DOI: 10.31276/VJST.66(1).68-74

Xác nhận phương pháp xét nghiệm glucose máu trên máy đường huyết tại chỗ (POCT) Accu-chek Inform II

Nguyễn Thị Ngọc Lan*, Lê Hoàng Bích Nga, Trần Thanh Huyền, Trần Thị Thúy Quỳnh

Trường Đại học Y Hà Nội, 1 Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài 18/8/2023; ngày chuyển phản biện 21/8/2023; ngày nhận phản biện 11/9/2023; ngày chấp nhận đăng 14/9/2023

Tóm tắt:

Xét nghiệm glucose máu, trong đó có glucose máu mao mạch là xét nghiệm được khuyến cáo sử dụng để chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh đái tháo đường. Hiện nay, xét nghiệm glucose máu mao mạch được thực hiện tại các khoa lâm sàng, trên máy đường huyết tại chỗ (POCT - Point of care testing) với chi phí hợp lý, thời gian nhanh, thuận tiện, hỗ trợ chẩn đoán và điều trị kịp thời. Tuy nhiên, để lựa chọn các thiết bị POCT đạt các tiêu chuẩn chất lượng thì cần sự kiểm soát chặt chẽ của phòng xét nghiệm. Mục tiêu và phương pháp nghiên cứu: Xác nhận phương pháp xét nghiệm đường máu mao mạch trên máy Accu-chek Inform II (Acc-II) gồm các chỉ số: độ đúng, độ chụm, khoảng tuyến tính, so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm theo các khuyến cáo của Viện Tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ (CLSI) (EP15A3, EP06A, EP09A3). So sánh tương đồng kết quả xét nghiệm glucose máu trên máy xét POCT với các kết quả trên máy xét nghiệm ở phòng xét nghiệm trung tâm (Cobas 8000), bao gồm máu mao mạch toàn phần, máu tĩnh mạch toàn phần, máu tĩnh mạch huyết tương. Kết quả: Độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính được xác nhận theo công bố. Khoảng tuyến tính của phương pháp là 1,6-31 mmol/l. Sự khác biệt khi đánh giá glucose máu mao mạch với glucose mẫu tĩnh mạch huyết tương, tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II và với glucose mẫu tĩnh mạch huyết tương trên máy Cobas 8000 lần lượt là 6,89, -8,62 và -10,97%.

Từ khóa: **Accu-chek Inform II, EP15A3, glucose máu mao mạch, glucose tĩnh mạch, hiệu năng phương pháp, so sánh tương đồng.**

Chỉ số phân loại: **2.6**

1. Đặt vấn đề

Đái tháo đường là bệnh mạn tính có nguy cơ dẫn đến nhiều biến chứng trầm trọng, vì vậy cần phải được phát hiện nhanh chóng và điều trị kịp thời. Hiệp hội đái tháo đường Hoa Kỳ (ADA) đưa ra khuyến cáo xét nghiệm chẩn đoán đái tháo đường gồm có: xét nghiệm định lượng glucose máu (lúc đói và ngẫu nhiên), xét nghiệm định lượng HbA1C, thử nghiệm dung nạp glucose. Xét nghiệm được sử dụng phổ biến nhất là định lượng glucose máu. Hiện nay, có 4 loại mẫu được sử dụng thường xuyên trong xét nghiệm định lượng glucose máu là mẫu máu toàn phần (tĩnh mạch, mao mạch) và mẫu huyết thanh hoặc huyết tương thu được từ máu tĩnh mạch. Trong khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), kết quả glucose máu mao mạch thuộc hệ thống xét nghiệm nhanh tại chỗ POCT hoặc mẫu tĩnh mạch tại phòng xét nghiệm trung tâm >7,0 mmol/l đều được sử dụng để chẩn đoán đái tháo đường [1].

Chất lượng của một kết quả xét nghiệm phụ thuộc vào độ chính xác của kết quả xét nghiệm. Để thực hành chất lượng xét nghiệm tốt, giảm thiểu các nguyên nhân sai số, phòng xét nghiệm cần phải tiến hành thẩm định hoặc xác nhận các công bố của nhà sản xuất phù hợp với điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm đưa ra được đảm bảo tính chính xác và đáng tin cậy là bằng chứng khách quan giúp cho việc chẩn đoán, điều trị bệnh chính xác và hiệu quả.

Xét nghiệm glucose máu mao mạch đang được triển khai ở nhiều khoa lâm sàng bởi khả năng thực hiện kỹ thuật đơn giản cũng như thời gian cho ra kết quả nhanh chóng kịp thời. Máy Acc-II là thiết bị xét nghiệm glucose máu nhanh tại chỗ nhỏ gọn, kết nối, cung cấp nhiều công cụ quản lý chất lượng, phù hợp hỗ trợ bác sỹ lâm sàng trong chẩn đoán và điều trị kịp thời cho bệnh nhân. Máy xét nghiệm này cho phép thực hiện trên nhiều loại mẫu máu mao mạch, tĩnh mạch, mẫu huyết tương, huyết thanh, toàn phần.

Nhằm nâng cao và quản lý chất lượng xét nghiệm, nghiên cứu này tiến hành đánh giá hiệu năng phương pháp xét nghiệm glucose máu trên máy Acc-II gồm các thông số: khoảng tuyến tính, độ chụm, độ đúng, đặc biệt là thực nghiệm so sánh tương đồng giữa kết quả xét nghiệm glucose máu toàn phần mao mạch, máu tĩnh mạch huyết tương, máu tĩnh mạch toàn phần thực hiện trên máy đo đường huyết tại

*Tác giả liên hệ: Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Validation of the blood glucose testing method on the Accu-chek Inform II

Thi Ngoc Lan Nguyen*, Hoang Bich Nga Le, Thanh Huyen Tran, Thi Thuy Quynh Tran

Hanoi Medical University,
1 Ton That Tung Street, Trung Tu Ward, Dong Da District, Hanoi, Vietnam

Received 18 August 2023; revised 11 September 2023; accepted 14 September 2023

Abstract:

Blood glucose testing, including capillary blood glucose, is the recommended test for the diagnosis and monitoring of diabetes treatment. Currently, capillary blood glucose testing is performed on point-of-care testing (POCT) with reasonable cost, fast time, convenience, supporting timely diagnosis and treatment. However, in order to select POCT devices that meet quality standards, it is necessary to strictly control the laboratory. Object and method: Confirmation of the capillary blood sugar testing method on the Accu-chek Inform II (Acc-II) machine including the following indicators: accuracy, precision, linear range, comparison of test results according to the recommendations of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP15A3, EP06A, EP09A3). The authors compared results on the testing machine in the central laboratory (Cobas 8000) of blood glucose testing on the POCT machine with the results of whole capillary blood, whole venous blood, and plasma venous samples. Results: Precision, accuracy, and linearity were confirmed as published. The linear range of the method is from 1.6 to 31 mmol/l. The difference between capillary blood glucose pairs and plasma venous glucose, whole blood venous glucose on Accu-chek Inform II and plasma venous blood glucose on Cobas 8000 machine are 6.89, -8.62, and -10.97%, respectively.

Keywords: **Accu-chek Inform II, capillary blood glucose, EP15A3, method comparison, method performance, venous blood glucose.**

Classification number: **2.6**

chỗ Acc-II với máu tĩnh mạch huyết tương được thực hiện trên Cobas 8000 tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng

Phương pháp xét nghiệm đường máu mao mạch trên máy Acc-II.

2.2. Vật liệu

Độ đúng, độ chụm: Mẫu chứng dung dịch thương mại QC với 2 mức nồng độ:

- L1(Lo): 30-60 mg/dl (1,67-3,33 mmol/l).

- L2(Hi): 261-353 mg/dl (14,5-19,6 mmol/l).

Tuyến tính: bộ kít mẫu tuyến tính (Linearity test kit) gồm 6 mức nồng độ với thể tích 2,5 ml mỗi mức do Hãng Roche cung cấp như sau.

	Mẫu 1	Mẫu 2	Mẫu 3	Mẫu 4	Mẫu 5	Mẫu 6
Nồng độ (mg/dl)	28	45	118	307	511	559
Nồng độ (mmol/l)	1,6	2,5	6,5	17,0	28,4	31,0

So sánh tương đồng: Mẫu máu tĩnh mạch và mao mạch được thu thập từ 41 tình nguyện viên tham gia nghiên cứu. Thực hiện định lượng glucose mao mạch, tĩnh mạch toàn phần và glucose huyết tương tĩnh mạch trên máy Acc-II và mẫu glucose huyết tương tĩnh mạch trên máy Cobas 8000.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm glucose máu mao mạch trên máy: Nguyên lý điện hoá enzyme Mut-QGH có trên que thử sẽ chuyển glucose trong mẫu máu thành gluconolactone. Phản ứng tạo ra dòng điện một chiều, máy đo sẽ định lượng được nồng độ glucose.

2.4. Quy trình thực hiện

Thực nghiệm đánh giá độ chụm, độ đúng: Nghiên cứu sử dụng cùng một thực nghiệm để đánh giá đồng thời độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI. Phân tích lặp lại 5 lần mỗi ngày, tối thiểu 2 mức nồng độ QC trong 5 ngày liên tiếp. So sánh độ chụm và độ đúng với tiêu chuẩn của nhà sản xuất và tiêu chuẩn chấp nhận theo ISO 15197:2013: ±0,83 mmol/l (Blood glucose <5,55 mmol/l); ±15% (Blood glucose ≥5,55 mmol/l) [2].

Thực nghiệm đánh giá độ tuyến tính: Thực nghiệm chạy lặp lại 2 lần mỗi mức với 6 mức nồng độ của bộ kít nhà sản xuất cung cấp theo khuyến cáo về số mức nồng độ và số lần lặp của hướng dẫn CLSI EP06A (2 lần) [3]. Thực nghiệm sử dụng phương pháp hồi quy tuyến tính đơn giản, đánh giá chỉ số R-square phù hợp với tiêu chuẩn.

So sánh tương đồng với kết quả glucose huyết tương trên máy tại phòng xét nghiệm trung tâm Cobas 8000: Thực nghiệm so sánh tương đồng theo hướng dẫn CLSI EP09A3 [4]. Tiến hành trên thiết bị đo đường huyết Acc-II và trên hệ thống Cobas 8000 với việc sử dụng mẫu máu của 41 tình nguyện viên, bao gồm máu mao mạch, máu tĩnh mạch toàn phần và máu tĩnh mạch huyết tương. So sánh độ lệch kết quả xét nghiệm glucose giữa máu mao mạch với máu tĩnh mạch huyết tương đo trên máy Acc-II và với máu tĩnh mạch đo trên máy Cobas 8000, giữa máu tĩnh mạch huyết tương với máu tĩnh mạch toàn phần đo trên máy Accu-II. Tính toán độ lệch tại các nồng độ quyết định y khoa là 2,5, 6,66, 9,99 mmol/l và so sánh với tiêu chuẩn độ lệch theo ISO 15197:2013. Đánh giá sự khác biệt theo các trường hợp A-E khuyến cáo của CLSI.

Trường hợp	Kết quả	Kết luận
A	95% CI của khác biệt trung bình có chứa giá trị 0	Không có sự khác biệt đáng kể giữa 2 phương pháp đo
B	Khác biệt cho phép có chứa 95% CI của khác biệt trung bình	Sự khác biệt giữa 2 phương pháp đạt tiêu chuẩn chấp nhận độ lệch với 95% CI
C	Khoảng khác biệt cho phép có chứa khác biệt trung bình nhưng không chứa 95%CI	Có thể chấp nhận độ khác biệt trung bình nhưng không đảm bảo độ tin cậy 95% và sẽ có một số kết quả khác biệt đáng kể giữa 2 phương pháp
D	Khác biệt trung bình nằm ngoài giới hạn tiêu chí khác biệt cho phép nhưng 95% CI của khác biệt trung bình chứa khác biệt cho phép	Khác biệt nằm ngoài tiêu chí chấp nhận nhưng vì 95% CI có bao gồm khác biệt cho phép nên vẫn có thể kết luận sự khác biệt giữa 2 phương pháp là chấp nhận được nhưng mức độ tin cậy sẽ nhỏ hơn tình huống C
E	Khác biệt trung bình và 95% CI khác biệt trung bình nằm ngoài khoảng chấp nhận của khác biệt cho phép	Khác biệt không được chấp nhận phương pháp đo mới không thể thay thế phương pháp cũ. Nếu áp dụng, phương pháp mới cần xây dựng lại khoảng tham chiếu và xem xét nồng độ quyết định lâm sàng

Xử lý số liệu: Số liệu được xử lý theo hướng dẫn của CLSI trên phần mềm Excel.

3. Kết quả

3.1. Xác nhận giá trị sử dụng của xét nghiệm glucose máu trên Accu-II

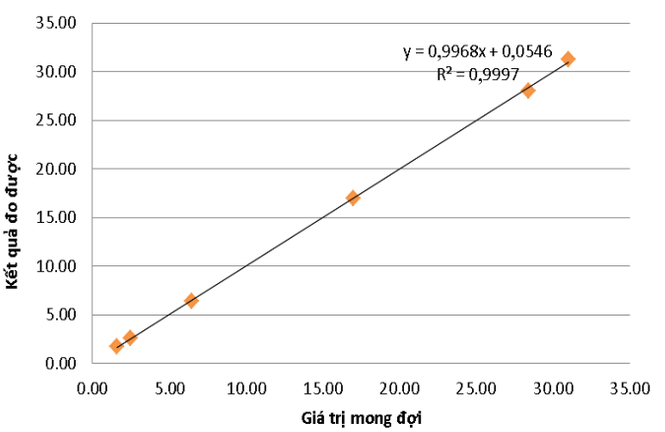
Kết quả bảng 1 cho thấy, phương pháp xét nghiệm đường máu mao mạch có độ chụm và độ đúng được xác nhận.

Bảng 1. Kết quả đánh giá độ chụm và độ đúng.

		QC1	QC2
Độ chụm	Sr (mmol/l)	0,04	0,22
	Swl (mmol/l)	0,04	0,25
	σR (mmol/l)	0,1	0,6
	Σwl (mmol/l)	0,1	0,3
	Đánh giá độ chụm (S_R<σ_R, S_{wl}<σ_{wl})	Xác nhận độ chụm	Xác nhận độ chụm
Độ đúng	Độ lệch Bias (mmol/l)	0,11	0,34
	Độ lệch Bias (%)	4,5	2,1
	Độ lệch tiêu chuẩn (B*)	0,83 mmol/l	15%
	Đánh giá (Bias<B*)	Xác nhận độ đúng	Xác nhận độ đúng

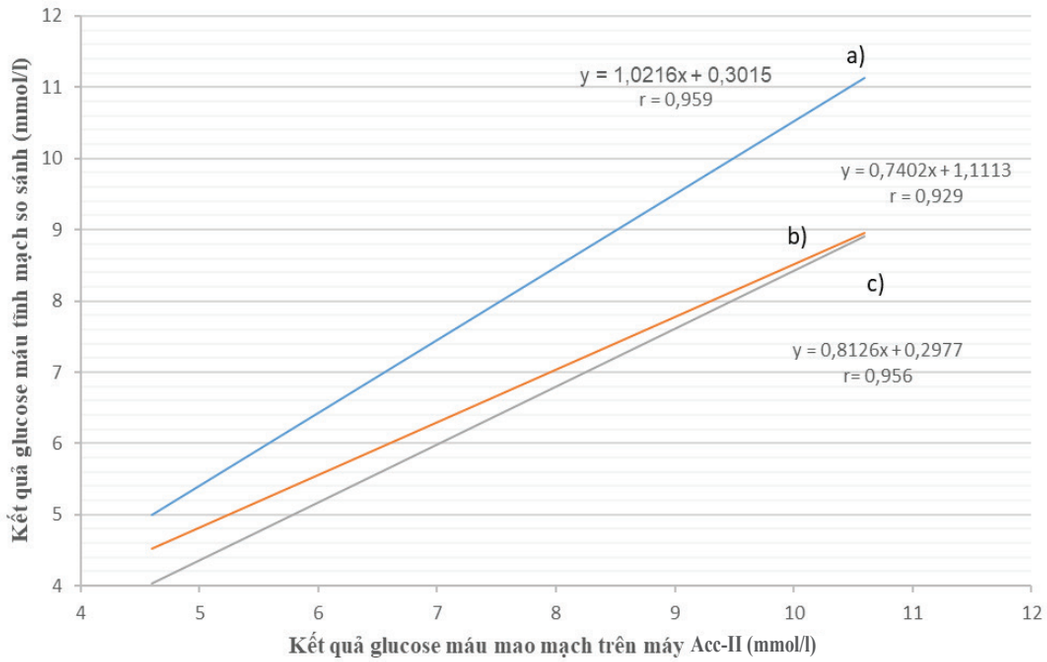
Độ lệch chuẩn ước tính ở cả 2 mức QC nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất (QC1: S_R=0,04<0,1=σ_R, S_{wl}=0,04<0,1=σ_{wl}; QC2: S_R=0,22<0,6=σ_R, S_{WL}=0,25<0,3=σ_{wl}). Độ chụm được xác nhận.

Giá trị Bias nhỏ hơn với giá trị bias được chấp nhận (0,11<0,83 mmol/l, 2,1<15%) theo tiêu chuẩn ISO 15197:2013 nên độ đúng của xét nghiệm được xác nhận.



Hình 1. Phương trình tuyến tính của phương pháp định lượng glucose máu mao mạch trên máy Acc-II.

Kết quả hình 1 cho thấy, phương trình tuyến tính của phương pháp định lượng glucose máu mao mạch trên máy Acc-II là y = 0,9968x + 0,0546, với R^2=0,9997 (0,99<R^2<1) trong khoảng 1,6 đến 31 mmol/l.



a) Mao mạch với huyết tương tĩnh mạch Acc-II

b) Mao mạch với toàn phần tĩnh mạch Acc-II

c) Mao mạch Acc-II tĩnh mạch Cobas 8000

Hình 2. Mối tương quan kết quả xét nghiệm glucose máu giữa mẫu mao mạch trên máy Acc-II với mẫu tĩnh mạch toàn phần, tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II và tĩnh mạch huyết tương trên máy Cobas 8000.

3.2. Sự tương đồng kết quả xét nghiệm glucose máu mao mạch, tĩnh mạch trên máy Acc-II và Cobas 8000

Kết quả hình 2 cho thấy, phương trình tương quan và hệ số tương quan r của xét nghiệm glucose máu giữa: máu mao mạch và tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II là y = 1,0216x + 0,3015 (r=0,959). Máu mao mạch và máu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II là y = 0,7402x + 1,1113 (r=0,929). Máu mao mạch đo trên thiết bị Acc-II và máu tĩnh mạch đo trên máy Cobas 8000 là y = 0,8216x + 0,2977 (r=0,956). Hệ số r>0,9 cho thấy mối tương quan chặt chẽ giữa các kết quả xét nghiệm được so sánh.

Bảng 2. Giá trị trung bình và độ lệch chuẩn trung bình glucose máu ở máu mao mạch, máu tĩnh mạch huyết tương, máu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II, máu tĩnh mạch huyết tương trên máy Cobas 8000.

Máy thực hiện xét nghiệm		**Máy Accu-II**			**Máy Cobas 8000**
Mẫu phân tích		***Máu mao mạch***	***Máu tĩnh mạch huyết tương***	***Máu tĩnh mạch toàn phần***	***Máu tĩnh mạch huyết tương***
Nồng độ glucose	Mean ±SD (mmol/l)	6,38±1,38	6,82±1,46	5,83±1,10	5,48±1,15

Kết quả đánh giá phần trăm sự khác biệt giữa các cặp kết quả đo glucose máu được thể hiện ở bảng 3. Kết quả cho thấy, sự khác biệt giữa máu tĩnh mạch huyết tương với máu tĩnh mạch toàn phần đo trên máy Acc-II là lớn nhất (14,51%) và sự khác biệt giữa máu mao mạch với máu tĩnh mạch huyết tương đo trên máy Acc-II nhỏ nhất (6,89%).

Bảng 3. Độ chênh lệch nồng độ glucose máu và % sự khác biệt giữa mẫu mao mạch trên máy Acc-II với mẫu tĩnh mạch toàn phần, tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II và tĩnh mạch huyết tương trên máy Cobas 8000.

Độ chênh lệch nồng độ glucose máu	**Mẫu mao mạch với mẫu tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II**	**Mẫu mao mạch với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II**	**Mẫu tĩnh mạch huyết tương với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II**	**Mẫu mao mạch máy Acc-II với mẫu tĩnh mạch huyết tương máy C8000**
Ký hiệu quy ước	X	Y	Z	T
Trung bình (mmol/l)	0,44	-0,55	0,99	-0,7
Phần trăm sự khác biệt (%)	6,89	-8,62	14,51	-10,97

X: khác biệt giữa mẫu mao mạch với mẫu tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II; Y: khác biệt giữa mẫu mao mạch với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II; Z: khác biệt giữa mẫu tĩnh mạch huyết tương với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II; T: khác biệt giữa mẫu mao mạch trên máy Acc-II với mẫu tĩnh mạch huyết tương trên máy C8000.

Bảng 4. Đánh giá độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa theo hướng dẫn CLSI EP09A3.

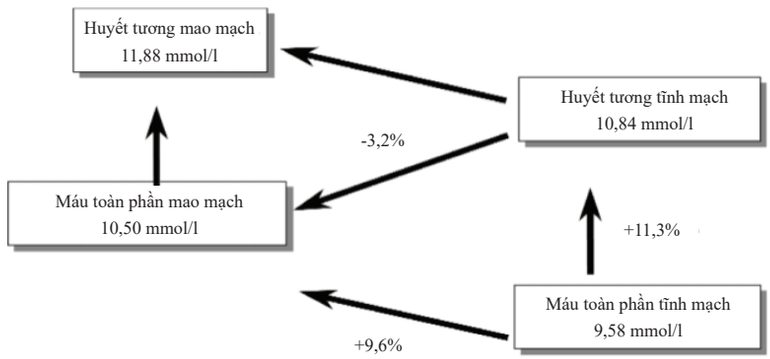
Khác biệt nồng độ glucose máu	Nồng độ quyết định y khoa (mmol/l) [5]	Độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa (mmol/l)	95%CI độ lệch tại nồng độ quyết định y khoa (mmol/l)	Độ lệch cho phép (mmol/l)	Đánh giá trường hợp [3]
X	2,5	0,3555	-0,04935 đến 0,76035	0,375	A
	6,66	0,4453	0,3087 đến 0,5819	0,999	B
	9,99	0,5173	0,1375 đến 0,8971	1,4985	B
Y	2,5	0,4618	-0,6087 đến 1,5323	0,375	A
	6,66	-0,619	-0,9802 đến -0,2578	0,999	B
	9,99	-1,4841	-2,4885 đến -0,4797	1,4985	C
Z	2,5	0,2213	0,1031 đến 0,3395	0,375	B
	6,66	-0,9406	-0,9449 đến -0,9362	0,999	B
	9,99	-1,8707	-1,9574 đến -1,7939	1,4985	D
T	2,5	-0,1708	-0,6610 đến 0,3915	0,375	A
	6,66	-0,9504	-1,1158 đến -0,7850	0,999	C
	9,99	-1,5744	-2,0344 đến -1,1144	1,4985	D

Kết quả bảng 4 cho thấy, với X: mẫu mao mạch và mẫu tĩnh mạch huyết tương trên máy Acc-II có sự khác biệt không đáng kể; Y: mẫu mao mạch với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II có sự khác biệt tăng dần theo 3 mức nồng độ. Sự khác biệt vẫn chấp nhận được ở nồng độ 9,99 mmol/l; Z: mẫu tĩnh mạch huyết tương với mẫu tĩnh mạch toàn phần trên máy Acc-II có sự khác biệt tăng dần theo 3 mức nồng độ. Sự khác biệt vẫn chấp nhận được ở nồng độ 9,99 mmol/l; T: mẫu mao mạch máy Acc-II và mẫu tĩnh mạch huyết tương máy Cobas 8000 không có sự khác biệt ở nồng độ 2,5 mmol/l, nhưng sự khác biệt là đáng kể ở nồng độ 6,66 và 9,99 mmol/ nhưng chấp nhận được.

4. Bàn luận

Xét nghiệm glucose máu mao mạch thực hiện tại khoa lâm sàng là xét nghiệm quan trọng và cần thiết, đặc biệt trong quản lý và điều trị các bệnh lý cần theo dõi liên tục như đái tháo đường. Xét nghiệm glucose máu trên máy POCT nhanh chóng, hỗ trợ kịp thời các bác sỹ đưa ra các can thiệp cho bệnh nhân, tối đa hóa hiệu quả điều trị trong khi giảm thiểu thời gian và căng thẳng của bệnh nhân. WHO khuyến cáo bệnh nhân có kết quả xét nghiệm glucose mao mạch trên máy POCT khi đói >7,0 mmol/l cũng được sử dụng thay thế để chẩn đoán đái tháo đường khi không có glucose máu tĩnh mạch tại phòng xét nghiệm trung tâm [1]. Do vậy, các xét nghiệm POCT cần được quản lý chất lượng chặt chẽ và đánh giá tương đồng với các kết quả tại phòng xét nghiệm trung tâm, nhằm cung cấp thông tin chính xác nhất cho bác sỹ lâm sàng. Nhóm nghiên cứu tiến hành đánh giá hiệu năng của phương pháp định lượng glucose máu mao mạch trên máy Acc-II tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, so sánh với kết quả glucose máu ở phòng xét nghiệm trung tâm để đưa ra các khuyến cáo cho bác sỹ trước khi xét nghiệm được triển khai tại các khoa lâm sàng.

Thực nghiệm đánh giá độ chụm và độ đúng được thực hiện bằng việc phân tích 2 mức nồng độ QC, chạy lặp lại 5 lần mỗi ngày và chạy trong vòng 5 ngày [6]. Kết quả thực nghiệm cho thấy, độ lệch chuẩn trong một lần chạy và độ lệch chuẩn giữa các lần chạy của phòng xét nghiệm nhỏ hơn độ lệch chuẩn của nhà sản xuất (QC1: S_R=0,04<0,1=σ_R, S_{WL}=0,04<0,1=σ_{wl}; QC2: S_R=0,22<0,6=σ_R, S_{WL}=0,25<0,3=σ_{wl}). Độ lệch Bias nhỏ hơn độ lệch tiêu chuẩn tối đa cho phép theo ISO 15197:2013 (QC1: 0,11<0,83 mmol/l, QC2: 2,1<15%). Như vậy, độ chụm và độ đúng của phương pháp được xác nhận. Thực nghiệm đánh giá độ tuyến tính được thực hiện trên 6 mức nồng độ của bộ kít do nhà sản xuất cung cấp với 2 lần chạy lặp lại. Khoảng tuyến tính của xét nghiệm glucose máu trên máy Acc-II được xác nhận là 1,6-31 mmol/l với phương trình tuyến tính là y = 0,0546 + 0,9968x. Kết quả đánh giá 3 thông số này tương đồng với nghiên cứu của T.D. Jeong và cs (2016) [7] khi tiến hành đánh giá quy mô lớn hiệu năng phương pháp các máy glucose máu mao mạch POCT, trong đó có máy Acc-II cho thấy 12/12 thiết bị đạt chuẩn độ chụm; 97,1-100% thiết bị đạt tiêu chuẩn độ đúng theo ISO 15179:2013,



Hình 3. Sự khác biệt về nồng độ glucose ở các mẫu máu khác nhau.

49 thiết bị tuyến tính trong khoảng 1,55-31,02 mmol/l. Thực hiện glucose máu mao mạch trên máy Acc-II cho kết quả chính xác, đảm bảo chất lượng trong chẩn đoán, theo dõi điều trị cho bệnh nhân.

Nghiên cứu so sánh tương đồng cho thấy, kết quả xét nghiệm giữa mẫu glucose máu mao mạch trên máy POCT và glucose máu tĩnh mạch trên máy Cobas 8000 có sự khác biệt -10,97% (trường hợp A, C, D lần lượt theo các mức nồng độ). Sự chênh lệch nhỏ hơn tiêu chuẩn độ lệch chấp nhận của xét nghiệm glucose máu mao mạch POCT (ISO 15197:2013) là 15%, nhưng kết quả xét nghiệm trên máy POCT và phòng xét nghiệm trung tâm 10%. Chênh lệch nồng độ lớn có thể ảnh hưởng đến nhận định của bác sỹ lâm sàng trong chẩn đoán và điều trị.

Theo khuyến cáo của nhà sản xuất, máy Acc-II cho phép thực hiện xét nghiệm glucose trên mẫu máu mao mạch, tĩnh mạch toàn phần và tĩnh mạch huyết tương. Tuy nhiên trong nghiên cứu này, chúng tôi nhận thấy kết quả so sánh tương đồng của các mẫu có sự khác biệt tương đối lớn. Độ lệch giữa mẫu máu mao mạch và tĩnh mạch toàn phần, giữa máu mao mạch và tĩnh mạch huyết tương, giữa tĩnh mạch huyết tương và tĩnh mạch toàn phần lần lượt là -8,62, 6,89 và 14,51%. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của K. Kuwa và cs (2001) [8] khi nghiên cứu trên 31 bệnh nhân (hình 3). Nguyên nhân của sự khác biệt này là do nồng độ glucose trong mẫu tĩnh mạch mao mạch khác nhau, hoặc do khác biệt hàm lượng nước và thể tích khối hồng cầu (Hct). Do đó, bác sỹ lâm sàng cần thận trọng trong việc sử dụng kết quả xét nghiệm glucose trên máy POCT, thực hiện trên các bản chất mẫu khác nhau. Phòng xét nghiệm khuyến cáo chỉ sử dụng mẫu máu mao mạch để thực hiện xét nghiệm và lưu ý sự khác biệt 10% với kết quả glucose thực hiện tại phòng xét nghiệm trung tâm.

Trong nghiên cứu của T.D. Jeong và cs (2016) [7] cũng tiến hành so sánh kết quả giữa 24 thiết bị máy Acc-II với Cobas 8000 và đưa ra được phương trình tương quan là y = 0,953x + 0,115 với hệ số tương quan r=0,998 (r>0,9). Sự khác biệt nồng độ của phương pháp là -0,333, -0,827 mmol/l với các mẫu có nồng độ glucose >15 mmol/l. Kết quả này cũng khá tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi. Sự chênh lệch kết quả glucose máu mao mạch trên máy Acc-II và glucose máu tĩnh mạch trên máy Cobas 8000 còn có thể do nguyên lý kỹ thuật xét nghiệm. Hệ thống máy Cobas 8000 tại phòng xét nghiệm trung tâm sử dụng nguyên lý đo quang Hexokinase để phân tích nồng độ glucose máu, trong khi đó máy Acc-II sử dụng nguyên lý đo điện cực. Sự cộng gộp khác biệt về bản chất mẫu và bản chất phương pháp xét nghiệm tạo ra chênh lệch kết quả xét nghiệm trên máy tại phòng xét nghiệm trung tâm và trên máy đo đường máu mao mạch.

Xét nghiệm glucose máu trên máy Acc-II có độ đúng và độ chụm tốt, có khoảng tuyến tính dài và phù hợp để hỗ trợ các bác sỹ trong chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh nhân. Tuy nhiên kết quả xét nghiệm glucose máu mao mạch và tĩnh mạch trên máy POCT và phòng xét nghiệm trung tâm có sự khác biệt, do đó, cần thận trọng trong sử dụng để chẩn đoán đái tháo đường và tiền đái tháo đường cho bệnh nhân.

5. Kết luận

Từ kết quả nghiên cứu cho thấy, độ đúng và độ chụm của xét nghiệm glucose máu thực hiện trên máy Acc-II được xác nhận phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 15197:2013. Khoảng tuyến tính của phương pháp là 1,6-31 mmol/l với phương trình tuyến tính y = 0,0546 + 0,9968x.

So sánh kết quả xét nghiệm glucose máu trên 2 hệ thống Cobas 8000 và Acc-II thu được kết quả như sau: sự khác biệt khi đánh giá các cặp glucose máu mao mạch với glucose tĩnh mạch huyết tương, toàn phần trên máy Acc-II và mẫu máu mao mạch trên máy Acc-II và glucose máu tĩnh mạch huyết tương trên máy Cobas 8000 lần lượt là 6,89, -8,62 và -10,97%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] World Health Organization (2020), *Hearts D: Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes*, https://www.who.int/publications/i/item/who-ucn-ncd-20.1, accessed 15 June 2022.

[2] N. Jendrike, A. Baumstark, U. Kamecke, et al. (2016), "ISO 15197:2013 evaluation of a blood glucose monitoring system's measurement accuracy", *J. Diabetes Sci. Technol.*, **11(6)**, pp.1275-1276, DOI: 10.1177/1932296817727550.

[3] Clinical & Laboratory Standards Institute (2003), *EP06-A Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures*, 2nd Edition, 15pp, https://clsi.org/media/1437/ep06a_sample.pdf, accessed 15 June 2022.

[4] Clinical & Laboratory Standards Institute (2013), *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*, 3rd Edition, https://clsi.org/media/1435/ep09a3_sample.pdf, accessed 15 June 2022.

[5] Westgard QC (2010), *Medical Decision Levels*, https://www.westgard.com/decision.htm, accessed 20 October 2021.

[6] Clinical & Laboratory Standards Institute (2019), *CLSI EP15A3 User Verification of Precision & Bias Estimation*, 3rd Edition, https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/, accessed 15 June 2022.

[7] T.D. Jeong, E.J. Cho, D.H. Ko, et al. (2016), "Large-scale performance evaluation of Accu-Chek Inform II point-of-care glucose meters", *Scand J. Clin. Lab. Invest*., **76(8)**, pp.657-663, DOI: 10.1080/00365513.2016.1233575.

[8] K. Kuwa, T. Nakayama, T. Hoshino, et al. (2001), "Relationships of glucose concentrations in capillary whole blood, venous whole blood and venous plasma", *Clin. Chim. Acta.*, **307(1)**, pp.187-192, DOI: 10.1016/s0009-8981(01)00426-0.