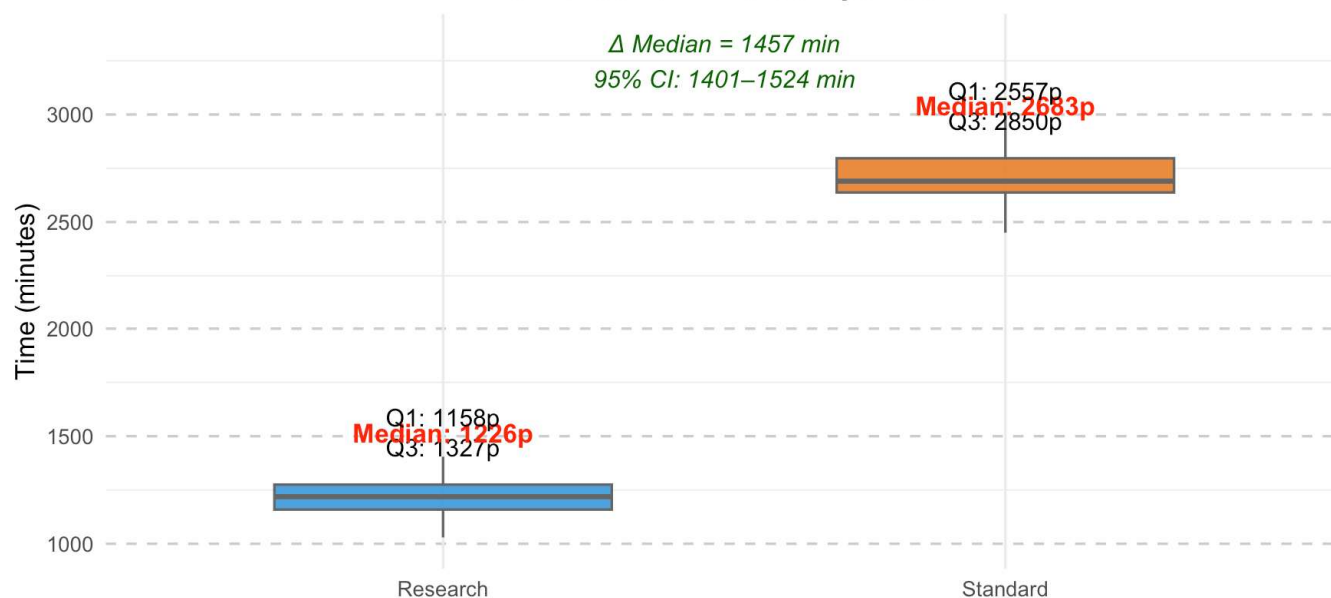
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Comparison of Turnaround Time (TAT)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Turnaround Time Comparison



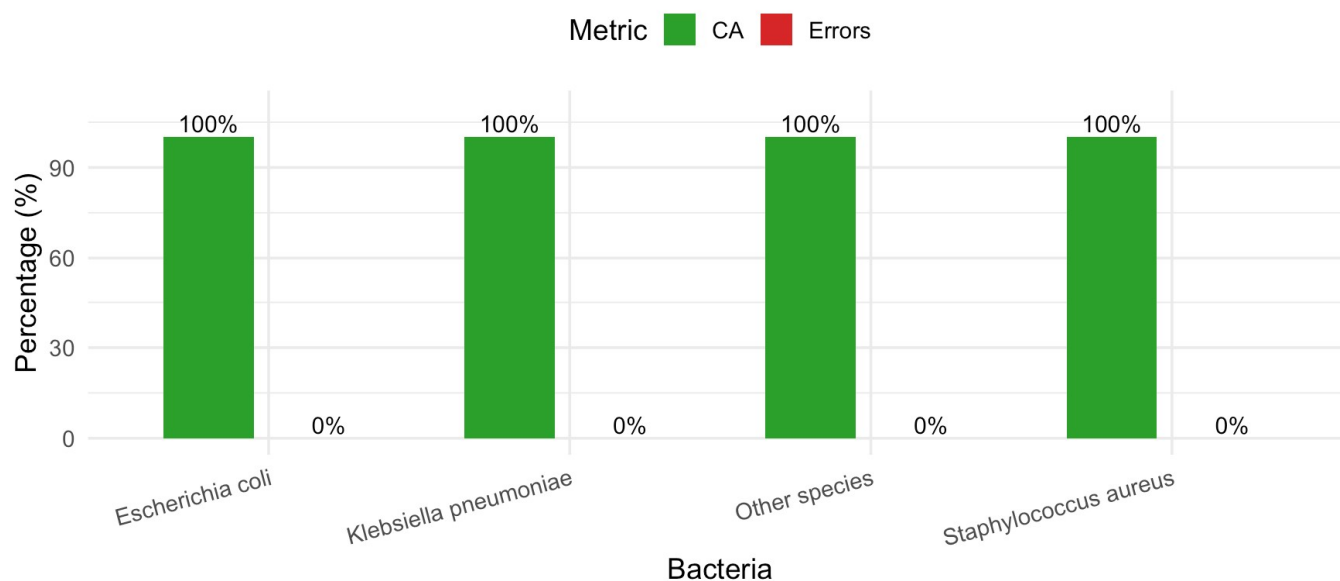
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Finding 2: Accuracy (Identification/ID)

dAST (MicroScan) provided 100% accurate identification results

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Identification Accuracy Results (n = 145)



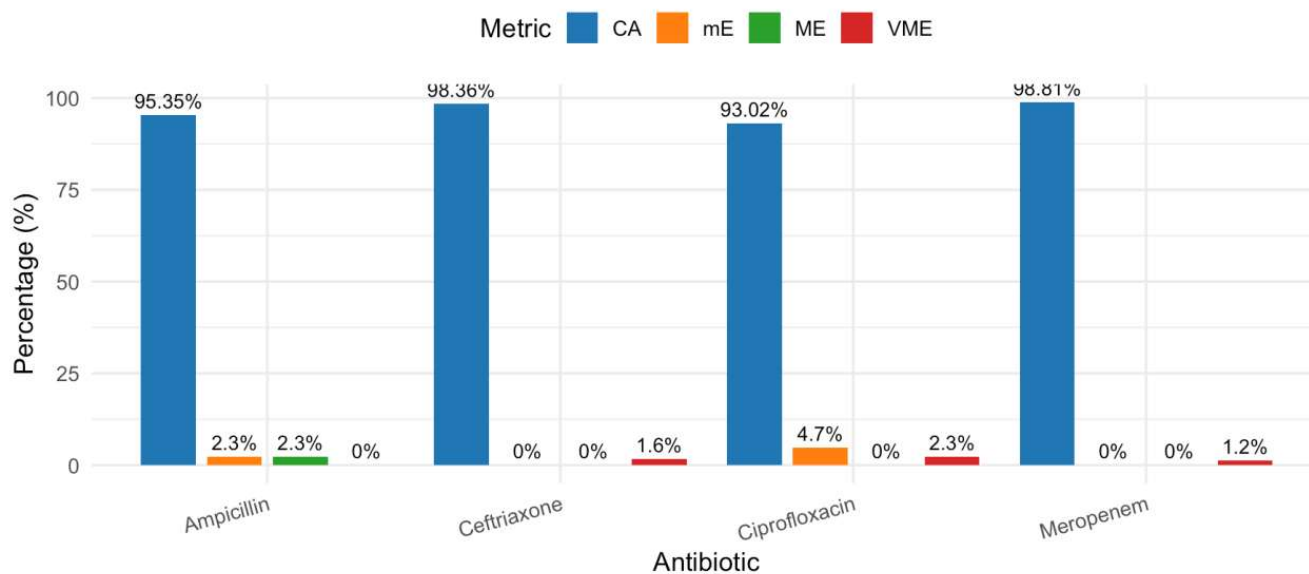
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Finding 3: **Accuracy** (Antibiotic Susceptibility Testing/AST)

Both dAST methods complied with the safety standards set by CLSI

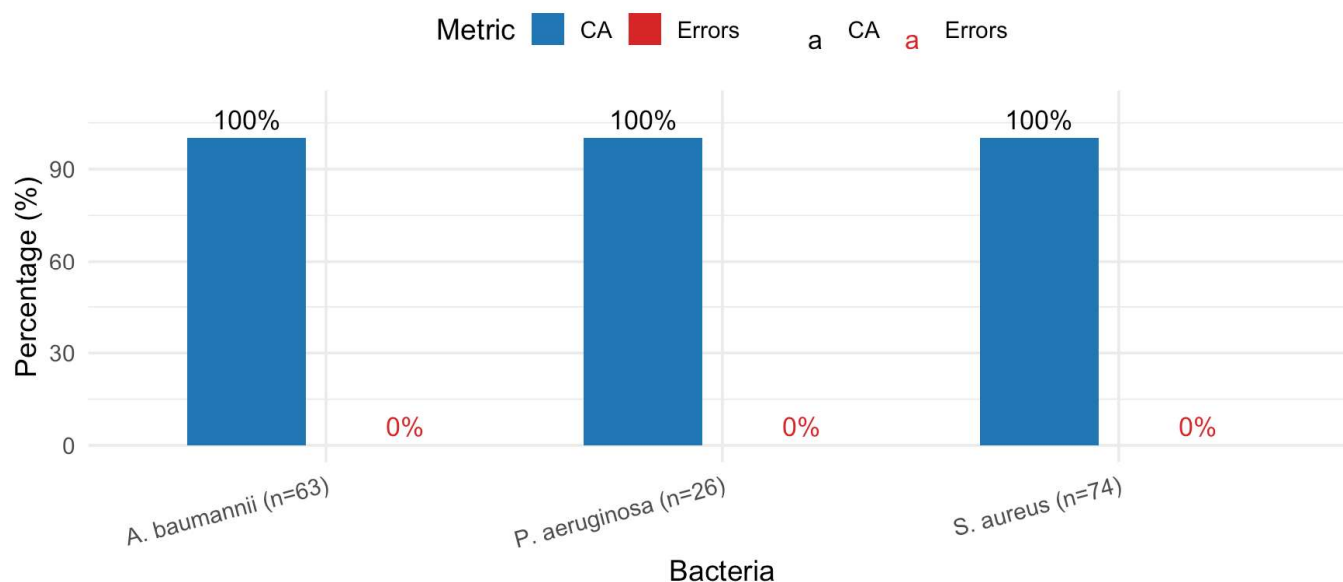
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

AST Results: dAST (Kirby-Bauer) – Enterobacterales (n = 510)

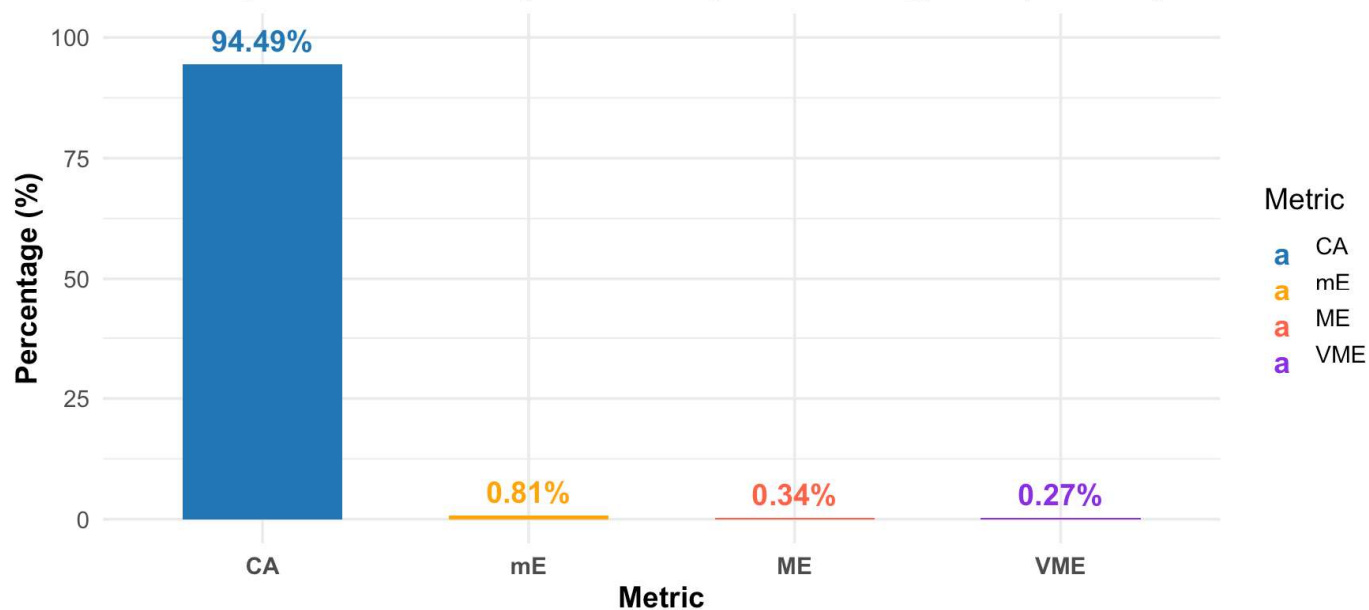


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

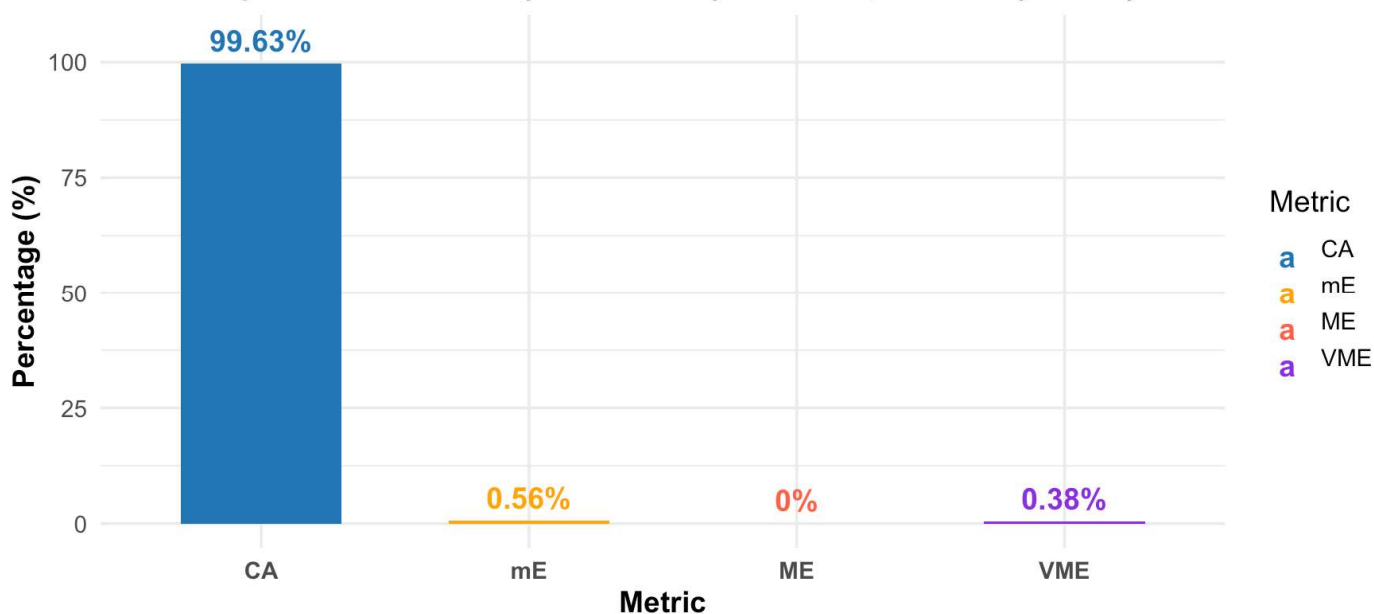
Accuracy Results: Kirby-Bauer – Other GN Bacteria (n = 163)



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

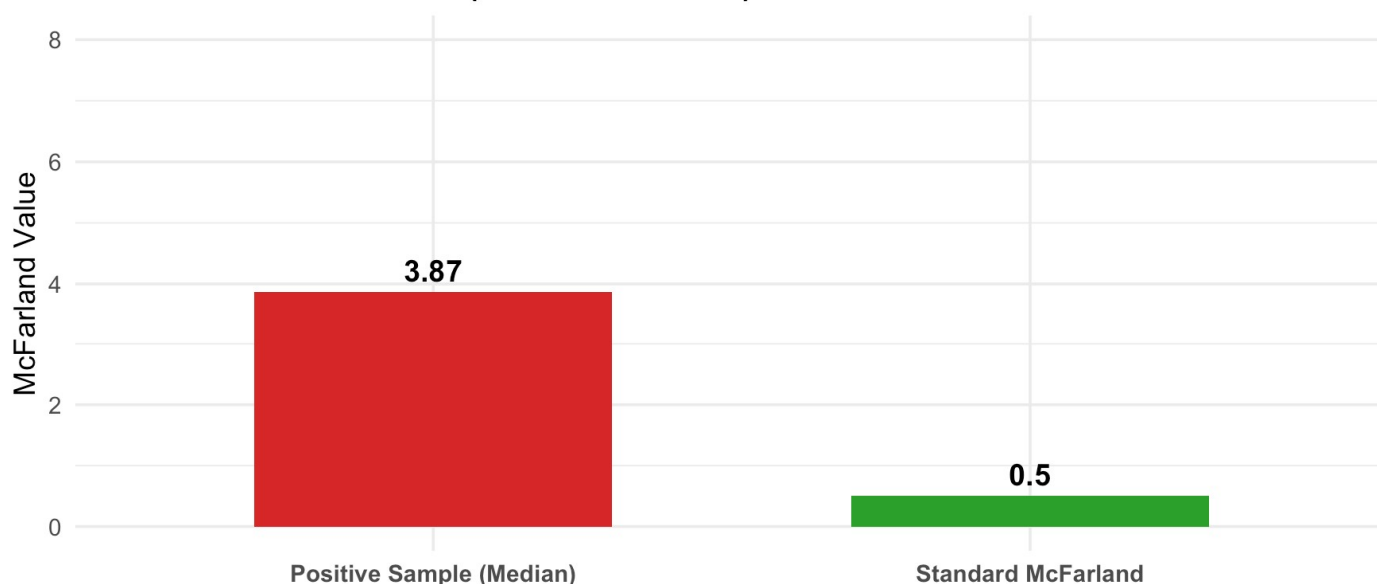
Accuracy Metrics: dAST (MicroScan) – Gram-negative (n = 114)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Accuracy Metrics: dAST (MicroScan) – Gram-positive (n = 32)

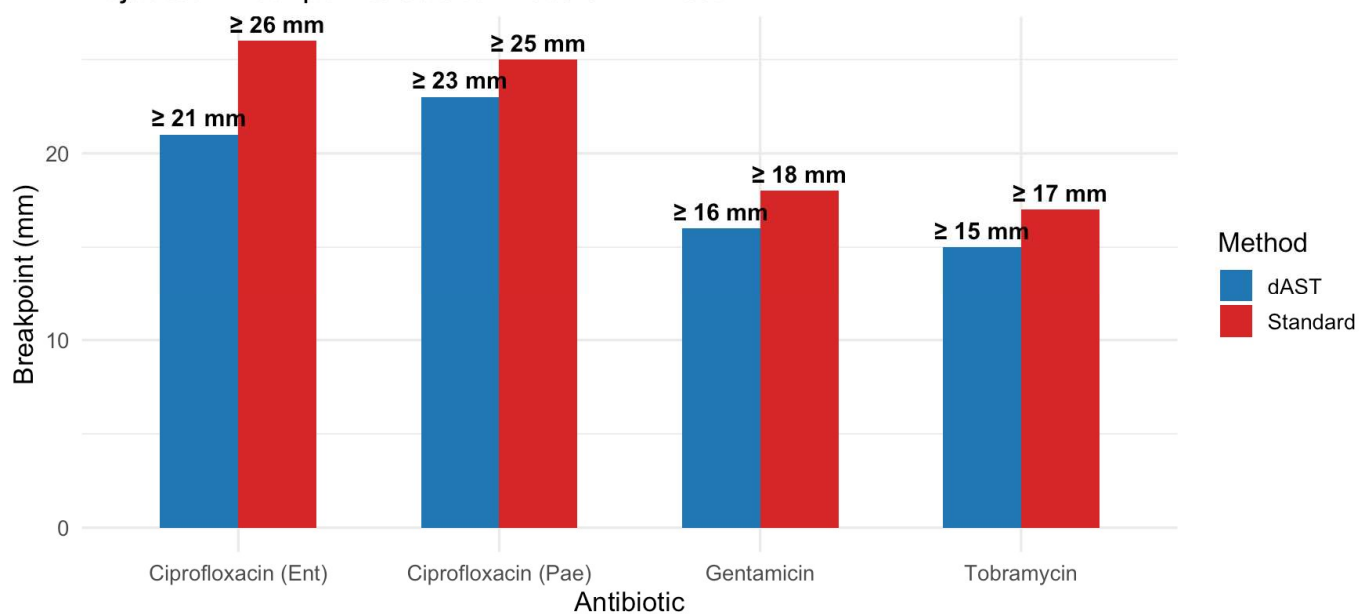
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Bacterial Concentration (McFarland Units)



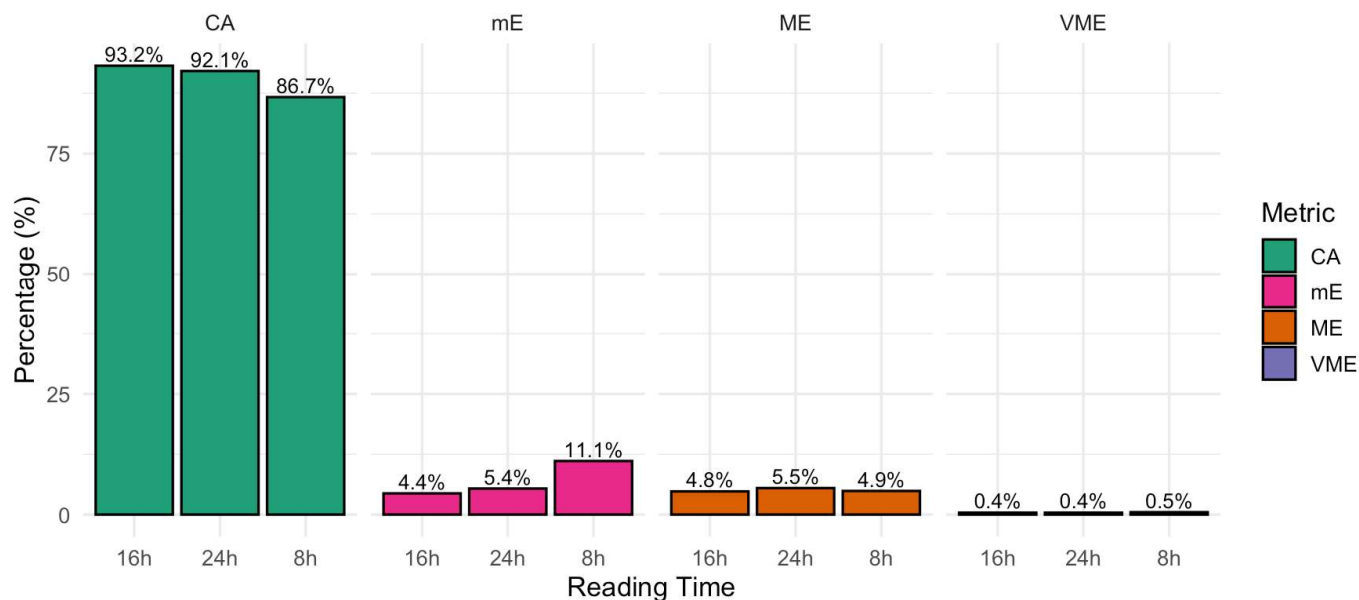
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Adjusted Breakpoints due to Inoculum Effect



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Impact of Reading Time on dAST Accuracy

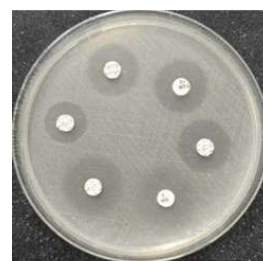


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

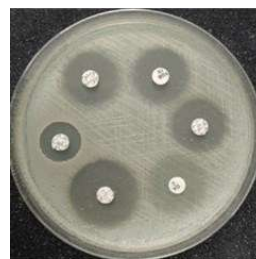
Impact of Reading Time on AST Accuracy

The images illustrate the development of the inhibition zone over time

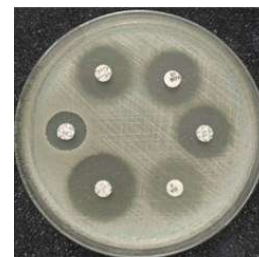
- ✓ **After 8 hours:** The inhibition zone is still blurred; bacterial growth is uneven, making accurate interpretation difficult and prone to error.
- ✓ **After 16–24 hours:** The inhibition zone becomes clearly defined; bacterial growth is dense, resulting in stable and accurate readings.



Đĩa AST trực tiếp sau 8h ủ



Đĩa AST trực tiếp sau 16h ủ



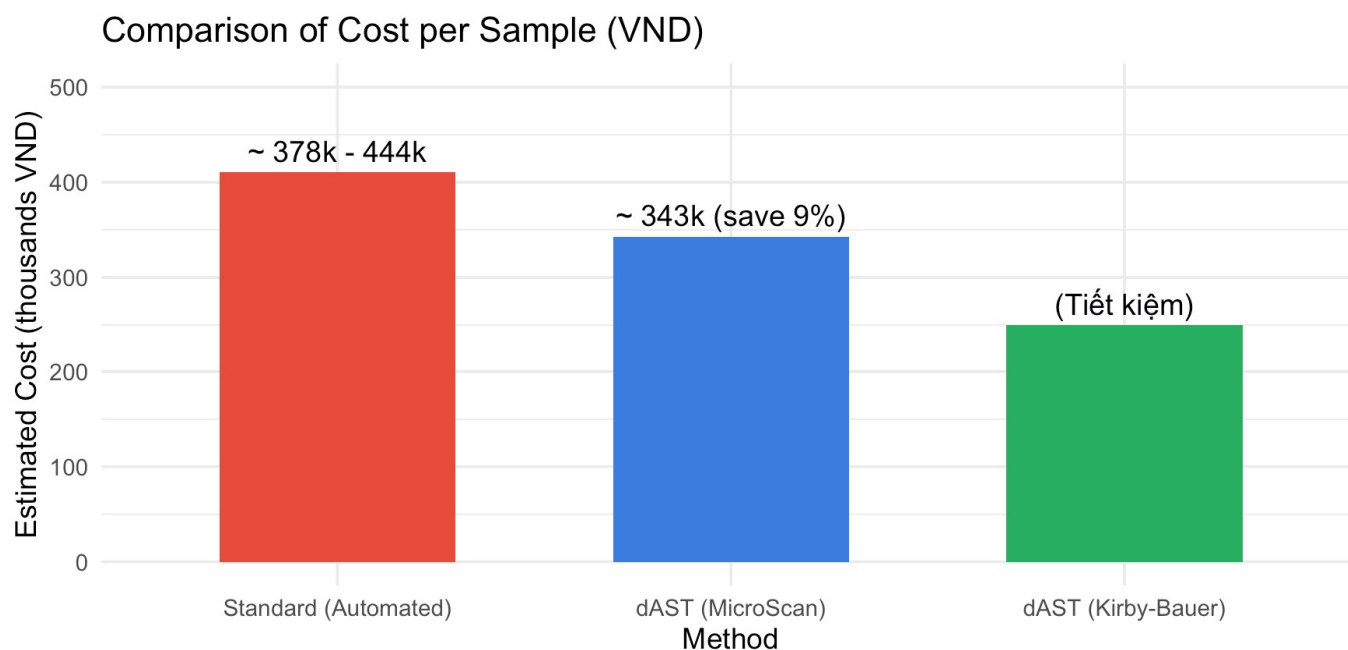
Đĩa AST trực tiếp sau 24h ủ

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

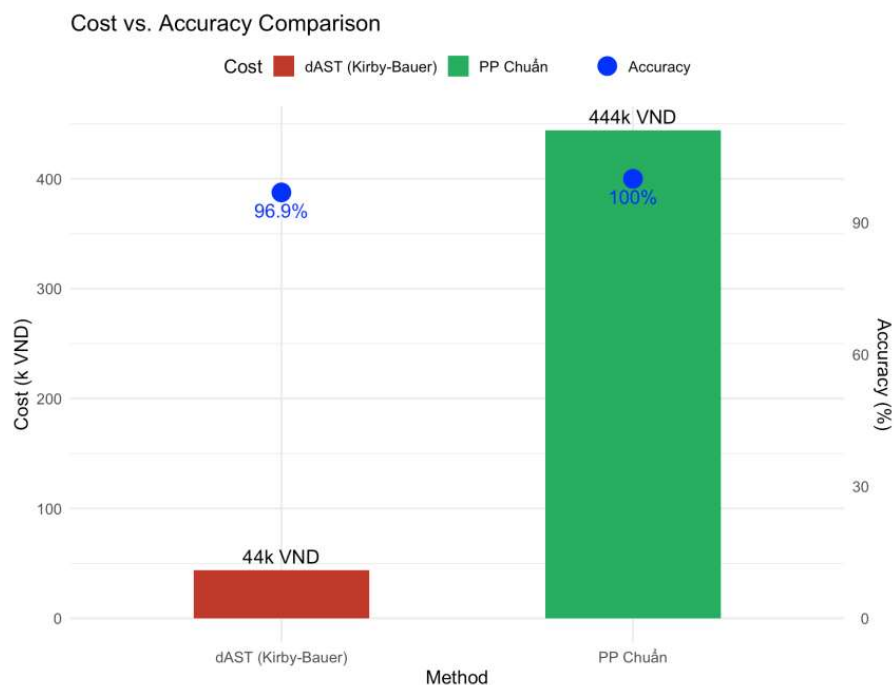
FINDING 4: COST-EFFECTIVENESS

dAST offers significant cost savings compared to the standard protocol

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

4. Discussion & Conclusion

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

3 pillars of Effectiveness



FASTER

Shortens the time to receive AST results from **24 to 32 hours**, allowing for earlier infection treatment by more than a day.



ACCURATE

Category Agreement (CA) is > 94-99%, Very Major Errors (VME) are all **below 3%**, meeting the safety standards of CLSI/FDA.



REASONABLE COST

Significant cost savings, especially the Kirby-Bauer method (90% reduction in consumable costs).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Clinical Significance



Support for Clinical Decision Making: Provides **AST results 24-32 hours earlier**, helping physicians quickly transition from "empirical" antibiotic therapy to "targeted" therapy.



Antimicrobial Stewardship (AMS): A powerful tool to promote **antibiotic de-escalation**, reduce the use of broad-spectrum antibiotics, and alleviate antimicrobial resistance pressure.



Improved Prognosis: Early targeted treatment has been proven to help **reduce mortality**, decrease **length of stay (LoS)**, and reduce total **treatment costs**.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion



Aligning with Trends: Our results (CA > 94%) are **consistent** with **international** systematic reviews, confirming that dAST is a **reliable** technique.



A systematic review by **Opota et al. (2016)** showed that dAST (Kirby-Bauer) had a **mean CA of 93.8%** and a **VME of 1.7%**, which is very **close** to our results.



The study by **Timbrook et al. (2017)** indicates that implementing rapid diagnostic testing (such as **dAST**) combined with AMS helps significantly **reduce mortality** and **treatment costs**.

Opota O, et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2016, PMID: 27245594
Timbrook TT, et al, Clin Infect Dis, 2017, PMID: 28329124

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion (cont'd)



Automated dAST (MicroScan): Our results (CA **94.5% - 99.6%**) are **consistent** with **international studies**. **Infante et al. (2020)** report an overall CA of **92.86%** when using direct Microscan, and **Jacobs et al. (2022)** also reported high accuracy.



Sample Processing (SST): The use of Serum Separator Tubes (SST) for centrifugation is an effective method. **Morales et al. (2024)** (study on pediatric patients) used SST with the Phoenix M50 instrument and reported CA > 99%.

Infante A, et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2020, PMID: 32860167
Jacobs MR, et al, Antimicrob Agents Chemother, 2022, PMID: 35100072
Morales P, et al, Microorganisms, 2024, PMID: 39182747

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion (cont'd)

Selecting the Appropriate Method for Thong Nhat Dong Nai General Hospital

	dAST (Kirby-Bauer)	dAST (MicroScan)
Advantages	- Extremely low cost (90% savings) - High accuracy - Flexible	- Automation, simultaneous identification and AST - Excellent accuracy (VME<0.4%) - Provides MIC results
Disadvantages	- Manual - Requires experienced technicians - Results read after 16-18h	- Higher cost - Requires sample processing (centrifugation)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion (cont'd)

Optimal Result Reading Time (Kirby-Bauer)

8-hour mark	- CA accuracy (86.7%) --> does not meet requirements (<90%) 11.1% minor errors (mE) - Results should not be reported at this time point
16-hour mark	- CA accuracy (93.2%) and error indices (VME 0.4%, ME 4.8%, mE 4.4%) Significant improved, meets requirements
18-hour mark	CA result (92.1%) and errors are no better than the 16-hour mark

Conclusion: The optimal result reading time for dAST(Kirby-Bauer) is **16-18 hours** after incubation.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

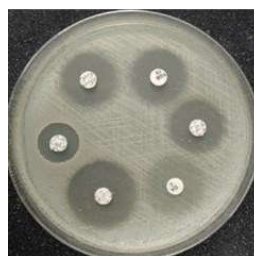
Result Reading Time

The image shows the development of the zone of inhibition over time.

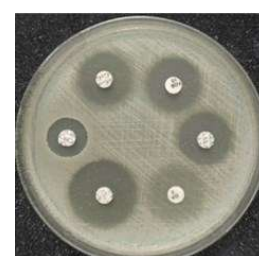
- ✓ **After 8 hours:** The zone of inhibition is still **faint/fuzzy**, bacterial growth is uneven, making accurate reading difficult and prone to errors.
- ✓ **After 16-24 hours:** The zone of inhibition is **clear/distinct**, bacterial growth is dense, providing stable and accurate reading results.



Direct AST plate after 8 hours of incubation



Direct AST plate after 16 hours of incubation



Direct AST plate after 24 hours of incubation

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Technique Consideration: Bacterial concentration

3.87

McFarland (Median)
(1.97 – 7.16)

0.5

McFarland (Standard)
Standardized Suspension
Concentration

The bacterial concentration in the positive blood culture bottle (median 1.16×10^9 CFU/ml) is significantly higher than the standard concentration

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion (cont'd)

Inoculum Effect



High bacterial concentration (called the **inoculum effect**) can make the zone of inhibition smaller, leading to the risk of reporting "susceptible" as "**resistant**" (ME) or "susceptible" as "**intermediate**" (mE).



CLSI/EUCAST has adjusted (lowered) the breakpoint values for dAST (Kirby-Bauer) to compensate for this effect.



The dAST (MicroScan) procedure uses centrifugation and dilution to 0.5 McFarland, which helps minimize the inoculum effect, potentially explaining the very low VME/ME error rates.

Smith KP, et al, Antimicrob Agents Chemother, 2018, PMID: 29735552
Cartagena AJ, et al, bioRxiv, 2025, (Nghiên cứu về Carbapenem inoculum effect)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Discussion (cont'd)

Limitations & Challenges



Polymicrobial Infection: Both dAST methods are unreliable if the blood culture bottle contains **more than 1 type of bacteria**.

Adherence required: Only perform dAST when Gram stain clearly shows a single bacterial morphology.



Specific Resistance Mechanisms: It is difficult to detect certain resistance mechanisms (such as **ESBL, Carbapenemase, MLSB**) without supplemental screening tests.



Personnel Requirements: The Kirby-Bauer method requires **experienced technicians** to read the results, and the MicroScan method requires careful sample processing (centrifugation).

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

5. Conclusion & Suggestions

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

General Conclusions



Both dAST methods (manual Kirby-Bauer and automated MiroScan) are confirmed to be **feasible, accurate, and effective** for implementation at Thong Nhat Dong Nai General Hospital.



This is an important solution that helps **improve the quality of care** for patients with sepsis, while simultaneously supporting the hospital's Antimicrobial Stewardship (AMS) program.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Suggestions



Routine Implementation: Apply dAST as a standard procedure for all positive (single-organism) blood culture bottles in the hospital.



Develop SOP: Issue a Standard Operating Procedure (SOP) detailing the steps for both techniques (Kirby-Bauer and MicroScan) to ensure consistency.



Clinical Collaboration: Closely coordinate with clinical physicians and the Antimicrobial Stewardship (AMS) team to interpret and effectively use the early results.



Extended Research: Evaluate the actual clinical impact (mortality rate, length of stay) after implementation dAST.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

References



Kumar A, et al, (2006), Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock, *Crit Care Med*, 34(6):1589-96, (PMID: 16625125)



Opota O, et al, (2016), Rapid antimicrobial susceptibility testing from positive blood cultures: a systematic review of the literature, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 35(9):1391-403, (PMID: 27245594)



Timbrook TT, et al, (2017), A systematic review of the implementation of rapid diagnostic testing and antimicrobial stewardship programs,,, *Clin Infect Dis*, 64(9):1171-1180, (PMID: 28329124)



Khan S, et al, (2024), Evaluation of three protocols for direct susceptibility testing for Gram-negative rods from flagged positive blood culture bottles, *Microbiol Spectr*, 12(4):e03081-23, (PMID: 38446069)



Morales P, et al, (2024), Evaluation of Direct Antimicrobial Susceptibility Testing of,,, Positive Pediatric Blood Culture Bottles Using BD Phoenix M50, *Microorganisms*, 12(8):1704, (PMID: 39182747)

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Thank you!

Q & A

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

T-CELL RESPONSES TO EV-A71 STRUCTURAL PROTEINS IN HAND FOOT AND MOUTH DISEASE PATIENTS

PhD student: Lam Anh Nguyet

Supervisors:

- Assoc. Prof Ha Manh Tuan (UMP)
- Prof Le Van Tan (OUCRU)

CONTENTS

	Introduction
	Virus structure and Peptide design
	ELISPOT assay
	T-cell responses Results
	Summary

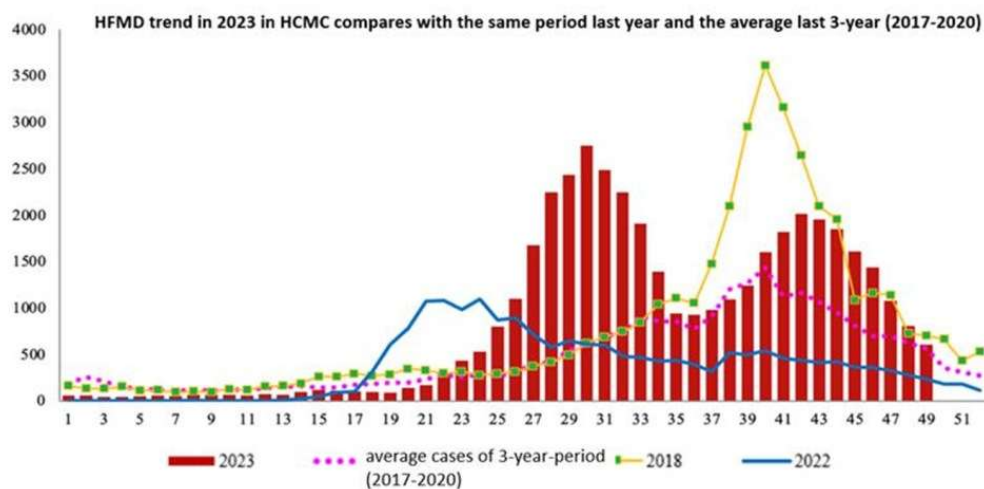
I. INTRODUCTION



>1million cases/year across the Asia-Pacific region

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

Severe enterovirus A71 associated HFMD outbreak, Vietnam, 2023
>100,000 reported cases and 23 deaths



❖ Outbreak in 2023:

- Highest peak at week 30: > 2.500 cases
- Second peak at week 42: > 2.000 cases

Source: H/CDC

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT 2025

The economic burden and necessity of vaccination

2016-2017	Cases	Cost (USD)
Inpatients	94.313	40.290.514
Outpatients (estimated)	532.397	50.471.235
Total	626.710	90.761.749

Nhan, et al. Economic Burden attributed to children presenting to hospital with Hand, Foot, and Mouth Disease. Infectious Disease Society of American. 2019; 1-7. DOI: 10.1093/ofid/ofz284

→ Overload of health system and economic burden

- 50% of children in the community possessed neutralizing antibodies during 2011 HFMD epidemic (Kuo FL and et al, doi:10.1371/journal.pntd.0008124)
 - 97-100% of children had seropositive after 7 days infected enteroviruses (Nguyet LA and et al, DOI: 10.3201/eid2602.190721)
- Vaccine for HFMD is really urgently needed.
- Evaluating neutralizing antibodies may not be the only mechanisms to explain severe or mild cases (Chunfu Yang and et al, doi:10.1186/1743-422X-8-306)
- It's important to assess humoral and cellular immune responses in those with natural infection to inform vaccine design.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Knowledge gaps

- There has been no study assessing T-cell responses in HFMD patients, while T-cell responses may play an important role in controlling disease severity.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Aims

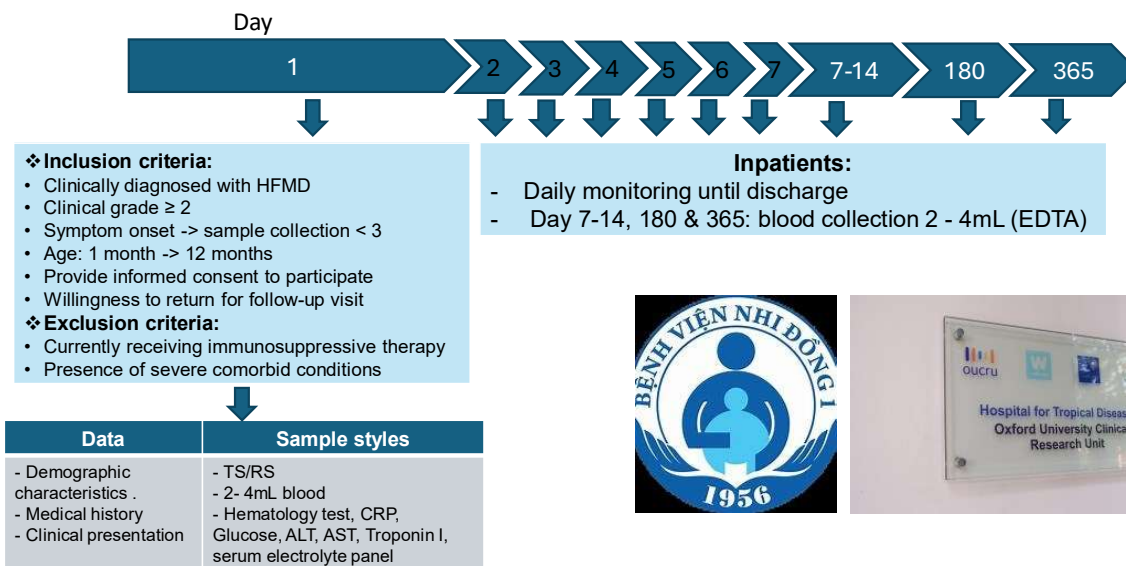
- To study T-cell responses to EV-A71 structural proteins in hand foot and mouth disease patients with PCR confirmed EV-A71 infection.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

Sampling procedure

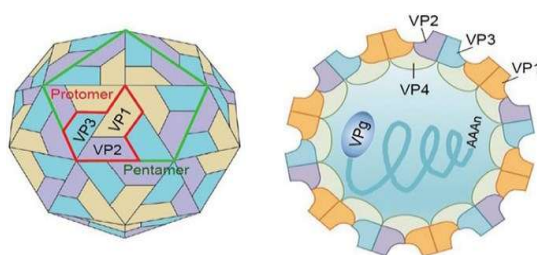
Criteria for disease collection, exclusion and data collection



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

II. Virus structure and peptide design



Enterovirus structure:

- Picornavirus, belonging to type A non-polio enterovirus family
- A positive-sense single RNA strand
- 7.400 nucleotides
- 4 capsid proteins (VP1-4)
 - VP1-3: Expose outside of the capsid -> immunologically reactive epitopes
 - VP4: Located inside the virus capsid -> connected tightly with viral genome

Designing EV-A71 peptides for ELISPOT

- A crucial step to measure T cell responses
- To choose peptides that will effectively stimulate T cells to produce cytokines (IFN gamma)
- Each fragment: 15 aa
- Overlapping: 10 aa
- The last length fragment may ≥ 10 aa

In our group:



Alba Grifoni, Ph.D.



Tran Tan Thanh, Post Doc.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

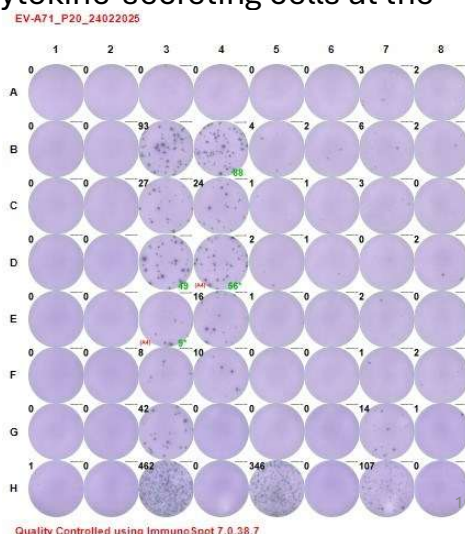
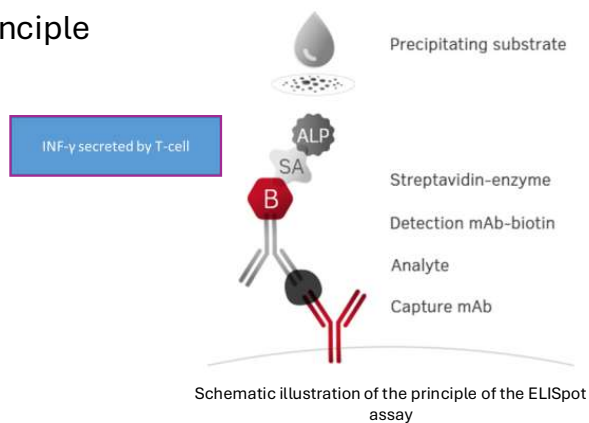
9

III. ELISOPT assay

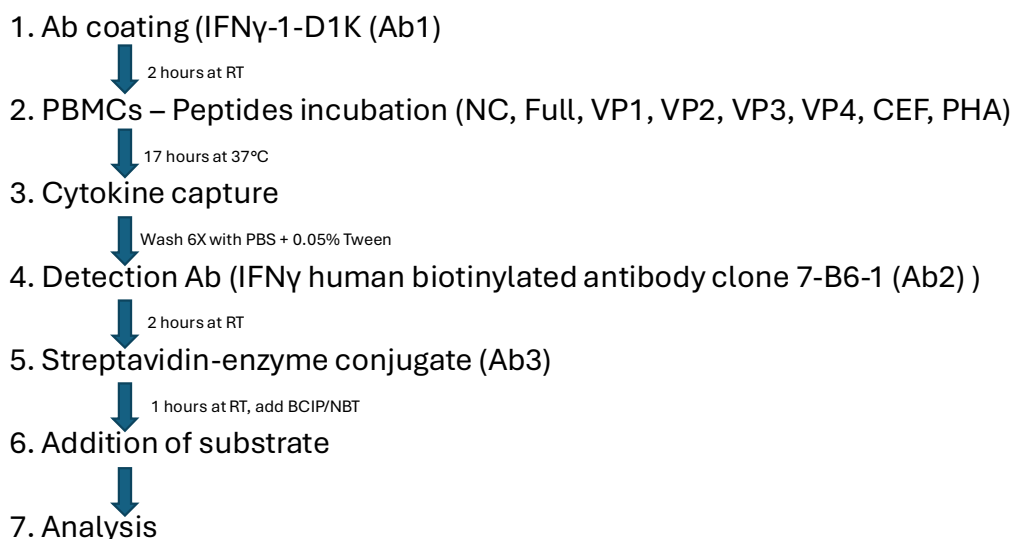
- What is ELISpot?

ELISpot (The Enzyme-linked immunosorbent spot) assay is a highly sensitive immunoassay that measures the frequency of cytokine-secreting cells at the single-cell level.

- Principle



ELISPOT (Workflow)

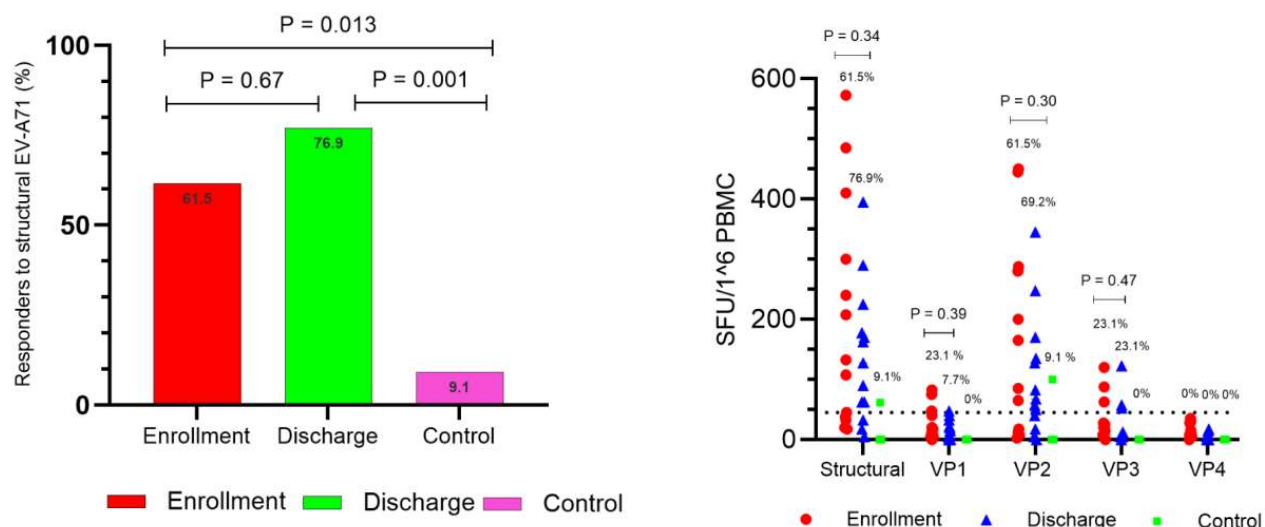


IV. T-cell MD response results_Patient group

Characteristics	Patients with HFMD caused by EV-A71 confirmed by PCR	Control group
Age in months, median (range)	27 (6–56)	13 (7–31)
Male/Female	9/4	7/4
Days from disease onset to enrollment, median (range)	2 (1–8)	2 (1–9)
Days of hospitalization, median (range)*	10 (4–14)	6 (3–13)
Highest clinical stage during hospitalization, n (%)**		
2A	0	0
2B1	1	1
2B2	12	10
3	13	11
Discharge status, n (%)		
Recovered	13	11
Death	0	0

*Reflecting the window time between enrollment and discharge samples

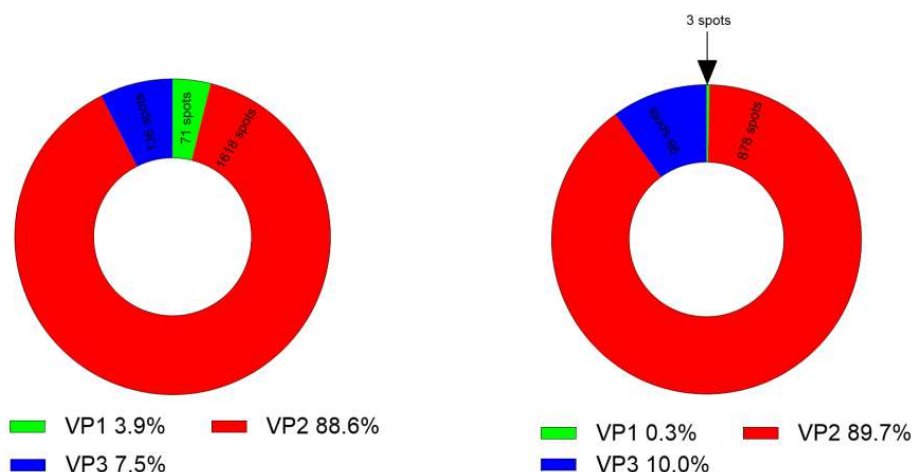
T-cell response to the peptide pools of EV-A71 viral proteins



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

13

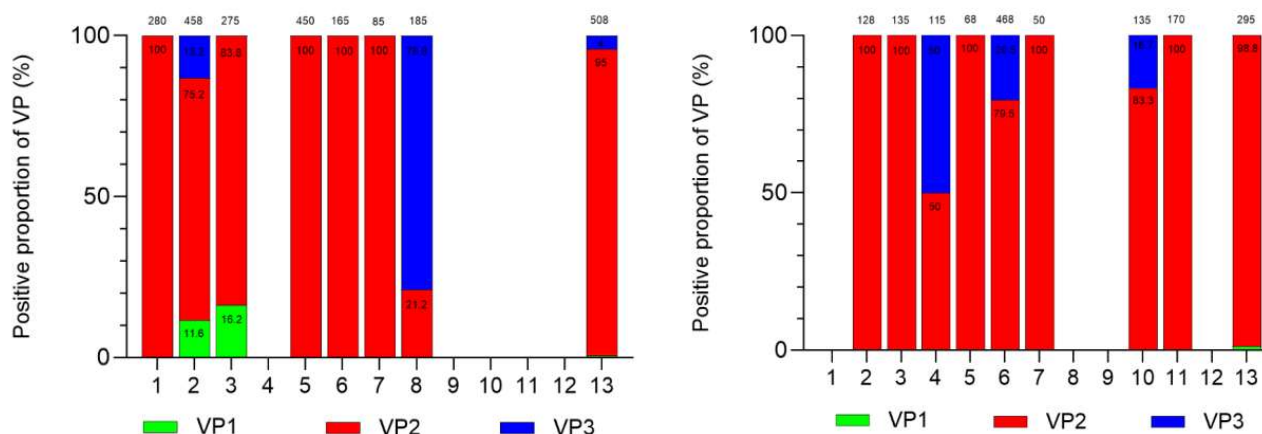
Contributions of individual viral structural proteins to overall levels of structural EV-A71 T-cell response reflected by SFU per million PBMC in HFMD patients



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

14

Donor level magnitude of T-cell responses measured at enrollment and discharge



HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

15

Summary

- Our findings complement the previous study from China in healthy adults (<https://doi.org/10.4049/jimmunol.1301439>)

novel VP1 gamma T32 spot assay.pdf
or shared file

The Journal of Immunology

VP2 Dominated CD4⁺ T Cell Responses against Enterovirus 71 and Cross-Reactivity against Coxsackievirus A16 and Polioviruses in a Healthy Population

Shuguang Tan,^{*,†} Xiaojuan Tan,[‡] Xiaoman Sun,^{*,†} Guangwen Lu,^{*} Chun-Chi Chen,^{*} Jinghua Yan,^{*,†} Jun Liu,^{*,‡} Wenbo Xu,[‡] and George F. Gao^{*,†,‡,§}

Enterovirus 71 (EV71)-associated hand-foot-mouth disease has become a major threat to public health in the Asia-Pacific region. Although T cell immunity is closely correlated with clinical outcomes of EV71 infection, little is known about T cell immunity baseline against EV71 and T cell immunogenicity of EV71 Ags in the population, which has restricted our understanding of immunoprotection mechanisms. In this study, we investigated the cellular immune responses against the four structural Ags of EV71 and determined the immunohierarchy of these Ags in healthy adults. A low frequency of EV71-responsive T cells was detected circulating in peripheral blood, and broad T cell immune responses could be identified in most of the subjects after *in vitro* expansion. We demonstrated that the VP2 Ag with broad distribution of immunogenic peptides dominates T cell responses against EV71 compared with VP1, VP3, and VP4. Furthermore, the responses were illuminated to be mainly single IFN- γ -secreting CD4⁺ T cell dependent, indicating the previous natural acute viral infection of the adult population. Conservancy analysis of the immunogenic peptides revealed that moderately variant peptides were in the majority in coxsackievirus A16 (CV-A16) whereas most of the peptides were highly variant in polioviruses. Less efficient cross-reactivity against CV-A16 might broadly exist among individuals, whereas influences derived from poliovirus vaccination would be limited. Our findings suggest that the significance of VP2 Ag should be addressed in the future EV71-responsive immunological investigations. And the findings concerning the less efficient cross-reactivity against CV-A16 and limited influences from poliovirus vaccination in EV71-contacted population would contribute to a better understanding of immunoprotection mechanisms against enteroviruses. *The Journal of Immunology*, 2013, 191: 1637–1647.

Downloaded from <http://www.jimmunol.org/>

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

16

Summary

- In HFMD patients with PCR confirmed EV-A71 infection, T cell responses to full structural proteins were documented in 62% (8/13) and 77% (10/13) of PBMC collected at enrollment and at discharge, respectively.
- The VP2 is the main target of T-cell response.
- The first study to assess T-cell response in HFMD, therefore the data has important implication for vaccine development. Accordingly, VP2 might represent an important target for vaccine design.
- Limitation: The quantity of the collected PBMCs was insufficient to enable us to assess the response beyond the structural proteins.

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

17



UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY



Children's Hospital 1, HCMC, VN

PGS TS BS Nguyễn Thanh Hùng
TS BS Ngô Ngọc Quang Minh
TS BS Lê Nguyễn Thanh Nhân
BS CKII Nguyễn Thị Thanh Hương
BS CKII Cao Minh Hiệp
BS CKII Dư Tuấn Quy
BS Trương Hữu Khanh
PGS TS BS Phùng Nguyễn Thế Nguyên
PGS TS BS Phạm Văn Quang

Children's Hospital 2, HCMC, VN

TS BS Hà Mạnh Tuấn
ThS BS Đỗ Châu Việt
BS Hồ Lữ Việt

University of Oxford

Susanna Dunachie
Sarah Gilbert
Barbara Kronsteiner-Dobramysl
Martha Zewdie

Hospital for Tropical Diseases, HCMC, VN

TS BS Nguyễn Văn Vinh Châu
BS CKII Nguyễn Thành Dũng
BS CKII Nguyễn Lê Như Tùng
BS CKII Nguyễn Thanh Phong
BS CKII Lư Lan Vi
TS BS Phan Tứ Quý

Oxford University Clinical Research Unit, HCMC, VN

GS TS BS Guy Thwaites
GS TS BS H. Rogier van Doorn
TS Marc Choisy
BS Phạm Nguyễn Thế Nguyên
BS Ong Phúc Thịnh

Nhóm nghiên cứu các Bệnh nhiễm trùng mới nổi

La Jolla Institute for Immunology, San Diego

Alba Grifoni
Alessandro Sette

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm





VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

MATHEMATICAL MODEL FOR PREDICTING ANTIBIOTIC EFFICACY AGAINST CARBAPENEM-RESISTANT ACINETOBACTER BAUMANNII: FROM DUAL TO TRIPLE COMBINATION THERAPY

Lam Kien Thanh, M.D.

VAN LANG UNIVERSITY



VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

Introduction

Objectives

Method

Results and Discussion

Conclusion

INTRODUCTION

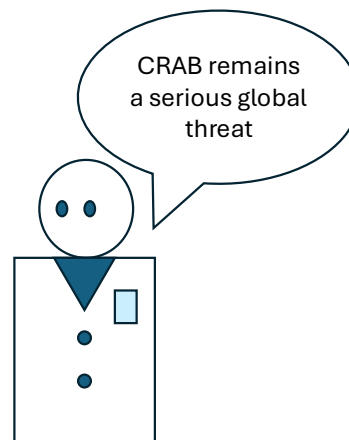
Global Antibiotic Resistance Situation

Carbapenem-Resistant Bacteria - A Serious Threat

- Carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* (CRAB) is classified by WHO as a critical priority requiring urgent action
- Global resistance rate: 40-70% of countries
- Mortality rate: 30-75% in patients with infections

Situation in Southeast Asia and Vietnam

- CRAB rate in Southeast Asia: >65%
- Attributable mortality from CRAB: 42-52%
- In Vietnam:
 - Carbapenem resistance: 55-90%
 - Mortality rate from CRAB ventilator-associated pneumonia: 52%
 - Hospital mortality rate: 56% (2019-2020)



Tacconelli E et al. WHO Global Priority List 2017; Chung DR et al. Am J Respir Crit Care Med 2011;184:1409-1417
Vu TVD et al. VINARES 2016-2017. Antimicrob Resist Infect Control 2021;10:78
Diep DTH et al. J Glob Antimicrob Resist 2023;33:267-275

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

INTRODUCTION

IDSA 2024

Gene => Antibiotic
Selection

1. Where to get genetic testing?
2. If genes cannot be detected, which drug to choose?
3. Recommended antibiotics difficult to find in Vietnam (Cefiderocol, Sulbactam-durlobactam)

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

HỌC 2025

70 năm

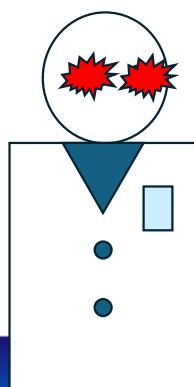
INTRODUCTION



VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

1. One microdilution tray takes 45 minutes to prepare
2. Testing 5 pairs takes 4 hours
3. The entire hospital currently has 30 patients requiring testing...



IDSA 2023

Phối hợp kháng sinh

DI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

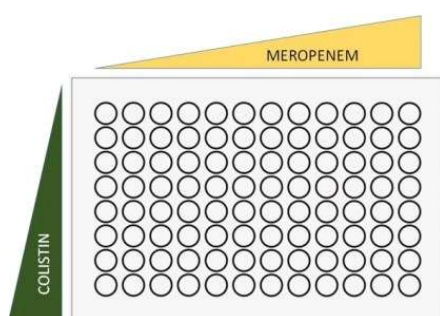


VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

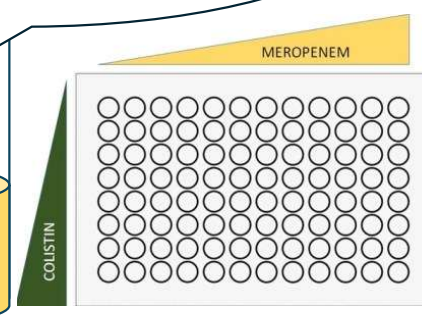
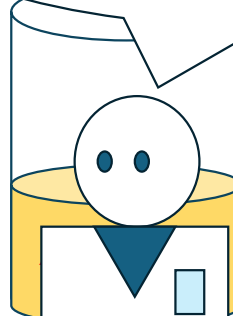
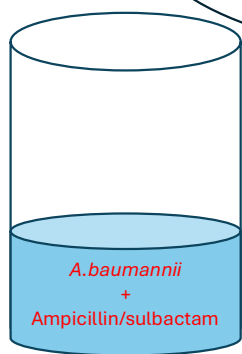
The most daunting stage is
creating the microdilution tray

**Extremely time-
consuming**



Test concentration

- + Colistin 0,0312 – 2 mcg/mL
- + Meropenem 0,125 – 128 mcg/mL
- + Ampicillin/sulbactam 8/4 mcg/mL
- + *A. baumannii*: 5×10^5 CFU/mL



Test concentration

- + Colistin 0,0312 – 2 mcg/mL
- + Meropenem 0,125 – 128 mcg/mL
- + *A. baumannii*: 5×10^5 CFU/mL

DI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

How to Assess Synergy?

$$FIC_{2 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}}$$

FIC ≤ 0.5: Synergy

0.5 < FIC ≤ 1: Additive

1 < FIC ≤ 4: Indifference

FIC > 4: Antagonism

$$FIC_{3 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}} + \frac{MIC_{C \text{ in combination}}}{MIC_{C \text{ alone}}}$$

FIC ≤ 0.8: Synergy

0.8 < FIC ≤ 4: Additive or Indifference

FIC > 4: Antagonism

Berenbaum M.C. A method for testing for synergy with any number of agents. *J. Infect. Dis.* 1978;137:122–130.
doi: 10.1093/infdis/137.2.122.

Then you still have to calculate all sorts of things. **Is this method also not feasible?**



How to Assess Synergy

$$FIC_{2 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}}$$

$$FIC_{3 \text{ drugs}} = \frac{MIC_{A \text{ in combination}}}{MIC_{A \text{ alone}}} + \frac{MIC_{B \text{ in combination}}}{MIC_{B \text{ alone}}} + \frac{MIC_{C \text{ in combination}}}{MIC_{C \text{ alone}}}$$

WAIT A MINUTE!!

Synergistic interactions between antibiotics against *A. baumannii* follow predictable mathematical models that can be inferred from determining individual MICs for each antibiotic?



Meropenem - Colistin

Meropenem - Colistin - Ampicillin/ sulbactam

OBJECTIVES

- **OBJECTIVE 1:** Compare the in vitro synergy rates of colistin, meropenem, and ampicillin/sulbactam in 2-drug and 3-drug formulations against CRAB strains
- **OBJECTIVE 2:** Develop mathematical models to predict FIC values (synergy) of meropenem–colistin and meropenem–colistin–ampicillin/sulbactam combinations from individual MIC results of each antibiotic.
- **OBJECTIVE 3:** Build a toolkit to support FIC determination from MIC

METHODS

Study Design

- Cross-sectional study
- In vitro laboratory study

Location and Time

- Location: University of Medicine and Pharmacy Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam
- Time: June - December 2022

Ethics Approval

- Ethics Committee: University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City
- Decision number: 1005/HDDĐ-ĐHYD, dated December 9, 2022
- Compliant with Declaration of Helsinki (1964) and subsequent amendments

SAMPLE SIZE

Sample Size Calculation - Objective 1 (Synergy Assessment)

- Formula: $n \geq Z^2_{1-\alpha/2} \times p(1-p) / d^2$
- Type 1 error (α): 0.05
- Colistin-meropenem synergy rate (p): 0.98
- Margin of error (d): 0.05
- Minimum sample size: 31 XDR *A. baumannii* strains

Sample Size Calculation - Objective 2 (Predictive Model)

- According to Harrell's recommendation for regression analysis:
- Minimum 10 observations/predictor variable
- Number of predictor variables: 3 (MIC of colistin, meropenem, ampicillin/sulbactam)
- Minimum sample size: 30 strains

Actual Sample Size

+ 61 carbapenem-resistant *A. baumannii* strains
+ From 53 non-duplicate patients
+ Exceeds requirements for both objectives

Jiang Z et al. Infect Drug Resist 2018;11:1083-1095 (colistin-meropenem synergy rate)
Harrell FE. Regression Modeling Strategies (rule of 10 observations/variable)

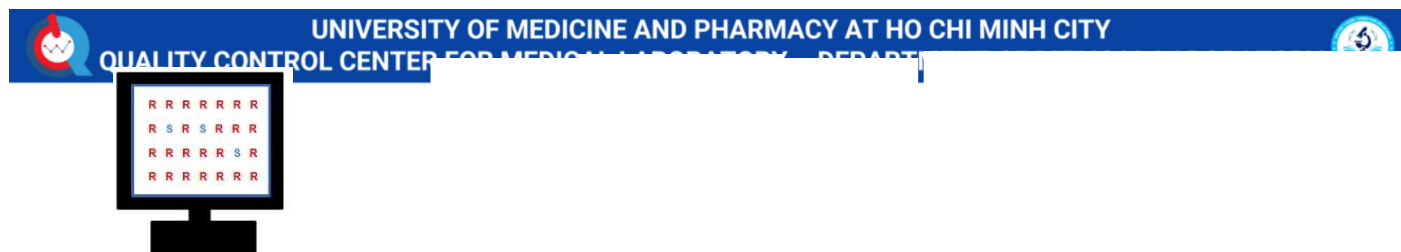
SELECTION CRITERIA

Inclusion Criteria

- *A. baumannii* strains isolated from clinical samples
- Carbapenem-resistant according to CLSI:
 - Imipenem: zone diameter ≤ 18 mm
 - Meropenem: zone diameter ≤ 14 mm
- Non-duplicate strains:
 - First strain from each patient
 - OR different antibiotic profile in at least 2 major antibiotic groups

Exclusion Criteria

- Duplicate strains from the same patient (unless antibiotic profile differs)
- Strains with unidentified species
- Contaminated strains



1. Identify of XDR *Acinetobacter baumannii*

QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y
SCIENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANA



RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 1

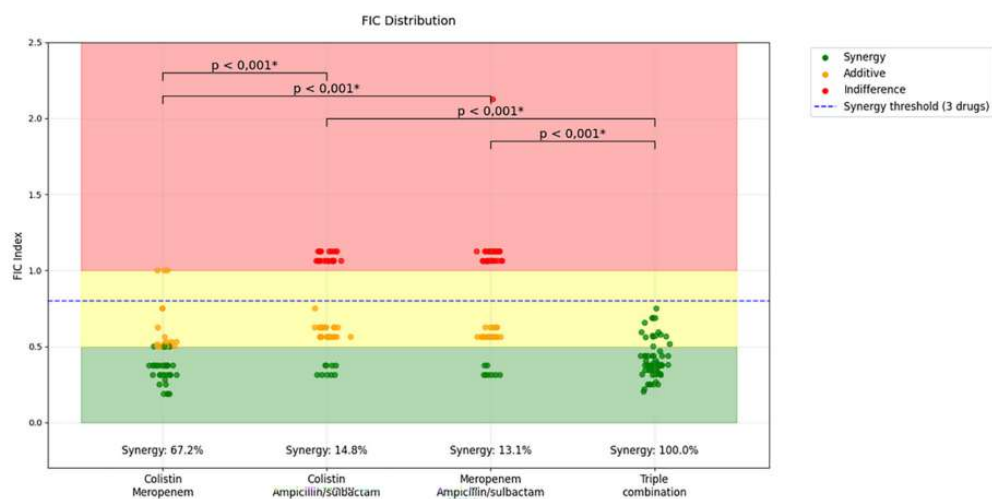


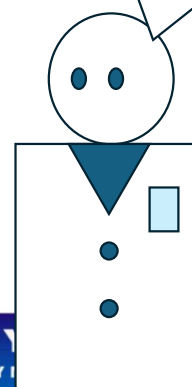
Figure 1. Distribution of FIC values for different antibiotic combinations against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*

Colored regions represent synergistic effect (green), additive effect (yellow), and neutral effect (pink). Statistical analysis was performed using the Friedman test, followed by Dunn's post-hoc test with Bonferroni correction for multiple comparisons. Asterisks (*) indicate statistical significance with *** $P < 0.001$.

RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 2

	$a \frac{1}{MIC_A} + b \frac{1}{MIC_B}$
FIC	$a MIC_A^2 + b MIC_B^2$
Ln(FIC)	$a MIC_A + b MIC_B$
Log10(FIC)	$a \sqrt[3]{MIC_A} + b \sqrt[3]{MIC_B}$
Sqrt(FIC)	$a \sqrt{MIC_A} + b \sqrt{MIC_B}$
	$a \frac{1}{\sqrt{MIC_A}} + b \frac{1}{\sqrt{MIC_B}}$
	$a \log(MIC_A) + b \log(MIC_B)$
	$a \ln(MIC_A) + b \ln(MIC_B)$

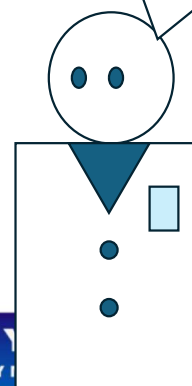
How to determine
the formula for **2**
drugs



RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 2

	$a \frac{1}{MIC_A} + b \frac{1}{MIC_B} + c \frac{1}{MIC_C}$
FIC	$a MIC_A^2 + b MIC_B^2 + c MIC_C^2$
Ln(FIC)	$a MIC_A + b MIC_B + c MIC_C$
Log10(FIC)	$a \sqrt[3]{MIC_A} + b \sqrt[3]{MIC_B} + c \sqrt[3]{MIC_C}$
Sqrt(FIC)	$a \sqrt{MIC_A} + b \sqrt{MIC_B} + c \sqrt{MIC_C}$
	$a \frac{1}{\sqrt{MIC_A}} + b \frac{1}{\sqrt{MIC_B}} + c \frac{1}{\sqrt{MIC_C}}$
	$a \log(MIC_A) + b \log(MIC_B) + c \log(MIC_C)$
	$a \ln(MIC_A) + b \ln(MIC_B) + c \ln(MIC_C)$

How to determine
the formula for **3**
drugs



RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 2

Best combination for 2 drugs:

- $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Inverse}(\text{MIC})$
- $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Deploy linear regression 32 times, Ridge regression 32 times, LASSO 32 times, Random Forest 32 times to obtain this 2-drug combination matrix. The number displayed is the highest R^2



2-Drug Combination: R^2 Heatmap

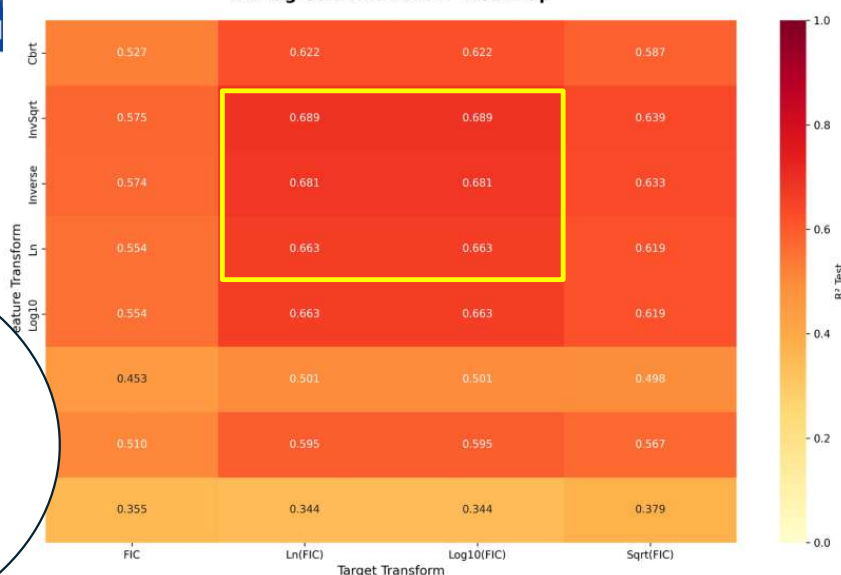


Figure 2. Performance analysis of target variable transformation methods in 2-drug combination prediction model

Heat map comparing R^2 values of feature transformation methods (FIC, $\text{Ln}(\text{FIC})$, $\text{Log}_{10}(\text{FIC})$, $\text{Sqrt}(\text{FIC})$) applied to 8 different feature transformation methods in predicting 2-drug combination efficacy. Higher R^2 values (darker red) indicate better predictive ability.

RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 2

Best combination for 2 drugs:

- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Inverse}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Best combination for 3 drugs:

- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{InvSqrt}(\text{MIC})$
- + $\text{Ln}(\text{FIC}) = \text{Ln}(\text{MIC})$

Potential pairs selected, introduced for examination of other model parameters

3-Drug Combination: R^2 Heatmap

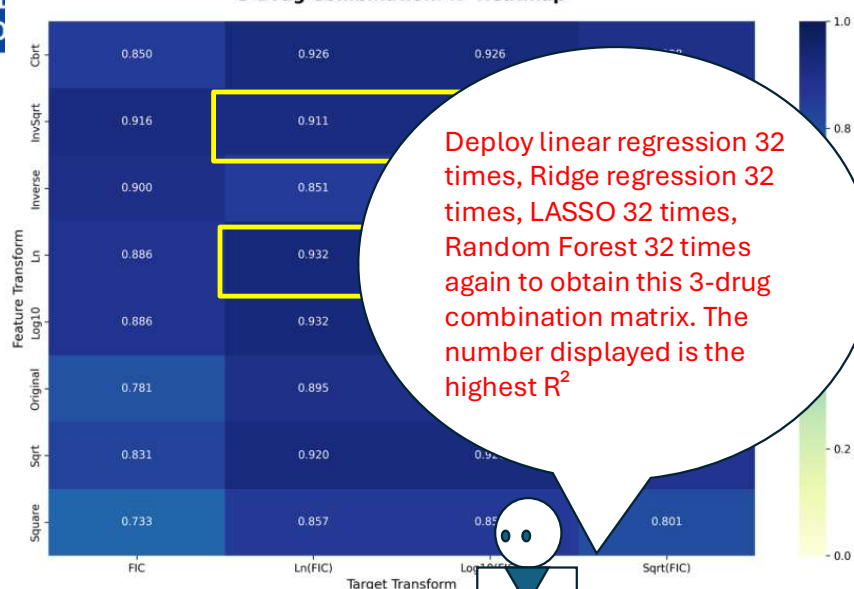


Figure 3. Performance analysis of target variable transformation methods in 3-drug combination prediction model

Heat map comparing R^2 values of feature transformation methods (FIC, $\text{Ln}(\text{FIC})$, $\text{Log}_{10}(\text{FIC})$, $\text{Sqrt}(\text{FIC})$) applied to 8 different feature transformation methods in predicting 3-drug combination efficacy. Higher R^2 values (darker blue) indicate better predictive ability.

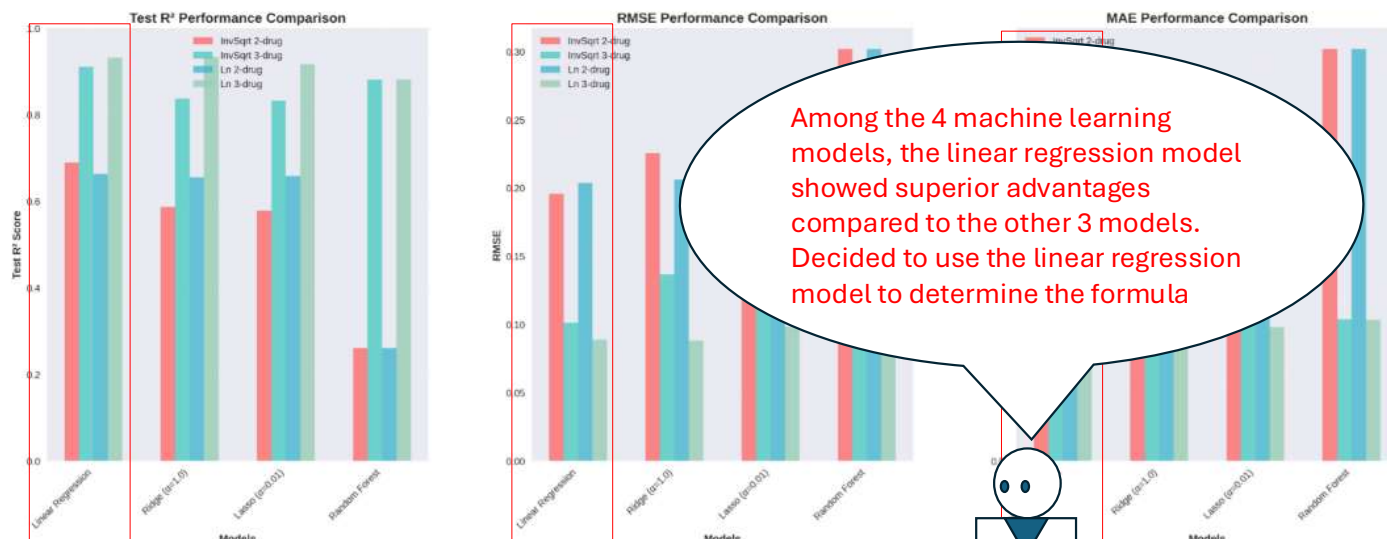


Figure 4. Performance comparison of 4 machine learning models (Linear Regression, Ridge, Lasso, Random Forest) with different target transformation methods (Inv-Sqrt, Ln) for 2 and 3-drug combinations. The models were evaluated across 3 metrics: R^2 , RMSE, and MAE

R^2 (R-squared) - Coefficient of determination: Indicates how much data variation the model explains => Higher is better
 RMSE (Root Mean Square Error): Average error => Lower is better
 MAE (Mean Absolute Error): Mean absolute error => Lower is better

Selected linear regression model to determine parameters for evaluating prediction effectiveness



RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 2

Figure 5. Performance comparison of Linear Regression model prediction with different variable transformation methods for 2 and 3-drug combinations

- For 2 drugs selected: Ln(FIC) and Ln(MIC)
- For 3 drugs selected: Ln(FIC) and InvSqrt(MIC)



Mathematical modelling of synergistic triple-antibiotic therapy against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* at clinically achievable concentrations

Tuan Huynh^{1,2,3}, Thanh Lam¹, Ngan Pham¹, Loan Luong¹ and My Dung Jusseim^{1,4}

Abstract
 Introduction: Carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* (CRAB) represents a critical healthcare threat with limited treatment options, particularly challenging in Southeast Asia where resistance rates exceed 85%.

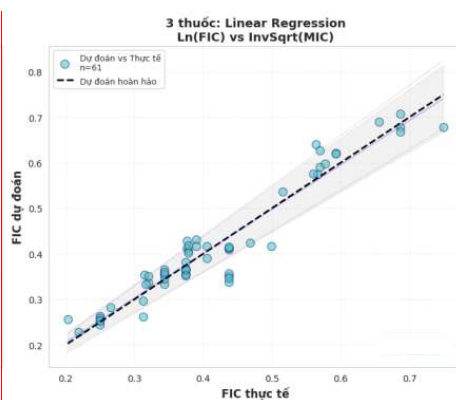
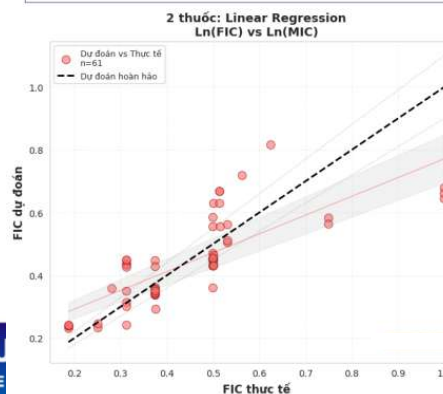
Hypothesis/Gap Statement. Current synergy testing methods are labour-intensive and poorly standardized, limiting their clinical application. We hypothesize that synergistic interactions between antibiotics follow predictable mathematical patterns derivable from separate MIC determinations for each antibiotic.

Aim. To evaluate the efficacy of colistin-meropenem-ampicillin/sulbactam combinations at standard dosages and develop a predictive mathematical model for synergistic interactions against CRAB.

Methodology. A cross-sectional study was conducted using 61 CRAB clinical isolates from a Vietnamese tertiary hospital. MICs were determined using broth microdilution, and synergy was assessed via checkerboard assays. Mathematical models were developed to predict fractional inhibitory concentration (FIC) values from separate MIC determinations for each antibiotic.

Results. All isolates demonstrated high-level meropenem resistance (MICs 32–128 µg/ml) and ampicillin/sulbactam resistance (MICs 64–128 µg/ml) but remained intermediate to colistin (MICs 0.0625–0.25 µg/ml). The triple combination achieved 100% synergy at standard ampicillin/sulbactam doses (8/µg/ml). Our log-transformed power model accurately predicted synergistic interactions (FIC < 0.5) using the equation $\log(FIC) = -2.524 - 1.02 \times \ln(MIC_{Col}) + 0.43 \times \ln(MIC_{Mer}) + 0.32 \times \ln(MIC_{Amp})$.

Conclusion. The triple combination achieves universal synergy at standard dosages, potentially reducing toxicity risks. Our mathematical model enables rapid prediction of effective combinations from routine susceptibility tests, offering a transformative approach to optimizing therapy against multidrug-resistant pathogens.



Hong Kong International University Journal of Science - Vol.8 - 6/2025: 1-10
 DOI: <https://doi.org/10.59294/HIJS2025024>

Development of a predictive model for FIC index of meropenem-colistin combination against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*

Lam Ken Thanh, Nguyen Minh Son, Le Van Chuong,
 Van Lang University

ABSTRACT
 Background: *Acinetobacter baumannii* represents a critical antimicrobial resistance challenge in Vietnamese healthcare settings, with carbapenem resistance rates reaching 55-90%. Traditional checkerboard methodology for evaluating antibiotic combinations requires substantial time and resources, limiting routine application in research settings. Objective: To develop a predictive model for the FIC index of meropenem-colistin combination based on MIC values. Methods: A cross-sectional analytical study on 61 carbapenem-resistant *A. baumannii* strains (6/2022 - 12/2022). MICs were determined by broth microdilution, and synergy was evaluated through FIC index. Eight regression models were compared using 80/20 train-test split with 5-fold cross-validation for stability assessment. Results: All strains were resistant to meropenem but intermediate to colistin. The combination showed synergy in 77% and additivity in 23%. A logarithmic model $FIC = 0.649 - 0.155 \times \ln(Mero) - 0.227 \times \ln(Col)$ achieved high accuracy ($R^2 = 0.554$). The model demonstrated 95% sensitivity and 75% specificity for synergy prediction with an overall classification accuracy of 88.5%. Conclusion: This is the first study applying machine learning for quantitative FIC prediction. While offering potential research applications, clinical implementation requires extensive validation, given recent evidence against therapeutic efficacy of this combination.

Keywords: *Acinetobacter baumannii*, meropenem, colistin, FIC index, predictive model



RESULTS AND DISCUSSION – OBJECTIVE 3 – BUILDING TOOLKIT TO SUPPORT FIC DETERMINATION FROM MIC





You are opening a CodeSandbox preview,
do you want to continue?

<https://cp8xix.csb.app/>

[Yes, proceed to preview](#) [No, I don't trust this url](#)



AI Antibiotic Prediction Tool

Patient Information & MIC

Patient Information

Patient ID: Age:

Gender: Specimen:

MIC value (µg/mL) *

Meropenem MIC * (32-128 µg/mL):

Colistin MIC * (16-64 µg/mL):

3-drug prediction: Colistin + Meropenem Ampicillin/Sulbactam

FIC index: **4.000**

Additive/Indifference

Model Performance:

- $R^2 = 0.932$ (The model explains 93.2% of FIC variation)
- $RMSE = \pm 0.039$ (Average prediction error is very small, only ± 0.039 FIC units)
- $MAE = \pm 0.03$ (Mean absolute error - 50% of predictions have error ≤ 0.030)
- $Pearson\ r = 0.973$ (Near-perfect correlation between prediction and actual values)

* Based on research by Huỳnh Minh Tuan et al. (2025), University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City. Mathematical modelling of synergistic triple-antibiotic therapy against carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii at clinically achievable concentrations. $R^2 = 0.932$ and extremely small error show very high reliability, achieving 100% synergy in the study.

Model: $\log(FIC) = -2.52 + (-1.02) \times 1/\wedge Mero + 0.43 \times 1/\wedge Col + 4.32 \times 1/\wedge As$

Important Note:

Prediction results are for in vitro reference only. Clinical treatment decisions should be based on comprehensive evaluation by specialist physicians, patient condition, and additional tests. For any information, please contact the author Lam Kien Thanh, Van Lang University, thanh.vlu.edu.vn



VAN LANG
UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY

Meropenem + Colistin

$$\text{Model: } \ln(\text{FIC}) = 0.649 - 0.155 \times \ln(\text{Mero}) - 0.227 \times \ln(\text{Col})$$



Meropenem + Colistin + Ampicillin/sulbactam

$$\text{Model: } \log(\text{FIC}) = -2.52 + (-1.02) \times 1/\text{Mero} + 0.43 \times 1/\text{Col} + 4.32 \times 1/\text{VA}$$



Acinetobacter baumannii
carbapenem-resistant

15 năm

70 năm

LOGY

Tigecycline + Colistin

$$\text{FIC} = 1.2 - 0.68 \times \ln(\text{MIC}_{\text{Tig}}) - 0.54 \times \ln(\text{MIC}_{\text{Col}}) \quad (\text{Mô phỏng})$$



Colistin + Ampicillin-sulbactam + Minocycline

$$\text{FIC}_3 = \exp(-1.8 + 0.65 \times \ln(\text{MIC}_{\text{Col}}) + 0.72 \times \ln(\text{MIC}_{\text{As}}) + 0.58 \times \ln(\text{MIC}_{\text{Min}})) \quad (\text{Mô phỏng})$$



Colistin + Rifampicin

$$\text{FIC} = 0.35 \times \exp(-0.42 \times \text{MIC}_{\text{Col}}) + 0.28 \times \exp(-0.38 \times \text{MIC}_{\text{Rif}}) \quad (\text{Mô phỏng})$$



Colistin + Sulbactam

$$\text{FIC} = 0.52 + 0.38 \times (1/\text{MIC}_{\text{Col}}) + 0.29 \times (1/\text{MIC}_{\text{Sul}}) \quad (\text{Mô phỏng})$$



Colistin + Tigecycline + Rifampicin

$$\text{FIC}_3 = 0.95 - 0.42 \times (\text{MIC}_{\text{Col}})^{-0.5} - 0.38 \times (\text{MIC}_{\text{Tig}})^{-0.5} - 0.31 \times (\text{MIC}_{\text{Rif}})^{-0.5} \quad (\text{Mô phỏng})$$



Acinetobacter baumannii
carbapenem-resistant

***K. pneumoniae* NDM+**
Tigecycline + Colistin

$$FIC = 0.82 \times (MIC_{tig})^{(-0.42)} + 0.61 \times (MIC_{col})^{(-0.38)} \text{ (Mô phỏng)}$$

E. Cloacae
Cefiderocol + Fosfomycin

$$FIC = 1 / (1.2 + 3.5 \times MIC_{cef}^{(-1)} + 2.8 \times MIC_{fos}^{(-1)}) \text{ (Mô phỏng)}$$

E. Cloacae
Cefiderocol + Fosfomycin

$$FIC = 1 / (1.2 + 3.5 \times MIC_{cef}^{(-1)} + 2.8 \times MIC_{fos}^{(-1)}) \text{ (Mô phỏng)}$$

***K. pneumoniae* KPC+**
Ceftazidime-avibactam + Aztreonam

$$FIC = \exp(-2.1 + 0.52 \times \ln(MIC_{caz}) - 0.63 \times \ln(MIC_{atz})) \text{ (Mô phỏng)}$$

***E. coli* ESBL+**
Meropenem + Colistin

$$FIC = 0.45 - 0.28 \times (1/\sqrt{MIC_{mero}}) + 0.35 \times (1/\sqrt{MIC_{col}}) \text{ (Mô phỏng)}$$

***K. pneumoniae* ESBL+**
Colistin + Meropenem + Fosfomycin

$$FIC_3 = \exp(-2.8 + 1.1 \times \ln(MIC_{col}) - 0.85 \times \ln(MIC_{mero}) - 0.42 \times \ln(MIC_{fos})) \text{ (Mô phỏng)}$$

***K. pneumoniae* NDM+**
Tigecycline + Colistin

$$FIC = 0.82 \times (MIC_{tig})^{(-0.42)} + 0.61 \times (MIC_{col})^{(-0.38)} \text{ (Mô phỏng)}$$

Enterobacteriales
carbapenem-resistant

Enterobacteriales
third-generation
cephalosporin-resistant

Critical group

- Enterobacteriales carbapenem-resistant
- Enterobacteriales third-generation cephalosporin-resistant
- Acinetobacter baumannii carbapenem-resistant
- Mycobacterium tuberculosis, rifampicin-resistant

High group

- Salmonella Typhi fluoroquinolone-resistant
- Shigella spp. fluoroquinolone-resistant
- Enterococcus faecium vancomycin-resistant
- Pseudomonas aeruginosa carbapenem-resistant
- Non-typhoidal Salmonella fluoroquinolone-resistant
- Neisseria gonorrhoeae third-generation cephalosporin, and/or fluoroquinolone-resistant
- Staphylococcus aureus methicillin-resistant

***M. tuberculosis* INH-R**
Rifampicin + Ethambutol + Pyrazinamide

$$FIC = 0.72 - 0.35 \times (1/MIC_{rif}) - 0.28 \times (1/MIC_{emb}) - 0.22 \times (1/MIC_{pza})$$

***M. tuberculosis* INH-R**
Rifampicin + Levofloxacin + Ethambutol

$$FIC = \exp(-2.2 + 0.55 \times \ln(MIC_{rif}) + 0.48 \times \ln(MIC_{lev}) + 0.38 \times \ln(MIC_{emb}))$$

***M. tuberculosis* RIF-R**
Bedaquiline + Linezolid + Levofloxacin

$$FIC = 0.58 - 0.38 \times (1/MIC_{bdq}) - 0.32 \times (1/MIC_{lin}) - 0.38 \times (1/MIC_{lev})$$

***M. tuberculosis* MDR**
Levofloxacin + Linezolid + Clofazimine

$$FIC = 1 / (1.5 + 2.8 \times (1/MIC_{lev}) + 2.2 \times (1/MIC_{lin}) + 2.2 \times (1/MIC_{cfz}))$$

***M. tuberculosis* pre-XDR**
Bedaquiline + Delamanid + Linezolid

$$FIC = 0.48 \times (MIC_{bdq})^{(-0.45)} + 0.42 \times (MIC_{del})^{(-0.42)} + 0.38 \times (MIC_{lin})^{(-0.38)}$$

***M. tuberculosis* TDR**
BDQ + OLM + LED + CPZ + PA + Imipenem/Cilastatin

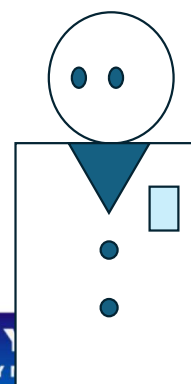
$$FIC = 0.88 - 0.32 \times (1/MIC_{bdq}) - 0.29 \times (1/MIC_{olm}) - 0.25 \times (1/MIC_{led}) - 0.22 \times (1/MIC_{cpz}) - 0.18 \times (1/MIC_{pa}) - 0.15 \times (1/MIC_{imc})$$

LIMITATIONS

NOT REALLY!!!!

- The success of treating drug-resistant bacteria comes from many aspects, in vitro synergistic ability is only part of the entire system (immune system, pharmacodynamics/pharmacokinetics, bacterial characteristics, surgical treatment, nursing care...)

Is this App really the patient's savior?



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY

25 70 năm

CONCLUSION

- **OBJECTIVE 1:** Synergistic efficacy of 3 drugs is higher than 2 drugs
- **OBJECTIVE 2:** Built machine learning model to predict synergistic efficacy (FIC) based on individual MIC values of each antibiotic, applying different variable transformation methods for 2-drug combination [$\ln(\text{FIC}) - \ln(\text{MIC})$] and 3-drug combination [$\ln(\text{FIC}) - \ln(\text{Sqrt}(\text{MIC}))$].
- **OBJECTIVE 3:** Completed building toolkit to support FIC determination from MIC for antibiotic combinations of meropenem–colistin, meropenem–colistin–ampicillin/sulbactam

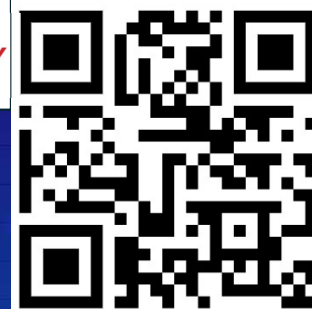


Vietnamese version



VAN LANG
 UNIVERSITY

MEDICAL TECHNOLOGY



English version

THANK YOU!





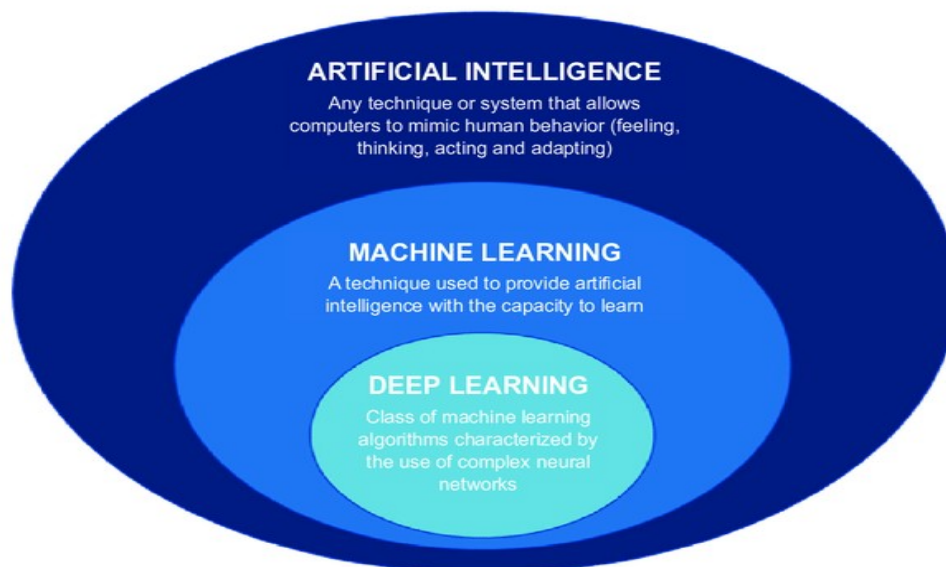
APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN DRIFT AND ERROR DETECTION: ANALYSIS OF INTERNAL AND EXTERNAL QUALITY CONTROL DATA

MSc. Pham Dinh Vu
Phuc Hung General Hospital

REPORT CONTENT

1. Overview of Artificial Intelligence and Machine Learning and Their Applications in Laboratory Medicine and Quality Management
2. Introduction
3. Objectives and Research Methods
4. Experimental Results and Expected Outcomes
5. Challenges and Future Directions
6. Conclusion

BASIC CONCEPTS OF AI AND ML



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

MAJOR MILESTONES IN THE DEVELOPMENT

Period	Key Events
1940s–1950s	Alan Turing proposed the Turing Test to evaluate a machine's ability to exhibit human-like intelligence.
1956	John McCarthy coined the term "Artificial Intelligence" at the Dartmouth Conference, marking the formal birth of AI.
1970s–1980s	AI Winter – High expectations but limited technological progress led to reduced funding and research interest.
1990s–2000s	Revival phase: IBM's Deep Blue defeated Garry Kasparov (1997); machine learning algorithms advanced significantly.
2010s–nay	Deep Learning boom: Breakthroughs such as ImageNet (2012) and AlphaGo (2016) accelerated AI research and applications.
Hiện tại	Emergence of generative AI (e.g., ChatGPT, Gemini, Copilot) with broad applications in medicine, education, and data science.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

APPLICATIONS OF AI AND ML IN LABORATORY MEDICINE

1. Automation and Efficiency

- **Increased speed:** AI-driven automation significantly reduces turnaround time for test results.
- **Enhanced quality:** Improves analytical precision and minimizes manual errors in laboratory workflows.

2. Support for Result Interpretation

- **Early warning:** Detects abnormal patterns from large-scale accumulated laboratory data.
- **Risk management:** Provides early alerts for potential pathological or clinical risks.

3. Advanced Data Analytics

- **Precision medicine:** Optimizes test selection and interpretation in bioinformatics, genetics, and oncology.
- **Disease prognosis:** Enhances the accuracy of clinical outcome prediction.

4. Laboratory Information System (LIS) Enhancement

- **Seamless integration:** Enables connectivity between laboratory data and Electronic Medical Records (EMR).
- **Decision support:** Assists clinicians in making data-driven, evidence-based medical decisions.

15^{năm}HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT70^{năm}

PRE-ANALYTICAL PHASE

JOURNAL ARTICLE

Machine Learning-Based Sample Misidentification Error Detection in Clinical Laboratory Tests: A Retrospective Multicenter Study

Hyeon Seok Seok, Shinae Yu, Kyung-Hwa Shin, Woochang Lee, Sail Chun, Sollip Kim ✉, Hangsik Shin ✉ Author Notes

Clinical Chemistry, Volume 70, Issue 10, October 2024, Pages 1256–1267,
<https://doi.org/10.1093/clinchem/hvae114>

JOURNAL ARTICLE

Automating the Detection of IV Fluid Contamination Using Unsupervised Machine Learning

Nicholas C Spies ✉, Zita Hubler, Vahid Azimi, Ray Zhang, Ronald Jackups, Jr., Ann M Gronowski, Christopher W Farnsworth, Mark A Zaydman Author Notes

Clinical Chemistry, Volume 70, Issue 2, February 2024, Pages 444–452,
<https://doi.org/10.1093/clinchem/hvad207>

15^{năm}HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT70^{năm}

ANALYTICAL PHASE



Medical Image Analysis
Volume 58, December 2019, 101563



Hover-Net: Simultaneous segmentation and classification of nuclei in multi-tissue histology images

Simon Graham ^{1 a b}, Quoc Dang Vu ^{1 c}, Shan E Ahmed Raza ^{b d}, Ayesha Azam ^{b e}, Yee Wah Tsang ^e, Jin Tae Kwak ^{2 c}, Nasir Rajpoot ^{2 b f}

EDITORIAL ▶ *Maedica (Bucur)*. 2022 Jun;17(2):420–426. doi: [10.26574/maedica.2022.17.2.420](https://doi.org/10.26574/maedica.2022.17.2.420)

Integrating Artificial Intelligence for Clinical and Laboratory Diagnosis – a Review

Taran Rishit UNDRU ¹, Utkarsha UDAY ², Jyothi Tadi LAKSHMI ³, Ariyanachi KALIAPPAN ⁴, Saranya MALLAMGUNTA ⁵, Shalam Sheerin NIKHAT ⁶, V SAKTHIVADIVEL ⁷, Archana GAUR ⁸

▶ Author information ▶ Copyright and License information

PMCID: PMC9375890 PMID: [36032592](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36032592/)

Article | [Open access](#) | Published: 11 January 2018

An application of machine learning to haematological diagnosis

Gregor Gunčar, Matjaž Kukar, Mateja Notar, Miran Brvar, Peter Černelč, Manca Notar & Marko Notar

Scientific Reports **8**, Article number: 411 (2018) | [Cite this article](#)

15th

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70th

POST-ANALYTICAL PHASE

ARTICLE

Publicly Available

Citations 40

Am score 1

CITE THIS

Machine learning-based clinical decision support using laboratory data

Hikmet Can Çubukçu, Deniz İlhan Topcu and Sedef Yenice

Published/Copyright: November 29, 2023

Open Access

Review

Peer-Review Record

Machine Learning for Patient-Based Real-Time Quality Control (PBRTQC), Analytical and Preanalytical Error Detection in Clinical Laboratory

Diagnostics **2024**, *14*(16), 1808; <https://doi.org/10.3390/diagnostics14161808>

by Nathan Lorde, Shivani Mahapatra and Tejas Kalaria

Research article | [Open access](#) | Published: 27 March 2022

Study of patients' attitude to automatic interpretation of laboratory test results and its influence on follow-up rate

Georgy Kopanitsa

BMC Medical Informatics and Decision Making **22**, Article number: 79 (2022) | [Cite this article](#)

15th

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70th

INTRODUCTION

1. Significance of Laboratory Quality

Laboratory test results form the foundation of almost all clinical decisions. The accuracy of these results depends on a robust Quality Control (QC) system, comprising both Internal Quality Control (IQC) and External Quality Assessment (EQA) programs.

2. Systematic Error – “The Silent Killer”

Drift refers to the gradual decline in analytical performance due to instrument or reagent deterioration. Impact: Such deviations from target values are often subtle and difficult to detect, potentially compromising diagnostic accuracy and patient safety.

3. Human Resource Challenges

Variability in staff experience and technical expertise can hinder consistent QC interpretation. Consequently, identifying error sources, analyzing root causes, and implementing standardized corrective actions may be delayed or inconsistent.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

INTRODUCTION

4. Limitations of Traditional QC Approaches

Conventional tools such as **Levey–Jennings charts** and **Westgard rules** have limited sensitivity in detecting gradual or small analytical shifts.

These traditional methods often fail to provide early warnings of drift, resulting in reactive rather than preventive quality management.

5. AI- and ML-Based Quality Management toward Digital Transformation

AI and Machine Learning (ML) applications in laboratory QC aim to standardize analytical processes, enhance error detection, and bridge the experience gap among personnel.

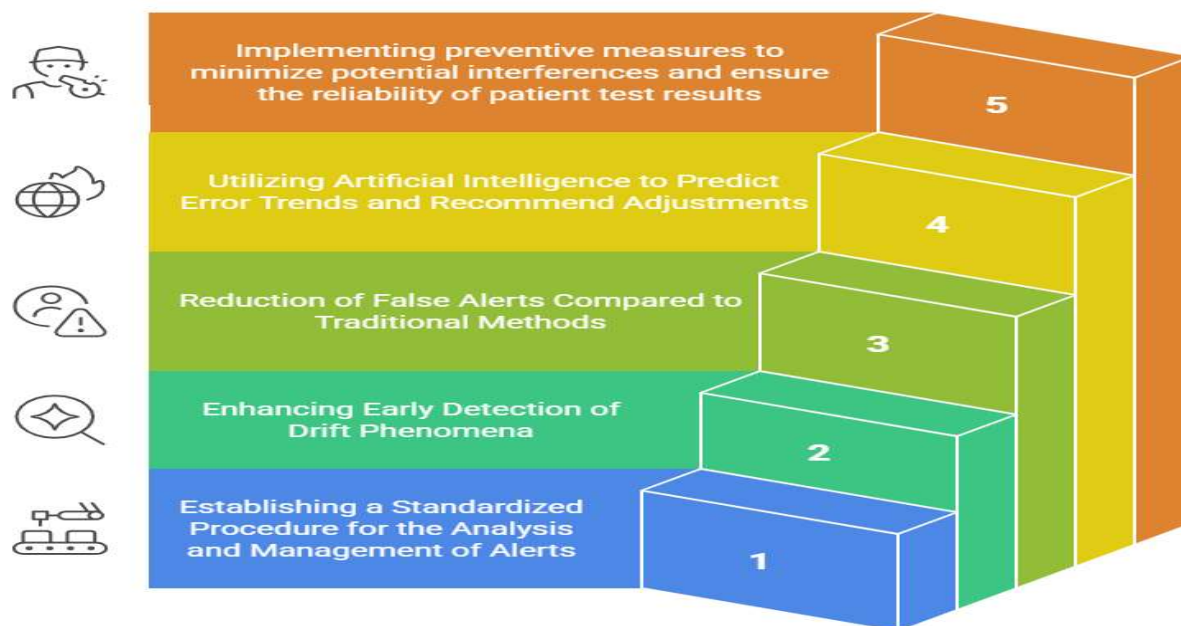
By transitioning from a **reactive** to a **proactive** QC model, AI-driven systems optimize laboratory performance and contribute to digital transformation in quality management.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

RESEARCH OBJECTIVES



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

TIME, SETTING & MATERIALS

1. Study Design, Duration, and Setting

This was an experimental study evaluating the application of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) in laboratory quality management.

Study period: From June 2025 to December 2026.

Setting: Conducted at *Phuc Hung General Hospital*, Vietnam.

2. Materials and Instruments

Internal Quality Control (IQC) Data:

IQC data were collected from May to August 2025 using *PreciControl ClinChem Multi 1 & 2* (Roche Diagnostics, Germany), comprising 18 clinical chemistry analytes: AMY, ALB, AST, ALT, URE, CRE, GLU, AU, BILT, BILD, PRO, TC, TG, HDL-C, GGT, CAL, CK, and Fe.

External Quality Assessment (EQA) Data:

EQA data were obtained from January 2024 to July 2025 through the *RANDOX International Quality Assessment Scheme (RIQAS, United Kingdom)*, implemented via the *Quality Control Center for Medical Laboratories, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City (Vietnam)*.

Analytical Instrument:

All biochemical tests were performed using the *Roche Cobas C501* analyzer (Roche Diagnostics, 2023 model).

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

Artificial AI and ML Models

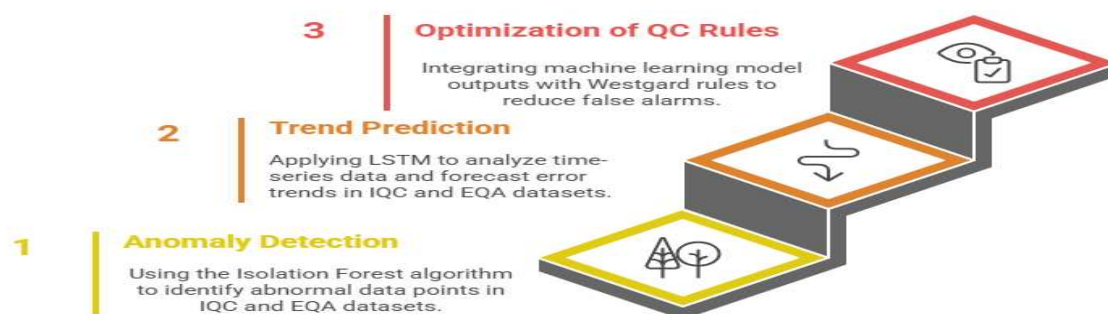
1. Application of Artificial Intelligence (AI) Tools

Tools: ChatGPT-5, GitHub Copilot, Google Gemini.

Method: Analysis of IQC and EQA data was performed through standardized prompts and structured input forms.

2. Application of Machine Learning (ML) Models

Platform: The entire process of data preprocessing, model training, and model evaluation was conducted using Python 3.11 within the Google Colab environment.

15^{năm}

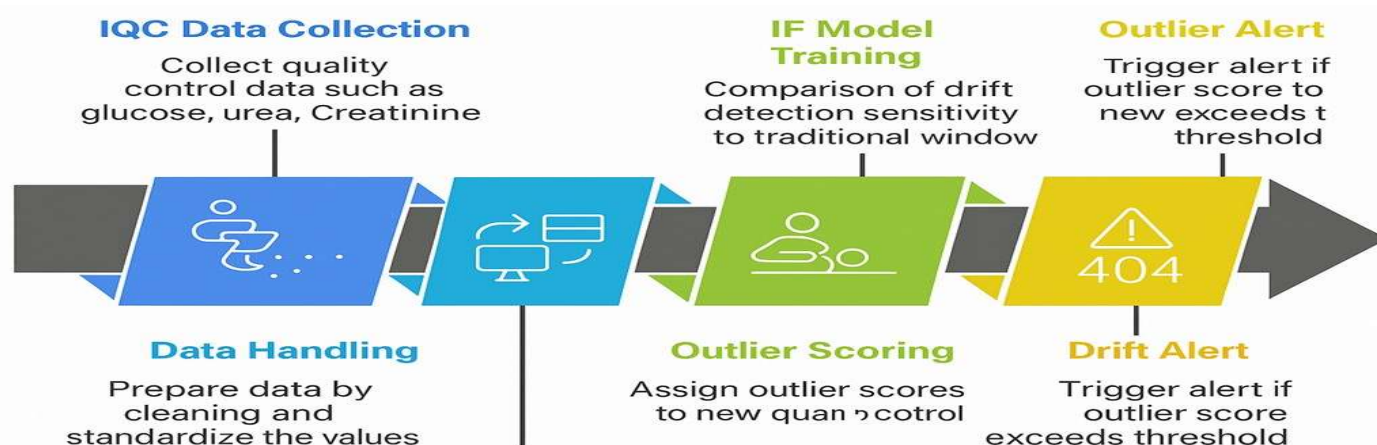
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

Artificial AI and ML Models

Application of Isolation Forest (IF) – a machine learning model for anomaly detection

Advantages: It does not assume a normal distribution, is sensitive to small fluctuations, and can be applied to multivariate datasets.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

Artificial AI and ML Models

LSTM (Long Short-Term Memory) is a type of recurrent neural network (RNN) with a “long-term memory” mechanism.

LSTM is capable of learning abnormal signal sequences and identifying potential drift trends. It can forecast systematic bias in advance, reduce the number of QC rejections

LSTM Application for Predicting Drift in IQC

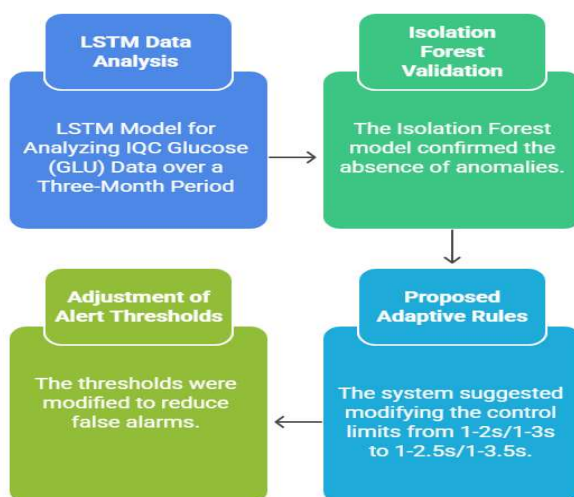
15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

Artificial AI and ML Models

Workflow Integrating Machine Learning and Adaptive Westgard Rules

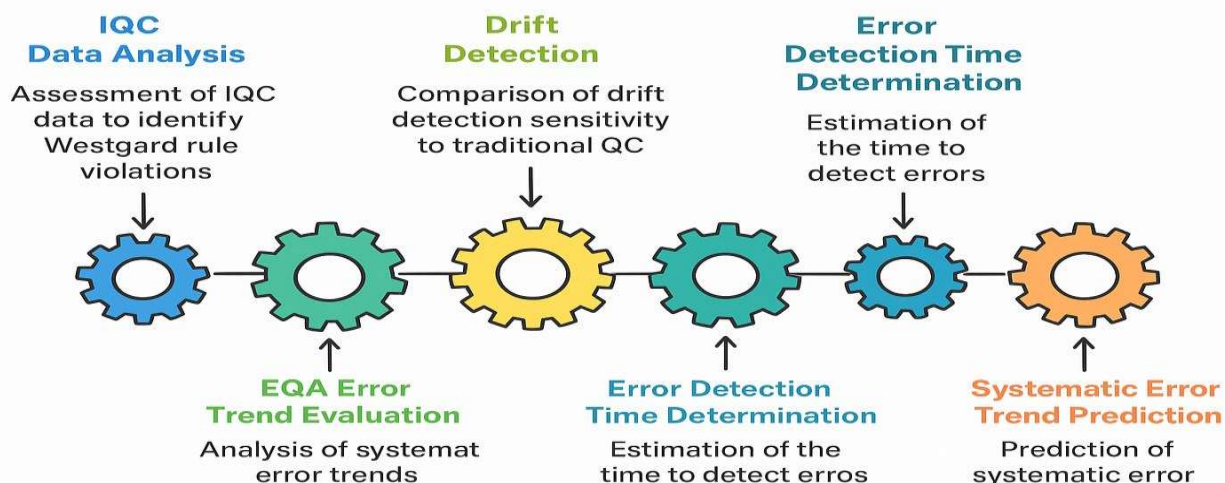
15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

Artificial AI and ML Models

EVALUATION INDICATORS



15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

Artificial AI and ML Models

Expected Outcomes



Automation and standardization of both Internal (IQC) and External Quality Control (EQA) data analysis



High accuracy in the interpretation and classification of QC results



Intelligent guidance for identifying root causes and resolving Westgard rule violations



Reduced manual workload and analysis time, improving overall laboratory efficiency

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

SO LIEU DE TAI - Excel																														
File Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Tell me what you want to do...																														
Clipboard Font Paragraph Alignment Number Styles Cells Editing																														
A2 ALB																														
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	
1	ALB	QC1	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33	
2	ALB	QC2	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	
3	ALT	QC1	49	49	48	50	53	48	49	49	50	51	51	51	50	50	48	52	49	49	49	49	49	50	49	48	49	48	52	
4	ALT	QC2	18	18	18	14	19	18	17	17	22	31	30	33	23	17	18	18	123	119	120	119	120	121	118	117	119	125	125	
5	AMY	QC1	75	75	75	76	87	81	81	81	82	80	75	78	74	88	86	83	84	83	82	84	84	83	83	82	83	82	84	
6	AMY	QC2	165	166	162	181	207	196	197	195	197	197	181	179	213	208	204	204	202	203	204	205	202	203	203	204	204	204	204	
7	AST	QC1	46	47	46	47	46	46	47	46	46	46	46	46	46	46	46	47	47	47	47	47	47	46	46	46	47	46		
8	AST	QC2	148	149	143	161	145	145	144	146	146	145	146	146	145	146	146	145	146	146	145	146	146	145	146	146	145	146	145	
9	BIL	QC1	17.6	17.2	17.3	16.3	16.7	17	17	16.8	16.9	16.9	16.6	16.3	16.1	15.9	16.1	15.4	15.9	15.1	15.6	15.4	15.7	15.9	15.9	15.7	15.6	15.1		
10	BIL	QC2	46.7	46.6	46	50.5	49.2	46.8	46.3	46.5	46.7	46.4	45.9	45.5	45.4	46.1	45.6	43.7	44.5	43.4	44.3	44.6	44.4	44.6	45.4	45.2	44.9	44.3	44.2	
11	BIL	QC1	16	15	15.6	15.9	16.2	16.4	16.7	16.1	16.6	16.5	16.5	16.5	16.1	15.1	15.7	16.1	15.1	15.3	15.5	15.6	15.4	15.9	15.3	15.8	15.5	16	15.6	15.9
12	BIL	QC2	57.6	56.5	57	62.3	61.4	60.8	60	60.3	61.1	60.8	57.7	57.3	56.7	60.4	62.7	57.2	61.1	56.6	59.2	59.3	60.3	59	61.1	61.6	60.2	59.2	59.3	
13	CHOL	QC1	3.7	3.7	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.7	
14	CHOL	QC2	4.3	4.4	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.4	4.3	4.4	4.3	4.3	4.3	4.3	4.4	4.4	4.3	4.3	4.2	4.3	4.4	
15	CK	QC1	140.4	138.7	147.4	146.7	143.5	145.3	144.6	147.2	147.7	145.9	143.3	141.8	141.8	142.9	143.8	139.2	141.9	135.6	135.2	139.7	140.5	137.4	140.9	138.6	137.9	137.2	132.1	
16	CK	QC2	257.5	253.3	253.8	259.1	264.2	259.2	262.7	266.1	260.9	258.9	259.6	256.9	252.2	259	255.1	251.4	254.5	247.9	244.6	249.9	246.3	250.1	247.2	246.5	246.5	247.8	264.4	
17	CRE	QC1	69	52	91	89	96	92	95	90	89	92	89	86	89	92	96	93	94	99	93	96	96	93	92	86	89	87	86	
18	CRE	QC2	330	336	327	323	343	347	334	330	324	342	324	329	326	326	318	334	342	341	336	344	344	336	335	321	334	307	322	
19	GGT	QC1	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	
20	GGT	QC2	192	194	192	191	205	196	197	194	189	212	213	215	211	211	219	212	210	209	210	209	212	210	209	210	211	199	199	
21	GLUC	QC1	5.7	5.7	5.7	5.6	5.6	5.3	5.7	5.6	5.5	5.9	5.6	5.8	5.7	5.7	5.6	5.7	5.7	5.7	5.6	5.7	5.6	5.7	5.6	5.6	5.6	5.7	5.7	
22	GLUC	QC2	13.9	13.8	13.6	13.8	13.8	12.5	14.1	13.7	14.1	13.8	13.9	13.7	13.8	13.5	13.8	13.7	13.7	13.9	13.4	13.7	13.5	13.3	13.7	13.5	13.4	13.5	13.7	
23	HDL	QC1	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	
24	HDL	QC2	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	
25	IRON	QC1	22.39	19.98	19.01	18.88	18.62	19.5	19.53	19.46	19.59	19.77	19.59	20.09	20.58	20.3	20.5	20.3	20.63	20.78	20.7	21.2	20.68	19.34	19.28	19.2	19.05	19.37	19.37	
26	IRON	QC2	47.31	44.57	40.91	41.64	41.91	41.78	41.62	41.61	42.53	42.2	42.62	41.93	42.85	43.49	44.39	43.13	43.66	43.32	43.13	43.68	44.13	43.54	43.97	41.55	41.13	41.62	41.73	
27	S-CA	QC1	2.1	2.08	2.04	2.12	2.2	2.05	2.08	2.1	2.12	2.08	2.1	2.1	2.1	2.07	2.08	2.1	2.06	2.07	2.03	2.05	2.12	2.05	2.04	2.06	2.05	2.03	2.07	2.08
28	S-CA	QC2	3.31	3.32	3.29	3.28	3.45	3.23	3.36	3.36	3.31	3.31	3.34	3.33	3.31	3.37	3.34	3.36	3.32	3.31	3.28	3.48	3.32	3.31	3.27	3.25	3.32	3.31	3.29	
29	TP	QC1	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	49	
30	TP	QC2	75	76	74	76	76	76	77	77	77	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	
31	TRIGL	QC1	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	
32	TRIGL	QC2	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	
33	UA	QC1	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	
34	UA	QC2	582	567	577	583	575	587	573	584	599	573	576	570	575	561	597	592	601	600	599	598	603	604	577	576	577	572	580	
35	UREAL	QC1	6.7	7.3	7.3	7.5	6.7	6.1	6.9	7	7.2	6.5	7	7	6.9	6.9	6.8	6.9	7	6.8	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.8	6.6	6.7	6.6	6.9
36	UREAL	QC2	20.1	22.1	22	22	20.2	16.1	21.1	21	21	21.1	20.6	20	21.1	20.6	21	21	20.7	21.5	21.1	21.2	21.1	21.1	21.1	20.6	20.8	20.9	21	21.2

15th

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70th

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

SO LIEU DE TAI - Excel									
File Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Tell me... Share									
Clipboard Font Paragraph Alignment Number Styles Cells Editing									
M30									
Analyte	QC Level	Mean	TEa%	CV%	Bias%	Sigma	Date	Unit	
Amylase (AMY)	1	85	15	3.5	1.2	3.94	1/6/2024	U/L	
Amylase (AMY)	2	280	15	4.2	2.8	2.9	1/6/2024	U/L	
Albumin (ALB)	1	42	10	2.3	1.1	3.87	1/6/2024	g/L	
Albumin (ALB)	2	28	10	2.8	1.7	2.96	1/6/2024	g/L	
Aspartate aminotransferase (AST)	1	32	20	4.1	2.1	4.37	1/6/2024	U/L	
Aspartate aminotransferase (AST)	2	125	20	4.8	2.8	3.58	1/6/2024	U/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	1	28	22	4.5	1.8	4.49	1/6/2024	U/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	2	110	22	5.2	2.5	3.75	1/6/2024	U/L	
Urea (URE)	1	5.2	12	2.8	1.2	3.86	1/6/2024	mmol/L	
Urea (URE)	2	18.5	12	3.1	1.8	3.29	1/6/2024	mmol/L	
Creatinine (CRE)	1	85	15	3.2	1.5	4.22	1/6/2024	umol/L	
Creatinine (CRE)	2	350	15	3.8	2.2	3.37	1/6/2024	umol/L	
Glucose (GLU)	1	5.5	10	2.1	0.8	4.38	1/6/2024	mmol/L	
Glucose (GLU)	2	15.8	10	2.3	1.2	3.83	1/6/2024	mmol/L	
Acid Uric (AU)	1	320	12	3.1	1.4	3.42	1/6/2024	umol/L	
Acid Uric (AU)	2	650	12	3.8	2.5	2.3	1/6/2024	umol/L	
Bilirubin Total (BILT)	1	15.5	15	3.9	1.2	2.47	1/6/2024	umol/L	
Bilirubin Total (BILT)	2	85	15	4.2	3.1	2.83	1/6/2024	umol/L	
Bilirubin Direct (BILD)	1	3.8	18	4.5	2.8	3.38	1/6/2024	umol/L	
Bilirubin Direct (BILD)	2	45	18	5.1	3.5	2.84	1/6/2024	umol/L	
Protein TP (PRO)	1	68	8	1.8	0.9	3.94	1/6/2024	g/L	
Protein TP (PRO)	2	48	8	2.1	1.3	3.19	1/6/2024	g/L	
Total Cholesterol (TC)	1	4.8	10	2.5	1.2	3.52	1/6/2024	mmol/L	
Total Cholesterol (TC)	2	7.5	10	3.2	2.1	2.47	1/6/2024	mmol/L	
Triglycerid (TG)	1	1.5	12	3.8	2.1	2.61	1/6/2024	mmol/L	
Triglycerid (TG)	2	4.2	12	4.5	3.2	1.96	1/6/2024	mmol/L	
HDL density lipoprotein cholesterol (HDL-TC)	1	1.5	15	4.2	2.5	2.98	1/6/2024	mmol/L	
HDL density lipoprotein cholesterol (HDL-TC)	2	0.8	15	5.1	3.8	2.2	1/6/2024	mmol/L	
Gamma glutamin transpeptidase (GGT)	1	35	15	4.2	2.3	3.02	1/6/2024	U/L	
Gamma glutamin transpeptidase (GGT)	2	150	15	4.8	3.2	2.46	1/6/2024	U/L	
Calcium (CAL)	1	2.35	5	1.5	0.6	2.93	1/6/2024	mmol/L	
Calcium (CAL)	2	3.15	5	1.8	1.1	2.17	1/6/2024	mmol/L	
Creatine kinase (CK)	1	120	20	4.8	2.5	3.65	1/6/2024	U/L	
Creatine kinase (CK)	2	850	20	5.5	3.8	2.95	1/6/2024	U/L	
24h Urinary Creatinine (24hCr)	1	12.6	2	2.6	0.6	3.64	1/6/2024	mmol/L	

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

1. Input Data

Analyte	Level	Mean (mmol/L)	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	Sigma	Date
TG	1	1.5	12	3.8	2.1	2.61	1/6/2024
TG	2	4.2	12	4.5	3.2	1.96	1/6/2024

2. Verification of Sigma Calculation

Standard formula:

$$\sigma = \frac{TEa - |Bias|}{CV}$$

Level 1:

$$(12 - 2.1)/3.8 = 9.9/3.8 = 2.61 \quad \checkmark$$

Level 2:

$$(12 - 3.2)/4.5 = 8.8/4.5 = 1.96 \quad \checkmark$$

 The calculated Sigma values are completely correct.

Interpretation:

The Sigma values of 2.61 (Level 1) and 1.96 (Level 2) indicate that the analytical performance for Triglyceride (TG) is **acceptable but requires close monitoring**, as both values are below the commonly recommended 3 Sigma threshold for stable laboratory performance.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

Immediate Actions (Within the same run/shift)

1. **Temporarily stop releasing patient results** that may be affected (especially if the clinical result is important).
2. **Repeat QC:** Run QC PCCC1 & PCCC2 at least **3 consecutive times** under the same conditions. Record each value.
3. If QC is still poor: **Hold patient results** and submit an **internal report**.
4. **Check the action log:** Who performed the actions, reagent lot number, opening date, expiration date, recent changes to the calibrator/standard, recent maintenance.

Short Term (24–72 hours)

5. **Perform calibration verification;** if calibration is required, follow manufacturer's instructions.
6. **Compare with historical QC data** (20–30 most recent points) using a **Levey-Jennings chart** to detect drift or a shift (step change).
7. **Test a different reagent/cell batch:** If a previous reagent lot is available, run it for comparison.
8. **Check pipettes (calibration),** clean the cuvette/optics, check the dispensing/reagent system.
9. **Check the temperature of the instrument/room** and the power source/UPS.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

Possible Causes (In order of likelihood)

1. **Calibration / Calibrator:** Inaccurate calibration, expired calibrator, or wrong lot number used.
2. **Reagent (Lot / Stability):** New reagent, close to expiration, or incorrect reagent preparation/dilution → causes bias and/or increased imprecision.
3. **Instrument / Optics / Fluidics:** Detector/photometer, pump, valve, or dispensing component malfunction → causes increased CV and/or negative bias.
4. **Pipetting / Technique:** Incorrect pipette, inconsistent QC handling → affects CV.
5. **Environment:** Unstable instrument/room temperature, unstable power source.
6. **QC Material Problem:** In-house QC is inconsistent, or commercial QC material is defective.
7. **Pre-analytical / Carry-over:** Less likely but needs checking if a sample with high alcohol/enzymes was run beforehand.

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

Operational Recommendations / Westgard Rules

- For a **sigma < 3** (at both levels), **do not use the 1_{3s} rule alone**. Use the **multi-rule** system: 1_{2s} (warning) + R_{4s} + 4_{1s} and **increase QC frequency**.
- If PCCC2 does not improve (sigma ~ 1.5), **immediately stop releasing related results** until the issue is resolved.

Documentation & Reporting

- **Plot Levey-Jennings charts** for both levels, marking all interventions (calibration, reagent change, maintenance).
- **Save all QC data**, serial numbers of reagents/calibrators, screenshots, and the **CAPA** report.

7. Quick Summary

Level	Sigma	Assessment	Action
TG-1	2.61	Poor Performance	Warning , repeat QC, increase control frequency
TG-2	1.96	Out-of-control	Stop releasing results , check reagent/calibrator, recalibrate

8. Next Steps

If you have multi-day QC data series (TG Level 1–2), you can **plot Levey-Jennings charts + trend sigma** in order to:

- **Determine** if there is **drift or shift**,
- and help you **choose an optimal QC strategy** (e.g., half a day/shift or a new batch every 50 samples).

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

1. Data Summary and Basic Statistics

QC Level	Target Mean (U/L)	TEa (%)	CV (%)	Bias (%)	Sigma	Preliminary Remark
Level 1	145	20	2.56	-3.65	9.24	Very high Sigma → Excellent Performance
Level 2	265	20	1.29	-9.22	22.65	Extremely high Sigma → Excellent Performance

This indicates that the **CK (Creatine Kinase) assay method is operating at an extremely good performance level**, with the total error much smaller compared to the TEa limit.

However, a cross-check with the raw data series is necessary to check for **outliers** or **short-term systematic shifts**.

2. Statistical Analysis of Real Data Series

After calculating the mean and standard deviation from the data you provided:

QC Level	N	Actual Mean (U/L)	SD	CV (%)	Compared to Target	Assessment
L1	70+	≈ 145.3	≈ 3.8	≈ 2.6%	Very close to target 145	Good Stability
L2	70+	≈ 263.7	≈ 3.4	≈ 1.3%	Slightly lower than target 265 (Bias ≈ -0.5%)	Very Good Stability

Overall, the dispersion is small, with no clear drift or shift.

However, there are a few **extreme points (outliers)** in the data series that need attention.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

3. Evaluation according to Westgard Rules

a. Level 1 (Mean = 145 U/L, SD ≈ 3.8 U/L)

- The **majority of values** fall within the range of 140 – 150 U/L (± 1.3 SD).
- One very low point (≈ 50.6 U/L) is a **severe outlier** (> 20 SD) → not a systematic error, but a **data entry or handling error**.
- After removing this point, **no points exceed ± 2 SD**.

 **Westgard:** No violations of 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , $10_{\bar{x}}$ rules.

⇒ **Status:** In-Control.

3. Evaluation according to Westgard Rules

b. Level 2 (Mean = 265 U/L, SD ≈ 3.4 U/L)

- The **majority of values** fluctuate around 260 – 270 U/L (± 1.5 SD).
- Two points, $\approx 64 - 69$ U/L and ≈ 2.4 U/L, are **clear gross errors** — almost certainly **isolated analytical errors** (pipetting error, sample aspiration failure, or data entry error).
- Excluding these outliers, the **entire data set falls within ± 2 SD**.

 **Westgard:** No violations after excluding the outliers.

⇒ **Status:** In-Control.

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

4. Trend Evaluation (Drift / Shift)

QC Level	Trend	Characteristics
Level 1	Stable around the mean; no drift over time	Good Stability
Level 2	Very stable after removing outliers; no obvious shift	Accurate system in the high concentration range

No sign of "drift" (slow change over time) or **"shift"** (sudden change).

5. Expert Interpretation

QC Level	Phenomenon	Possible Cause	Corrective Action
Level 1	One extremely low outlier point (~ 50 U/L)	Incorrect pipette aspiration / air bubble / inconsistent QC drop size	Exclude the result , check pipette, repeat the sample.
Level 2	Several extremely low points (64, 69, 2.4)	Could be due to needle clog, insufficient reagent, or aspiration error	Acknowledge analytical error , do not include in IQC statistics; run QC again after system cleaning/maintenance.
Both	No genuine drift/shift	The system is operating stably	Continue the current IQC program; determine appropriate calibration frequency and QC lot usage.

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

3. Trend Graph Evaluation (from Data Series)

Data Observation:

Level 1 (~ 16 $\mu\text{mol/L}$):

- **Slight variation** around 15.5 – 16.8 $\mu\text{mol/L}$.
- Towards the end of the series, a few values slightly **increase** to 17.8 $\mu\text{mol/L}$, 17.9 $\mu\text{mol/L}$.
- The mean does not change suddenly → **no shift**.
- There is a **slight increasing trend** over time → **minor drift**, but still **within the control limit** (1 SD).

Level 2 (~ 63 $\mu\text{mol/L}$):

- **Variation** within the range of 56 – 65 $\mu\text{mol/L}$.
- A few scattered high values (70 $\mu\text{mol/L}$), but **no sequence of ≥ 2 values exceeding ± 2 SD** → **no severe Westgard rule violation**.
- The main distribution fluctuates uniformly, with **no systematic displacement** → **In-control**.

7. Overall Conclusion

Level	Sigma	Westgard	Status	Trend	Assessment
1	3.29	No violations	In-control	Slight drift	Acceptable
2	3.77	No violations	In-control	Stable	Acceptable

Overall, the IQC (Internal Quality Control) for Total Bilirubin is stable (In-control).

Only the **slight drift at both levels needs monitoring**, especially if it persists over several subsequent QC cycles.

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	EQA_Round	Parameter	Lab Value	Unit	Group_Mean	Group_SD	Z_score	Bias	Percent_Bias	Slope_Zprev
2	2025_05	ALT	52.3	U/L	50	3.2	0.71875	2.3	4.6	
3	2025_06	ALT	128.9	U/L	30.1	2.5	-0.48	-1.2	-3.986710963	
4	2025_07	ALT	55.8	U/L	53.4	3	0.8	2.4	4.494382022	0.08125
5	2025_08	ALT	131.5	U/L	30.5	2.4	0.208333333	0.5	1.639344262	0.688333333

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	Round	Parameter	Unit	Mean for Comparison	Your Result	SD	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance	

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

1. EQA Status Evaluation (In-control / Out-of-control)

Parameter	Value
Mean for Comparison	4.768
Your Result	5.900
SDI (Standard Deviation Index)	2.62
%DEV (Percent Deviation)	23.7%
TS (Total Score)	30
RMTS (Recommended Minimum Total Score)	78

Remarks

- SDI = 2.62 → Exceeds the acceptable limit of ± 2 SD → External Quality Assessment is Out-of-control.
- %DEV = 23.7% → Deviation is much larger than the typically acceptable range ($\pm 10\%$).
- TS is much lower than RMTS ($30 < 78$) → Reinforces the Out-of-control assessment.

15^{năm}
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
 INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

2. 🔍 Possible Causes Diagnosis

For a **positive bias** (result is higher than the group mean value):

- The high likelihood is a "**drift**" or "**reagent-related bias**", specifically:
 - **Drift** (values increasing over time): If your previous EQA rounds also showed an increasing GGT trend, it suggests a cumulative systematic error (**drift**).
 - **Reagent lot change / calibration bias**: If you recently changed the **reagent lot**, **standard**, or used a new **calibrator lot** → it may cause a bias compared to the peer group.
 - **Matrix effect / Different methodology**: If you use a **different system** (e.g., different enzymatic kinetic method than the comparison group) → this can also cause an elevated result.
 - **Instrument-related bias**: If this only occurs for a few enzyme analytes, the possibility lies in the **incubation temperature** or the **enzyme calibration curve** of the instrument.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

3. 🛠️ Proposed Corrective Actions

1. **Re-examine your Internal Quality Control (IQC) data** for GGT at the same time point as the EQA sample → if the IQC mean also increased, the likelihood of **drift** is high.
2. **Check Reagent Lot, Standard, and QC:**
 - Ensure the **calibrator** being used is not expired, uncontaminated, and stored at the correct temperature.
 - If a **reagent or calibrator lot change** occurred close to the EQA testing time, you should **re-calibrate the system** and compare pre- and post-calibration QC values.
3. **Perform parallel testing (split test)** between the new/current reagent/lot and the old one (with at least 5 patient samples including QC) → calculate the **actual % bias**.
4. **Contact the supplier or the EQA center** if a specific methodological bias (method bias) is suspected.
5. **After correction, monitor at least 5 consecutive QC cycles** that meet standards before submitting the next EQA result.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

1) EQA Status Evaluation (In-control / Out-of-control)

Across 12 EQA rounds, we have the following observations:

- **Rounds 1–2:** Bias $+2.15\%$, $+3.05\%$ → **stable and "acceptable"**.
- **From Round 3 onwards:** Bias gradually increased to $+7.10\%$ (**Round 6**), after which fluctuations occurred between $+3.8\%$ and $+5.97\%$. The SDI also clearly increased from $+0.45$ to $+1.78$.
- **Several rounds** were **"Rejected"** (Rounds 5, 6, 7, 11, 12) with a large bias of $> 5\%$.
- **Systematic Trend:** Positive bias is increasing → the laboratory's test results are consistently **higher than the comparison group** over time.

Therefore, although not every round failed, the laboratory has gone through a prolonged **"out-of-control"** or at least a **"warning"** period. Thus, the conclusion is that a sustained **in-control** status was not maintained.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

2) Possible Causes

Based on the data trend and characteristics:

- **Drift (Gradual increase):** The bias increasing over time ($+2\%$ → $+7\%$ then stabilizing around $+5\%$) is a classic pattern of **drift**—a gradual systematic error.
- **Shift (Sudden jump):** The sudden jump from Round 5 to 6 ($+5.97\%$ → $+7.10\%$) may be due to a **new reagent or calibrator lot change** causing a shift.
- **Reagent/Calibrator Lot Change:** This is highly likely—when a new **reagent or calibrator lot** is introduced without meticulous adjustment, it will cause **bias** to increase.
- **Calibration Not Maintained:** If the lab fails to **recalibrate** following a new lot or fails to check for drift over time.
- **Methodology/Analyzer Status:** If the analyzer's performance degrades or is affected by the environment (temperature, humidity), **variability and bias will increase**.

15

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

3. Specific Corrective Actions

To return to an in-control status, the following steps are proposed:

Immediate Action

- **Temporarily halt** (or flag) the release of **UA** results if the clinical impact is significant.
- **Check internal QC (IQC) data** for **UA** at the same time point to determine if a corresponding drift/shift occurred.
- **Verify the UA reagent and calibrator lots:** Opening date, expiration date, was a new lot introduced around Rounds 5–6?
- **Perform re-calibration** and verify with a standard or control sample.

In 1–2 Weeks

- **Increase the frequency of QC** for **UA** (e.g., once every day or every shift).
- **Compare UA results** between new/current and old lots if available to assess lot-to-lot bias.
- **Check analytical conditions:** Electrical stability, maintenance records for the instrument if none was recently performed.
- If drift persists after re-calibration: **Consider changing the UA reagent or method.**

Long Term

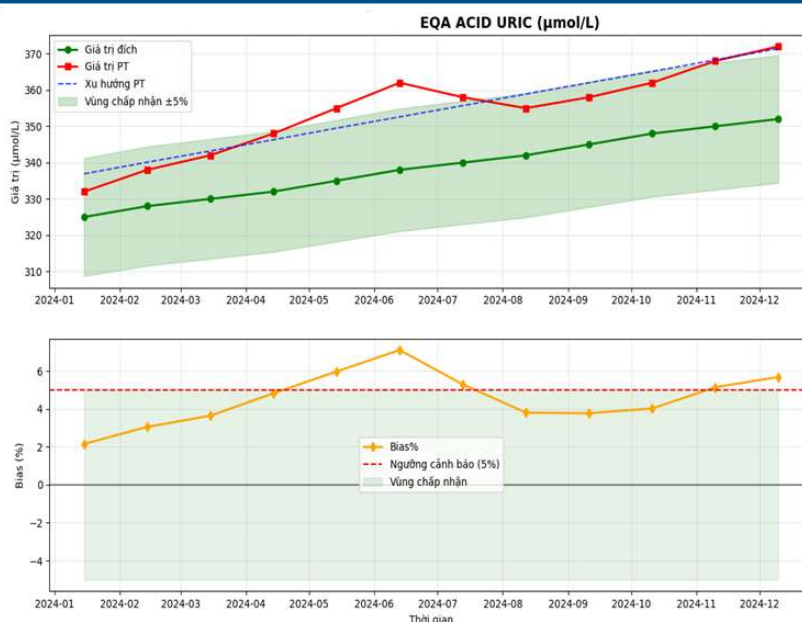
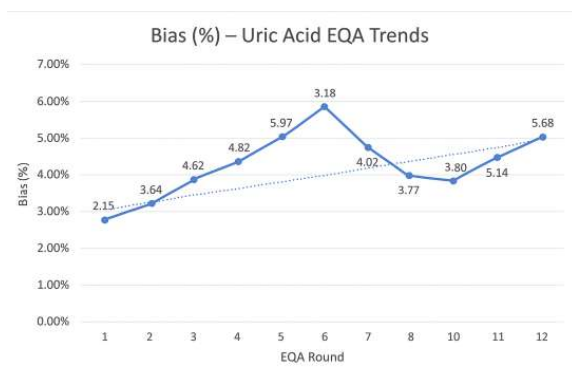
- **Establish a trend chart** (e.g., % bias per round) to monitor performance over time.
- **Define an internal alert threshold** for UA if the bias exceeds a certain limit, e.g., $\pm 4\%$.
- **Retrain personnel** on managing reagent and calibrator lots, and clear documentation of changes.
- **Participate in more EQA rounds** and assess long-term metrics (RMSDI, RM%DEV) to monitor improvement.

15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

```
# Dự đoán điểm bất thường
anomaly_predictions = iso_forest.fit_predict(features_scaled)
anomaly_scores = iso_forest.decision_function(features_scaled)
```

```
# Đánh dấu điểm bất thường
anomaly_points = days[anomaly_predictions == -1]
normal_points = days[anomaly_predictions == 1]
```

```
print("ĐIỂM BẤT THƯỜNG ĐƯỢC PHÁT HIỆN:")
for point in anomaly_points.flatten():
    print(f"Ngày {point}: CRE = {cre_data[point-1][0]} μmol/L")
```

ĐIỂM BẤT THƯỜNG ĐƯỢC PHÁT HIỆN:

Ngày 1: CRE = 99 μmol/L

Ngày 20: CRE = 110 μmol/L

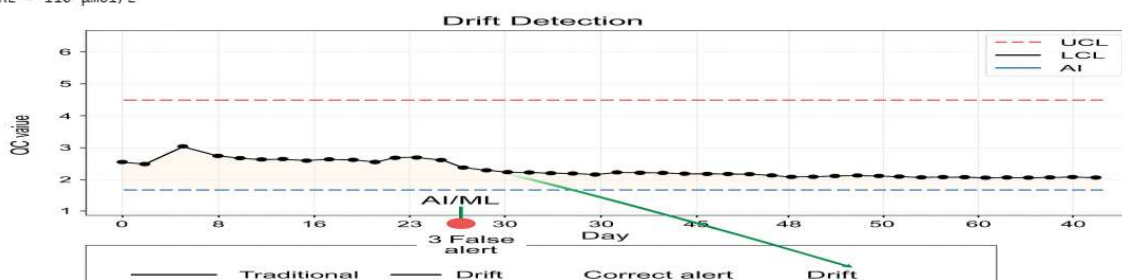
Predicting Anomalies

Marking Anomalies

ANOMALIES DETECTED:

Day 1: CRE = 99 μmol/L

Day 20: CRE = 110 μmol/L



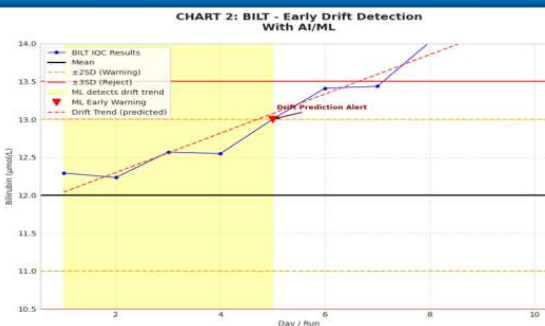
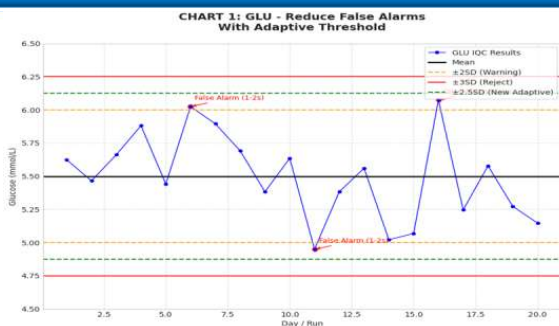
15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION



15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

EARLY WARNING - ISOLATION FOREST

Parameter: Creatinine (CRE)

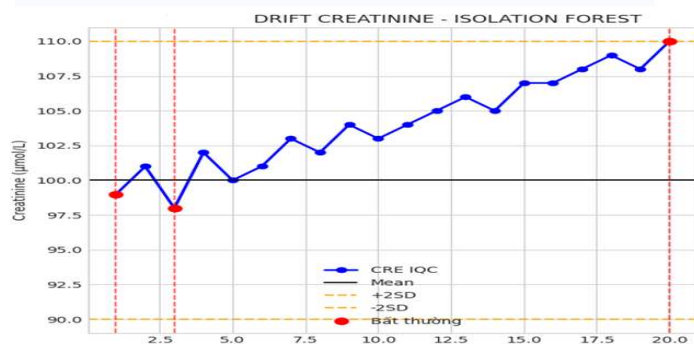
Detection: **Abnormal increasing drift trend**

Anomalous Points: Day 18, 19, 20

Current Value: 109 — 110 $\mu\text{mol/L}$ (still within ± 2 SD)

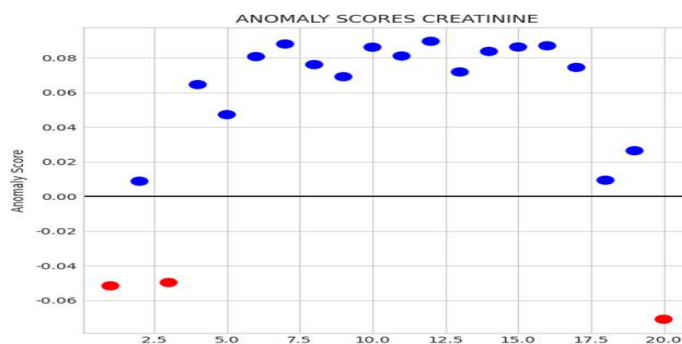
Forecast: **Risk of exceeding the 2 SD threshold in the next 2 — 3 days**

Suggestion: **Check reagent, recalibrate the instrument**



LSTM WARNING SYSTEM:

- Forecasts exceeding the warning threshold in **1 day**
- Drift rate: $-0.118 \text{ g/L per day}$
- Suggestion: **Immediately check reagent and calibrate the instrument**

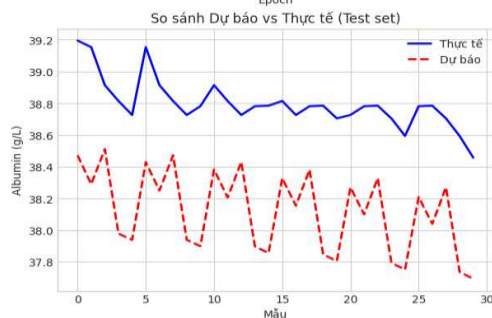
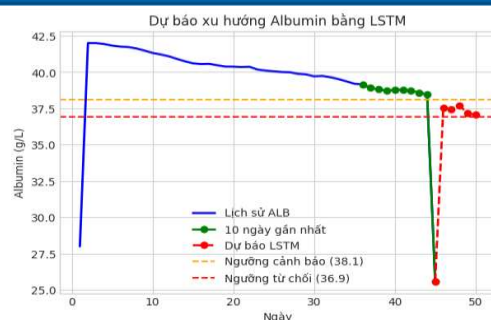
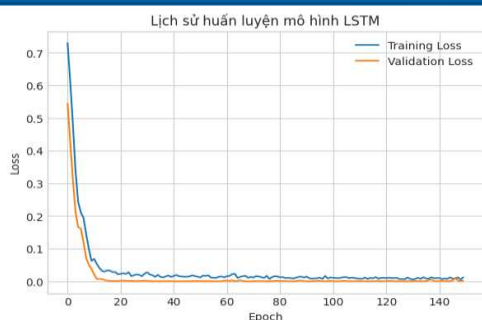


15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION



15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

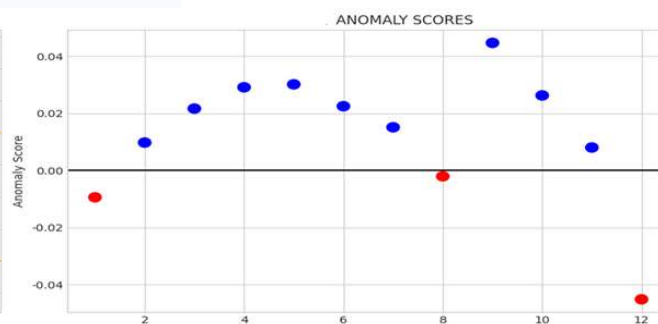
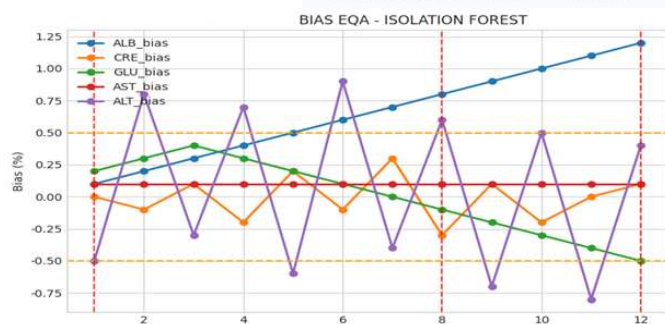
EQA ANALYSIS USING ISOLATION FOREST

EQA ANALYSIS RESULTS:

- Total Cycles: 12
- Anomalous Cycles: 3

ANOMALOUS CYCLES:

- Month 1: Score = -0.009
- Month 8: Score = -0.002
- Month 12: Score = -0.045

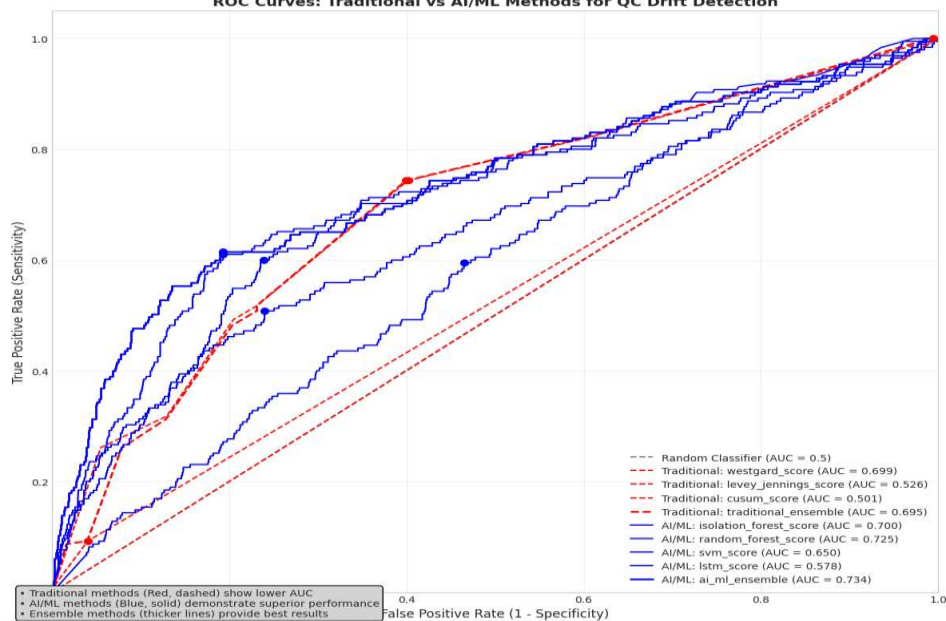
15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

PRELIMINARY RESULTS OF THE MODEL EVALUATION

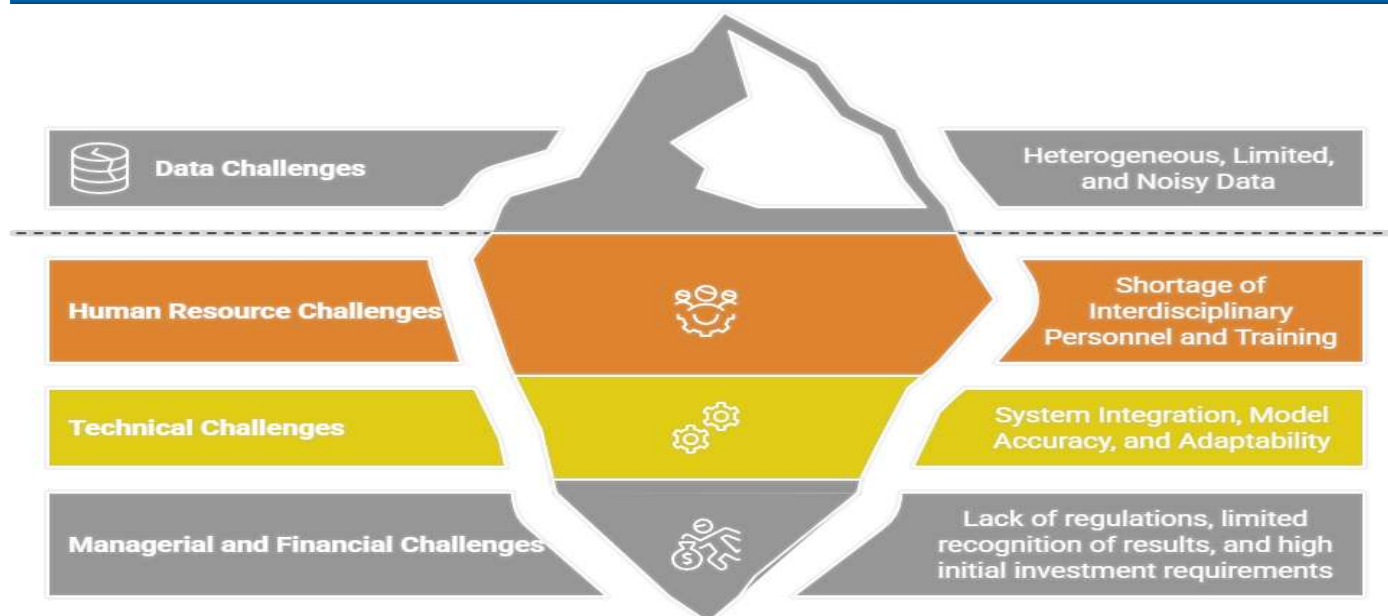
ROC Curves: Traditional vs AI/ML Methods for QC Drift Detection

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

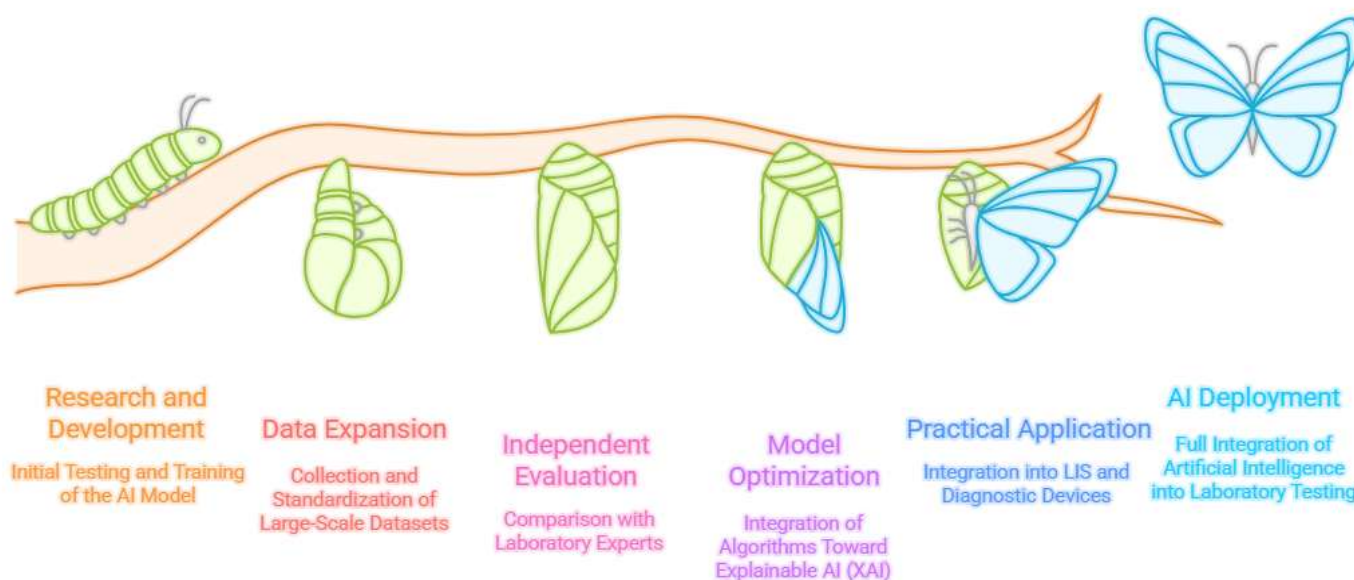
CHALLENGES AND FUTURE DIRECTIONS

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

STRATEGIC DIRECTIONS FOR THE NEXT STAGE

15^{năm}

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70^{năm}

CONCLUSION

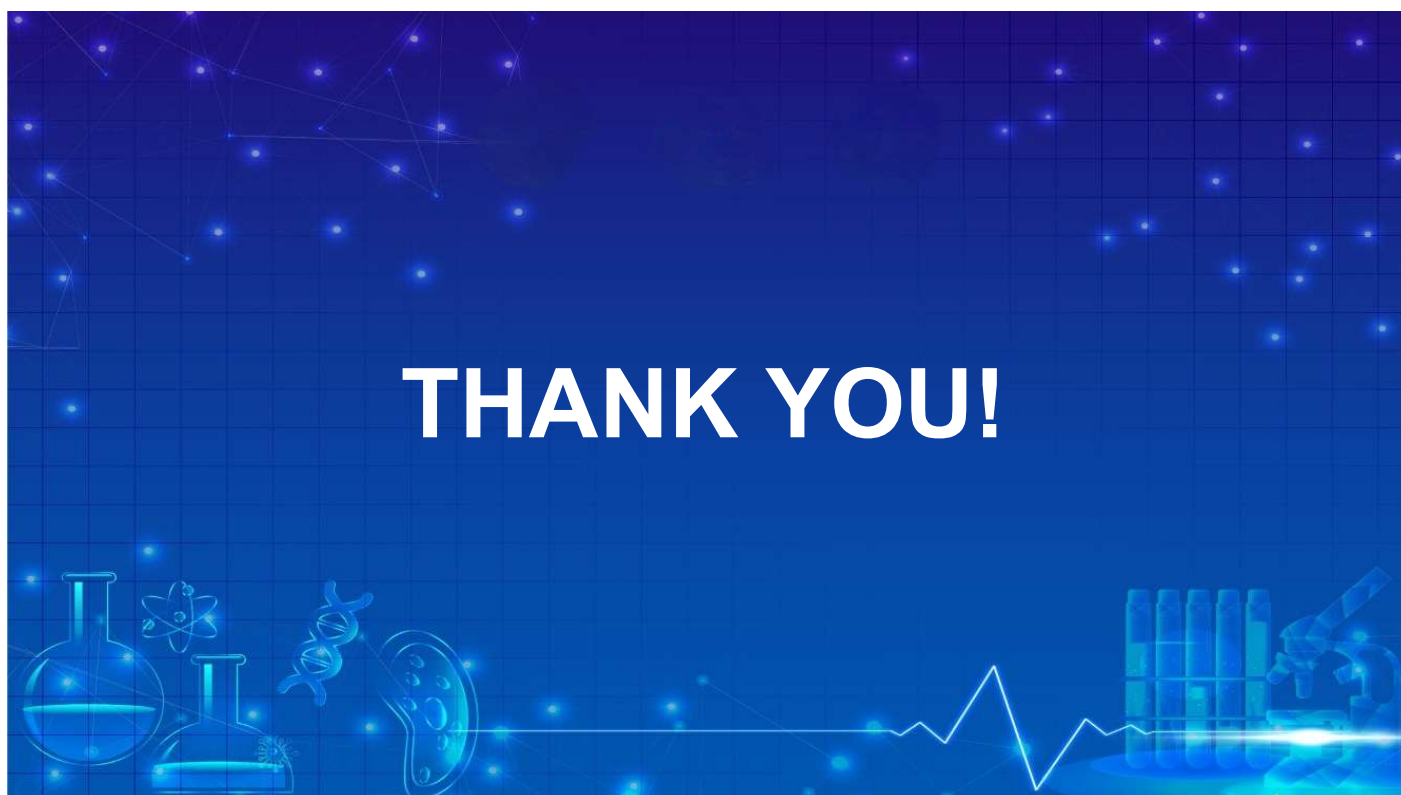


15 năm

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

70 năm

THANK YOU!





Định danh và phân loại chủng trong cùng một ngày

Hệ thống định danh nhanh vi sinh vật MALDI Biotyper® sirius one

Định danh nhanh chóng bằng công nghệ khối phổ MALDI-TOF

- Thời gian định danh: bé hơn 1 phút
- Thư viện: 4,700 loài, bao gồm vi khuẩn, nấm men, nấm sợi
- Định danh trực tiếp từ chai cấy máu dương tính
- Ứng dụng phát hiện vi khuẩn kháng kháng sinh

Hệ thống phân loại chủng vi sinh vật cho kiểm soát nhiễm khuẩn và dịch tễ IR Biotyper®

Công nghệ quang phổ hồng ngoại biến đổi Fourier

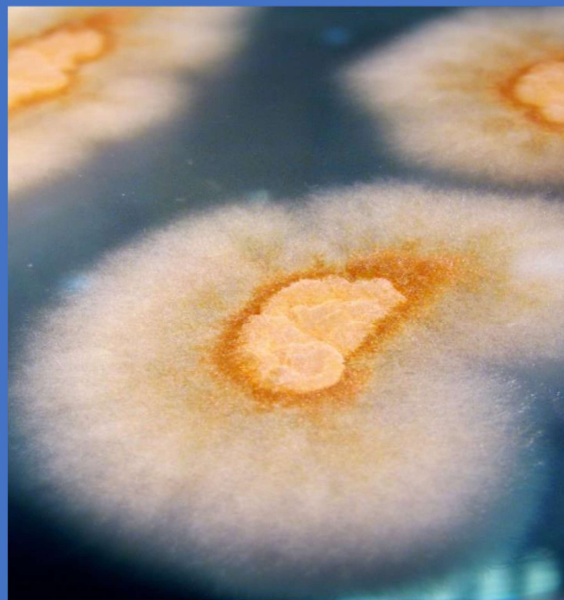
- Phân loại các chủng nhanh chóng trong vòng < 3 giờ
- Ứng dụng phổ biến cho nấm men và nấm sợi
- Dùng trong kiểm soát nhiễm khuẩn và điều tra dịch tễ
- Kết nối với Hệ thống định danh vi sinh vật MALDI Biotyper® và mạng LIS

Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần Danh

Số 14, đường 36, phường Tân Quy, quận 7, Tp. HCM
SĐT: 028 22 536 106, Email: nguyennga@tdmedical.vn

Định danh nấm sợi bằng Hệ thống khối phổ MALDI Biotyper

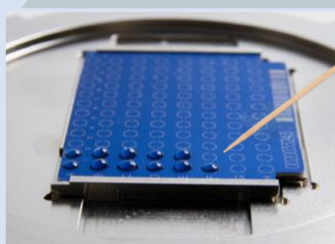
- Định danh nấm sợi là thách thức không hề nhỏ đối với các phòng xét nghiệm vi sinh. Tuy nhiên, dưới quá trình cải tiến liên tục của Bruker, hệ thống khối phổ MALDI Biotyper cho phép kỹ thuật viên định danh dễ dàng các mẫu nấm sợi đầy thử thách này.
- Phương pháp “Phết trực tiếp sợi nấm” có thể được sử dụng dễ dàng trong hầu hết các trường hợp, khi sợi nấm phía rìa có thể nhìn thấy rõ ràng và có thể được lấy dễ dàng.



Quy trình “Phết trực tiếp sợi nấm”



1 Nhỏ axit formic lên đĩa phết mẫu MBT Biotarget 96.



2 Dùng que tăm ướt để lấy sợi nấm ở phía rìa của nấm sợi.

3 Sợi nấm được bôi lên giọt axit formic có sẵn trên đĩa phết mẫu dùng một lần MBT Biotarget 96, sau đó giải phóng các protein, đờ khô và thêm một giọt chất nền HCCA.

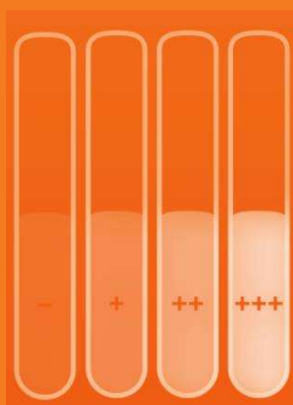


4 Sấy khô đĩa chứa mẫu trong điều kiện được kiểm soát ở nhiệt độ cao, sử dụng MBT FAST™ Shuttle, đảm bảo quá trình kết tinh chuẩn hóa của chất nền đồng thời đẩy nhanh quá trình sấy khô.

RANDOX

SERUM INDICES CONTROL

QUẢN LÝ TIỀN PHÂN TÍCH ẢNH HƯỞNG CỦA HIL



ACUSERA

ACUSERA SERUM INDICES CONTROL

Dùng cho IVD nhằm theo dõi đáp ứng của thiết bị và khả năng phát hiện các mẫu bị tan huyết (Haemolysis), vàng da (Icterus) hoặc đục mỡ (Lipemia) có thể ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Nội kiểm Acusera Serum Indices là nội kiểm định tính và báo cáo theo các mức -, +, ++, +++ cho Haemolysis, Icterus, Lipemia.

Sản phẩm ở dạng đông khô, nên xét nghiệm như một mẫu bệnh nhân.



Chất phân tích

Haemolysis (H) | Icterus (I) | Lipemia (L)

Mô tả

Serum Indices Control

Size

4 x 5ml

Mã

SI10448

Lợi điểm chính



Dạng đông khô giúp tăng độ ổn định



Sử dụng huyết thanh người, đảm bảo tính tương đồng (commutable)



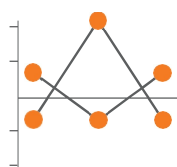
Ổn định sau hoàn nguyên 14 ngày;
Hạn dùng 2 năm kể từ ngày sản xuất



Nội kiểm bên thứ ba, đánh giá khách quan

Dải giá trị

	Haemolysis (H)		Icterus (I)		Lipemia (L)	
	Thang cảm quan	mg/dl	Thang cảm quan	mg/dl	Thang cảm quan	mg/dl
Level 1	-	<30	-	<2	-	<50
Level 2	+	30 - 100	+	2 - 4	+	50 - 100
Level 3	++	100 - 200	++	4 - 10	++	100 - 150
Level 4	+++	200 - 500	+++	10 - 20	+++	150 - 200



ACUSERA 24•7 Phần mềm QC trực tuyến với thống kê nhóm đồng đẳng theo thời gian thực

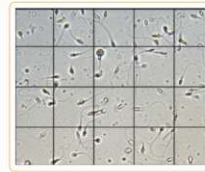
Được thiết kế để sử dụng cùng bộ sản phẩm nội kiểm Acusera, phần mềm Acusera 24•7 sẽ giúp bạn theo dõi và diễn giải dữ liệu QC. Bạn có thể truy cập một loạt tính năng mạnh mẽ như biểu đồ tương tác, tính tự động Độ không đảm bảo đo (Measurement Uncertainty) & Sigma Metrics, cùng dữ liệu nhóm đồng đẳng (peer group) theo thời gian thực được tổng hợp từ cơ sở dữ liệu phong phú các phòng xét nghiệm tham gia. Acusera 24•7 trở thành giải pháp quản lý QC toàn diện nhất hiện có.



RIQAS Chương trình ngoại kiểm lớn nhất Thế Giới với hơn 50,000 PXN tham gia

Với hơn 360 thông số xét nghiệm thường quy và chuyên sâu, bao gồm trong 33 chương trình EQA toàn diện và linh hoạt, RIQAS được thiết kế để bao phủ mọi lĩnh vực xét nghiệm lâm sàng. Mỗi chương trình đều có phạm vi bao phủ dải nồng độ rộng, tần suất thường xuyên, cùng báo cáo giàu thông tin nhưng thân thiện với người dùng.

SQA-iO⁺VU⁺



Cleared by



BẢNG GIÁ

GIÁ MÁY SQA-iO	80.000.000VNĐ
GIÁ MÁY SQA-VU	80.000.000VNĐ
GIÁ BỘ NGOẠI KIỂM	7.500.000VNĐ

MES SQA-iO & SQA-VU là thiết bị phân tích tinh trùng tự động **NHANH VÀ CHÍNH XÁC NHẤT THẾ GIỚI** do Medical Electronic Systems (MES Global - Tập đoàn hàng đầu thế giới với hơn 30 năm kinh nghiệm nghiên cứu về các giải pháp phân tích tinh dịch đồ tự động) – Dành cho bác sĩ, trung tâm hỗ trợ sinh sản, bệnh viện phòng thí nghiệm với chi phí đầu tư phải chăng.

Tốc độ phân tích siêu nhanh Chỉ trong vòng 75 giây kể từ khi mẫu ly giải, NHANH VÀ CHÍNH XÁC NHẤT THẾ GIỚI HIỆN TẠI, tăng số lượng mẫu được thực hiện trong 1 ngày	Độ chính xác được chứng minh ở hơn 50 quốc gia FDA CE IVD COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS
Lưu dữ liệu điện toán đám mây Lưu trữ tất cả các kết quả test của bệnh nhân (Chỉ số, kết quả, video ở toàn bộ các lần test)	Chi phí đầu tư hợp lý Phù hợp với tài chính của các bác sĩ, trung tâm hỗ trợ sinh sản, bệnh viện, phòng thí nghiệm vừa và nhỏ

PHÂN TÍCH 21 CHỈ SỐ CHỈ SAU 75s theo tiêu chuẩn WHO 5 hoặc WHO 6

- | | | |
|------------------------------|--|---|
| 1. Thể tích tinh dịch | 8. Di động không tiến tới | 15. Vận tốc |
| 2. Bạch cầu | 9. Bất động IM | 16. Điểm chất lượng tinh trùng |
| 3. Độ PH | 10. Hình thái bình thường | 17. Tổng số tinh trùng mỗi lần xuất tinh |
| 4. Mật độ | 11. Mật độ tinh trùng di động | 18. Tổng số tinh trùng di động |
| 5. Tỷ lệ tinh trùng di động | 12. Mật độ tinh trùng di động tiến tới nhanh | 19. Tổng số tinh trùng di động tiến tới |
| 6. Di động tiến tới nhanh PR | 13. Mật độ tinh trùng di động tiến tới chậm | 20. Tổng số tinh trùng hoạt động |
| 7. Di động tiến tới chậm | 14. Mật độ tinh trùng di động hoạt động | 21. Tổng số tinh trùng có hình thái bình thường |

ĐƯỢC TIN CẬY SỬ DỤNG TẠI



TÌM HIỆU THÊM SẢN PHẨM TẠI ĐÂY



PixoTest[®] Vision

MÁY PHÂN TÍCH 4 CHỈ SỐ MỠ MÁU

PixoTest Vision Giúp chẩn đoán nhanh về các vấn đề rối loạn mỡ máu, xơ vữa động mạch vành, các biến chứng tai biến đột quỵ do mỡ máu gây ra. Phù hợp cho các bác sĩ tìm mạch giới thiệu cho các bệnh nhân của mình

 Chi phí hợp lý	 Vận hành đơn giản	 Tự động nội kiểm	 Lưu trữ kết quả
 Nhỏ gọn, tính di động cao	 Cung cấp kết quả nhanh	 Độ chính xác cao	 Tư vấn sức khỏe với AI



PHÂN TÍCH 4 CHỈ SỐ Lipid hoàn chỉnh

- 1 Cholesterol Toàn phần (TC)
- 2 Cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL)
- 3 Cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (cLDL)*
- 4 Triglyceride (TG)

Các chứng chỉ và giải thưởng của PixoTest Vision



Ứng dụng Pixo Health sẵn sàng tại:



Máy test mỡ máu tại PixoTest gồm những gì



✓ 3 pin Toshiba

✓ 1 thẻ chứa code máy

Bộ test kit mỡ máu PixoTest gồm những gì



✓ 5 kim cho súng bắn

✓ 5 que hút mẫu test



Eveline·care

HỆ THỐNG HỖ TRỢ CANH TRỨNG TOÀN CẦU

EVELINE CARE là giải pháp hỗ trợ sinh sản đầu tiên trên thế giới áp dụng thuật toán AI và công nghệ PixoTest của iXensor giúp tìm ra sự thay đổi nồng độ hormone LH ở mỗi chu kỳ.

PixoTest Biến chiếc điện thoại thông minh trở thành thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD) thông qua công nghệ cảm biến độc quyền.



KHÔNG PHẢI ĐOÁN VẠCH QUE, nhận kết quả chỉ tiết theo 3 mức Thấp - Cao - Đạt Đỉnh tức thì



Luôn kết nối với đội ngũ bác sĩ có chuyên môn cao liên tục



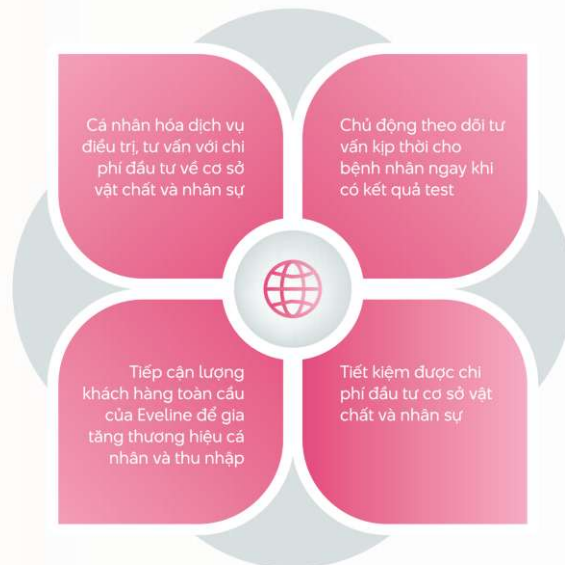
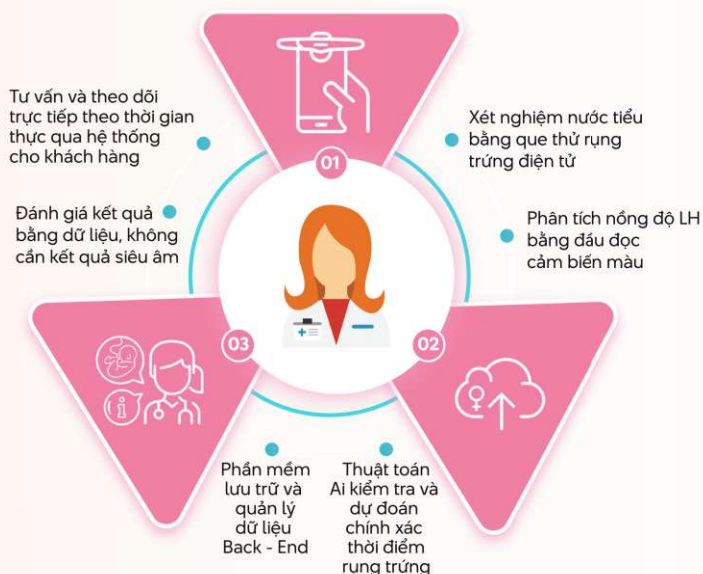
Theo dõi, lịch sử lưu trữ kết quả ngay trên điện thoại



Cơ hội tiếp cận công nghệ y tế mới với mức chi phí hợp lý



HỆ THỐNG CANH TRỨNG EVELINE CARE - TRỢ LÝ CÔNG NGHỆ NÂNG CAO HIỆU QUẢ DỊCH VỤ CHĂM SÓC SỨC KHỎE SINH SẢN DÀNH CHO BÁC SĨ THÔNG QUA BACK-END SYSTEM EVELINE CARE.



Hệ thống kiểm soát và quản lý chỉ số sức khỏe máu E-Blood

Từ giọt máu, hiểu sâu cơ thể, sống trọn vẹn hơn!



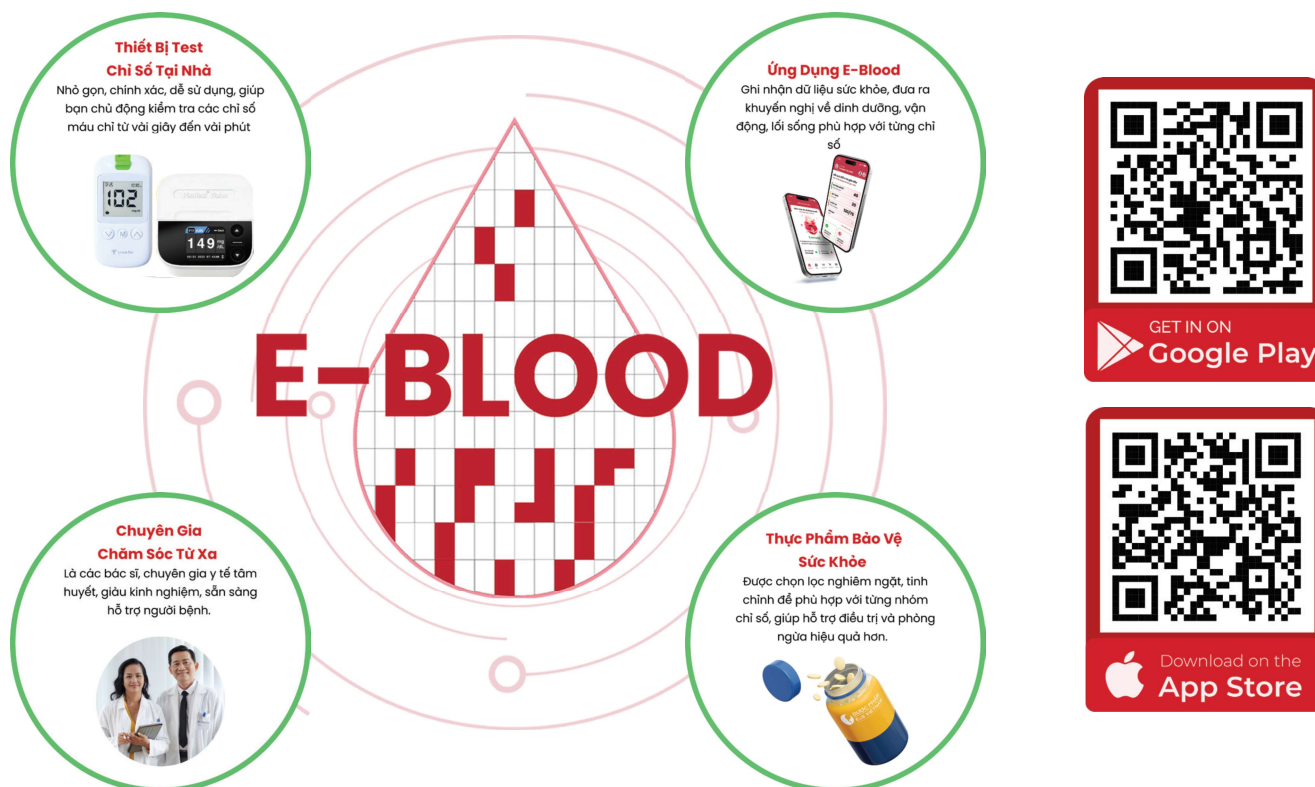
E-BLOOD TẠO RA Hệ Sinh Thái Kết Nối Để người dùng không chỉ ‘biết chỉ số’ mà còn hiểu được mình cần làm gì tiếp theo tương ứng với các ngưỡng kết quả hiện tại để nhằm giảm thiểu các biến chứng có thể xảy ra đột ngột với bản thân.

Đồng thời, đây cũng là trợ lý đắc lực cho các bác sĩ, dược sĩ và chuyên gia huyết học trên khắp cả nước, giúp họ nâng cao chuyên môn bằng cách kết nối và phục vụ bệnh nhân không giới hạn về không gian hay thời gian.

E-Blood gồm các hệ thống hỗ trợ

- 1** Hệ thống xét nghiệm mỡ máu tại nhà
- 2** Hệ thống xét nghiệm đường huyết tại nhà
- 3** Hệ thống xét nghiệm Acid uric tại nhà
- 4** Hệ thống xét nghiệm HIV tại nhà

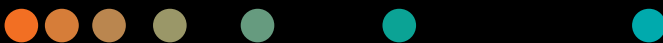
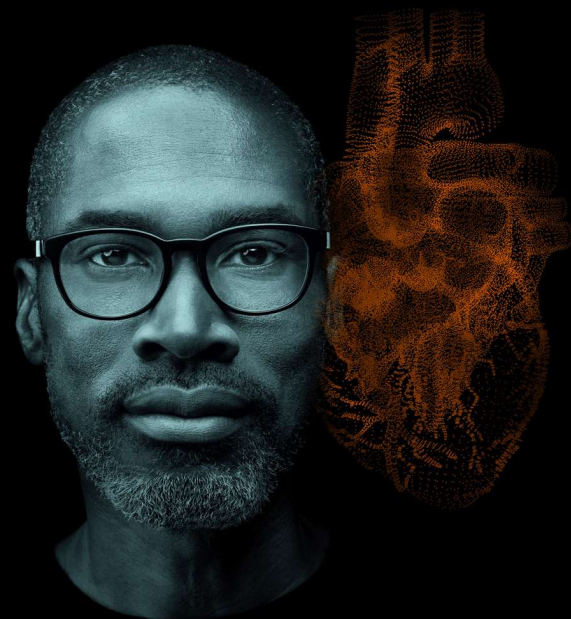
Hệ sinh thái E-Blood Kết nối các mảnh ghép giúp người dùng hiểu rõ bản thân, và sống chủ động hơn mỗi ngày!



Máy phân tích Atellica IM và Atellica CI

Xét nghiệm Troponin I tim độ nhạy cao

siemens-healthineers.com/atellica-ci-analyzer



Troponin tim là các dấu ấn sinh học được khuyến nghị ưu tiên sử dụng để khẳng định hoặc loại trừ tổn thương cơ tim, từ đó xác định nhồi máu cơ tim (MI) và từng phân nhóm cụ thể của MI.

Troponin I tim (cTnI) là một protein ức chế trong phức hợp troponin–tropomyosin. cTnI là dạng TnI duy nhất có mặt trong cơ tim và không được biểu hiện ở bất kỳ giai đoạn phát triển nào của cơ vân. Việc phát hiện sự tăng và/hoặc giảm nồng độ troponin tim là yếu tố thiết yếu và then chốt trong giai đoạn sớm, cùng với các yếu tố lâm sàng khác, để chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp (AMI).¹⁻⁴

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm Atellica® IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) dùng trong chẩn đoán in vitro, nhằm định lượng troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người (heparin lithium) trên hệ thống Atellica® IM hoặc Atellica® CI. Xét nghiệm này hỗ trợ chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp (AMI).

Mô tả xét nghiệm

Xét nghiệm Atellica IM/CI TnIH là miễn dịch kẹp 3 vị trí (3-site sandwich immunoassay) sử dụng công nghệ hóa phát quang trực tiếp. Pha rắn: các hạt latex từ tính liên hợp với streptavidin, gắn 2 kháng thể đơn dòng bắt giữ có biotin hóa, mỗi kháng thể nhận diện một epitope khác nhau của cTnI. Thuốc thử phát sáng (Lite reagent): gồm một phức hợp chứa ester acridinium độc quyền và mảnh Fab kháng cTnI người (nguồn gốc cừu tái tổ hợp) gắn cộng hóa trị với albumin huyết thanh bò (BSA), phục vụ cho phát hiện tín hiệu hóa phát quang.

Có mối quan hệ trực tiếp giữa lượng troponin I trong mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân và số đơn vị ánh sáng tương đối (RLUs) được hệ thống phát hiện.

Siemens Healthineers cung cấp một xét nghiệm troponin I tim độ nhạy cao thực sự, đã được chứng minh, với kết quả xét nghiệm nhanh chóng, chính xác và có giá trị lâm sàng:

- Dữ liệu lâm sàng cho thấy xét nghiệm Troponin I độ nhạy cao Atellica IM/CI thực sự đáp ứng tiêu chuẩn “high sensitivity troponin I assay” theo hướng dẫn của IFCC.⁵
- Xét nghiệm có khả năng đo lường những thay đổi nhỏ nhưng quan trọng giữa các giá trị troponin I liên tiếp, giúp triển khai các phác đồ chẩn đoán nhanh hơn.
- Các nghiên cứu lâm sàng ủng hộ việc áp dụng các phác đồ 0h/1h, 0h/2h và 0h/3h để khẳng định hoặc loại trừ nhồi máu cơ tim.⁶⁻¹¹
- Độ tin cậy của kết quả được đảm bảo nhờ khả năng chịu nhiễu cao trước các yếu tố gây nhiễu thường gặp.

Tán huyết có thể nhìn thấy bằng mắt thường	Nồng độ Biotin (ng/mL) cao hơn mức bổ sung thông thường
Độ chênh lệch <10% ở nồng độ Hb 500 mg/dL	Độ chênh lệch <10% ở nồng độ Hb 3500 mg/dL

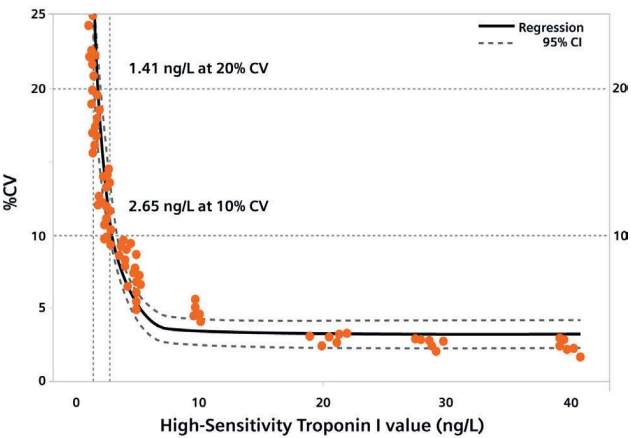
Xét nghiệm Troponin I tim độ nhạy cao Atellica IM/CI

Đặc tính xét nghiệm

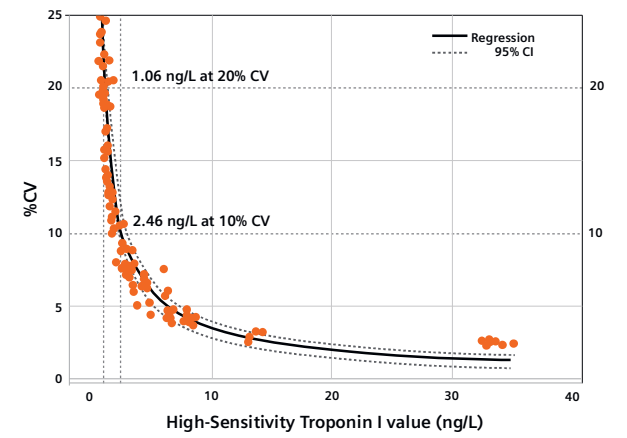
Hồ sơ độ chính xác của Atellica IM TnIH

Xét nghiệm	Loại mẫu bệnh phẩm	Thể tích mẫu (μL)	Thời gian có kết quả đầu tiên (phút)	Khoảng đo lường	Khả năng phát hiện	Atellica IM		Atellica CI Model	
						Độ ổn định trên máy (Ngày)	Khoảng hiệu chuẩn theo lô (Ngày)	Độ ổn định trên máy (Ngày)	Khoảng hiệu chuẩn theo lô (Ngày)
High-sensitivity Troponin I	Huyết thanh, huyết tương Li-heparin	100	10	2.5–25,000 pg/mL	LoB 0.5 pg/mL LoD 1.6 pg/mL LoQ ^{CV20%} 2.5 pg/mL LoQ ^{CV10%} <6.0 pg/mL	28	47	90	47

Hồ sơ độ chính xác của Atellica IM TnIH



Hồ sơ độ chính xác của Atellica CI TnIH tại mức CV 10% và 20%



So sánh phương pháp

Xét nghiệm	Mẫu bệnh phẩm	Xét nghiệm so sánh (x)	Phương trình hồi quy	Thời gian lấy mẫu	n	r
High-sensitivity Troponin I	Huyết tương Li-heparin	Atellica IM TnIH	$y = 1,00 x + 0,04$ pg/mL	2,66-23.395,95 pg/mL	170	0,996

$y = \text{Atellica CI TnIH}$

Thông tin đặt hàng

Atellica CI Analyzer dùng chung công nghệ, thuốc thử, vật tư và phần mềm với Atellica Solution, giúp chuẩn hóa tồn kho, quy trình và tính tương đương lâm sàng trong toàn hệ thống.

Xét nghiệm	Số SMN	Số xét nghiệm/bộ kit	Thành phần
Atellica IM TnIH	10997840	100	1 gói thuốc thử chính Atellica IM TnIH ReadyPack 1 lọ chuẩn hiệu chuẩn thấp (Atellica IM TnIH CAL low calibrator) 1 lọ chuẩn hiệu chuẩn cao (Atellica IM TnIH CAL high calibrator)
	10997841	500	5 gói thuốc thử chính Atellica IM TnIH ReadyPack 2 lọ chất chuẩn hiệu chuẩn thấp (Atellica IM TnIH CAL low calibrators) 2 lọ chất chuẩn hiệu chuẩn cao (Atellica IM TnIH CAL high calibrators)

Tại Siemens Healthineers, chúng tôi tiên phong tạo ra những đột phá trong chăm sóc sức khỏe. Cho tất cả mọi người. Ở mọi nơi. Bằng việc liên tục đưa các đổi mới mang tính đột phá ra thị trường, chúng tôi giúp các chuyên gia y tế cung cấp dịch vụ chăm sóc chất lượng cao, mang lại kết quả tốt nhất cho bệnh nhân.

Danh mục giải pháp của chúng tôi trải dài từ chẩn đoán in-vitro và in-vivo, đến liệu pháp can thiệp có hướng dẫn hình ảnh và chăm sóc ung thư tiên tiến, đóng vai trò thiết yếu trong quyết định lâm sàng và xây dựng phác đồ điều trị. Với thể mạnh trong mô hình song sinh bệnh nhân (patient twinning), liệu pháp chính xác (precision therapy) cùng với công nghệ số, dữ liệu và trí tuệ nhân tạo (AI), chúng tôi có vị thế vững chắc để đối mặt với những thách thức lớn nhất trong y tế. Chúng tôi sẽ tiếp tục phát huy các thể mạnh này để góp phần chống lại những căn bệnh nguy hiểm nhất, nâng cao chất lượng điều trị và mở rộng khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Chúng tôi là một đội ngũ gồm 66.000 nhân viên tận tâm tại hơn 70 quốc gia, luôn nỗ lực không ngừng để mở rộng giới hạn của những gì có thể trong chăm sóc sức khỏe, nhằm cải thiện cuộc sống con người trên toàn thế giới.

Atellica, ReadyPack và tất cả các nhãn hiệu liên quan là nhãn hiệu thương mại của Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hoặc các công ty liên kết. Tất cả các nhãn hiệu và thương hiệu khác là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

Khả năng cung cấp sản phẩm có thể khác nhau giữa các quốc gia và phụ thuộc vào các yêu cầu quản lý tại từng nơi. Vui lòng liên hệ đại diện địa phương của bạn để biết thêm chi tiết.

Tài liệu tham khảo:

1. Eur Heart J. 2015 ;37:267-315.
2. Circulation. 2014 ;130: e344-426.
3. Clin Biochem. 2015 ;48 :201-3.
4. Circulation. 2018;138(20):e618-e651.
5. Clin Chem. 2020;66(3):434-444.
6. Eur Heart J. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367
7. Clin Chem 2018;64(9):1347-60.
8. Clin Chem. 2021;67(9):1230-1239.
9. Ann Emerg Med; 2020;76(1):1-13.
10. Heart 2019;105(8):616-22.
11. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2021, doi:10.1093/ehjacc/zuab062.

Tên sản phẩm: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng troponin I tim
Chủng loại: Atellica IM TnIH
Mã sản phẩm: 10997840/ 10997841
Hãng/ Nước sản xuất: Siemens Healthcare Diagnostics Inc., UNITED STATES
Số lưu hành: 2405224DKLH/BYT-HTTB
Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm Atellica IM High-Sensitivity Troponin I (TnIH) được dùng cho chẩn đoán in vitro trong định lượng troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người (lithium heparin) bằng Atellica IM Analyzer và Atellica CI Analyzer. Có thể sử dụng xét nghiệm này để hỗ trợ việc phát hiện tổn thương cơ tim và chẩn đoán bệnh nhồi máu cơ tim cấp (AMI). Xét nghiệm Atellica IM TnIH có thể được sử dụng để phát hiện tổn thương cơ tim và có thể hỗ trợ việc phân tầng nguy cơ đối với tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân (ACM) trong 30, 90 và 365 ngày, cũng như các biến cố tim mạch quan trọng (MACE) ở các bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng mạch vành cấp tính (ACS). MACE bao gồm: nhồi máu cơ tim, tái tạo mạch khẩn cấp, tử vong do tim hoặc nhập viện do suy tim.
Chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE, Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH Siemens Healthcare

TP. Hồ Chí Minh

Tòa nhà Deutsches Haus, Tầng 7
33 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
SĐT: +84 283 825 1900
Fax: +84 283 825 1580

Hà Nội

Tòa nhà Ocean Park, Tầng 9
1 Đào Duy Anh, Phường Bạch Mai,
Hà Nội, Việt Nam
SĐT: +84 243 557 5588
Fax: +84 243 577 6699

Thông tin chi tiết xin liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng 24/7

SĐT: 1800 585 850 (Miễn phí cước gọi)

SGTi Allergy Screen

Hệ thống xét nghiệm dị ứng

S-Blot Series

Sugentech cung cấp một giải pháp xét nghiệm dị ứng đa dạng và linh hoạt, phù hợp với nhu cầu của khách hàng.



S-Blot 2

Mã sản phẩm: SBTD001E
Số lưu hành: 240001848/PCBB-HCM



S-Blot 2 Easy

Mã sản phẩm: SEYD001E
Số lưu hành: 240001849/PCBB-HCM



S-Blot 3

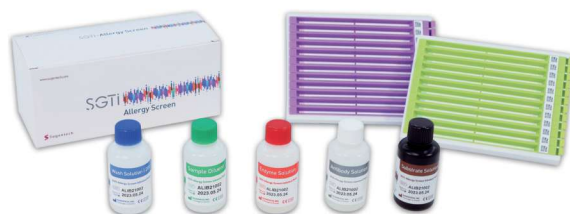
Mã sản phẩm: SBFD001E
Số lưu hành: 240001850/PCBB-HCM

▪ Thông số kỹ thuật

	S-Blot 2	S-Blot 2 Easy	S-Blot 3
Mô tả hệ thống	Quy trình bán tự động	Quy trình bán tự động	Quy trình tự động hoàn toàn
Công suất tối đa (Mẫu trên một lần chạy)	48	12	48
Khay ủ	Khay lắc / 7.5° +/- 0.5 / 20 RPM		
Phương pháp sấy	Bộ gia nhiệt có quạt		
Nguồn điện	AC 100-240V 50/60Hz, 300VA	AC 100-240V 50/60Hz, 300VA	AC 100-240V 50/60Hz, 800VA
Thời gian chạy mẫu	~ 3 giờ	~ 3 giờ	4 giờ
Hệ điều hành	Window 10 64bit trở lên, RAM 4 GB, ổ cứng 250 GB trở lên		
Kích thước (LxWxH mm)	886 x 540 x 560	450 x 400 x 400	968 x 616 x 609
Trọng lượng (kg)	70	22	80

SGTi Allergy Screen

Bộ kit xét nghiệm dị ứng



Hệ thống xét nghiệm dị ứng đa thông số sử dụng phương pháp miễn dịch điện di để chẩn đoán các bệnh dị ứng dựa trên sự phát hiện IgE đặc hiệu với các loại dị nguyên (thực phẩm/hô hấp) trong huyết thanh hoặc huyết tương.

Thể tích mẫu nhỏ

- 50µl huyết thanh hoặc huyết tương
- Phù hợp cho bệnh nhi

Hiệu chuẩn lô bằng QR code

- Quản lý thay đổi lô

Tăng hiệu năng sử dụng

- Khay mẫu 1 lần chạm
- Phần mềm thân thiện với người dùng

▪ Xét nghiệm hơn 100 IgE đặc hiệu với dị nguyên

50 dị nguyên hô hấp

- Cỏ & Cây**
- Phấn cỏ**
Orchard, Bermuda, Cỏ Ngọt, Timothy, Redtop-Bent, Lúa mạch đen
 - Cây**
Bạch dương, Phỉ, Sồi trắng, Oliu, Sung dầu, Liễu dê, cây Bông, Tần bì, Thông, Tuyết tùng Nhật, cây Keo, cây Bách
 - Cỏ dại**
Phấn hương, Bồ công anh, Mã đề, Cúc Hoàng Anh, Cúc mắt bò, rau dền, ngải cứu, cây kế Nga, Hoa bia Nhật Bản

- Động vật & Mạt bụi**
- Da và Protein**
Mèo, Chó, Chuột lang, Chuột hamster, Ngựa, Thỏ
 - Mạt bụi**
D.p, D.f, Mạt bột, Mạt kho, Bụi nhà

- Nấm mốc & Côn trùng khác**
- Nấm mốc**
Candida albicans, Alternaria alternate, Cladosporium notatum, Penicillium herbarum, Aspergillus fumigatus
 - Côn trùng**
Gián, Ong mật, Ong bắp cày
 - Khác**
Mủ cao su, Kiểm soát dương tính, IgE toàn phần

52 dị nguyên thực phẩm

- Rau củ, Trái cây**
- Trái cây**
Táo, Chuối, Kiwi, Xoài, Cam, Đào, Dâu tây
 - Thịt & Hải sản**
 - Thịt**
Bò, Gà, Cừu, Lợn
 - Hải sản**
Nghêu, Cua, Tôm Hùm, Sò điệp, Hàu, Cá cơm, Cá tuyết, Vẹm xanh, Cá bơn, Lươn, Cá hồi, Cá thu, Cá ngừ, Mực Thái Bình Dương
 - Hạt & Ngũ cốc**
 - Hạt, Quả hạch, Cây họ đậu**
Hạnh nhân, Cacao, Hạt phỉ, Đậu phộng, Hạt thông, Đậu nành, Quả óc chó
 - Hạt**
Lúa mạch, Bắp, Gạo, Lúa mì, Kiểu mạch, Mè
 - Bơ, Sữa & Khác**
 - Bơ, sữa**
Phô mai cheddar, Lòng trắng trứng, Sữa
 - Khác**
CCD, Kiểm soát dương tính, IgE toàn phần, Men bánh

Máy phân tích POCT thể hệ mới **OPTICAL Q**

Xét nghiệm Miễn dịch Huỳnh quang

POCT System



Powered by

BILL & MELINDA
GATES foundation

Certified by



Thông số kỹ thuật

Phương pháp	Định lượng miễn dịch huỳnh quang
Kích thước	357 mm (D) × 284 mm (R) × 156 mm (C)
Trọng lượng	2.6 kg
Nguồn điện	DC 12V/5A, AC/DC adaptor
Kết quả đầu ra	LCD / Máy in tích hợp/ USB / LIS / HIS
Bộ nhớ	999 kết quả bệnh nhân

CE MFDS
KOREA

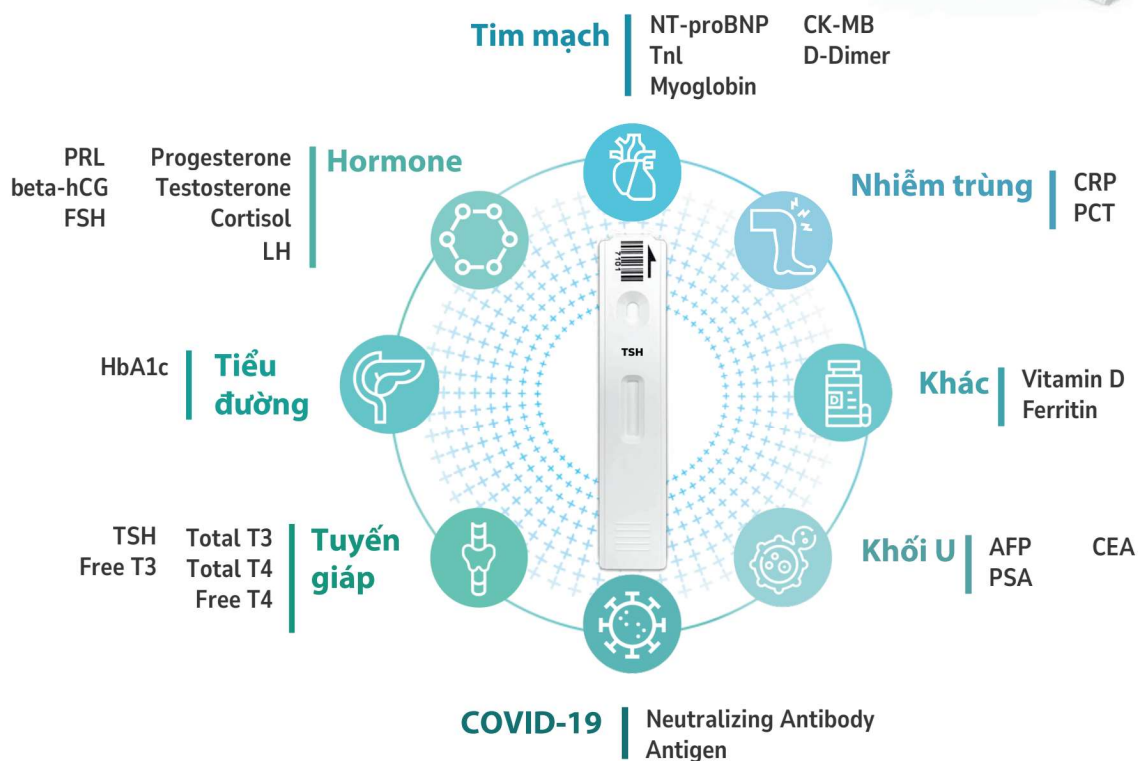


Scan để biết
thêm thông tin

OPTICALQ

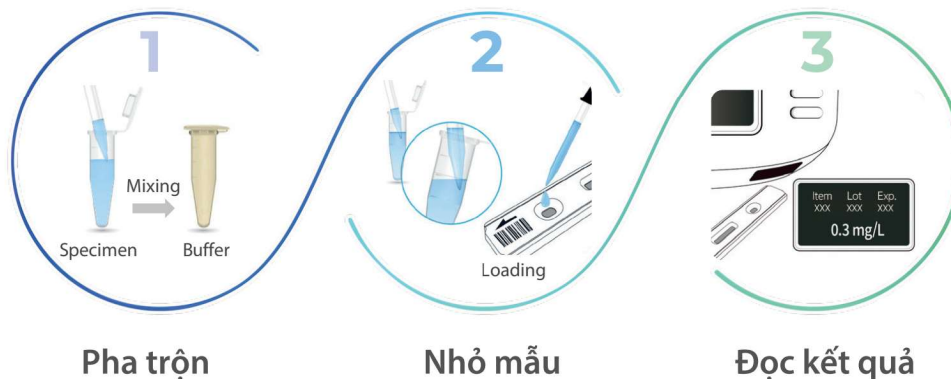
Bộ kit xét nghiệm chuyên biệt

ĐA DẠNG CHỈ SỐ XÉT NGHIỆM



QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Chỉ trong
3 bước



TOÀN CẢNH ỨNG DỤNG GIẢI TRÌNH TỰ OXFORD NANOPORE TRONG CHẨN ĐOÁN VÀ GIÁM SÁT VI SINH LÂM SÀNG

Giải trình tự toàn bộ hệ gene (WGS) vi khuẩn/nấm phân lập



- Vi khuẩn lao (*MTB*), *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Candida parapsilosis*...
- Xác định đặc tính di truyền: genotyping, *Salmonella* serotyping, MLST
- Phát hiện và phân tích gen kháng thuốc (AMR)
- Dịch tễ học phân tử, điều tra/truy vết ổ dịch

Xác định thành phần loài (Full-length 16S/ITS)



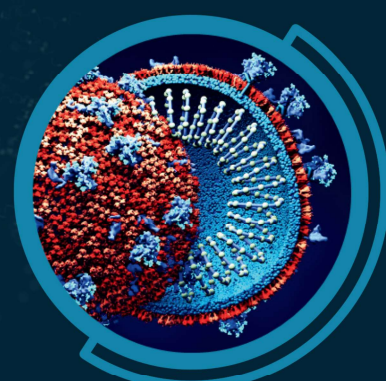
- Phân tích cấu trúc quần thể vi sinh vật
- Độ phân giải phân loại cao (chi/loài)
- Đa dạng nguồn mẫu, không cần nuôi cấy
- Phù hợp mục tiêu định danh và sàng lọc trong vi sinh lâm sàng

Phân tích hệ vi sinh (Metagenomics)



- Giải trình tự trực tiếp không cần nuôi cấy
- Phát hiện không định hướng, đa tác nhân (vi khuẩn, nấm, virus DNA/RNA) theo thời gian thực
- Lắp ráp bộ gen (MAGs)
- Phân tích gen kháng thuốc và độc lực
- Ứng dụng trong ca nhiễm trùng không rõ nguyên nhân, đa tác nhân hoặc sau điều trị kháng sinh

Giải trình tự WGS virus (PCR-tiling amplicon)



- SARS-CoV-2, cúm (influenza A/B), RSV, Dengue, HIV, Enteroviruses (A-D)...
- Phân loại chủng virus, phát hiện biến thể mới
- Hỗ trợ giám sát dịch, điều chỉnh chiến lược vắc-xin và ứng phó y tế công cộng

GIẢI PHÁP PHÁT HIỆN VÀ ĐÁNH GIÁ TÌNH TRẠNG KHÁNG THUỐC MỘT SỐ TÁC NHÂN GÂY BỆNH NGUY HIỂM

(Được khuyến cáo sử dụng bởi WHO)

- Sử dụng công nghệ lai phân tử để phát hiện các đột biến gen cụ thể, đảm bảo độ tin cậy trong chẩn đoán.
- Đánh giá nhanh, chính xác tình trạng nhiễm khuẩn & kháng thuốc ở các vi khuẩn lao (MTB), vi khuẩn lao không điển hình (NTM) và vi khuẩn viêm dạ dày *Helicobacter pylori*.
- Nguồn mẫu: Mẫu bệnh phẩm lâm sàng (dịch đờm, dịch dạ dày, mẫu dịch phổi...) hoặc mẫu nuôi cấy
- Đạt tiêu chuẩn **CE-IVD**



MỘT SỐ BỘ KIT NỔI BẬT:

Genotype/Flurotype MTBDR	Phát hiện lao kháng Rifampicin và Isoniazid
GenoType MTBDRsl VER 2.0	Phát hiện lao kháng fluoroquinolones (ofloxacin và moxifloxacin) và aminoglycosides/cyclic peptides (kanamycin, amikacin, capreomycin, và viomycin)
GenoType Mycobacterium CM/NTM-DR	Phát hiện lao không điển hình kháng macrolides và aminoglycosides
GenoType HelicoDR	Phát hiện vi khuẩn HP kháng clarithromycin và fluoroquinolones



CÁC PANEL THIẾT KẾ SẴN CHO qPCR:

- Tùy chọn linh hoạt – 211 mục tiêu, 12 nhóm tác nhân, 4 màu thuốc nhuộm (Cy5, FAM, SUN, TexRd).
- Mỗi và probe đóng gói trong một ống duy nhất.
- Tương thích với nhiều hệ thống realtime PCR
- Tiết kiệm thời gian, chi phí

Target Category	# Targets
Urinary tract infections (UTI)	23
Antimicrobial resistance (AMR)	42
Respiratory pathogen infections (RPP)	32
Sexually transmitted infections (STI)	16
Gastrointestinal infections (GI)	15
Vaginitis	29
Wound infections	31
Human Papillomavirus (HPV)	12
North American Tick	17
Human Herpesvirus (HHV)	27
Additional pathogens	23



HÓA CHẤT PCR/REALTIME PCR

Mẫu	Hóa chất PCR
DNA	Đơn tác nhân (Singplex) • OneTaq® 2X Master Mix • Q5® High-Fidelity 2X Master Mix (Có sẵn dạng Hotstart)
	Đa tác nhân (Multiplex) • Multiplex PCR 5X Master Mix
RNA	• Kit khuếch đại RNA 1 bước: OneTaq® One-Step RT-PCR Kit • Kit tổng hợp cDNA: ProtoScript® II First Strand cDNA Synthesis Kit

Mẫu	Hóa chất Realtime PCR
DNA	Đơn tác nhân (Dye based: FAM/SYBR) • Luna® Universal qPCR Master Mix
	Đa tác nhân (Probes – based) • Luna® Universal Probe qPCR Master Mix
RNA	Đơn tác nhân (Dye based: FAM/SYBR) • Luna® Universal One-Step RT-qPCR Kit
	Đa tác nhân (Probes – based) • Luna® Universal Probe One-Step RT-qPCR Kit



Email: infors@bcevietnam.com.vn Hotline: 0942 975 624/ 0913 526 170

Hanoi: 10th Floor, LICOGI 13, 164 Khuat Duy Tien Str., Thanh Xuan Ward
Tel: (+84-4) 3234 5666 - Fax: (+84-4) 32345 668

HCMC: No 49/3 Hoang Du Khuong, Hòa Hưng Ward, HCM
Tel: (+84-8) 6290 5623/24 - Fax: (+84-8) 6290 5622

CHEMISTRY MENU

Our broad and growing portfolio of high-performing Six Sigma assays is compatible with AU Chemistry Analyzers — and it offers the exceptional clinical quality you've come to expect from Beckman Coulter.

General Chemistry

Alanine Aminotransferase
Albumin BCG
Albumin BCP
Alkaline Phosphatase
Amylase
Angiotensin Converting Enzyme (ACE)
Aspartate Aminotransferase
Bicarbonate
Calcium Arsenazo
Cholesterol
Creatinine
Creatine Kinase
Direct Bilirubin
Gamma-glutamyltransferase
Glucose
HDL Cholesterol
Iron
LDL Cholesterol
Lactate Dehydrogenase (IFCC)
Lipase
Lipase NG
Magnesium
Phosphorus (inorganic)
Total Bilirubin
Total Protein
Triglyceride
Unsaturated Iron-Binding Capacity
Urea Nitrogen
Urea Nitrogen STAT
Uric Acid
Urinary/CSF Protein

Esoterics

Ammonia
Cholinesterase
Creatine Kinase MB
Cystatin C
D-dimer
Fructosamine
HbA1c (IFCC/NGSP)
HbA1c Advanced†
Homocysteine
Lactate
Lithium
Pancreatic Amylase
Procalcitonin
Total Bile Acids

Proteins/Serology

Alpha-1-acidglycoprotein
Alpha-1-antitrypsin
Antistreptolysin O
Apolipoprotein A1
Apolipoprotein B
Beta-2 Microglobulin
Ceruloplasmin
Complement 3
Complement 4
C-Reactive Protein
C-Reactive Protein, High Sensitivity
Ferritin
Haptoglobin
Immunoglobulin A
Immunoglobulin E
Immunoglobulin G
Immunoglobulin M
Kappa Free Light Chains
Lambda Free Light Chains
Prealbumin
Rheumatoid Factor
Transferrin
Urine/CSF Albumin

✓ LOAD IT AND LEAVE IT

with liquid ready-to-use reagents

✓ TRUST YOUR RESULTS

with standardized test menus, assay protocols and reference ranges providing commutable patient results across AU analyzers

✓ SELECT YOUR SIZE

with a variety of kit sizes, so you can choose just the right size for your test volume

CHEMISTRY MENU

Therapeutic Drug Monitoring (TDM)

Acetaminophen
Amikacin
Caffeine
Carbamazepine
Clozapine
Digoxin
Disopyramide
Ethosuximide
Gentamicin
Lidocaine
Methotrexate
N-Acetylprocainamide
Phenobarbital
Phenytoin
Primidone
Procainamide
Quinidine
Salicylic Acid
Theophylline
Tobramycin
Valproic Acid
Vancomycin

Drugs of Abuse Testing (DAT)

6-Acetylmorphine (qualitative)
6-Acetylmorphine (semi-quantitative)
Amphetamines (300 cutoff)
Amphetamines (500 cutoff)
Amphetamines (1,000 cutoff)
Amphetamines (300 cutoff/
semi-quantitative)
Amphetamines (500 cutoff/
semi-quantitative)

Amphetamines (1,000 cutoff/
semi-quantitative)
Barbiturate (200 cutoff)
Barbiturate (300 cutoff)
Barbiturate (semi-quantitative)
Barbiturate, Tox
Benzodiazepine (200 cutoff)
Benzodiazepine (300 cutoff)
Benzodiazepine (semi-quantitative)
Benzodiazepine, Tox
Buprenorphine (qualitative)
Buprenorphine (semi-quantitative)
Cannabinoid (20 cutoff)
Cannabinoid (50 cutoff)
Cannabinoid (100 cutoff)
Cannabinoid (50 semi-quantitative)
Cannabinoid (100 semi-quantitative)
Cocaine Metabolite (150 cutoff)
Cocaine Metabolite (300 cutoff)
Cocaine (semi-quantitative)
Ecstasy (300 cutoff)
Ecstasy (500 cutoff)
Ecstasy (300 cutoff/semi-quantitative)
Ecstasy (500 cutoff/semi-quantitative)
Ethyl Alcohol
Fentanyl (qualitative)
Fentanyl (semi-quantitative)
Hydrocodone (qualitative)
Hydrocodone (semi-quantitative)
LSD (0.5 cutoff)
LSD (semi-quantitative)
Methadone (150 cutoff)
Methadone (300 cutoff)
Methadone (semi-quantitative)
Methaqualone (300 cutoff)
Methaqualone (semi-quantitative)

Opiates (300 cutoff)
Opiates (2,000 cutoff)
Opiates (300 cutoff/
semi-quantitative)
Opiates (2,000 cutoff
semi-quantitative)
Oxycodone (100 cutoff)
Oxycodone (300 cutoff)
Oxycodone (semi-quantitative)
Phencyclidine (25 cutoff)
Phencyclidine (semi-quantitative)
Propoxyphene (300 cutoff)
Propoxyphene (semi-quantitative)
Tricyclics, Tox

Immunosuppressant Drugs (ISD)

Cyclosporine
Everolimus
Mycophenolic Acid
Tacrolimus

ISE

Chloride
Potassium
Sodium

Thyroids

Thyroxine
T-Uptake

Contact your local Beckman Coulter representative with questions,
or keep learning at [BeckmanCoulter.com/Chemistry](https://www.beckmancoulter.com/Chemistry)

*Available for use on select analyzers

For distribution in the United States, Canada and Latin America.

Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries. For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FL-570401 | 2023-12194



Giới thiệu



Công ty TNHH Thương mại Y tế Phú Gia là đơn vị hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm và thiết bị y tế, là nhà phân phối đạt chuẩn GDP (Good Distribution Practice).

Công ty được thành lập bởi những thành viên nhiệt huyết và sự tận tâm trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe người bệnh. Trải qua hơn 19 năm xây dựng và phát triển, Phú Gia đã gặp phải nhiều khó khăn và thách thức, nhưng với tinh thần đoàn kết, sự sáng tạo, sự nỗ lực của Ban Giám Đốc cũng như năng lực của tập thể cán bộ công nhân viên, Phú Gia đã từng bước khẳng định vị trí của mình trên thị trường.



Sản phẩm

THIẾT BỊ Y TẾ

NHÓM MÁY HUYẾT HỌC



Máy Neo Iris
Immucor GmbH - Đức



Máy Echo Lumena
Immucor Inc - Mỹ

NHÓM MÁY DỊ ỨNG



Máy Helia
Aesku - Đức



Máy R2L
BioScitec - Đức

NHÓM MÁY KHÁC



Máy FLEXMAP 3D
Lumindex - Mỹ



Máy SQA-Vision
MES Global - Israel



Máy KU-F40
Keyu - Trung Quốc



Máy Alethia
Meridian - Mỹ

VẬT TƯ TIÊU HAO



- Đầu côn pipet tự động 300
- Đầu côn pipet tự động 1100
- Đĩa pha loãng mẫu

NHÓM MÁY MIỄN DỊCH



Serion Immunomat
VirionSerion - Đức



Máy Gemini
Stratec SE - Đức



Máy đọc ELISA
Meril - Ấn Độ



Máy rửa ELISA
Meril - Ấn Độ

NHÓM MÁY C13



Máy Fan HP
Fischer - Đức



Máy Heli Fan plus
Fischer - Đức

NHÓM MÁY KHÍ MÁU



Máy Prime ABG
Nova Biomedical - Mỹ



Máy Prime CCS
Nova Biomedical - Mỹ



Máy Prime Plus
Nova Biomedical - Mỹ

NHÓM MÁY NƯỚC TIỂU



Máy H 1600
Dirui - Trung Quốc



Máy FUS 3000 Plus
Dirui - Trung Quốc

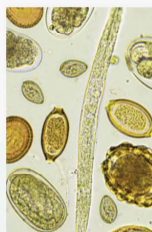
NHÓM VI SINH

- Epstein Barr Virus VCA IgG/IgM
- Epstein Barr Virus EA IgG
- Cytomegalovirus IgG/IgM
- Enterovirus IgA/IgG/IgM
- Dengue virus IgG/IgM
- HAV Ab
- HAV IgM
- HBc Ab
- HBc IgM
- Hbe Ag&Ab



NHÓM KÝ SINH TRÙNG

- Echinococcus IgG/IgM
- E. Histolytica IgG/IgM
- Schistosoma IgG/IgM
- Taenia Solium IgG/IgM
- Toxocara IgG/IgM
- Trichinella IgG/IgM
- Fasciola hepatica IgG/IgM
- Strongyloides IgG/IgM
- Ascaris IgG/IgM
- Clonorchis IgG/IgM



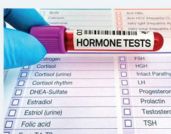
NHÓM SÀNG LỌC SƠ SINH

- Neo-Natal 17-OH Progesterone
- Neo-Natal MSUD
- Neo-Natal PKU
- Neo-Natal Galactose
- Neo-Natal T4
- Neo-Natal TBG
- Neo-Natal TSH
- Neo-Natal IRT
- Neo-Natal Biotinidase
- Neo-Natal G6PD



NHÓM NỘI TIẾT

- Normetanephrine Plasma ELISA
- Normetanephrine Urine ELISA
- Metanephrine Plasma ELISA
- Metanephrine Urine ELISA
- 2-MET Plasma ELISA
- Active Renin ELISA
- Aldosterone ELISA
- Adrenaline ELISA
- Histamine ELISA
- 3-CAT ELISA



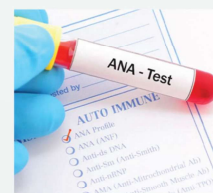
NHÓM HUYẾT HỌC

- Anti-s IgM
- Anti-A IgM
- Anti-B IgM
- Anti-A,B IgM
- Anti-D fast IgM
- Anti-E IgM
- Anti-K (Kell) IgM
- Anti-H IgM
- Anti-Cw IgM
- Anti-P (I) IgM



NHÓM DỊ ỨNG - TỰ MIỄN

- ANA-8S
- ANA-8Pro
- ENA-6S
- ENA-6Pro
- snRNP-C
- Sm
- SS-A
- SS-B
- Scl-70
- Jo-1
- ANA HEP-2
- Nucleo-h



NHÓM C13



NHÓM KHÍ MÁU



NHÓM SOI PHÂN

- FOB multi-level indefinite value controls
- Formed Element Analysis Calibrator
- Feces analyzer Cleaning Solution
- Concentrated Cleaning Solution
- Feces Formed Element Control
- Sample Diluent



NHÓM NƯỚC TIỂU

- Que thử nước tiểu nhiều thông số
- Triiodothyronine Detection Kit
- Thyroxine Detection Kit
- Thyroid Stimulating Hormone Detection Kit
- Free Thyroxine Detection Kit
- Dehydroepiandrosterone Sulfate Detection Kit
- Estradiol Detection Kit
- Prolactin Detection Kit



NHÓM TINH TRÙNG ĐỒ

- QwikCheck™ Beads
- QwikCheck™ Test Strips
- QwikCheck™ Dilution
- QwikCheck™ Liquefaction
- QwikCheck™ Vitality Kit
- Capillaries for SQATM IIC-P
- Capillaries for SQATM - Vision
- Capillaries for SQATM
- Cleaning Kit for SQATM IIC-P
- Cleaning Kit for SQATM-Vision



NHÓM TEST NHANH

- H.Pylori Antibody Rapid Test
- FOB Rapid Test
- Dengue NS1 Rapid Test
- Astrovirus Rapid Test
- Norovirus Rapid Test
- D-Dimer Rapid Test
- Dengue Rapid Test
- Dengue Combo Rapid Test
- NT pro-BNP Rapid Test
- Influenza A Rapid Test



Liên hệ

028 5410 1785

cskh@pgmedical.vn

<https://pgmedical.vn/>

218 Đường số 10, Mỹ Kim 2,
Phú Mỹ Hưng, P. Tân Hưng, TP. HCM

Website

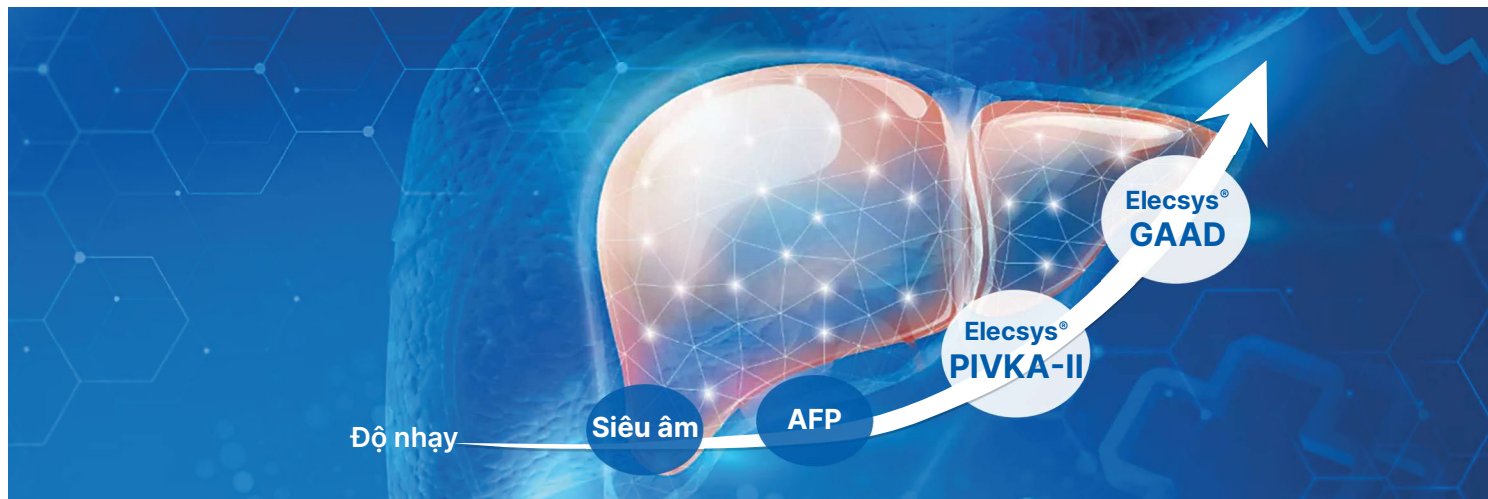


Facebook



Elecsys PIVKA-II & Elecsys GAAD

Xét nghiệm có độ nhạy và độ chính xác cao trong hỗ trợ chẩn đoán ung thư biểu mô tế bào gan nguyên phát (HCC)



Phối hợp PIVKA-II và AFP tăng độ nhạy trong phát hiện HCC giai đoạn sớm

HCC giai đoạn sớm chưa có triệu chứng. Giám sát định kỳ rất quan trọng cho phát hiện sớm và điều trị thành công



Siêu âm

Độ nhạy cho phát hiện HCC giai đoạn sớm

45%



Siêu âm + AFP

Độ nhạy cho phát hiện HCC giai đoạn sớm

63%



AFP + PIVKA-II

Độ nhạy cho phát hiện HCC giai đoạn sớm

87%



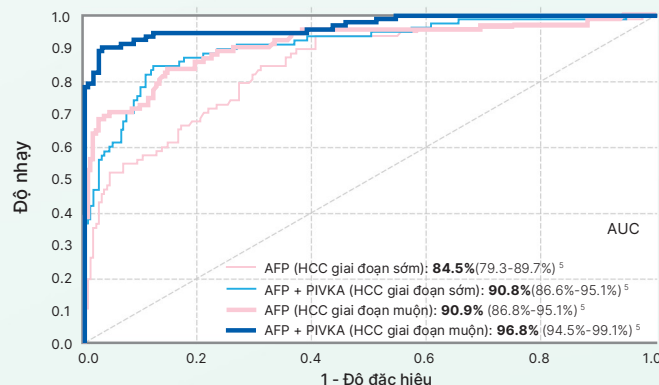
Tài liệu tham khảo: 1. Kao Wei-Yu, et al. *Medicine* Baltimore 2015;94(43):e1929. 2. Fitzmaurice T, et al. *JAMA Onco* 2017;3(12):1683–1691. 3. Henry L Y Chan et al. *JGH Open: An open access journal of gastroenterology and hepatology* 2022;6 292–300

Phối hợp PIVKA-II và AFP cho độ nhạy tốt hơn trong phát hiện HCC²

So sánh giữa phối hợp PIVKA-II + AFP và AFP

	AFP ³	AFP + PIVKA-II ⁴
Độ nhạy (tất cả các ca HCC)	51.8%	91.7%
Độ nhạy (HCC giai đoạn sớm)^a	36.4%	87%
Độ nhạy (HCC giai đoạn muộn) ^b	64.8%	95.6%
Độ đặc hiệu	98.1%	82.2%

Giá trị điểm cắt AFP: 20 ng/ml; Giá trị điểm cắt PIVKA-II: 28,4 ng/ml



Thuốc thử xét nghiệm định lượng PIVKA-II
Elecsys PIVKA-II

Mã sản phẩm: 09015043190

Số lưu hành: 2301678ĐKLH/BYT-HTTB

Hãng sản xuất, nước sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Đức

Chủ sở hữu, nước chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức

Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Roche Việt Nam
Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ,
Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh
Số văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo:
132/24/QC/RV
Mã số tài liệu: MC-VN-01276

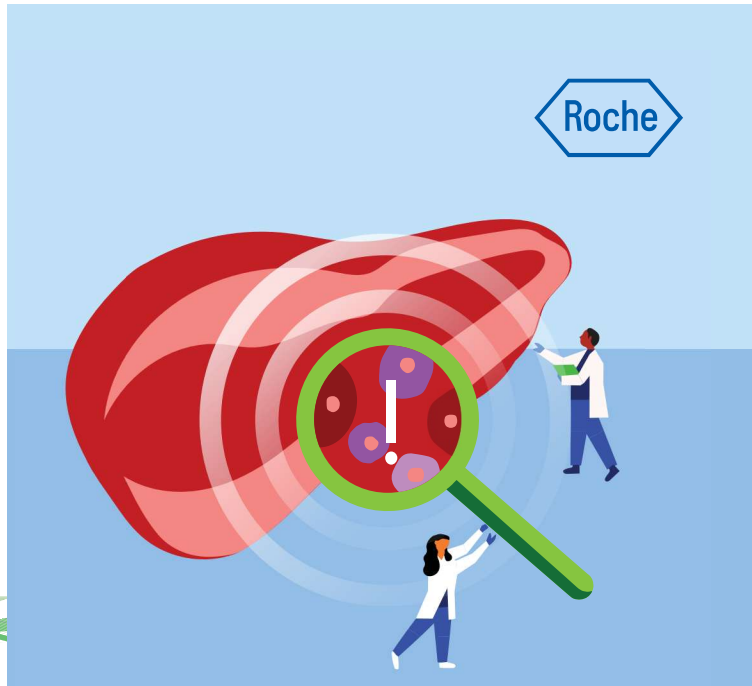
Tài liệu tham khảo:
Henry L Y Chan et al. *JGH Open:*
An open access journal of
gastroenterology and hepatology
2022;6 292–300



Elecsys® PIVKA-II

Thuật toán xét nghiệm GAAD

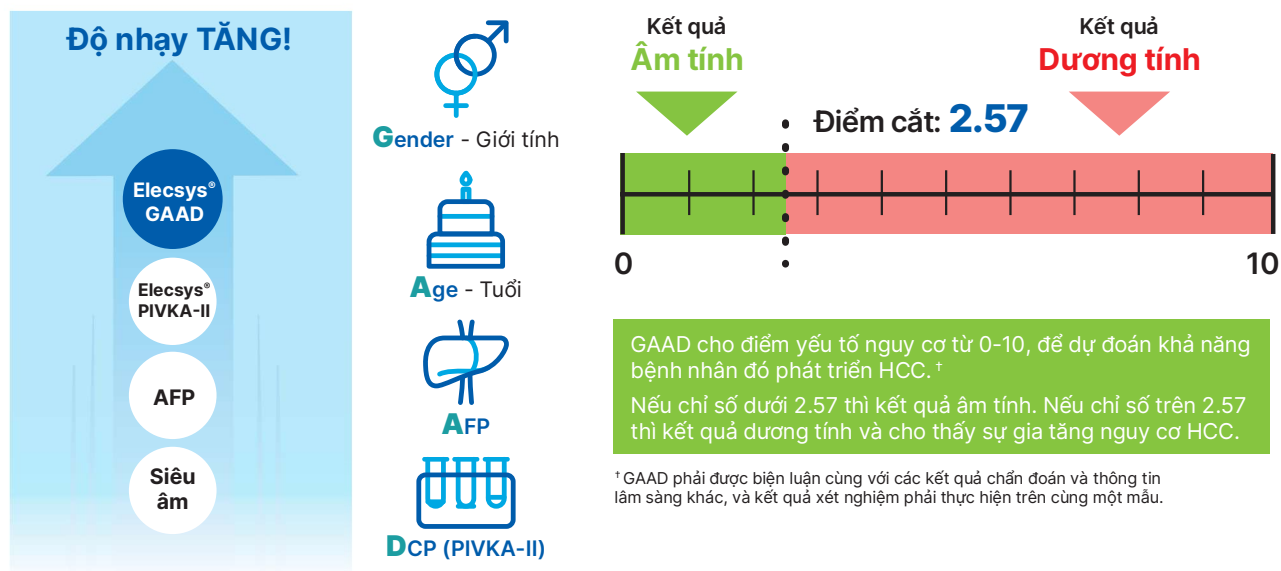
Thuật toán xét nghiệm IVD đầu tiên hỗ trợ chẩn đoán sớm ung thư biểu mô tế bào gan nguyên phát (HCC)



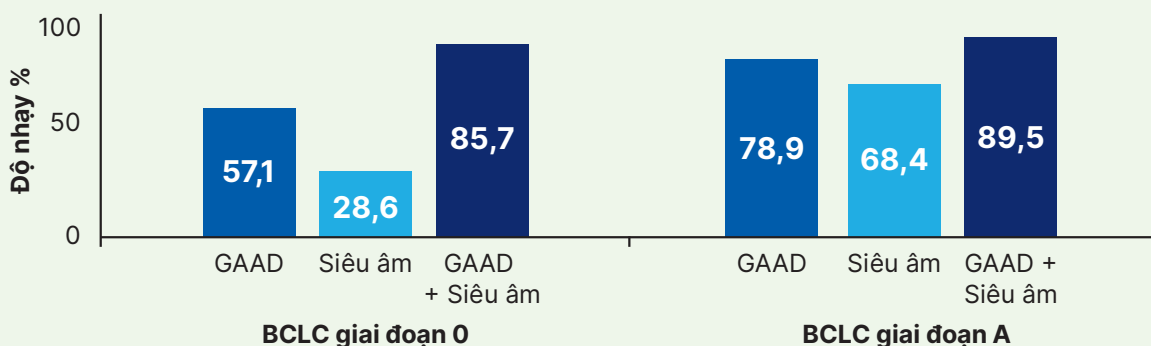
Giới thiệu GAAD

- GAAD - thuật toán chẩn đoán kết hợp các kết quả xét nghiệm AFP và PIVKA-II cùng với giới tính và độ tuổi để hỗ trợ chẩn đoán ung thư biểu mô tế bào gan (HCC) giai đoạn sớm.³
- GAAD được chỉ định cho người trưởng thành đáp ứng các tiêu chuẩn sau: đã được chẩn đoán bệnh gan mạn tính và được khuyến cáo giám sát do tăng nguy cơ phát triển HCC.³
- GAAD phải được biện luận cùng với các kết quả chẩn đoán và thông tin lâm sàng khác theo khuyến cáo quản lý thực hành lâm sàng chuẩn.³

Tài liệu tham khảo 3. Elecsys GAAD Method Sheet. Reference: 09342192001



Kết hợp GAAD với Siêu âm cải thiện phát hiện HCC ở giai đoạn sớm⁴



Tài liệu tham khảo 4. The clinical utility of Elecsys GAAD score in the diagnosis of hepatocellular carcinoma, Ming-Lung Yu, APASL STC HCC 2022



BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC
CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM QCC UMP



Đạt tiêu chuẩn:

- ✓ISO/IEC 17043:2023
- ✓ISO 9001:2015
- ✓ISO 13485:2016

1. HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

- Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi
- Phết máu ngoại biên
- Định nhóm máu
- Truyền máu cơ bản
- Truyền máu toàn diện

2. HÓA SINH

- Hóa sinh
- HbA1c
- Tổng phân tích Nước tiểu

3. HUYẾT THANH HỌC

- Huyết thanh học Viêm gan siêu vi B và C
- Huyết thanh học Ký sinh trùng
- Huyết thanh học Helicobacter pylori
- Huyết thanh học Dengue virus (*)

4. VI SINH

- Vi sinh lâm sàng
- Vi khuẩn nhuộm soi

5. KÝ SINH TRÙNG

- Phết máu tìm Ký sinh trùng Sốt rét (*)
- Soi phân tìm Ký sinh trùng Đường ruột (*)

6. SINH HỌC PHÂN TỬ

- Đo tải lượng HBV
- Đo tải lượng HCV
- Phát hiện HPV
- Xác định HPV genotype
- Phát hiện Mycobacterium tuberculosis – DNA (*)

(*): Chương trình duy nhất tại Việt Nam

BIO-RAD

18 Chương trình

RANDOX

32 Chương trình



1 Chương trình



BỘ Y TẾ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO
Quản lý chất lượng & Kỹ thuật y học

Các khóa Quản lý chất lượng

- ◆ Quản lý chất lượng theo Tiêu chí 2429 và tiêu chuẩn ISO 15189
- ◆ Nội kiểm & Ngoại kiểm chất lượng XNYH – Điều tra nguyên nhân sai số
- ◆ Đánh giá nội bộ – Xác định SKPH – Cải tiến liên tục
- ◆ Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm
- ◆ Mua sắm và quản lý TTB, hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao
- ◆ An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm
- ◆ So sánh liên phòng xét nghiệm Hóa sinh, Vi sinh, Giải phẫu bệnh
- ◆ Ứng dụng Six Sigma trong nội kiểm kiểm soát chất lượng XN
- ◆ Đào tạo Đánh giá viên hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm



Điểm nổi bật

- ✓ Cập nhật xu hướng mới
- ✓ Giảng viên giàu kinh nghiệm, thực chiến
- ✓ Học đi đôi với hành – dễ áp dụng
- ✓ Đào tạo theo nhu cầu, tại địa phương
- ✓ Hình thức đào tạo linh hoạt

Các khóa Kỹ thuật y học

- ◆ Kỹ thuật y học chuyên ngành xét nghiệm, Vi sinh, SHPT ứng dụng
- ◆ Nhận diện hình thái tế bào máu trên phết máu ngoại biên và lam tủy
- ◆ Truyền máu hiện đại: những thách thức và xu hướng mới
- ◆ Cấy, kháng nấm đồ, phiên giải kết quả
- ◆ Khảo sát tiêu bản máu

**Liên hệ
đăng ký!**



TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

131 Nguyễn Chí Thanh, Phường An Đông, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: (028) 38531058 | Email: ttkiemchuan@ump.edu.vn | Website: <https://qcc.ump.edu.vn>