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

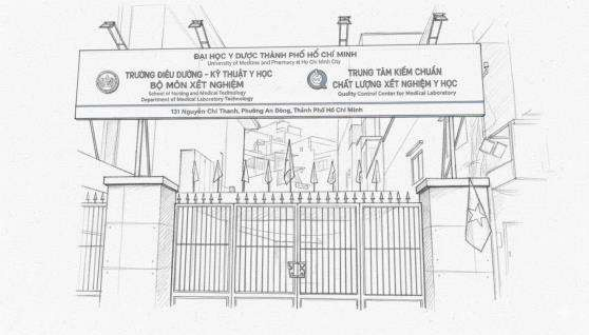
## TÀI LIỆU HỘI NGHỊ QUỐC TẾ

# 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*

# 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**



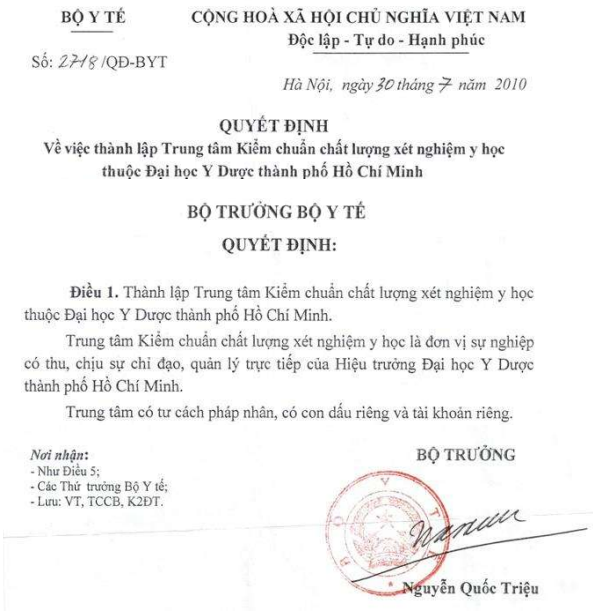



## MỤC LỤC

# HÀNH TRÌNH 15 NĂM PHÁT TRIỂN



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 HOÀ 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

# LỄ KHAI TRƯƠNG ngày 23/9/2011





# CHỨC NĂNG NHIỆM VỤ

**BỘ Y TẾ**

Số: 461 /QĐ-BYT

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

*Hà Nội, ngày 4 tháng 4 năm 2012*

**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 qui 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 Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Website Bộ Y tế; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ 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 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

# 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**

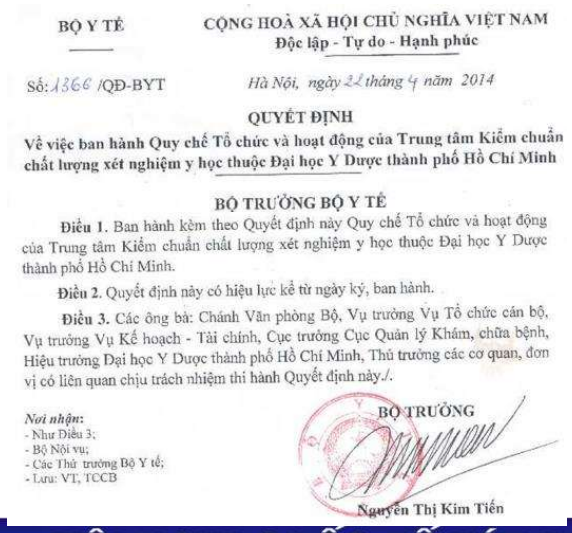



# Địa bàn phụ trách của Trung tâm theo Quyết định 161/QĐ- BYT 17/01/2012

| 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 | Quãng 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, ĐắkLắk, Đắk Nông, Lâm Đồng | Gia Lai (Gia Lai + Bình Định), Lâm Đồng (Lâm Đồng + Bình Thuận + Đắk Nông), ĐắkLắk (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



BỘ Y TẾ

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

Số: 1366 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 4 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của 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

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Tổ chức và hoạt động của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

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

Điều 3. Các ông bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Hiệu trưởng Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ Nội vụ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

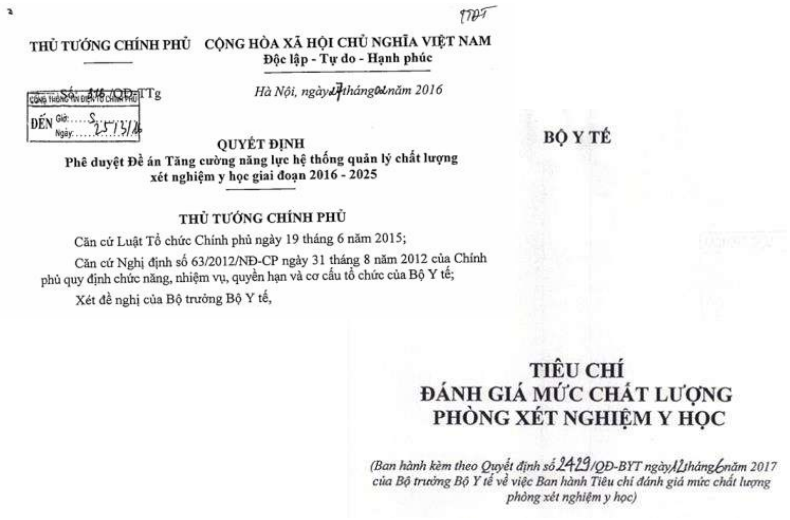

HỘI THẢO 20/6/2014



# 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: 446/QĐ-TTg — Hà Nội, ngày 17 tháng 04 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

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,

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 21 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 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




# 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

**05/10/2010**
**Chương trình hành động Quốc gia về nâng cao năng lực quản lý PXN Y hoc đến năm 2010**

**11/1/2013**
**TT01: Hướng dẫn thực hiện Quản lý chất lượng XN tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**3/12/2013**
**Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện**

**XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ- ĐỂ CÓ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM: CỐT LÕI ĐỂ LIÊN THÔNG**

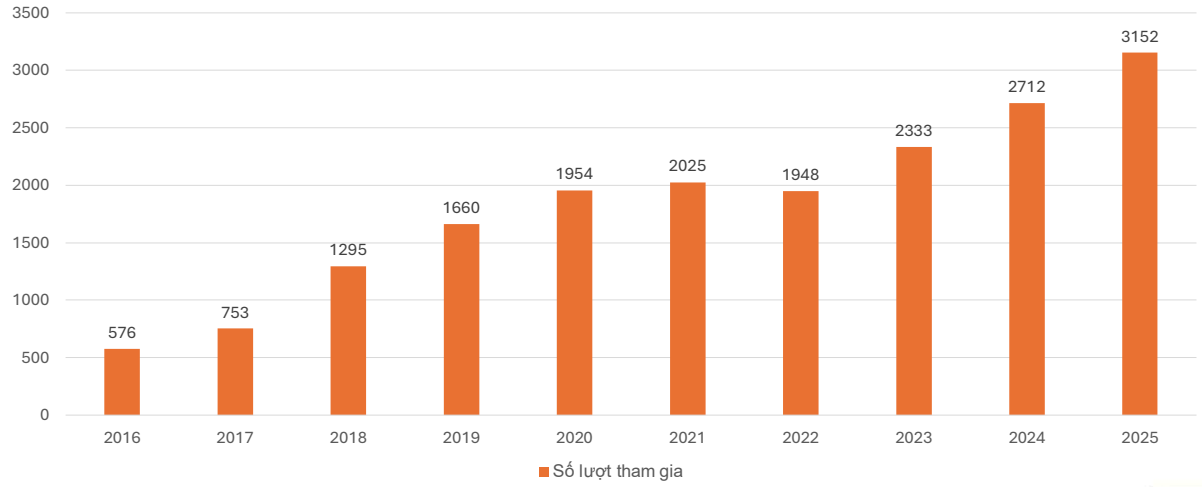
**27/2/2016**
**Đề án 316: Nâng cao hệ thống QLCLXN YH 2016-2025**

**12/6/2017**
**Tiêu chí đánh giá mức chất lượng PXN Y học QĐ 2429**

**29/9/2025**
**Hội nghị tổng kết Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025 và thực hiện liên thông kết quả xét nghiệm**

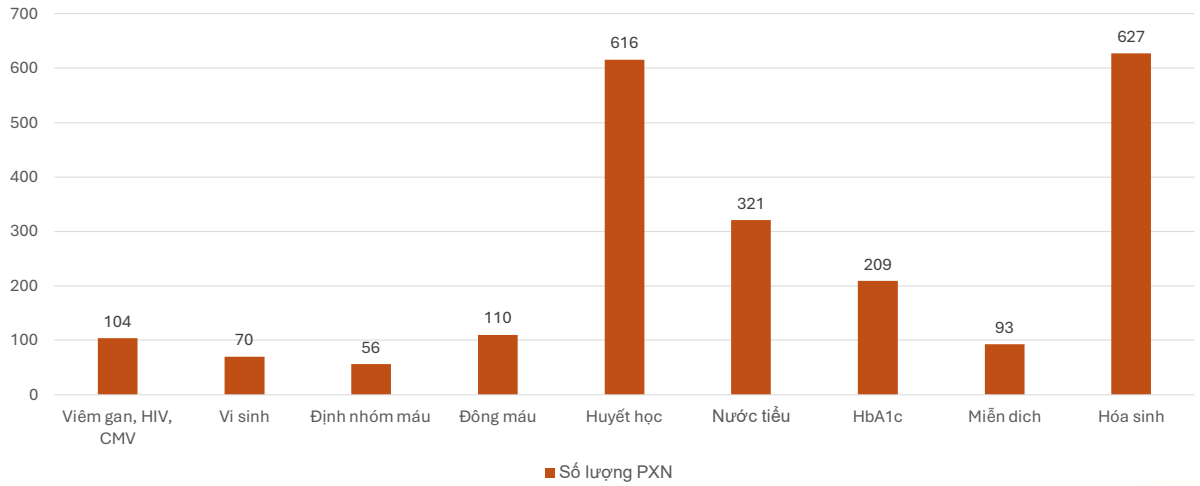


## Số lượt tham gia ngoại kiểm từ 2016 – 2025 tại QCC UMP



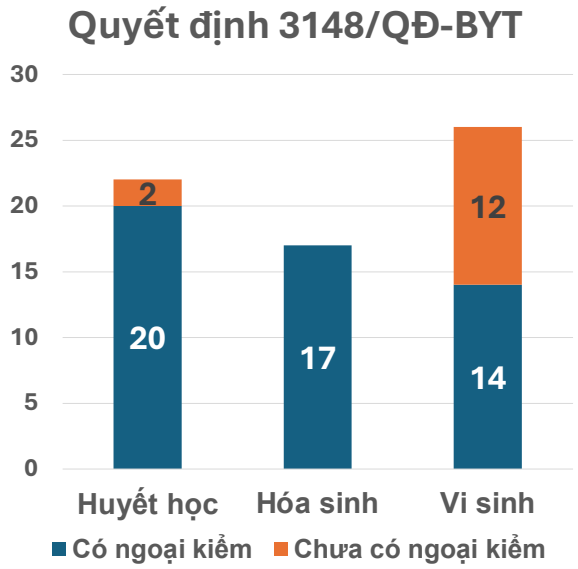

HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

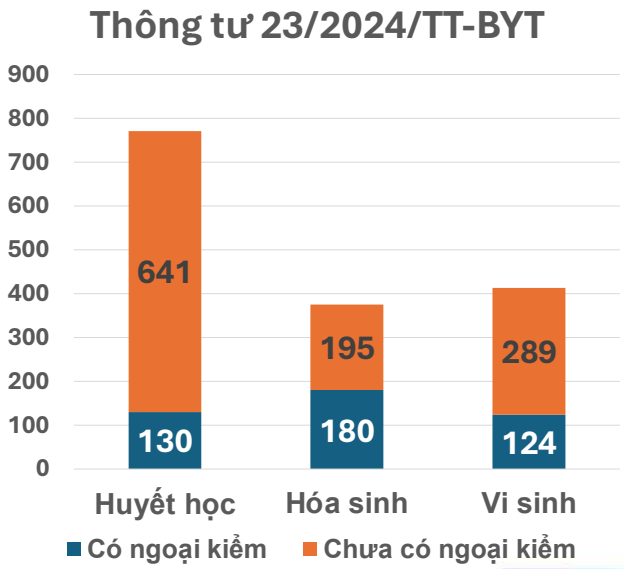
# Số lượng PXN tham gia theo nhóm chương trình ngoại kiểm năm 2025





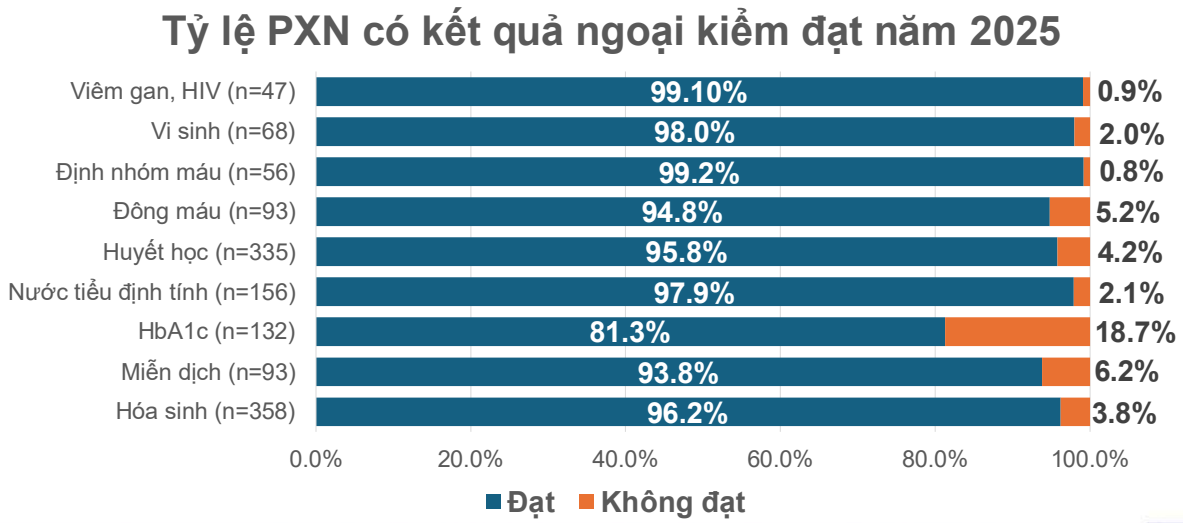

# MỨC ĐỘ BAO PHỦ CỦA NGOẠI KIỂM




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

# KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM






# CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM TRIỂN KHAI

ISO/IEC 17043:2010
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

22 chương trình

RIQAS

32 chương trình

BIO-RAD

18 chương trình

1 chương trình (độc quyền)

Độc quyền

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<br>FIB-4<br>Osmolar Gap<br>Transferin<br>Transferin Saturation<br>T-uptake |
| RQ9115 (Riqas) | Hóa sinh nước tiểu | Pro/Cre ratio |
| RQ9130 (Riqas) | Miễn dịch | Estriol, total<br>Free Androgen Index<br>T-uptake |



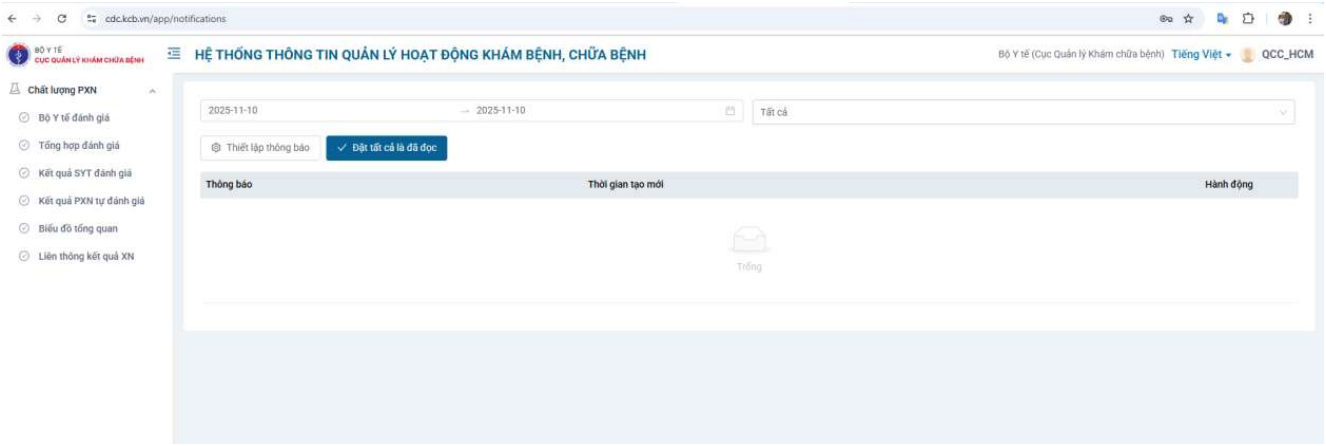
# THAM GIA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ MỨC CLXN CỦA BYT





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

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






# HỖ TRỢ KỸ THUẬT TẠI CHỖ



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 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. |



# 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


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

Các lớp kỹ thuật y học

**HỌC ĐƯỢC – LÀM ĐƯỢC**



## 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


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

# Tham gia chủ tọa, báo cáo khoa học



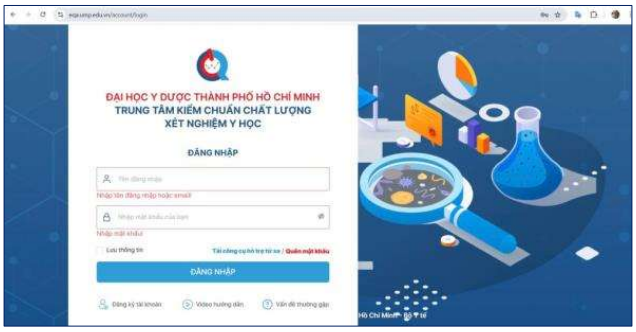


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# Triển khai phần mềm quản lý ngoại kiểm trên Website

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


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






# 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

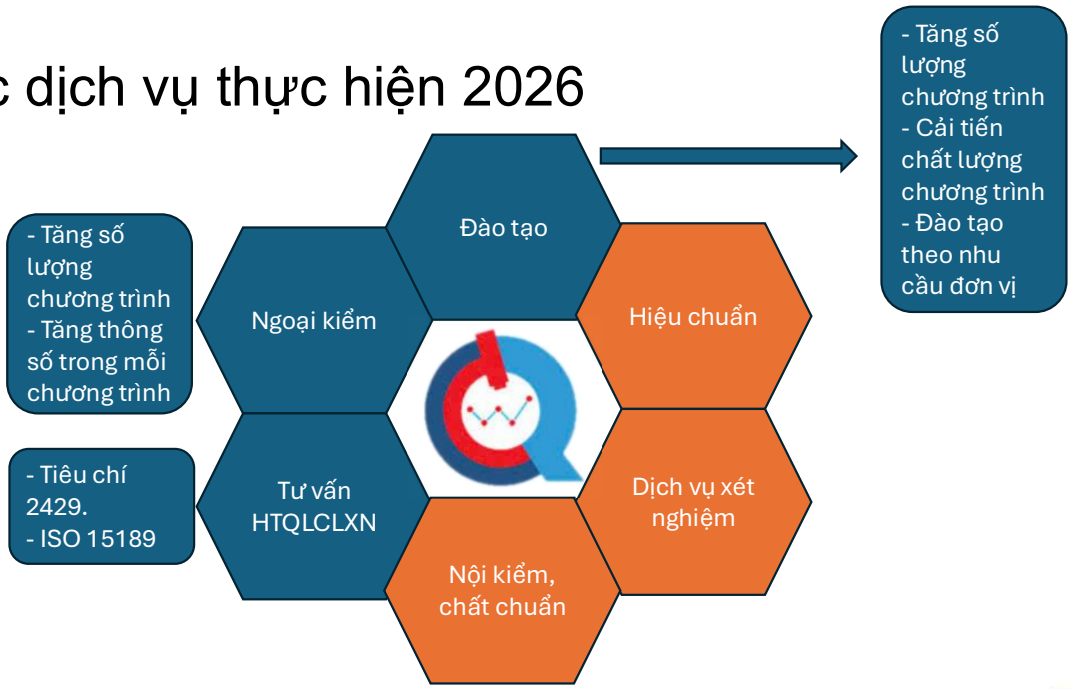
Hưởng ứng lời kêu gọi đầy ý nghĩa từ Trung tâm Truyền máu- Bệnh viện Chợ Rẫy, Trung tâm cùng Bộ môn Xét nghiệm tham gia Ngày Hội hiến mãu nhân đạo




# ĐỊNH HƯỚNG NĂM 2026

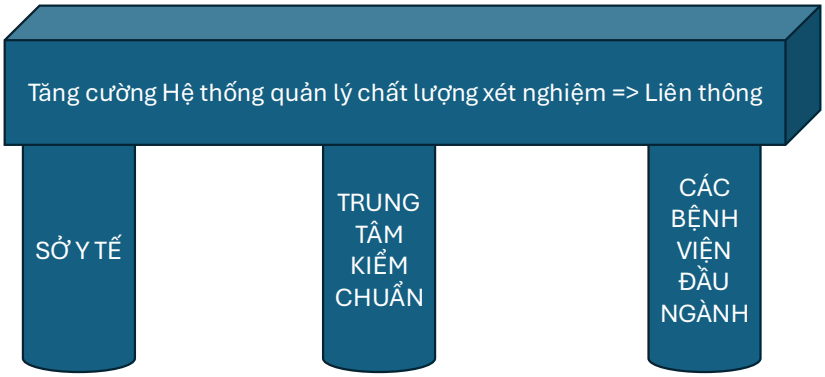
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# Các dịch vụ thực hiện 2026






# 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!

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

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

**BS. Seungman Park**

[1]Khoa xét nghiệm y học, Trung tâm Ung thư quốc gia, Hàn Quốc
[2]Phó giám đốc vận hành chương trình ngoại kiểm, KEQAS

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

## Nội dung

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

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

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

**Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc**

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

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

**Quỹ Y học xét nghiệm**

Các chương trình công nhận

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

**KEQAS**

Ngoại kiểm

대한임상병리사협회

**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

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

**Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc**

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

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

**Quỹ Y học xét nghiệm**

Các chương trình công nhận

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

**KEQAS**

Ngoại kiểm

대한임상병리사협회

**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

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

**Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc**

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

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

KEQAS

Ngoại kiểm

대한임상병리사협회

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

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

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

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

**Quỹ Y học xét nghiệm**

Các chương trình công nhận

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

KEQAS

Ngoại kiểm

대한임상병리사협회

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


대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

대한진단 Korean Association

대한임상병리사협회

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

Hội cho kỹ thuật viên Y về:


**Công nhận cho:**

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

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

## Societies for Laboratory Medicine in Korea

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

대한임상병리사협회

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

대한진단검사의학회 Korean Society for Laboratory Medicine

Hiệp hội xét nghiệm Y học Hàn Quốc

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

재단법인 진단검사의학재단 Laboratory Medicine Foundation

Quỹ Y học xét nghiệm

Các chương trình công nhận

대한진단검사정도관리협회 Korean Association of External Quality Assessment Service

KEQAS

Ngoại kiểm

대한임상병리사협회

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**



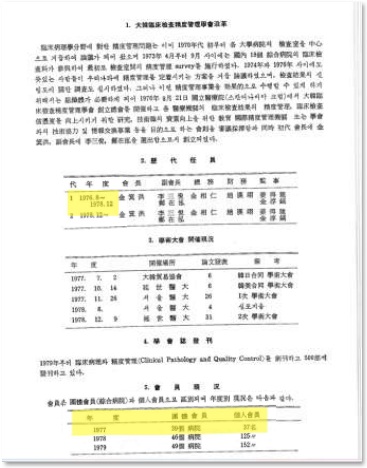
## Lịch sử của KEQAS

- 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 hôi 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

# Lịch sử của KEQAS

- Các tạp chí học thuật và báo



Clinical Pathology and Quality Assurance, inaugural issue, 1979, p.71

Establishment of Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratory (1990)



# Lịch sử của KEQAS

Những khoa học hành trình sách


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 대한임상검사정도관리협회 외부정도관리사업 현황

| 년 도 | Trial 횟 수 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 임상화학 | 임상미생물 | 진단혈액 | 면역혈청 | 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 |



## 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 |



## 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 |
| | 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

## 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 |



## 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 |



## Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

| Program | Tests | Level | Trial |
|---|---|---|---|
| **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 |
| **Accuracy-based Creatinine *** | Creatinine | 3 | 2 |
| | eGFR | 3 | 2 |
| **Accuracy-based HbA1c *** | Hemoglobin A1c (NGSP) | 3 | 2 |
| **Accuracy-based Glucose *** | Glucose | 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 |
|---|---|---|
| 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 |



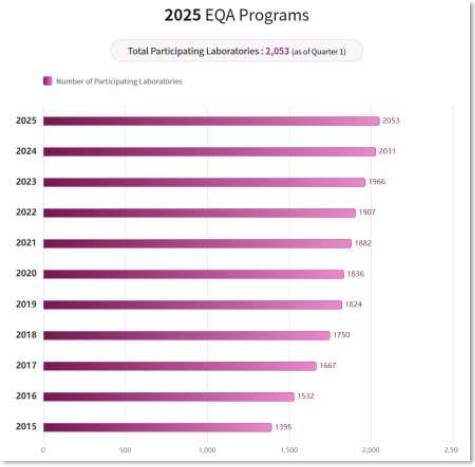
## Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS (2025)

| 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

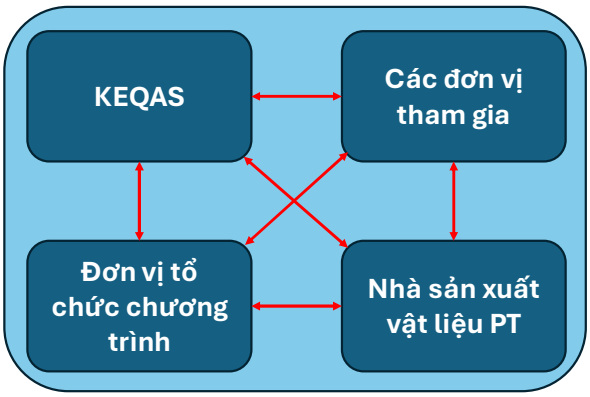
## Các thử nghiệm thành thạo của KEQAS

- Sau 2016




## 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



## 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

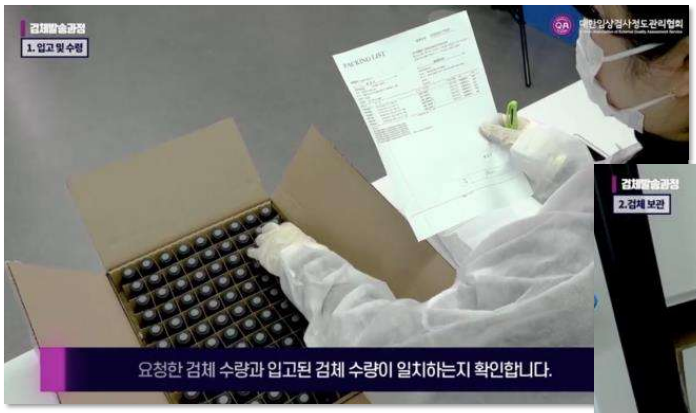
## Quy trình PT


Workshop

Board meeting for PT planning

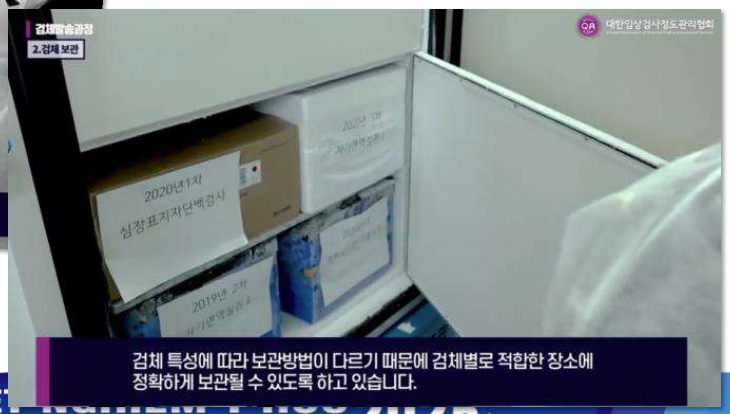


## Quy trình KEQAS PT




PT material check

PT material storage



## Quy trình KEQAS PT

Trữ âm sâu

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



## 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 |
| **Boditech** | 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 |



## Report

- Individual report

peer group evaluations

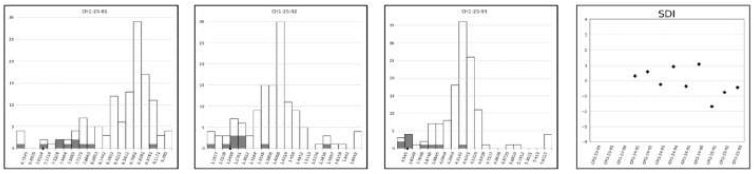
### Testosterone

| 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 기관 수가 8개 미만인 경우 Mean, SD, CV(%), SDI는 제공하지 않습니다.

SDI는 기준분류 및 세분류에서만 제공합니다. 참여기관 수 부족으로 SDI가 제시되지 않는 경우는 L-J chart에서도 나타나지 않습니다.




□ : 전체결과분포 ■ : 기준분류 분포 ▲ : 해당기관 결과

SDI : 기준 분류의 SDI

대한진단검사정도관리협회

6/10

# 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.



# Report

- Common report

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

2025년 01차 정확도기반 지질검사 공통보고서

## Total cholesterol

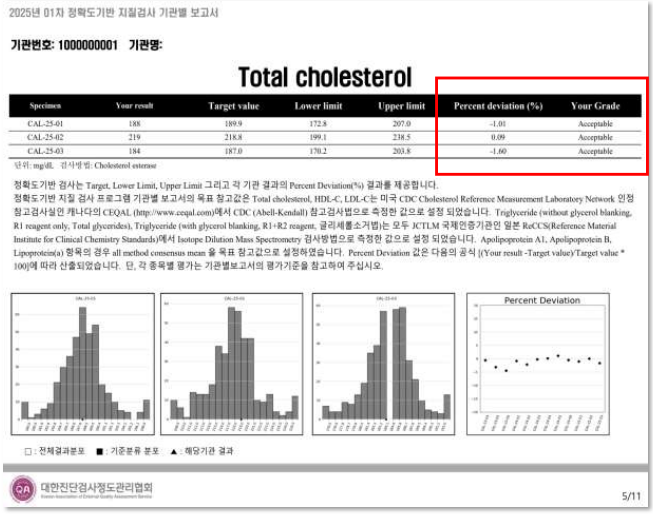
**CAL-25-01 Target value: 189.9 mg/dL**

| | 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 | | |
| ㈜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

- 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 esterase

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 참고검사실인 캐나다의 CEQAL (http://www.ceqal.com)에서 CDC (Abell-Kendall) 참고검사법으로 측정한 값으로 설정 되었습니다. Triglyceride (without glycerol blanking, R1 reagent only, Total glycerides), Triglyceride (with glycerol blanking, R1+R2 reagent, 글리세롤소거법)는 모두 JCTLM 국제인증기관인 일본 ReCCS(Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards)에서 Isotope Dilution Mass Spectrometry 검사방법으로 측정한 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 종목별 평가는 기관별보고서의 평가기준을 참고하여 주십시오.





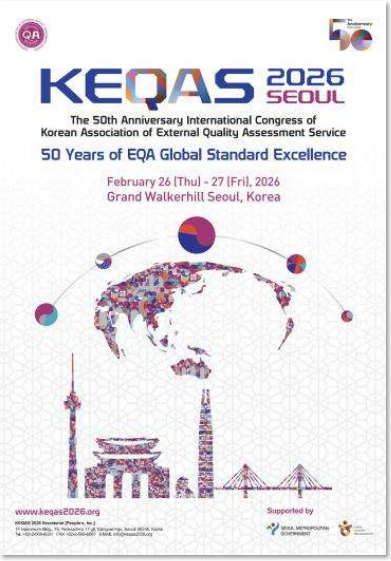
# Web system of KEQAS

- Hệ thống website
  - Áp dụng cho PT
  - Chọn chương trìnnh
  - 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

# Tương lai





**RCPA, Úc**

**NEQAS, Anh**

**CAP, Mỹ**



# Tương lai

Program at a Glance

| | FEB. 26 (Thursday) | |
|---|---|---|
| Time | Room A | Room B |
| 09:00-09:50 | Opening Ceremony<br>KEQAS: A Half Century of Excellence | |
| 09:50-11:20 | Symposium 1<br>Global EQA Activities for Quality Improvement of Clinical Laboratory | Symposium 2<br>Efforts for Quality Improvement in Transfusion Medicine |
| 11:20-12:10 | Break & Visiting Booth | |
| 12:10-12:40 | Plenary Lecture 1 | |
| 12:40-13:40 | Luncheon Symposium 1<br>Roche | Luncheon Symposium 2<br>SIEMENS Healthineers |
| 13:40-15:10 | Symposium 3<br>Standardization and Harmonization of Laboratory Tests and the Role of EQA | Symposium 4<br>Trends in Emerging Technologies |
| 15:10-15:40 | Education Workshop 1<br>sysmex | Education Workshop 2<br>SCL |
| 15:40-16:10 | Education Workshop 3<br>HANDOK | Education Workshop 4<br>QuidelOrtho |
| 16:10-16:30 | Break & Visiting Booth | |
| 16:30-18:00 | | Symposium 5<br>EQA Using Special Tools |
| 18:00-19:30 | Welcome Reception | |

| | FEB. 27 (Friday) | |
|---|---|---|
| Time | Room A | Room B |
| 08:40-09:00 | | Symposium 7<br>EQA Activities and International Cooperation to Improve Healthcare Quality in Asia |
| 09:00-10:30 | Symposium 6<br>Opportunities and Challenges in using Real-world Big Data for Healthcare | |
| 10:30-10:50 | Break & Visiting Booth | |
| 10:50-11:50 | Plenary Lecture 2 | |
| 11:50-12:50 | Luncheon Symposium 3<br>셀트리온 | Luncheon Symposium 4<br>Abbott |
| 12:50-13:20 | Education Workshop 5<br>GC Labs | Education Workshop 6<br>Precision Logistics |
| 13:20-13:50 | | Education Workshop 7<br>BIO-RAD |
| 13:50-14:10 | Break & Visiting Booth | |
| 14:10-15:40 | Symposium 8<br>Application of Quality Assessment Tools | Symposium 9<br>The Role of EQA during the Pandemic Era |
| 15:40-17:10 | Symposium 10<br>Ensuring Commutability of Proficiency Testing (PT) Materials in EQA | Symposium 11<br>The Impact of Laboratory Test Quality and EQA on Public Healthcare |
| 17:10-17:40 | Closing Ceremony | |


THANK YOU!

# 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

# Đảm bảo chất lượng trong xét nghiệm lâm sàng

## 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

**P**recision (imprecision)

**A**ccuracy (bias)

**R**eportable range

**R**eference interval

Launch

Method maintenance

Method retirement

Quality assurance by IQC and EQA

**Doing the test right**

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

# Chương trình Ngoại kiểm

**Gồm các thành phần**

Đơn vị cung cấp EQA

Phòng xét nghiệm

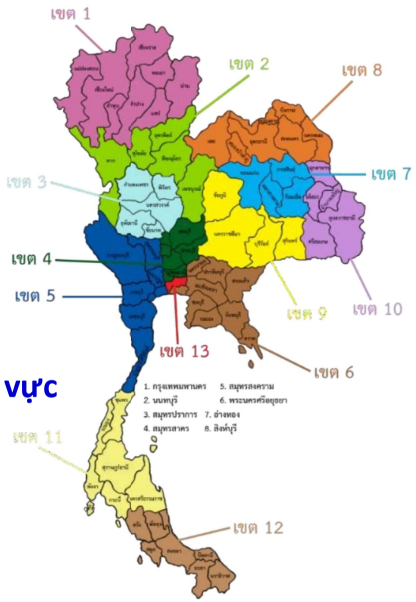
Nhà sản xuất IVD

Các tổ chức hỗ trợ khác


**Đảm bảo chất lượng xét nghiệm lâm sàng**

# Các đơn vị cung cấp EQA tại Thái Lan

**Thử nghiệm Thành thạo**
**Cục Khoa học Y tế**




**13 Trung tâm Y học khu vực**

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


**5.000 người tham gia từ khoảng 1.200 phòng xét nghiệm**

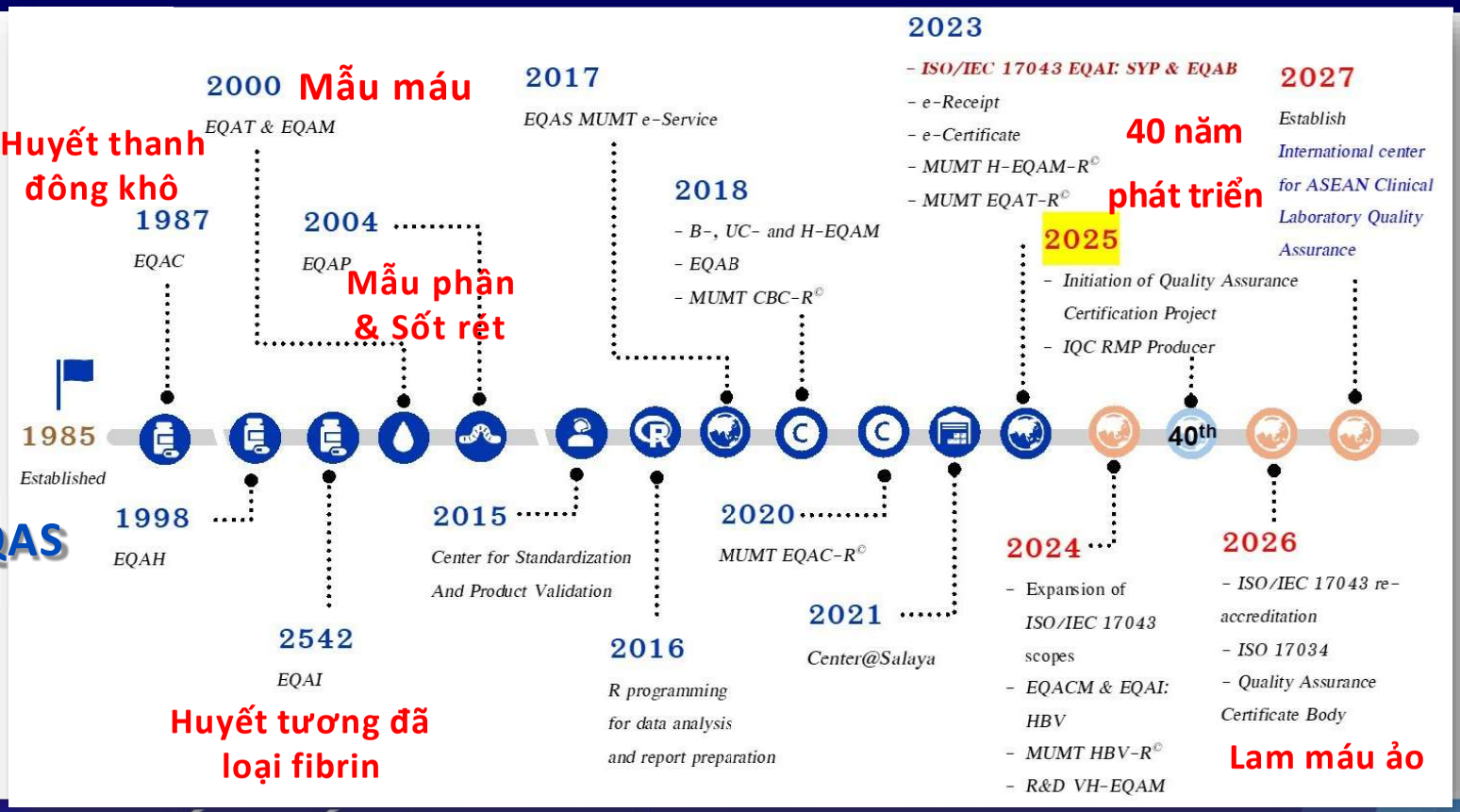
# Xây dựng chương trình EQAS-MUMT

**Sản xuất chương trình QC nội bộ**

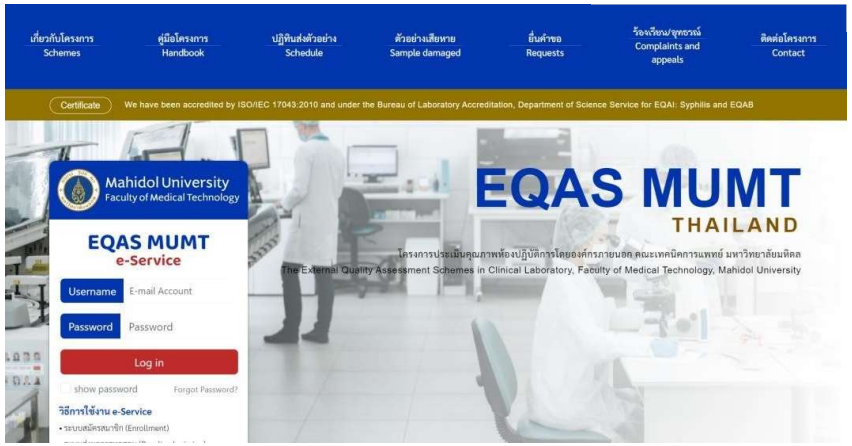
Assoc.Prof. Amarin Prijavudhi

Prof.Vikul Viranuvatti

**TEQAS**



# Ưu thế của đơn vị cung cấp trong nước




https://eqamt.mahidol.ac.th

ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์
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 | @073tlzfy |
| LINE OpenChat | EQAS MUMT CONNECT |

**Sổ tay**

**โครงการทั้งหมด**
Schemes
EQAC
EQACM
EQAH
EQAT
EQAP
EQAM
EQAI
EQAB

**คู่มือสมัครสมาชิก**
Participation Handbook
EQAS MUMT 2024 New

**คู่มือสมาชิกโครงการ**
Schemes Handbook
EQAC Handbook 2024
EQAH Handbook 2024
EQAP Handbook 2024

**Thuận tiện về ngôn ngữ và thời gian**

EQAS Status : 2024

| Schemes | Jan | Feb | Mar | Apr | May | Jun | Jul | Aug | Sep | Oct | Nov | Dec |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 7th) | 336(4th) | 337(2nd) | 338(6th) | 339(4th) |
| | | | | | | | | 15th) | | 6705(15th) | | 6706(16th) |
| EQAH | | 133 | | 134(9th) | | 135(6th) | | 136(5th) | | 137(9th) | | 138(11th) |
| EQAT | 19 | | 20 | | 21(8th) | | 22(10th) | | 23(11th) | | 24(7th) | |
| EQAP | | 1 | | | 2 (7th) | | | 3 (5th) | | | 4 (5th) | |
| B-EQAM | | 1 | | | 2<br>28-5-2024<br>1 Day(s) left | | | 3 | | | 4 | |
| H-EQAM | | 1 | 6604<br>New version 2<br>(7/03/24) | | 2 | | | 3 | | | 4 | |
| UC-EQAM | | 1 | | | 2 | | | 3 | | | 4 | |
| EQAI: Syphilis | 1 | | | 2(30th) | | | 3(24th) | | | 4(22nd) | | |
| EQAI: HBV | 1 | | | 2(30th) | | | 3(24th) | | | 4(22nd) | | |
| EQAI: HCV | | 1 | | | 2(17th) | | | 3(19th) | | | 4(15th) | |
| EQAB | | 1 | | | | 2(13th) | | | | 3(17th) | | |

**Dễ tiếp cận và phản hồi nhanh**

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

Mahidol University
Faculty of Medical Technology

## Trung tâm Kiểm chuẩn và Thẩm định Sản phẩm

- Quản lý người tham gia
- Phối hợp giữa nhà cung cấp chương trình và phòng xét nghiệm
- Quản lý EQAC/EQACM
- Kiểm soát sản xuất ngoại kiểm

## Khoa Hóa học Lâm sàng

- EQAH
- EQAT

## Khoa Y tế Cộng đồng

- EQAP

## Khoa Vi sinh lâm sàng và Công nghệ ứng dụng

- **EQAI: Giang mai** ISO
- EQAI: HBV
- EQAI: HCV
- **EQAB** ISO

## Khoa Kỹ thuật Kính hiển vi lâm sàng

- B-EQAM
- H-EQAM
- VH-EQAM
- UC-EQAM

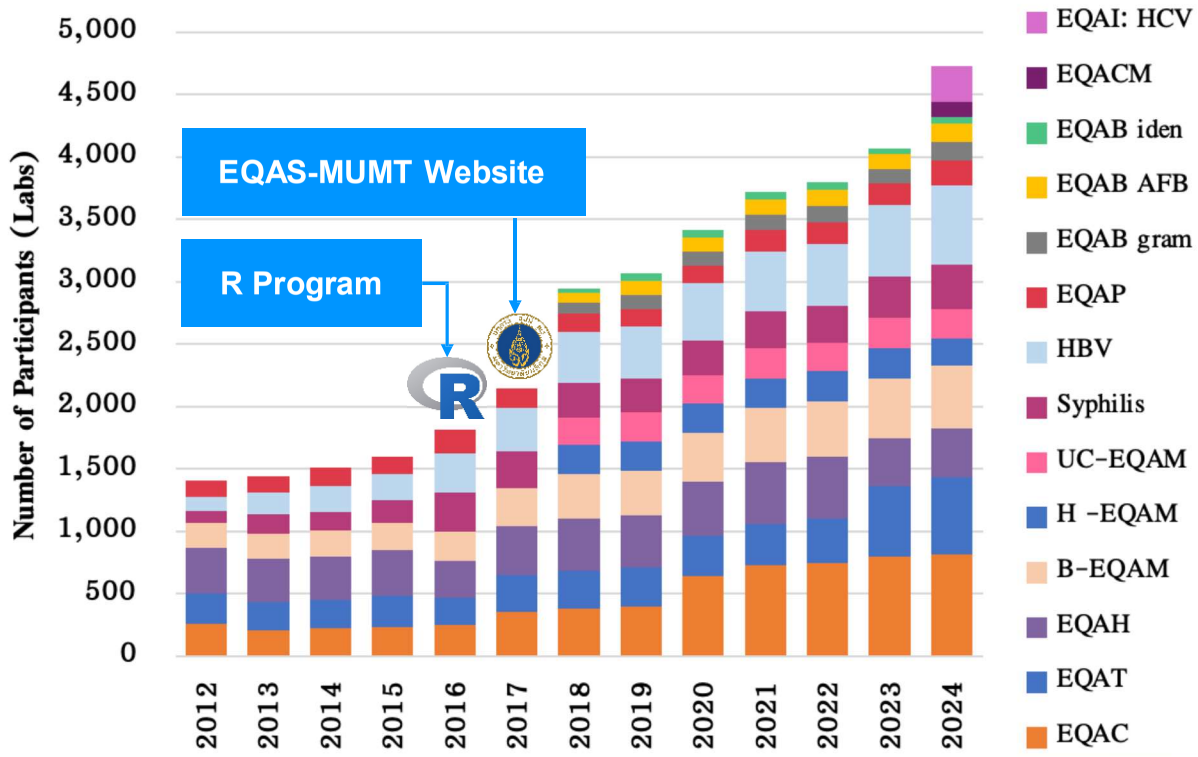
# Các chương trình EQA tại MUMT

| 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** |

# Sự phát triển và mở rộng của chương trình EQAS-MUMT

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


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



# Mini-EQA – So sánh liên phòng (ILC)


## Phòng xét nghiệm ở mọi nơi:

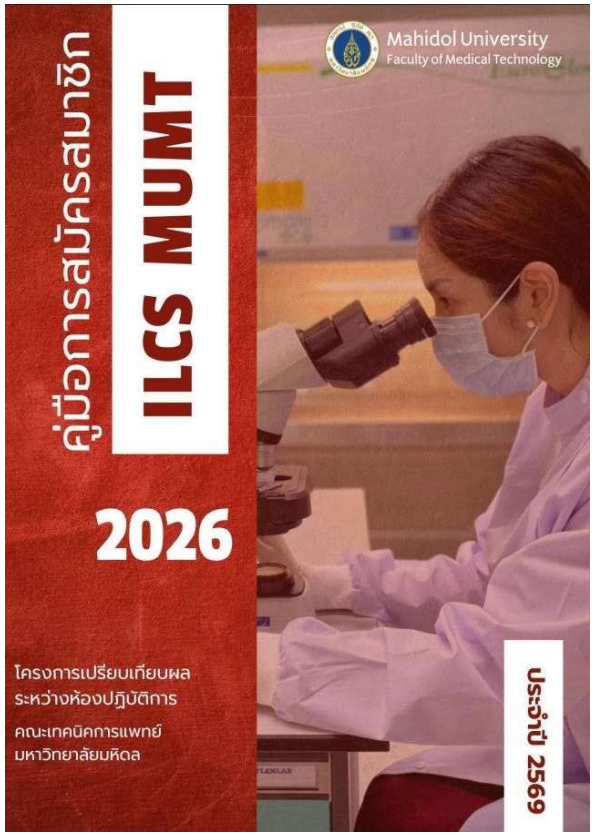
- Phòng xét nghiệm tư nhân

## 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

# Mini-EQA – So sánh liên phòng (ILC)

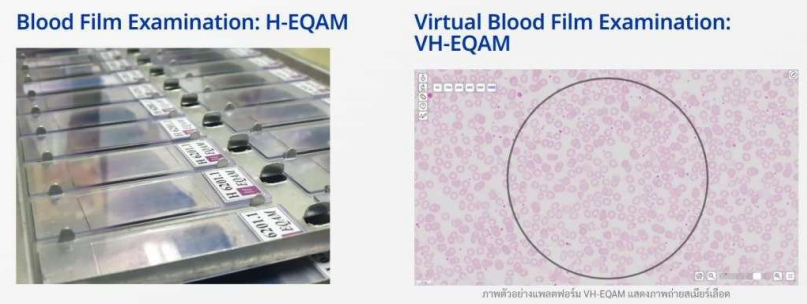


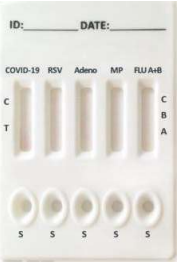

| # | Program | Fee | Number of participants | Payment deadline |
|---|---|---|---|---|
| 1. | ILC: Clinical Chemistry | 2,000 | 300 | October 10, 2025 |
| 2. | ILC: CBC | 2,000 | | |
| 3. | ILC: SYP | 1,000 | | |
| 4. | ILC: HBV | 1,000 | | |
| 5. | ILC: HCV | 1,000 | | |
| 6. | ILC: Thyroid | 8,500 | 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 | | |

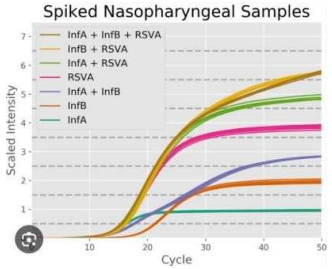
# Nguồn cung cấp vật liệu ngoại kiểm

## Nguồn cung cấp:

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




**PIVKA-II, PCT, D-Dimer**

# Phát triển và ứng dụng IVD

Các tổ chức cung cấp dịch vụ EQA

Phòng xét nghiệm lâm sàng

## Input

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

## Process

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

## Output

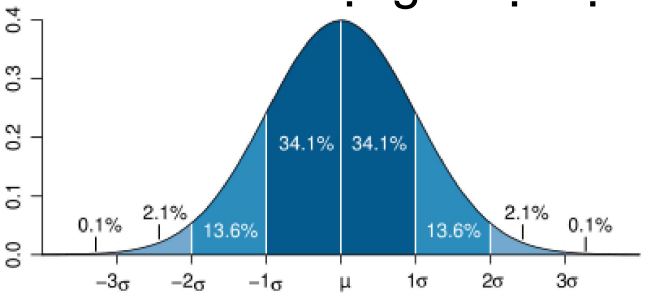
Chất lượng
An toàn
Sự hài lòng
Niềm tin

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

# Tiêu chuẩn ISO 15189

## 7.3.7.3. Ngoại kiểm chất lượng

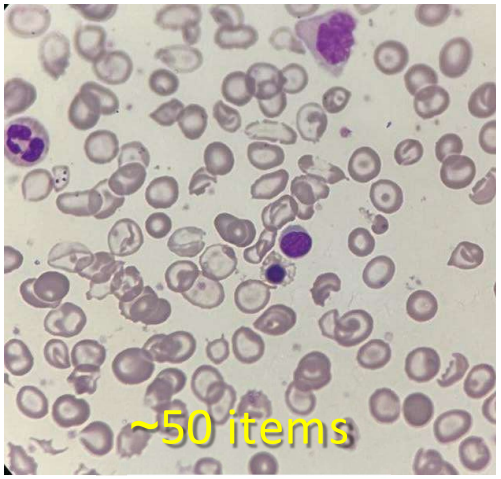
- Khi chọn chương trình EQA, phòng xét nghiệm cần xem xét loại giá trị mục tiêu:
  - Phương pháp chuẩn tham chiếu
  - Dựa trên dữ liệu đồng thuận tổng thể
  - Dựa trên đồng thuận nhóm phương pháp
  - Hội đồng chuyên gia




- 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**

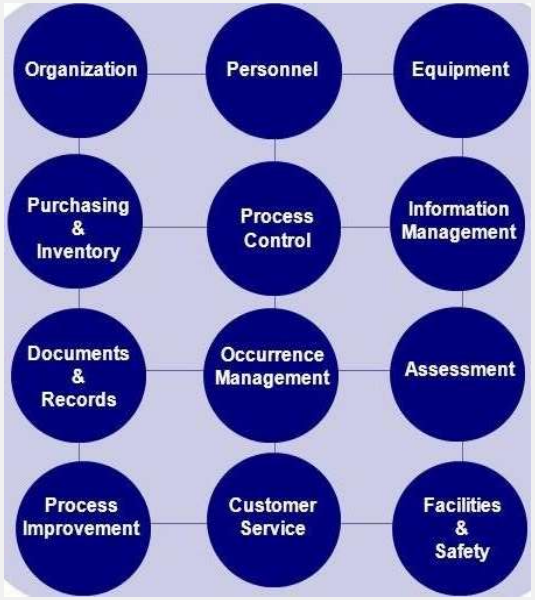
% kết quả chấp nhận → Điểm

Các mục không chấp nhận

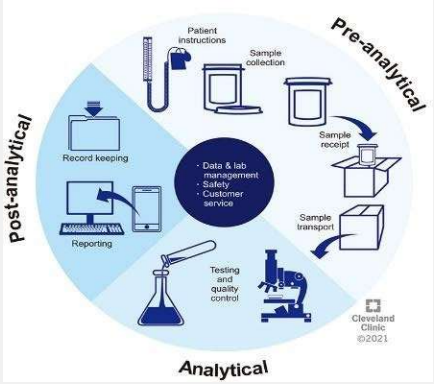
Chuẩn bị một biểu mẫu theo dõi hiệu suất (Excel/ Word) để giám sát hiệu suất dựa trên các chỉ số chất lượng (QI) và theo kế hoạch đã định.

# Đào tạo: Cập nhật – Nâng cao kỹ năng

## Hệ thống quản lý chất lượng




## Đảm bảo chất lượng




IQC

EQA

MV

## Năng lực chuyên môn

# Buổi gặp gỡ trao đổi kinh nghiệm (P2P)












# THANK YOU!

# 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**



## ISO 15189:2022

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

**ISO 15189:2003**

**ISO 15189:2007**

**ISO 15189:2012**

**ISO 15189:2022**

- Căn chỉnh với ISO/IEC 17025:2017 (cấu trúc)
- Tích hợp các yêu cầu POCT (Xét nghiệm tại chỗ)
- Nhấn mạnh **Quản lý rủi ro (*Risk management*)** trong phòng xét nghiệm

# MỤC ĐÍCH CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

*Từ tiêu chuẩn đến hành động*

**ISO 15189:2022**

***"What"*** needs to be achieved

Các tiêu chuẩn chung xác định nguyên tắc và mục tiêu tổng quát

**IFCC recommendations**

***"How"*** **to do it**

**Hướng dẫn đề cập đến các thực hành, chi tiết về cách đạt được các mục tiêu IQC và tạo sự linh hoạt cho các phòng xét nghiệm tìm cách riêng của họ để hoàn thành các mục tiêu**

> 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 Dabla [6], Ji Lin [7], Annette Thomas [8], Jose Antonio Tesser Poloni [9], Qing H Meng [10], Egon P Amann [11]; International Federation of Clinical Chemistry; Laboratory Medicine Task Force on Global Lab Quality TF-GLQ

Affiliations + expand

PMID: 40064457 DOI: 10.1016/j.cca.2025.120240



# MỤC ĐÍCH CÁC KHUYẾN NGHỊ 2025 CỦA IFCC

*Từ tiêu chuẩn đến hành động*

**IFCC recommendations**

***"How"*** **to do ít**

**Hướng dẫn đề cập đến các thực hành, chi tiết về cách đạt được các mục tiêu IQC và tạo sự linh hoạt cho các phòng xét nghiệm tìm cách riêng của họ để hoàn thành các mục tiêu**

- **Lập chiến lược IQC**
- **Ước tính độ không đảm bảo đo**
- **Tính tương đồng của kết quả xét nghiệm**

# 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.*



# 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)<br>• 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)<br>• Biểu đồ Levey-Jennings<br>• Thiết lập giá trị đích ( target values)<br>• 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)<br>• Moving Mean or Average of Normal (AoN) → Trung bình động/ Trung bình của giá trị bình thường (AoN)<br>• Retesting of Patient Samples → Xét nghiệm lại mẫu bệnh nhân<br>• Pooled Patient Samples → Mẫu bệnh nhân gộp<br>• "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:

**Sigma =(TEa - Bias)/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



# 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.



# 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 (**$P_{ED}$ ≥ 90%**) và tỉ lệ từ chối sai thấp (**$P_{FR}$ ≤ 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**: lặp 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.



# 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.*

# 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*CV** (long-term CV)
- Độ chệch (*Bias*) có ý nghĩa nhưng đã được hiệu chỉnh: $\mathbf{MU = 2\sqrt{(CV^2 + u_{Bias}{}^2)}}$

  $u_{Bias}$ - 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***



# 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.*

International Organization for Standardization
ISO
ISO 15189

**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.<br>• **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.<br>• **Mẫu bệnh nhân tươi** → kiểm tra theo tại thời gian thực.<br>• **Mẫu gộp** → đánh giá độ tin cậy dài hạn.<br>• **Mẫu EQA** → so sánh liên phòng.<br>• **Thông kê bệnh nhân** (VD giá trị trung bình, MA) → kiểm tra xu hướng và độ chệch. | • **Xu hướng CV** trên từng máy.<br>• **Tỉ lệ CV** giữa các máy.<br>• **% kết quả IQC bị từ chối**.<br>• **% kết quả mẫu bị từ chối**.<br>• **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.<br>• **Đánh giá độ đúng & hỗ trợ điều chỉnh giá trị mục tiêu**. |



## *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

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

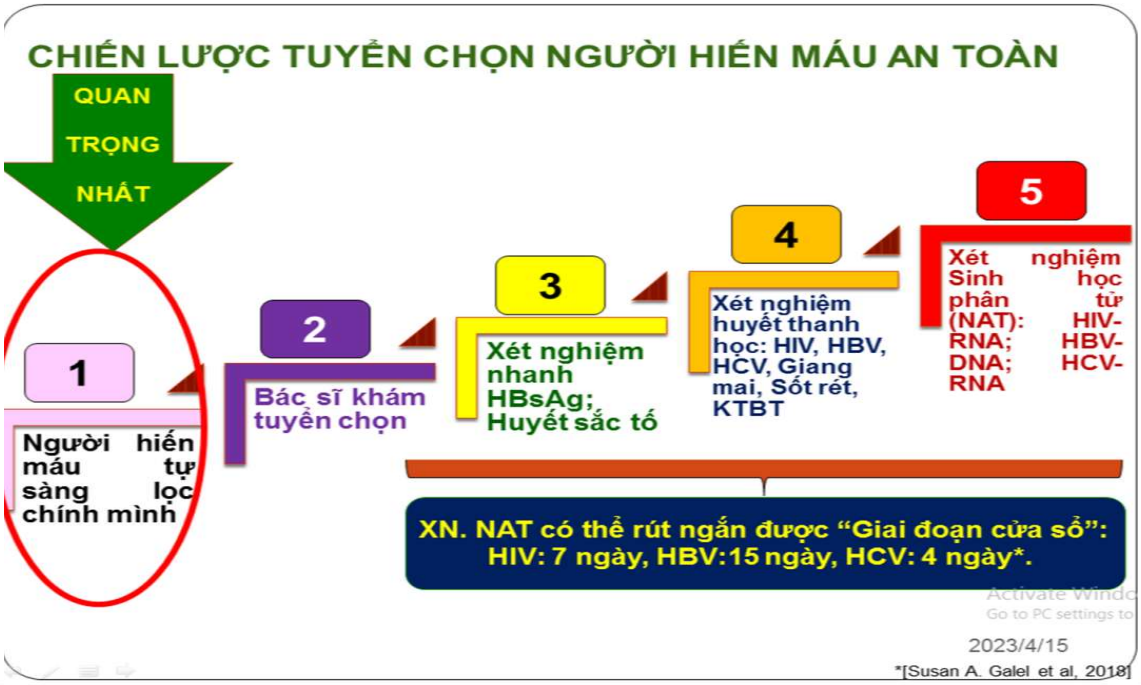
# CHIẾN LƯỢC TUYỂN CHỌN NGƯỜI HIẾN MÁU AN TOÀN VỚI CÁC TÁC NHÂN HIV, HBV, HCV TẠI TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY-BỆNH VIỆN CHỢ RẪY TP.HCM

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

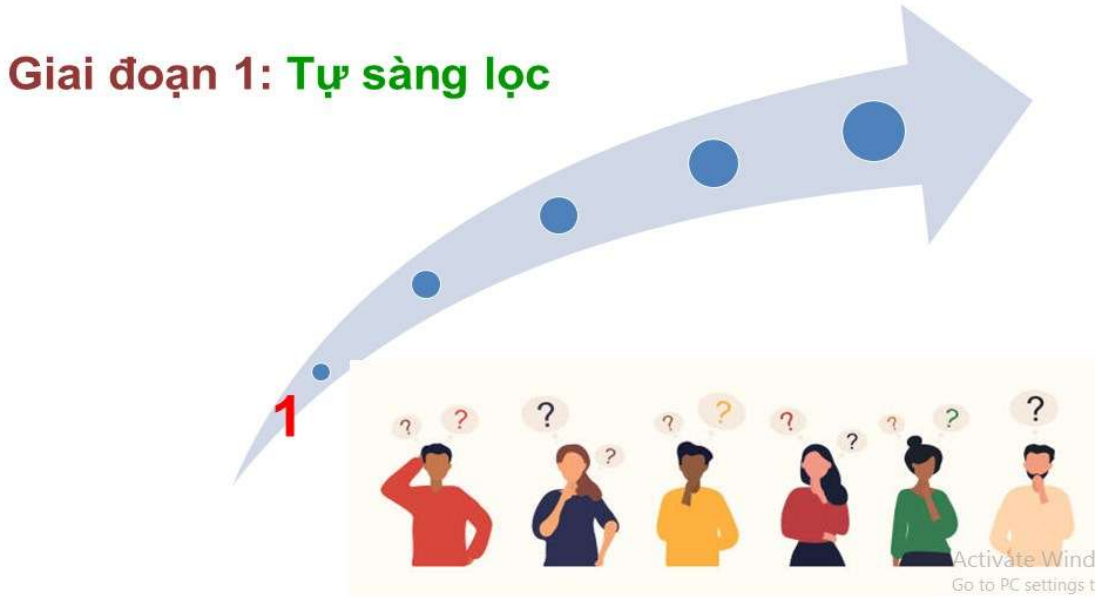



## GIỚI THIỆU

- ✓ 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.**






*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

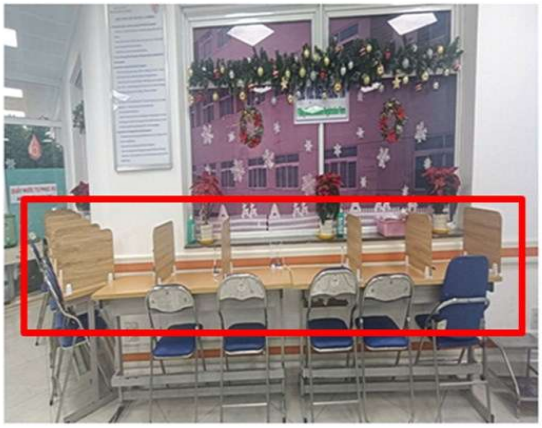
# ẤM ÁP MÙA ĐÔNG




## 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

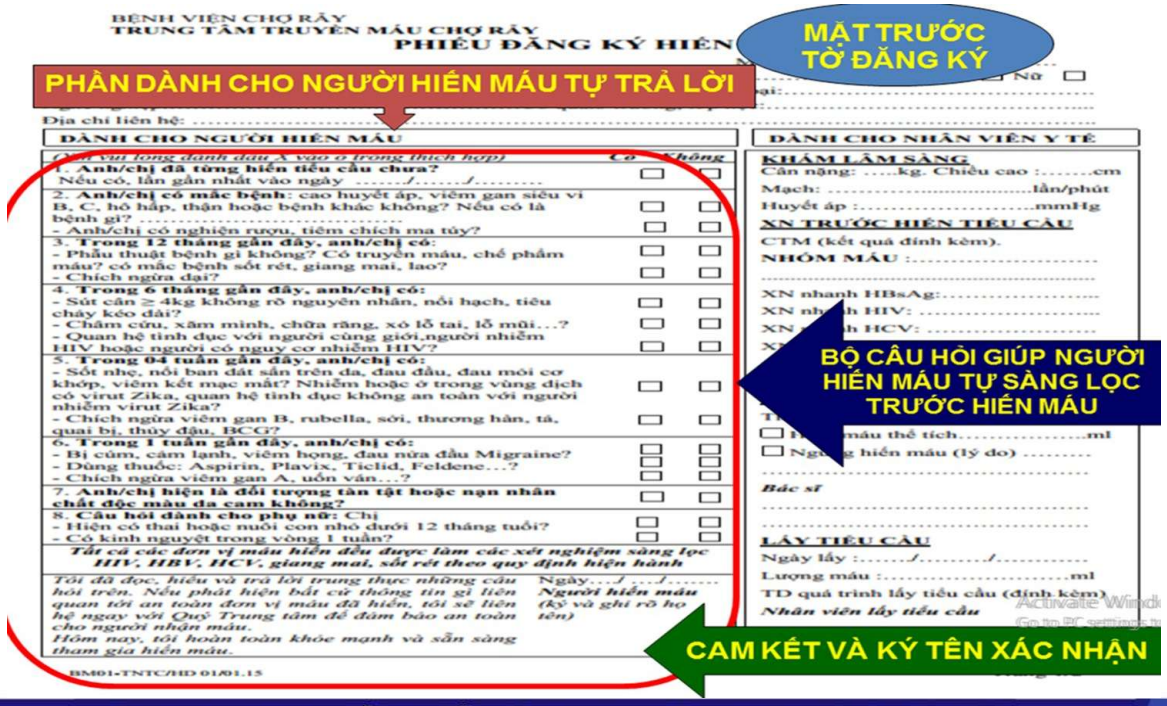
# TẠO KHÔNG GIAN RIÊNG
# ĐỂ TRẢ LỜI CÂU HỎI SÀNG LỌC TRƯỚC HIẾN MÁU



MỖI NGƯỜI NGỒI 1 VỊ TRÍ CÓ VÁCH NGĂN

MỖI NGƯỜI NGỒI 1 VỊ TRÍ CÓ VÁCH NGĂN





BỆNH VIỆN CHỢ RẪY
TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU CHỢ RẪY
PHIẾU ĐĂNG KÝ HIẾN

MẶT TRƯỚC TỜ ĐĂNG KÝ

PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU TỰ TRẢ LỜI

Địa chỉ liên hệ: .....

DÀNH CHO NGƯỜI HIẾN MÁU

*Quý vị vui lòng đánh dấu X vào ô trong thích hợp* — Có / Không

1. **Anh/chị đã từng hiến tiểu cầu chưa?** 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 truyền 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, xỏ lỗ tai, lỗ mũi...?
   - Quan hệ tình dục với người cùng giới,người nhiễm HIV hoặc người có nguy cơ nhiễm HIV?
5. **Trong 04 tuần gần đây, anh/chị có:**
   - Sốt nhẹ, nổi ban đỏ sẫn trên da, đau đầu, đau mỏi cơ khớp, viêm kết mạc mắt? Nhiễm hoặc ở trong vùng dịch có virut Zika, quan hệ tình dục không an toàn với người nhiễm virut Zika?
   - Chích ngừa viêm gan B, rubella, sởi, thương hàn, tả, quai bị, thủy đậu, BCG?
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 viêm gan A, uốn ván...?
7. **Anh/chị hiện là đối tượng tàn tật 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 hiến 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. Nếu phát hiện bất cứ thông tin gì liên quan tới an toàn đơn vị máu đã hiến, tôi sẽ liên hệ ngay với Quỹ Trung tâm để đảm bảo an toàn cho người nhận máu.*
*Hôm nay, tôi hoàn toàn khỏe mạnh và sẵn sàng tham gia hiến máu.*

Ngày.../.../.....
***Người hiến máu*** *(ký và ghi rõ họ tên)*

BM01-TNTC/HD 01/01.15

DÀNH 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: .....
☐ Hủy máu thể tích.....ml
☐ Ngừng hiến máu (lý do) .....

***Bác sĩ***

**LẤY TIỂU CẦU**
Ngày lấy :...../...../.....
Lượng máu :.....ml
TD quá trình lấy tiểu cầu (đính kèm)
***Nhân viên lấy tiểu cầu***

BỘ CÂU HỎI GIÚP NGƯỜI HIẾN MÁU TỰ SÀNG LỌC TRƯỚC HIẾN MÁU

CAM KẾT VÀ KÝ TÊN XÁC NHẬN

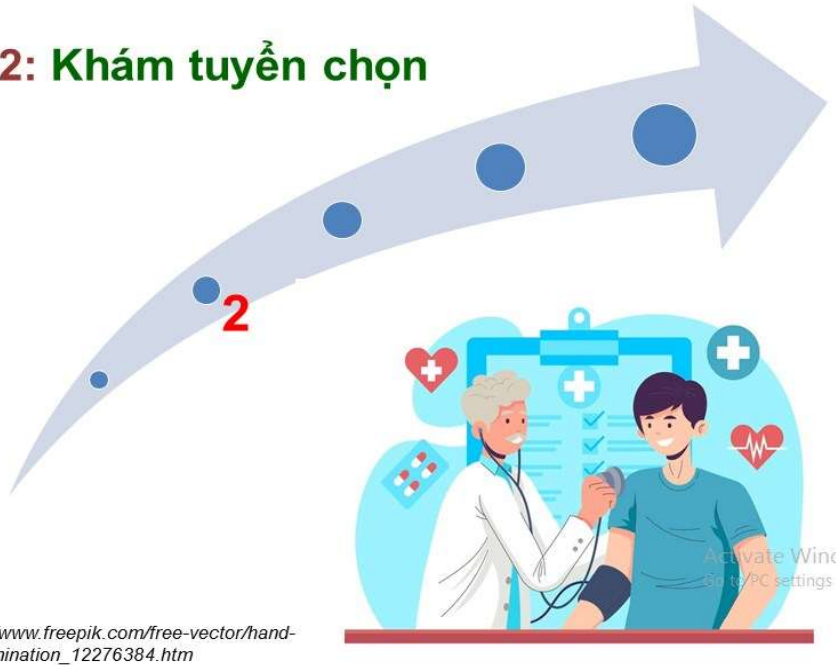
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

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





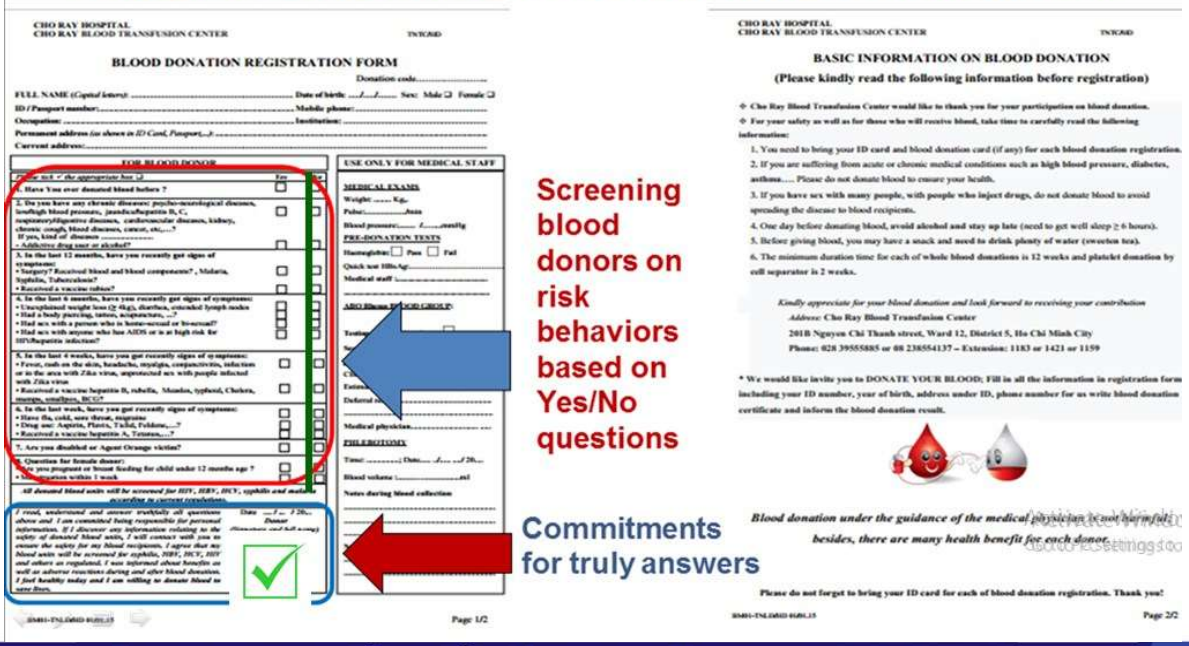

## Giai đoạn 2: Khám tuyển chọn




*Nguồn hình 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

BLOOD DONATION REGISTRATION FORM

FOR BLOOD DONOR

USE ONLY FOR MEDICAL STAFF

BASIC INFORMATION ON BLOOD DONATION
(Please kindly read the following information before registration)

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

Commitments for truly answers



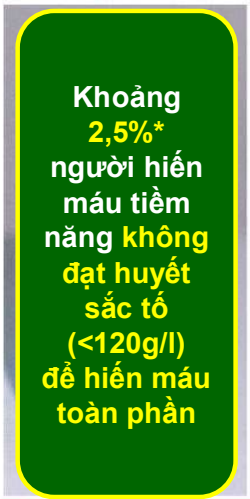
## Stage 3: HBsAg rapid test for first-time donors and Hemoglobin test for all donors

3


*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 TỐ 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**

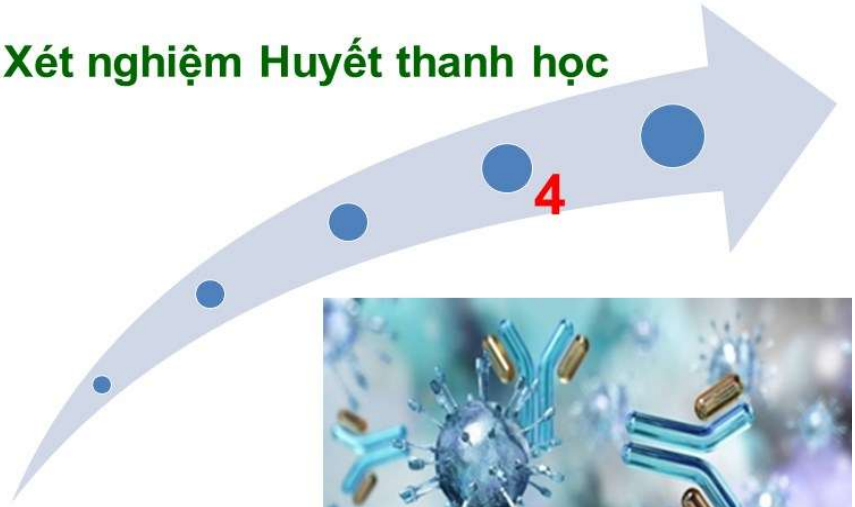
Khoảng **2,6%*** người hiến máu lần đầu **có kết quả phản ứng với xét nghiệm nhanh HBsAg**

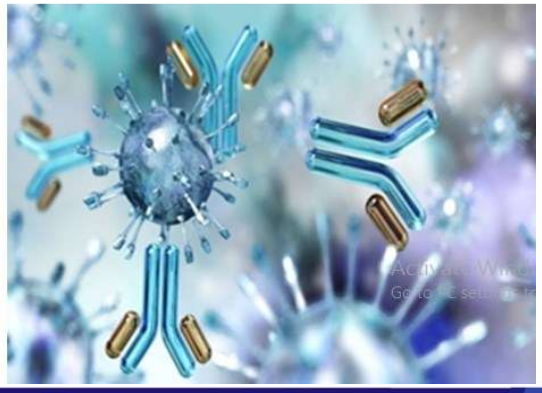

**Xét nghiệm sàng lọc nhanh HBsAg**

*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



## Giai đoạn 4: Xét nghiệm Huyết thanh học



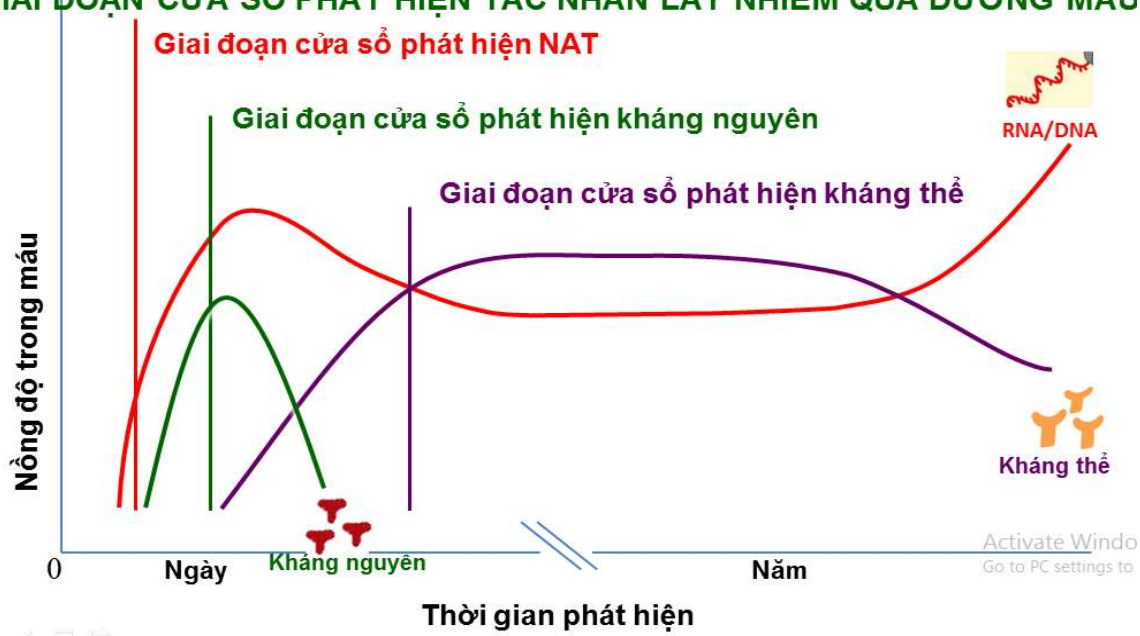
Nguồn hình ảnh minh họa:
: https://www.morningcoach.com/blog/everything-should-be-in-balance; https://yinyangit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-gi/question-mark/ https://www.immunodiagnostic.fi/en/diagnostics/immunology-and-infectious-serology
/https://medicine.yale.edu/labmed/sections/molecular-diagnostics/

## GIAI 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-generic; https://www.everydayhealth.com/hiv/guide/; https://pixabay.com/images/search/plus%20sign/; https://vlaby.com/ek/detail/184/Pentingnya%20Laboratorium%20Sains%20di%20Sekolah%20dan%20Peran%20Mereka%20dalam%20Mengembangkan%20Kemampuan%20Sains%20Siswa; https://www.vinmec.com/vie/bai-viet/thoi-ky-cua-so-trong-xet-nghiem-hiv-la-gi-vi



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



## GIAI 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.



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

**Tổ chức y tế Thế giới (WHO)**


**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%.**

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

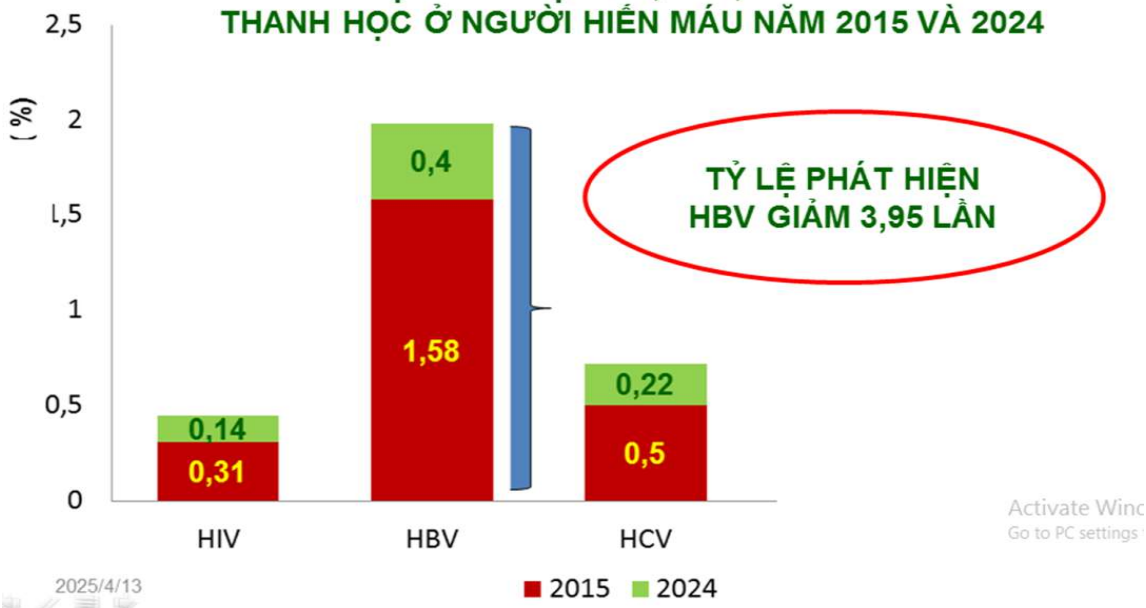
**Kỹ thuật ELISA/Hóa phát quang:**

**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

## SO SÁNH TỶ LỆ PHÁT HIỆN HIV, HBV, HCV BẰNG PP. HUYẾT THANH HỌC Ở NGƯỜI HIẾN MÁU NĂM 2015 VÀ 2024

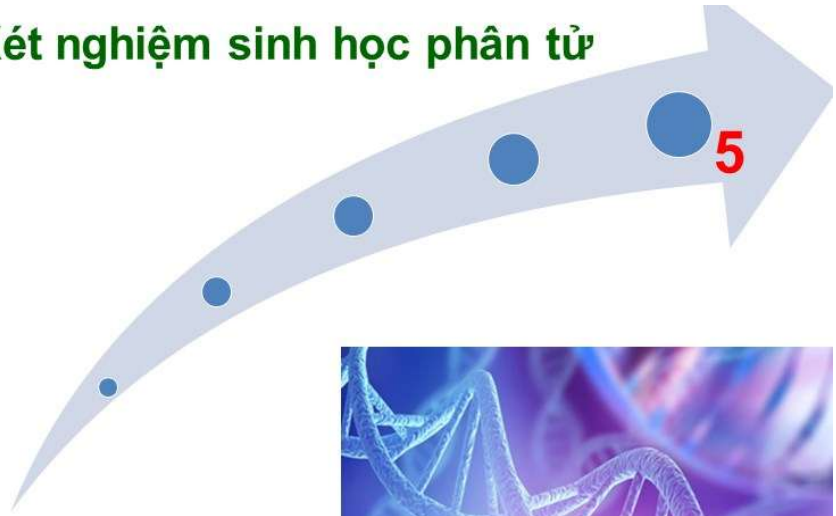





2025/4/13



## 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-gi/question-mark/
https://www.immunodiagnostic.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 | |

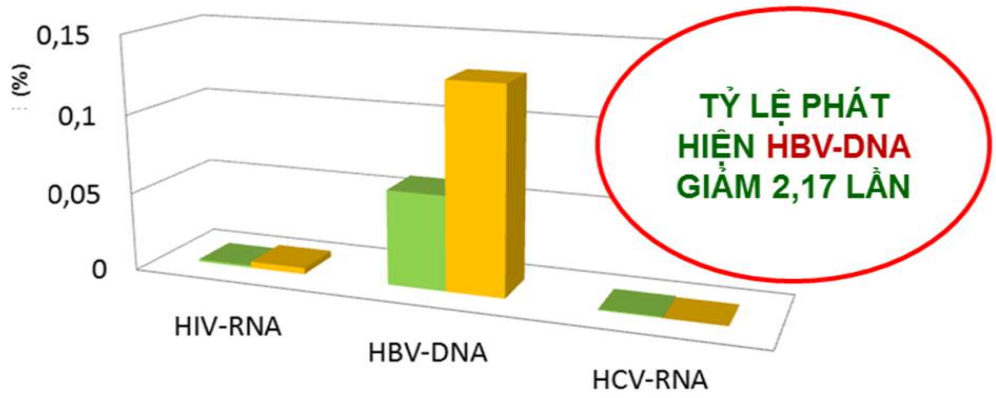
Nguồn: *Cobas® MPX. Package insert.







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




| | HIV-RNA | HBV-DNA | HCV-RNA |
|---|---|---|---|
| NĂM 2024 | 0,0014 | 0,06 | 0,0007 |
| NĂM 2015 | 0,004 | 0,13 | 0 |





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% (≈ 1/1.498) |
| HCV | 0,17% | 0,0003% (≈ 1/390.418) |
| HIV | 0,13% | 0,0009% (≈ 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.





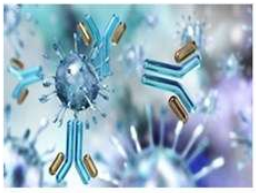
## LỰA CHỌN PHƯƠNG CÁCH XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC MÁU

**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
https://yinyanlit.wordpress.com/2013/03/08/net-poco-la-gi/question-mark/
https://www.immunodiagnostic.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

## 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***

*Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2025*

**GIÁM ĐỐC**
**TRUNG TÂM MÁU QUỐC GIA**

**PGS.TS. Trần Ngọc Quế**

**VIỆN TRƯỞNG**

**PGS.TS. Nguyễn Hà Thanh**

63/QĐ-HHTM ngày 15/01/2025

2025/4



## 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

Multimarker Blood Screening Serology

Multimarker Blood Screening Molecular

*Philippa Hetzel*

Dr Philippa AS Hetzel

Director, NRL (National Serology Reference Laboratory (ABN 52 004 705 640)) 4th Floor Healy Building, 41 Victoria Parade FITZROY VICTORIA 3065 AUSTRALIA

## CHỨNG NHẬN ISO 15189:2022 NĂM 2025

ỦY BAN TIÊU CHUẨN ĐO 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

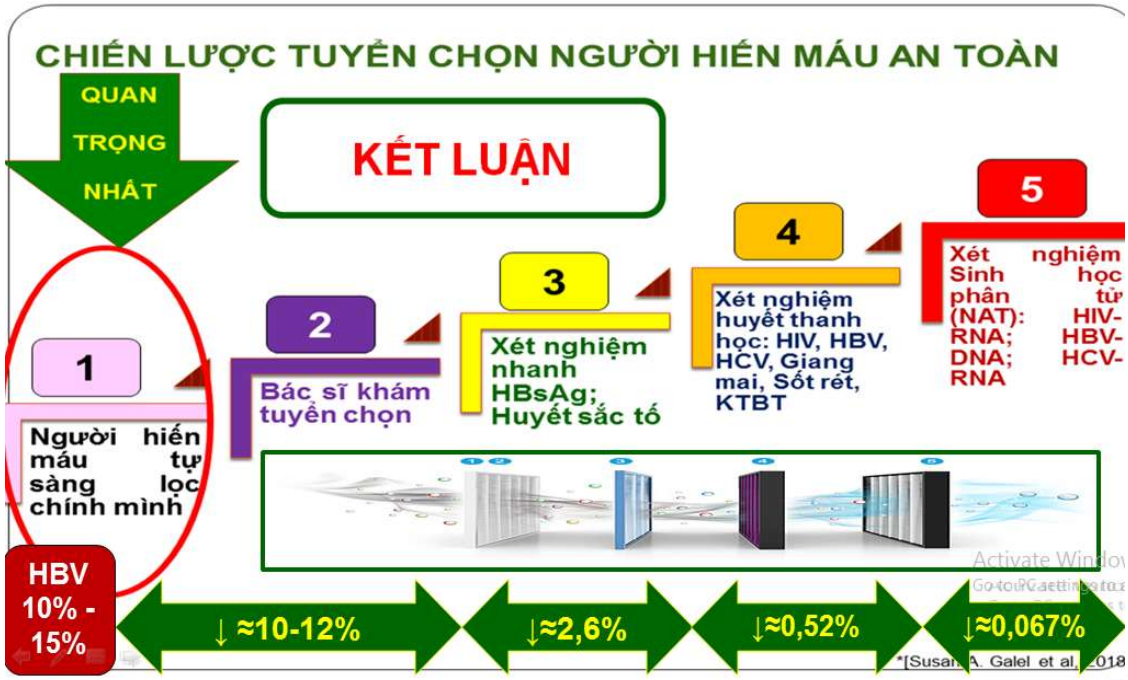
**Địa điểm PXN:**
201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn

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 10/06/2030
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

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

# 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

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

## 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.**



# 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 mililít 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 mililít 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 mililít 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 |

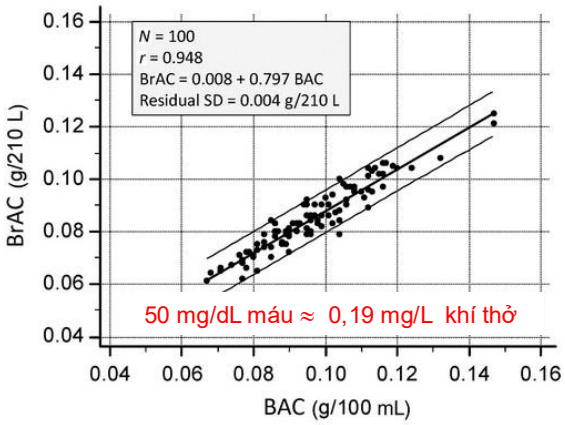


# ĐẶT VẤN ĐỀ

**Nồng độ cồn trong máu và hơi thở:**
50 mg/dL máu ≈ 0,25 mg/L khí thở

**Độ nhạy của test hơi thở cồn:**
0,1 mg/L khí thở ≈ 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

# ĐẶT VẤN ĐỀ

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

- Phòng XN chỉ xác định được nồng độ ethanol từ 10,1 mg/dL trở lên
- Khi nồng độ ethanol < 10,1 mg/dL: **trả KQ "< 10 mg/dL"** → **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



# 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 mg/dL**

# 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*



# 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 |

# 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.



# PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

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

# 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**<br>- R = 0,9997 | Hệ số b không có ý nghĩa thống kê (ŷ = 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.



# 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**

# 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).



RANDOX

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

Bui Phuong Hanh

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.

RANDOX QUALITY CONTROL

Tán huyết - Dạng lỗi tiền phân tích cực kỳ phổ biến, nguyên nhân PXN loại bỏ 40-70% mẫu và có mặt trong khoảng 30% mẫu ở khoa cấp cứu. (Farrell & Carter, 2016)

Mẫu vàng - phổ biến nhất ở các khoa sơ sinh với tỷ lệ gặp phải trên 30% (Tian et al. 2022).

Mẫu đục – Gặp phải ở khoảng 2.5% mẫu bệnh nhân. Thường do thời gian nhịn ăn không đủ trước khi lấy mẫu. Mức tăng gấp 4 được quan sát ở 10% mẫu bệnh nhân ngoại trú (Nikolac, 2014)

RANDOX QUALITY CONTROL

Đánh giá các chỉ số huyết thanh

Phương pháp truyền thống (Quan sát trực quan)

Phương pháp hiện đại (Đánh giá tự động)

RANDOX QUALITY CONTROL

# TRỰC QUAN VÀ TỰ ĐỘNG HOÁ

**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 Ayalkebet [1], Wosene Habtu [1], Zeleke Geto [1], Fitsum Girma [1], Feyissa Challa [1], Mistire 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 $Cl^-$ 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.



RANDOX QUALITY CONTROL

# VISUAL VS AUTOMATED INSPECTION

| Yếu tố nhiều | | Mức nhiếu- đánh giá trực quan | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0 | +1 | +2 | +3 | +4 | Kết hợp |
| 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 Ayalkebet [1], Wosene Habtu [1], Zeleke Geto [1], Fitsum Girma [1], Feyissa Challa [1], Mistire 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 $Cl^-$ 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

RANDOX QUALITY CONTROL

# RQ9194 – Chỉ số huyết thanh

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

## SỰ KHÁC NHAU CỦA CÁC THIẾT BỊ HIL

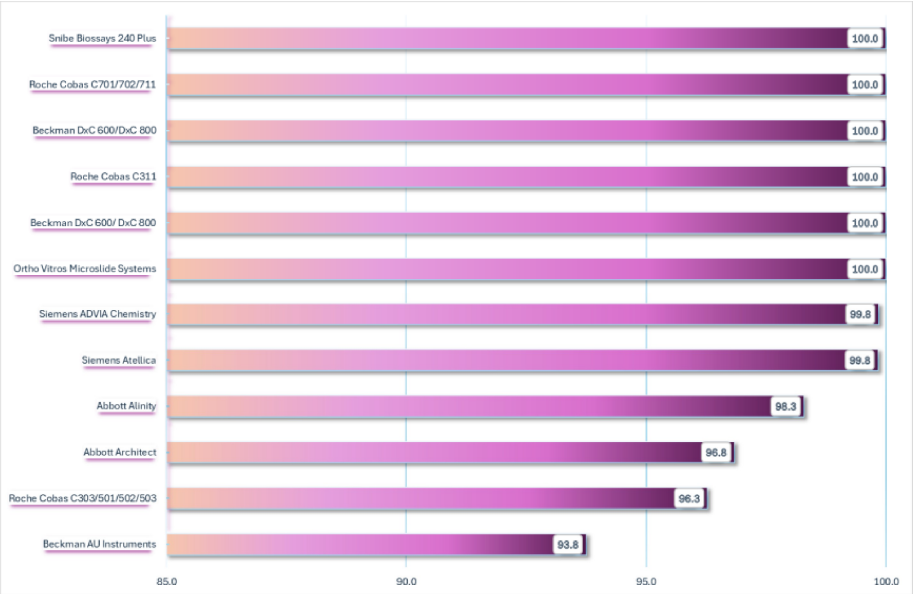
## Tổng quan đánh giá (EQA)

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?

RANDOX

# MẪU KHÔNG BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỄU



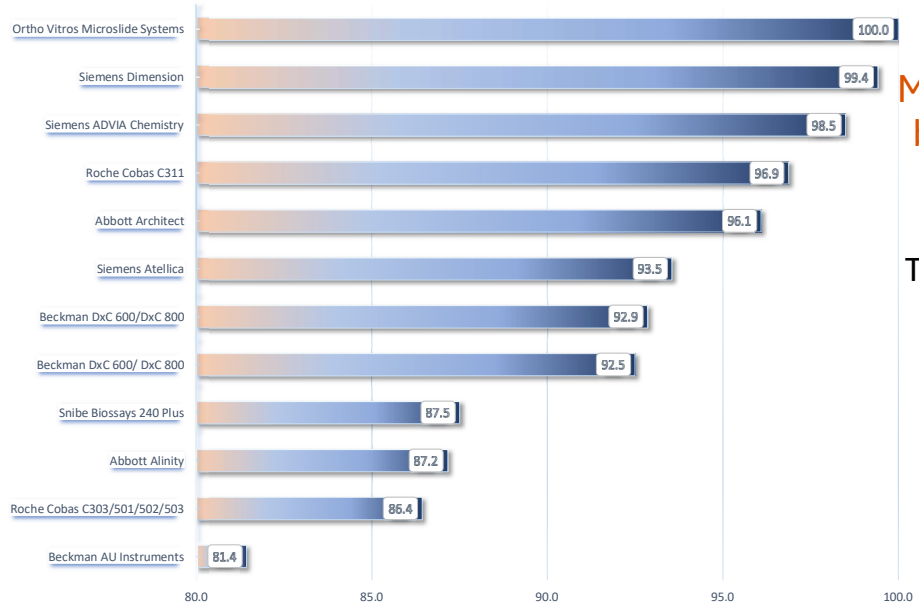

Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

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

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

RANDOX

# MẪU CÓ BỔ SUNG YẾU TỐ NHIỄU




Mức độ đồng thuận trung bình giữa các nhóm kết quả

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

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

## CÁC HƯỚNG DẪN QUỐC TẾ

RANDOX QUALITY CONTROL

- 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)**

RANDOX QUALITY CONTROL

## CÁC HƯỚNG DẪN QUỐC TẾ

**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.**

RANDOX QUALITY CONTROL

## TỔNG QUAN SẢN PHẨM

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 | Size | Cat No. |
|---|---|---|
| Serum Indices Control | 4 x 5 ml | SI10448 |

RANDOX
QUALITY CONTROL

RANDOX

SERUM INDICES SETUP GUIDE
ABBOTT ALINITY

QUALITY CONTROL

RANDOX

SERUM INDICES SETUP GUIDE
ATELLICA

QUALITY CONTROL

RANDOX

SERUM INDICES SETUP GUIDE
ROCHE

QUALITY CONTROL

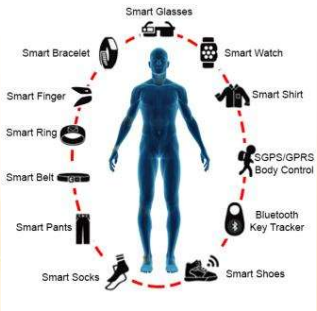
RANDOX

Xin chân thành cảm ơn!

# 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

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

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





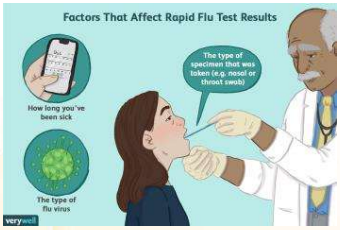
**Chẩn đoán dựa trên các dấu hiệu sinh học**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

## 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.**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

## 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.**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

**Ứng dụng kèm phụ kiện**

- **AliveCor**
- **Welch Allyn iExaminer Adapter and Ophthalmoscope**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

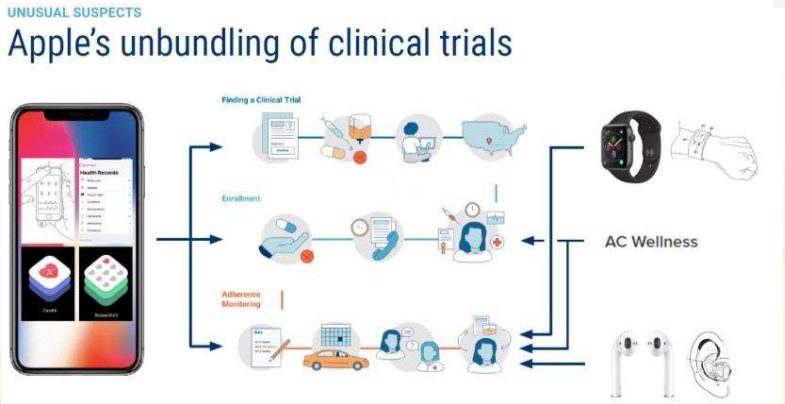
## Thiết bị siêu âm cầm tay Butterfly iQ hay Pulsenmore có giá dưới 2.000$



tmsc Y tế Thông minh UltraE

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







tmsc Y tế Thông minh UltraE

## Thiết Bị Chẩn Đoán In Vitro

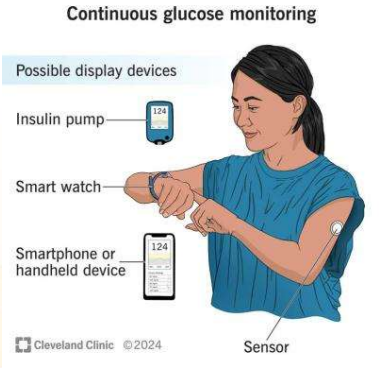


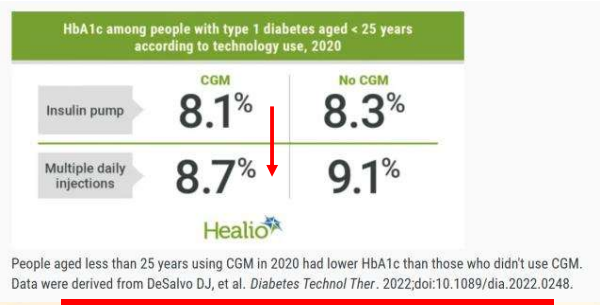

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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



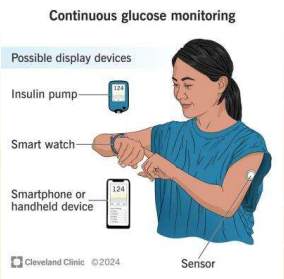

**Hữu ích để giảm thiểu rủi ro**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

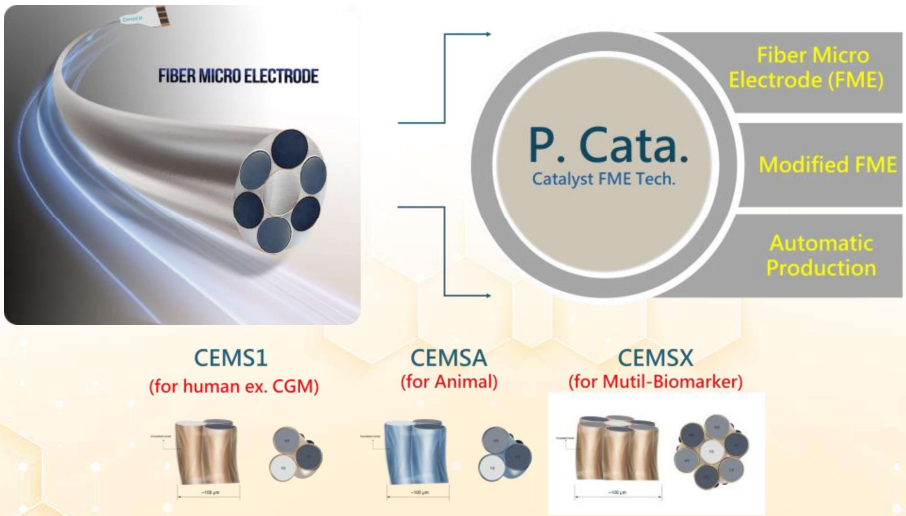
**Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn**
**Nhiều sản phẩm**


**Chẩn đoán chỉ số sinh học**
**Cần thêm sản phẩm**



tmsc Y tế Thông minh UltraE

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




tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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

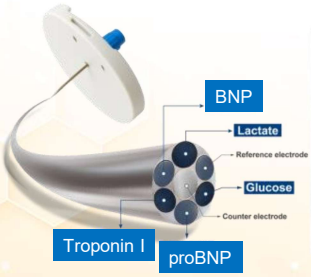

tmsc Y tế Thông minh UltraE

## Suy Tim

**Chẩn đoán dấu hiệu sinh tồn**
**ECG/ Huyết áp**

**Chẩn đoán sinh học**
**BNP/ proBNP/ Troponin I**



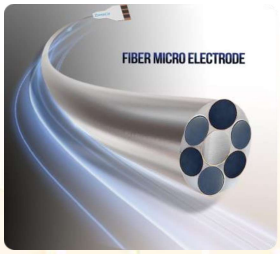


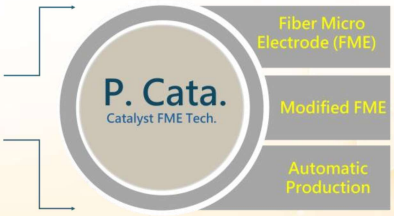


**Theo dõi liên tục nồng độ BNP/ proBNP/ Troponin I tại nhà để giảm thiểu nguy cơ**

tmsc Y tế Thông minh UltraE

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





tmsc Y tế Thông minh UltraE

# 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

## 1 • 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.**



## 1 • 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.

## 1 • 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 kít 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 kít 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.

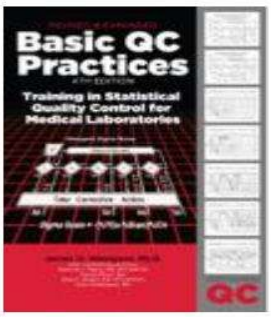
Các vật tư tiêu hao có thể ảnh hưởng đến chất lượng của các xét nghiệm phải được kiểm tra xác nhận tính năng trước khi đưa vào sử dụng.

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.

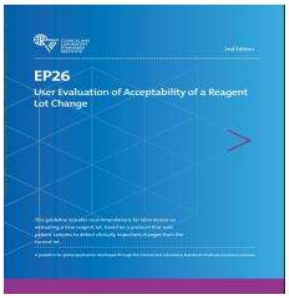
CHÚ THÍCH 2: Đôi khi việc kiểm tra xác nhận có thể dựa trên giấy chứng nhận phân tích thuốc thử.



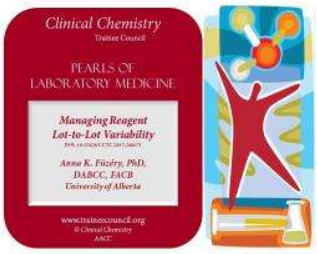
## 1 • Các yêu cầu về kiểm soát chất lượng thuốc thử




Tiếp cận theo Westgrad

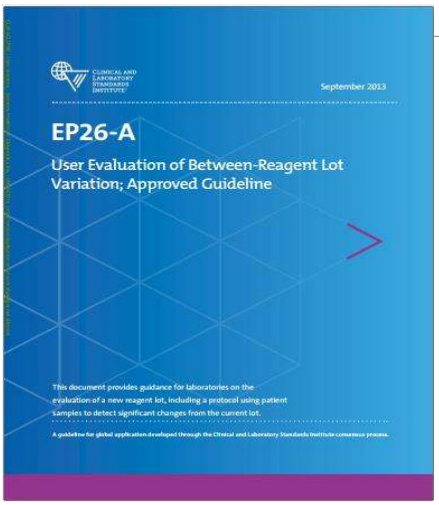


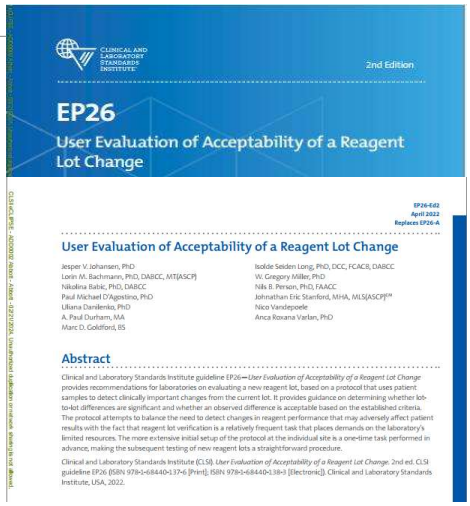

Tiếp cận theo CLSI




Tiếp cận theo tác giả khác

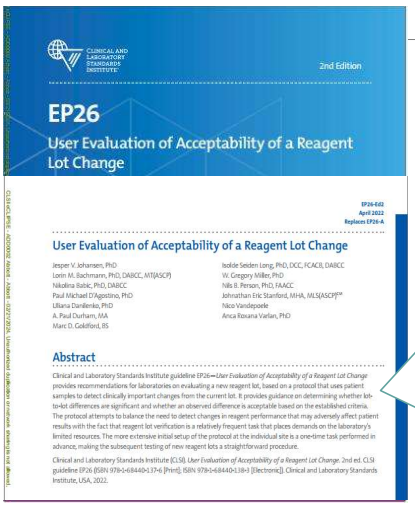
## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A






## 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.

## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

**Giai đoạn 1**

- Đánh giá giới hạn chấp nhận đối với sự thay đổi gữa 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.

**Giai đoạn 2**

- 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 guidelineEP26. 2022.*



## 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 Diffirence:
Sự khác biệt tới hạn

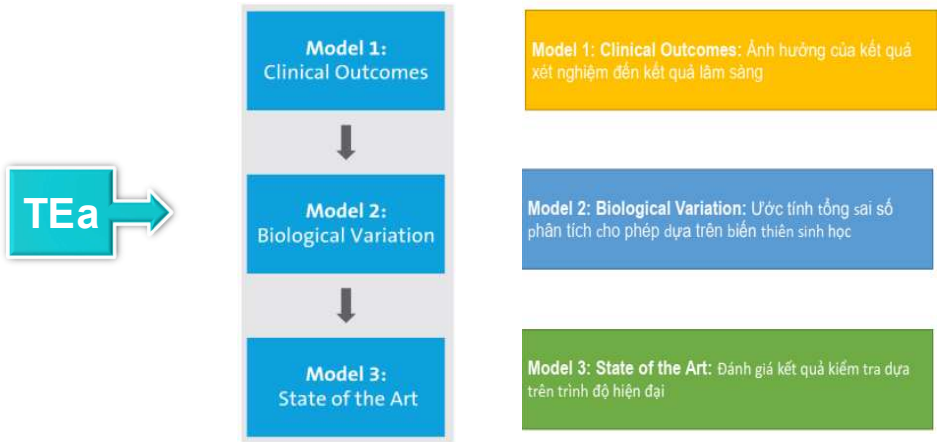
Sr: Độ lặp lại

Swrl: Độ tái lặp trong cùng lô hóa chất


*CLSI.User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change.2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*

## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

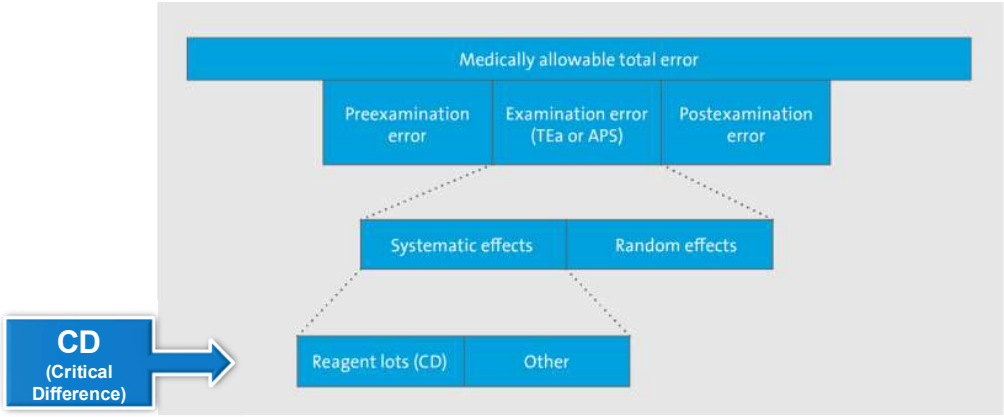
Các thông số trong giai đoạn 1:




*CLSI.User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change.2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*



## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A




*CLSI.User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change.2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*

## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Các thông số trong giai đoạn 1:

**CD (Critical Difference)** → $CD = TEa - 2*S_{wrl}$

- ***$S_{Wrl}$ (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 không bao gồm nhiều lô) biểu thị dạng đơn vị hoặc CV (%). Thông số này có thể tương ứng với độ tái lặp 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 guidelineEP26. 2022.*



## 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 lặp)**

**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 guidelineEP26. 2022.*

## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Các thông số trong giai đoạn 1:

- **TEa**: Tổng sai số cho phép
- **CD**: Sự khác biệt tới 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 lặp hoặc CV tái lặp
- **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 guidelineEP26. 2022.*



## 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

| | | RL for Mean Difference | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0.90 • CD | | 0.80 • CD | | 0.70 • CD | | 0.60 • CD | | 0.55 • CD | |
| $CD/S_{WRL}$ | $S_r/S_{WRL}$ | 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/Swrl
2. Định vị Sr/Swrl
3. Di chuyển sang ô Power dừng lại ô có Power ≥ 0.8 (80%), số N tương ứng số mẫu cần chạy.
4. X*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 guidelineEP26. 2022.*

## 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/Swrl = 3.0**

**Sr/Swrl = 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***.

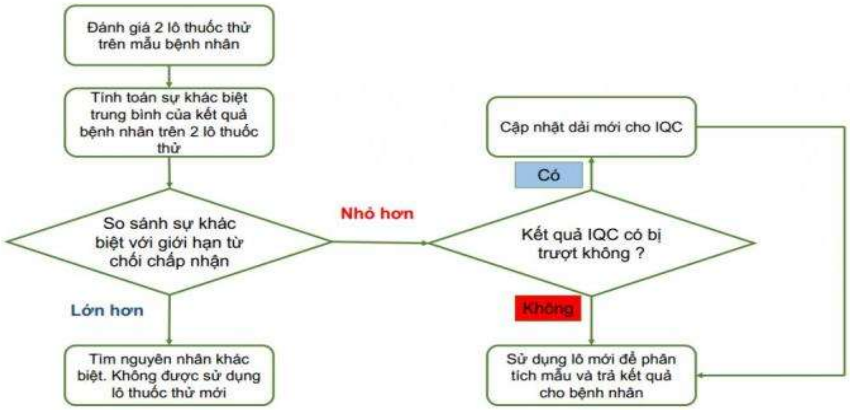
| | | RL for Mean Difference | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0.90 • CD | | 0.80 • CD | | 0.70 • CD | | 0.60 • CD | | 0.55 • CD | |
| $CD/S_{WRL}$ | $S_r/S_{WRL}$ | Power | N | Power | N | Power | N | Power | N | Power | N |
| 2.0 | 1.00 | 0.597 | 3 | 0.714 | 4 | 0.802 | 4 | 0.917 | 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 | 0.816 | 2 | 0.929 | 3 | 0.951 | 4 |
| 3.0 | 0.95 | 0.613 | 2 | 0.717 | 2 | 0.805 | 2 | [illegible] | 3 | 0.953 | 3 |
| 3.0 | 0.90 | 0.608 | 2 | 0.709 | 2 | 0.826 | 3 | [illegible] | 4 | 0.946 | 5 |
| 3.0 | 0.85 | 0.605 | 2 | 0.702 | 2 | 0.812 | 3 | [illegible] | 6 | 0.947 | 10 |

*CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*



## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

Giai đoạn 2




*CLSI. User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change. 2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*

## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

**Mẫu sử dụng để đánh giá lô hóa chất mới:**

| | |
|---|---|
| Individual Patient Samples | Mẫu bệnh nhân được ưu tiên sử dụng: Hạn chế khi cần thể tích lớn |
| Pooled Patient Samples | Khi không thể lấy lượng mẫu lớn từ 1 cá thể |
| Reference and QC Materials | Sử dụng khi chứng minh được mọi thay đổi trên mẫu QC hoặc vật liệu tham chiếu phản ánh thay đổi trên bệnh nhân. |

*CLSI.User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change.2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*



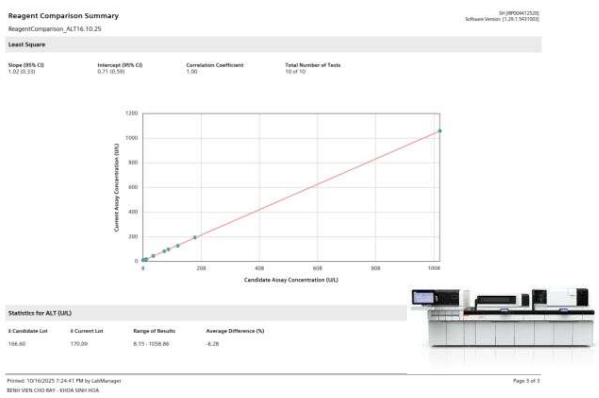
## 2 • Hướng dẫn CLSI EP 26 - A

**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 => Lô mới được chấp thuận sử dụng

**Kết quả báo cáo**




*CLSI.User Evaluation of Acceptability of a Reagent Lot Change.2nd ed. CLSI guidelineEP26. 2022.*

## 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 guidelineEP26. 2022.*



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

# 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*



## 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)*



## 1. Đặt Vấn Đề

➢ **Thách thức trong chẩn đoán**

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

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

## 2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

sistar a biotech company

➢ **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…

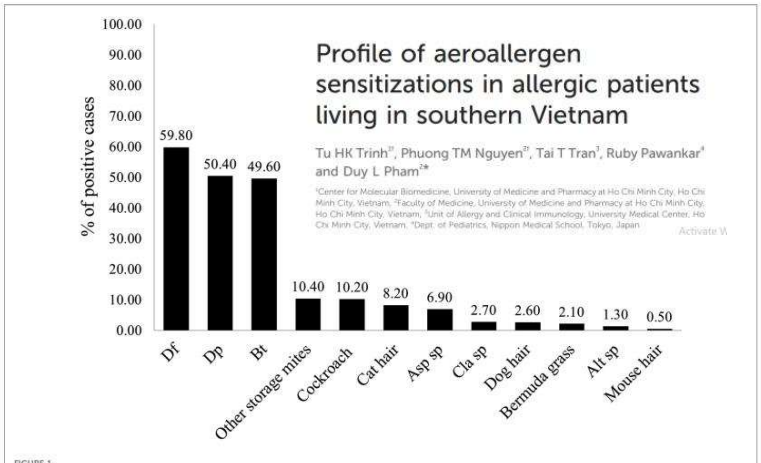



FIGURE 1
The prevalence of positive responses in SPTs to aeroallergens. Data were presented as percentage. The ratio of patients with positive SPT (as defined in the Materials & Methods section) in the study population was calculated.



## 2. Dữ Liệu Thực Tế Tại Việt Nam

sistar a biotech company

➢ **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,…

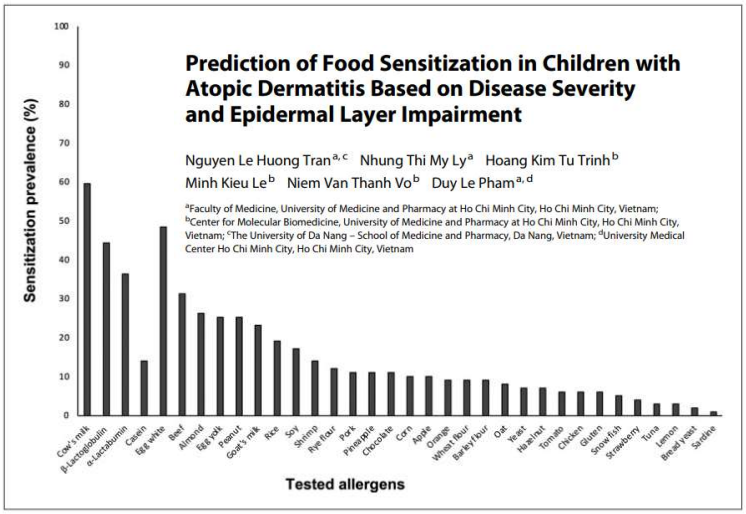


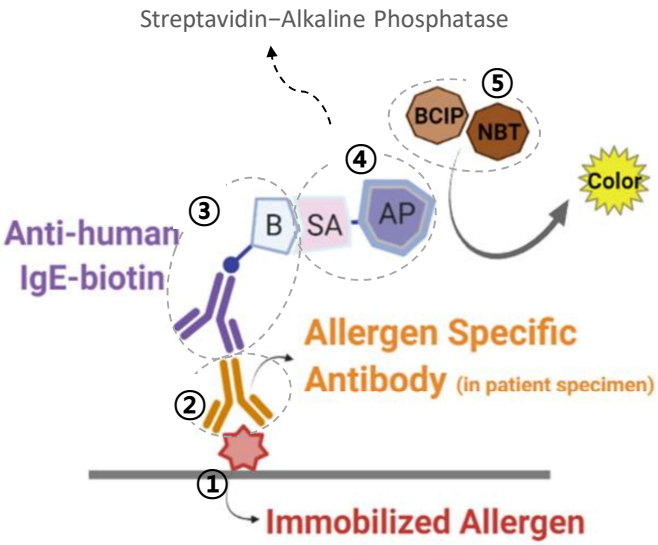

**Fig. 1.** Prevalence of sensitization to FAs in the study subjects.

## 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

➢ **Nguyên lý :**

**Immunoblot assay**

Giúp bán định lượng đồng thời nhiều loại IgE đặc hiệu trong cùng một xét nghiệm






## 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

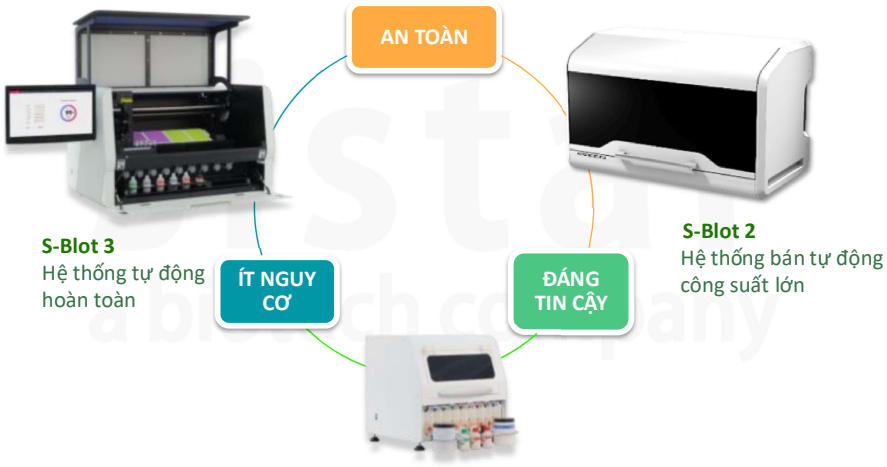
➢ **So sánh với SPT**

| | 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 mẫn đỏ nhỏ. | Kết quả khách quan<br>kết quả thể hiện trong biểu mẫu báo cáo |
| Ưu và nhược điểm | Kết quả ngay lập tức<br>Độ nhạy cao<br>(Không dành cho trẻ sơ sinh,khoảng 50%-60% đều cho kết quả "dương tính giả")<br>không phải lúc nào cũng là một yếu tố dự đoán chính xác | Dễ chịu, không có nguy cơ sốc phản vệ<br>Độ đặc hiệu cao<br>Không bị ảnh hưởng bởi thuốc, như thuốc kháng histamin<br>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 |

## 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

sistar
a biotech company

➢ **Sugentech - Giải pháp xét nghiệm dị ứng tự động**






## 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

sistar
a biotech company

**Bộ xét nghiệm hô hấp (50 dị nguyên)**


**Cỏ**
- Cỏ Bermuda
- Cỏ Timothy
- Cỏ Orchard
- Cỏ Red top, Bent
- Cỏ ngọt Vernal
- Lúa mạch đen

**Cây**
- Cây keo
- Cây phong
- Cây liễu
- Cây gỗ Trăn
- Cây dương
- Cây phỉ
- Cây tần bì
- Cây bách
- Cây gỗ sung dâu
- Gỗ sồi trắng
- Cây ô liu
- Cây thông
- Cây tuyết tùng Nhật Bản

**Cỏ dại**
- Cỏ phấn hương
- Ngải cứu
- Bồ công anh
- Cúc mắt bò
- Mã đề Anh
- Cỏ rong
- Cúc hoàng anh
- Cỏ lăn Nga
- Hoa hublong Nhật

**Da và protein động vật**
- Mèo
- Chuột
- Chó
- Thỏ
- Chuột lang
- Chuột Hamster
- Ngựa

**Mạt và bụi**
- Mạt bụi nhà D.p
- Mạt bụi nhà D.f
- Mạt gạo
- Mạt kho (T.p)
- Bụi nhà

**Nấm mốc**
- Nấm Alternaria alternate
- Nấm Aspergillus fumigatus
- Nấm Candida albicans
- Nấm Cladosporium herbarum
- Nấm Penicillium notatum

**Côn trùng**
- Gián
- Ong mật
- Ong bắp cày

**Khác**
- Cao su
- Chất kiểm soát dương tính
- IgE toàn phần

# 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

sistar
a biotech company

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

## Bộ xét nghiệm thực phẩm (52 dị nguyên)

**Hạt & Quả hạch & Cây họ đậu**
- Hạnh nhân
- Hạt thông
- Cacao
- Đậu nành
- Hạt phỉ
- Đậu phộng
- Hạt hướng dương
- Hạt óc chó

**Hạt ngũ cốc**
- Lúa mạch
- Lúa mạch đen
- Ngô
- Vừng
- Gạo
- Lúa mỳ

**Rau, củ**
- Cà rốt
- Hành tây
- Cần tây
- Khoai tây
- Dưa chuột
- Cà chua
- Tỏi

**Trái cây**
- Táo
- Cam
- Chuối
- Đào
- Kiwi
- Dâu tây
- Xoài

**Thịt**
- Thịt bò
- Thịt cừu
- Thịt gà
- Thịt lợn

**Hải sản**
- Nghêu
- Cua
- Tôm hùm
- Hàu
- Sò điệp
- Tôm
- Cá cơm
- Vẹm xanh
- Cá tuyết đen
- Lươn
- Cá thu
- Mực TBD
- Cá bơn
- Cá hồi
- Cá ngừ

**Sữa**
- Phô mai Cheddar
- Lòng trắng trứng
- Sữa

**Khác**
- CCD
- Chất kiểm soát dương tính
- IgE toàn phần
- Men bánh

*Sistar Vietnam Co., Ltd*

11

# 3. Xét nghiệm dị ứng đa dị nguyên

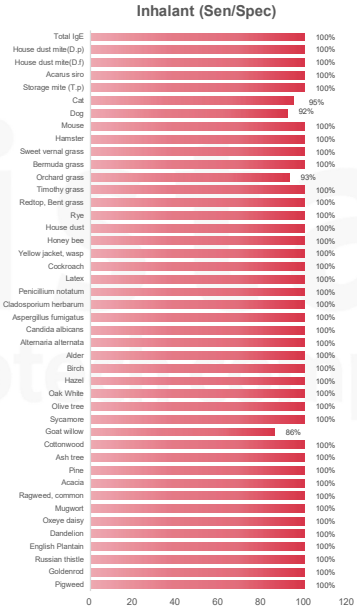
sistar
a biotech company

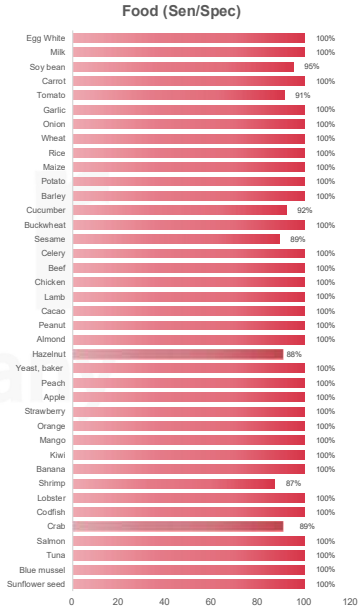
Thiết bị chẩn đoán: **Phadia ImmunoCAP – Tiêu chuẩn vàng**

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

sistar
a biotech company

**Định hướng chẩn đoán chính xác**

Phát hiện và định danh dị nguyên gây bệnh
Phát hiện mẫn cảm đa dị nguyên (polysensitization)
Hỗ trợ chẩn đoán phân biệt

**Quản lý hiệu quả**

Tư vấn tránh phơi nhiễm có mục tiêu
Cá thể hóa điều trị
Theo dõi tiến triển

**Lựa chọn tối ưu hóa liệu pháp giải mẫn cảm**

Chọn đúng dị nguyên đích
Theo dõi hiệu quả theo thời gian



# 4. Ứng dụng trong lâm sàng

sistar
a biotech company

## ➢ 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.<br>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." |



*TS.BS Trịnh Hoàng Kim Tú – ĐHYD TPHCM

## 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
a biotech company

## *PHÂN PHỐI CÁC SẢN PHẨM CHẤT LƯỢNG TỐT NHẤT*

https://sistar.com.vn

+84 28 7300 9066

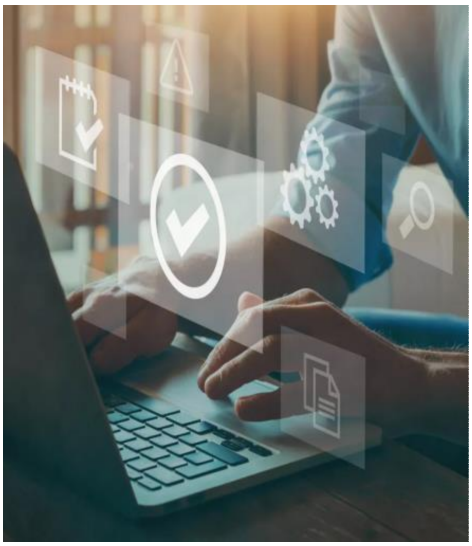
**Trụ sở chính:**
Tầng 1 Tháp thương mại thuộc Dự án Orchard ParkView,
130 Hồng Hà, Phường Đức Nhuận, Hồ Chí Minh

**Chi nhánh Hà Nội:**
Tầng 15, Toà nhà Ladeco, 266 Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Hà Nội

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

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

TS.BS. Trần Thành Vinh



15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

**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

## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Báo động giả (False rejection - FR) là gì?*

Có cờ "**ngoài kiểm soát**" trong IQC/EQAS

**Không có hệ thống phát hiện nào hoàn hảo!**
**~**
**FR > 0**

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

**Sai sót** trong xét nghiệm

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 → **Báo động giả ~ Từ chối sai (False rejection)**

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



## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Báo 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.

## BÁO 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.



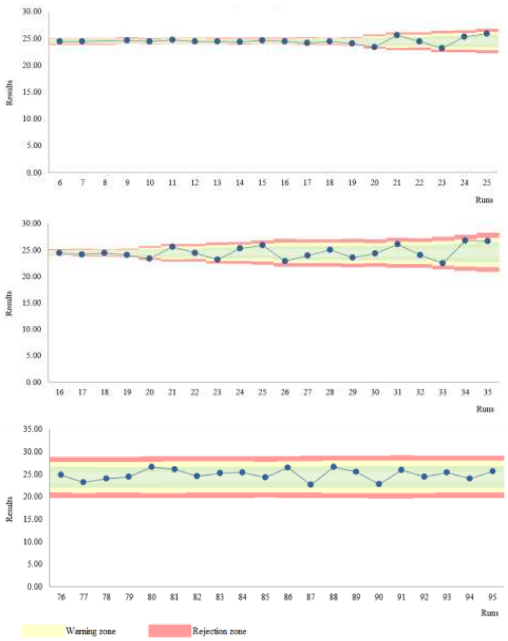
## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*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

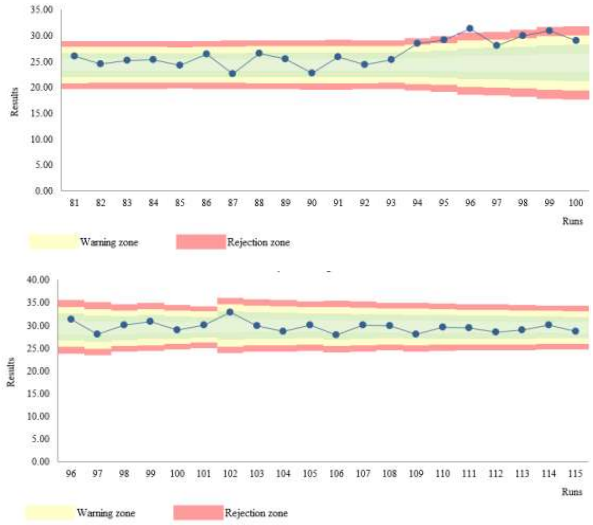
## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo 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*



## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo động giả*

**IQC** Sử dụng luật QC không phù hợp

| Quy tắc QC | $P_{fr}$ |
|---|---|
| $1_{2s}$ | ~ 5% (N=1)<br>~ 9% (N=2)<br>~ 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)<br>~ 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)

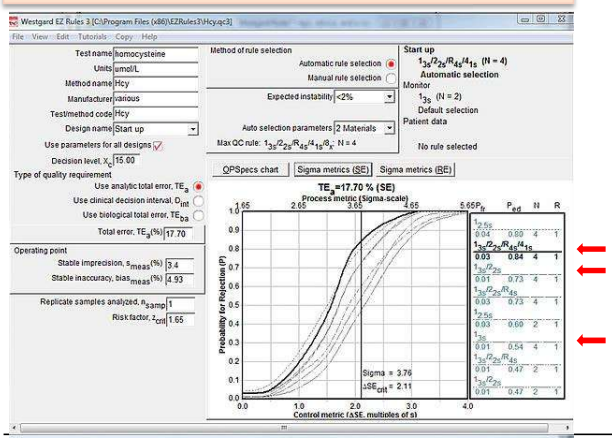
*https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/qc-quality-compromised.html*

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

# BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo động giả*

**IQC** Sử dụng luật QC không phù hợp




- **Sử dụng nhiều luật QC hơn mức cần thiết** không tương ứng với hiệu năng xét nghiệm → tăng báo 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% báo động giả**

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



# BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo 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.*

# BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo 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.



# BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo 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

RIQAS

**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-vial 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

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

## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Nguyên nhân gây báo 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



## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Xác nhận báo động giải*

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

## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Xác nhận báo động giải*

**EQC**

| | |
|---|---|
| **Phân tích lại mẫu EQAS** | • Nếu kết quả chạy lại gần với giá trị ấn định → kết quả EQAS ban đầu có khả năng là lỗi ngẫu nhiên |
| **Xem lại dữ liệu IQC với nhóm đồng đẳng trong chương trình inter-laboratory QC** | • Nếu dữ liệu IQC ổn định (không có xu hướng hoặc dịch chuyển) và gần với giá trị nhóm đồng đẳng → kiểm tra nồng độ mẫu EQAS có gần với các điểm quyết định lâm sàng → Nếu không, có khả năng là báo động giả hoặc không có ảnh hưởng lâm sàng trên kết quả bệnh nhân. |
| **Đánh giá tính toàn vẹn của mẫu EQA** | • Kiểm tra tính tương thích của mẫu EQAS (mẫu tự nhiên, mẫu gộp hoặc mẫu spike) → Các mẫu không tương thíchi có thể có độ lệch đáng kể giữa các phương pháp khác nhau. |
| **Điều tra biến động lô thuốc thử** | • Xem lại hồ sơ về thời điểm thay đổi lô thuốc thử so với phân tích EQAS<br>• Xem lại đánh giá biến động lô thuốc thử theo lô trên mẫu tham chiếu bệnh nhân hoặc IQC<br>• Nếu kết quả EQAS thu được ngay sau khi thay đổi thuốc thử → biến động lô theo lô hơn là vấn đề trên thiết bị hoặc quy trình. |
| **Xem lại báo cáo và thống kê EQAS** | • Kiểm tra kỹ báo cáo: nhóm đồng đẳng được so sánh, đơn vị, kết quả thống kê của nhóm đồng đẳng (mean, SD, CV), phân phối kết quả… → Bất kỳ sự khác biệt nào cũng có thể dẫn đến việc đánh giá sai hiệu năng xét nghiệm của lab. |
| **Đánh giá tác động đến kết quả bệnh nhân** | • Đánh giá kết quả chạy kiểm tra trên mẫu bệnh phẩm được chọn làm "mẫu tham chiếu bệnh nhân" hoặc "QC bệnh nhân" với tiêu chí chấp nhận của phòng xét nghiệm (như TEa, RCV…) |



## BÁO 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

## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

*Giảm thiểu báo động giả*

IQC

*Chiến lược QC*

**Đặt mục tiêu cho hiệu năng chiến lược QC: $P_{ed}$ ≥ 90% và $P_{fr}$ ≤ 5%**

- 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*

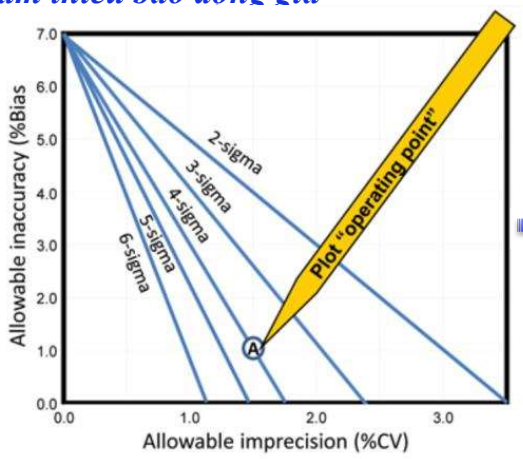


## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

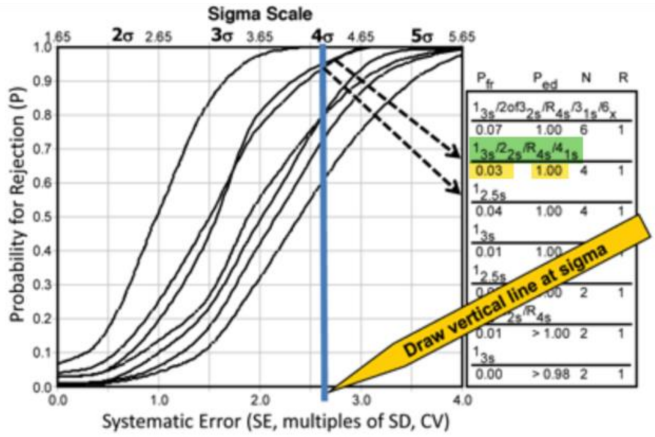
*Giảm thiểu báo động giả*

IQC

*Chiến lược QC*




Method decision chart




Sigma SQC selection graph

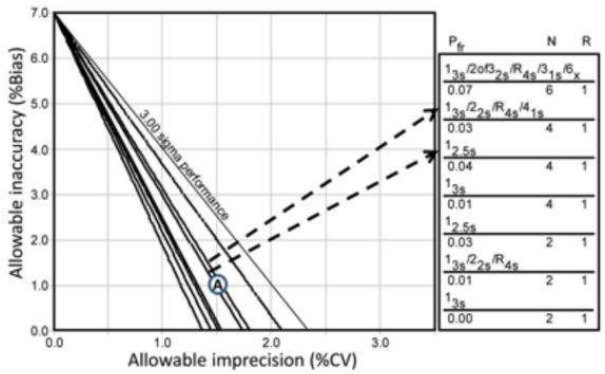
*Westgard, J.O., & Westgard, S.A. (2013, September 1). Total Analytic Error: From Concept to Application. Journal of Applied Laboratory Medicine. https://myadlm.org/cln/articles/2013/september/total-analytic-error*

## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

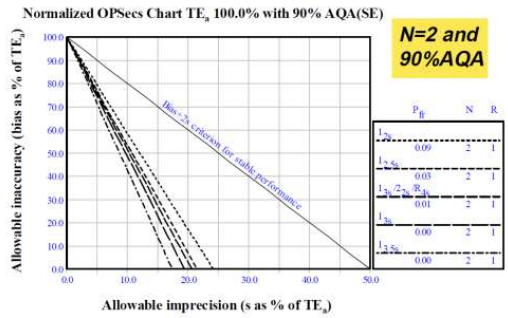
*Giảm thiểu báo động giả*

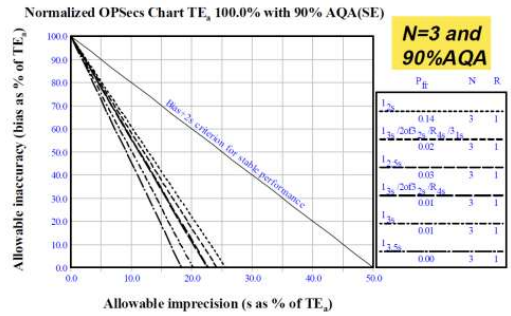
IQC

*Chiến lược QC*




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://myadlm.org/cln/articles/2013/september/total-analytic-error*



## BÁO ĐỘNG GIẢ TRONG IQC VÀ EQAS

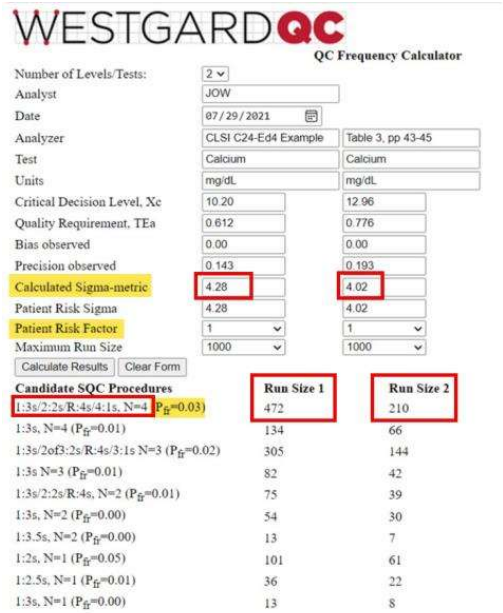
*Giảm thiểu báo động giả*

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



WESTGARDQC

QC Frequency Calculator

| | | |
|---|---|---|
| Number of Levels/Tests: | 2 | |
| Analyst | JOW | |
| Date | 07/29/2021 | |
| Analyzer | CLSI C24-Ed4 Example | Table 3, pp 43-45 |
| Test | Calcium | Calcium |
| Units | mg/dL | mg/dL |
| Critical Decision Level, Xc | 10.20 | 12.96 |
| Quality Requirement, TEa | 0.612 | 0.776 |
| Bias observed | 0.00 | 0.00 |
| Precision observed | 0.143 | 0.193 |
| Calculated Sigma-metric | 4.28 | 4.02 |
| Patient Risk Sigma | 4.28 | 4.02 |
| Patient Risk Factor | 1 | 1 |
| Maximum Run Size | 1000 | 1000 |

Calculate Results | Clear Form

| Candidate SQC Procedures | Run Size 1 | Run Size 2 |
|---|---|---|
| 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s, N=4 ($P_{fr}$=0.03) | 472 | 210 |
| 1:3s, N=4 ($P_{fr}$=0.01) | 134 | 66 |
| 1:3s/2of3:2s/R:4s/3:1s N=3 ($P_{fr}$=0.02) | 305 | 144 |
| 1:3s N=3 ($P_{fr}$=0.01) | 82 | 42 |
| 1:3s/2:2s/R:4s, N=2 ($P_{fr}$=0.01) | 75 | 39 |
| 1:3s, N=2 ($P_{fr}$=0.00) | 54 | 30 |
| 1:3.5s, N=2 ($P_{fr}$=0.00) | 13 | 7 |
| 1:2s, N=1 ($P_{fr}$=0.05) | 101 | 61 |
| 1:2.5s, N=1 ($P_{fr}$=0.01) | 36 | 22 |
| 1:3s, N=1 ($P_{fr}$=0.00) | 13 | 8 |

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

## BÁO 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*

QC Constellation


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*



## BÁO 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

## BÁO 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*



## BÁO 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.*

## Thông điệp chính

1. Trong thực tế, luôn có khả năng xảy ra báo động giả khi một quy tắc QC từ chối một quy trình xétnghiệm đang ổn định trong kiểm soát.
2. Nó làm chậm báo cáo kết quả bệnh nhân, tăng thời gian cho xử lý sự cố và tăng chi phí vận hành.
3. Trong IQC, một số nguyên nhân bao gồm giới hạn kiểm soát không phù hợp và chiến lược QC không phù hợp.
4. Các lỗi không liên quan đến xét nghiệm và phương pháp thống kê không phù hợp góp phần vào báo động giả trong EQAS.
5. Xác nhận từ chối sai là một thách thức lớn đối với phòng lab, với trọng tâm quan trọng là cần đánh giá tác động và rủi ro đối với kết quả bệnh nhân.
6. Giảm thiểu từ chối sai liên quan đến giới hạn kiểm soát ổn định, quy tắc QC phù hợp và chiến lược kiểm soát chất lượng mạnh mẽ.



## 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

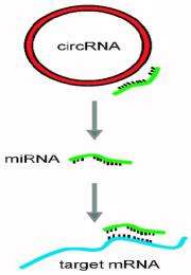

THANK YOU!

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

DUY TÂN UNIVERSITY

# 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)***



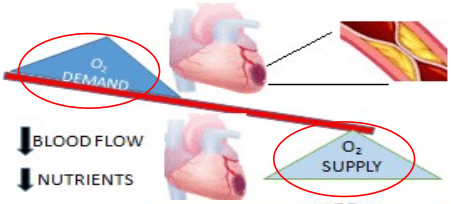


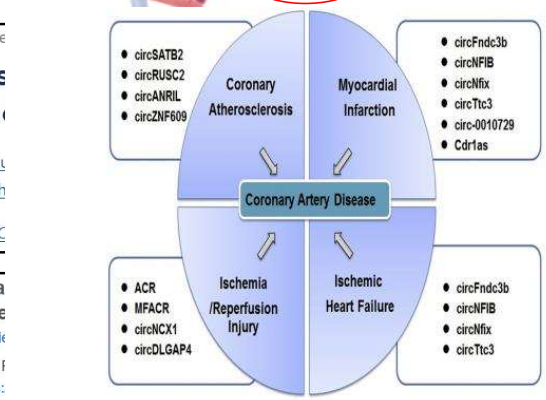
*Báo cáo viên: TS. Đinh Phong Sơn*
*Cộng sự: Ths.BS. Trần Châu Mỹ Thanh*
*Trường Y Dược – Đại học Duy Tân*

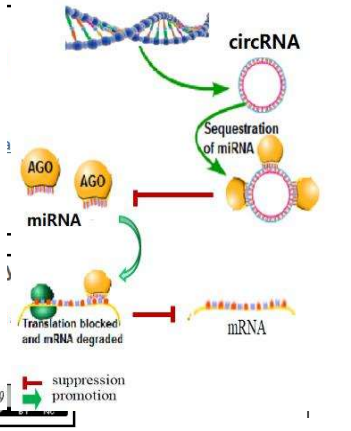
15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

DUY TÂN UNIVERSITY

# Tổng quan

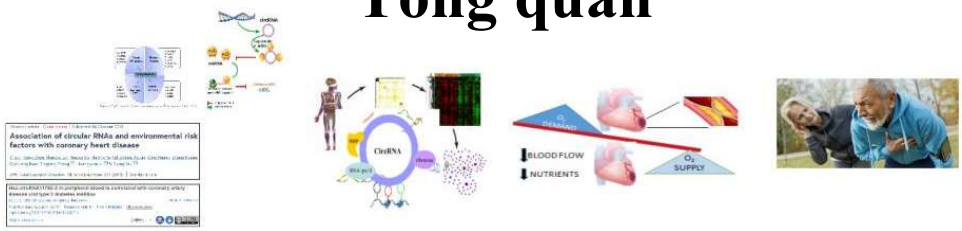



Zhang S.C, et al. Regulatory Roles of Circular RNAs in Coronary Artery Disease [J]. Mol Ther Nucleic Acids. 2020 4(21): 172-179

# Tổng quan

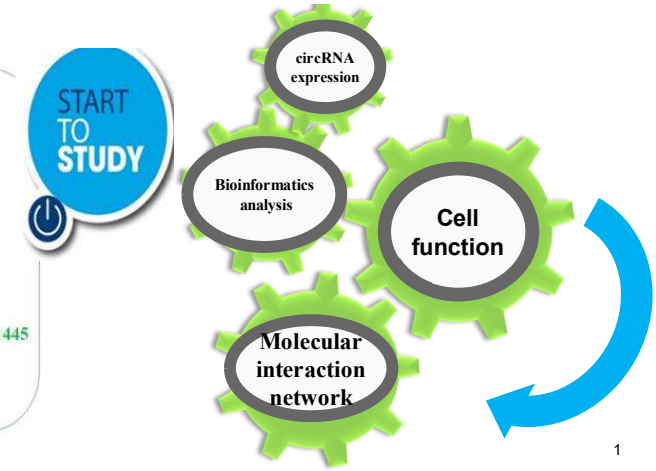



High-throughput results of peripheral blood leukocytes in CHD

hsa_circ_0000284 ↓

hsa_circ_0001445 ???

The role of hsa_circ_0000284 and hsa_circ_0001445 in the progression of CHD ???




1

# 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 ≥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**

1. Đái tháo đường;
2. Bệnh viêm hệ thống cấp tính hoặc mãn tính;
3. Tăng huyết áp;
4. Rối loạn chức năng gan hoặc thận;
5. Bệnh nội tiết;
6. Bệnh tự miễn;
7. Bệnh ác tính;
8. Can thiệp mạch vành trước đó và tiền sử bệnh CHD.

**Phương pháp**

1. Đặc điểm đối tượng
2. Tách chiết RNA tổng số
3. Phiên mã ngược
4. Phân tích PCR định lượng
5. Nuôi cấy và xử lý tế bào
6. Phân tích CCK-8
7. Phân tích các loại oxy phản ứng
8. Phân tích chu trình tế bào
9. Lão hóa tế bào
10. Chỉnh sửa Gen CRISPR/Cas9
11. Biểu hiện quá mức và im lặng CircRNA
12. Phân tích tin sinh học
13. Lai tại chỗ huỳnh quang
14. MiRNA quá biểu đạt và ức chế
15. Thử nghiệm luciferase
16. Western blotting
17. 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



## Kết quả 1

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

# 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 |

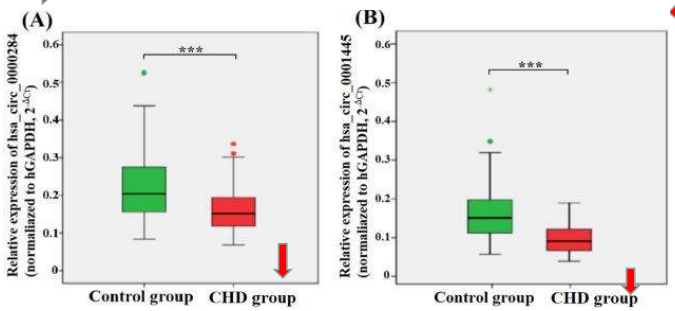



**Fig.1 circRNAs expression in CHD patients and healthy controls**
**（A）hsa_circ_0000284；（B）hsa_circ_0001445；*P < 0.001**





# 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(109/L) | -0.169 | 0.012 | | |
| NEUTR($10^9$/L) | -0.185 | 0.006 | -0.137 | 0.043 |
| RBC(1012/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 wa[illegible]els

| 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 như một dấu ấn phân tử tiềm năng cho CHD

Fig.2 hsa_circ_0000284

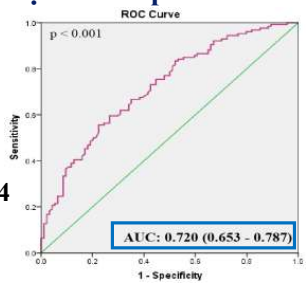
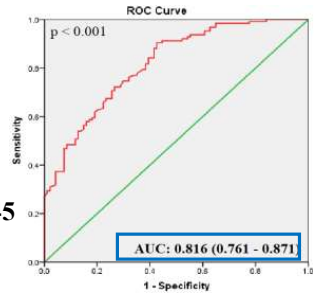



Fig.3 hsa_circ_0001445





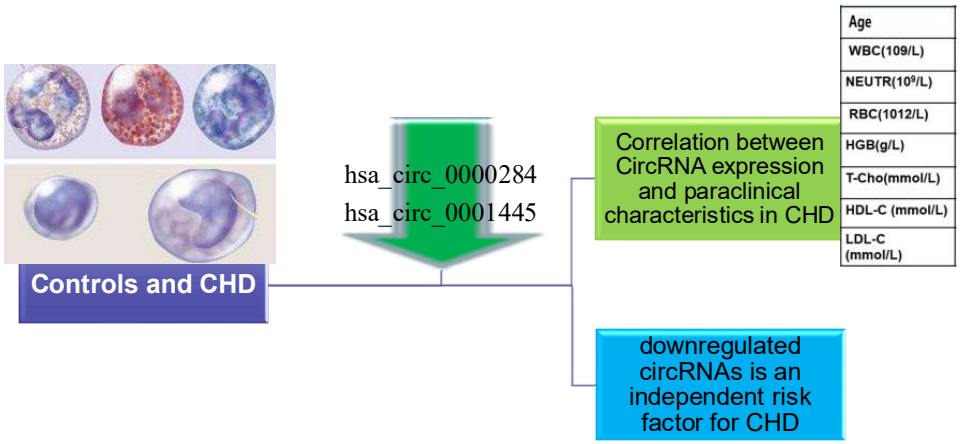




Fig.4 Chapter 1 conclusion

**Kết luận 1**

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

# Kết quả 2

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



## 2-1 Phân tích CCK-8

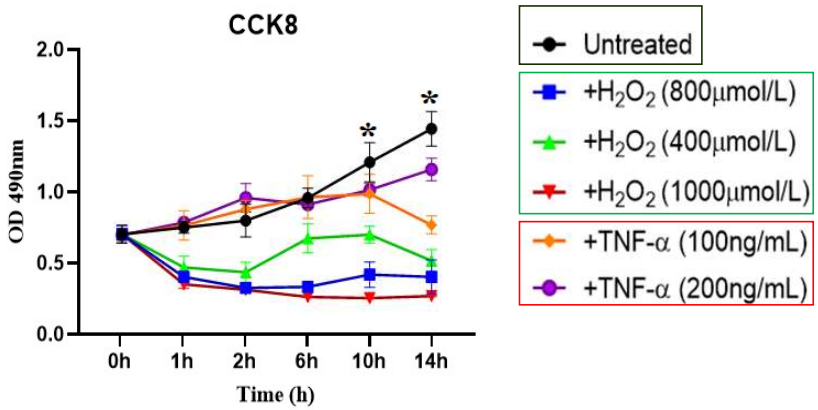



**Fig.5 Effect $H_2O_2$, TNF-α on the proliferation ability of EA-hy926 cells**

## 2-2 Phân tích ROS

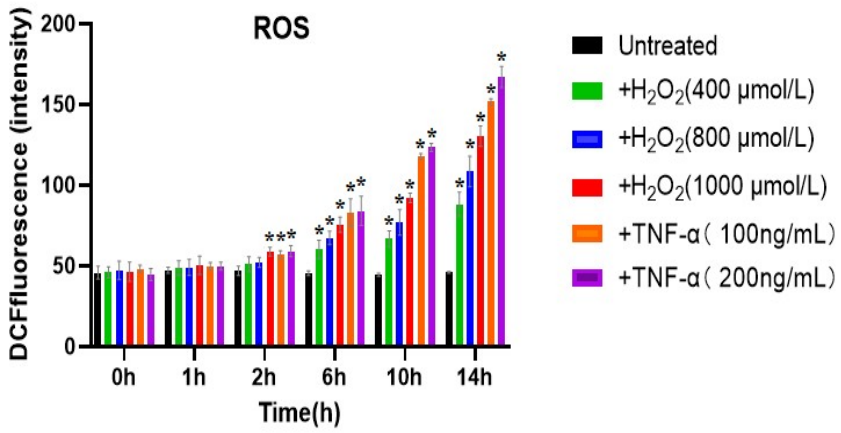



**Fig.6 Effect of $H_2O_2$ and TNF-α on the level of reactive oxygen species in EA-hy926 cells（P< 0.05）**



## 2-3 Hình thái tế bào EA-hy926

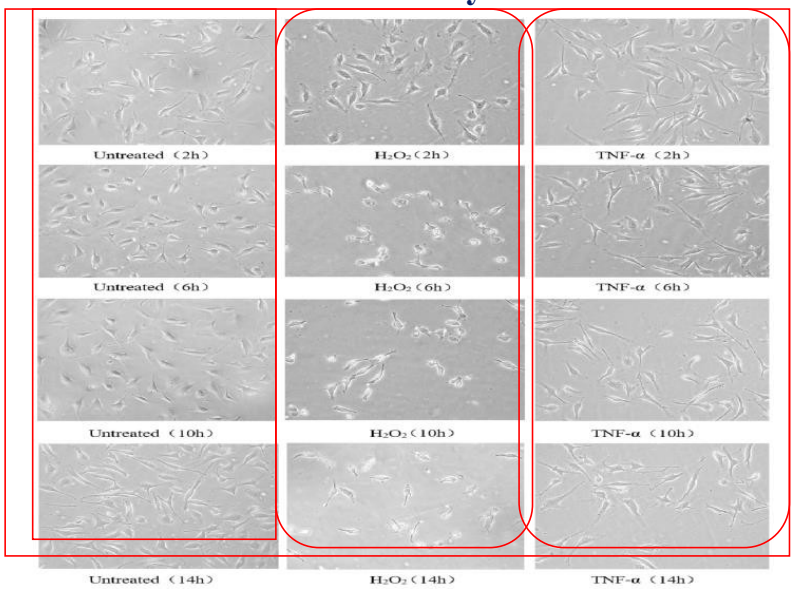



**Fig.7 The effect of $H_2O_2$ and TNF-α on the morphology of EA-hy926 cells (200x)**

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

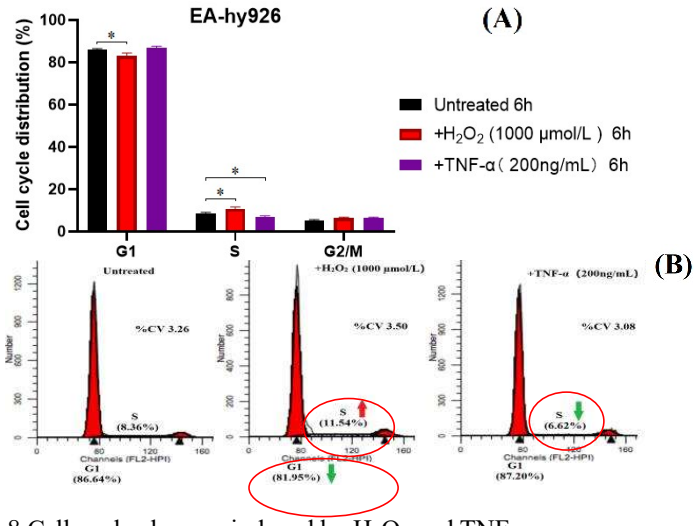



Fig.8 Cell cycle changes induced by $H_2O_2$ and TNF-α
(A) Statistics in cell cycle analysis (*P < 0.05), (B) Flow cytometry results



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

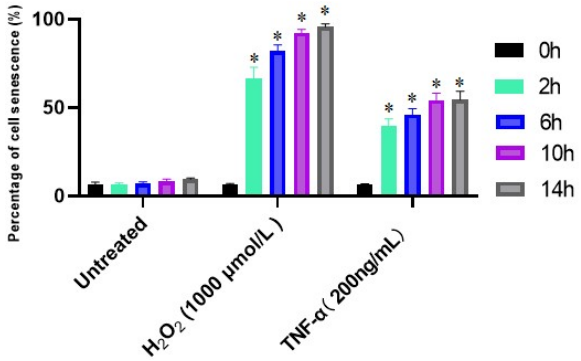



**Fig.9 Senescent rate of cells under oxidative and inflammatory injury (*P < 0.05)**

## 2-6 Những thay đổi về biểu hiện hsa_circ_0000284 theo thời gian trong các tế bào EA-hy926 được xử lý bằng $H_2O_2$ và TNF-α

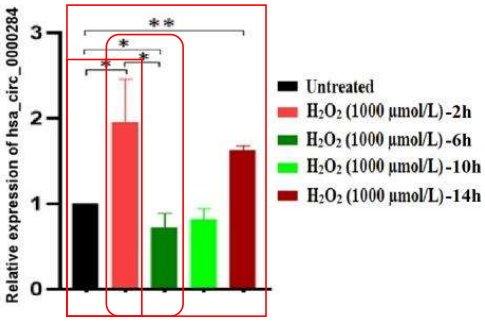



Fig.10 Effect of $H_2O_2$ on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)

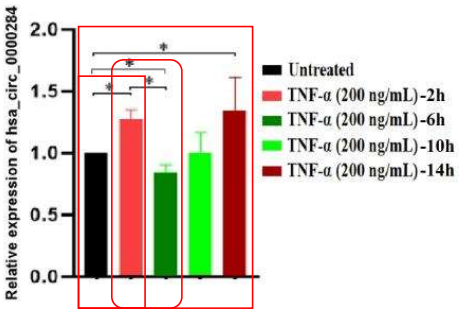
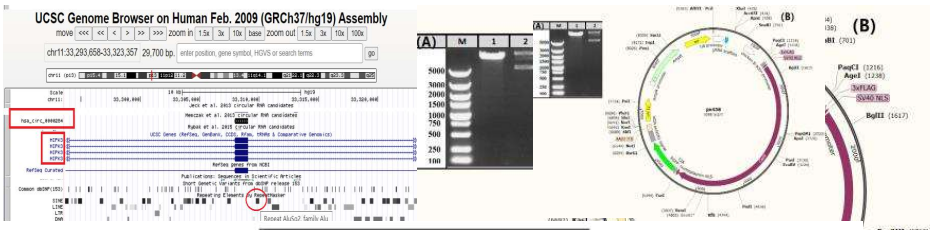



Fig.11 Effect of TNF-α on expression of hsa_circ_0000284 (*P < 0.05)



## 2-7 CRISPR/Cas9 loại bỏ phần tử Alu



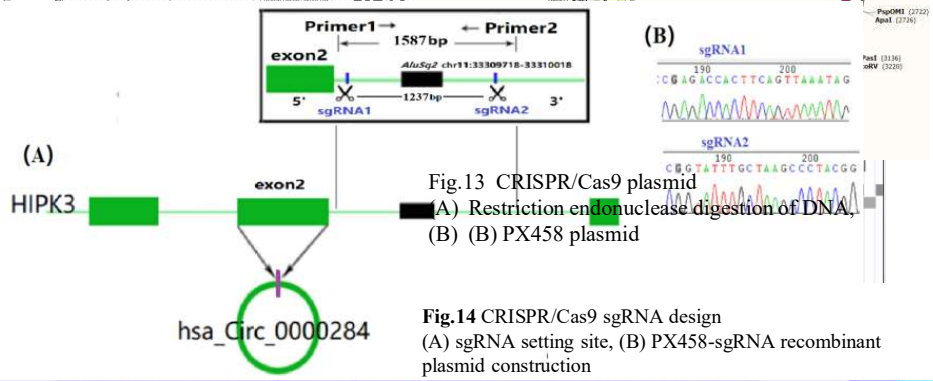




Fig.13 CRISPR/Cas9 plasmid
(A) Restriction endonuclease digestion of DNA,
(B) (B) PX458 plasmid

**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

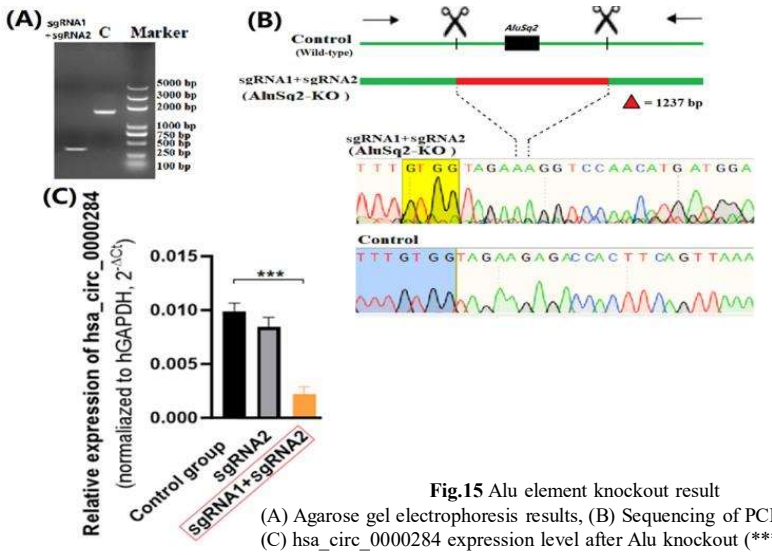



**Fig.15** Alu element knockout result
(A) Agarose gel electrophoresis results, (B) Sequencing of PCR Products, (C) hsa_circ_0000284 expression level after Alu knockout (***P < 0.001)



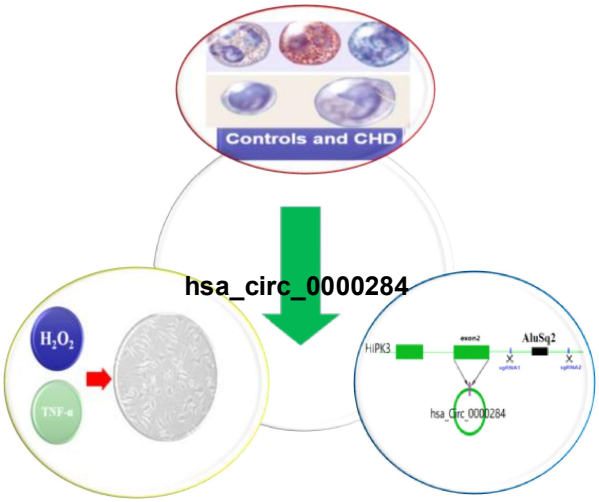



**Fig.16 Chapter 3 conclusion**

**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



## 3-1 CCK-8

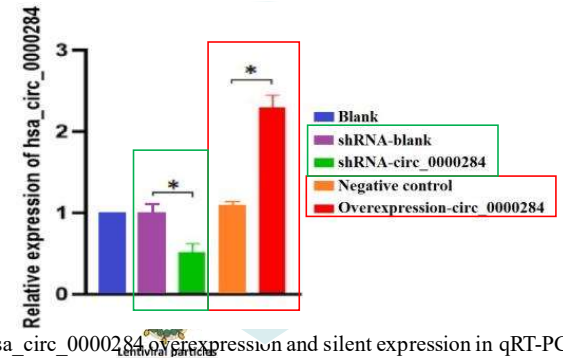



**Fig.18** hsa_circ_0000284 overexpression and silent expression in qRT-PCR detection results (*P < 0.05)

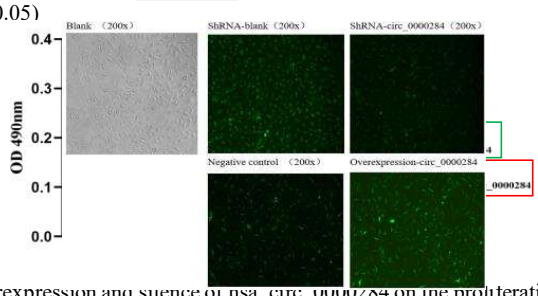



**Fig.19** Effect of overexpression and silence of hsa_circ_0000284 on the proliferation ability of EA-hy926 cells (*P < 0.05)

**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

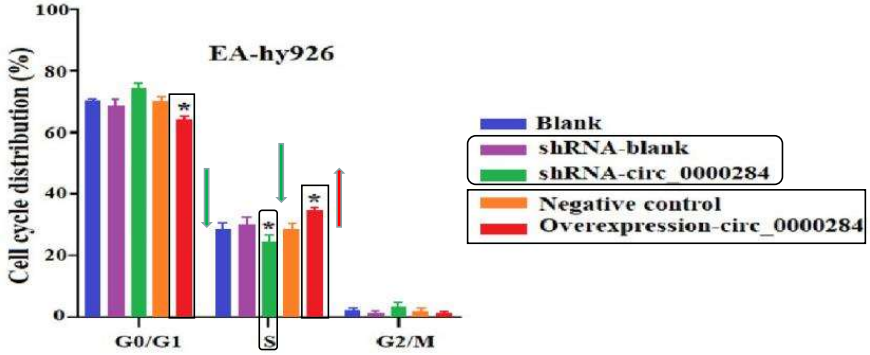
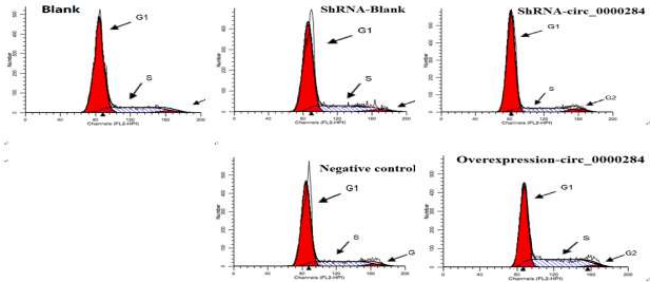



**Fig.20** EA-hy926 cell cycle results (*P < 0.05)






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

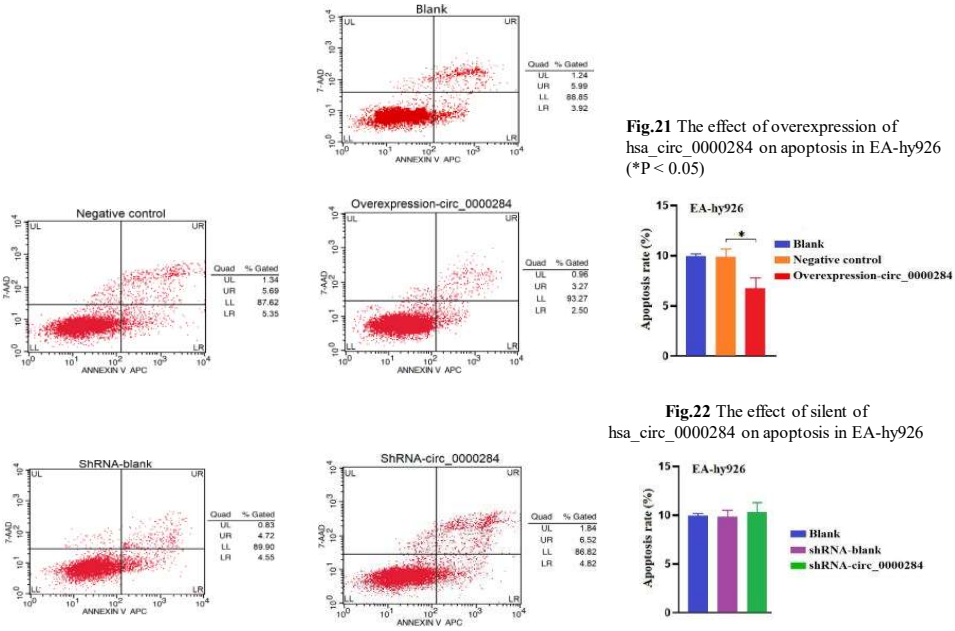



**Fig.21** The effect of overexpression of hsa_circ_0000284 on apoptosis in EA-hy926 (*P < 0.05)

**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_circc_0000284 đến sự lão hóa

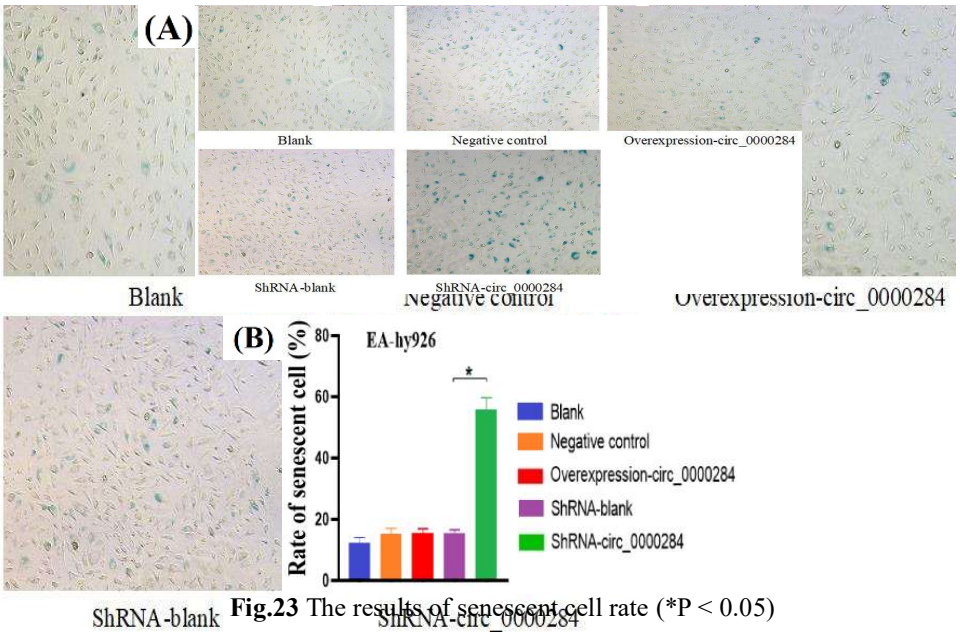



**Fig.23** The results of senescent cell rate (*P < 0.05)

29

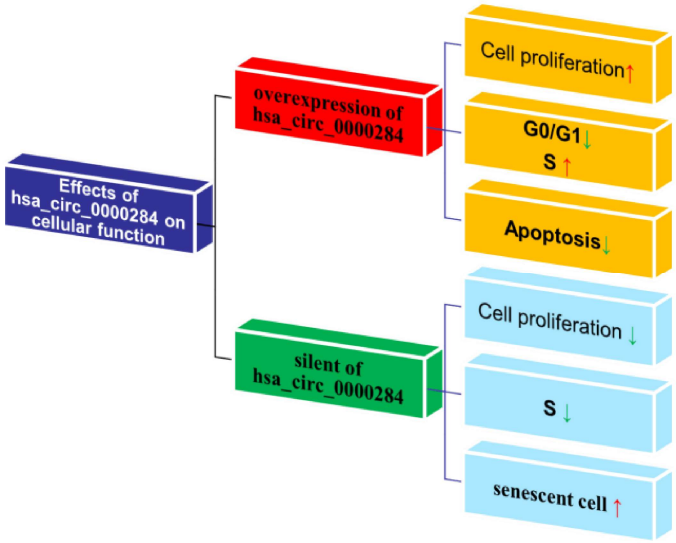



**Fig.24 Chapter 4 conclusion**

**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



## 4-1 Dự đoán mạng tương tác hsa_circ_0000284–miRNA

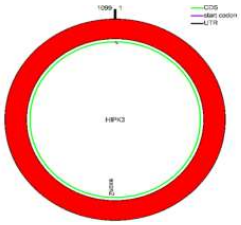


**Table 5 Prediction target miRNA of hsa_circ_0000284**

| Database | Results |
|---|---|
| circBank | 97 miRNA |
| Circinteractome | 42 miRNA |

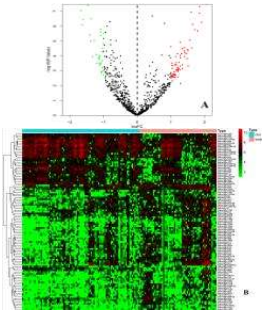


**Fig.25 Expression of miRNAs in GSE61741**

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

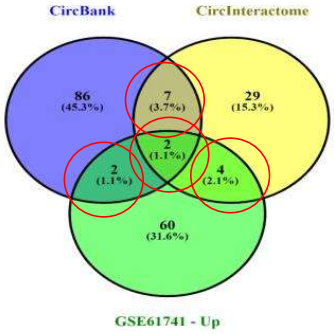



**Fig.26 The intersection of database/dataset for hsa_circ_0000284**

## 4-2 Dự đoán mạng hsa_circ_0000284–miRNA–mRNA

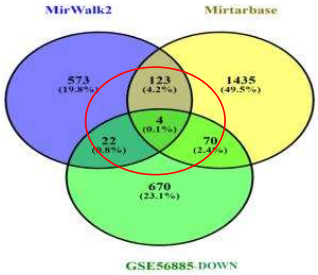



Fig.27 The intersection of database/dataset for mRNA

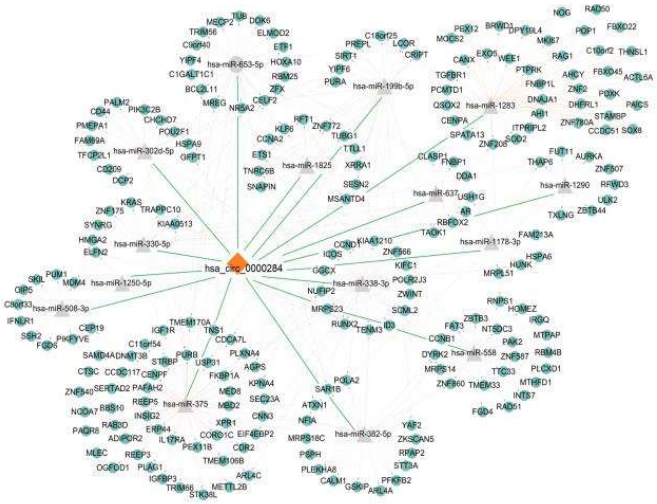



Fig.28 circRNA/miRNA/mRNA network



## 4-3 Phân tích GO và KEGG

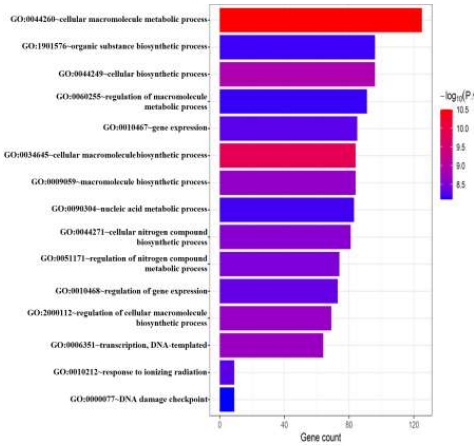
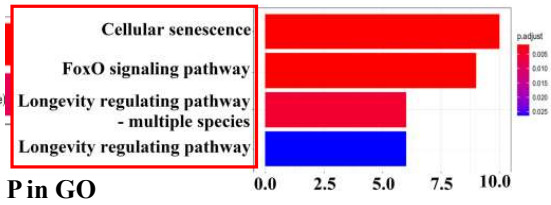



Fig.29 The results of BP in GO




P in GO

Fig.30 The result of signaling pathways in KEGG

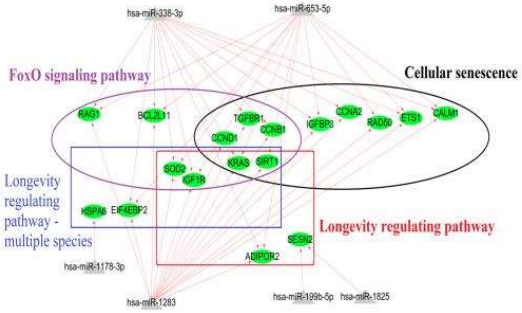
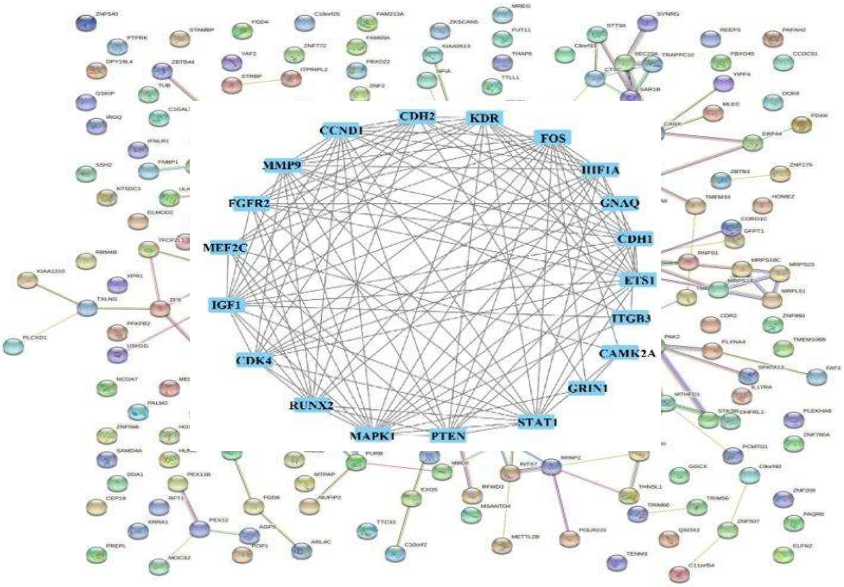



Fig.31 miRNA/mRNA regulatory network downstream of hsa_circ_0000284

## 4-4 Mạng lưới tương tác protein-protein

**Fig.32 Protein-protein interactions of 219 potential genes**





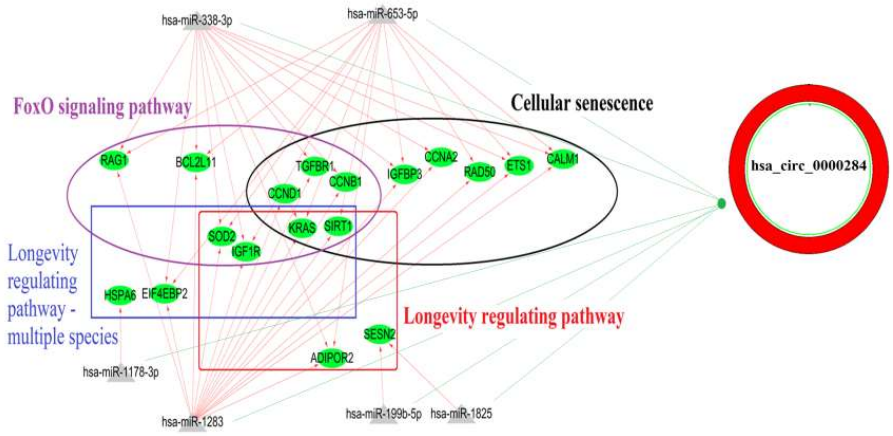




**Fig.34 Chapter 2 conclusion**

### 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.**

# Kết quả 5

## hsa_circ_0000284 điều chỉnh biểu hiện gen hạ lưu



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

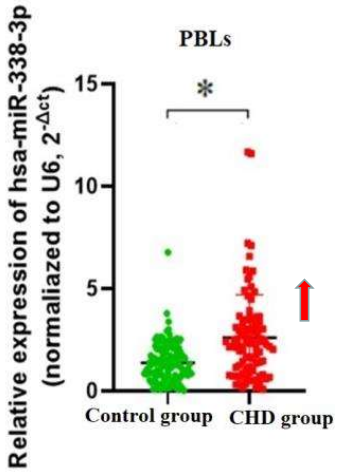



Fig.35 hsa-miR-338-3p expression from CHD patients and healthy controls

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

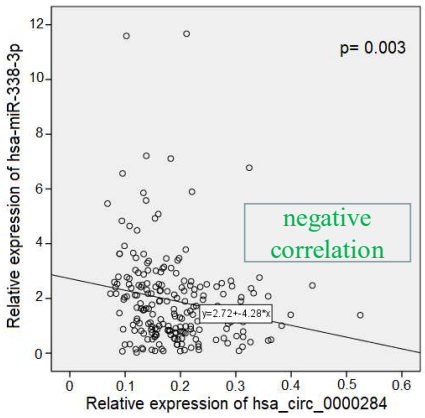



**Fig.36** Correlation analysis between hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p expression in PBLs

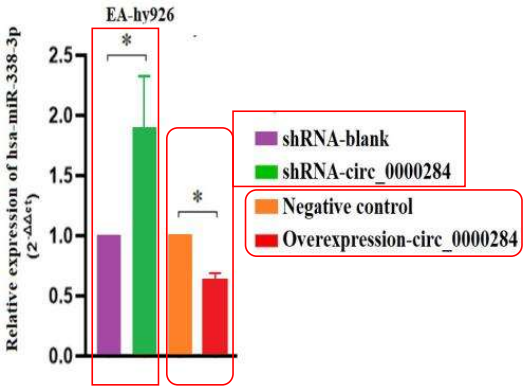



**Fig.37** The expression level of hsa-miR-338-3p (*P < 0.05)



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

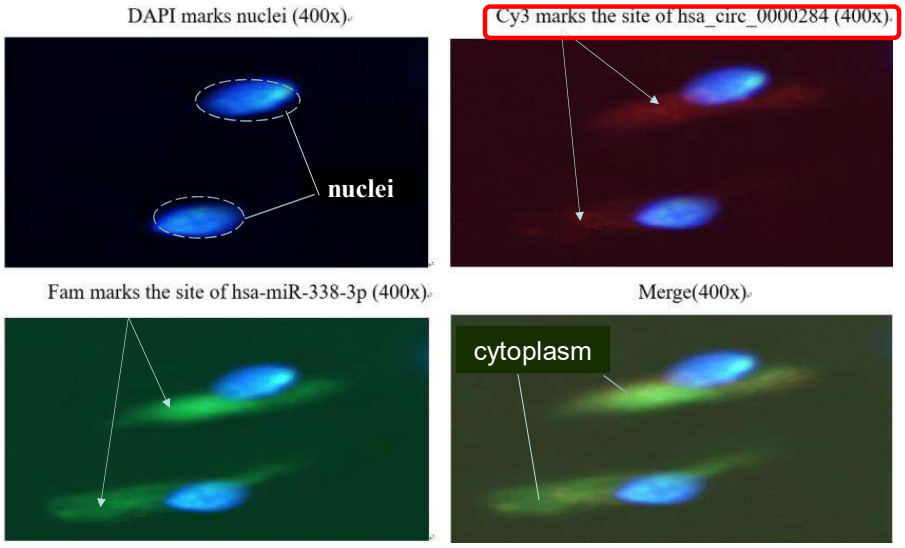



**Fig.38** The results of hsa_circ_0000284 and hsa-miR-338-3p with the FISH test

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

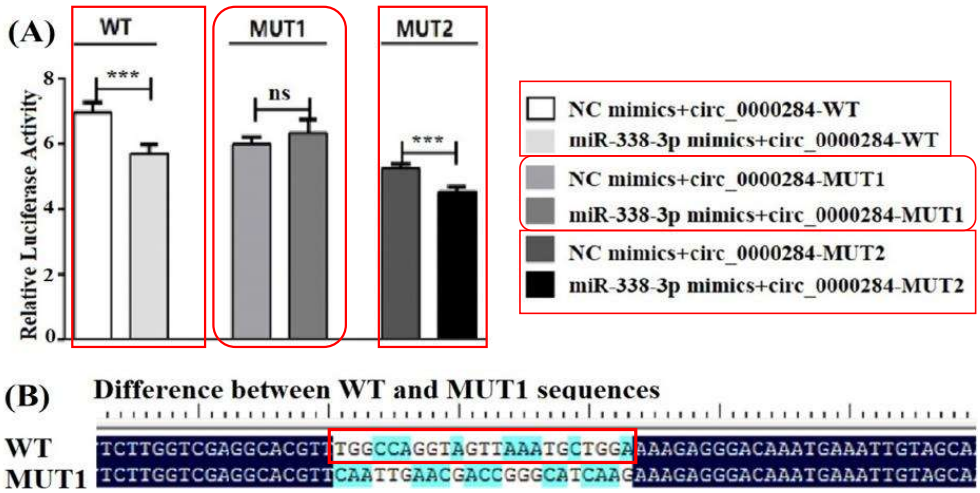



**Fig.39** Dual luciferase reporter assay
(A)The targeted binding of hsa-miR-338-3p to MRE1 and MRE2（***P < 0.001）,
(B) Difference between WT and MUT1



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

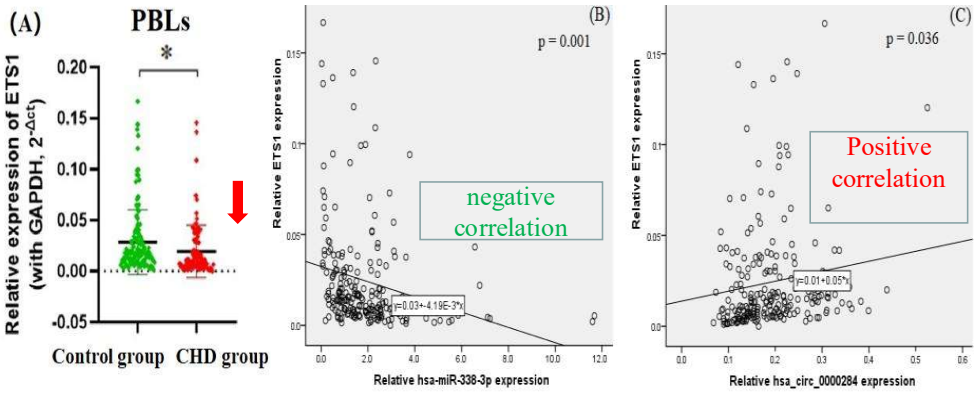
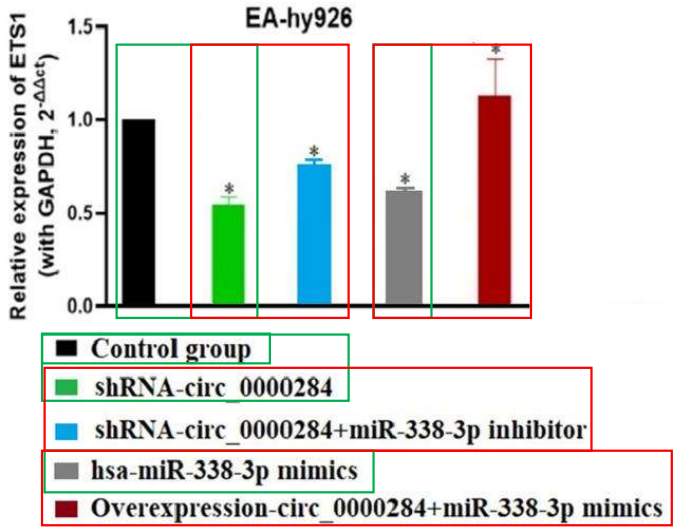



**Fig.40** The expression level of ETS1
(A) The expression level of ETS1 in PBLs (n = 220) (*P < 0.05),
(B) The expression levels of ETS1 and hsa-miR-338-3p,
(C) The expression levels of ETS1 and hsa_circ_0000284

## 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<br>hsa-miR-338 | 5' ...GUUUAUUUUAGUAGCUGAUGCUGGC...<br>:\|\|\|\|\|\|\|\|\|\|<br>3' AGUUGUUUUAGUGACUACGACCU | 7mer-m8 |
| Position 3485-3511 of ETS1 3' UTR<br>hsa-miR-338 | 5' ...UGCUGGCA-CAUCAUU-UUGCUGGAG...<br>::\|\| \|\|\|\|:\| \|\|\|\|\|\|<br>3' AGUUGUUUUAGUGACUACGACCU | 7mer-1A |

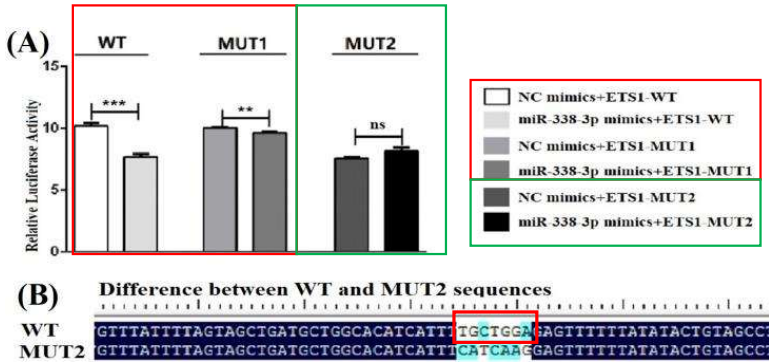



**Fig.42** Dual luciferase reporter assay (A)The targeted binding relationship between hsa-miR-338-3p and ETS1 （***P < 0.001）, (B)Difference between WT and MUT2

## 5-9 Protein ETS1 trong thử nghiệm WB

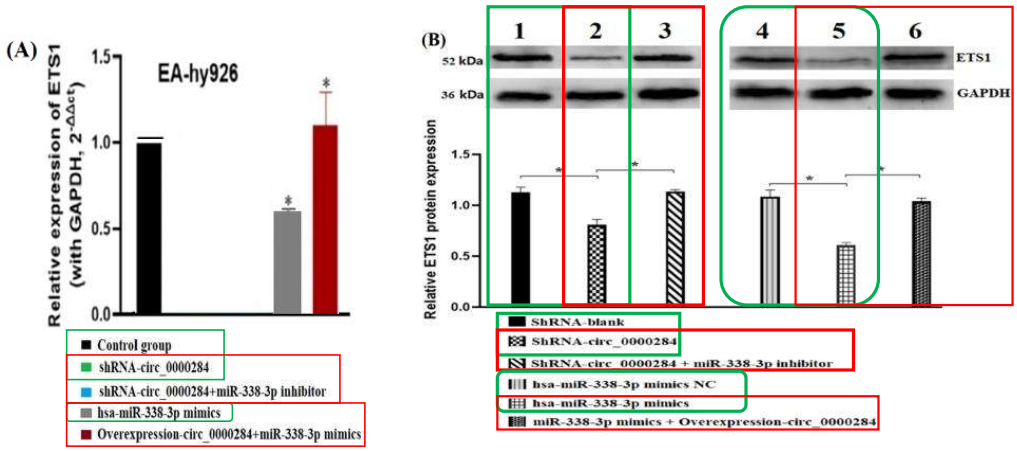



**Fig.43** Relationship between gene and protein (A) ETS1 gene expression; (B) ETS1 protein expression



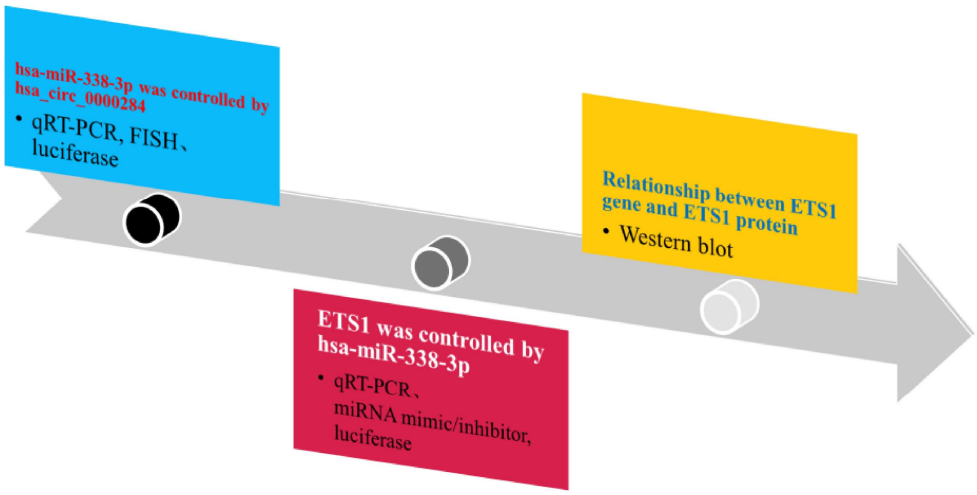
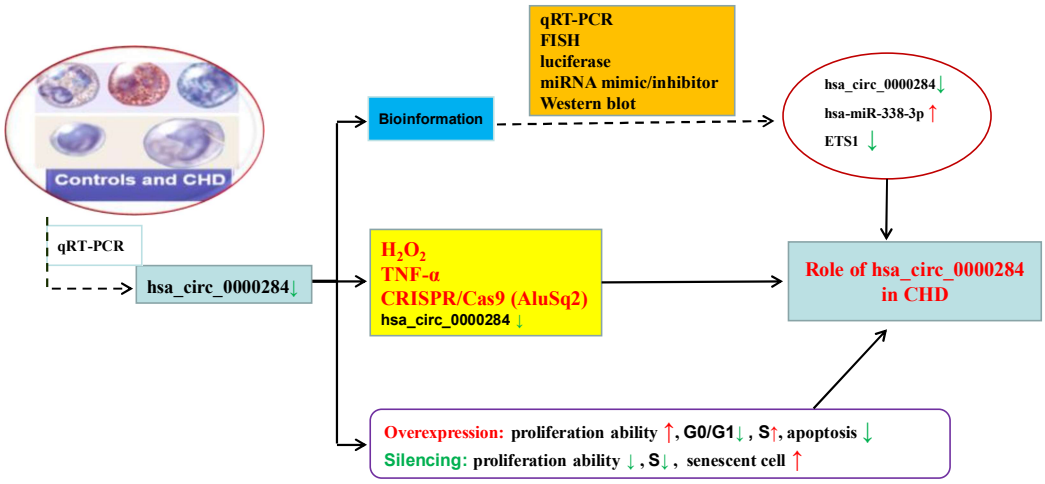



**Fig.44 Chapter 5 conclusion**

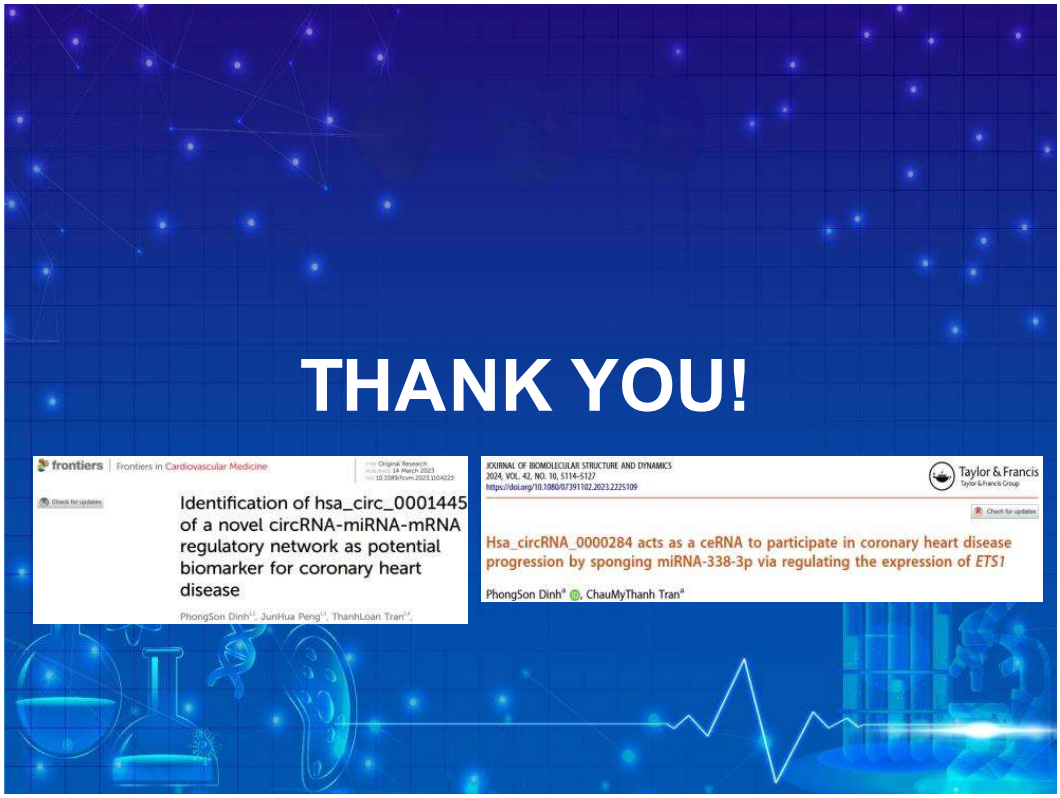
**Kết luận 5**

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

# Tổng kết


Controls and CHD
qRT-PCR
hsa_circ_0000284↓
Bioinformation
qRT-PCR
FISH
luciferase
miRNA mimic/inhibitor
Western blot
hsa_circ_0000284↓
hsa-miR-338-3p ↑
ETS1 ↓
$H_2O_2$
TNF-α
CRISPR/Cas9 (AluSq2)
hsa_circ_0000284 ↓
Role of hsa_circ_0000284 in CHD
Overexpression: proliferation ability ↑, G0/G1↓, S↑, apoptosis ↓
Silencing: proliferation ability ↓, S↓, senescent cell ↑


HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT
41


THANK YOU!
frontiers
Frontiers in Cardiovascular Medicine
Identification of hsa_circ_0001445 of a novel circRNA-miRNA-mRNA regulatory network as potential biomarker for coronary heart disease
JOURNAL OF BIOMOLECULAR STRUCTURE AND DYNAMICS
Taylor & Francis
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, ChauMyThanh Tran

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

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

**BS. CKI. MÀO THẠCH SƠN**
**BỆNH VIỆN TRIỀU AN**

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

- GIỚI THIỆU
- CA LÂM SÀNG
- BÀN LUẬN
- THÔNG ĐIỆP

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

# 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*



# 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

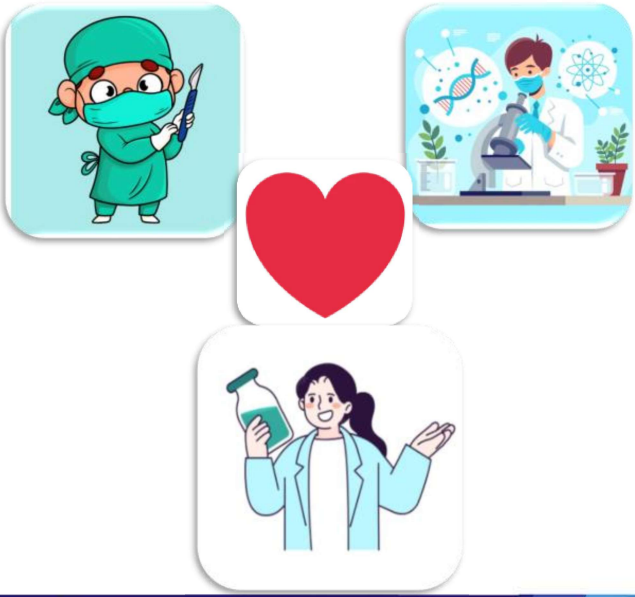
# GIỚI THIỆU

- *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.
- Tỉ lệ kháng thuốc gia tăng
- Cần sớm được chẩn đoán và điều trị



# GIỚI THIỆU

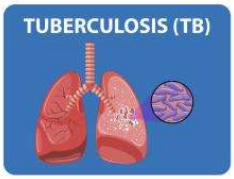
- Điều trị Nhiễm khuẩn đa kháng cần sự **Phối hợp** đa chuyên nganh
- **Bác sĩ lâm sàng**
- **Nhà Vi sinh học**
- **Dược sĩ**
- Hội chuẩn giúp đưa ra kế hoạch điều trị kịp thời hiệu quả
- **Sự hợp tác** cải thiện kết quả điều trị và hạn chế lây lan tình trạng đa kháng



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 ca ba sa, vết thương khoảng 5x6 cm
- Sau 2 ngày, sốt nhẹ, vết thương sưng, đau và chảy mủ






# CA LÂM SÀNG

- Xét ngiệm: 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

# CA LÂM SÀNG

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

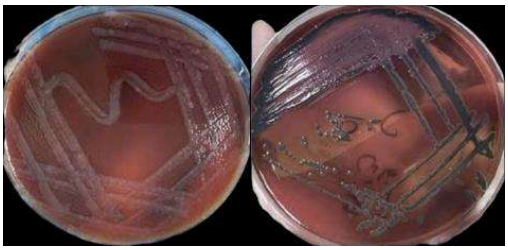




# CA LÂM SÀNG

- 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 | Edwardsiella tarda | Proteus vulgaris |
|---|---|---|
| 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 |



# 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



# 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 Tran[2] and Ngoc Hieu Nguyen[2†]

[1]Trieu An Hospital, Ho Chi Minh City, Vietnam
[2]University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City, Vietnam

# BÀN LUẬN

**Treatment and Clinical**

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

*Illustrative image*



# 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

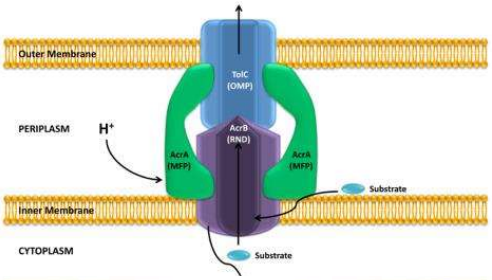
**Đường lây nhiễm và yếu tốt nguy cơ**

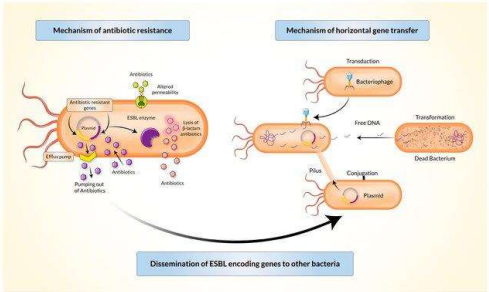
- Nhiễm trùng sau vết thương phơi nhiễm với nước
- Xâm nhập qua vết thương trên da hoặc niêm mạc
- Yếu tố nguy cơ như:  bệnh tiểu đường, bệnh gan, bệnh ác tính
- Bệnh tiểu đường làm suy giảm mien dịch và chậm liền thương
- Diabetes impairs immune defense and delays wound healing



# 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 dung 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*



# BÀN LUẬN

**Công nghệ sinh học**

- Công nghệ nano giúp tăng cường vận chuyển kháng sinh và lành thương
- Công nghệ sinh học tao ra các hợp chât 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 ĐIỆP

Vi 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.



# 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


THANK YOU!

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

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

**TS, Nguyễn Sĩ Tuấn[1], CN, Hà Thị Hoa[2], ThS, Phạm Thị Hiền[2], CN, Lê Duy Nhất[2], CN, Nguyễn Hồng Huy[2], ThS, Lưu Trần Linh Đa[2], TS, BS, Trần Thị Huệ Vân[3]**

[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

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

## Tác giả & Đơn vị

### Nghiên cứu viên

Lưu Trần Linh Đa[2]

Phạm Thị Hiền[2]

Hà Thị Hoa[2]

Lê Duy Nhất[2]

Nguyễn Hồng Huy[2]

### Người hướng dẫn

TS, Nguyễn Sĩ Tuấn[1]

TS,BS, Trần Thị Huệ Vân[3]

### 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

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

## 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



# 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*



## 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 KSĐ truyền thống

| Giờ 0 | Giờ 12-24 | Giờ 36-48 | Giờ 48-72 |
|---|---|---|---|
| Người bệnh có triệu chứng NKH, lấy máu cấy | Chai cấy máu báo DƯƠNG TÍNH, Nhuộm Gram | Cấy chuyển phân lập, Khuẩn lạc mọc | Thực hiện KSĐ chuẩn, Có kết quả |

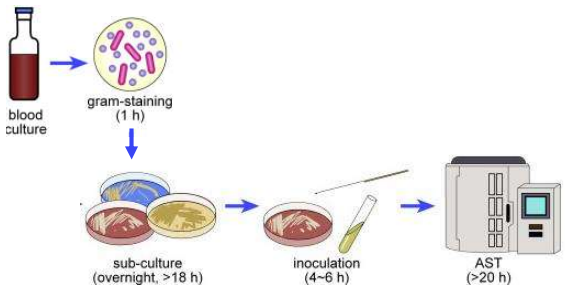


# Quy trình chuẩn (mất thời gian)

## 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)**
- ✓ **KSĐ (AST):** Từ khuẩn lạc mọc, pha huyền dịch 0,5 McF, thực hiện KSĐ (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)



## Giải pháp: Kháng sinh đồ trực tiếp (dAST)

### Khái niệm

Thực hiện KSĐ **trực tiếp** từ dịch chai cấy máu dương tính, **BỎ QUA** bước cấy chuyển phân lập 18-24 giờ

### Cơ sở

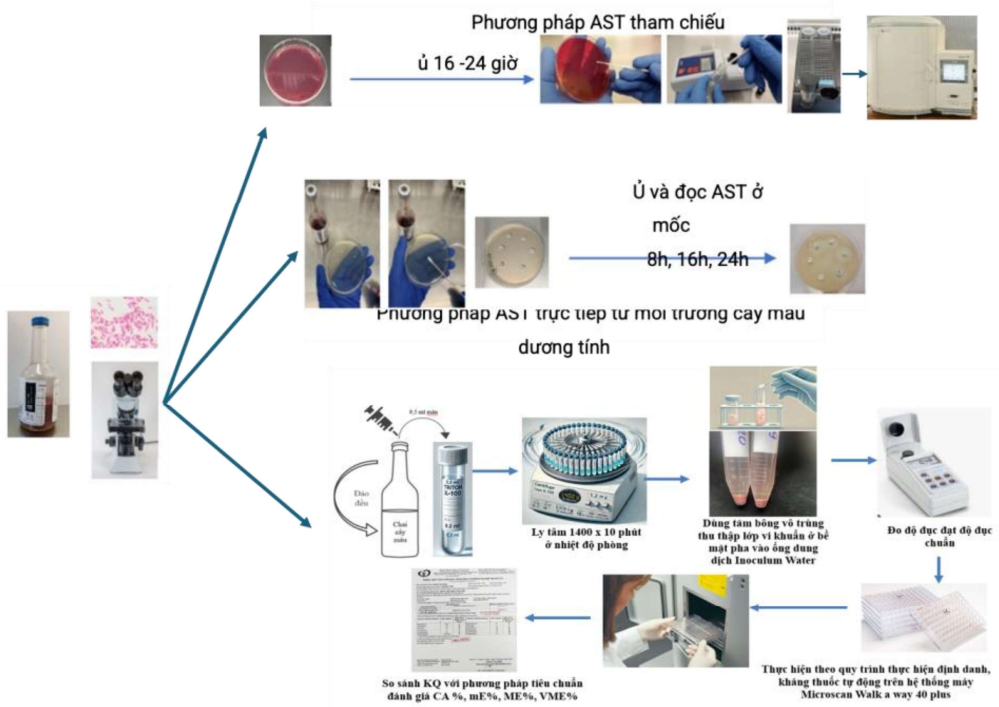
**CLSI (Mỹ)** và **EUCAST** (Châu Âu) đều đã ban hành hướng dẫn **chính thức** cho dAST bằng phương pháp đĩa giấy

### 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





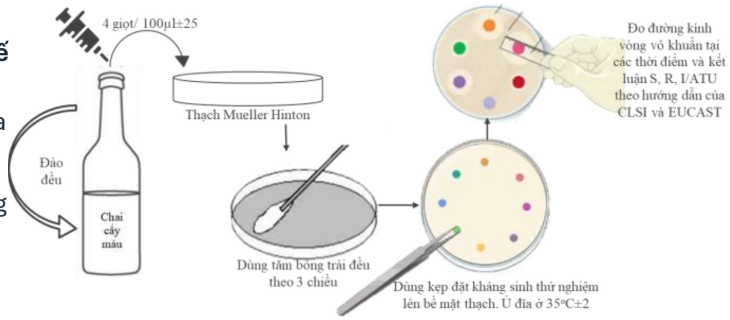

Nhánh 1 (2 nghiên cứu)

## 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**




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: ≥ 90%)**
- **Lỗi lớn (ME):** dAST = R, PP Chuẩn = S (Báo cáo kháng giả)
  **(Mục tiêu: ≤ 3%)**
- **Lỗi nghiêm trọng (VME):** dAST = S, PP Chuẩn = R, (Báo cáo nhạy giả - nguy hiểm nhất)
  **(Mục tiêu: ≤ 3%)**
- *Tiêu chuẩn theo FDA (2009) & CLSI M52*

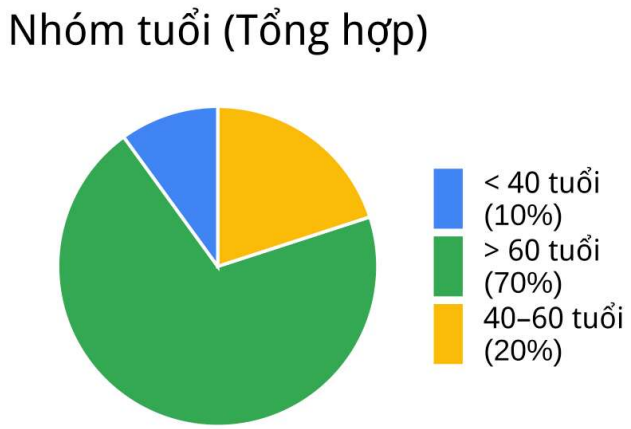


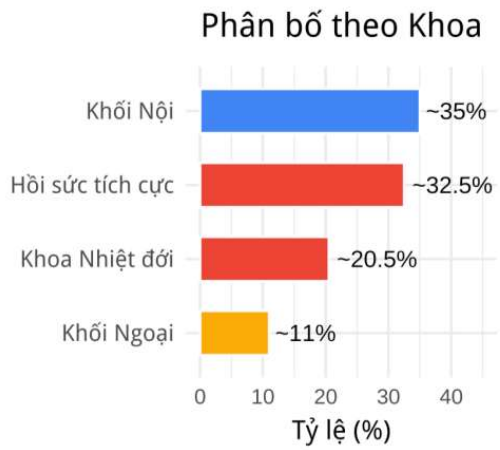
# 3. Kết quả nghiên cứu

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




***Tỷ lệ nhiễm khuẩn huyết*** *tăng rõ rệt theo* ***tuổi*** *(**p < 0,001**)*

*Người cao tuổi là nhóm nguy cơ cao nhất*

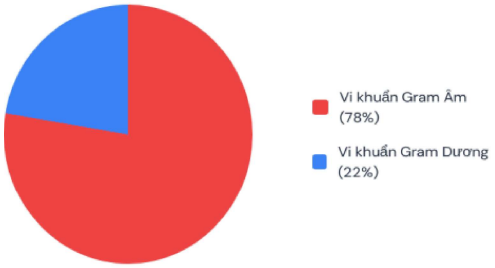
*Nhiễm khuẩn huyết tập trung chủ yếu ở các khoa* ***điều trị bệnh nặng***

*(Hồi sức, Nội khoa, Nhiệt đới)*



## Đặc điểm tác nhân gây bệnh

### Phân bố TNGB (n=206)



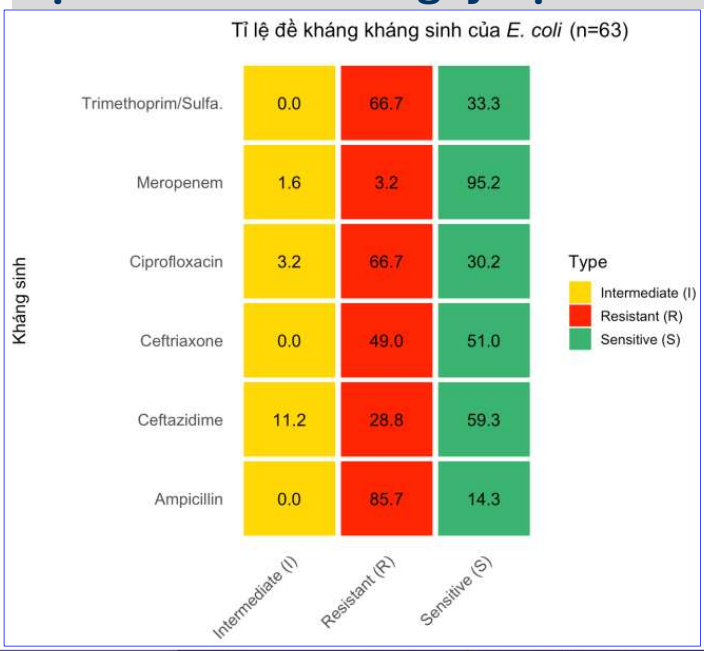

*Vi khuẩn* ***Gram Âm*** *chiếm ưu thế rõ rệt trong các ca nhiễm khuẩn huyết tại BVĐK Thống Nhất*

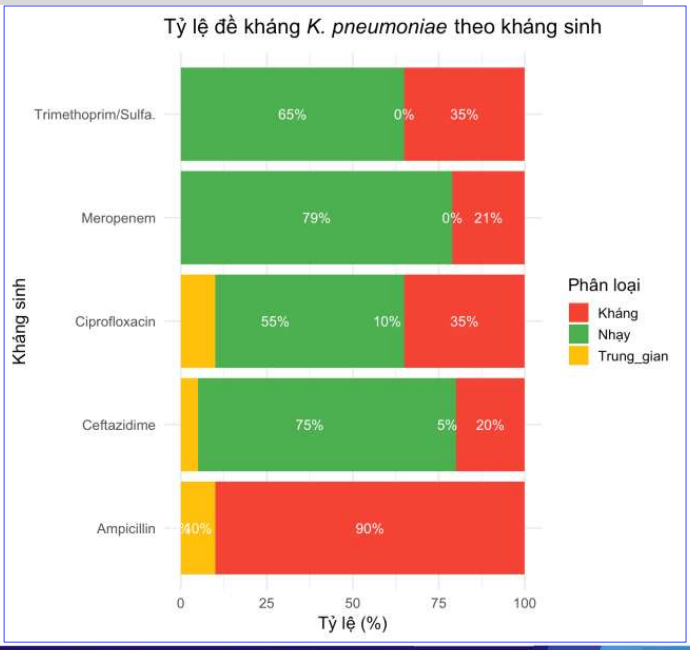
### Phân bố các TNGB hàng đầu (n=206)


***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

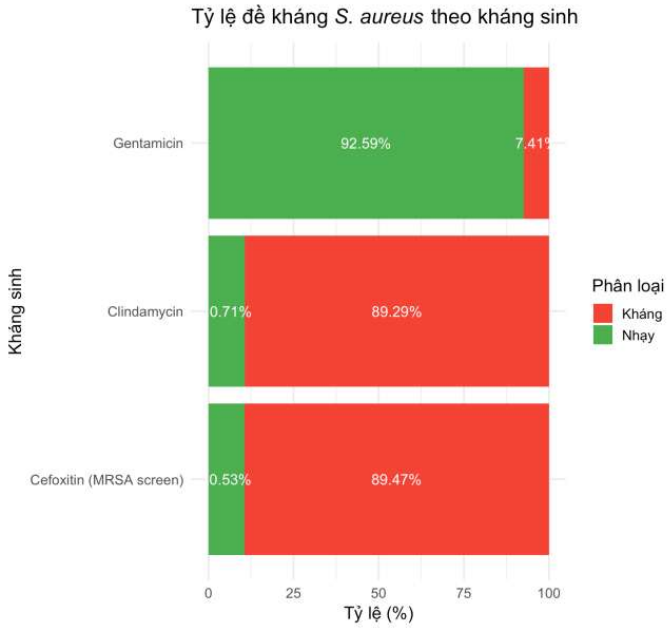
## Đặc điểm tác nhân gây bệnh



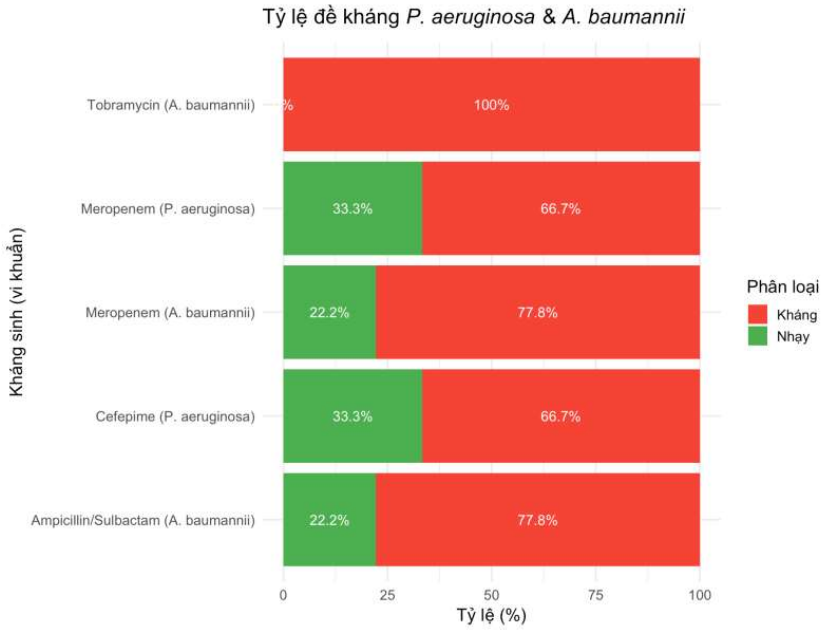



## Đặc điểm tác nhân gây bệnh




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

## Đặc điểm tác nhân gây bệnh






# Kết quả:

Phần 2: Phân tích hiệu quả (3 Trụ cột)

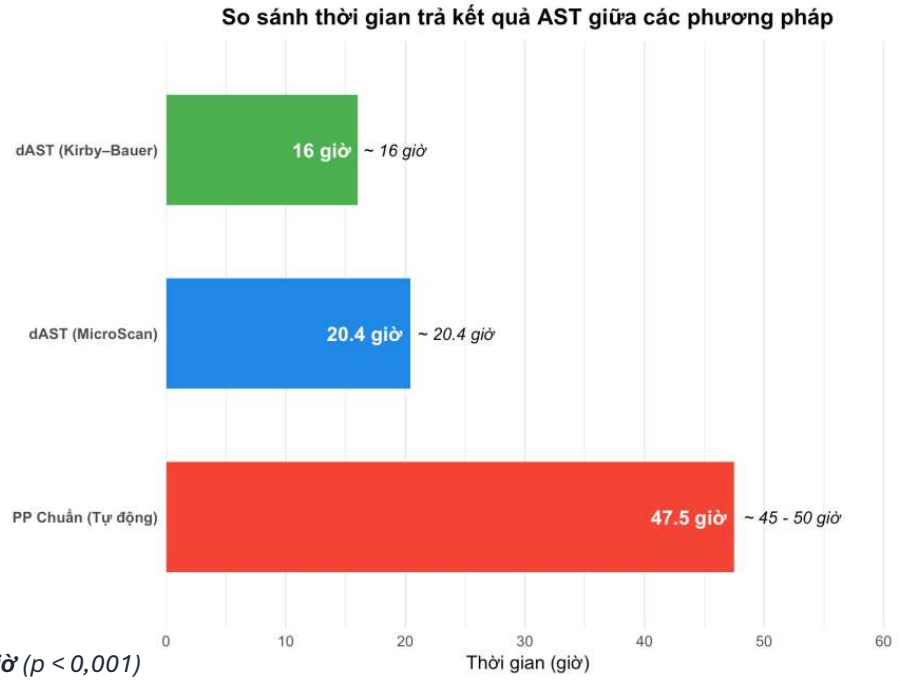
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# Phát hiện 1: Tốc độ (TAT)

**dAST nhanh hơn đáng kể so với phương pháp chuẩn**



## So sánh thời gian trả kết quả (TAT)



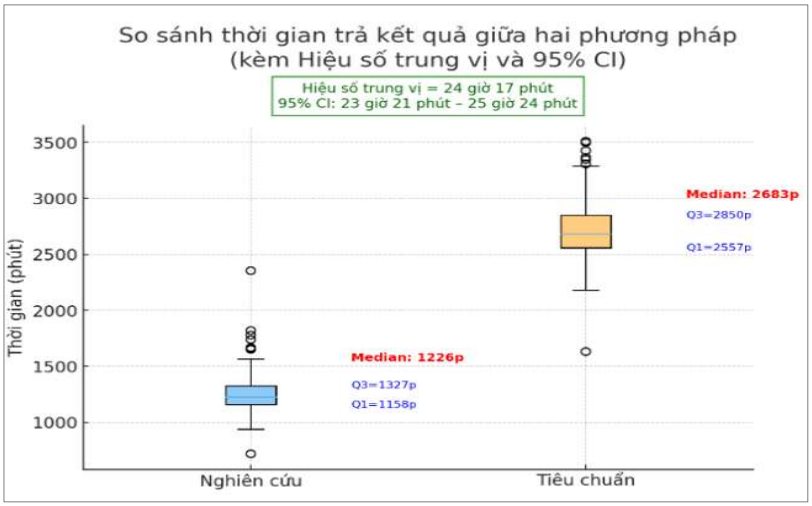

*Cả hai phương pháp dAST đều* ***rút ngắn*** *thời gian trả kết quả* ***từ 24 đến 32 giờ*** *($p < 0,001$)*

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






# 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 |
|---|---|---|---|
| *Escherichia coli* | 64 | 100% | 0% |
| *Staphylococcus aureus* | 26 | 100% | 0% |
| *Klebsiella pneumoniae* | 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.*



# Phát hiện 3: Độ chính xác (KSĐ/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 KSĐ: 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 (≥ 90% và ≤ 3%).*



## Kết quả KSĐ: dAST (Kirby-Bauer) - Các TNGB khác (n=163)

| Vi khuẩn | CA (%) | mE / ME / VME |
|---|---|---|
| *P. aeruginosa* (n=26) | **100%** | 0% |
| *S. aureus* (n=74) | **100%** | 0% |
| *A. baumannii* (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% | ≥ 90% | ✓ |
| Lỗi nhỏ (mE) | 0,81% | ≤ 10% | ✓ |
| Lỗi lớn (ME) | 0,34% | ≤ 3% | ✓ |
| Lỗi nghiêm trọng (VME) | 0,27% | ≤ 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%).*



## Kết quả KSĐ: dAST (MicroScan) - Gram dương (n=32)

| Chỉ số | Tỷ lệ (%) | Tiêu chuẩn CLSI | Đạt |
|---|---|---|---|
| Đồng thuận Loại (CA) | 99,63% | ≥ 90% | ✓ |
| Lỗi nhỏ (mE) | 0,56% | ≤ 10% | ✓ |
| Lỗi lớn (ME) | 0,0% | ≤ 3% | ✓ |
| Lỗi nghiêm trọng (VME) | 0,38% | ≤ 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 $10^9$ CFU/ml) cao hơn đáng kể so với nồng độ chuẩn.*



## 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.*

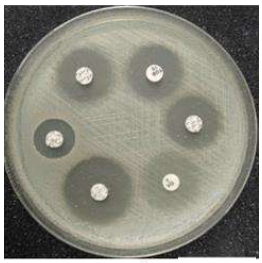


# Thời gian đọc kết quả

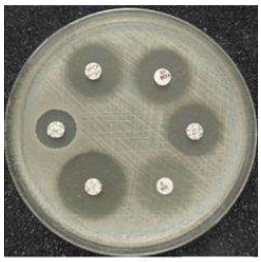
Hình ảnh cho thấy sự phát triển của vòng vô khuẩn theo thời gian

- ✓ **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

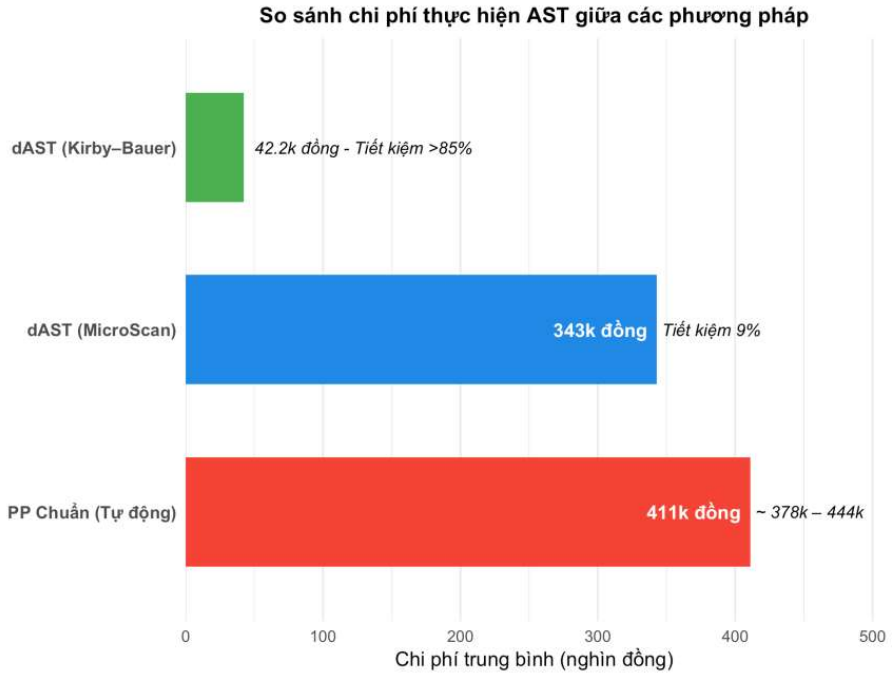
HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# Phát hiện 4: Hiệu quả chi phí

**dAST giúp tiết kiệm chi phí đáng kể so với quy trình chuẩn**



## So sánh chi phí vật tư/mẫu (VND)




*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.*



# 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 KSĐ 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)



## Ý nghĩa lâm sàng

**Hỗ trợ quyết định lâm sàng:** Cung cấp KSĐ 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*



## Bàn luận (tt)

**dAST Tự động (MicroScan):** Kết quả của chúng tôi (CA 94,5% - 99,6%) **phù hợp** với các nghiên 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%)<br>• Độ chính xác cao<br>• Linh hoạt | • Tự động hóa, định danh và KSĐ đồng thời<br>• Độ chính xác xuất sắc (VME < 0,4%)<br>• Có kết quả MIC |
| **Nhược điểm** | • Thủ công<br>• Đòi hỏi kỹ thuật viên kinh nghiệm<br>• Đọc kết quả sau 16-18h | • Chi phí cao hơn<br>• Cần xử lý mẫu (ly tâm) |



# 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 "nhạy" 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.



# 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



## 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)**




# 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

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

# 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)

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

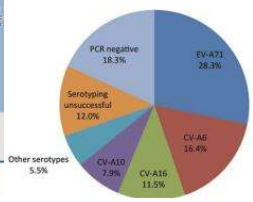
## NỘI DUNG

- Giới thiệu
- Cấu trúc virus và thiết kế peptide
- Phương pháp ELISPOT
- Kết quả đáp ứng miễn dịch tế bào T
- Tổng kết

# I. GIỚI THIỆU

Viêm phổi
Viêm cơ tim
Viêm não
Viêm màng não

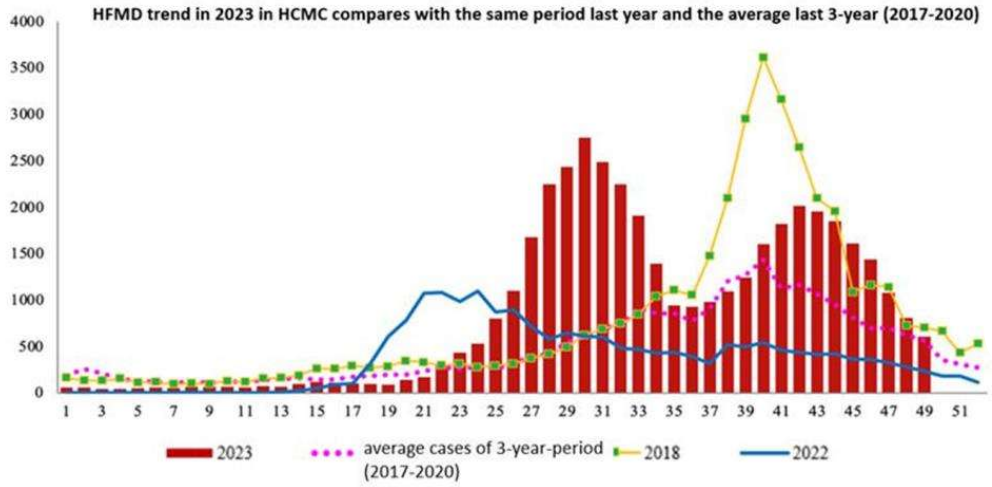

EV-A71
CV-A6
CV-A10
CV-A16




>1 triệu ca/năm khắp vùng Châu Á- Thái Bình Dương



## 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

# 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.



# 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.

# 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



# Quy trình lấy mẫu

**Tiêu chí chọn bệnh**, loại trừ và thu thập số liệu

Ngày

1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 7 → 7-14 → 180 → 365

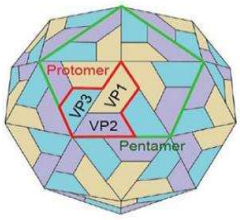
❖ **Tiêu chuẩn chọn bệnh:**
- Chẩn đoán LS bệnh TCM
- Phân độ LS ≥ 2
- Thời gian khởi phát đến thu mẫu < 3 ngày
- Tuổi: 1 tháng -> 12 tháng
- Đồng ý tham gia NC
- Sẵn lòng quay lại tái khám

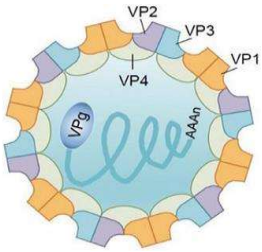
❖ **Tiêu chuẩn loại trừ:**
- Đang điều trị ức chế MD
- Các bệnh lý phối hợp nghiêm trọng

**BN nội trú:**
- Theo dõi hàng ngày đến khi xuất viện
- Ngày 7-14, 180 & 365: thu 2 - 4mL máu (EDTA)

| Số liệu | Kiểu mẫu |
|---|---|
| - Đặc điểm nhân khẩu học<br>- Tiền sử bệnh<br>- Biểu hiện lâm sàng | - Phết mũi, họng/Trực tràng<br>- 2- 4mL blood<br>- Hematology test, CRP, Glucose, ALT, AST, Troponin I, ion đồ |

# 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 lắp lên nhau): 10 aa
- Đoạn cuối có độ dài ≥ 10 aa

Alba Grifoni, Ph.D.

Tran Tan Thanh, Post Doc.

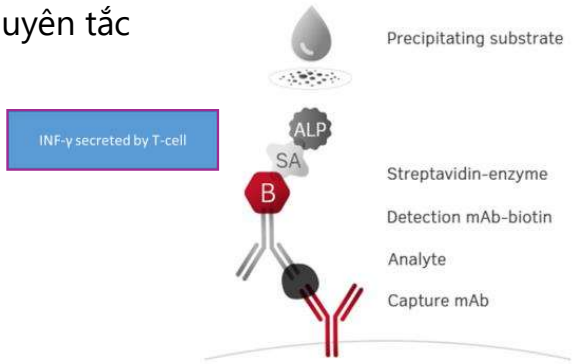
9

# III. Phương pháp ELISpot

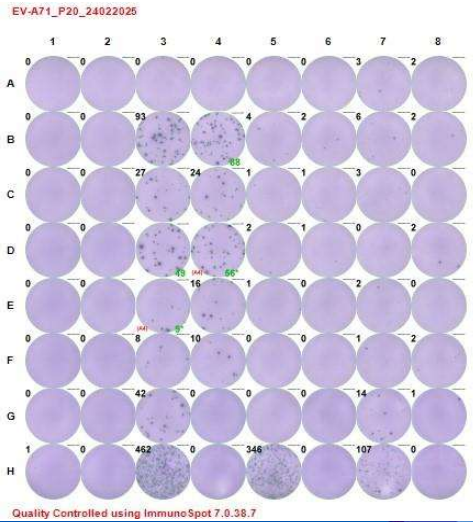
- Khái niệm

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




Schematic illustration of the principle of the ELISpot assay




10

# Quy trình thực hiện ELISpot

1. Phủ Ab (IFNγ-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 (IFNγ 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

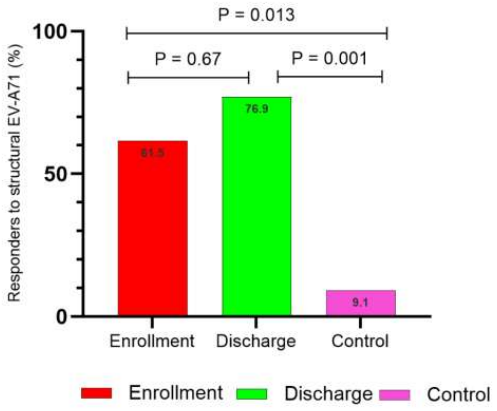


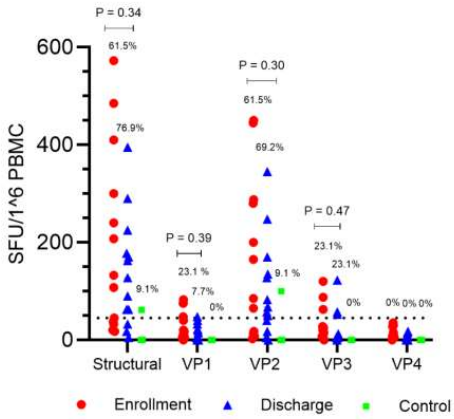
# IV. Kết quả đáp ứng MD tế bào T_Nhóm bệnh nhân

| | 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

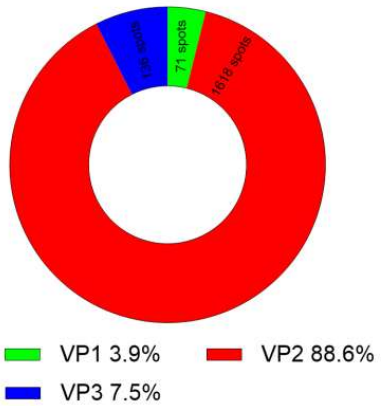
## Đáp ứng tế bào T đối với các nhóm peptide của protein virus EV-A71

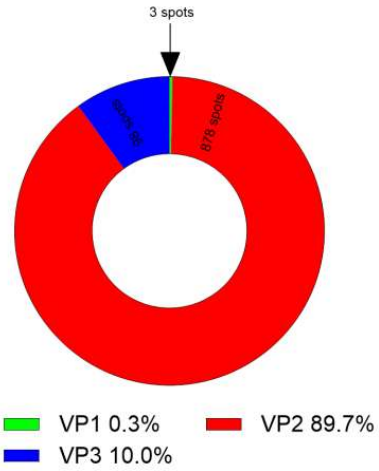


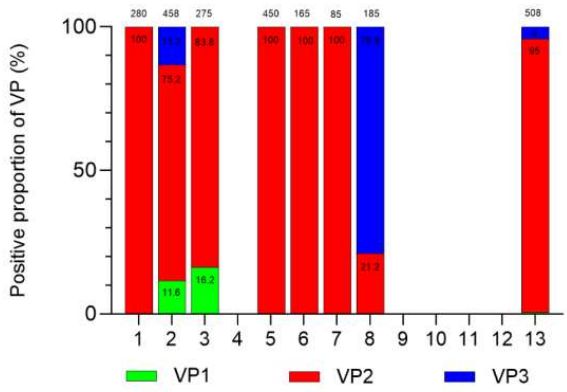


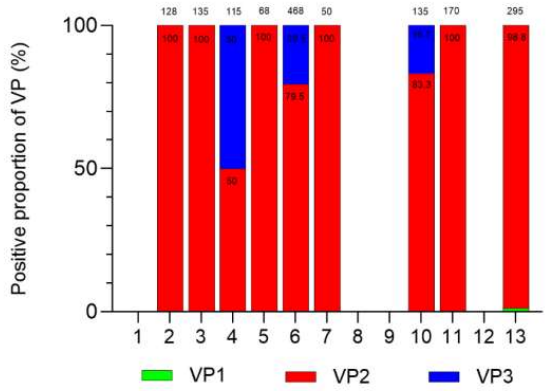

Đóng góp của từng protein cấu trúc virus đối với mức độ tổng thể của đáp ứng tế bào T đối với protein cấu trúc EV-A71, được thể hiện bằng số SFU trên một triệu PBMC ở bệnh nhân HFMD.



Mức độ đáp ứng tế bào T ở từng cá thể được đo tại thời điểm nhập viện và xuất viện.

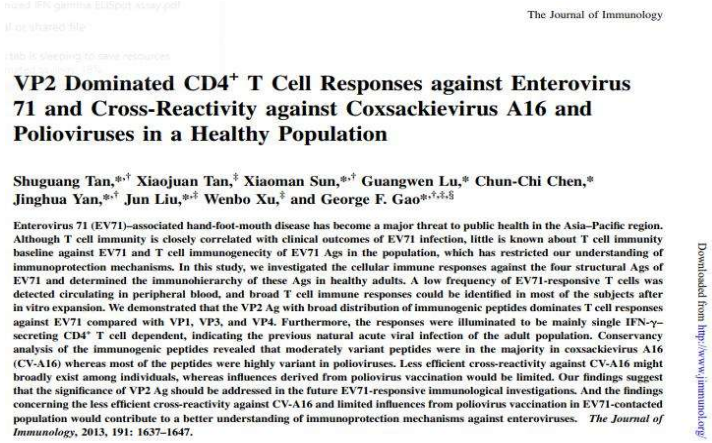





# TỔNG KẾT

- 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)



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 immunogenecity 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…





**BV Nhi Đồng 1, TP HCM, VN**
PGS TS BS Nguyễn Thanh Hùng
TS BS Ngô Ngọc Quang Minh
TS BS Lê Nguyễn Thanh Nhàn
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 Quí
**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


THANK YOU!

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

VANLANG 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

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT


VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

- Đặt vấn đề
- Mục tiêu nghiên cứu
- Phương pháp
- Kết quả và bàn luận
- Kết luận

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)


*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*

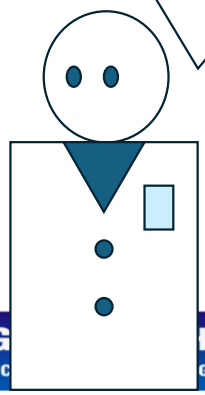


# ĐẶT VẤN ĐỀ

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)*

**IDSA 2024**

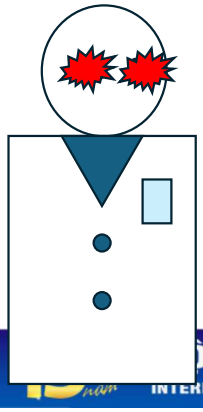
Gene => Lựa chọn kháng sinh



# 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**

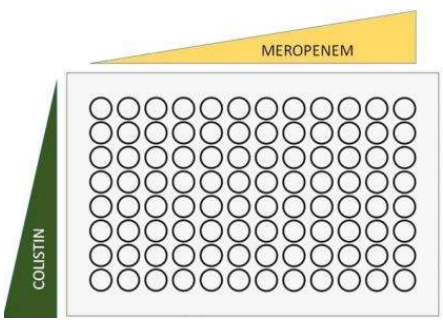
Phối hợp kháng sinh

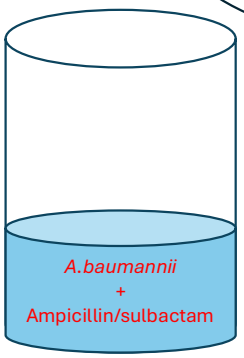


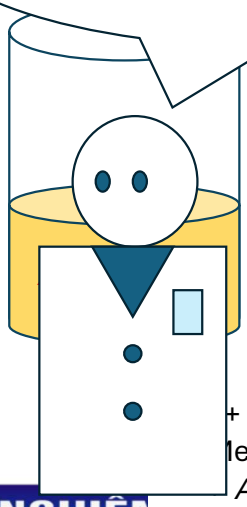


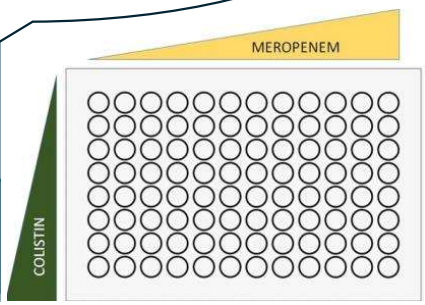
Giai đoạn đáng sợ nhất là giai đoạn tạo ra khay vi pha loãng

*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 x $10^5$ CFU/mL

**Test concentration**
+ Colistin 0,0312 – 2 mcg/mL
Meropenem 0,125 – 128 mcg/mL
*A.baumannii*: 5 x $10^5$ CFU/mL

# Đánh giá hiệp đồng như thế nào

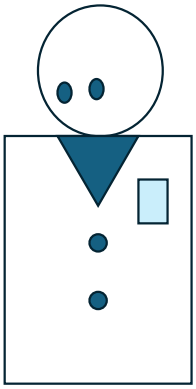
$$FIC_{2\ drugs} = \frac{MIC_{A\ in\ combination}}{MIC_{A\ alone}} + \frac{MIC_{B\ in\ combination}}{MIC_{B\ alone}}$$

**FIC ≤ 0,5:** Hiệp đồng
**0,5 < FIC ≤ 1:** Cộng hợp
**1 < FIC ≤ 4:** Không tương tác
**FIC > 4:** Đối kháng

$$FIC_{3\ drugs} = \frac{MIC_{A\ in\ combination}}{MIC_{A\ alone}} + \frac{MIC_{B\ in\ combination}}{MIC_{B\ alone}} + \frac{MIC_{C\ in\ combination}}{MIC_{C\ alone}}$$

**FIC ≤ 0,8:** Hiệp đồng
**0,8 < FIC ≤ 4:** Cộng hợp hoặc Không tương tác
**FIC > 4:** Đối kháng

Sau đó còn phải tính toán đủ thứ. Lẽ nào phương pháp này cũng không khả thi?



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.

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

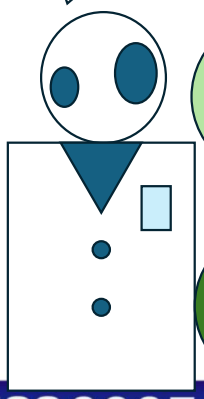
# Đánh giá hiệp đồng như thế nào

$$FIC_{2\ drugs} = \frac{MIC_{A\ in\ combination}}{MIC_{A\ alone}} + \frac{MIC_{B\ in\ combination}}{MIC_{B\ alone}}$$

$$FIC_{3\ drugs} = \frac{MIC_{A\ in\ combination}}{MIC_{A\ alone}} + \frac{MIC_{B\ in\ combination}}{MIC_{B\ alone}} + \frac{MIC_{C\ in\ combination}}{MIC_{C\ alone}}$$

GƯỢM 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



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

# ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

**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

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# CỠ 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)*

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

# TIÊU CHUẨN CHỌN MẪU

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

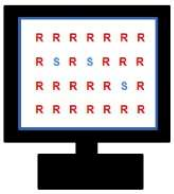
**Tiêu chuẩn đưa vào**

- 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
  - HOẶC 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

UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER



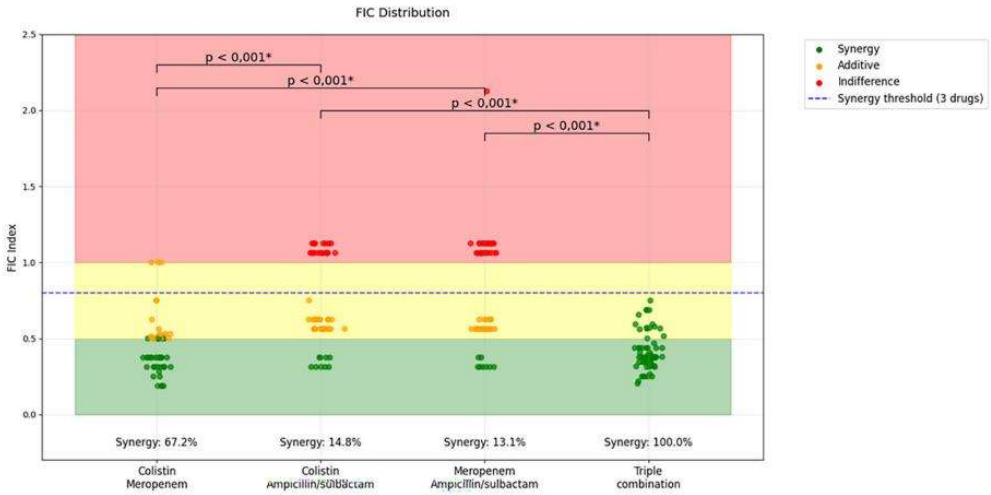

1. Identify of XDR *Acinetobacter baumannii*

UỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y
NCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANA

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

# KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 1

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY




**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



| | |
|---|---|
| FIC | $a\frac{1}{MIC_A}+b\frac{1}{MIC_B}$ |
| | $aMIC_A{}^2+bMIC_B{}^2$ |
| Ln(FIC) | $aMIC_A+bMIC_B$ |
| Log10(FIC) | $a\sqrt[3]{MIC_A}+b\sqrt[3]{MIC_B}$ |
| Sqrt(FIC) | $a\sqrt{MIC_A}+b\sqrt{MIC_B}$ |
| | $a\frac{1}{\sqrt{MIC_A}}+b\frac{1}{\sqrt{MIC_B}}$ |
| | $a\log(MIC_A)+b\log(MIC_B)$ |
| | $a\ln(MIC_A)+b\ln(MIC_B)$ |




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

# KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

| | |
|---|---|
| FIC | $a\frac{1}{MIC_A}+b\frac{1}{MIC_B}+c\frac{1}{MIC_C}$ |
| | $aMIC_A{}^2+bMIC_B{}^2+cMIC_C{}^2$ |
| 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) | $a\sqrt{MIC_A}+b\sqrt{MIC_B}+c\sqrt{MIC_C}$ |
| | $a\frac{1}{\sqrt{MIC_A}}+b\frac{1}{\sqrt{MIC_B}}+c\frac{1}{\sqrt{MIC_C}}$ |
| | $a\log(MIC_A)+b\log(MIC_B)+c\log(MIC_C)$ |
| | $a\ln(MIC_A)+b\ln(MIC_B)+c\ln(MIC_C)$ |

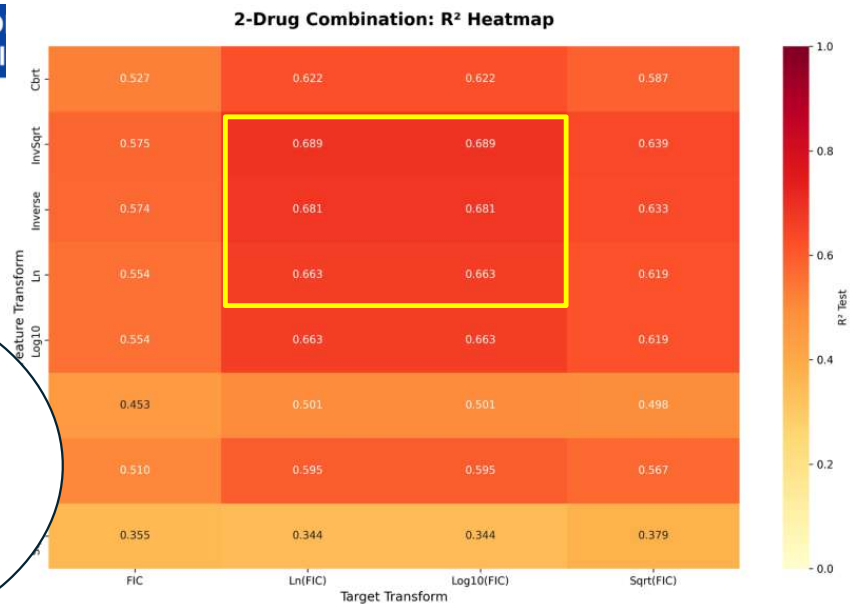
UNIVERSITY OF MED
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDI

# KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

**Sự kết hợp tốt nhất của 2 thuốc:**

- **Ln(FIC) = InvSqrt(MIC)**
- **Ln(FIC) = Inverse(MIC)**
- **Ln(FIC) = Ln(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




**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 $R^2$ 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 $R^2$ cao hơn (màu đỏ đậm) cho thấy khả năng dự đoán tốt hơn."

HỘI NGHỊ QUỐC
INTERNATIONAL CONFERENCE ON ME

UNIVERSITY OF MED
QUALITY CONTROL CENTER FOR MED

# KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 2

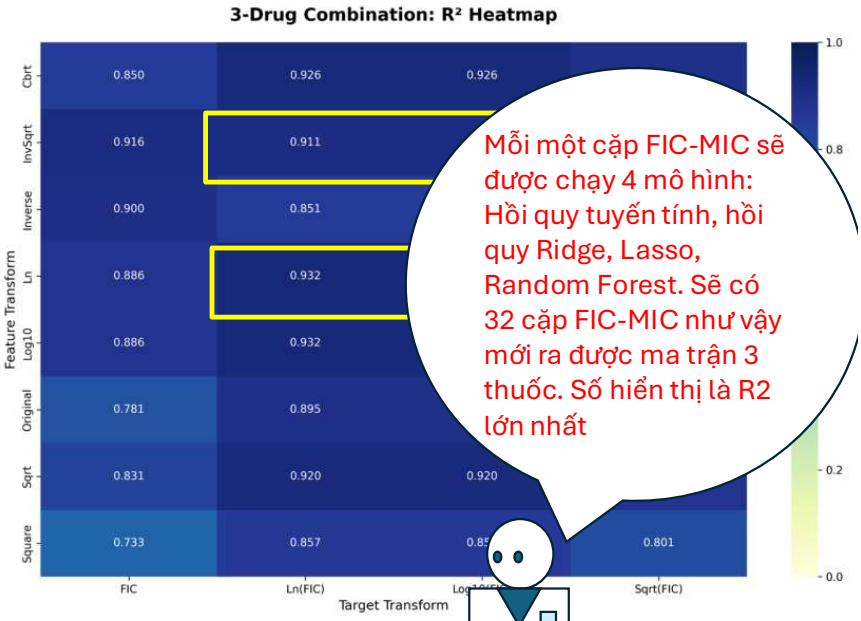
**Sự kết hợp tốt nhất của 2 thuốc:**

- **Ln(FIC) = InvSqrt(MIC)**
- **Ln(FIC) = Inverse(MIC)**
- **Ln(FIC) = Ln(MIC)**

**Công thức tốt nhất của 3 thuốc:**

- **Ln(FIC) = InvSqrt(MIC)**
- **Ln(FIC) = Ln(MIC)**

Đã chọn được cặp tiềm năng, đưa vào khảo sát các thông số khác của mô hình

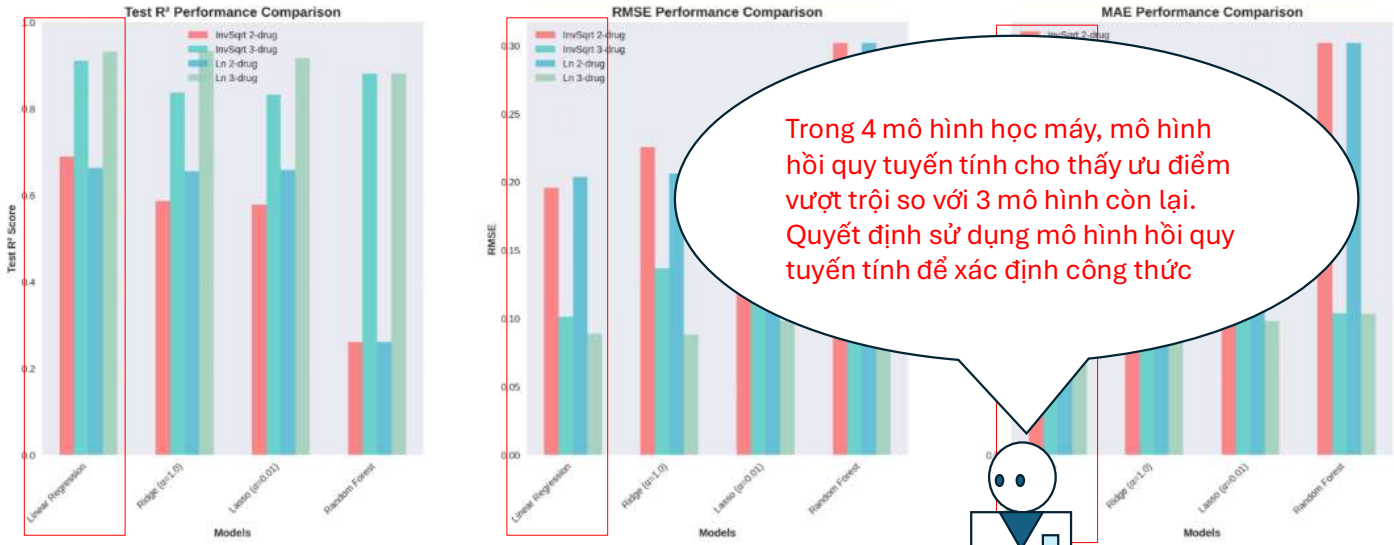



Mỗi một cặp FIC-MIC sẽ được chạy 4 mô hình: Hồi quy tuyến tính, hồi quy Ridge, Lasso, Random Forest. Sẽ có 32 cặp FIC-MIC như vậy mới ra được ma trận 3 thuốc. Số hiển thị là R2 lớn nhất

**Biểu đồ 3. Phân tích hiệu suất của các ph áp chuyển đổi biến mục tiêu trong mô hình dự đoá p 3 thuốc**

Bản đồ nhiệt so sánh giá trị $R^2$ của các phươ chuyển đổi đặc trưng (FIC, Ln(FIC), Log10(FIC), Sqrt(FIC)) áp dụng ch g pháp biến đổi đặc trưng khác nhau trong dự đoán hiệu quả phối hợp 3 thuốc. Các giá trị $R^2$ cao hơn (màu xanh đậm) cho thấy khả năng dự đoán tốt hơn."

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC
INTERNATIONAL CONFERENCE ON ME




Trong 4 mô hình học máy, mô hình hồi quy tuyến tính cho thấy ưu điểm vượt trội so với 3 mô hình còn lại. Quyết định sử dụng mô hình hồi quy tuyến tính để xác định công thức

**Biểu đồ 4. So sánh hiệu suất của 4 mô hình học máy (Linear Regression, Ridge, Lasso, [illegible] Forest) với các phương pháp chuyển đổi mục tiêu khác nhau (Inv-Sqrt, Ln) cho phối hợp 2 và 3 thuốc, được đá[illegible]a 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**

UNIVERSITY [illegible]
QUALITY CONTROL CENTER FO[illegible]

# 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)

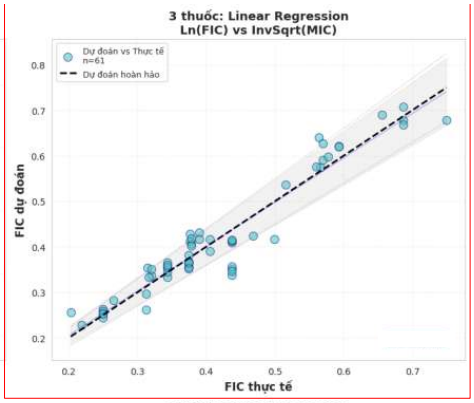
15 năm HỘI NGHỊ QU[illegible]
INTERNATIONAL CONFERENCE

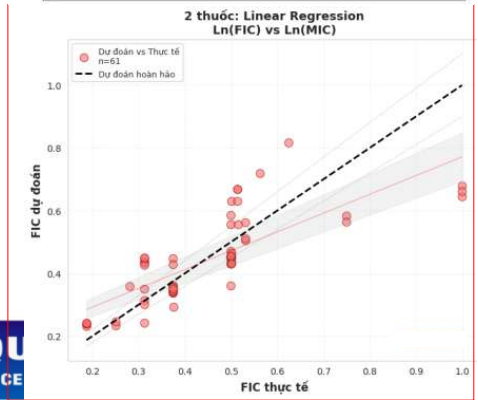

JOURNAL OF MEDICAL MICROBIOLOGY

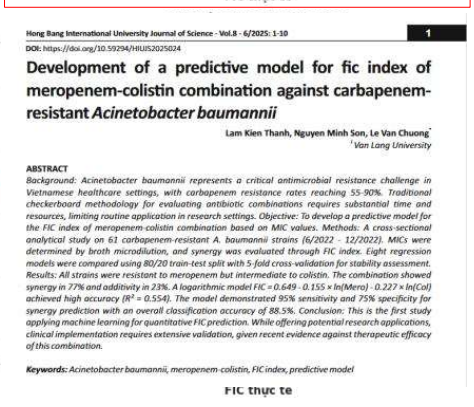
RESEARCH ARTICLE

Mathematical modelling of synergistic triple-antibiotic therapy against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* at clinically achievable concentrations

Abstract





Hong Bang International University Journal of Science - Vol.8 - 6/2025: 1-10

DOI: https://doi.org/10.59294/HIUIS2025024

Development of a predictive model for fic index of meropenem-colistin combination against carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*

Lam Kien Thanh, Nguyen Minh Son, Le Van Chuong

ABSTRACT

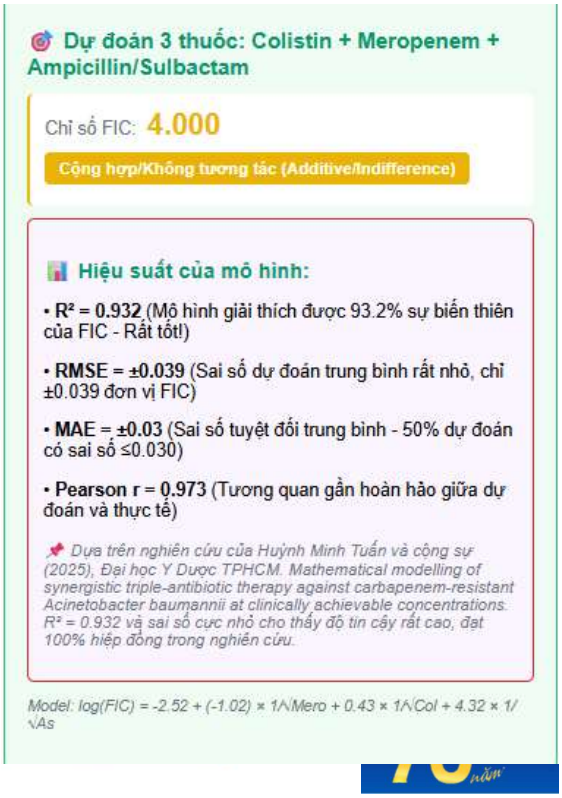
Keywords: Acinetobacter baumannii, meropenem-colistin, FIC index, predictive model

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

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

# KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN – MỤC TIÊU 3 – XÂY DỰNG CÔNG CỤ HỖ TRỢ XÁC ĐỊNH FIC TỪ MIC


15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

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

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

Meropenem + Colistin

Model: Ln(FIC) = 0.649 - 0.155 × ln(Mero) - 0.227 × ln(Col)

Meropenem + Colistin + Ampicillin/sulbactam

Model: log(FIC) = -2.52 + (-1.02) × 1/√Mero + 0.43 × 1/√Col + 4.32 × 1/√As

Acinetobacter baumannii
carbapenem-resistant

15 năm | 70 năm

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

HNOLOGY

Tigecycline + Colistin

FIC = 1.2 - 0.68×ln(MICtig) - 0.54×ln(MICcol) (mô phỏng)

Colistin + Rifampicin

FIC = 0.35×exp(-0.42×MICcol) + 0.28×exp(-0.38×MICrif) (Mô phỏng)

Colistin + Ampicillin-sulbactam + Minocycline

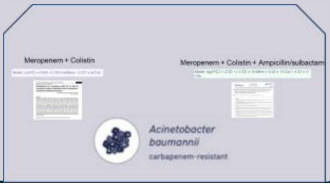
$FIC_3$ = exp(-1.8 + 0.65×ln(MICcol) + 0.72×ln(MICas) + 0.58×ln(MICmin)) (Mô phỏng)

Colistin + Sulbactam

FIC = 0.52 + 0.38×(1/MICcol) + 0.29×(1/MICsul) (Mô phỏng)

Colistin + Tigecycline + Rifampicin

$FIC_3$ = 0.95 - 0.42×(MICcol)^(-0.5) - 0.38×(MICtig)^(-0.5) - 0.31×(MICrif)^(-0.5) (mô phỏng)



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

VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

***K. pneumoniae* NDM+**
**Tigecycline + Colistin**
FIC = 0.82×(MICtig)^(-0.42) + 0.61×(MICcol)^(-0.38) (Mô phỏng)

***K. pneumoniae* KPC+**
**Ceftazidime-avibactam + Aztreonam**
FIC = exp(-2.1 + 0.52×ln(MICcaz) - 0.63×ln(MICazt))
(Mô phỏng)

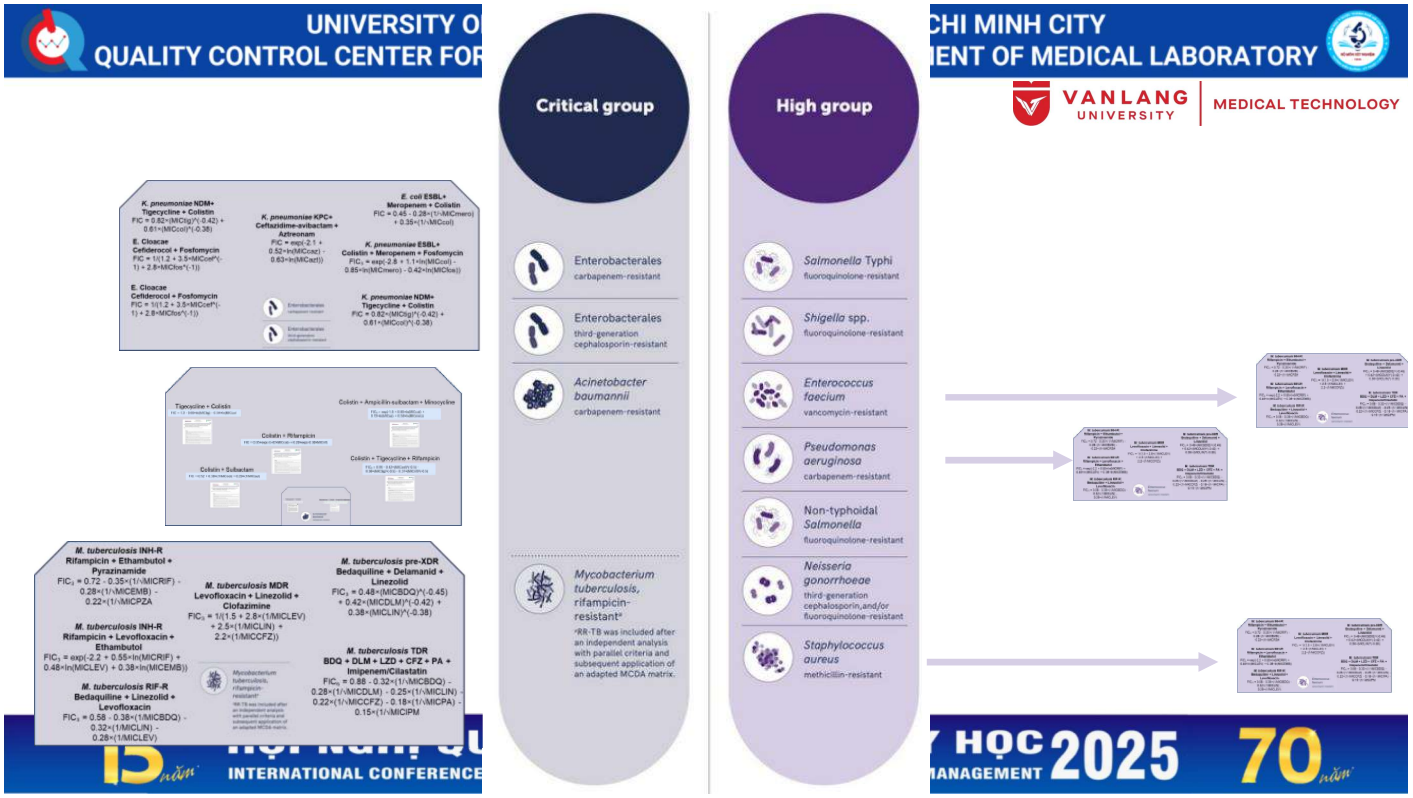
***E. coli* ESBL+**
**Meropenem + Colistin**
FIC = 0.45 - 0.28×(1/√MICmero) + 0.35×(1/√MICcol) (Mô phỏng)

**E. Cloacae**
**Cefiderocol + Fosfomycin**
FIC = 1/(1.2 + 3.5×MICcef^(-1) + 2.8×MICfos^(-1)) (Mô phỏng)

***K. pneumoniae* ESBL+**
**Colistin + Meropenem + Fosfomycin**
$FIC_3$ = exp(-2.8 + 1.1×ln(MICcol) - 0.85×ln(MICmero) - 0.42×ln(MICfos)) (Mô phỏng)

**E. Cloacae**
**Cefiderocol + Fosfomycin**
FIC = 1/(1.2 + 3.5×MICcef^(-1) + 2.8×MICfos^(-1)) (Mô phỏng)


***K. pneumoniae* NDM+**
**Tigecycline + Colistin**
FIC = 0.82×(MICtig)^(-0.42) + 0.61×(MICcol)^(-0.38) (Mô phỏng)






# HẠN CHẾ

**KHÔNG HẲN!!!!**

- 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…)

# 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(FIC) - Ln(MIC)] và 3 thuốc [Ln(FIC) - InvSqrt(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



VANLANG UNIVERSITY | MEDICAL TECHNOLOGY

Vietnamese version

English version

# THANK YOU!

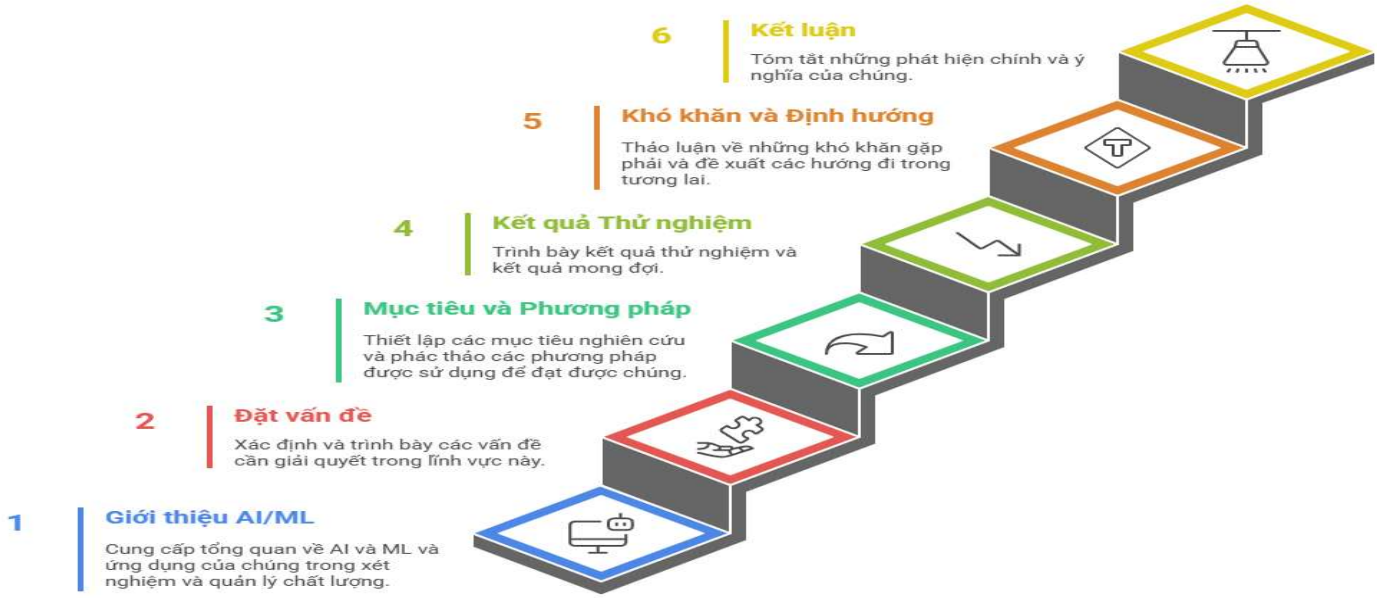
UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HO CHI MINH CITY
QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY – DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORY

# 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

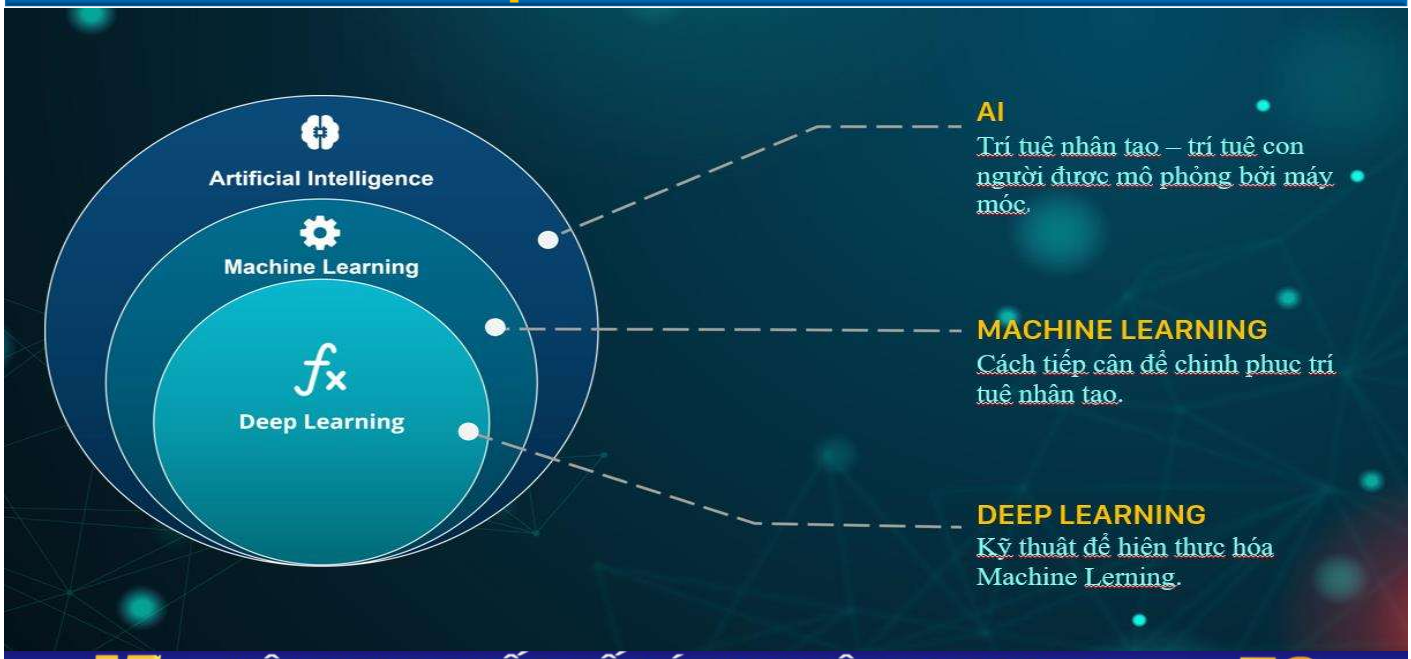
15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

## NỘI DUNG BÁO CÁO




15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# KHÁI NIỆM CƠ BẢN VỀ AI VÀ ML






# CÁC CỘT MỐC QUAN TRỌNG

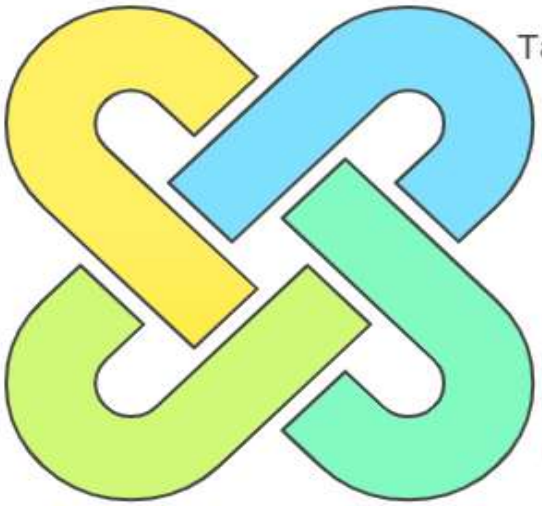
# ỨNG DỤNG AI TRONG XÉT NGHIỆM

**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



# 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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# 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

**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

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



# 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

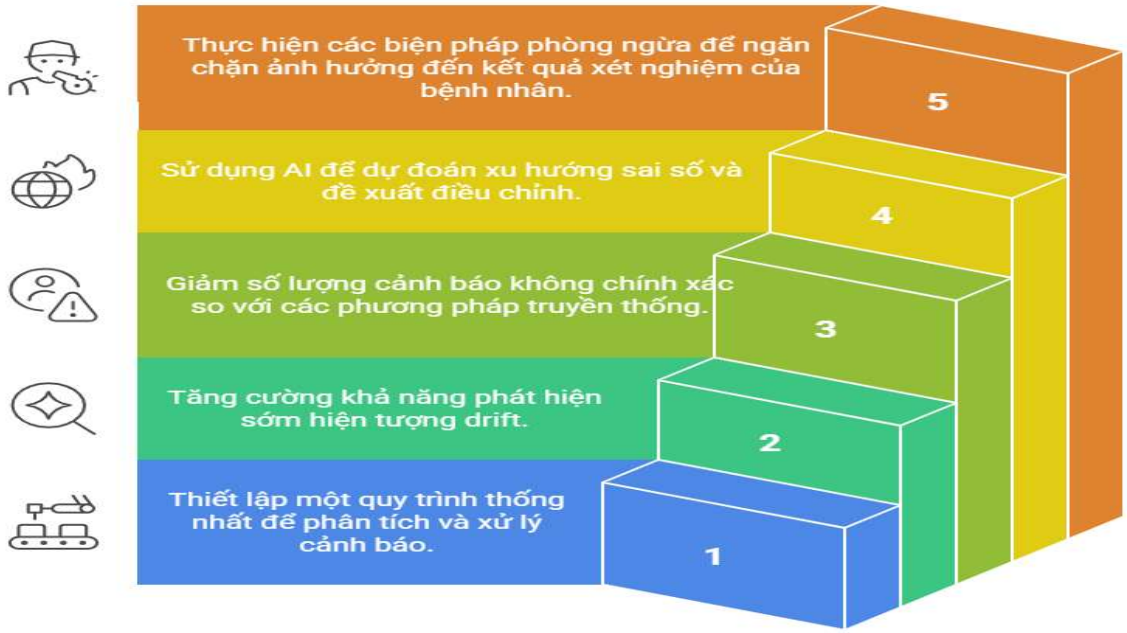
15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# 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

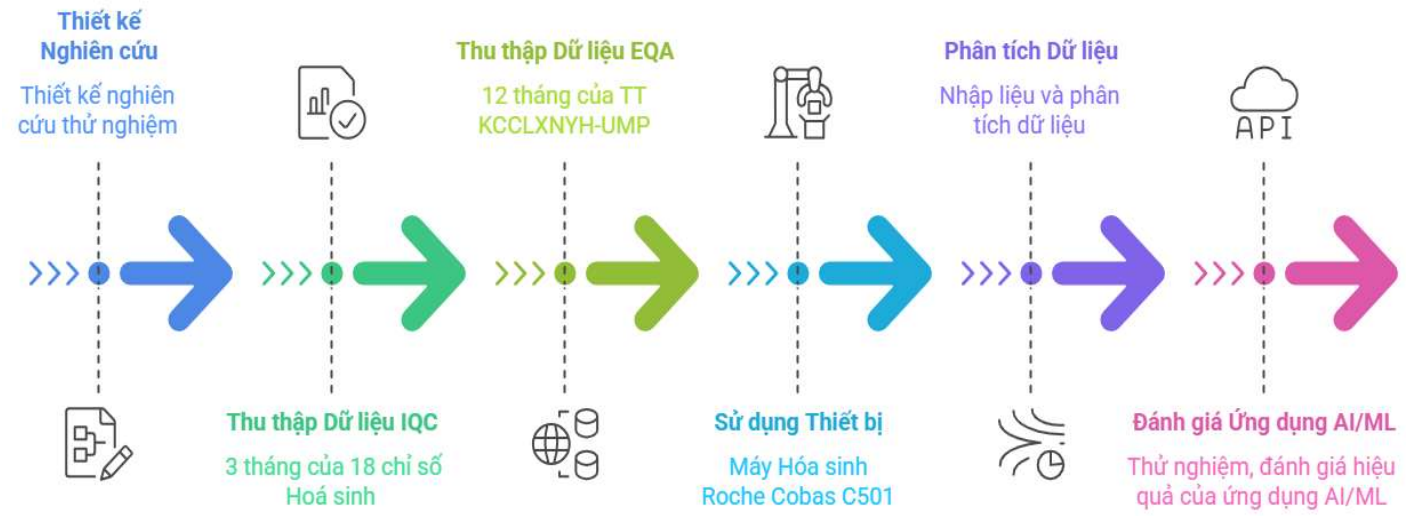


# MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU




15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM & VẬT LIỆU NC






# ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

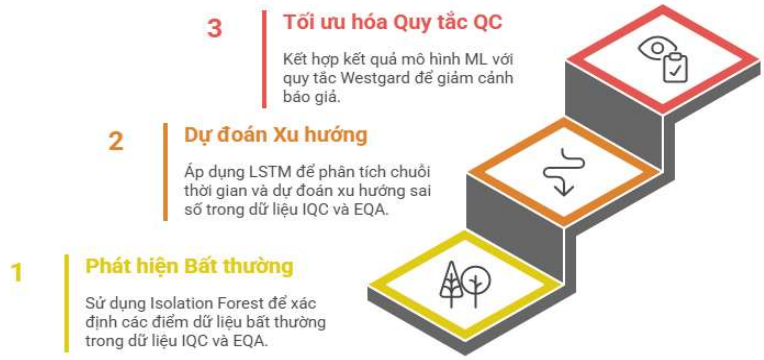
**1. Ứng dụng Công cụ Trí tuệ nhân tạo (AI)**

**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.

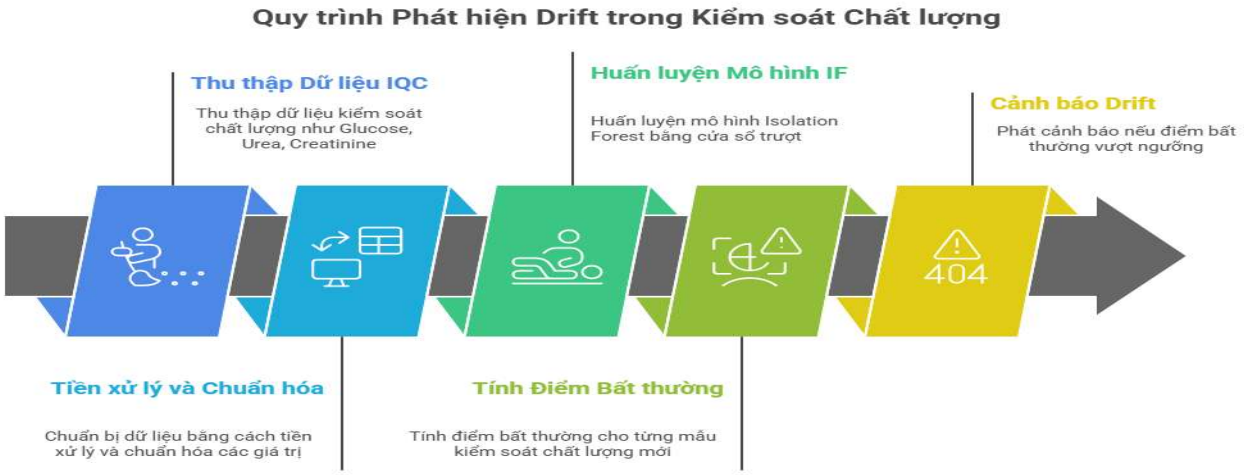



15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# 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.





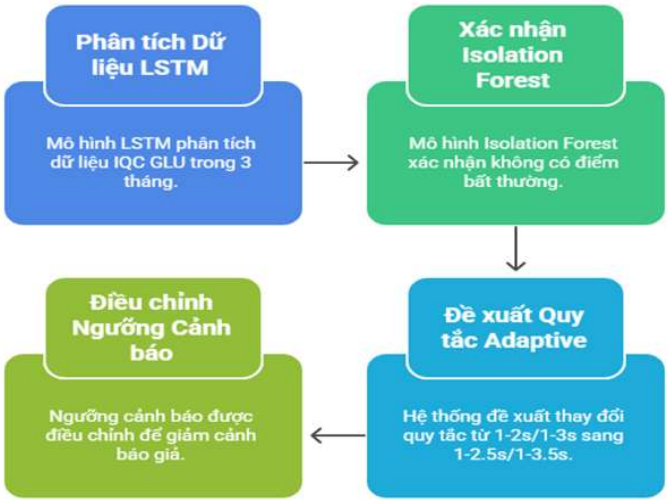

# ỨNG DỤNG AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

**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 AI & MÔ HÌNH HỌC MÁY

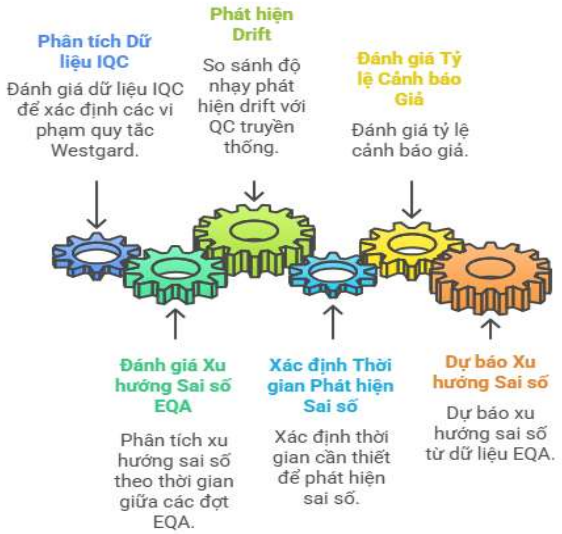
Quy trình kết hợp ML & Westgard Adaptive






# 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

# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

SO LIEU DE TAI - Excel

| | | 15/2/2024 | 16/2/2024 | 17/2/2024 | 18/2/2024 | 19/2/2024 | 20/2/2024 | 21/2/2024 | 22/2/2024 | 23/2/2024 | 24/2/2024 | 26/2/2024 | 27/2/2024 | 29/2/2024 | 1/3/2024 | 2/3/2024 | 3/3/2024 | 4/3/2024 | 5/3/2024 | 6/3/2024 | 7/3/2024 | 8/3/2024 | 9/3/2024 | 10/3/2024 | 11/3/2024 | 12/3/2024 | 13/3/2024 | 14/3/2024 | 15/3/2024 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ALB | QC1 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 34 | 33 | 32 | 33 | 31 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 31 | 32 | 32 | 33 | 31 | 32 | 31 | 32 | 32 | 32 |
| | QC2 | 49 | 49 | 49 | 48 | 49 | 49 | 48 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 48 | 49 | 49 | 48 | 48 | 48 | 49 | 48 | 48 | 49 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 |
| ALTL | QC1 | 49 | 48 | 48 | 50 | 53 | 48 | 49 | 49 | 50 | 51 | 51 | 51 | 51 | 50 | 50 | 48 | 48 | 52 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 50 | 49 | 48 | 49 | 52 |
| | QC2 | 116 | 118 | 114 | 119 | 126 | 116 | 118 | 117 | 117 | 122 | 121 | 120 | 123 | 123 | 117 | 118 | 118 | 123 | 119 | 119 | 120 | 119 | 120 | 121 | 118 | 117 | 119 | 125 |
| AMYL | QC1 | 75 | 75 | 75 | 76 | 87 | 81 | 81 | 81 | 82 | 80 | 75 | 76 | 74 | 88 | 86 | 83 | 84 | 83 | 83 | 82 | 84 | 84 | 83 | 83 | 82 | 83 | 82 | 84 |
| | QC2 | 195 | 196 | 192 | 191 | 207 | 196 | 197 | 195 | 197 | 197 | 191 | 191 | 179 | 213 | 208 | 204 | 204 | 202 | 203 | 204 | 205 | 202 | 203 | 203 | 204 | 204 | 204 | 204 |
| ASTL | QC1 | 46 | 47 | 46 | 47 | 46 | 46 | 47 | 46 | 46 | 46 | 46 | 47 | 48 | 45 | 48 | 47 | 47 | 48 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 46 | 46 | 46 | 47 | 46 |
| | QC2 | 148 | 149 | 143 | 151 | 145 | 145 | 144 | 146 | 148 | 146 | 145 | 146 | 144 | 150 | 152 | 150 | 152 | 150 | 149 | 149 | 149 | 147 | 149 | 146 | 152 | 150 | 149 | 145 |
| BILD | QC1 | 17.6 | 17.2 | 17.3 | 18.3 | 16.7 | 17 | 17 | 16.8 | 16.9 | 16.7 | 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 | 15.9 | 15.7 | 15.6 | 15.1 |
| | QC2 | 46.7 | 48.6 | 48 | 50.5 | 46.2 | 46.8 | 46.3 | 46.5 | 46.7 | 46.4 | 45.9 | 45.5 | 45.4 | 44.9 | 46.1 | 45.6 | 43.7 | 44.5 | 43.4 | 44.3 | 44.6 | 44.4 | 44.6 | 45.4 | 45.2 | 44.8 | 44.3 | 44.2 |
| BILT | QC1 | 15 | 15 | 15.6 | 15.9 | 16.2 | 16.4 | 16.4 | 15.7 | 16.1 | 15.8 | 15.9 | 15.5 | 15.8 | 16.1 | 15.7 | 16.1 | 15.1 | 15.9 | 15.5 | 15.6 | 15.4 | 15.9 | 15.3 | 15.8 | 15.5 | 16 | 15.6 | 15.8 |
| | QC2 | 57.6 | 56.5 | 57 | 53.2 | 62.9 | 61.4 | 60.8 | 60 | 60.3 | 61.1 | 59.8 | 57.7 | 57.9 | 58.7 | 60.4 | 62.7 | 57.2 | 61.1 | 56.6 | 53.2 | 59.3 | 60.9 | 59 | 61.1 | 61.6 | 60.2 | 59.2 | 59.3 |
| CHOL | QC1 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.6 | 2.7 | 2.6 | 2.7 | 2.6 | 2.7 | 2.7 | 2.6 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.8 | 2.6 | 2.7 | 2.8 |
| | QC2 | 4.3 | 4.4 | 4.3 | 4.3 | 4.3 | 4.3 | 4.3 | 4.2 | 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 |
| CK | QC1 | 140.4 | 138.7 | 140.7 | 147.4 | 146.7 | 153.5 | 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 | 139.2 | 139.7 | 140.5 | 137.4 | 140.9 | 138.6 | 137.9 | 137.2 | 152.1 |
| | QC2 | 257.5 | 259.3 | 253.8 | 259.1 | 264.2 | 259.2 | 263.2 | 262.7 | 266.1 | 260.9 | 258.9 | 259.6 | 256.9 | 252.2 | 255 | 255.1 | 251.4 | 254.5 | 247.9 | 254.8 | 249.9 | 250.3 | 250.1 | 247.2 | 254.5 | 246.5 | 247.8 | 264.4 |
| CRE | QC1 | 89 | 92 | 91 | 89 | 98 | 92 | 95 | 90 | 89 | 92 | 89 | 86 | 89 | 92 | 96 | 93 | 94 | 93 | 93 | 96 | 96 | 93 | 92 | 86 | 89 | 87 | 89 | 86 |
| | QC2 | 330 | 326 | 327 | 323 | 347 | 334 | 330 | 324 | 342 | 329 | 328 | 326 | 319 | 334 | 342 | 341 | 336 | 344 | 344 | 326 | 335 | 321 | 334 | 307 | 322 | 313 | 314 | 312 |
| GGT | QC1 | 52 | 52 | 52 | 52 | 58 | 52 | 52 | 51 | 52 | 60 | 60 | 60 | 59 | 58 | 59 | 59 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 57 | 58 | 58 | 52 | 52 | 57 |
| | QC2 | 192 | 194 | 192 | 191 | 205 | 186 | 187 | 184 | 189 | 212 | 213 | 215 | 211 | 211 | 219 | 212 | 210 | 209 | 210 | 209 | 212 | 210 | 209 | 210 | 211 | 189 | 189 | 188 |
| GLUC | QC1 | 5.7 | 5.7 | 5.7 | 5.8 | 5.8 | 5.3 | 6 | 5.7 | 6 | 5.9 | 5.9 | 5.8 | 5.8 | 5.7 | 5.7 | 5.6 | 5.7 | 5.7 | 5.6 | 5.7 | 5.7 | 5.6 | 5.7 | 5.7 | 5.6 | 5.6 | 5.6 | 5.7 |
| | 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 | 13.5 | 13.4 | 13.7 | 13.5 | 13.3 | 13.7 | 13.5 | 13.4 | 13.5 | 13.7 | 13.8 |
| HDLC | 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 | 0.8 |
| | QC2 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 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 |
| IRON | QC1 | 22.39 | 19.98 | 19.01 | 18.86 | 18.62 | 19.5 | 19.53 | 19.46 | 19.59 | 19.77 | 19.55 | 20.09 | 20.58 | 20.3 | 20.5 | 20.9 | 20.33 | 20.63 | 20.76 | 20.7 | 21.12 | 20.68 | 20.76 | 19.34 | 19.28 | 19.2 | 19.85 | 19.37 |
| | QC2 | 47.31 | 44.57 | 40.91 | 41.64 | 41.31 | 41.78 | 41.62 | 41.61 | 42.53 | 42.2 | 42.62 | 41.93 | 42.85 | 43.49 | 44.39 | 43.13 | 43.66 | 43.12 | 43.13 | 43.68 | 44.13 | 43.54 | 43.97 | 41.55 | 41.13 | 41.52 | 41.87 | 41.39 |
| S-CA | QC1 | 2.1 | 2.08 | 2.04 | 2.12 | 2.2 | 2.05 | 2.08 | 2.13 | 2.12 | 2.08 | 2.11 | 2.11 | 2.11 | 2.07 | 2.08 | 2.11 | 2.06 | 2.07 | 2.03 | 2.05 | 2.12 | 2.05 | 2.04 | 2.06 | 2.05 | 2.03 | 2.07 | 2.06 |
| | QC2 | 3.31 | 3.32 | 3.28 | 3.29 | 3.45 | 3.23 | 3.36 | 3.38 | 3.3 | 3.31 | 3.31 | 3.34 | 3.33 | 3.31 | 3.37 | 3.34 | 3.35 | 3.29 | 3.31 | 3.26 | 3.48 | 3.32 | 3.31 | 3.27 | 3.25 | 3.32 | 3.31 | 3.29 |
| TP | QC1 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 48 | 49 | 49 | 50 | 49 | 49 | 49 | 48 | 48 | 49 | 48 | 48 | 48 | 47 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 |
| | QC2 | 75 | 76 | 74 | 76 | 76 | 76 | 76 | 77 | 77 | 77 | 76 | 76 | 76 | 76 | 77 | 76 | 76 | 76 | 75 | 76 | 76 | 76 | 76 | 74 | 76 | 76 | 76 | 76 |
| TRIGL | QC1 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | 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 | 2.4 |
| UA | QC1 | 287 | 287 | 286 | 290 | 295 | 272 | 283 | 282 | 291 | 286 | 284 | 287 | 283 | 279 | 288 | 283 | 284 | 285 | 278 | 288 | 285 | 287 | 283 | 279 | 268 | 274 | 268 | 263 |
| | QC2 | 592 | 567 | 577 | 593 | 579 | 587 | 573 | 573 | 584 | 599 | 573 | 576 | 570 | 575 | 581 | 597 | 592 | 601 | 600 | 589 | 598 | 603 | 604 | 577 | 576 | 577 | 572 | 580 |
| UREAL | QC1 | 6.7 | 7.3 | 7.3 | 7.5 | 6.7 | 6.1 | 6.9 | 7 | 7.2 | 7.2 | 6.9 | 7 | 7 | 6.9 | 6.9 | 6.8 | 6.9 | 7 | 6.8 | 7 | 6.9 | 6.9 | 6.9 | 6.8 | 6.8 | 6.7 | 6.8 | 6.9 |
| | QC2 | 20.1 | 22.1 | 22 | 22 | 20.2 | 18.1 | 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 | 21.3 | 20.6 | 20.8 | 20.9 | 21 | 21.2 |

Sheet1 Sheet2



# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

SO LIEU DE TAI - Excel

| 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 | µmol/L |
| Creatinine (CRE) | 2 | 350 | 15 | 3.8 | 2.2 | 3.37 | 1/6/2024 | µmol/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 | µmol/L |
| Acid Uric (AU) | 2 | 650 | 12 | 3.8 | 2.5 | 2.5 | 1/6/2024 | µmol/L |
| Bilirubin Total (BILT) | 1 | 12.5 | 15 | 3.8 | 2.2 | 3.37 | 1/6/2024 | µmol/L |
| Bilirubin Total (BILT) | 2 | 85 | 15 | 4.2 | 3.1 | 2.83 | 1/6/2024 | µmol/L |
| Bilirubin Direct (BILD) | 1 | 3.8 | 18 | 4.5 | 2.8 | 3.38 | 1/6/2024 | µmol/L |
| Bilirubin Direct (BILD) | 2 | 45 | 18 | 5.1 | 3.5 | 2.84 | 1/6/2024 | µmol/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 |
| High density lipoprotein cholesterol (HDL-C) | 1 | 1.3 | 15 | 4.2 | 2.5 | 2.98 | 1/6/2024 | mmol/L |
| High density lipoprotein cholesterol (HDL-C) | 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 |
| Sắt huyết thanh (Iron) | 1 | 18.5 | 15 | 4.2 | 2.3 | 2.84 | 1/6/2024 | µmol/L |

Sheet1 Sheet2 Sheet3

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** |



# 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. **Lặp lại QC**: chạy **QC PCCC1 & PCCC2 ít nhất 3 lần liên tiếp trong cùng điều kiện**. Ghi từng giá trị.
3. Nếu lặp 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 cồn/enzymes cao trước đó.

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

### Khuyến nghị vận hành / luật Westgard

- Với **sigma < 3** (cả hai mức), **không dùng $1_3s$ đơn độc**. Dùng quy tắc đa (multi-rule): **$1_3s$ (cảnh báo) + $2_2s$ + $R_4s$ + $4_1s$** và tăng tần suất QC.
- Nếu PCCC2 không cải thiện (sigma ~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, lặp 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).



# 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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

## 3. Đánh giá theo Westgard Rules

### a. Level 1 (Mean = 145 U/L, SD ≈ 3.8 U/L)

- Phần lớn giá trị nằm trong khoảng 140–150 U/L (±1.3 SD).
- Một số điểm **rất thấp (≈ 50.6 U/L)** là **outlier nghiêm trọng (> 20 SD)** → 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 ±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 ≈ 3.4 U/L)

- Phần lớn dao động 260–270 U/L (±1.5 SD).
- Hai điểm **≈ 64–69 U/L** và **≈ 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 ±2SD.

✅ **Westgard:** Không có vi phạm sau khi loại bỏ outlier.

=> **Trạng thái: In-Control.**



# 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 |

→ 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 (~50 U/L) | Pipette hút sai thể tích / air bubble / giọt QC không đồng nhất | Loại bỏ kết quả, kiểm tra pipette, lặp 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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# 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 µmol/L):**

- Biến thiên nhẹ quanh 15.5–16.8 µmol/L.
- Cuối chuỗi có vài giá trị tăng nhẹ lên 17.8 µmol/L, 17.9 µmol/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 µmol/L):**

- Biến thiên trong khoảng 56–65 µmol/L.
- Một vài giá trị cao rải rác (70 µmol/L), nhưng không có chuỗi ≥2 giá trị vượt ±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.



# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

QC_EQA_Template - Excel

| | 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 |

QC_EQA_Template - Excel

| | 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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# 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 (±10%).
- TS thấp hơn RMTS nhiều (30 < 78) → củng cố đánh giá **out-of-control.**



# 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 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) 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 "❌ 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 dần)**: 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.



# 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**

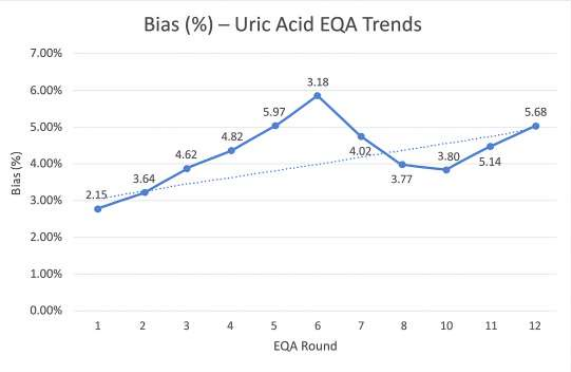
- Tăng tần suất QC nội bộ cho UA (ví dụ mỗi ngày hoặc mỗi ca).
- So sánh kết quả UA giữa lô mới/old nếu có tồn để đánh giá sự khác biệt lot-to-lot.
- Kiểm tra điều kiện máy phân tích: nhiệt độ, ổn định điện, maintenance máy nếu chưa thực hiện gần đây.
- Nếu drift vẫn tiếp diễn sau hiệu chuẩn: xem xét thay thế reagent hoặc phương pháp UA.

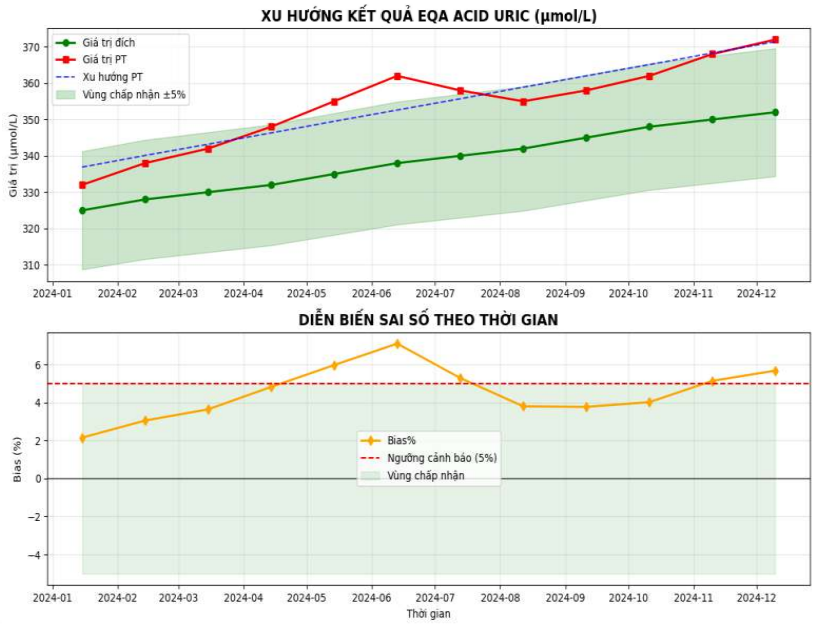
**Dài hạn**

- 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 >±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 [illegible]t dài hạn (RMSDI, RM%DEV) để xem cải thiện.

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






# 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 ±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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

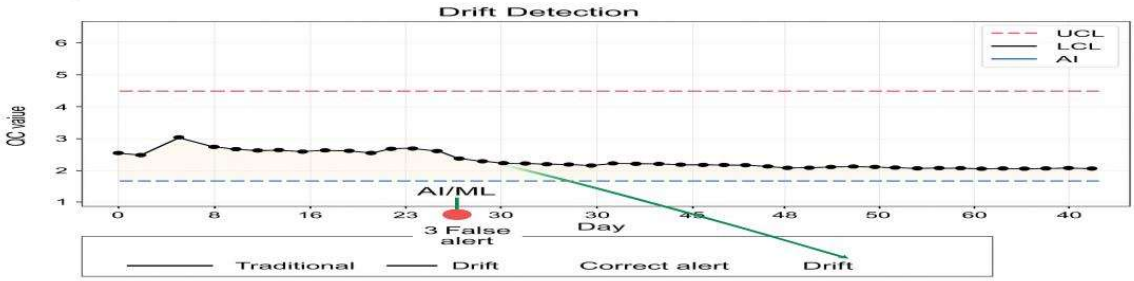
# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

```
# 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
```

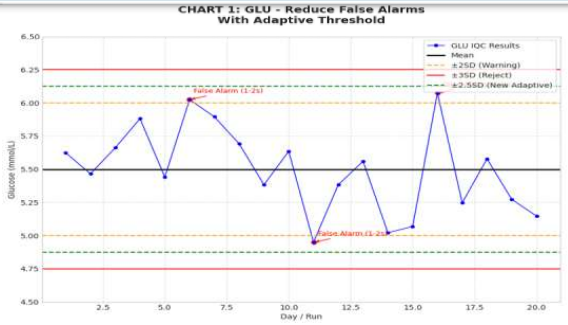
1. ISOLATION FOREST - EQA:
   - Phát hiện 3 chu kỳ EQA bất thường
   - Phân tích đa chỉ số đồng thời
   - Cảnh báo sai số hệ thống tiềm ẩn
2. ISOLATION FOREST - IQC CREATININE:
   - Phát hiện drift từ ngày 1
   - Cảnh báo sớm hơn QC truyền thống
   - Độ nhạy cao với thay đổi từ từ
3. LSTM - DỰ BÁO ALBUMIN:
   - Dự báo xu hướng 5 ngày tới
   - Tốc độ drift: -0.118 g/L/ngày
   - Cảnh báo sớm trước khi vượt ngưỡng

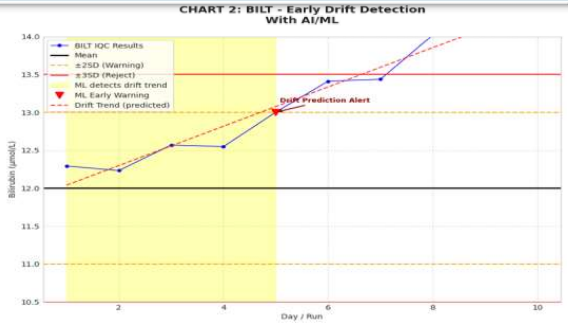
🎯 LỢI ÍCH THỰC TẾ:
- Giảm tỷ lệ cảnh báo giả: 60-80%
- Thời gian cảnh báo sớm hơn: 3-7 ngày
- Phát hiện đa chiều các vấn đề hệ thống
- Chủ động trong bảo trì và hiệu chuẩn

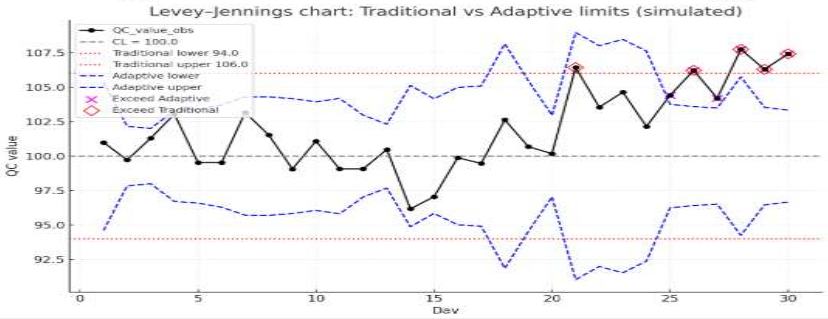





# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH



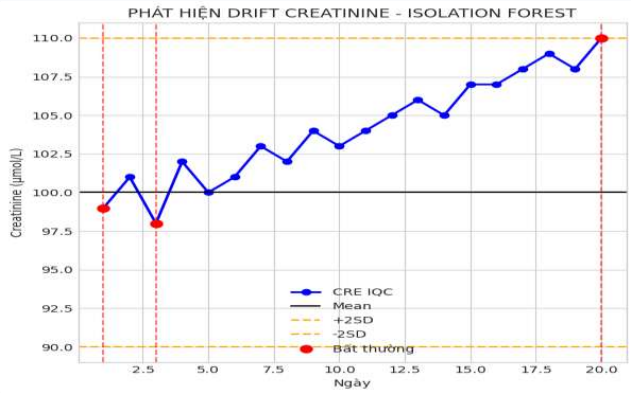



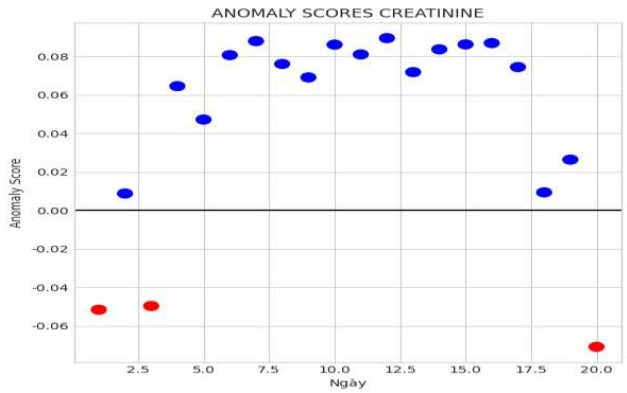



# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

🚨 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 µmol/L (vẫn trong ±2SD)
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






# 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:

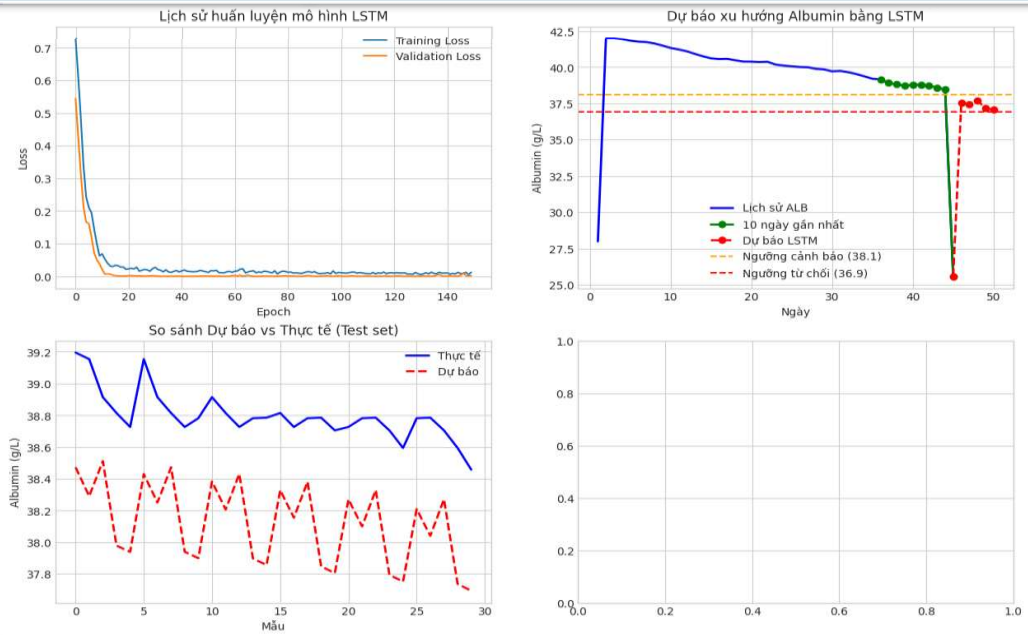
| | Phương_pháp | Số_mẫu_phân_tích | Số_bất_thường | \ |
|---|---|---|---|---|
| 0 | Isolation Forest - EQA | 12 | 3 | |
| 1 | Isolation Forest - IQC | 20 | 3 | |
| 2 | LSTM - Dự báo | 45 | N/A | |

| | Thời_gian_cảnh_báo_sớm | Độ_chính_xác |
|---|---|---|
| 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 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

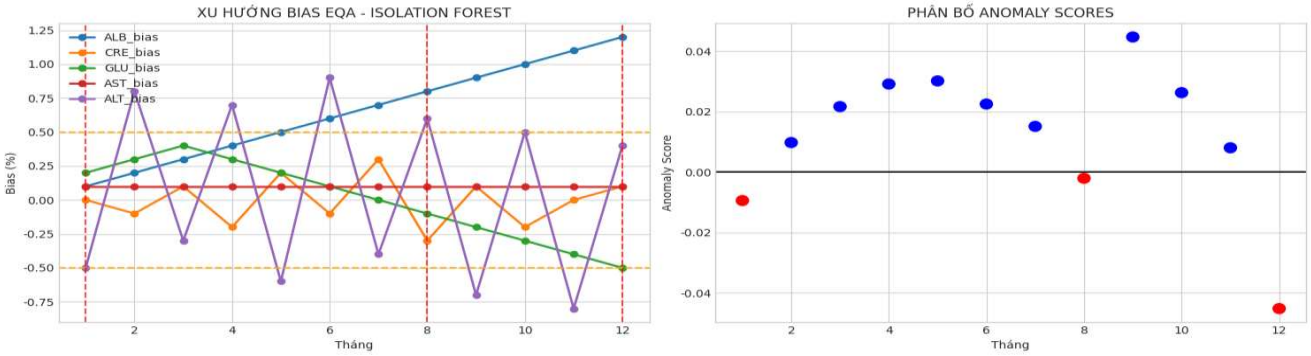
# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH





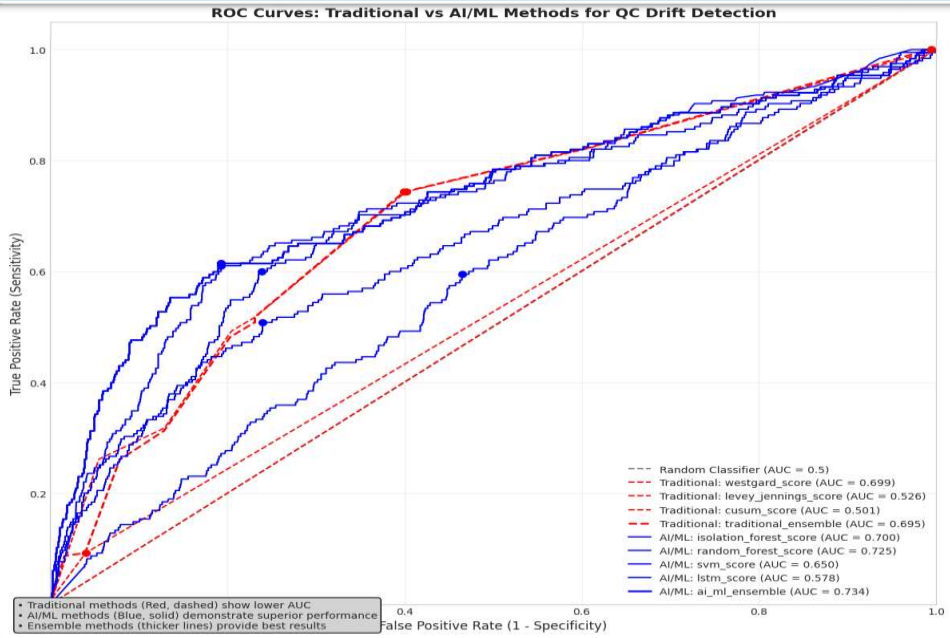

# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

```
============================================================
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
```



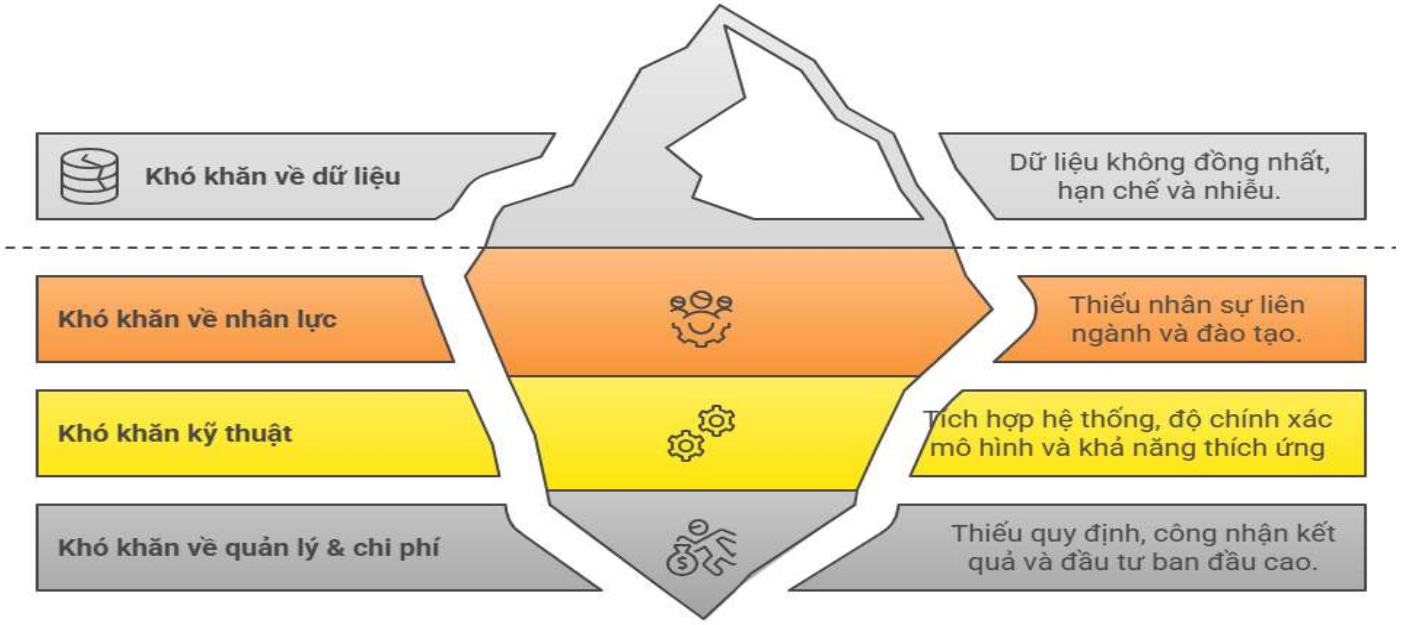

15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT

# KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MÔ HÌNH

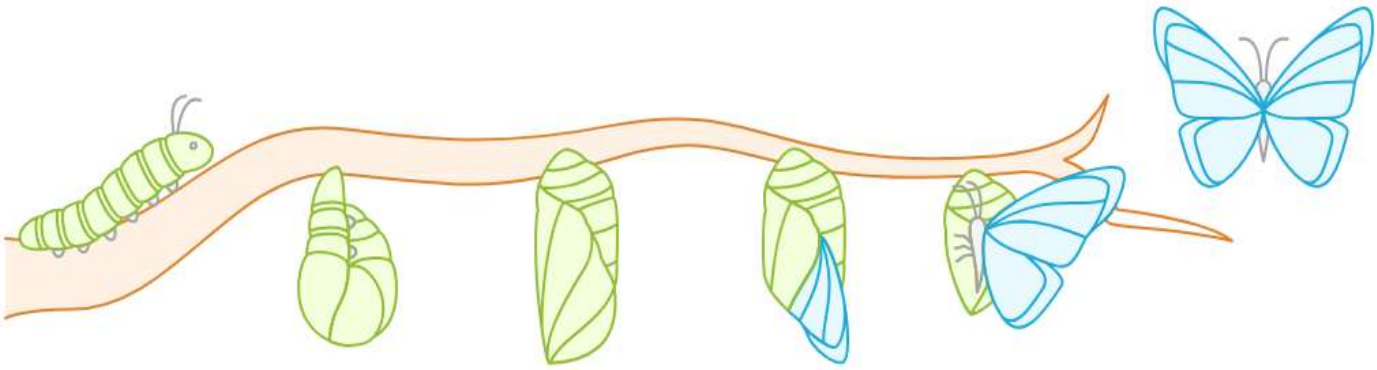





# KHÓ KHĂN & THÁCH THỨC



# ĐỊNH HƯỚNG GIAI ĐOẠN TIẾP THEO



**Nghiên cứu và phát triển**
Thử 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

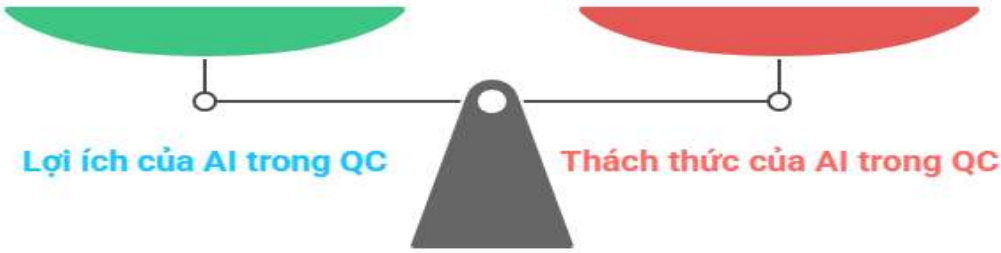
**Ứng dụng thực tế**
Tích hợp vào LIS và thiết bị

**Triển khai AI**
AI được tích hợp đầy đủ vào xét nghiệm



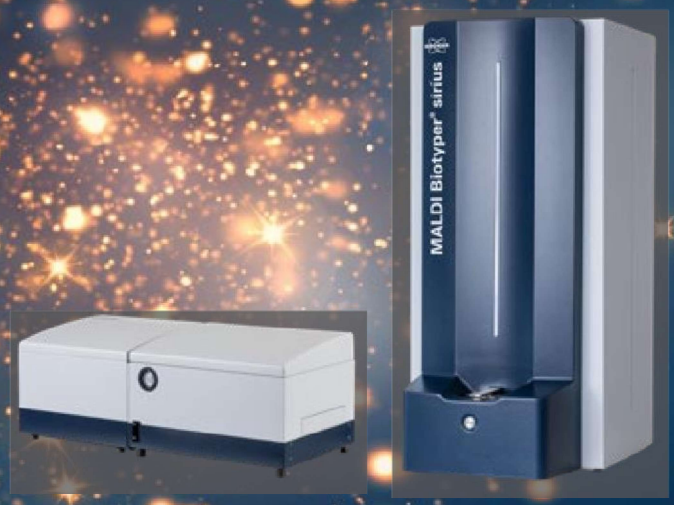
# KẾT LUẬN

- Nâng cao năng lực và tạo tính thống nhất trong phân tích dữ liệu QC
- Phát hiện sai số sớm hơn, Giảm tỷ lệ cảnh báo giả
- Nhiều khó khăn còn tồn tại
- Mở ra hướng ứng dụng trong Xét nghiệm - Mô hình QC thông minh




15 năm HỘI NGHỊ QUỐC TẾ XÉT NGHIỆM Y HỌC 2025 70 năm
INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL LABORATORY SCIENCE AND QUALITY MANAGEMENT


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 nhanh 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**

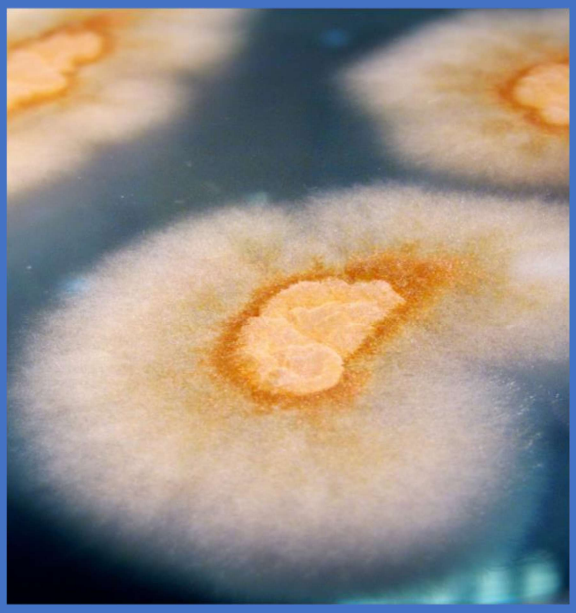
- Phân loại các chủng nhanh chóng trong vòng < 3 giờ
- Ứng dụng phổ biến cho nấm men và nấm sợi
- Dùng trong kiểm soát nhiễm khuẩn và điều tra dịch tễ
- Kết nối với Hệ thống định danh vi sinh vật MALDI Biotyper® và mạng LIS

**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

TRAN DANH
Nurturing Healthy Life

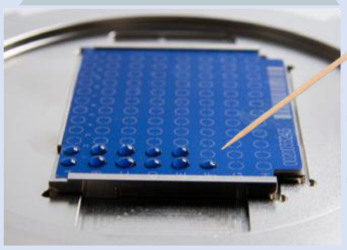
# Định danh nấm sợi bằng Hệ thống khối phổ MALDI Biotyper

- 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, đợi 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.

**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

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)

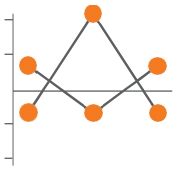
| Mô tả | Size | Mã |
|---|---|---|
| Serum Indices Control | 4 x 5ml | SI10448 |

### 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

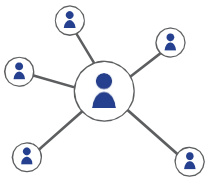
### Dải giá trị

| | 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

**Randox Laboratories Ltd,** 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
☎ +44 (0) 28 9442 2413 ✉ marketing@randox.com randoxqc.com

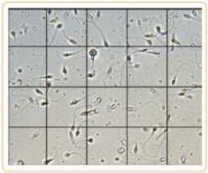


LT815 APR21

# HỆ THỐNG PHÂN TÍCH TINH DỊCH ĐỒ TỰ ĐỘNG

tmsc
Y Tế Thông Minh

# SQA-iO + VU

Cleared by
Food & Drug Administration
Health Canada
CE

| 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 Clinical Laboratory Improvements Amendments 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
2. Bạch cầu
3. Độ PH
4. Mật độ
5. Tỷ lệ tinh trùng di động
6. Di động tiến tới nhanh PR
7. Di động tiến tới chậm
8. Di động không tiến tới
9. Bất động IM
10. Hình thái bình thường
11. Mật độ tinh trùng di động
12. Mật độ tinh trùng di động tiến tới nhanh
13. Mật độ tinh trùng di động tiến tới chậm
14. Mật độ tinh trùng di động hoạt động
15. **Vận tốc**
16. Điểm chất lượng tinh trùng
17. Tổng số tinh trùng mỗi lần xuất tinh
18. Tổng số tinh trùng di động
19. Tổng số tinh trùng di động tiến tới
20. Tổng số tinh trùng hoạt động
21. Tổng số tinh trùng có hình thái bình thường

## ĐƯỢC TIN CẬY SỬ DỤNG TẠI

DR THÀNH SƠN
THD Medical Service
HẠNH PHÚC LAB MEDICAL LABORATORY
Diag
ONELAB
PHỤ SẢN - HIẾM MUỘN Beta+
MILITARY HOSPITAL BỆNH VIỆN QUÂN Y 175
ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH VIỆT NAM 1947

TÌM HIỂU THÊM SẢN PHẨM TẠI ĐÂY

Công ty TNHH Công nghệ Y Tế TMSC Việt Nam
Hotline: 096 990 2992 | tmsc-vn.com

tmsc
Y Tế Thông Minh


# 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 tim 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

ISO 13485:2016 | IVD | FDA | TAIWAN EXCELLENCE 2025

## Ứng dụng Pixo Health sẵn sàng tại:

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

QUÉT ĐỂ XEM HDSD

### Máy test mỡ máu tại PixoTest gồm những gì



### Bộ test kit mỡ máu PixoTest gồm những gì



Công ty TNHH Công nghệ Y Tế TMSC Việt Nam

Hotline: 096 990 2992 | tmsc-vn.com


tmsc
Y Tế Thông Minh

# Eveline·care

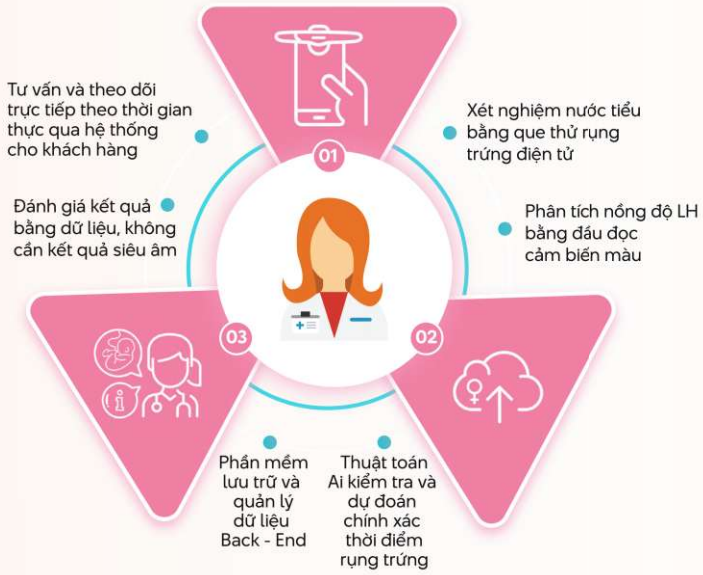
# HỆ THỐNG HỖ TRỢ CANH TRỨNG TOÀN CẦU

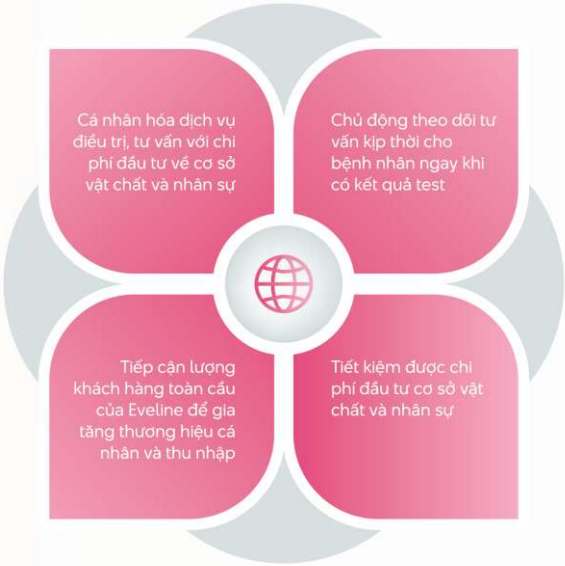
**EVELINE CARE** là giải pháp hỗ trợ sinh sản đầu tiên trên thế giới áp dụng thuật toán AI và công nghệ PixoTest của iXensor giúp tìm ra sự thay đổi nồng độ hormone LH ở mỗi chu kỳ.

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 chi tiết theo 3 mốc 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.**




Công ty TNHH Công nghệ Y Tế TMSC Việt Nam

Hotline: 096 990 2992 | tmsc-vn.com

# 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!


tmsc
Y Tế Thông Minh

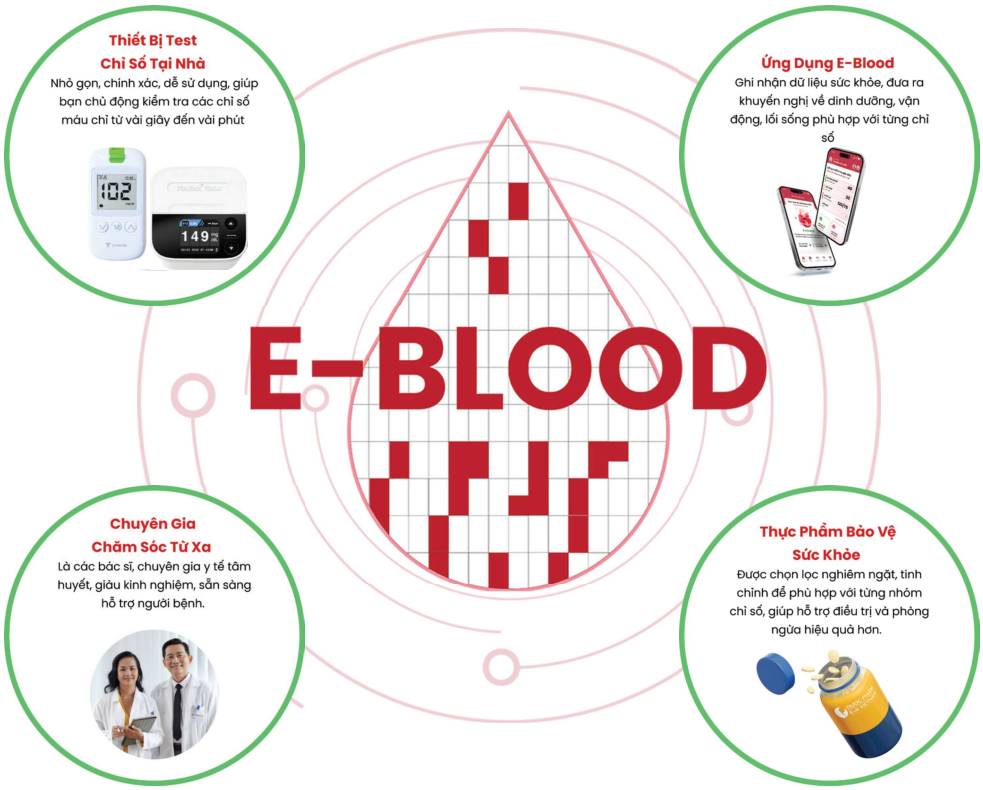
**E-BLOOD TẠO RA Hệ Sinh Thái Kết Nối** Để người dùng không chỉ 'biết chỉ số' mà còn hiểu được mình cần làm gì tiếp theo tương ứng với các ngưỡng kết quả hiện tại để nhằm giảm thiểu các biến chứng có thể xảy ra đột ngột với bản thân.

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!




GET IN ON Google Play

Download on the App Store

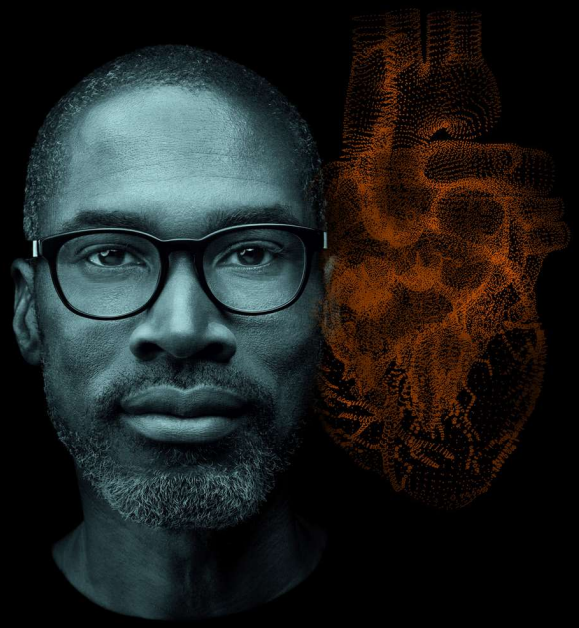
Công ty TNHH Công nghệ Y Tế TMSC Việt Nam

Hotline: 096 990 2992 | tmsc-vn.com

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 |

SIEMENS Healthineers

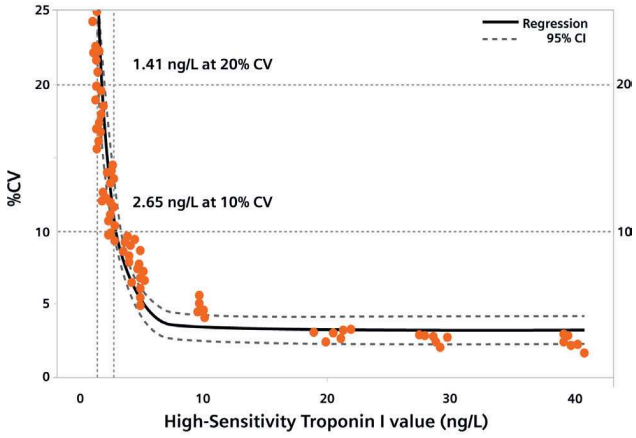
# Xét nghiệm Troponin I tim độ nhạy cao Atellica IM/CI

## Đặc tính xét nghiệm

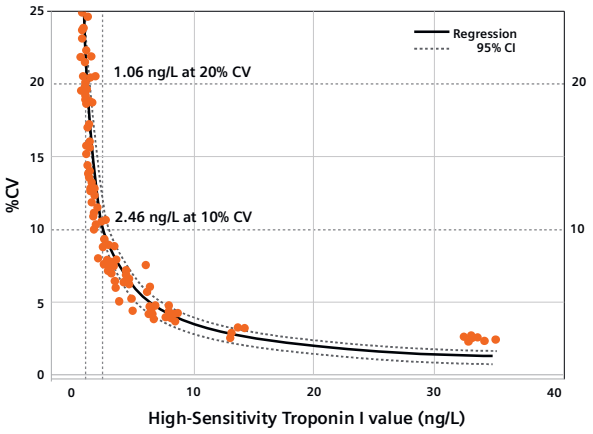
### Hồ sơ độ chính xác của Atellica IM TnIH

| 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<br>LoD 1.6 pg/mL<br>$LoQ^{CV20\%}$ 2.5 pg/mL<br>$LoQ^{CV10\%}$ <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= 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<br>1 lọ chuẩn hiệu chuẩn thấp (Atellica IM TnIH CAL low calibrator)<br>1 lọ chuẩn hiệu chuẩn cao (Atellica IM TnIH CAL high calibrator) |
| | 10997841 | 500 | 5 gói thuốc thử chính Atellica IM TnIH ReadyPack<br>2 lọ chất chuẩn hiệu chuẩn thấp (Atellica IM TnIH CAL low calibrators)<br>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 thế 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 thế 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.



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: 2405224ĐKLH/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)

*Công bố bởi Siemens Healthcare Diagnostics Inc. · Mã số: CCLS-23-2715-76 · HOOD05162003366944 · 08-2023 · © Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2023*

sistar
a biotech company

SUGENTECH

# 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** (L x W x H mm) | 886 x 540 x 560 | 450 x 400 x 400 | 968 x 616 x 609 |
| **Trọng lượng (kg)** | 70 | 22 | 80 |

sistar
a biotech company

SUGENTECH

# 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 dâu, 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, Kiều 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

sistar
a biotech company

OptiBio

POCT System

# Máy phân tích POCT thế hệ mới OPTICAL Q

*Xét nghiệm Miễn dịch Huỳnh quang*


*Powered by*

BILL & MELINDA GATES foundation

*Certified by*

EU-IVDR · KOREA MFDS · FSC Free Sales Certificate · NGSP · IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

## 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

sistar
a biotech company

OptiBio

Test Cartridge

# OPTICAL Q

Bộ kit xét nghiệm chuyên biệt

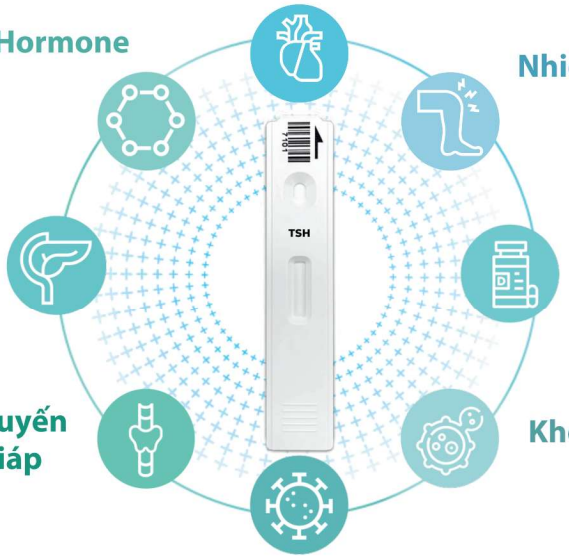

## ĐA DẠNG CHỈ SỐ XÉT NGHIỆM

**Tim mạch**
- NT-proBNP
- Tnl
- Myoglobin
- CK-MB
- D-Dimer

**Hormone**
- PRL
- beta-hCG
- FSH
- Progesterone
- Testosterone
- Cortisol
- LH

**Nhiễm trùng**
- CRP
- PCT

**Tiểu đường**
- HbA1c




**Khác**
- Vitamin D
- Ferritin

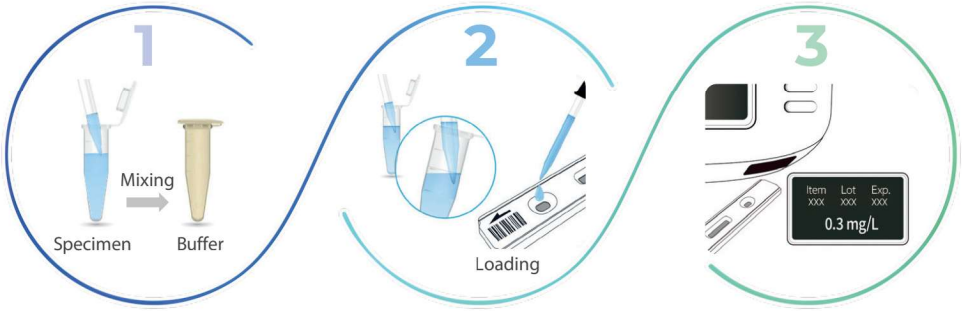
**Tuyến giáp**
- TSH
- Free T3
- Total T3
- Total T4
- Free T4

**Khối U**
- AFP
- PSA
- CEA

**COVID-19**
- Neutralizing Antibody
- Antigen

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

*Chỉ trong*
***3 bước***




Pha trộn | Nhỏ mẫu | Đọc kết quả

BCE Vietnam
bio - strategy distribution

Oxford Nanopore
Official Distributor

# 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

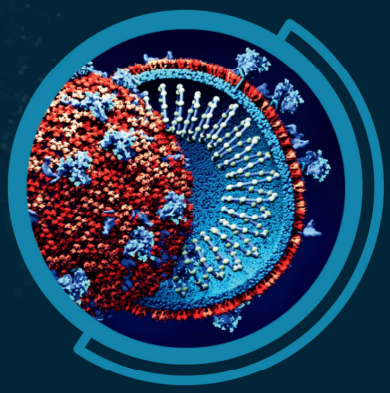
## Xác định thành phần loài (Full-length 16S/ITS)

- 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**

HAIN LIFESCIENCE BRUKER

## 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 |

IDT INTEGRATED DNA TECHNOLOGIES

## 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).
- Mồi 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 |

NEW ENGLAND BioLabs Inc.

## HÓA CHẤT PCR/REALTIME PCR

| Mẫu | Hóa chất PCR | |
|---|---|---|
| DNA | Đơn tác nhân (Singplex) | • OneTaq® 2X Master Mix<br>• 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<br>• 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 |

BCE Vietnam bio - strategy distribution

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



BECKMAN COULTER

# 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 Abus 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**

†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.



FL-570401 | 2023-12194

BECKMAN COULTER

# Giới thiệu

Phú Gia
MEDICAL SUPPLIES

**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
Luminex - Mỹ


Máy KU-F40
Keyu - Trung Quốc


Máy SQA-Vision
MES Global - Israel


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
Virion\Serion - 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

# Sản phẩm HOÁ CHẤT - SINH PHẨM

Phú Gia MEDICAL SUPPLIES

## NHÓM VI SINH

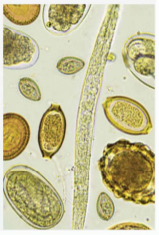
- Epstein Barr Virus VCA IgG/IgM
- Epstein Barr Virus EA IgG
- Cytomegalovirus IgG/ IgM
- Enterovirus IgA/IgG/IgM
- Dengue virus IgG/IgM
- HAV Ab
- HAV IgM
- HBc Ab
- HBc IgM
- Hbe Ag&Ab

...

## 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

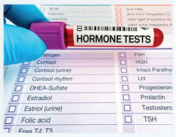
- Neo-Natal 17-OH Progesterone
- Neo-Natal MSUD
- Neo-Natal PKU
- Neo-Natal Galactose
- Neo-Natal T4
- Neo-Natal TBG
- Neo-Natal TSH
- Neo-Natal IRT
- Neo-Natal Biotinidase
- Neo-Natal G6PD

...

## 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 (1) 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

- QwikCheckTM Beads
- QwikCheckTM Test Strips
- QwikCheckTM Dilution
- QwikCheckTM Liquefaction
- QwikCheckTM Vitality Kit
- Capillaries for SQATM IIC-P
- Capillaries for SQATM - Vision
- Capillaries for SQAII
- Cleaning Kit for SQATMIIC-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

https://pgmedical.vn/

cskh@pgmedical.vn

218 Đường số 10, Mỹ Kim 2,
Phú Mỹ Hưng, P. Tân Hưng, TP. HCM

Website

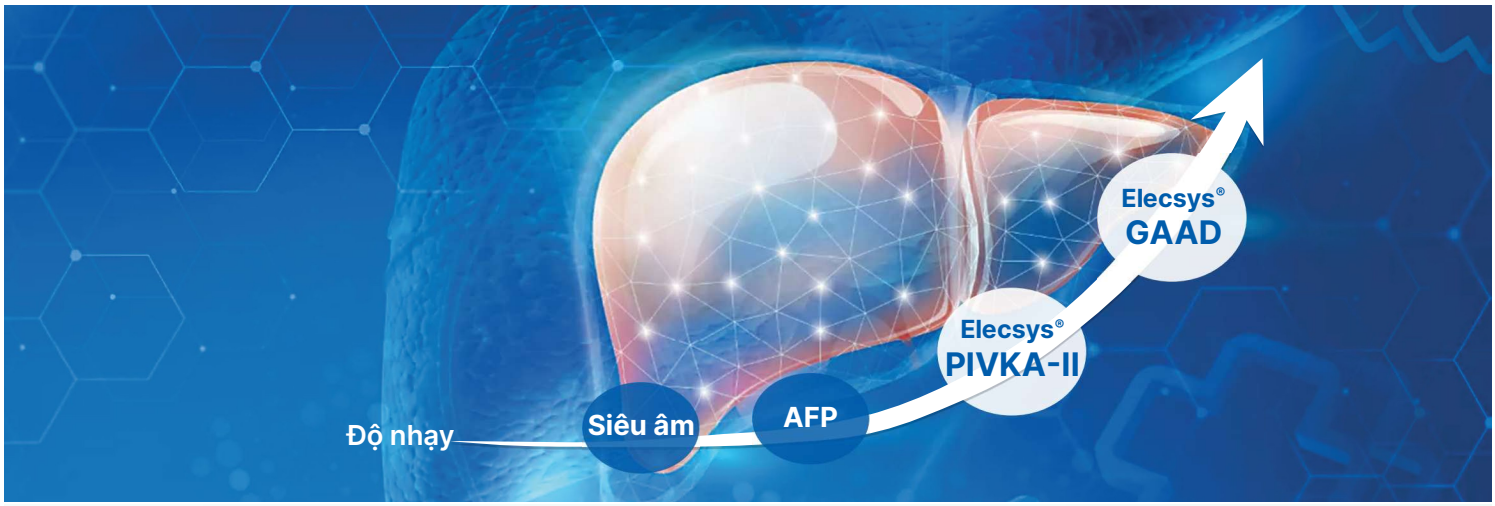
Facebook

cobas®

Roche

# 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%**

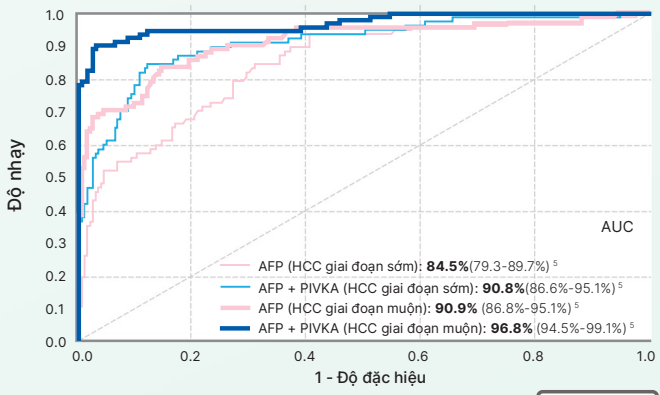
***Tài liệu tham khảo:*** ***1.*** *Kao Wei-Yu, et al. Medicine Baltimore 2015;94(43):e1929.* ***2.*** *Fitzmaurice T, et al. JAMA Onco 2017;3(12):1683–1691.* ***3.*** *Henry L Y Chan et al. JGH Open: An open access journal of gastroenterology and hepatology 2022;6 292–300*

## Phối hợp PIVKA-II và AFP cho độ nhạy tốt hơn trong phát hiện HCC[2]

### 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*

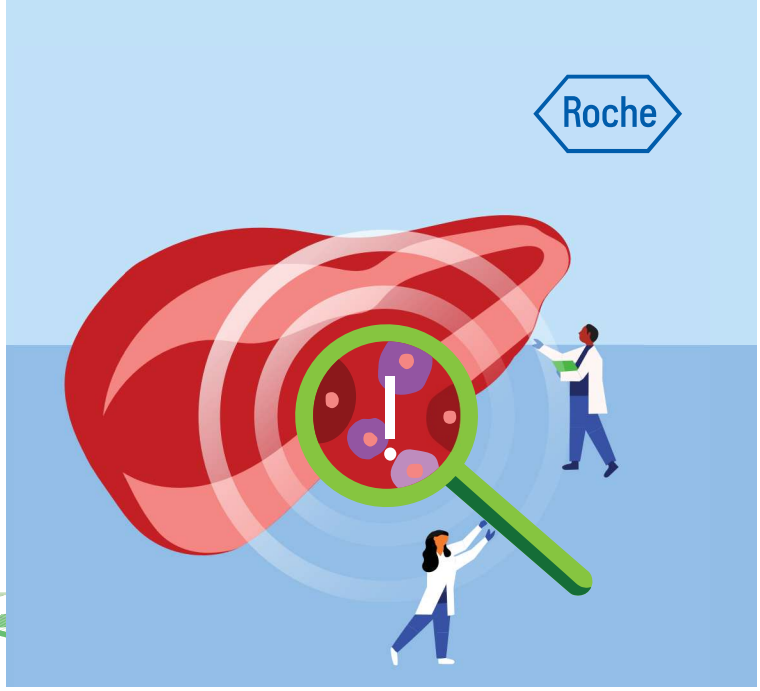
Elecsys® PIVKA-II

navify®

Roche

# Thuật toán xét nghiệm GAAD

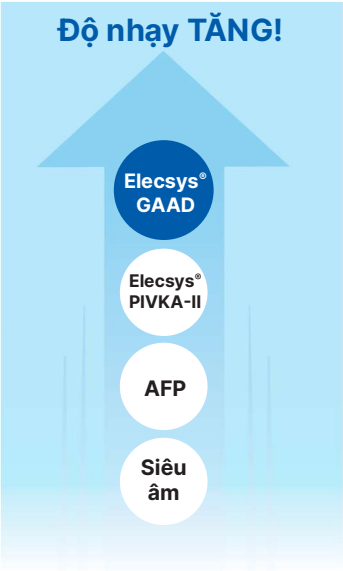
Thuật toán xét nghiệm IVD đầu tiên hỗ trợ chẩn đoán sớm ung thư biểu mô tế bào gan nguyên phát (HCC)

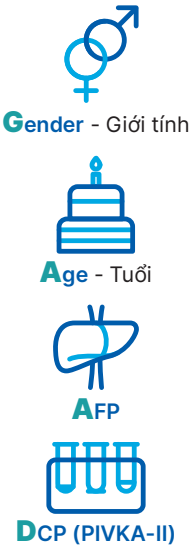


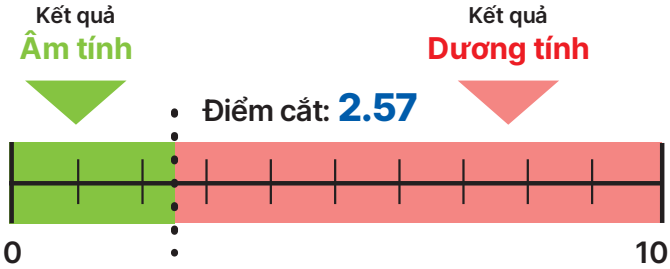
## Giới thiệu GAAD

- 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



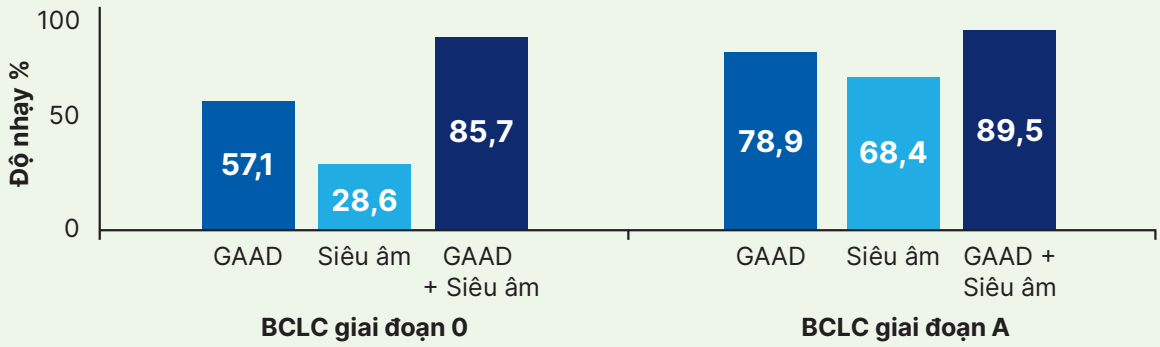




GAAD cho điểm yếu tố nguy cơ từ 0-10, để dự đoán khả năng bệnh nhân đó phát triển HCC.[†]

Nếu chỉ số dưới 2.57 thì kết quả âm tính. Nếu chỉ số trên 2.57 thì kết quả dương tính và cho thấy sự gia tăng nguy cơ HCC.

[†] GAAD phải được biện luận cùng với các kết quả chẩn đoán và thông tin lâm sàng khác, và kết quả xét nghiệm phải thực hiện trên cùng một mẫu.

## Kết hợp GAAD với Siêu âm cải thiện phát hiện HCC ở giai đoạn sớm[4]




*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

MES Medical Electronic Systems — 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


## 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

## 🎯 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

📌 **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