

# NGHIÊN CỨU ĐÁNH GIÁ HỆ THỐNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM TRIỂN KHAI THEO KHUYẾN CÁO CỦA HỘI HOÁ SINH LÂM SÀNG QUỐC TẾ

VŨ QUANG HUY

Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh

## ĐẶT VẤN ĐỀ:

Vai trò của Xét nghiệm phục vụ bệnh nhân và các bác sỹ lâm sàng trong việc thăm khám, tầm soát, chẩn đoán, điều trị, theo dõi và tiên lượng bệnh thật là vô cùng quan trọng: Nếu kết quả xét nghiệm chính xác sẽ giúp ích rất nhiều cho lâm sàng. Ngược lại, nếu không chính xác sẽ phản tác dụng, làm lạc hướng lâm sàng, rất nguy hiểm.

Làm sao để kết quả xét nghiệm đưa ra bảo đảm chất lượng, góp phần hỗ trợ tốt cho công tác chăm sóc sức khỏe người bệnh là nỗi trăn trở của người làm công tác xét nghiệm.

Ngoài những nỗ lực của cả hệ thống ngành y tế, thì nỗ lực của từng cơ sở để nâng cao chất lượng xét nghiệm là yếu tố nội lực then chốt.

Vì vậy chúng tôi thực hiện đề tài này nhằm mục đích:

1. Triển khai hoàn chỉnh hệ thống Kiểm tra chất lượng xét nghiệm theo khuyến cáo của Hội Hoá sinh LS Quốc tế (IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) tại một cơ sở: khoa xét nghiệm, Bệnh viện đa khoa An sinh, quận Phú Nhuận, Tp Hồ Chí Minh.

2. Nghiên cứu đánh giá kết quả của hệ thống này trong hoạt động thực tiễn.

## VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU:

Thực hiện theo khuyến cáo của Hội Hoá sinh lâm sàng Quốc tế (IFCC) (1, 2, 3, 4)

### 1. VẬT LIỆU:

Các loại mẫu xét nghiệm kiểm tra: Tiến hành với đủ loại mẫu, đủ loại xét nghiệm, với các vùng giá trị xét nghiệm có thể gặp trong lâm sàng:

- Mẫu có kết quả âm tính và cả mẫu dương tính (với xét nghiệm Định tính)

- Mẫu có giá trị ở vùng bình thường và bệnh lý (với xét nghiệm Định lượng).

Cụ thể sử dụng vật liệu các mẫu xét nghiệm kiểm tra như sau:

- Precinorm U (hãng Roche): Control Code PNU 300, Lot: 179596, hạn dùng tháng 02/ 2010, cho các xét nghiệm sinh hoá, điện giải, ở vùng nồng độ bình thường (level 1)

- Preciparth U (hãng Roche): Control Code PPU 301, Lot: 179596, hạn dùng tháng 02/ 2010, cho các xét nghiệm sinh hoá, điện giải, ở vùng nồng độ cao, bệnh lý (level 2).

- PreciControl Universal (hãng Roche): PC U1 Code: 180675, Lot: 181716, hạn dùng tháng 12/ 2009, cho các xét nghiệm nội tiết tố, ở vùng nồng độ bình thường (level 1).

- PreciControl Universal (hãng Roche): PC U2 Code: 180678, Lot: 181716, hạn dùng tháng 12/ 2009, cho các xét nghiệm nội tiết tố, ở vùng nồng độ cao bệnh lý (level 2).

- PreciControl Tumor Marker (hãng Roche): PC TM1

Code: 179930, Lot:181518, hạn dùng tháng 09/ 2009: cho các xét nghiệm chỉ dấu ung thư vùng nồng độ bình thường (level 1)

- PreciControl Tumor Marker (hãng Roche): PC TM2 Code.: 179931, Lot:181518, hạn dùng tháng 09/ 2009: cho các xét nghiệm chỉ dấu ung thư vùng nồng độ cao (level 2).

- PreciControl HBsAg II (hãng Roche): PC HBSAG II1 Code: 150465, Lot: 150515, hạn dùng tháng 10/ 2009: cho xét nghiệm miễn dịch huyết thanh học viêm gan siêu vi B âm tính.

- PreciControl HBsAg II (hãng Roche): PC HBSAG II2 Code: 150466, Lot: 150515, hạn dùng tháng 10/2009: cho xét nghiệm miễn dịch huyết thanh học viêm gan siêu viB dương tính.

- PreciControl Anti- HCV (hãng Roche): PC A-HCV1 Code: 150368, Lot 150371, hạn dùng tháng 9/ 2009: cho xét nghiệm miễn dịch huyết thanh học viêm gan siêu vi C âm tính.

- PreciControl Anti- HCV (hãng Roche): PC A-HCV2 Code: 150369, Lot 150371, hạn dùng tháng 9/ 2009: cho xét nghiệm miễn dịch huyết thanh học viêm gan siêu vi C dương tính.

### 2. ĐỐI TƯỢNG và PHƯƠNG PHÁP:

2.1. ĐỐI TƯỢNG: áp dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân; thực hiện trên đối tượng toàn bộ các loại xét nghiệm cung cấp cho người bệnh.

#### 2.2. PHƯƠNG PHÁP:

NGUYÊN TẮC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM NỘI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG (Internal Quality Control):

2.2.1. Quy trình thực hiện Xét nghiệm nội kiểm tra chất lượng: hoàn toàn đúng như thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân: chuẩn bị máy móc, thiết bị, hoá chất, mẫu đưa vào, tiến hành xét nghiệm và trả kết quả.

2.2.2. Tần suất: tiến hành liên tục, thường xuyên (kể cả ngày nghỉ)

2.2.3. Phương pháp đánh giá kết quả xét nghiệm kiểm tra chất lượng (KTCL):

Sử dụng phần mềm đánh giá kiểm tra chất lượng: *MedLabQC, phiên bản (version) stand-alone 3.21*

Tất cả các kết quả (KQ) xét nghiệm kiểm tra được thống kê, tính toán theo các thông số kiểm tra chất lượng, đối chiếu với giá trị cho phép, tính ra giá trị trung bình (M: mean), độ lệch chuẩn (SD: standard deviation) và hệ số biến thiên (CV: coefficient of variation) và vẽ thành *biểu đồ Levey Jenning* giúp theo dõi không chỉ các số liệu kết quả xét nghiệm riêng rẽ mà toàn bộ các số liệu, cho phép đánh giá hệ thống quá trình qua thời gian và áp dụng hệ thống đánh giá kết quả xét nghiệm kiểm tra chất lượng theo *nguyên tắc Westgard* chấp nhận hay loại bỏ kết quả kiểm tra. (1, 4, 5)

Chỉ khi KQ KTCL đạt yêu cầu mới được thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân

Nếu KQ KTCL không đạt yêu cầu, phải thực hiện các qui trình khắc phục: máy móc, hoá chất, xác lập lại đường chuẩn (calibration),... cho đến khi đạt yêu cầu mới được thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân.

Xác định "Giới hạn cho phép" (acceptable ranges) phù hợp:

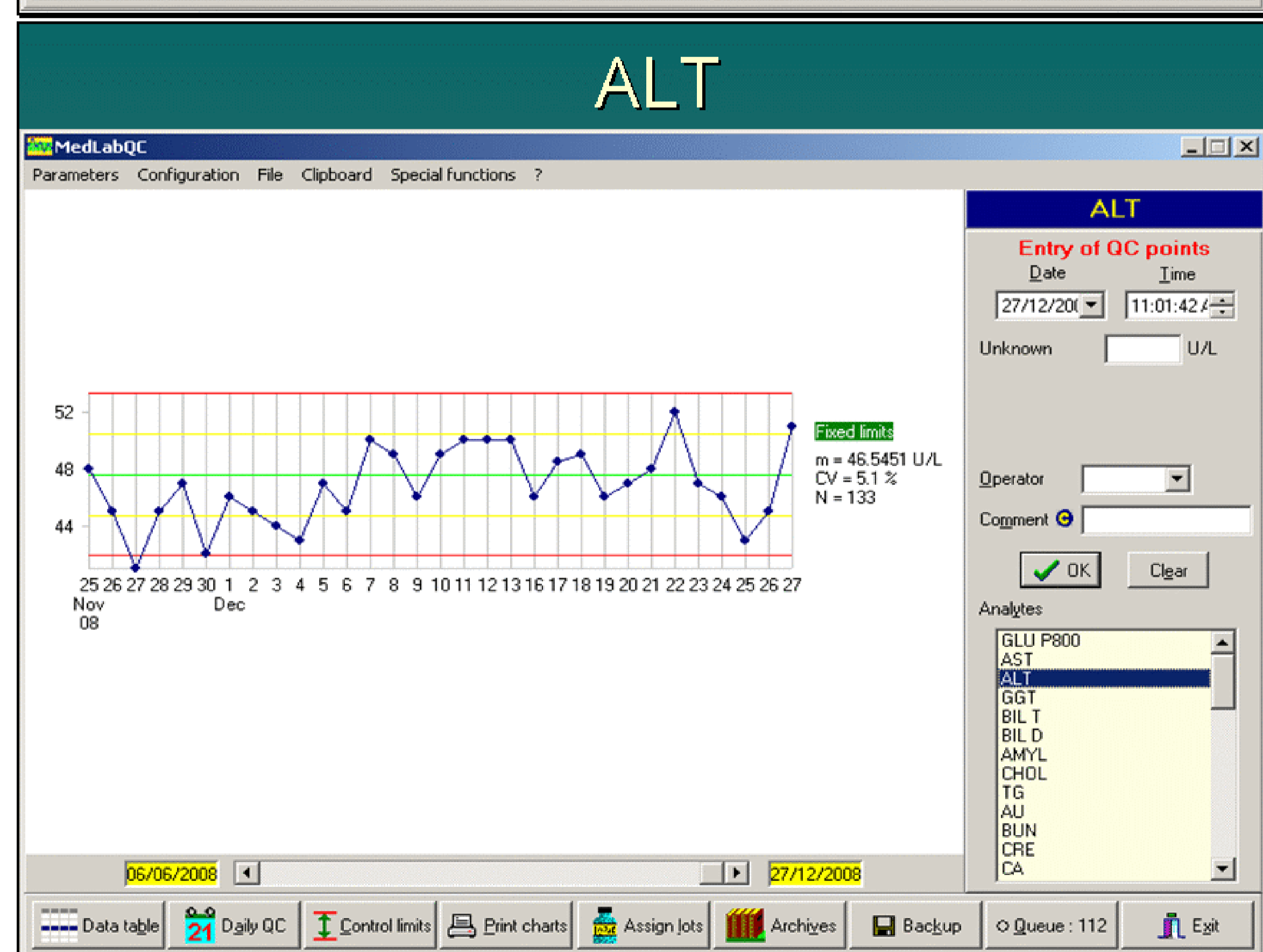
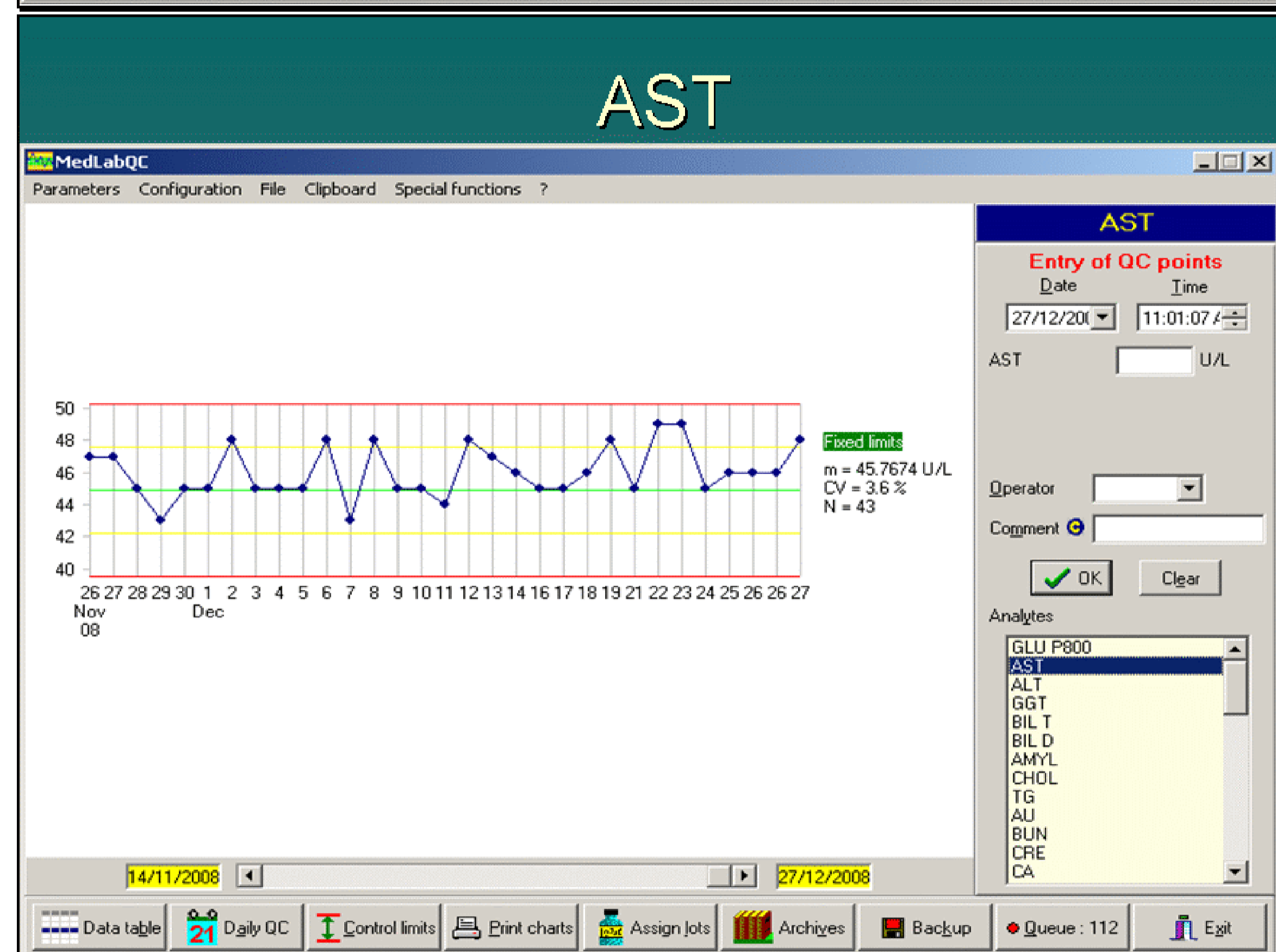
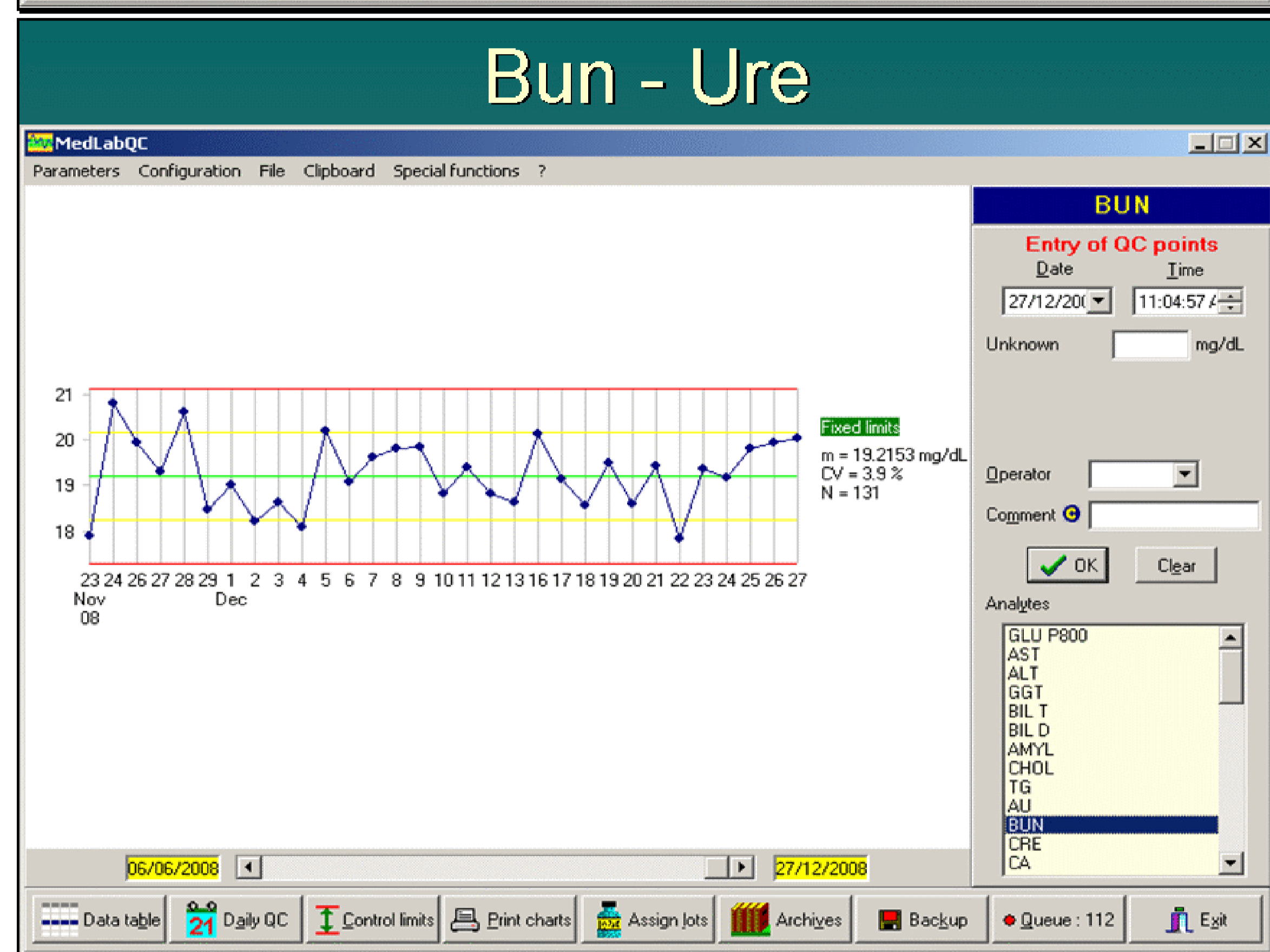
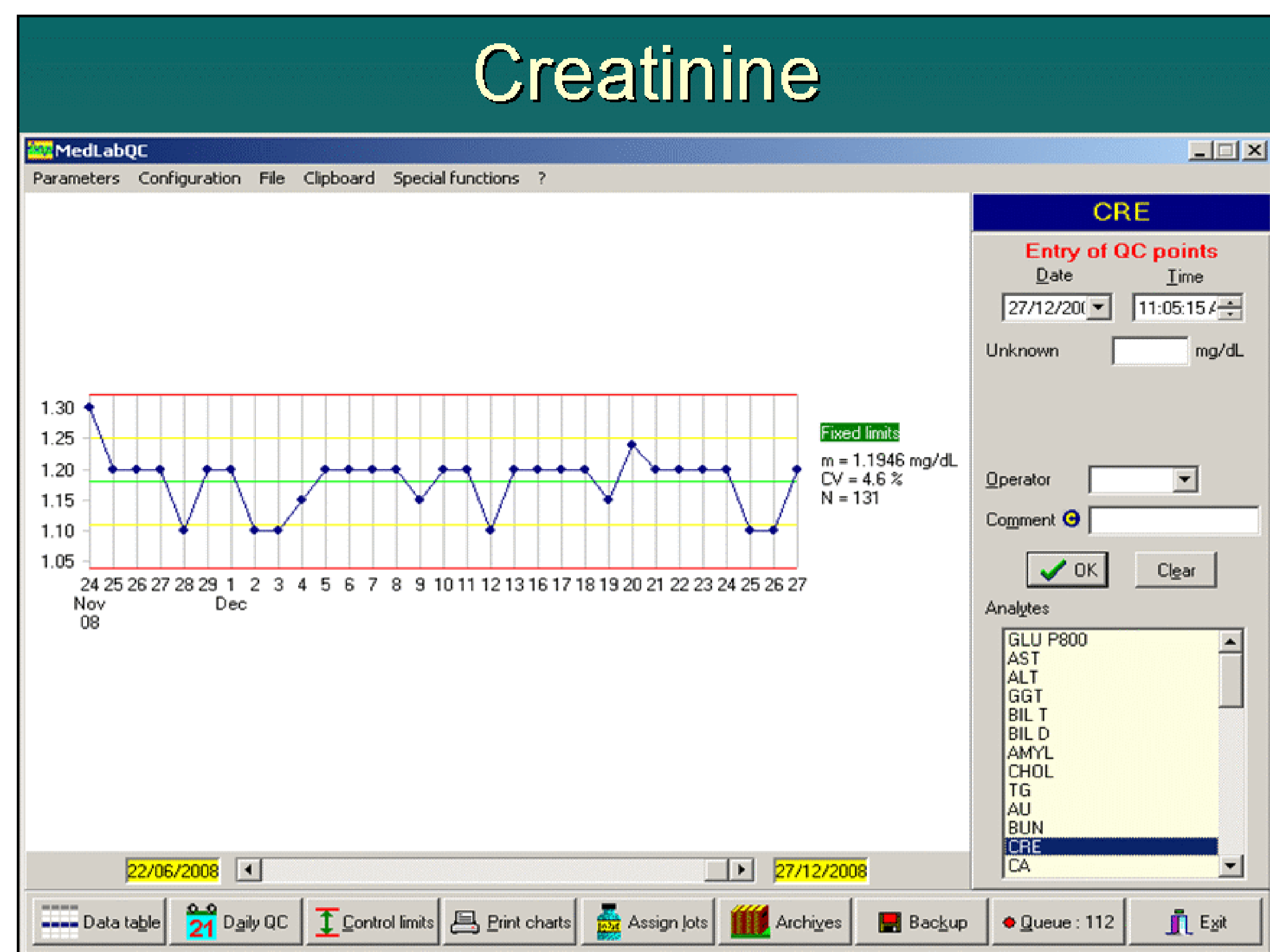
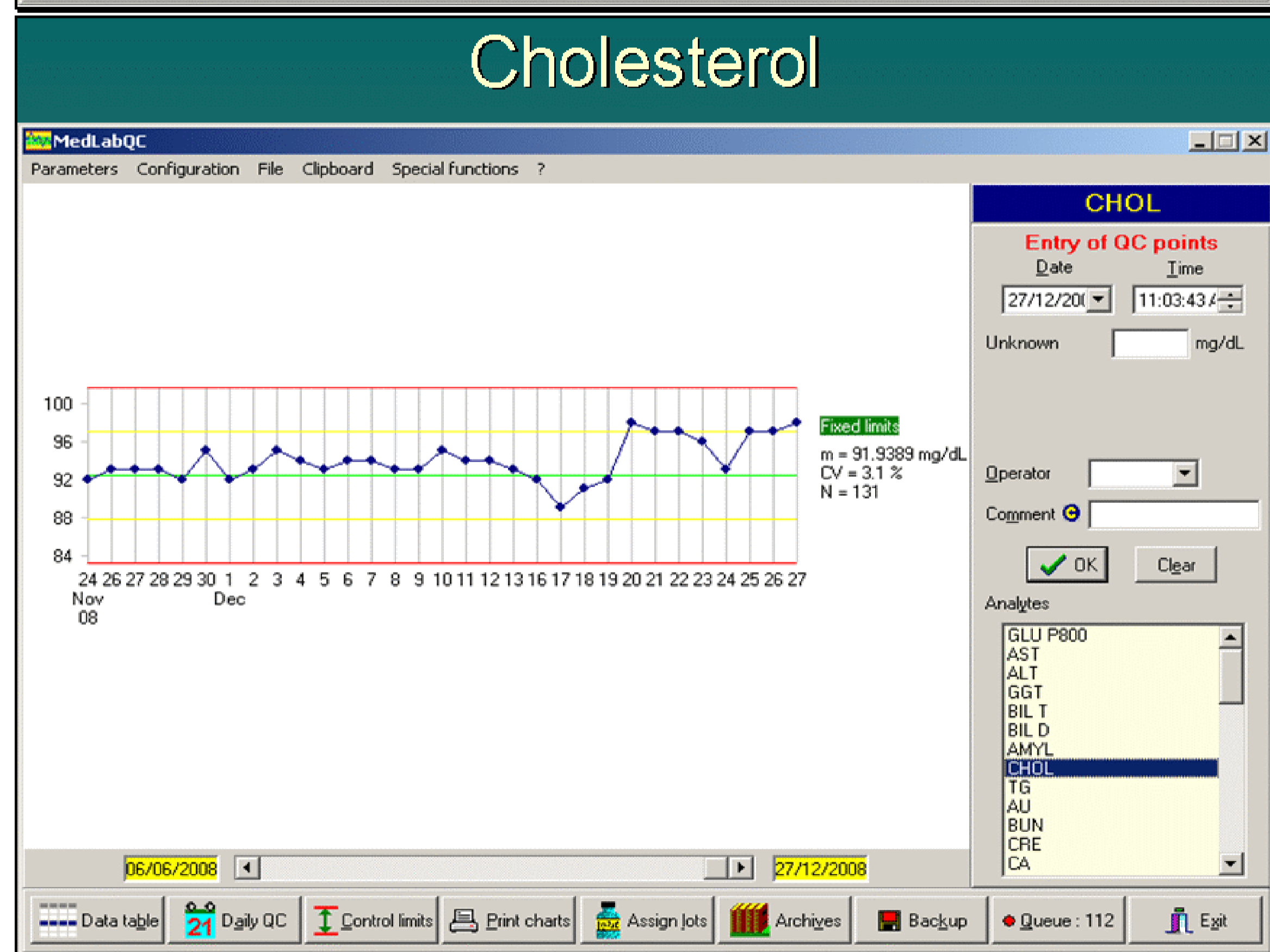
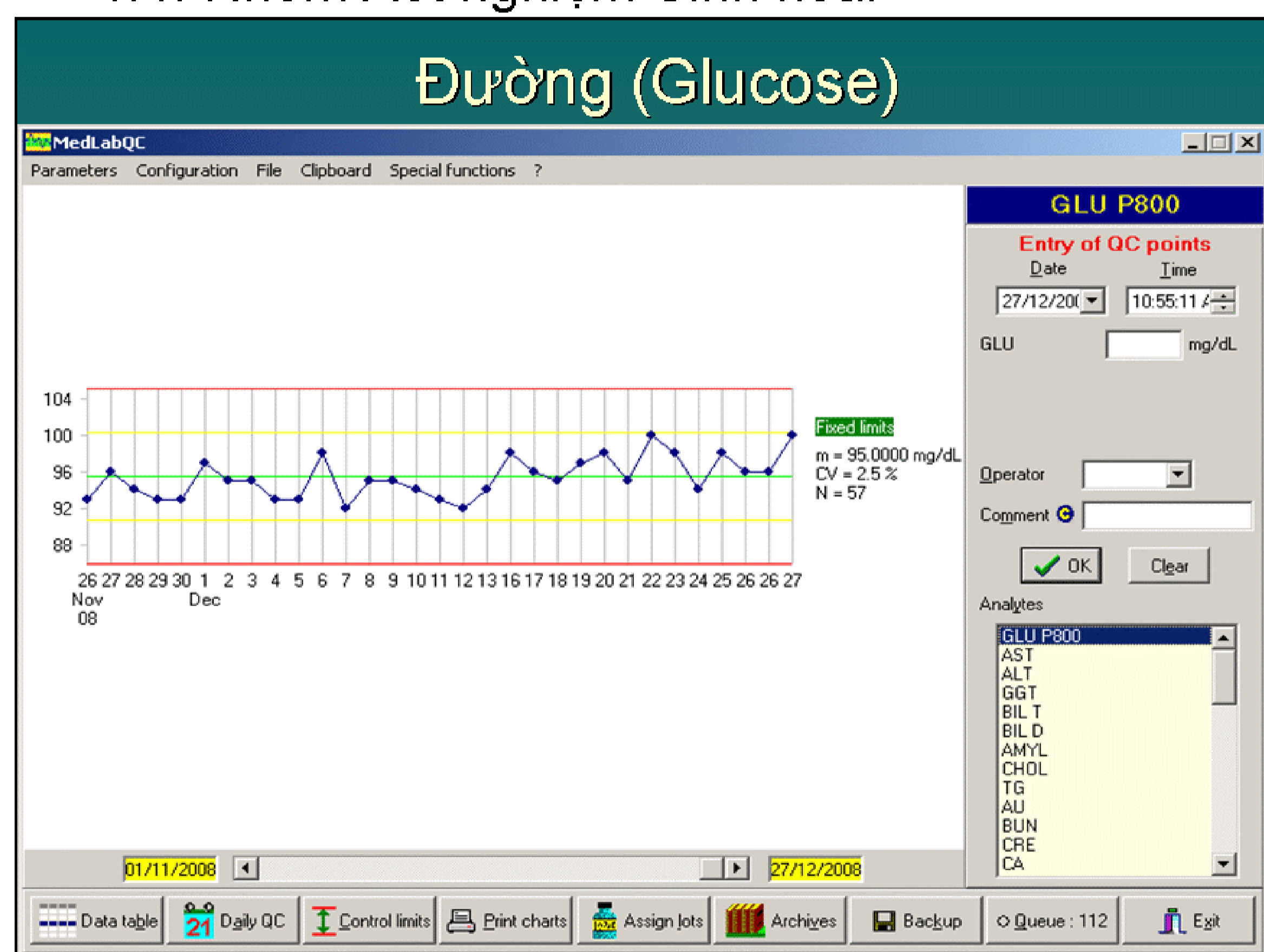
- Không thiết lập Giới hạn cho phép > +/- 3 SD
- Chỉ thiết lập trong phạm vi Mean +/- 2 SD.
- Hệ số biến thiên (CV) cho phép nên nhỏ hơn biến thiên sinh học.

### KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU:

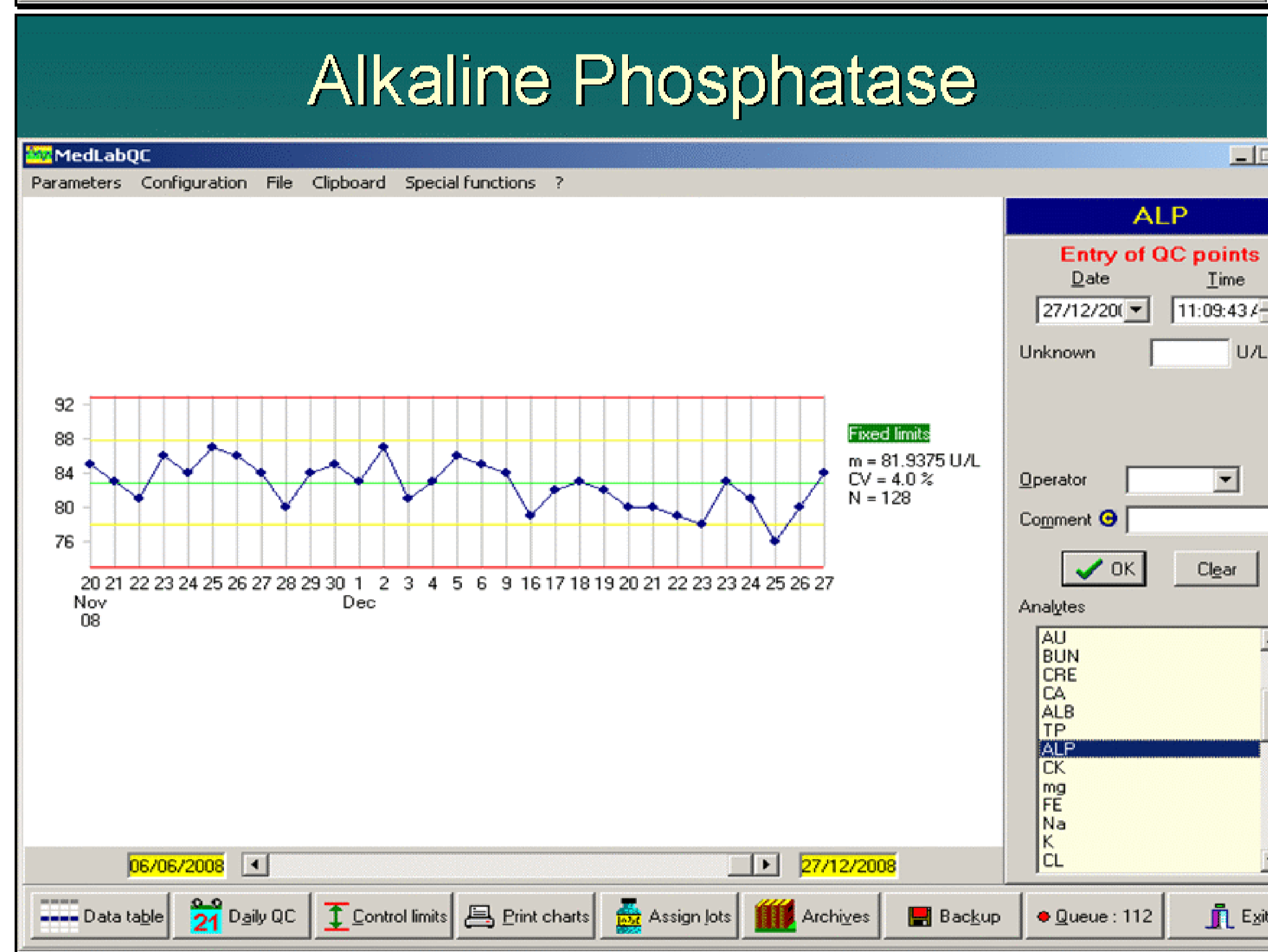
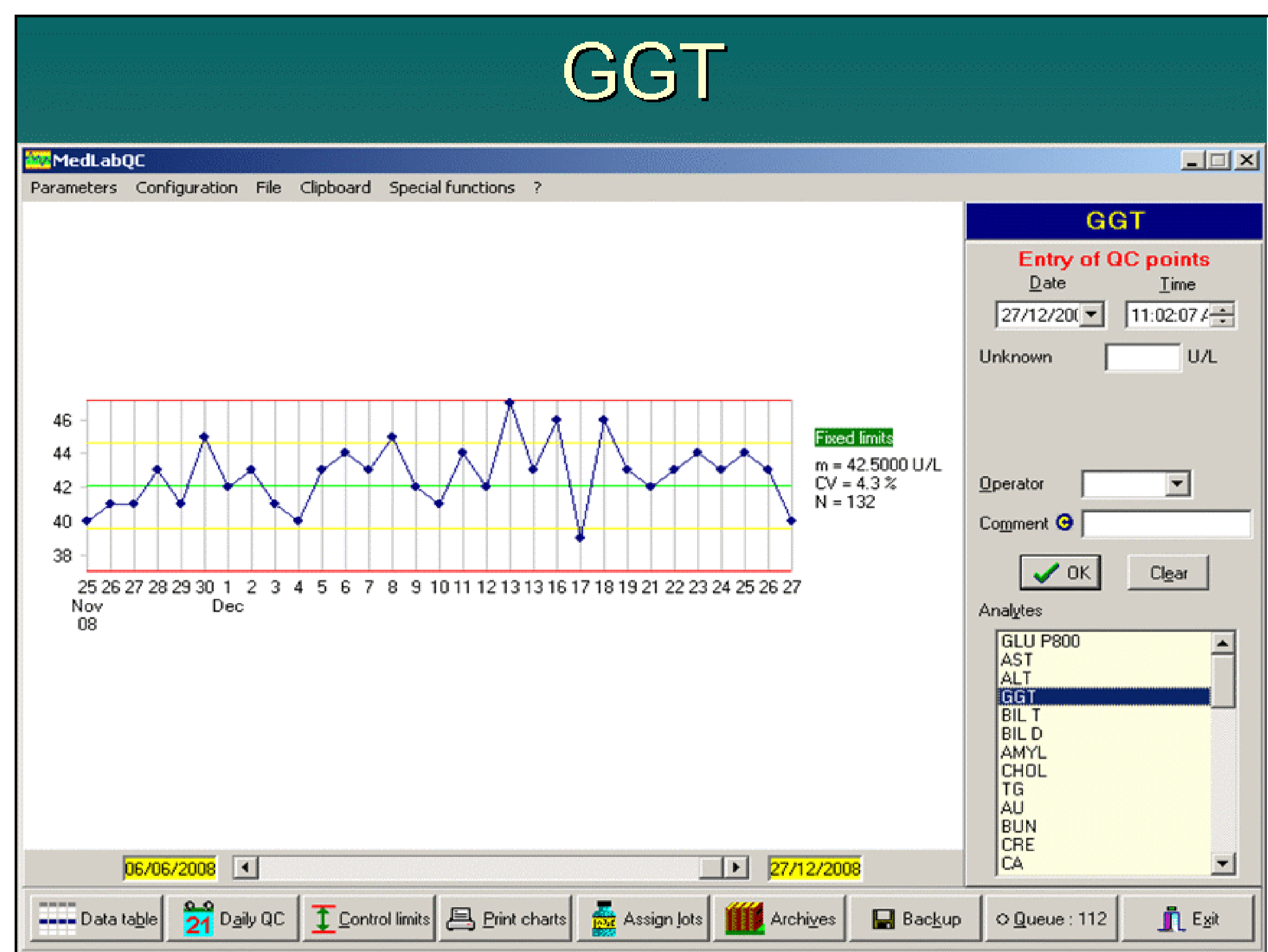
Đã tiến hành thực hiện nội kiểm tra chất lượng với tất cả các loại xét nghiệm với các nguyên tắc nêu ở phần phương pháp trên đây.

1. KẾT QUẢ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG: sau khi xử lý bằng phần mềm MedLabQC. Giới thiệu hình ảnh ví dụ một số xét nghiệm:

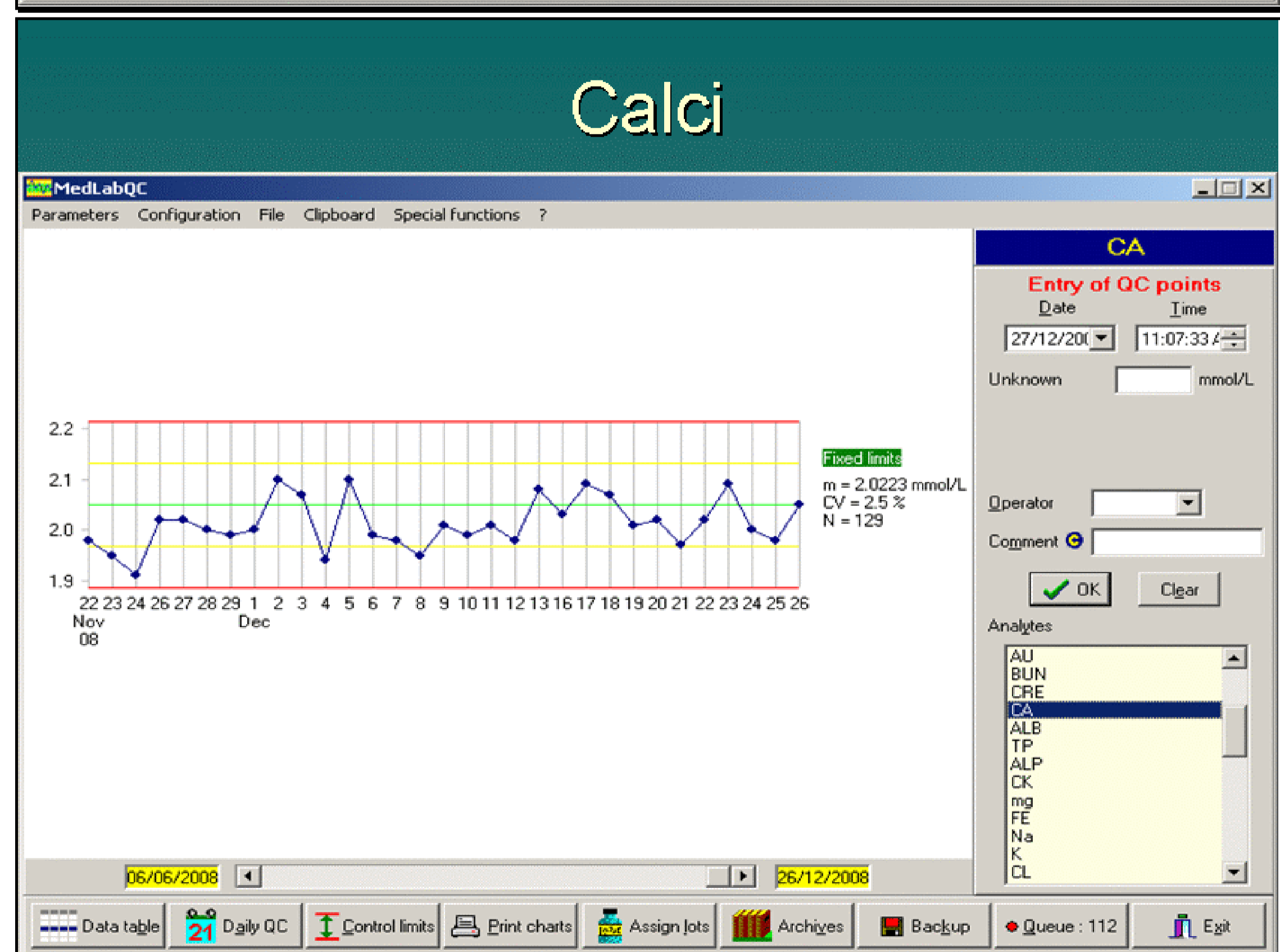
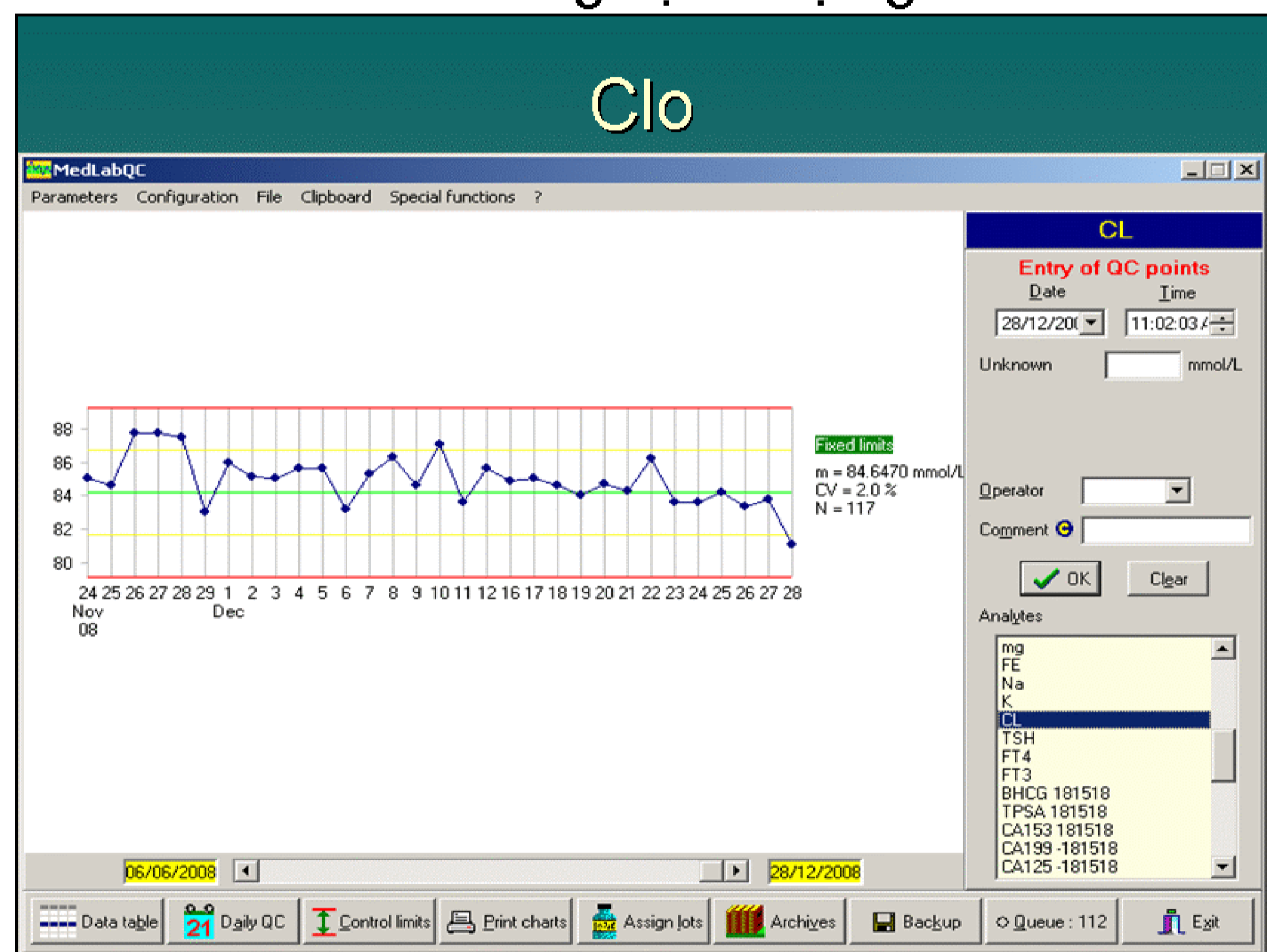
#### 1.1. Nhóm Xét nghiệm Sinh hóa:



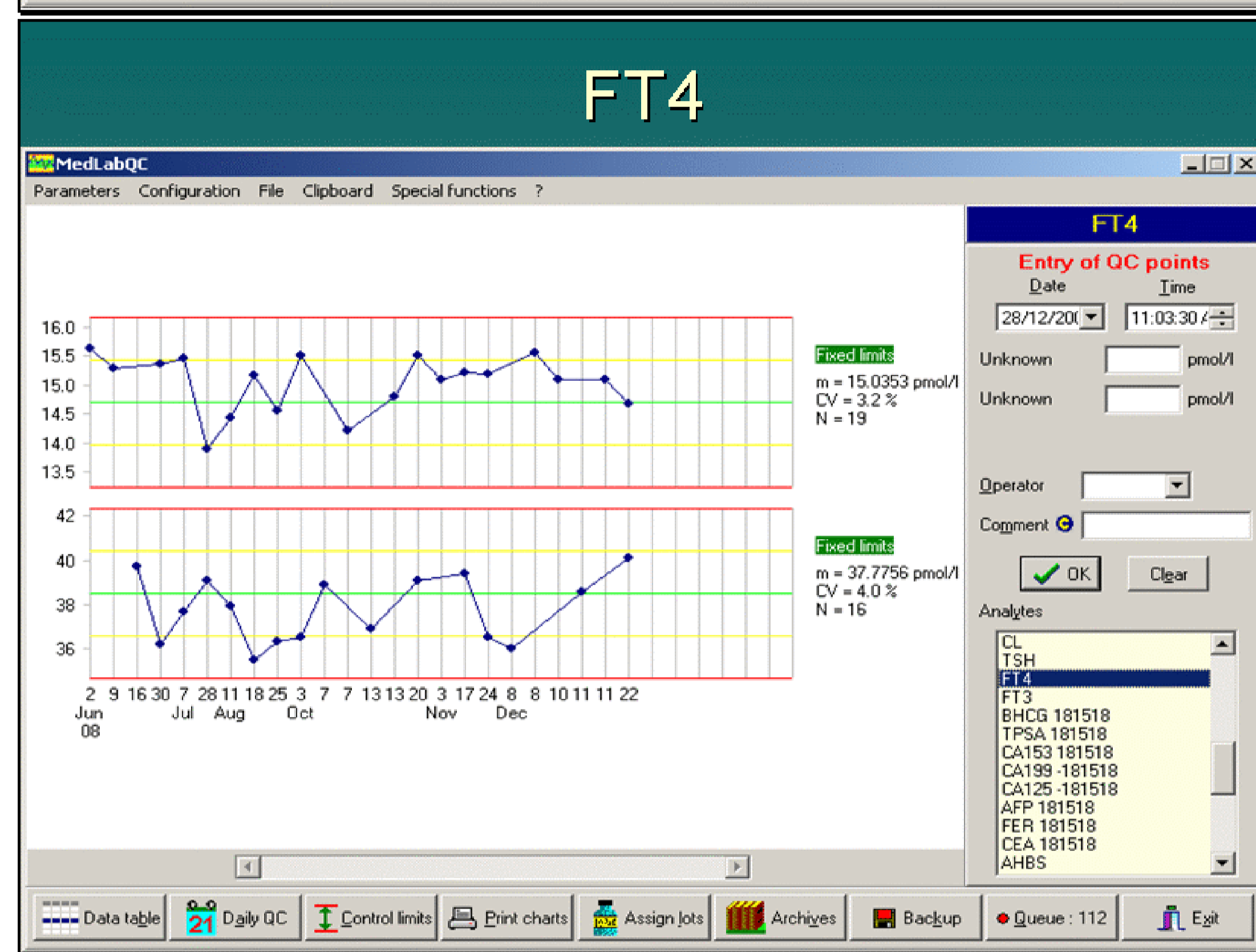
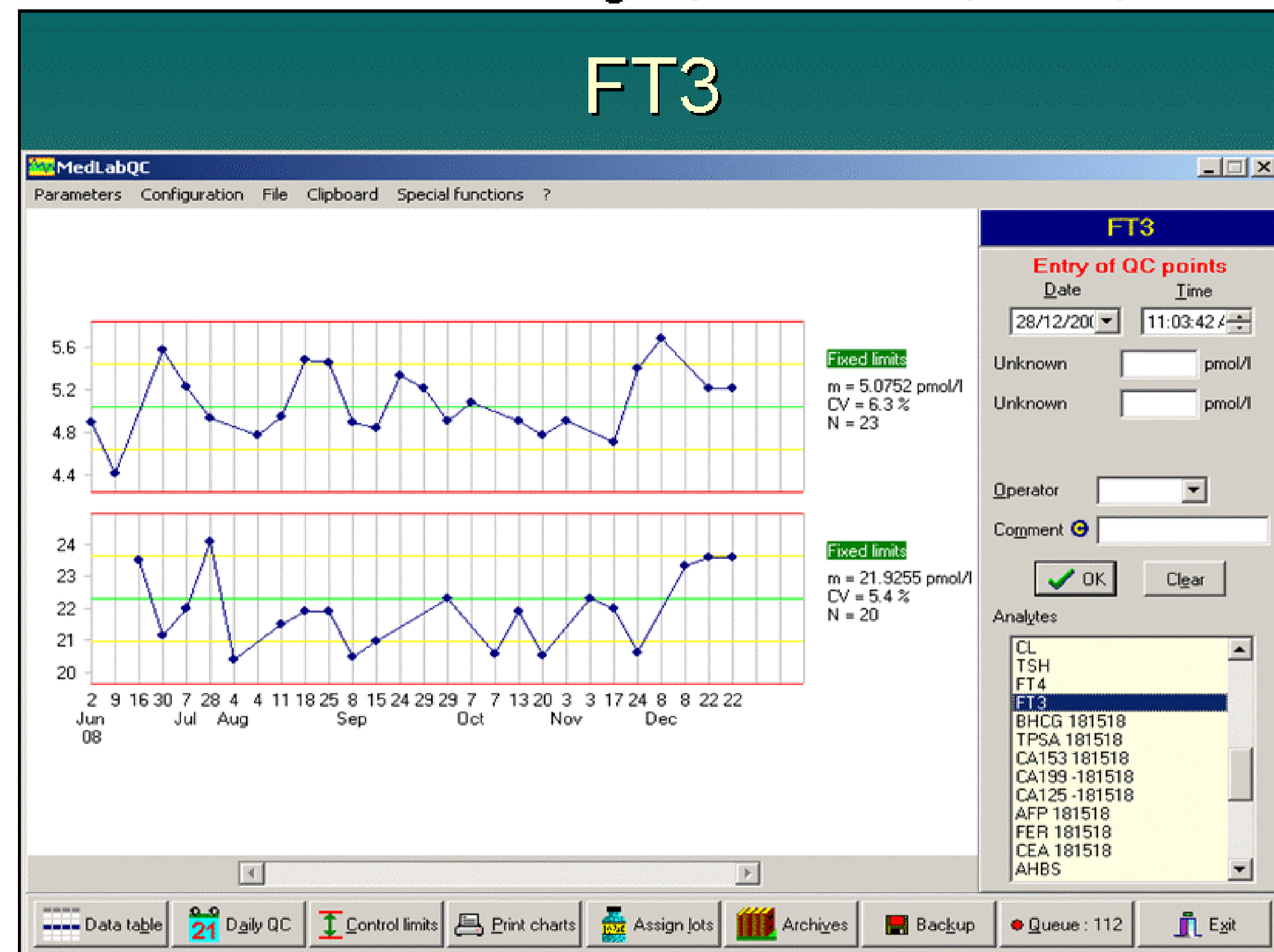




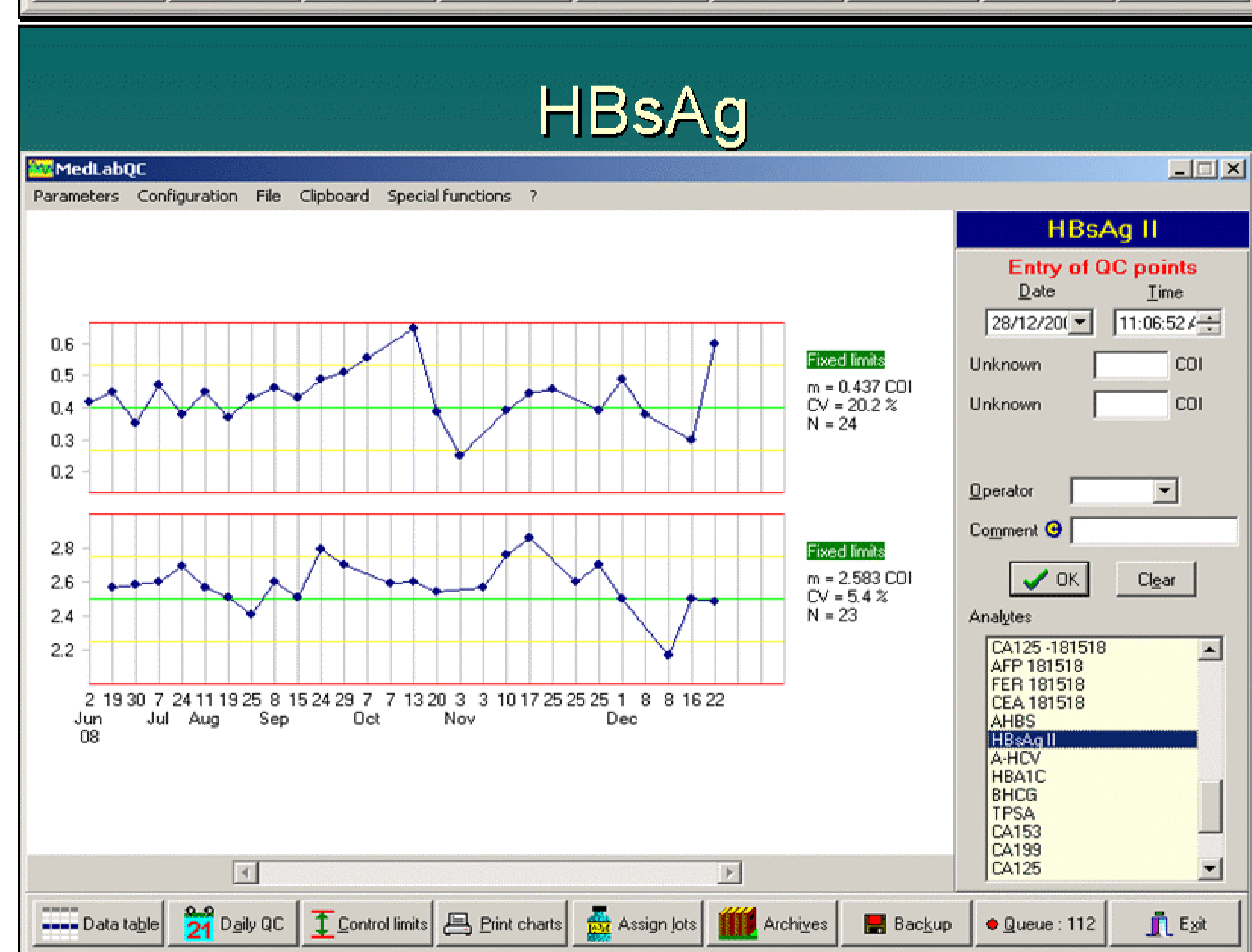
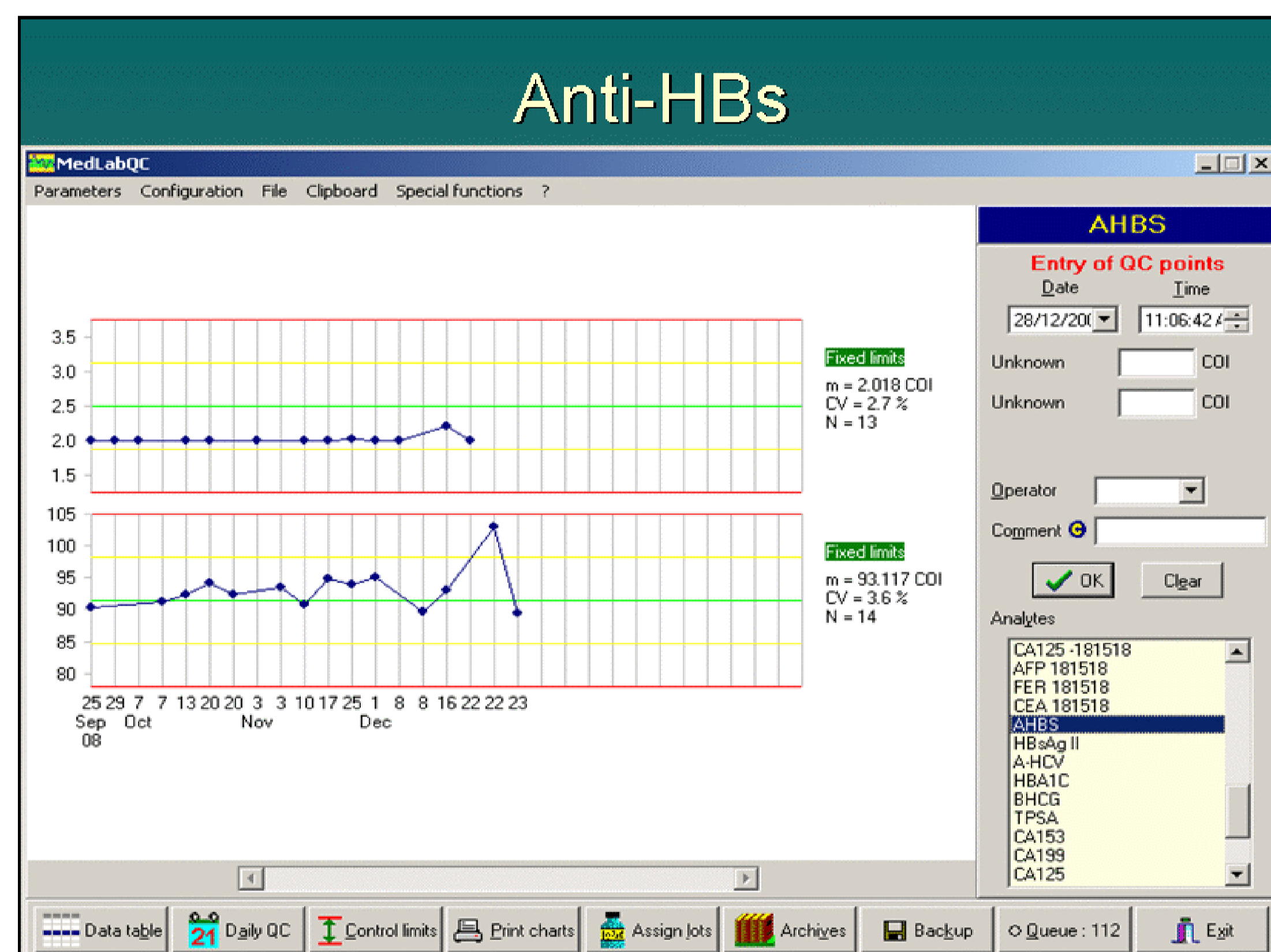
### 3.1.2. Nhóm Xét nghiệm Điện giải



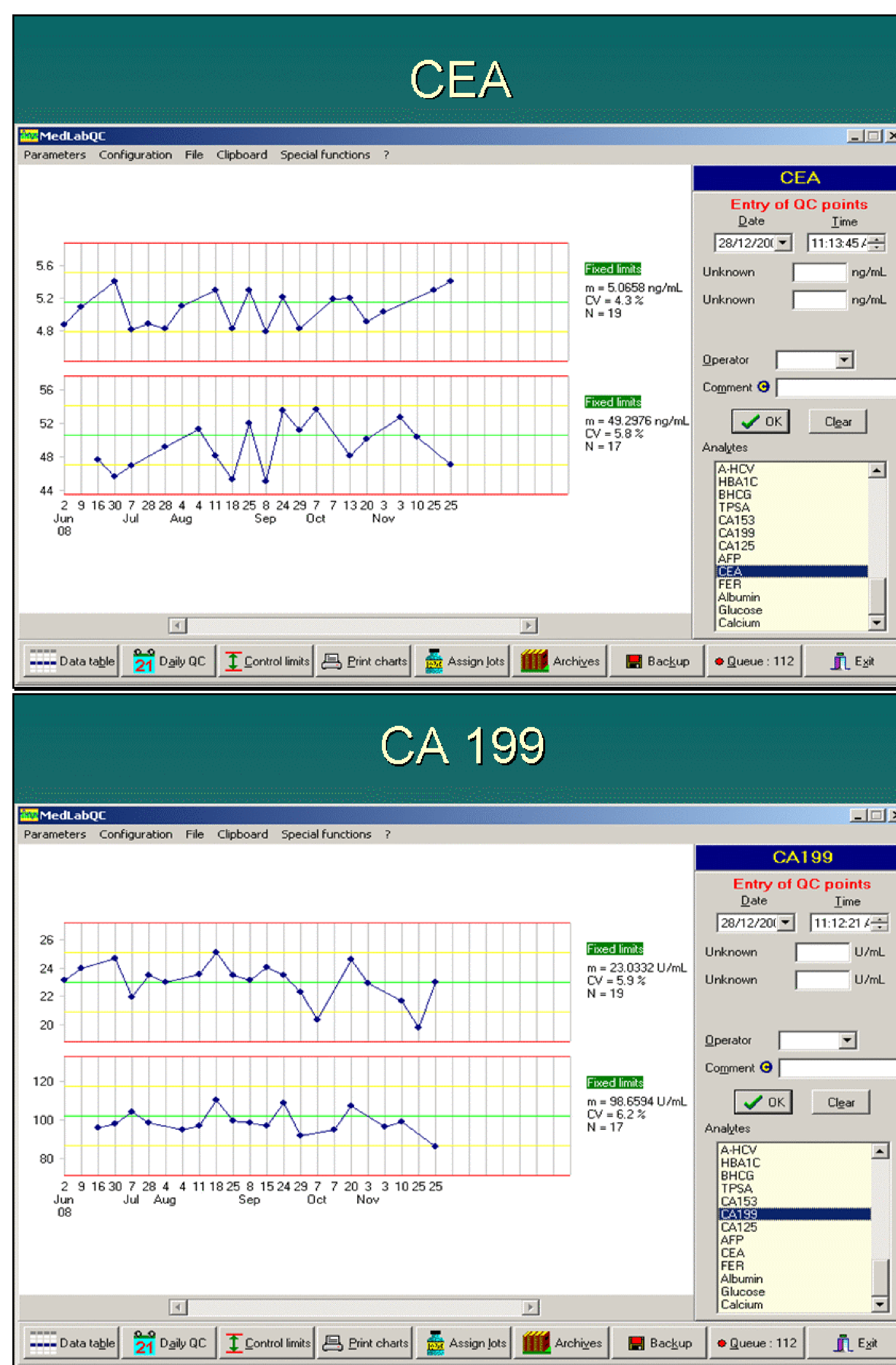
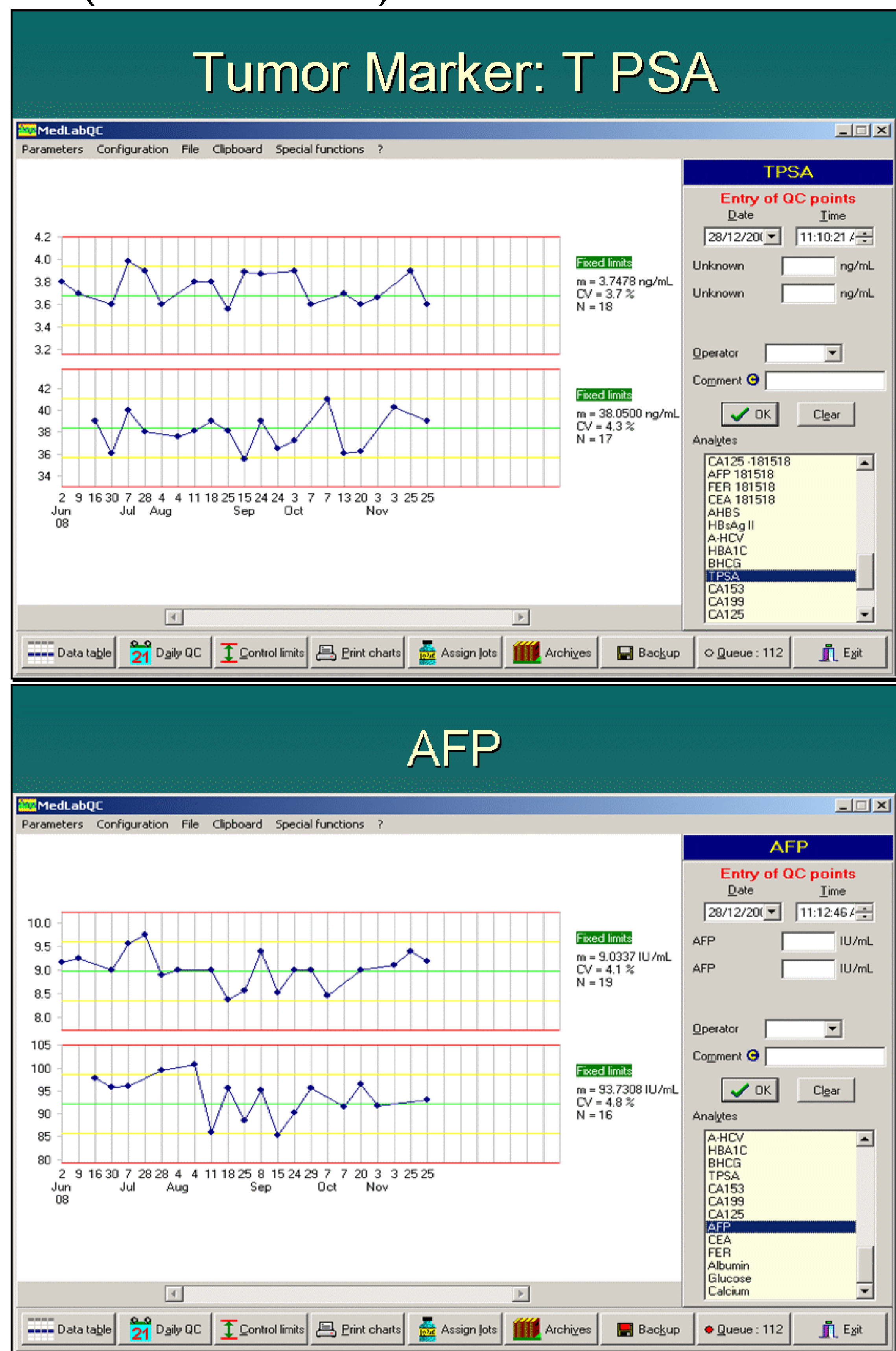
### 3.1.3. Nhóm Xét nghiệm Miễn dịch Nội tiết tố



### 3.1.4. Nhóm Xét nghiệm Miễn dịch Huyết thanh học (Serology)



### 3.1.5. Nhóm Xét nghiệm Miễn dịch Chỉ dấu Ung thư (Tumor markers)



## 2. TỔNG HỢP ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ:

### 2.1. Nhóm Xét nghiệm Sinh hóa, Điện giải:

| TÊN XN | Glu | Cho | AST | ALT | GGT | Bil T | Amyl | Tri | A.U | Cre |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|------|-----|-----|-----|
| CV%    | 2.5 | 3.2 | 3.6 | 5.1 | 4.3 | 4.7   | 4.4  | 3.6 | 3.0 | 4.6 |

| TÊN XN | Alb | Bun | Ca  | T.P | ALP | CK  | Mg  | Fe  | Na  | K   | Cl  |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| CV%    | 3.2 | 3.9 | 2.5 | 2.8 | 4.0 | 3.9 | 3.6 | 3.4 | 1.8 | 2.1 | 2.0 |

### 2.2. Nhóm Xét nghiệm Miễn dịch Huyết thanh học (Serology)

| TÊN XN  | Anti HBs | HbsAg | Anti HCV |
|---------|----------|-------|----------|
| LEVEL 1 | 2.7      | 20.2  | 28.7     |
| LEVEL 2 | 3.6      | 5.4   | 4.0      |

### 2.3. Nhóm Xét nghiệm Miễn dịch: Nội tiết, Chỉ dấu Ung thư (Tumor markers)

| TÊN XN  | FT3 | FT4 | β HCG | T. PSA | AFP | CEA | CA 15.3 | CA 19.9 | CA 12.5 | HbA1C |
|---------|-----|-----|-------|--------|-----|-----|---------|---------|---------|-------|
| LEVEL 1 | 6.3 | 3.2 | 8.3   | 3.7    | 4.1 | 4.3 | 5.5     | 5.9     | 4.6     | 3.0   |
| LEVEL 2 | 5.4 | 4.0 | 8.2   | 4.3    | 4.8 | 5.8 | 5.6     | 6.2     | 5.3     | 4.0   |

## KẾT LUẬN:

Một mô hình hệ thống Kiểm tra chất lượng xét nghiệm đã được triển khai theo khuyến cáo của Hội Hoá sinh lâm sàng quốc tế (IFCC) tại khoa xét nghiệm bệnh viện An sinh.

Nghiên cứu đánh giá kết quả hệ thống này cho thấy Kết quả xét nghiệm mẫu nội kiểm tra thuộc các nhóm khác nhau: Sinh hóa; Điện giải; Miễn dịch: Nội tiết tố (Hormon), Huyết thanh học (Serology), Chỉ dấu Ung thư (Tumor markers) đạt yêu cầu:

- Kết quả mẫu kiểm tra luôn đạt giá trị cho phép, và hơn nữa nằm trong phạm vi +/- 2 độ lệch chuẩn (SD) so

với giá trị đích. Mọi trường hợp kết quả kiểm tra không đạt đều phải được xử lý, khắc phục cho đến khi đạt yêu cầu mới được thực hiện xét nghiệm cho bệnh nhân.

- Hệ số biến thiên (CV) các xét nghiệm hầu hết thấp, chủ yếu từ 1,8 đến dưới 5%; nhỏ hơn hệ số biến thiên sinh lý.

## BÀN LUẬN:

Hệ thống Kiểm tra chất lượng xét nghiệm này kết hợp với chương trình Ngoại kiểm tra chất lượng (External Quality Control) của Australia (RCPA Quality Assurance Programs) giúp phát hiện và khắc phục các sai sót xét nghiệm do các nguyên nhân khác nhau từ

máy móc, hoá chất thuốc thử đến các qui trình thao tác thực hiện xét nghiệm. Cần lưu ý kiểm tra chặt chẽ và tuân thủ hơn nữa theo *luật westgard*. Thực hiện thường xuyên liên tục công tác này góp phần duy trì đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ người bệnh tại Bệnh viện nói riêng và khách hàng bệnh nhân mọi đối tượng trên địa bàn thành phố và vùng lân cận nói chung.

#### **SUMMARY:**

An Internal Quality Control (IQC) system was established according to IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) recommendation. Evaluation of this system showing consistent results within acceptable ranges of  $\pm 2$  SD comparing with targets values. This IQC system in combination with the External Quality Control (RCPA Quality Assurance Program) of Australia ensuring Laboratory Results in serving patients and doctors who using Laboratory services.

#### *Acknowledgement:*

We are grateful to: the Board director An sinh Hospital, and particular thanks to the Laboratory Department, An sinh Hospital.

Keywords: IQC, Laboratory.

#### **TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) series: Essentials of Clinical Laboratory Management in Developing Regions.
2. <http://www.aacc.org/cln/pdf/octfeat.pdf>
3. Crosby, Philip (1996). Quality is still free: Making Quality Certain in Uncertain Times. McGraw-Hill. ISBN 0-07-014532-6.
4. Gryna, F. M. (1988) "Quality Costs" in Juran, J.M. & Gryna, F. M. (1988, 4th Ed.), Juran's Quality Control Handbook, McGraw-Hill, page 4.2.
5. Westgard JO. Strategies for cost-effective quality control. Clin Lab News 1996;22:8-9.