

ASSIGNED VALUES AND Z-SCORES OF EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SAMPLES FOR COAGULATION TESTING ACROSS MULTIPLE PLATFORMS

Vo Ngoc Nguyen*, Nguyen Thi Hong Phuong,
Vu Dinh Dung, Nguyen Ngoc Cuong, Khang Bao Khanh, Nguyen Thi Truc Linh

*Center for Standardization and Quality Control in Medical Laboratory of Ho Chi Minh city -
75A Cao Thang, Ban Co Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam*

Received: 12/03/2026

Revised: 23/03/2026; Accepted: 21/04/2026

ABSTRACT

Objectives: To determine the assigned values and evaluate the Z-score performance of laboratories participating in an external quality assessment pilot study for coagulation testing.

Methods: Coagulation external quality assessment samples at 3 concentration levels were produced and distributed to 67 participating laboratories in Ho Chi Minh city, Hue, and the Mekong Delta region. Robust statistical methods, in accordance with ISO 13528:2022, were employed to establish assigned values for PT, APTT, and fibrinogen based on participant data. The study further assessed the percentage of laboratories achieving acceptable Z-score across three major instrument platforms: Sysmex CS series, Stago Compact Max, and ACL TOP series.

Results: The assigned values for PT and APTT exhibited variations exceeding 10%, primarily due to methodological discrepancies between different instrumentation platforms. Regarding Z-score performance, 100% of laboratories achieved acceptable scores for fibrinogen, while the success rates for APTT and PT were over 85% and 70%, respectively.

Conclusions: This study provides a comprehensive overview of the current status of laboratory performance, serving as a basis for quality monitoring, training, and continuous improvement. The findings establish a significant foundation for the broader implementation of coagulation external quality assessment programs in the near future.

Keywords: External quality assessment, quality assurance, coagulation testing, assigned value, Z-score.

*Corresponding author

Email: vnnguyen.csqihcm@gmail.com **Phone:** (+84) 942276879 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD4.4850

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ Z-SCORE CỦA MẪU NGHIÊN CỨU NGOẠI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU TRÊN ĐA THIẾT BỊ

Võ Ngọc Nguyên*, Nguyễn Thị Hồng Phương,
Vũ Đình Dũng, Nguyễn Ngọc Cường, Khang Bảo Khánh, Nguyễn Thị Trúc Linh

Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh -
75A Cao Thắng, P. Bàn Cờ, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày nhận: 12/03/2026

Ngày sửa: 23/03/2026; Ngày đăng: 21/04/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xác định giá trị ấn định và đánh giá kết quả Z-score của các phòng xét nghiệm tham gia mẫu nghiên cứu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu.

Phương pháp: Mẫu nghiên cứu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu gồm 3 mức nồng độ sau khi sản xuất được gửi đến 67 phòng xét nghiệm tham gia tại thành phố Hồ Chí Minh, Huế và các tỉnh đồng bằng sông Cửu Long. Dùng phương pháp thống kê mạnh theo ISO 13528:2022 nhằm xác định giá trị ấn định các thông số PT, APTT, fibrinogen trên dữ liệu phòng xét nghiệm gửi về và đánh giá tỷ lệ phòng xét nghiệm có Z-score chấp nhận trên 3 nhóm thiết bị Sysmex CS series, Stago Compact Max, ACL TOP series.

Kết quả: Giá trị ấn định của mẫu nghiên cứu có sự biến thiên trên 10% ở thông số PT và APTT do sự khác nhau về phương pháp đo giữa các thiết bị. Đánh giá kết quả Z-score, cho thấy 100% phòng xét nghiệm có Z-score nằm trong khoảng chấp nhận đối với thông số fibrinogen, trên 85% đối với thông số APTT và trên 70% đối với thông số PT.

Kết luận: Nghiên cứu cung cấp thông tin thực trạng của các phòng xét nghiệm nhằm hỗ trợ giám sát, đào tạo, cải tiến chất lượng xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu tạo tiền đề để ứng dụng triển khai mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu đến các phòng xét nghiệm trong thời gian tới.

Từ khóa: Ngoại kiểm tra, đông máu, đảm bảo chất lượng xét nghiệm, giá trị ấn định, Z-score.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thực hiện Quyết định số 316/TTg của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường năng lực quản lý chất lượng và liên thông kết quả xét nghiệm, việc chuẩn hóa quy trình phân tích đóng vai trò then chốt [1]. Đặc biệt, trong lĩnh vực đông máu phục vụ các tình huống khẩn cấp như cấp cứu, phẫu thuật và thai sản, tính tin cậy và kịp thời của kết quả xét nghiệm là yếu tố quyết định đến an toàn người bệnh. Do đó, việc kiểm soát chặt chẽ các sai số từ thiết bị, phương pháp đến nhân sự là yêu cầu cấp thiết nhằm hạn chế sai sót lâm sàng và tối ưu hóa chi phí điều trị [2].

Ngoại kiểm tra là công cụ của kiểm tra chất lượng xét nghiệm nhằm đánh giá kết quả và giám sát chất lượng của các phòng xét nghiệm (PXN) tham gia, qua đó tìm ra nguyên nhân và biện pháp khắc phục khi kết quả chưa đạt, nhằm nâng cao độ tin cậy của xét nghiệm [3]. Trên thế giới, ngoại kiểm tra đã được triển khai từ rất lâu và mở rộng nhiều loại mẫu khác nhau, trong đó có mẫu ngoại kiểm đông máu. Các nghiên cứu về mẫu ngoại kiểm không nhiều do vấn đề bảo mật trong quy trình sản xuất của các cơ sở và chỉ công bố dưới dạng băng sáng chế. Hiện nay, tại Việt Nam các PXN chủ yếu tham gia chương trình ngoại kiểm đông máu của nước ngoài do chưa có mẫu thường mại nội địa. Các nghiên cứu chỉ dừng lại ở nghiên cứu sự ổn định của mẫu trên một thiết bị xét nghiệm hay theo điều kiện bảo quản, chưa triển khai sản xuất với quy mô lớn, gửi đến các PXN và phân tích mẫu trên các thiết bị khác nhau. Vì thế, để cung cấp bộ mẫu ngoại kiểm đông máu đạt chất lượng, giảm chi phí và hạn chế phụ thuộc nước ngoài, có thể sử dụng cho nhiều thiết bị phổ biến, phù hợp với các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với 2 mục tiêu: (1) Xác định giá trị ấn định cho 3 thông số đông máu (PT, APTT, fibrinogen) trên 3 dòng thiết bị phổ biến; (2) Đánh giá năng lực hiện tại của

các PXN tham gia thông qua chỉ số Z-score.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang có phân tích.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh, thời gian thực hiện từ tháng 6-11 năm 2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Dữ liệu của 3 thông số đông máu là PT (prothrombin time), APTT (activated partial thromboplastin time) và fibrinogen trong nền mẫu huyết tương đông khô với 3 mức nồng độ được sản xuất thử nghiệm tại phòng thí nghiệm Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm thành phố Hồ Chí Minh dựa trên thông tin, công bố khoa học trước đó [4]. Cụ thể mẫu huyết tương tươi đông lạnh mua từ Bệnh viện Truyền máu Huyết học thành phố Hồ Chí Minh còn hạn sử dụng, đạt tiêu chuẩn an toàn truyền máu theo Thông tư số 26/2013/TT-BYT. Huyết tương được ổn định bằng glycine và citric acid, tạo 3 mức nồng độ bằng cách bổ sung các chất chống đông. Mẫu huyết tương được phân phối vào các lọ thủy tinh 2 mL, tiền đông ở -30°C trong 24 giờ trước khi tiến hành đông khô ở -40°C, áp suất 0,025 mBar trong 24 giờ. Sau khi hoàn nguyên, các thông số đông máu PT, APTT, fibrinogen được phân tích trên 3 thiết bị Sysmex CS series, Stago Compact Max, ACL TOP series từ các PXN tại khu vực thành phố Hồ Chí Minh, Huế và các tỉnh khu vực đồng bằng sông Cửu Long. Mẫu đạt đồng nhất với p-value > 0,05 khi dùng kiểm định One-way ANOVA, đạt ổn định trong quá trình vận chuyển và bảo quản suốt thời

*Tác giả liên hệ

gian nghiên cứu.

2.4. Cỡ mẫu, chọn mẫu

Nghiên cứu được thực hiện với sự tham gia của 67 PXN thuộc các bệnh viện gồm 32 PXN tại thành phố Hồ Chí Minh, 34 PXN tại đồng bằng sông Cửu Long, 1 PXN tại Huế. Trong các bệnh viện trên, có 41 bệnh viện công lập (24 bệnh viện đa khoa, 17 bệnh viện chuyên khoa), 26 bệnh viện tư nhân (16 bệnh viện đa khoa, 10 bệnh viện chuyên khoa). Theo hướng dẫn ISO 13528:2022, cỡ mẫu này vượt xa ngưỡng tối thiểu cần thiết (n ≥ 20) để xác định giá trị ấn định bằng phương pháp đồng thuận từ các đơn vị tham gia [5]. Số lượng này đảm bảo các giá trị ấn định có lực thống kê mạnh, tạo nền tảng tin cậy cho việc đánh giá năng lực theo chỉ số Z-score.

2.5. Chỉ số nghiên cứu và tiêu chuẩn đánh giá

2.5.1. Chỉ số nghiên cứu

- Các chỉ số xét nghiệm đông máu: PT, APTT, fibrinogen.
- Các chỉ số thống kê: giá trị trung bình (Mean), độ lệch chuẩn (SD), hệ số biến thiên (CV%), Z-score, tỷ lệ %.

2.5.2. Tiêu chuẩn đánh giá

- Khoảng giá trị ấn định được thiết lập là Mean ± 2SD trên 3 thiết bị với 3 mức nồng độ khác nhau. Đánh giá sự biến thiên CV% của từng thiết bị trên các mức nồng độ được so sánh với giá trị biến thiên sinh học (I%), cụ thể I% của PT và APTT là 15,0%, của fibrinogen là 20,0% theo hướng dẫn của CLIA [6].

- Kết quả của các PXN tham gia được đánh giá thông qua chỉ số Z-score, thể hiện độ chệch so với giá trị ấn định theo nhóm thiết bị. Chỉ số Z-score được tính toán theo công thức:

$$\frac{x_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Trong đó: x_i là kết quả do PXN báo cáo; X_{pt} là giá trị ấn định cho lô mẫu; σ_{pt} là độ lệch chuẩn cho phép.

Đánh giá Z-score của PXN tham gia [7]:

- + Nếu |Z-score| < 2: kết quả chấp nhận.
- + Nếu 2 ≤ |Z-score| < 3: kết quả cảnh báo, cần chú ý theo dõi.
- + Nếu |Z-score| ≥ 3: kết quả không chấp nhận, cần tìm nguyên nhân và có hành động khắc phục.

Nghiên cứu đánh giá so sánh tỷ lệ % các PXN có Z-score chấp nhận giữa các thiết bị trên các mức nồng độ khác nhau.

2.6. Kỹ thuật, công cụ và quy trình thu thập số liệu

- Kỹ thuật: các chỉ số đông máu được phân tích trên 3 dòng thiết bị Sysmex CS series, Stago Compact Max, ACL TOP series. Nguyên lý do: quang học và cơ học; các thuốc thử sử dụng gồm Siemens/Dade Actin FSL, Siemens/Dade Innovin, Siemens/Dade Thrombin, HemosIL APTT-SP liquid, HemosIL RecombiPlasTin 2G, HemosIL fibrinogen C, Stago CK Prest, Stago STA-NeoPTimal, Stago STA Liquid fibrinogen.

- Công cụ thu thập: phiếu điền kết quả nghiên cứu từ các PXN tham gia gửi về.

- Quy trình thu thập:

Bước 1: Dựa trên danh sách các PXN có tham gia ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu có sử dụng 3 dòng thiết bị nghiên cứu, nhóm nghiên cứu tiến hành gửi mẫu đến các PXN.

Bước 2: PXN phân tích mẫu, điền vào phiếu kết quả và gửi về nhóm nghiên cứu.

Bước 3: Nhập số liệu từ những phiếu kết quả của các PXN, tiến hành xử lý và phân tích trên phần mềm.

2.7. Xử lý số liệu

Mỗi PXN tham gia được mã hóa bằng số định danh riêng, dữ liệu thô được quản lý và lưu trữ trên phần mềm Excel. Phân tích số liệu: sau khi số liệu được kiểm tra và làm sạch, thực hiện phân tích bằng phần mềm SPSS 26.0 và

ngôn ngữ Python. Giá trị ấn định xác định bằng cách sử dụng phương pháp thống kê mạnh theo ISO 13528:2022. Dữ liệu được xử lý bằng thuật toán lập để ước tính Mean và SD [5]. Sử dụng công thức từ Excel để tính chỉ số Z-score của các PXN.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học. Thực hiện mô tả cắt ngang, không can thiệp, không dùng mẫu bệnh nhân.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả giá trị ấn định trên 3 dòng thiết bị

Giá trị ấn định 3 mức nồng độ trên 3 dòng thiết bị sau khi thu thập và phân tích thống kê từ 67 PXN được thể hiện ở các bảng 1, 2 và 3.

Bảng 1. Khoảng giá trị ấn định và CV% trên thiết bị Sysmex CS series (n = 22)

Sysmex CS series	Mức 1		Mức 2		Mức 3	
	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%
PT (s)	9,59-17,55	14,66	17,38-23,38	7,36	18,17-27,93	10,58
APTT (s)	30,28-43,76	9,10	49,78-74,63	10,0	49,33-77,77	11,19
Fibrinogen (g/L)	1,97-2,93	9,79	1,29-1,81	8,39	1,20-1,64	7,75

Bảng 2. Khoảng giá trị ấn định và CV% trên thiết bị Stago Compact Max (n = 24)

Stago Compact Max	Mức 1		Mức 2		Mức 3	
	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%
PT (s)	12,70-23,34	14,76	19,36-30,92	11,49	26,98-38,18	8,59
APTT (s)	35,63-52,27	9,47	54,19-83,83	10,74	72,55-99,51	7,83
Fibrinogen (g/L)	2,14-3,54	12,32	1,84-2,08	3,06	1,64-1,96	4,44

Bảng 3. Khoảng giá trị ấn định và CV% trên thiết bị ACL TOP series (n = 21)

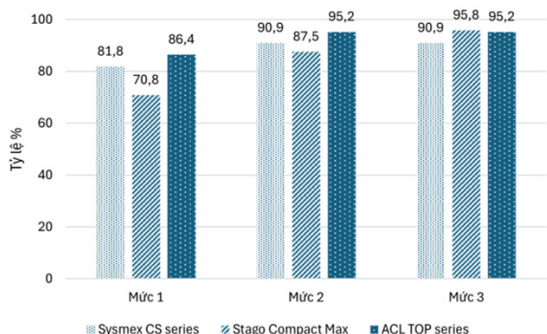
ACL TOP series	Mức 1		Mức 2		Mức 3	
	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%	Mean ± 2SD	CV%
PT (s)	10,27-16,11	11,07	14,91-18,23	5,01	17,51-21,67	5,31
APTT (s)	34,91-54,43	10,92	50,83-69,35	7,71	56,79-76,35	7,35
Fibrinogen (g/L)	2,41-3,37	8,30	1,30-1,82	8,33	1,26-1,66	6,85

Theo thống kê từ các bảng 1, 2 và 3, khi so sánh kết quả khoảng giá trị ấn định giữa các thiết bị trên cả 3 lô mẫu cho thấy có sự khác biệt rõ rệt giữa Stago Compact Max so với các thiết bị còn lại. Cụ thể, thông số PT có kết quả trung bình cả 3 mức ở Stago Compact Max cao hơn Sysmex CS series và ACL TOP series. Giá trị APTT (s) mức 3 trên thiết bị Stago Compact Max (72,55-99,51) cũng khác biệt hẳn so với hai thiết bị còn lại (49,33-77,77 ở Sysmex CS series và 56,79-76,35 ở ACL TOP series).

Trên thiết bị Sysmex CS series, kết quả ở bảng 1 cho thấy các PXN tham gia có sự biến thiên lớn ở 2 thông số là PT và APTT. Với mẫu mức 1, CV% của thông số PT là 14,66% và trong mẫu mức 3, CV% của thông số PT là 10,58%, còn APTT là 11,19%. Tương tự, trên thiết bị Stago Compact Max (bảng 2) ở mẫu mức 1, CV% của thông số PT và fibrinogen lần lượt 14,76% và 12,32% và trong mẫu mức 3, thông số PT và APTT có CV% lần lượt 11,49% và 10,74%. Còn đối với thiết bị ACL TOP series (bảng 3), kết quả cho thấy chỉ có sự biến thiên lớn ở mẫu mức 1, cụ thể CV% của PT là 11,07% và của APTT là 10,92%.

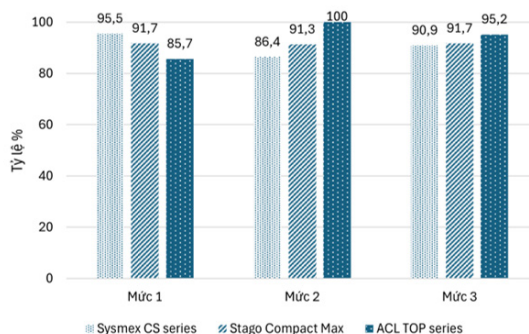
3.2. Đánh giá kết quả Z-score của các PXN tham gia

Do các PXN tham gia đa số dùng các phương pháp tương đồng trên từng thiết bị, nên nghiên cứu này sẽ phân tích kết quả của các PXN theo 3 nhóm thiết bị Sysmex CS series, Stago Compact Max và ACL TOP series mà không phân tích theo nhóm phương pháp. Tỷ lệ % PXN có Z-score chấp nhận được thể hiện qua biểu đồ 1, biểu đồ 2 và biểu đồ 3.



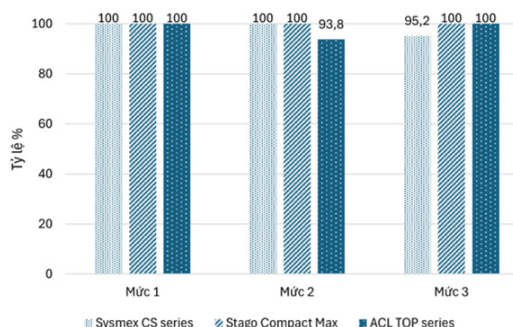
Biểu đồ 1. Tỷ lệ % PXN có Z-score chấp nhận ở thông số PT (s)

Đối với thông số PT (s) ở biểu đồ 1 cho thấy tỷ lệ PXN có Z-score chấp nhận cải thiện rõ rệt khi nồng độ mẫu tăng dần từ mức 1 đến mức 3. Ở mức 1, tỷ lệ PXN có Z-score chấp nhận thấp nhất ở thiết bị Stago Compact Max chỉ 70,8%, trong khi ACL TOP series đạt 86,4%. Tuy nhiên, tại mức 2 và mức 3, chỉ số này tăng mạnh và đạt trên 87%, đặc biệt thiết bị ACL TOP series đạt tỷ lệ 95,2-95,8%.



Biểu đồ 2. Tỷ lệ % PXN có Z-score chấp nhận ở thông số APTT (s)

Đối với thông số APTT (s) ở biểu đồ 2 cho thấy tỷ lệ chấp nhận cao nhất ở mức 1, với thiết bị Sysmex CS series đạt 95,5%. Tại mức 2, thiết bị ACL TOP series ghi nhận tỷ lệ tuyệt đối (100% PXN có Z-score chấp nhận), vượt trội so với nhóm Sysmex CS series (86,4%). Ở mức 3, tất cả thiết bị đều đạt trên 90% PXN có Z-score chấp nhận.



Biểu đồ 3. Tỷ lệ % PXN có Z-score chấp nhận ở thông số fibrinogen (g/L)

Đối với fibrinogen, đây là thông số có tỷ lệ PXN với Z-score chấp nhận tốt nhất trong cả 3 thông số khảo sát. Tại mức 1, tất cả các thiết bị đều đạt tỷ lệ 100% PXN có Z-score chấp nhận. Tỷ lệ giảm nhẹ được ghi nhận ở mức 2 đối với thiết bị ACL TOP series (93,8%) và mức 3 đối với Sysmex CS series (95,2%). Việc duy trì tỷ lệ đạt gần như tuyệt đối ở nồng độ thấp (mức 3) cho thấy việc định lượng fibrinogen hiện nay (chủ yếu là phương pháp Clauss) có độ tin cậy và tính tương đồng cao giữa các nền tảng thiết bị khác nhau.

4. BÀN LUẬN

Sự khác biệt về khoảng giá trị ấn định giữa các thiết bị nghiên cứu có thể do nguyên lý đo lường, thuốc thử và chất kích hoạt [8]. Trong khi Sysmex CS series và ACL TOP series sử dụng nguyên lý đo quang học thì dòng Stago Compact Max sử dụng cơ học. Việc này dẫn đến trường hợp, điểm đồng cơ học xảy ra trễ hơn so với điểm thay đổi độ đục quang học đầu tiên. Thêm vào đó, nguyên lý đo cơ học ít bị ảnh hưởng bởi độ đục của mẫu (huyết tán, vàng da, mỡ máu...), trong khi quang học nhạy cảm hơn hoặc cần sử dụng thêm công nghệ để điều chỉnh. Ngoài ra, phương pháp quang học sử dụng thuốc thử SynthAsil, trong đó chất hoạt hóa tiếp xúc là Silica. Trong khi đó, phương pháp cơ học sử dụng thuốc thử C.K.Prest và Kaolin là chất hoạt hóa tiếp xúc. Sự khác biệt về chất hoạt hóa dẫn đến độ nhạy khác nhau với các yếu tố động máu, cụ thể là thông số APTT [9]. Do đó, trong bối cảnh ngoại kiểm và so sánh liên phòng, PT và APTT là hai thông số đặc biệt dễ chịu tác động bởi khác biệt thiết bị - thuốc thử, đòi hỏi tăng cường chuẩn hóa và kiểm soát chất lượng.

Bên cạnh đó, kết quả phân tích phụ thuộc nhiều vào độ nhạy của thuốc thử và phương pháp, thiết bị nên dẫn đến kết quả CV% lớn. Tuy nhiên, giá trị CV% của 2 thông số này vẫn nằm trong giá độ biến thiên cho phép (%) theo

nguồn biến thiên sinh học. Giá trị % của thông số PT và APTT là 15,0% của thông số fibrinogen là 20,0% [11]. Mặc dù, giá trị CV% ở một số thông số lớn nhưng đây là kết quả từ 67 PXN tham gia khác nhau nên giá trị ấn định được xác định mang tính khách quan và tin cậy hơn, khoảng giá trị ấn định đã xác định có thể sử dụng làm cơ sở so sánh kết quả phân tích của các PXN thực hiện cùng trên một phương pháp hoặc thiết bị.

Về kết quả Z-score của các PXN tham gia, số liệu cho thấy sự tương thích giữa thiết bị và nồng độ mẫu đóng vai trò quyết định đến độ chệch của kết quả xét nghiệm. Trong khi fibrinogen thể hiện sự đồng thuận cao ở cả 3 mức nồng độ, các thông số PT và APTT cho thấy PXN kiểm soát sai số tốt hơn ở mức bất thường. So với nghiên cứu của Trần Hữu Tâm (2022) cho thấy các PXN thực hiện và kiểm soát tốt với thông số fibrinogen và cần đưa ra những biện pháp khắc phục, phòng ngừa với các kết quả có Z-score chưa đạt. Nguyên nhân Z-score chưa đạt có thể từ điều kiện bảo quản, hoạt động thiết bị, thao tác kỹ thuật, nội kiểm... Nghiên cứu kiến nghị tiếp tục việc thực hiện giám sát các PXN sau khi triển khai chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu. Từ đó, có biện pháp tư vấn, hỗ trợ và đào tạo nhằm nâng cao năng lực chuyên môn, cải tiến chất lượng xét nghiệm tại các PXN.

Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng các phương pháp thu thập dữ liệu và thống kê mạnh theo tiêu chuẩn quốc tế ISO 13528:2022 áp dụng trong ngoại kiểm. Tuy nhiên, vẫn còn một số tồn tại như chưa thực nghiệm trên các dòng thiết bị bán tự động, mẫu chỉ giới hạn ở 3 thông số cơ bản PT, APTT, fibrinogen, cần nghiên cứu triển khai mở rộng thêm các thông số khác như D-dimer, protein C/S, antithrombin.

5. KẾT LUẬN

Kết quả thử nghiệm pilot ban đầu trên 67 PXN tham gia mẫu nghiên cứu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu đã thiết lập khoảng giá trị ấn định trên 3 mức nồng độ, với sự biến thiên trên 10% ở thông số PT và APTT do sự khác nhau về phương pháp đo giữa các thiết bị. Đánh giá kết quả theo thiết bị cho thấy có sự chênh lệch khác nhau về tỷ lệ PXN có Z-score chấp nhận tùy theo các thông số đông máu và mức nồng độ. Kết quả nghiên cứu tạo tiền đề để ứng dụng triển khai mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đông máu đến các PXN trong thời gian tới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Thủ tướng Chính phủ. Quyết định số 316/QĐ-TTg, ngày 27-02-2016, phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016-2025..
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays, 7th ed, 2021.
- [3] World Health Organization. Laboratory quality management system, 2nd ed, Geneva, 2021.
- [4] Bakaltcheva I, O'Sullivan A.M, Hmel P et al. Freeze-dried whole plasma: evaluating sucrose, trehalose, sorbitol, mannitol and glycine as stabilizers. *Thromb Res*, 2007, 120 (1): 105-116.
- [5] International Organization for Standardization. ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison, 3rd ed, 2022.
- [6] United States Government Publishing Office. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) Regulations, Part 493: Laboratory Requirements. Washington, DC, 2024. p. 7562-7615.
- [7] Trần Hữu Tâm. Ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm (tái bản lần 4). Nhà xuất bản Y học, 2020.
- [8] Trần Minh Điển, Cao Việt Tùng, Phan Hữu Phúc và cộng sự. Đánh giá độ tương đồng kết quả xét nghiệm một số chỉ số đông máu cơ bản trên hệ thống xét nghiệm đông máu tự động ACL TOP 750 LAS và STAGO STA R Max. *Tạp chí Y Dược lâm sàng* 108, 2025, 20 (2):139-146. doi: 10.52389/ydls.v20i2
- [9] Geens T, Vertessen F, Malfait R et al. Validation of the Sysmex CS 5100 coagulation analyzer and comparison to the Stago STA-R analyzer for routine coagulation parameters. *International Journal of Laboratory Hematology*, 2015, 37 (3): 372-381. doi: 10.1111/ijlh.12295
- [10] Trần Hữu Tâm. Đánh giá chất lượng của 18 thông số xét nghiệm đông máu tại các phòng xét nghiệm. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2022, 514 (2): 107-110. doi: 10.51298/vmj.v514i2.2608