

không kính của nhóm bệnh nhân có chênh lệch khúc xạ < 1D và nhóm bệnh nhân có chênh lệch khúc xạ > 1D. Tuy nhiên, nhóm bệnh nhân có chênh lệch khúc xạ > 1D có thị lực chỉnh kính tối đa thấp hơn hẳn nhóm bệnh nhân không có chênh lệch khúc xạ < 1D. 18% bệnh nhân có biểu hiện bất thường khi chỉnh kính tối đa.

Tỷ lệ nhược thị không có sự khác biệt giữa nam và nữ. Tuy nhiên lại có sự khác biệt giữa các nhóm tuổi: Ở độ tuổi tiểu học có tỷ lệ mắc nhược thị cao nhất. Tỷ lệ nhược thị ở nhóm có 1 mắt chính thị cao hơn hẳn những nhóm khác. Có sự khác biệt về tỷ lệ nhược thị giữa các nhóm chênh lệch khúc xạ < 1D và chênh lệch > 1D. Có 6 bệnh nhân có chỉ định điều trị bịt mắt (6%). Tất cả các bệnh nhân có chỉ định kèm theo đều để điều trị nhược thị chiếm 33,33% tổng số bệnh nhân nhược thị.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Anisometropia prevalence in a highly astigmatic school-aged population** - PubMed.
<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18594336/>> ,

accessed: 03/02/2022.

2. **Tong L., Chan Y.-H., Gazzard G., et al.** (2006). Longitudinal study of anisometropia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 47(8), 3247–3252.
3. **Deng L. and Gwiazda J.E.** (2012). Anisometropia in Children from Infancy to 15 Years. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 53(7), 3782–3787.
4. **Afsari S., Rose K.A., Gole G.A., et al.** (2013). Prevalence of anisometropia and its association with refractive error and amblyopia in preschool children. *Br J Ophthalmol*, 97(9), 1095–1099.
5. **Themes U.F.O.** (2016). Theory and Practice of Spectacle Correction of Aniseikonia. Ento Key, <<https://entokey.com/theory-and-practice-of-spectacle-correction-of-aniseikonia/>> , accessed: 02/16/2022.
6. **Somer D., Budak K., Demirci S., et al.** (2002). Against-the-rule (ATR) astigmatism as a predicting factor for the outcome of amblyopia treatment. *Am J Ophthalmol*, 133(6), 741–745.
7. **Toma ç S. and Birdal E.** (2001). Effects of Anisometropia on Binocularity. *Journal of Pediatric Ophthalmology & Strabismus*, 38(1), 27–33.
8. **Nguyễn Thanh Vân** (2012), Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và kết quả điều trị nhược thị do tật khúc xạ ở trẻ em, Luận án tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

HOÀN THIỆN QUY TRÌNH SẢN XUẤT MẪU HUYẾT TƯƠNG ĐÔNG KHÔ CHỨA HBV-DNA VÀ ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ TRIỂN KHAI CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ĐỊNH LƯỢNG HBV-DNA TỪ NĂM 2019 ĐẾN 2021

Vũ Quang Huy¹, Lê Thị Kiều Vân¹, Văng Thị Trúc Linh¹,
Trần Thị Mỹ Qui¹, Trần Nhật Nguyên¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Hoàn thiện quy trình sản xuất mẫu huyết tương đông khô chứa HBV-DNA sử dụng trong ngoại kiểm. Đánh giá hiệu quả triển khai chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ năm 2019 đến 2021. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu thực nghiệm trên các mẫu huyết tương dương tính HBV-DNA và thống kê mô tả hiệu quả triển khai chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ năm 2019 đến 2021. **Kết quả:** Hoàn thiện quy trình sản xuất mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA: đánh giá hiệu quả pha loãng theo mục tiêu chênh lệch nằm trong khoảng cho phép $\pm 0,5 \log_{10}$ copies/mL, các lô mẫu đạt độ đồng nhất về khối lượng dung dịch được phân phối (CV < 1%). Số lượng phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA tăng đều qua từng năm (năm 2019: 20 đơn vị; năm 2020:

26 đơn vị; năm 2021: 33 đơn vị). Chất lượng của các đơn vị tham gia qua các năm đều đạt mức cao, thể hiện ở tỷ lệ phòng xét nghiệm (PXN) có kết quả đạt đều trên 95% (2019: 96,67%, 2020: 97,38%; 2021: 96,88%). **Kết luận:** Quy trình sản xuất mẫu huyết tương đông khô chứa HBV-DNA đã được hoàn thiện. Số lượng đơn vị tham gia ngoại kiểm định lượng HBV-DNA tăng qua các năm, tỷ lệ PXN có kết quả đạt đều trên 95%.

Từ khóa: Ngoại kiểm, HBV-DNA, huyết tương đông khô.

SUMMARY

PERFECTING THE PRODUCTION PROCESS OF LYOPHILIZED BLOOD PLASMA CONTAINING HBV-DNA AND EVALUATION THE EFFICIENCY OF ESTABLISHING QUANTITATIVE HBV-DNA EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM FROM YEAR 2019 TO 2021

Objectives: Perfecting the production process of lyophilized blood plasma containing HBV-DNA use in External Quality Assessment. Evaluation the efficiency

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh
Chịu trách nhiệm chính: Trần Nhật Nguyên
Email: tranhatnguyen@ump.edu.vn
Ngày nhận bài: 2.01.2023
Ngày phản biện khoa học: 15.2.2023
Ngày duyệt bài: 3.3.2023

of establishing quantitative HBV-DNA external quality assessment program from 2019 to 2021. **Method:** Empirical research of HBV-DNA positive plasma and Descriptive Statistics for the efficiency of establishing quantitative HBV-DNA external quality assessment program from 2019 to 2021. **Result:** Completed the procedure for producing HBV-DNA external quality assessment sample: evaluate the dilution efficiency according to designated deviation $\pm 0,5 \log_{10}$ copies/mL approved interval, sample batches achieving homologous solution volume are distributed (CV<1%). The number of laboratories participate in quantitative HBV-DNA external quality assessment program increase annually (2019: 20 units, 2020: 26 units; 2021: 33 units). Annually participated units present high quality result (above >95%), (2019: 96,67%, 2020: 97,38%; 2021: 96,88%). **Conclusion:** Lyophilized blood plasma containing HBV-DNA product procedure is completed. Numbers of participated laboratories increase over years, ratio of certificated laboratories constantly reach above 95%.

Keywords: External Quality Assessment, HBV-DNA, lyophilized blood plasma.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm gan B là một bệnh phổ biến hầu hết các nước trên thế giới. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ước tính có hơn 2 tỷ người nhiễm HBV trên toàn thế giới, trong đó hơn 350 triệu người mang HBV mạn, 60 triệu người chết vì ung thư gan và 45 triệu người chết vì xơ gan[5]. Định lượng HBV-DNA là một xét nghiệm đáng tin cậy và có giá trị cao trong đánh giá mức độ nhiễm vi rút trong máu ở người nhiễm HBV. Ngoại kiểm được xem như một công cụ hữu hiệu trong việc quản lý chất lượng xét nghiệm nhằm kiểm soát chất lượng xét nghiệm đồng thời chuẩn hóa và xác định các sự không phù hợp xảy ra trong quá trình thực hiện kỹ thuật xét nghiệm.

Từ năm 2017, Tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA bằng phương pháp đông lạnh và đã được áp dụng vào chương trình ngoại kiểm của Trung tâm[2]. Nhằm nâng cao chất lượng, tăng tính ổn định của mẫu ngoại kiểm, chúng tôi đã nghiên cứu áp dụng kỹ thuật đông khô vào sản xuất mẫu giúp mẫu dễ dàng vận chuyển, bảo quản và lưu giữ trong thời gian dài. Mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA đông khô đã được ứng dụng vào chương trình ngoại kiểm của Trung tâm từ đợt 2 năm 2021. Bên cạnh đó, chúng tôi không ngừng nghiên cứu hoàn thiện quy trình, nâng cao chất lượng mẫu và đánh giá lại hiệu quả quá trình triển khai chương trình qua các năm. Xuất phát từ thực tiễn trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu "Hoàn thiện quy trình sản

xuất mẫu huyết tương đông khô chứa HBV-DNA và đánh giá hiệu quả triển khai chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ năm 2019 đến 2021".

Mục tiêu nghiên cứu: Hoàn thiện quy trình sản xuất mẫu huyết tương đông khô chứa HBV-DNA sử dụng trong ngoại kiểm.

Đánh giá hiệu quả triển khai chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ 2019 đến 2021.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Các mẫu huyết tương chứa HBV-DNA được sản xuất tại Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Các PXN tham gia ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ năm 2019 đến 2021.

Địa điểm nghiên cứu: Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh (Đạt ISO 9001-2015, ISO/IEC 17043:2010).

Thời gian nghiên cứu: Tháng 01/2019 đến tháng 12/2021

Tiêu chuẩn chọn mẫu: Thu thập mẫu huyết tương có nồng độ HBV-DNA $>7 \log_{10}$ copies/mL từ túi máu được sàng lọc tại Bệnh viện Truyền Máu - Huyết học Thành phố Hồ Chí Minh. Mẫu đã được qua sàng lọc không có sự hiện diện của kháng thể kháng HIV1/2, kháng thể HCV.

Kết quả ngoại kiểm định lượng HBV-DNA của các PXN tham gia từ năm 2019 đến 2021.

Tiêu chuẩn loại trừ: Chế phẩm huyết tương quan sát bằng mắt thường có hiện tượng tán huyết, màu sắc bất thường, xuất hiện cục máu đông.

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm và cắt ngang mô tả

Tạo 3 lô mẫu dựa trên mức nồng độ HBV DNA có ý nghĩa quyết định lâm sàng theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm gan siêu vi B [1]:

- Lô A: nồng độ HBV DNA từ 6.0 - 7.0 (\log_{10} copies/mL).
- Lô B: nồng độ HBV DNA từ 4.0 - 5.0 (\log_{10} copies/mL).
- Lô C: nồng độ HBV DNA dưới ngưỡng phát hiện.

Đánh giá hiệu quả pha loãng bằng cách so sánh nồng độ thực tế sau pha loãng với nồng độ mục tiêu. Chọn ngẫu nhiên 03 mẫu trên mỗi lô, thực hiện phân tích lặp lại 02 lần. Đánh giá pha loãng đạt khi chênh lệch nằm trong khoảng $\pm 0,5 \log_{10}$ copies/mL [7]. Trường hợp đánh giá

không đạt, cần thực hiện lại các bước kể trên.

Mỗi lọ thủy tinh và nắp cao su được đánh số và cân chính xác khối lượng bằng cân vi lượng với giới hạn đo 0.001 miligram (**m1**). Kết quả thu thập được lưu trữ trên file Excel. Dung dịch huyết tương sau pha loãng được trộn đều bằng máy khuấy từ trong 30 phút, dùng micropipette phân phối 1000 uL huyết tương sau pha loãng vào mỗi lọ thủy tinh đã được chuẩn bị. Tiến hành đậy nắp cao su và cân khối lượng mỗi lọ sau khi phân phối (**m2**). Số liệu được ghi nhận, tính Mean, SD và CV% khối lượng dung dịch phân phối (mp) với **mp = m2 - m1**. Đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định mẫu ngoại kiểm đã sản xuất.

Thu thập số liệu. Thu thập kết quả ngoại kiểm định lượng HBV-DNA của các PXN trả về trung tâm.

Phương pháp đánh giá. Chương trình định lượng HBV-DNA được triển khai 3 mẫu/đợt. Kết quả đơn vị được đánh giá là đạt khi SDI ≤ 2.

Kết quả trung bình của PXN tham gia:

Là trung bình kết quả các đơn vị tham gia có cùng nhóm hóa chất nếu số lượng kết quả cùng đơn vị được so sánh liên phòng với tất cả đơn vị. Kết quả được đánh giá bằng SDI theo công thức [4]:

Xử lý số liệu:

$$SDI = \frac{\text{Kết quả định lượng của PXN (log)} - \text{Kết quả trung bình của nhóm PXN tham gia (log)}}{\text{Độ lệch chuẩn của nhóm}}$$

Số liệu được xử lý bằng chương trình Microsort Excel 2010. Giá trị ngoại lai được loại bỏ bằng Kernel Grubb test

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Sau khi hoàn tất bước đánh giá và xử lý nguyên liệu, chúng tôi tiến hành kiểm tra nồng độ HBV-DNA của 03 chế phẩm huyết tương. Kết quả pha loãng tạo bộ mẫu được thể hiện ở Bảng 1.

Bảng 1. Kết quả pha loãng tạo mẫu của lô A, lô B, lô C (log₁₀ copies/mL)

Thông số	Lô A	Lô B	Lô C
C*	6,50	4,00	ND
C Trước	7,50	5,00	ND
Tỉ lệ pha loãng	1: 10	1:10	-
C Sau	6,80	4,15	ND
Kết luận pha loãng đạt C* - 0,5 < C _{Sau} < C* + 0,5	Đạt	Đạt	Đạt

Ghi chú: C*: nồng độ pha loãng mục tiêu; C Trước, C_{Sau}: nồng độ trước, sau pha loãng; Tỉ lệ pha loãng 1:10: pha 01 thể tích huyết tương

dương tính HBV với 09 thể tích huyết tương tươi đông lạnh; **ND:** dưới ngưỡng phát hiện

Nhận xét: Nồng độ HBV-DNA của huyết tương sau pha loãng đều nằm trong khoảng ± 0.5 log₁₀ copies/mL so với nồng độ pha loãng mục tiêu của nghiên cứu. Cụ thể, nồng độ HBV-DNA chênh lệch lần lượt là 0,30 và 0,15 log₁₀ copies/mL trên lô mẫu A và lô mẫu B. Với lô mẫu C, với nồng độ mục tiêu là dưới ngưỡng phát hiện, chúng tôi chỉ sử dụng chế phẩm huyết tương âm tính để tạo bộ mẫu do đó không đánh giá quá trình pha loãng.

Theo khuyến nghị của WHO, sau khi mẫu phân phối vào lọ thủy tinh và đóng nắp cao su, chúng tôi chọn ngẫu nhiên 20% (1 - 2% khi cỡ mẫu lớn) số lượng mẫu trên mỗi lô để thực hiện đánh giá. Tiến hành cân khối lượng lọ sau khi phân phối (m₂), ghi nhận số liệu và phân tích. Khi đó, mẫu đạt đồng nhất khi hệ số biến thiên khối lượng dung dịch phân phối (CV%) < 1% [8].

Bảng 2. Kết quả đánh giá đồng nhất về khối lượng dung dịch phân phối lô của lô A, lô B, lô C

Giá trị	Khối lượng dung dịch phân phối m _p = m ₂ - m ₁ (miligram)		
	Lô A	Lô B	Lô C
Mean	1045	1047	1050
SD	8,96	9,81	8,78
CV%	0,86	0,94	0,84
Mẫu đạt đồng nhất CV% < 1%	Đạt	Đạt	Đạt

Ghi chú: m_p: khối lượng dung dịch phân phối, m₂: khối lượng lọ mẫu sau khi phân phối; m₁: khối lượng lọ mẫu trước khi phân phối; **Mean, SD, CV%:** lần lượt là trung bình, độ lệch chuẩn, hệ số biến thiên của khối lượng dung dịch phân phối trên mỗi lô.

Nhận xét: Khối lượng trung bình dung dịch phân phối ở lô A, lô B, lô C dao động trong khoảng từ 1045 đến 1050 (miligram). Tất cả 03 lô mẫu đều có CV% của khối lượng dung dịch phân phối < 1%, cụ thể CV% đạt 0,86% (lô A), 0,94% (lô B), 0,84% (lô C).

Sau khi hoàn tất quá trình đông khô, tiến hành hoàn nguyên mỗi mẫu với 1000 µL nước cất khử nucleotide. Dung dịch sau hoàn nguyên được phân tích nồng độ HBV DNA bằng kỹ thuật Realtime-PCR. Kết quả đánh giá mẫu đạt yêu cầu đảm bảo độ đồng nhất và độ ổn định theo hướng dẫn của ISO 13528:2015 [4].

Quy trình sản xuất và đánh giá HBV DNA đông khô[3]

1. Thu thập chế phẩm huyết tương dương tính HBV từ Bệnh viện Truyền Máu huyết học Thành phố Hồ Chí Minh.

2. Đánh giá chất lượng của từng chế phẩm huyết tương theo tiêu chuẩn chọn mẫu và tiêu chuẩn loại trừ. Mẫu không đạt điều kiện được tiêu hủy theo quy định.

3. Kiểm tra nồng độ HBV-DNA của từng chế phẩm huyết tương dương tính, lưu hồ sơ và lưu trữ ở -80°C đến khi sản xuất.

4. Rã đông huyết tương ở 37°C, trộn đều huyết tương bằng máy khuấy từ trong 30 phút. Sau đó tiến hành bất hoạt vi rút ở nhiệt độ ở 90°C trong 5 phút.

5. Lọc riêng biệt huyết tương tươi đông lạnh và huyết tương dương tính HBV lần lượt qua các lõi lọc kích thước hạt cho phép 20mm, 15mm, 10mm, 0,8 μm, 0,45mm, 0,22μm bằng bộ lọc vi sinh chân không.

6. Pha loãng huyết tương dương tính với huyết tương tươi đông lạnh để tạo bộ mẫu theo nồng độ mục tiêu.

7. Đánh giá hiệu quả pha loãng bằng cách so sánh nồng độ thực tế sau pha loãng với nồng độ mục tiêu. Đánh giá pha loãng đạt khi chênh lệch nằm trong khoảng ± 0,5 log₁₀copies/mL.

8. Cho 1000μL mẫu đã pha loãng đạt mục tiêu vào lọ đông khô 3mL.

9. Đánh giá đồng nhất về khối lượng dung dịch phân phối, đặt các lọ mẫu vào tủ âm -80°C trong 24 giờ.

10. Sử dụng máy đông khô LABCONCO để tiến hành quá trình đông khô theo các bước sau:

- Kiểm tra hệ thống máy đông khô trước khi chạy: vệ sinh, loại bỏ dị vật và nước đọng lại ở buồng làm lạnh, buồng sấy, đường thải và gioăng cao su

- Làm lạnh buồng ngưng tụ đến -50°C, trong ít nhất 30 phút.

- Cài đặt các thời gian và áp suất theo từng giai đoạn của đông khô như sau:

- o **Giai đoạn sơ cấp:** duy trì trong 1 giờ, áp suất 1,034 mbar, nhiệt độ sấy lạnh ở -50°C, nhiệt độ kệ sấy ở -20°C

- o **Giai đoạn thứ cấp:** duy trì trong 4 giờ, áp suất 0,034 mbar, nhiệt độ sấy lạnh ở -50°C, nhiệt độ kệ sấy ở 10°C.

- Vận chuyển nhanh các lọ mẫu vào các kệ của máy đông khô. Các lô mẫu được phân bố đều và sắp xếp ở từng kệ riêng biệt để đánh nhằm lẫn cũng như nhiễm chéo.

- Chọn chương trình vừa cài đặt và bấm Run để chạy máy.

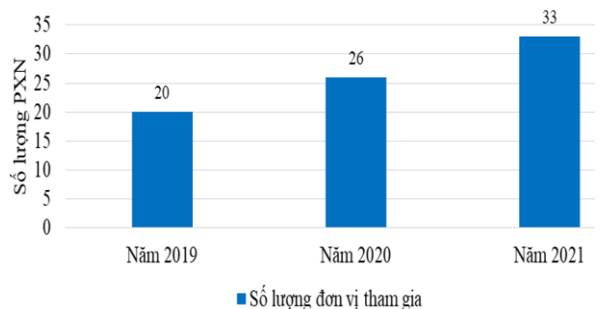
- Sau khi hoàn tất quá trình đông khô, tiến hành đóng nắp tự động.

- Đưa mẫu khỏi kệ, kiểm tra độ kín của nắp cao su, đóng nắp nhôm và bảo quản các lô mẫu ở -80°C.

Hiệu quả tham gia ngoại kiểm định lượng HBV-DNA từ năm 2019 đến 2021.

Số lượng phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA gia tăng đều qua từng năm thể hiện sự quan tâm của đơn vị và hiệu quả thiết thực của chương trình mang lại cho các đơn vị (năm 2019: 20 đơn vị; năm 2020: 26 đơn vị; năm 2021: 33 đơn vị).

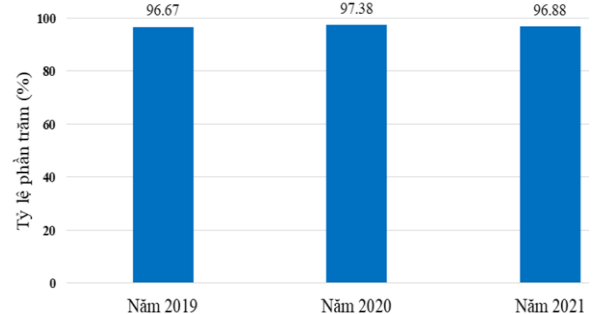
Số lượng đơn vị tham gia qua từng năm



Biểu đồ 1: Số lượng phòng xét nghiệm tham gia chương trình định lượng HBV-DNA từ năm 2019-2021

Chất lượng của các đơn vị tham gia qua các năm đều đạt mức cao, thể hiện ở tỷ lệ PXN có kết quả đạt đều trên 95% (2019: 96,67%, 2020: 97,38%; 2021: 96,88%).

Tỷ lệ kết quả đạt qua các năm



Biểu đồ 2: Tỷ lệ phòng xét nghiệm có kết quả đạt từ năm 2019 đến 2021

IV. BÀN LUẬN

Chúng tôi tiến hành đánh giá nồng độ HBV-DNA trên mỗi chế phẩm huyết tương dương tính được thu thập từ Bệnh viện Truyền máu - Huyết học Thành phố Hồ Chí Minh, kết quả được quản lý, lưu vào hồ sơ. Từ hồ sơ đã lưu chúng tôi kiểm soát được nguồn nguyên liệu hiện có. Chúng tôi ưu tiên lựa chọn chế phẩm huyết tương phù hợp

với tỉ lệ pha loãng 1:10 để sản xuất các bộ mẫu. Kết quả nồng độ HBV-DNA sau pha loãng cho thấy có sự khác biệt nồng độ trên lý thuyết và thực tiễn có sự chênh lệch từ 0,15 đến 0,30 log₁₀ copies/mL (bảng 1). Tuy nhiên, khi so sánh với giá trị chênh lệch chấp nhận được trong xét nghiệm sinh học phân tử là 0,5 log, kết quả pha loãng trên vẫn đạt yêu cầu và phù hợp với mục tiêu nghiên cứu [7]. Sự chênh lệch này có thể giải thích bởi sự sai số ngẫu nhiên của thiết bị, thao tác thực hành và điều kiện khác ảnh hưởng trong quá trình phân tích mẫu.

Để đánh giá sự đồng nhất về khối lượng huyết tương được phân phối chúng tôi sử dụng 02 chỉ số khối lượng trung bình (Mean) và hệ số biến thiên khối lượng (CV%). Kết quả đánh giá ở bảng 2 cho thấy, tất cả các lô mẫu đều đạt tính đồng nhất khi CV% < 1%. Kết quả đánh giá tính đồng nhất về khối lượng của chúng tôi tương tự kết quả nghiên cứu của Jacqueline F. Fryer và cộng sự (2016) [6], bằng cách chọn ngẫu nhiên 15 lọ mẫu và tính khối lượng của 500µL huyết tương phân phối ở mỗi lọ, kết quả hoàn toàn đồng nhất khi CV% là 0,36% (sự chênh lệch không đáng kể). Sự khác biệt thông số này có thể lý giải do sự khác nhau giữa thể tích mẫu phân phối, thiết bị và phương tiện phân phối mẫu giữa nghiên cứu của chúng tôi và các nghiên cứu kể trên. Do đó, việc đảm bảo đồng nhất thể tích mẫu khi thực hiện phân phối mẫu ở số lượng lớn là một thách thức đối với nhà sản xuất mẫu ngoại kiểm. Mặc dù, quá trình phân phối mẫu chúng tôi sử dụng công cụ là micropipette đã được chuẩn hóa, kiểm định định kỳ, sai số cho phép ở mức chấp nhận được. Tuy nhiên, việc trang bị hệ thống, trang thiết bị phân phối mẫu tự động, chuyên dụng là điều cần xem xét khi nhà sản xuất mẫu ngoại kiểm triển khai chương trình với quy mô lớn.

Kết quả thu được qua 3 năm triển khai từ 2019-2021 cho thấy sự hiệu quả của chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA của Trung tâm Kiểm chuẩn Chất lượng xét nghiệm y học – Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh. Thể hiện qua tỷ lệ số phòng xét nghiệm có kết quả đạt cao (2019: 96,67%, 2020: 97,38%; 2021: 96,88%), mặc dù vậy vẫn cần sự hỗ trợ của Trung tâm trong việc xác định lỗi sai dẫn đến các kết quả không đạt của đơn vị, cũng như phương án khắc phục để nâng cao chất lượng của các đơn vị tham gia.

V. KẾT LUẬN

Từ những kết quả thí nghiệm và phân tích trên, chúng tôi đã xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất mẫu huyết tương HBV DNA đông khô ứng dụng trong ngoại kiểm định lượng HBV DNA góp phần nâng cao chất lượng, đảm bảo tính chính xác của kết quả xét nghiệm.

Số lượng phòng xét nghiệm tham gia chương trình ngoại kiểm định lượng HBV-DNA tăng đều qua từng năm (năm 2019: 20 đơn vị; năm 2020: 26 đơn vị; năm 2021: 33 đơn vị). Chất lượng của các đơn vị tham gia qua các năm đều đạt mức cao, thể hiện ở tỷ lệ PNX có kết quả đạt đều trên 95% (2019: 96,67%, 2020: 97,38%; 2021: 96,88%).

VI. LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh đã tài trợ kinh phí cho chúng tôi thực hiện đề tài này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- BỘ Y TẾ** (2019), Về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B, trang 27.
- Vũ Quang Huy** (2017), Quy trình thử nghiệm sản xuất mẫu ngoại kiểm định lượng HBV-DNA, Tạp chí Y Học Tp. Hồ Chí Minh, Thành phố Hồ Chí Minh, trang 216-222.
- Vũ Quang Huy, Trần Thị Mỹ Qui** (2021), Đánh giá tính đồng nhất và độ ổn định mẫu HBV DNA đông khô theo tiêu chuẩn về mẫu ngoại kiểm, Tạp chí y học Việt Nam (ISSN: 1859 – 1868), tập 507, tháng 10, số 2, 2021, 140 – 144.
- International Organization for Standardization** (2015), ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons, Geneva.
- WHO** (2015), Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection. Geneva, 13-44.
- JF Fryer, R Minhas, T Dougall, et al.** (2016), "Collaborative study to evaluate the proposed WHO 4th international standard for hepatitis B virus (HBV) DNA for nucleic acid amplification technique (NAT)-based assays", World Health Organization, WHO ECBS Report 2016, WHO/BS/2016.2291, pp. 1-41.
- RW de Almeida, MP Espirito-Santo, PSF Sousa, et al.** (2015), "Hepatitis B virus DNA stability in plasma samples under short-term storage at 42° C", Brazilian Journal of Medical and Biological Research, 48 (6), pp. 553-556.
- World Health Organization** (2006), Recommendations for the preparation, characterization and establishment of international and other biological reference standards (revised 2004), WHO Technical Report, Series No 932, pp. 73-131.