Pradat P và cộng sự trên 50 bệnh nhân viêm gan B mạn điều trị TDF > 48 tuần nhận thấy rằng mức eGFR trung bình ở cuối theo dõi thấp hơn lúc ban đầu (–6 mL/phút/1,73m2) [4].

Trong nghiên cứu của Woo Jin Jung và cộng sự (2018), ở 110 bệnh nhân điều trị TDF kéo dài > 48 tuần cũng ghi nhận mức creatinine đã tăng đáng kể ở 12, 24, 48, 72 và 96 tuần, trong khi mức eGFR cũng giảm có ý nghĩa tại 5 thời điểm này (p < 0,001) [7].

Nghiên cứu của chúng tôi cũng đã nhận thấy sự gia tăng đáng kể mức creatinine trung bình ở thời điểm 24 và 48 tuần, đồng thời mức eGFR trung bình giảm có ý nghĩa tại thời điểm 24 tuần và 48 tuần so với mức ban đầu với p < 0.05. Tuy nhiên nghiên cứu của chúng tôi còn hạn chế do là nghiên cứu hồi cứu, cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi mẫu ngắn.

Cũng theo hướng dẫn của Hiệp hội Nghiên cứu Gan châu Âu (EASL), tất cả bệnh nhân bắt đầu TDF nên được xét nghiệm nồng độ creatinine huyết thanh trước khi điều trị [3]. Theo Hiệp hội Nghiên cứu bệnh gan Châu Á-Thái Bình Dương (APASL) 2016, do tiềm năng độc tính trên thận của TDF, nồng độ creatinine huyết thanh nên được theo dõi 3 tháng một lần trong khi điều trị bằng TDF [6].

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu chỉ ra chức năng thận giảm so với ban đầu ở bệnh nhân viêm gan B mạn điều trị TDF, cho thấy chức năng thận cần được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân đang điều trị với TDF.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Gallant JE, Deresinski S**. Tenofovir disoproxil fumarate. Clin Infect Dis. 2013;37(7):944-950.
2. **Goicoechea M, Liu S, Best B, Sun S, et al.** Greater tenofovir-associated renal function decline with protease inhibitor-based versus nonnucleoside reverse-transcriptase inhibitor-based therapy. J Infect Dis. 2008;197:102-108.
3. **EASL clinical practice guidelines**. Management of chronic hepatitis B virus infection. J Hepatol. 2012;57(1):67-185.
4. **Pradat P, Le Pogam MA, Okon JB, Trolliet P, et al**. Evolution of glomerular filtration rate in HIV-infected, HIV-HBV-coinfected and HBV-infected patients receiving tenofovir disoproxil fumarate. J Viral Hepat. 2013; 20 (9): 650-657.
5. **Koklu S, Gulsen M T, Tuna Y, Koklu H, et al.** Differences in nephrotoxicity risk and renal effects among anti-viral therapies against hepatitis B. Aliment Pharmacol Ther. 2015; 41 (3): 310-319.
6. **Sarin SK, Kumar M, Lau GK, Abbas Z, et** al (2016). Asian-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatitis B: a 2015 update. Hepatol Int. 2016;10 (1): 1-98.
7. **Jung WJ, Jang JY, Park WY, Jeong SW, et al**. Effect of tenofovir on renal function in patients with chronic hepatitis B. Medicine (Baltimore). 2018; 97(7): e9756.
8. **Vittal A, Ghany MG**. WHO Guidelines for Prevention, Care and Treatment of Individuals Infected with HBV: A US Perspective. Clin Liver Dis. 2019; 23(3): 417-432.

XÂY DỰNG QUY TRÌNH SẢN XUẤT MẪU HỒNG CẦU ỨNG DỤNG TRONG NGOẠI KIỂM XÉT NGHIỆM TRUYỀN MÁU

Vũ Quang Huy[1,2], Huỳnh Thị Diễm Phúc[2], Nguyễn Khánh Cường[2]

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xây dựng quy trình sản xuất mẫu hồng cầu đồng thời đánh giá độ đồng nhất và ổn định của mẫu hồng cầu đáp ứng yêu cầu sử dụng trong ngoại kiểm xét nghiệm truyền máu. **Phương pháp:** 4 lô mẫu (50 mẫu/lô) tương ứng với 4 nhóm máu hệ ABO được sản xuất, 10 mẫu/lô được sử dụng để đánh giá độ đồng nhất, 9 mẫu/lô được dùng để đánh giá độ ổn định khi lưu trữ (49 ngày) và 3 mẫu/lô được dùng để đánh giá độ ổn định trong điều kiện vận chuyển (7 ngày). Các thông số kháng nguyên (antigen), số lượng hồng cầu (RBC), hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na^+, K^+, lactate, lactate dehydrogenase (LDH) được dùng để đánh giá và theo dõi chất lượng mẫu. **Kết quả:** 4 bộ mẫu hồng cầu đã được sản xuất thành công và được đánh giá theo tiêu chuẩn ISO 17043:2010. Các bộ mẫu sản xuất đều đạt độ đồng nhất, ổn định tốt trong 35 ngày và vẫn đảm bảo các tiêu chuẩn thực hành lâm sàng cho đến ngày 49, chất lượng mẫu được đảm bảo trong 7 ngày ở điều kiện vận chuyển. **Kết luận:** Xây dựng thành công quy trình sản xuất bộ mẫu hồng cầu theo tiêu chuẩn của ISO 17043:2010. Mẫu hồng cầu sản xuất đạt yêu cầu chất lượng về độ đồng nhất và ổn định, có thể ứng dụng vào chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm truyền máu.

[1]Đại học y dược TP. Hồ Chí Minh
[2]Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm Y học – Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh
Chịu trách nhiệm chính: Vũ Quang Huy
Email: drvuquanghuy@gmail.com

Ngày nhận bài: 28.10.2020
Ngày phản biện khoa học: 26.11.2020
Ngày duyệt bài: 3.12.2020

Từ khóa: ngoại kiểm, truyền máu, độ ổn định, độ đồng nhất.

SUMMARY

PROCEDURE OF RED BLOOD CELL PRODUCTION UTILIZING IN BLOOD TRANSFUSION EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM

Objective: Development a procedure to produce red blood cell specimens and evaluate the homogeneity and stability of producing samples to meet the criteria for using in blood transfusion external quality assessment program. **Methods:** 4 lots of samples (50 samples / lot) corresponding to 4 ABO blood groups are produced, 10 samples / lot are used to evaluate the homogeneity, 9 samples / lot are used to evaluate stability. in storage condition (49 days) and 3 samples / lot were used to assess stability in shipping conditions (7 days). Antigen, red blood cell count (RBC), hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na+, K+, lactate, lactate dehydrogenase (LDH) were used to evaluate and monitor sample's quality. **Results:** 4 sets of red blood cells were successfully produced and evaluated according to ISO 17043: 2010. The production samples are homogeneous, stable for 35 days and still ensure the standards of clinical practice until 49 days, sample quality is assured for 7 days under shipping conditions. **Conclusion:** The procedure of red blood cell production has successfully developed according to ISO 17043: 2010 standards. The producing samples meet the quality requirements of homogeneity and stability, and can be applied in the blood transfusion external quality assessment program.

Keywords: external quality assessment, blood transfusion, stability, uniformity.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, cùng với sự phát triển về kinh tế, xã hội ngành y tế ngày càng được quan tâm. Vấn đề chăm sóc sức khỏe cho người dân ngày càng được chú trọng với những yêu cầu cao hơn. Vì vậy, để trở thành một cơ sở khám chữa bệnh thu hút được đông đảo người dân tin cậy, thách thức đặt ra là cần phải cung cấp những dịch vụ uy tín, chất lượng, trong đó có dịch vụ chất lượng xét nghiệm. Theo quyết định số 316/TTg ban hành ngày 27/02/2016 về việc phê duyệt đề án tăng cường năng lực quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 - 2025 [1]. Với mục tiêu nâng cao chất lượng xét nghiệm y học, bảo đảm kết quả xét nghiệm chính xác, kịp thời. Đồng thời, làm cơ sở cho việc liên thông, công nhận kết quả xét nghiệm giữa các cơ sở y tế có thực hiện xét nghiệm. Bên cạnh đó còn tiết kiệm chi phí cho người bệnh, kinh tế xã hội, hội nhập mạng lưới kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm trong khu vực và trên thế giới.

Như chúng ta đã biết, các xét nghiệm trước truyền máu cực kỳ quan trọng trong việc cung cấp một đơn vị máu phù hợp và an toàn cho người nhận máu. Các sai sót có thể xảy ra ở bất kỳ quá trình nào trong các giai đoạn: thu thập máu từ người hiến máu, sàng lọc máu, phân phối các chế phẩm, xét nghiệm máu người cho và người nhận, việc sai sót gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính mạng con người.

Để triển khai chương trình ngoại kiểm truyền máu, đòi hỏi phải có một mẫu tiêu chuẩn, mẫu này được gửi đến tất cả các đơn vị tham gia ngoại kiểm. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam vẫn chưa có đơn vị nào tự sản xuất, phần lớn các loại mẫu được nhập khẩu từ nước ngoài với giá thành cao, nguồn cung cấp mẫu không ổn định, gây trở ngại lớn về mặt tài chính cho các đơn vị "đang" tham gia và "mong muốn" tham gia ngoại kiểm. Với mục tiêu sản xuất và cung cấp bộ mẫu đạt tiêu chuẩn, chất lượng cao cho các đơn vị có thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm truyền máu trong nước, chúng tôi tiến hành đề tài: "Xây dựng quy trình sản xuất mẫu hồng cầu ứng dụng trong ngoại kiểm xét nghiệm truyền máu**"**. *Mục tiêu nghiên cứu: Xây dựng quy trình sản xuất mẫu hồng cầu đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17043:2010 [2] ứng dụng trong chương trình ngoại kiểm truyền máu.*

Bộ mẫu hồng cầu đảm bảo đạt tính đồng nhất và ổn định [4] để cung cấp cho chương trình ngoại kiểm truyền máu.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu. Nghiên cứu thực nghiệm.

Đối tượng nghiên cứu. Mẫu máu toàn phần nhận từ Trung tâm Truyền máu Bệnh viện Chợ Rẫy - Thành phố Hồ Chí Minh được đảm bảo vô khuẩn, đã sàng lọc HIV, HBV, HCV, Giang mai, Sốt rét.

Cỡ mẫu nghiên cứu. Cỡ mẫu tối thiểu cho nghiên cứu là 22 mẫu cho mỗi nhóm máu: A, B, AB và O theo tiêu chuẩn ISO 17043:2010 với số mẫu được đánh giá độ đồng nhất: 10 mẫu; số mẫu được đánh giá độ ổn định ngắn hạn 3 mẫu/ nhóm tổng cộng là 3 mẫu; dài hạn 3 mẫu/ thời điểm/ nhóm tổng cộng là 9 mẫu.

Để thuận tiện trong nghiên cứu và tránh lạc mất mẫu, chúng tôi sản xuất 50 mẫu cho mỗi nhóm: A, B, AB và O.

Mẫu hồng cầu: 50 mẫu x 4 nhóm = 200 mẫu

Tiêu chuẩn chọn mẫu. Các túi máu đã được xét nghiệm sàng lọc, âm tính với HIV, HBV, HCV tại Trung tâm Truyền máu Bệnh viện Chợ Rẫy trong thời gian từ tháng 09/2018 đến tháng 04/2019. Mẫu máu có Coombs trực tiếp và gián tiếp âm tính với phần thể tích 250 – 450 mL,

chống đông bằng chất CPDA, không bị tán huyết, không vón cục và được sản xuất không quá 07 ngày [7].

Phương pháp

Thu thập và xử lí số liệu. Nghiên cứu sẽ được tiến hành chọn mẫu và thu thập số liệu sau khi được sự chấp thuận của Hội đồng xét duyệt đề cương và Hội đồng y đức của Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Số liệu được thu thập từ các kết quả xét nghiệm trong quá trình theo dõi độ đồng nhất và ổn định của mẫu.

Số liệu được xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 2010, biểu diễn dưới dạng chỉ số trung bình, độ lệch chuẩn và độ biến thiên.

Tiến hành

Chuẩn bị nguyên liệu thô. Nguyên liệu được lấy từ các túi máu toàn phần/ hồng cầu lắng/huyết tương nhượng từ Ngân hàng máu Bệnh viện Chợ Rẫy, phù hợp với các quy định hiện hành. Không có hiện tượng tiêu huyết hay ngưng kết sau khi ly tâm, không có kháng thể bất thường trên bề mặt tế bào hồng cầu và huyết tương.

Tách và làm sạch nguyên liệu. Các túi máu toàn phần thuộc các nhóm máu A, B, O, AB được quay ly tâm 3 lần để tách huyết cầu và huyết tương với vận tốc 2000 vòng/phút/5 phút. Tách lấy huyết cầu và đem rửa với nước muối sinh lý 2 đến 3 lần, quay ly tâm 2000 vòng/ phút trong 5 phút sau mỗi lần rửa để loại bỏ dịch nổi và loại lớp buffy coat (Bạch cầu, Tiểu cầu). Sau đó, pha huyền dịch hồng cầu 5% treo trong dung dịch bảo quản hồng cầu, trộn đều và phân phối vào các ống nghiệm nhựa vô trùng (2mL/ống) đậy kín nắp bảo quản ở nhiệt độ 2-6ºC.

Thời gian theo dõi mẫu nghiên cứu

Mẫu nghiên cứu được đánh giá để đảm bảo độ đồng nhất ở ngày đầu tiên sản xuất. Độ ổn định được theo dõi trong suốt thời gian diễn ra chương trình ngoại kiểm qua các mốc thời gian: 0 ngày, 7 ngày, 35 ngày, 42 ngày và 49 ngày.

Phương pháp đo: Hct, Hb, Na^+, K^+, Lactate, LDH, FHb

Hct và Hb được đo bằng máy huyết học tự động hoạt động theo phương pháp tổng trở và laser. Nồng độ Na^+, K^+, Lactate, LDH được đo bằng hệ thống máy sinh hóa tự động. FHb được đo bằng Human free haemoglobin (f-Hb) ELISA Kit. Tất cả các thông số này được nội kiểm và ngoại kiểm đạt chất lượng theo quy định.

Phương pháp đánh giá vô trùng. Các mẫu hồng cầu theo dõi độ vô trùng bằng cách cấy 10 microlit mẫu cấy lên thạch MHA ủ 37ºC trong vòng 14 ngày, theo dõi và đọc kết quả sau 14 ngày.

Phương pháp đo độ đặc hiệu của kháng nguyên

Độ đặc hiệu của kháng nguyên được thực hiện trực tiếp với Anti A, Anti B, Anti AB. Ngưng kết 4+: 12 điểm; Ngưng kết 3+: 10 điểm; Ngưng kết 2+: 8 điểm; Ngưng kết 1+: 5 điểm; Ngưng kết ±: 3 điểm

Đánh giá độ đồng nhất của các mẫu. Lấy ngẫu nhiên 10 mẫu theo từng lô và đánh giá các thông số kiểm tra độ đồng nhất, dựa trên tiêu chuẩn Châu Âu và FDA Hoa Kỳ, với độ biến thiên giữa các mẫu CV < 3,0% được xem là ổn định. Mức độ tiêu huyết được chia làm 4 cấp độ [7]:

Mức 0: không tiêu huyết (FHb < 500 mg/L)

Mức 1: tiêu huyết nhẹ (500 mg/L ≤ FHb < 1000 mg/L)

Mức 2: tiêu huyết trung bình (1000 mg/L ≤ FHb < 2000 mg/L)

Mức 3: tiêu huyết nghiêm trọng (FHb ≥ 2000 mg/L)

Nếu tình trạng tiêu huyết của bất kỳ mẫu nghiên cứu nào vượt quá mức 2, thì mẫu xem như không đạt và không tham gia vào thử nghiệm.

Bên cạnh đó, một số chỉ số khác cũng được theo dõi độ đồng nhất mẫu như: thể tích, kháng nguyên, RBC, Hct, Hb, Na^+, K^+, Lactate, LDH.

Đánh giá độ ổn định

Đánh giá độ ổn định của mẫu trong điều kiện ngắn hạn và dài hạn theo hướng dẫn của ISO/IEC 17043:2010.

Đánh giá ngắn hạn: Theo dõi mẫu từ ngày sản xuất (ngày 0) đến ngày 07 đặt trong điều kiện 2ºC – 6ºC tại PXN, và mẫu được đặt trong điều kiện vận chuyển đến các đơn vị tham gia ngoại kiểm (nhiệt độ được duy trì trong khoảng từ 2ºC – 10ºC).

Đánh giá dài hạn: Theo dõi mẫu từ ngày sản xuất (ngày 0) đến ngày thứ 49 đặt trong điều kiện 2ºC – 6ºC tại PXN.

Mẫu đánh giá độ ổn định được chọn ngẫu nhiên 03 mẫu từ mỗi lô mẫu, được phân tích các thông số: Kháng nguyên (Antigen), RBC, Hct, Hb, Na^+, K^+, Lactate, LDH vào các ngày 7, 35, 42 và 49 [7].

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Kết quả đánh giá độ đồng nhất của mẫu hồng cầu. Kết quả cho thấy, A – antigen đạt 12 điểm; số lượng trung bình của hồng cầu giữa các mẫu là 502 ± 9,19 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,9 ±0,08 (%); Nồng độ Hb 1,48 ± 0,06 (g/dL); Na^+ 145 ± 1.15 (mmol/L); K^+ 4,01±0,17 (mmol/L); LDH 209 ± 3,22 (U/L); Lactate 6,16 ±0,3 (mg/dL); FHb 0,008 ± 0,001 (mg/L). Độ biến

thiên giữa các mẫu CV% dao động trong khoảng 0,015% đến 0,078% (< 3,0%).

B – antigen đạt 12 điểm; số lượng HC trung bình là 492 ± 12,3 (10^3/uL); Hct 4,83 ± 0,08 (%); Nồng độ Hb 1,43 ± 0,09 (g/dL); Na^+ 143,4 ± 2,63 (mmol/L); K^+ 4,89 ± 0,13 (mmol/L); LDH 209 ± 3,4 (U/L); Lactate 6,08 ± 0,11 (mg/dL); FHb 0,003 ± 0,001 (mg/L) . CV% từ 0,016 % đến 0,222 % (< 3,0%).

AB – antigen đạt 12 điểm; Số lượng HC trung bình là 499 ±11 (10^3/uL); Hct 4,89 ±0,09 (%); Hb 1,46 ±0,07 (g/dL); Na^+ 147,6 ±2,37 (mmol/L); K^+ 4,0 ±0,18 (mmol/L); LDH 209,4 ±4,12 (U/L); Lactate 6,24 ±0,32 (mg/dL); FHb 0,004 ±0,001 (mg/L). CV% dao động trong khoảng 0,016 % đến 0,14% (< 3,0%).

Ở bộ mẫu hồng cầu O trung bình của hồng cầu giữa các mẫu là 496 ±7 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,87 ±0,08 (%); Nồng độ Hb 1,45 ±0,05 (g/dL); Na^+ 145,6 ±1,71(mmol/L); K^+ 3,99 ±0,16 (mmol/L); LDH 209,5 ±2,45 (U/L); Lactate 6,16 ±0,3 (mg/dL); FHb 0,001 ±0,000 (mg/L). Độ biến thiên giữa các mẫu CV% dao động trong khoảng 0,012 % đến 0,111% (< 3,0 %).

Bảng 1. So sánh độ đồng nhất qua độ biến thiên giữa 4 nhóm A, B, AB, O

Nhóm máu	N=10	Antigen (Score)	RBC 10^3/uL	Hct (%)	Hb (g/dL)	Na+ (mmol/L)	K+ (mmol/L)	LDH (U/L)	Lactate (mg/dL)	FHb (mg/L)
Nhóm AB	MEAN	12	499	4,89	1,46	147,6	4	209,4	6,24	0,0043
	CV%	0	0,022	0,018	0,048	0,016	0,045	0,02	0,051	0,14
Nhóm O	MEAN	12	496	4,87	1,45	145,6	3,99	209,5	6,16	0,0009
	CV%	0	0,014	0,016	0,034	0,012	0,04	0,012	0,049	0,111
Nhóm B	MEAN	12	492	4,83	1,43	143,4	4,89	209	6,08	0,0027
	CV%	0	0,025	0,017	0,063	0,018	0,027	0,016	0,018	0,222
Nhóm A	MEAN	12	502	4,9	1,48	145	4,01	209	6,16	0,0077
	CV%	0	0,018	0,016	0,041	0,008	0,042	0,015	0,049	0,078

Kết quả cho thấy, Antigen của cả 4 nhóm đều đạt 12 điểm, RBC dao động 496 - 502 (10^3/uL); Hct dao động 4,83 – 4,9 (%); Nồng độ Hb dao động 1,43 – 1,48 (g/dL); Na^+ dao động 143,4 – 147,6 (mmol/L); K^+ dao động 3,99 – 4,89 (mmol/L); LDH dao động 209 – 209,4 (U/L); Lactate dao động 6,08 – 6,24 (mg/dL); FHb dao động 0,001 – 0,008 (mg/L).

Độ biến thiên CV% của RBC tốt giảm dần từ O > A > AB > B; CV% của Hct tốt giảm dần từ O = A > B >AB; CV% của Hb tốt giảm dần từ O > A > AB > B; CV% của Na^+ tốt giảm dần từ A > O > AB > B; CV% của K^+ tốt giảm dần từ B> O > A > AB; CV% của LDH tốt giảm dần từ O > A > B > AB; CV% của Lactate tốt giảm dần từ B > O = A > AB; CV% tốt giảm dần từ A > O > AB >B.

Kết quả đánh giá độ ổn định ngắn hạn mẫu hồng cầu. Kết quả cho thấy sự khác biệt không nhiều giữa mẫu được đặt tại điều kiện bảo quản 2-6ºC và mẫu được đặt tại điều kiện vận chuyển 2-10ºC trong 7 ngày. Nhóm O, B, AB có CV% dao động từ 0 đến 0.044. Riêng nhóm A có CV dao động từ 0 đến 0.02.

Bảng 2: Kết quả độ ổn định ngắn hạn của mẫu hồng cầu sản xuất

NHÓM		Nhóm A		Nhóm B		Nhóm AB		Nhóm O	
N=3		Mean	CV%	Mean	CV%	Mean	CV%	Mean	CV%
Na^+	1	140	0.004	139	0.011	134	0.038	139	0.012
	2	132	0.02	132	0.031	132	0.027	133	0.019
K^+	1	4.6	0.026	4.5	0.013	4.6	0.026	5.1	0.012
	2	4.7	0.032	4.7	0.032	4.8	0.044	4.7	0.044
Antigen (Score)	1	12	0	12	0	12	0	0	0
	2	12	0	12	0	12	0	0	0
RBC (10^3/uL)	1	493	0.031	483	0.012	493	0.012	492	0.06
	2	484	0.007	478	0.016	486	0.012	489	0.01
Hct (%)	1	4.8	0.013	4.77	0.013	4.83	0.012	4.9	0
	2	4.77	0.122	4.7	0.021	4.83	0.012	4.9	0
Hb (g/dL)	1	1.43	0.042	1.36	0.044	1.43	0.042	1.4	0
	2	1.47	0.039	1.4	0	1.43	0.042	1.37	0.044

Kết quả đánh giá độ ổn định dài hạn mẫu hồng cầu. Ở hồng cầu nhóm A, kết quả nghiên cứu từ ngày 0 đến ngày 49 cho thấy, có sự biến động ở các thông số được theo dõi. A –

antigen đạt 12 điểm; số lượng trung bình của HC giữa các thời điểm giảm: 502 - 453 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,9 – 4,6 (%); Nồng độ Hb 1,48 – 1,2 (g/dL); Na^+ 145 – 118,67 (mmol/l); K^+ tăng 4,01 – 7,7 (mmol/L); LDH tăng 209 - 290 (U/L); Lactate tăng 6,16 - 10,4 (mg/dL). Độ biến thiên giữa các mẫu CV % dao động trong khoảng 0,004% đến 0,079% (< 3,0%).

Ở hồng cầu nhóm B, kết quả nghiên cứu từ ngày 0 đến ngày 49 cho thấy, có sự biến động ở các thông số được theo dõi. A – antigen đạt 12 điểm; số lượng trung bình của hồng cầu giữa các thời điểm giảm: 492 – 453,33 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,83 – 4,6 (%); Nồng độ Hb 1,43 – 1,2 (g/dL); Na^+ 143,4 – 118,33 (mmol/L); K^+ tăng 4,89 – 7,83 (mmol/L); LDH tăng 209 - 286 (U/L); Lactate tăng 6,08 - 10,77 (mg/dL). Độ biến thiên giữa các mẫu CV % dao động trong khoảng 0,006% đến 0,032 % (< 3,0%).

Ở hồng cầu nhóm AB, kết quả nghiên cứu từ ngày 0 đến ngày 49 cho thấy, co sự biến động ở các thông số được theo dõi. A, B – antigen đạt 12 điểm; số lượng trung bình của hồng cầu giữa các thời điểm giảm: 499 – 416 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,89 – 4,03 (%); Nồng độ Hb 1,46 – 1,2 (g/dL); Na^+ 147,6 – 116,33 (mmol/L); K^+ tăng 4,0 – 7,93 (mmol/L); LDH tăng 209,4 – 289,67 (U/L); Lactate tăng 6,24 – 13,43 (mg/dL). Độ biến thiên giữa các mẫu CV% dao động trong khoảng 0,005% đến 0,038% (< 3,0%).

Ở hồng cầu nhóm O, kết quả nghiên cứu từ ngày 0 đến ngày 49 cho thấy, co sự biến động ở các thông số được theo dõi. Số lượng trung bình của hồng cầu giữa các thời điểm giảm: 496 – 403 (10^3/uL); Nồng độ Hct 4,87 – 4,00 (%); Nồng độ Hb 1,45 – 1,13 (g/dL); Na^+ 145,6 – 115,33 (mmol/L); K^+ tăng 3,99 – 7,7 (mmol/L); LDH tăng 209,5 – 282 (U/L); Lactate tăng 6,16 – 10 (mg/dL). Độ biến thiên giữa các mẫu CV % dao động trong khoảng 0,005 % đến 0,05% (< 3,0%).

Bảng 3: Kết quả độ ổn định dài hạn của mẫu hồng cầu sản xuất

Thông số	Ngày	Nhóm A		Nhóm B		Nhóm AB		Nhóm O	
		Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
Kháng nguyên (điểm)	0	12	±0	12	±0	12	±0	0	
	7	12	±0	12	±0	12	±0	0	
	35	12	±0	12	±0	12	±0	0	
	42	12	±0	12	±0	12	±0	0	
	49	12	±0	12	±0	12	±0	0	
RBC (10^3/μL)	0	502	± 9,2	492	± 12,3	499	± 11,0	496	± 7,0
	7	493	± 15,3	483	± 5,8	493	± 5,8	492	± 2,9
	35	493	± 15,3	482	± 2,9	486	± 1,7	487	± 2,5
	42	457	± 5,8	457	± 5,8	450	± 10,0	428	± 8,0
	49	453	± 5,8	453	± 5,8	416	± 5,8	403	± 6,1
Hct (%)	0	4,90	± 0,08	4,83	± 0,08	4,89	± 0,09	4,87	± 0,08
	7	4,80	± 0,06	4,77	± 0,06	4,83	± 0,06	4,90	± 0,0
	35	4,80	± 0,06	4,77	± 0,06	4,77	± 0,06	4,80	± 0,0
	42	4,60	± 0,06	4,63	± 0,06	4,60	± 0,10	4,30	± 0,10
	49	4,60	± 0,0	4,60	± 0,0	4,03	± 0,06	4,00	± 0,0
Hb (g/dL)	0	1,48	± 0,06	1,43	± 0,09	1,46	± 0,06	1,45	± 0,05
	7	1,43	± 0,06	1,36	± 0,06	1,43	± 0,07	1,40	± 0,0
	35	1,43	± 0,06	1,36	± 0,06	1,33	± 0,06	1,33	± 0,06
	42	1,20	± 0,0	1,20	± 0,0	1,33	± 0,06	1,23	± 0,06
	49	1,20	± 0,0	1,20	± 0,0	1,20	± 0,06	1,13	± 0,06
Na^+ (mmol/L)	0	145	± 1,2	143	± 2,6	148	± 2,4	146	± 1,7
	7	140	± 0,6	139	± 1,5	134	± 5,1	139	± 1,7
	35	134	± 1,2	134	± 1,2	134	± 2,1	133	± 2,9
	42	128	± 2,5	127	± 2,9	124	± 1,7	126	± 2,3
	49	119	± 3,2	118	± 3,1	116	± 2,5	115	± 3,1
K^+ (mmol/L)	0	4,01	± 0,20	4,89	± 0,10	4,00	± 0,20	3,99	± 0,16
	7	4,57	± 0,12	4,53	± 0,06	4,57	± 0,12	5,13	± 0,06
	35	5,03	± 0,15	5,03	± 0,15	4,87	± 0,12	5,00	±0,06
	42	6,43	± 0,51	6,33	± 0,15	6,13	± 0,15	6,17	± 0,31
	49	7,70	± 0,26	7,83	± 0,30	7,93	± 0,06	7,70	± 0,36

LDH (U/L)	0	209	± 3,22	209	± 3,40	209	± 4,12	209	± 2,45
	7	218	± 2,89	219	± 3,51	221	± 2,65	230	± 2,52
	35	254	± 4,04	254	± 4,04	260	± 1,53	245	± 5,03
	42	264	± 4,04	265	± 4,51	267	± 2,65	261	± 4,58
	49	290	± 10,05	298	± 6,08	290	± 1,53	282	± 5,29
Lactate (mg/dL)	0	6,16	± 0,30	6,08	± 0,11	6,24	± 0,32	6,16	± 0,30
	7	7,17	± 0,20	7,23	± 0,23	8,77	± 0,25	7,37	± 0,23
	35	8,47	± 0,12	8,33	± 0,15	11,67	± 0,35	7,83	± 0,15
	42	8,97	± 0,15	9,00	± 0,10	12,83	± 0,25	8,73	± 0,25
	49	10,40	± 0,53	10,80	± 0,25	13,43	± 0,40	10,00	± 0,50

RBC: Red blood cell; Hct: Hematocrit; Hb: Hemoglobin; LDH: Lactate dehydrogenase; SD: độ lệch chuẩn

Qua kết quả nghiên cứu cho thấy, tất cả mẫu ở 4 nhóm đều giữ được độ ổn định ở các đặc tính quan trọng có thể kiểm soát: Antigen, RBC, Hct, Hb và nồng độ Na^+, K^+, Lactate, LDH. Antigen trong mẫu từ ngày 0 đến ngày 49 đạt độ ổn định tốt duy trì ở mức 12 điểm. Dùng kiểm định t-test với p > 0,05 để kiểm tra độ ổn định của mẫu qua các giai đoạn, số lượng HC có sự biến động, theo kiểm định này số lượng HC ổn định 35 ngày (p > 0,05), đến ngày 49 số lượng HC giảm khoảng 10% so với ngày 0. Tương tự, nồng độ Hct và Hb cũng duy trì ổn định từ ngày 0 đến ngày 35, đến ngày 49 mẫu không còn đạt độ ổn định. Nồng độ Na^+ giảm xuống theo thời gian bảo quản (0 – 49 ngày): (145 mmol/L - 118,67 mmo/L). K^+ tăng từ 4,01 mmol/L – 7,70 mmol/L. LDH tăng từ 209 mmol/L – 290 mmol/L. Lactate cũng tăng cao từ 6,16 mmol/L-10,40 mmol/L.

Kết quả đánh giá độ vô trùng mẫu hồng cầu

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ vô trùng mẫu hồng cầu

Nhóm A	Nhóm B	Nhóm AB	Nhóm O
Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính
Âm tính	Âm tính	Âm tính	Âm tính

Tất cả các mẫu hồng cầu khi cấy trên môi trường MHA ủ 37ºC đều không có vi khuẩn mọc theo dõi trong thời gian 14 ngày.

IV. BÀN LUẬN

Ngoại kiểm chất lượng xét nghiệm đóng vai trò vô cùng quan trọng, với mục đích giám sát và nâng cao chất lượng các xét nghiệm, phát hiện các sai sót, tìm nguyên nhân và đưa ra các biện pháp khắc phục. Đồng thời, ngoại kiểm góp phần kiểm định chất lượng và năng lực của các phòng xét nghiệm. Để đảm bảo chương trình ngoại kiểm được triển khai có hiệu quả, chất lượng mẫu ngoại kiểm là mối quan tâm hàng đầu. Mẫu ngoại kiểm phải đảm bảo được hai đặc tính quan trọng nhất là: tính đồng nhất và tính ổn định [5], [6]. Độ đồng nhất sẽ đảm bảo các đơn vị nhận được các mẫu như nhau để tiến hành phân tích và đưa ra các kết quả xét nghiệm khách quan. Độ ổn định đảm bảo cho các chỉ số cần phân tích của mẫu duy trì ở mức giới hạn, đạt tiêu chuẩn để trong thời gian bảo quản dài và khả năng biến đổi thấp. Tốt nhất, các sản phẩm ngoại kiểm nên được giữ trong cùng điều kiện bảo quản với các mẫu nghiệm phẩm để hạn chế những sự khác biệt giữa các mẫu ngoại kiểm và mẫu thông thường

Các xét nghiệm định nhóm máu, xét nghiệm hòa hợp, xét nghiệm tìm kháng thể và định danh kháng thể bất thường trong truyền máu, là các xét nghiệm nhằm kiểm tra hoạt động của phản ứng của kháng nguyên nhóm máu trên hồng cầu và kháng thể trong huyết thanh.

Đơn vị triển khai chương trình ngoại kiểm sẽ dựa vào giá trị đồng thuận giữa các phòng xét nghiệm tham gia thông qua so sánh liên phòng để đưa ra giá trị ấn định chung cho các kết quả xét nghiệm, làm cơ sở để đánh giá kết quả của các đơn vị tham gia ngoại kiểm và hiệu quả của chương trình ngoại kiểm. Vì thế, các mẫu phải đảm bảo chất lượng và gần giống với các mẫu thông thường; đáp ứng các tiêu chuẩn của mẫu ngoại kiểm dành cho thực hành lâm sàng.

V. KẾT LUẬN

Quy trình sản xuất mẫu hồng cầu và huyết thanh cung cấp cho chương trình ngoại kiểm truyền máu đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17043: 2010 được hoàn thiện so với quy trình sản xuất trước đây.

Mẫu đạt độ đồng nhất giữa tất cả các mẫu. Mẫu đạt độ ổn định trong điều kiện vận chuyển thử nghiệm tối thiểu đến ngày thứ 7. Mẫu đạt độ ổn định dài hạn từ ngày 0 đến ngày 49. Mẫu đạt độ vô trùng đến ngày 14.

LỜI CẢM ƠN. Chúng tôi gửi lời cảm ơn Đại học Y dược đã tài trợ để thực hiện nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Quyết định số 316/TTg (2016).** Phê duyệt đề án tăng cường năng lực quản lý chất lượng xét

nghiệm y học giai đoạn 2016 – 2025.
2. **Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17043 (2011).** Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo. Nhà xuất bản Hà Nội, pp.9 – 10.
3. **Hoàng Thị Hà Anh (2014).** Xây dựng quy trình sản xuất mẫu ngoại kiểm đánh giá chất lượng phòng thí nghiệm huyết thanh học HIV, pp.48 – 53.
4. **Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 7366:2011** (ISO GUIDE 34:2009) (2011). Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn, tr 17 – 18.
5. **Deom A, El Aouad R, Heuck CC, Kumari S, Lewis SM, Uldall A &** World Health Organization (1999). Requirements and guidance for external quality assessment schemes for health laboratories.
6. **World Health Organization (WHO) (2004).** External quality assessment of transfusion laboratory practice. Guidelines on establishing an EQA scheme in blood group serology. Geneva, pp.27 – 33.
7. **Yu Y, Ma C, Feng Q, Chen X, et al (2013).** Establishment and performance assessment of preparation technology of internal quality control products for blood transfusion compatibility testing, pp.3-6.

NGHIÊN CỨU KIẾN THỨC, THỰC HÀNH VỀ PHÒNG VÀ PHÁT HIỆN SỚM UNG THƯ VÚ Ở PHỤ NỮ 18-60 TUỔI TẠI THÀNH PHỐ CẦN THƠ NĂM 2020

Nguyễn Minh Phương[1], Lê Thị Kim Định[2], Lê Thị Ngọc Thảnh[2], Đinh Thanh Nam[2], Lê Thị Bích Tuyên[2]

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Kinh nghiệm của nhiều quốc gia trên thế giới cho thấy việc tầm soát và phát hiện càng sớm sẽ giúp điều trị bệnh càng đơn giản, hiệu quả điều trị càng cao, chi phí điều trị càng thấp. Như vậy, kiến thức và thực hành phòng và phát hiện sớm ung thư vú có ý nghĩa thực hiện đối với phụ nữ trong giai đoạn hiện nay. **Mục tiêu:** Xác định tỷ lệ kiến thức, thực hành đúng về phòng và phát hiện sớm ung thư vú ở phụ nữ 18-60 tuổi tại thành phố Cần Thơ năm 2020. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang 286 phụ nữ 18-60 tuổi tại thành phố Cần Thơ từ tháng 5 năm 2020 đến tháng 9 năm 2020. Phỏng vấn trực tiếp để thu thập thông tin về kiến thức, thực hành về phòng và phát hiện sớm ung thư vú. Nội dung kiến thức gồm 3 nội dung chính là kiến thức về bệnh ung thư vú, các biện pháp phòng ngừa bệnh ung thư vú, kiến thức về phát hiện sớm ung thư vú. Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 20.0. **Kết quả:** tỷ lệ kiến thức và thực hành đúng về phòng và phát hiện sớm ung thư vú lần lượt là 32,5% và 19,9%. **Kết luận:** Kiến thức và thực hành về phòng và phát hiện sớm ung thư vú ở phụ nữ 18-60 tuổi tại thành phố Cần Thơ khá thấp. Do đó, lãnh đạo Sở Y tế cần phối hợp bệnh viện có những biện pháp can thiệp phù hợp tăng cường kiến thức và thực hành về phòng và phát hiện sớm ung thư vú ở phụ nữ 18-60 tuổi.

Từ khóa: phòng và phát hiện sớm ung thư vú, kiến thức thực hành

SUMMARY

KNOWLEDGE, PRACTICE OF PREVENTION AND DETECTION EARLY WITH BREAST CANCER IN WOMEN 18-60 YEARS AT CAN THO CITY IN 2020

Background: Experience of many countries around the world shows that the earlier screening and detection will help to treat the disease as simple, the higher the effectiveness of treatment, the lower the cost of treatment. Thus, knowledge and practice of prevention and early detection of breast cancer have implications for women in the current period. **Objectives:** To determine the rate of knowledge and correct practice on breast cancer prevention and early detection among women 18-60 years old in Can Tho city in 2020. **Objects and research methods:** A cross-sectional study was conducted on 286 women 18-60 years in Can Tho city from May 2020 to September 2020. The variables of knowledge and practice for breast cancer prevention and early were interviewed directly. Content of knowledge and practice included 3 main contents: breast cancer, breast cancer prevention measures and early detection of breast cancer. Data was analyzed by SPSS software with 20.0 version. **Results:** the percentage of correct knowledge and practice on breast cancer prevention and early detection were 32,5% and 19,9% respectively. **Conclusion:** Knowledge and practice on prevention and early detection of breast cancer among women 18-60 years old in Can Tho city is quite low. Therefore, leaders of the Department of Health need to coordinate with the hospital to have appropriate interventions to increase knowledge and practice on prevention and early detection of breast cancer in women 18-60 years.

Keywords: breast cancer prevention and early detection, knowledge and practice

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo thống kê của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), ước tính năm 2018 trên toàn thế giới sẽ

[1]Trường Đại học Y dược Cần Thơ
[2]Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Minh Phương
Email: nmphuong@ctump.edu.vn
Ngày nhận bài: 26.10.2020
Ngày phản biện khoa học: 26.11.2020
Ngày duyệt bài: 7.12.2020