

THE AGREEMENT OF SELECTED PERIPHERAL BLOOD CELL PARAMETERS BETWEEN THE AUTOMATED HEMATOLOGY ANALYZERS DXH 900 AND XN 10 AT NATIONAL INSTITUTE OF HEMATOLOGY AND BLOOD TRANSFUSION

Nguyen Ngoc Dung*, Truong Thi Hien

National Institute of Hematology and Blood Transfusion - No. 5 Pham Van Bach, Cau Giay Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 12/05/2026

Revised: 19/06/2026; Accepted: 27/07/2026

ABSTRACT

Objectives: Comparison of the results of Several Peripheral Blood Cell Analysis Tests on the DXH 900 and XN-10 automated hematology system at the National Institute of Hematology and Blood Transfusion in 2025.

Methods: A cross-sectional method. 80 blood specimens. Samples were analyzed on both DxH 900 and XN 10 analyzers to compare white blood cell count (WBC), platelet count (PLT), red blood cell count (RBC), hemoglobin (HGB), and mean corpuscular volume (MCV), following the CLSI EP09-C guidelines.

Results: All evaluated parameters (WBC, PLT, RBC, HGB, and MCV) demonstrated strong correlation ($R > 0.99$). Outcome A was observed for PLT (bias -2.4%) and RBC (bias 0.1%) between the two analyzers. Outcome B was identified for WBC (bias -2.0%), HGB (bias 3.4%), and MCV (bias 0.6%). Intraclass correlation coefficients (ICC) for all parameters exceeded 0.9.

Conclusion: The WBC, PLT, RBC, HGB, and MCV tests performed on the DXH 900 and XN 10 analyzers demonstrated good agreement.

Keywords: Comparison, correlation, bias, CLSI EP09-C.

*Corresponding author

Email: bsdungnihbt0874@gmail.com Phone: (+84) 983081874 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD11.6043



SỰ TƯƠNG ĐỒNG KẾT QUẢ MỘT SỐ CHỈ SỐ TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI GIỮA MÁY ĐẾM HUYẾT HỌC TỰ ĐỘNG DXH 900 VÀ XN 10 TẠI VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Ngọc Dũng*, Trương Thị Hiền

Viện Huyết học- Truyền máu Trung ương - Số 5 Phạm Văn Bạch, P. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận: 12/05/2026

Ngày sửa: 19/06/2026; Ngày đăng: 27/07/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá sự tương đồng kết quả xét nghiệm một số chỉ số tế bào máu ngoại vi trên máy DXH 900 và XN 10 tại Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương năm 2025.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang. Sử dụng 80 mẫu máu toàn phần được phân tích, so sánh kết quả các chỉ số số lượng bạch cầu (WBC), số lượng tiểu cầu (PLT), số lượng hồng cầu (RBC), lượng huyết sắc tố (HGB) và thể tích trung bình hồng cầu (MCV) giữa hai máy xét nghiệm DXH 900 và XN 10 theo hướng dẫn của CLSI EP09-C.

Kết quả: Tất cả các xét nghiệm khảo sát gồm WBC, PLT, RBC, HGB, MCV đều có $R > 0,99$. Tương đồng mức A đối với các xét nghiệm PLT (độ lệch -2,4%) và RBC (độ lệch 0,1%) giữa 2 máy DXH 900 và XN 10. Tương đồng mức B đối với WBC (độ lệch -2,0%), HGB (độ lệch 3,4%) và MCV (độ lệch 0,6%) giữa 2 máy DXH 900 và XN 10. Hệ số tương quan trong lớp của các thông số nghiên cứu có ICC $> 0,9$.

Kết luận: Các xét nghiệm WBC, PLT, RBC, HGB, MCV được thực hiện trên hai máy DXH 900 và XN 10 là tương đồng nhau.

Từ khóa: Đánh giá tương đồng, tương quan, độ lệch, CLSI EP09-C.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm y học đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán, theo dõi, điều trị, tiên lượng và dự phòng bệnh tật. Vì vậy, phòng xét nghiệm phải đưa ra kết quả đảm bảo sự chính xác và độ tin cậy cao [1]. Thực tế hiện nay, các phòng xét nghiệm thường sử dụng nhiều thiết bị phân tích khác nhau, từ các nhà sản xuất khác nhau để thực hiện cùng một chỉ số xét nghiệm. Do đó, đánh giá sự tương đồng giữa các kết quả xét nghiệm từ hai hay nhiều thiết bị thực hiện cùng một xét nghiệm là vô cùng cần thiết để giúp cho các bác sĩ lâm sàng chẩn đoán, theo dõi kết quả điều trị một cách chính xác và hiệu quả. So sánh tương đồng được dùng để đánh giá tính tương quan, ước lượng độ lệch giữa hai phương pháp. Nếu độ lệch (bias) giữa 2 phương pháp đạt yêu cầu nhỏ hơn tiêu chuẩn cho phép thì hai phương pháp này có thể hoán đổi cho nhau mà không gây ảnh hưởng đến việc phiên giải kết quả xét nghiệm của người bệnh, do đó không làm ảnh hưởng đến quá trình điều trị và theo dõi người bệnh [2]. Tại Khoa Tế bào – Tổ chức học, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương cũng đang thực hiện phân tích các chỉ số xét nghiệm tế bào máu ngoại vi song song trên các thiết bị khác nhau. Hai hệ thống máy xét nghiệm huyết học Beckman Coulter (DXH 900) và Sysmex (XN 10) là hai máy xét nghiệm tự động hóa, với công suất lớn nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng trong các phòng xét nghiệm huyết học có số lượng mẫu lớn và liên tục. Theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022, mục 7.3.7.4 cũng đưa ra yêu cầu “Phòng xét nghiệm khi sử dụng thiết bị/phương pháp khác nhau để cùng thực hiện một xét nghiệm phải có thủ tục và cách thức xác định, so sánh, chấp nhận kết quả lẫn nhau” [3]. Vì vậy, để đảm bảo kết quả được tin cậy, chính xác khi thực hiện cùng một chỉ số xét nghiệm trên hai hệ thống máy khác nhau mà vẫn

đảm bảo được việc sử dụng kết quả xét nghiệm trong theo dõi điều trị người bệnh một cách chính xác, có hiệu quả, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài này với mục tiêu: *Đánh giá sự tương đồng kết quả xét nghiệm một số chỉ số tế bào máu ngoại vi trên máy DXH 900 và XN 10 tại Viện Huyết học - Truyền máu trung ương năm 2025.*

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Vật liệu nghiên cứu: 80 mẫu máu toàn phần được chống đông bằng EDTA K2 của người bệnh đến xét nghiệm tại Khoa Tế bào – tổ chức học, Viện Huyết học Truyền máu Trung ương trong tháng 4, 5/2025 [2]. Chất lượng mẫu phải đảm bảo tiêu chuẩn: thể tích từ 1,8 – 2,2 ml, mẫu không đông, không vỡ hồng cầu, không có dị vật. Thời gian vận chuyển, bảo quản mẫu theo đúng quy định của phòng xét nghiệm.

- Tiêu chuẩn loại trừ: Loại bỏ các mẫu có cảnh báo kết quả bất thường trên máy: tiểu cầu kết cụm, tiểu cầu khổng lồ, hồng cầu có nhân, mảnh vỡ hồng cầu, hồng cầu ngưng kết; mẫu có huyết tương đục, mẫu huyết tương có màu vàng sậm do tăng cao Billirubin, bạch cầu tăng quá cao ($> 400G/L$).

- Trang thiết bị: 02 máy phân tích huyết học tự động DXH 900 (phương pháp/thiết bị so sánh) và máy XN 10 (phương pháp/thiết bị thử nghiệm): là thiết bị huyết học tự động, sử dụng chất chuẩn và hóa chất đúng nhà sản xuất, kiểm soát chất lượng bằng thang Sigma và các quy luật của Westgard, tham gia ngoại kiểm 1 tháng/lần, sử dụng tham chiếu do phòng xét nghiệm xây dựng, đã kiểm tra xác nhận trên máy. Chỉ tiêu xét nghiệm trên DXH 900 là

*Tác giả liên hệ

Email: bsdungnibht0874@gmail.com Điện thoại: (+84) 983081874 DOI: 10.52163/yhc.v67iCD11.6043

thiết bị đã đạt công nhận tiêu chuẩn ISO 15189:2022. Cả 2 thiết bị đều được xác nhận giá trị sử dụng về độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng phù hợp với công bố của nhà sản xuất trước khi đưa vào sử dụng. Cả hai thiết bị đều phải đảm bảo chạy mẫu nội kiểm (IQC) đạt trước khi chạy mẫu người bệnh.

2.2. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu so sánh phương pháp được thực hiện theo hướng dẫn EP09-C của Viện Tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm và lâm sàng (CLSI).

2.3. Cỡ mẫu nghiên cứu

Chọn 80 mẫu máu toàn phần được chống đông bằng EDTA K2 có nồng độ đo của các chỉ số nghiên cứu (WBC, PLT, RBC, HGB, MCV) nằm trong khoảng đo của máy ở cả ngưỡng bình thường và bất thường.

2.4. Phương pháp thu thập số liệu

Tiến hành thu thập dữ liệu phân tích từ 80 mẫu máu toàn phần xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi từ thiết bị so sánh DXH 900 và thiết bị thử nghiệm XN 10. Điền đầy đủ thông tin vào Phiếu thu thập số liệu nghiên cứu.

2.5. Các bước nghiên cứu

- Bước 1: Lựa chọn thiết bị và xét nghiệm.

So sánh hai thiết bị máy đếm tế vào DXH 900 và XN 10.

- Bước 2: Lựa chọn 80 mẫu bệnh phẩm và phân tích trên 2 máy DXH 900, XN 10

Chọn 80 mẫu máu có nồng độ đo của các chỉ số nghiên cứu (WBC, PLT, RBC, HGB, MCV) nằm trong khoảng đo của máy ở cả ngưỡng bình thường và bất thường.

Các mẫu được chạy ngẫu nhiên giữa 2 máy DXH900 và XN10, mỗi máy chạy 01 lần và được phân tích tối đa trong vòng 4 giờ kể từ khi lấy mẫu ở nhiệt độ phòng 20-25oC.

- Bước 3: Xử lý số liệu

Phân tích hồi quy Passing- Bablok

Sử dụng phần mềm thống kê MedCalc 22 để phân tích sự tương quan bằng hồi quy tuyến tính Passing-Bablok. Xác định phương trình hồi quy tuyến tính $Y = a + bX$ (trong đó: a là giao điểm (intercept), b là độ dốc (slope)) và khoảng tin cậy 95% (95% CI) của a và b. Trục X là kết quả của DXH 900, trục Y thể hiện kết quả XN 10.

Đánh giá mối tương quan giữa hai phương pháp thông qua hệ số tương quan pearson (r):

+ $0.9 \leq |r| \leq 1$: Tương quan rất mạnh.

+ $0.7 \leq |r| < 0.9$: Tương quan mạnh.

+ $0.5 \leq |r| < 0.7$: Tương quan trung bình.

+ $0.3 \leq |r| < 0.5$: Tương quan yếu.

+ $|r| < 0.3$: không tương quan

Kết quả phân tích hồi quy tuyến tính Passing-Bablok cho thấy: Nếu 95% CI của a bao gồm "0", thì hai thiết bị/ phương pháp không có sự khác biệt sai số hằng định và ngược lại. Nếu 95% CI của b bao gồm "1", thì hai thiết bị/phương pháp không có sự khác biệt về tỷ lệ giữa hai phương pháp và ngược lại.

Ước tính độ lệch bằng đồ thị khác biệt Bland-Altman

Sử dụng phần mềm thống kê MedCalc 22 để phân tích sự tương đồng bằng đồ thị Bland-Altman. Trên đồ thị Bland-Altman: trục X trình bày trung bình của các kết quả của hai máy DXH 900 và XN 10, trục Y trình bày độ lệch giữa hai máy. Xác định độ lệch trung bình, khoảng tin cậy 95% (95% CI) của độ lệch trung bình, độ lệch tối đa cho phép: lấy theo khuyến cáo của Hiệp hội Hóa sinh lâm sàng và Xét nghiệm y khoa châu Âu (EFLM – European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [4].

Bảng 1. Bảng độ lệch tối đa cho phép

Chỉ số	Độ lệch tối đa cho phép
Số lượng bạch cầu (WBC)	14,2 %
Số lượng tiểu cầu (PLT)	11,0 %
Số lượng hồng cầu (RBC)	4,2 %
Lượng huyết sắc tố (HGB)	3,9 %
Thể tích trung bình hồng cầu (MCV)	1,7 %

Xác định chỉ số ICC (Intraclass Correlation Coefficient) – hệ số tương quan trong lớp:

Để đánh giá mức độ tương đồng giữa 2 phương pháp [5]. Sử dụng ICC (A,1): Two-way mixed-effects, absolute agreement, single measurement.

Cách đánh giá ICC:

+ $< 0,5$: kém tương đồng

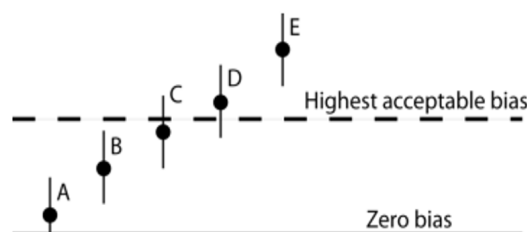
+ $0,5 - 0,75$: Tương đồng trung bình

+ $0,75 - 0,9$: Tương đồng tốt

+ $> 0,9$: Tương đồng rất tốt

- Bước 4: Phiên giải kết quả độ lệch và kết luận:

Đánh giá độ lệch theo CLSI EP09-C có thể xảy ra 5 trường hợp A, B, C, D, E như sau [2]:



Hình 1. Khả năng xảy ra đối với độ lệch ước tính theo CLSI EP09- C

Bảng 2. Phiên giải kết quả độ lệch theo CLSI EP09- C

Trường hợp	Kết quả	Kết luận
A	95% CI của độ lệch trung bình có chứa giá trị "0"	Chấp nhận kết quả (kết quả không có sự khác biệt đáng kể giữa hai thiết bị)
B	Độ lệch tối đa cho phép có chứa 95% CI của độ lệch trung bình.	Chấp nhận kết quả.
C	Độ lệch tối đa cho phép có chứa độ lệch trung bình nhưng không chứa 95% CI.	Có thể chấp nhận độ lệch trung bình nhưng không đảm bảo độ tin cậy 95% và sẽ có một số kết quả khác biệt đáng kể giữa hai phương pháp.

Trường hợp	Kết quả	Kết luận
D	Độ lệch tối đa cho phép không chứa khác biệt trung bình nhưng có chứa 95% CI.	Vẫn có thể kết luận rằng sự khác biệt giữa hai phương pháp là chấp nhận được, nhưng mức độ tin cậy sẽ nhỏ hơn trong tình huống C.
E	Độ lệch trung bình/trung vị và 95% CI của nó nằm ngoài khoảng chấp nhận của độ lệch tối đa cho phép.	Khác biệt không được chấp nhận. Hai thiết bị/ phương pháp không tương đồng và không thể thay thế cho nhau. Nếu áp dụng, phương pháp mới cần xây dựng lại khoảng tham chiếu riêng.

2.6. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được thông qua Hội đồng đạo đức của Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương theo quyết định số 1056/GCN-HHTM. Mọi thông tin thu thập được đảm bảo bảo mật, chỉ được dùng để phục vụ mục đích nghiên cứu.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Khoảng nồng độ của các chỉ số nghiên cứu

Bảng 1. Khoảng nồng độ của các chỉ số nghiên cứu (n=80)

Chỉ số xét nghiệm	Trung vị (Q1-Q3)	Giá trị lớn nhất	Giá trị nhỏ nhất
WBC (G/l)	5,1 (3,0 – 8,8)	281,3	0,1
PLT (G/l)	190,3 (42,3 – 359,8)	1803	2
RBC (T/l)	3,8 (3,1 – 4,8)	6,9	2,0
HGB (g/l)	108,9 (91,7 – 131,2)	181	56
MCV (fl)	88,0 (80,2 – 95,3)	135,4	59,1

Kết quả tại Bảng 1 cho thấy giá trị trung vị, khoảng tứ phân vị, giá trị lớn nhất, giá trị nhỏ nhất của các chỉ số xét nghiệm tế bào máu ngoại vi WBC, PLT, RBC, HGB, MCV. Dữ liệu phản ánh sự đa dạng về đối tượng nghiên cứu, bao gồm các mẫu có nồng độ ở ngưỡng bệnh lý (từ nồng độ rất thấp đến rất cao) và ngưỡng giới hạn bình thường.

3.2. Kết quả phân tích tương quan hai máy DXH 900 và XN 10 bằng phương pháp hồi quy Passing- Bablok

Bảng 2. Kết quả phân tích tương quan bằng phương pháp hồi quy Passing- Bablok (n=80)

Xét nghiệm	Độ dốc	95% CI của độ dốc	Giao điểm	95% CI của giao điểm	Tương quan	
					R	p
WBC	1,0170	1,0045 đến 1,0330	-0,02212	-0,06283 đến 0,02172	0,9990	< 0,0001
PLT	0,9948	0,9777 đến 1,0059	2,0554	0,2086 đến 4,0454	0,9902	<0,0001
RBC	1,0353	1,0197 đến 1,0514	-0,1180	-0,1818 đến -0,06417	0,9964	<0,0001
HGB	1,0084	0,9935 đến 1,0227	-4,8613	-6,3011 đến -3,2473	0,9974	<0,0001
MCV	0,9813	0,9550 đến 1,0159	1,1334	-1,9359 đến 3,3656	0,9901	<0,0001

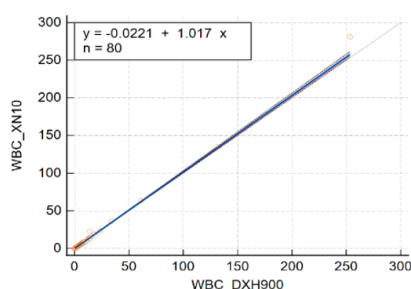
Các chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB, MCV có mối tương quan rất chặt chẽ giữa 2 phương pháp với $r > 0,99$ ($p < 0,001$).

95% CI của độ dốc bao gồm 1 và 95% CI giao điểm bao gồm 0 của chỉ số MCV: không có sai số hằng định và tỷ lệ giữa 2 máy DXH 900 và XN 10.

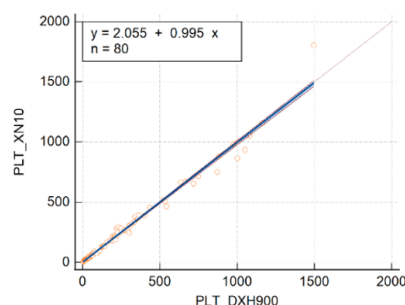
95% CI của độ dốc không bao gồm 1 và 95% CI giao điểm bao gồm 0 của chỉ số WBC: Có sai số tỷ lệ giữa 2 máy DXH 900 và XN 10.

95% CI của độ dốc bao gồm 1 và 95% CI giao điểm không bao gồm 0 của chỉ số PLT, HGB: Có sai số hằng định giữa 2 máy DXH 900 và XN 10.

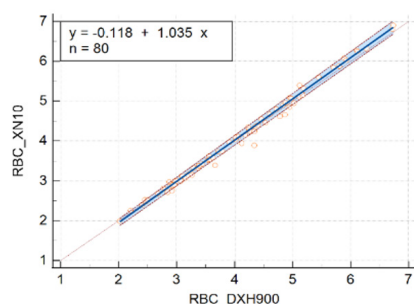
95% CI của độ dốc không bao gồm 1 và 95% CI giao điểm không bao gồm 0 của chỉ số RBC: Có sai số hằng định và tỷ lệ giữa 2 máy DXH 900 và XN 10.



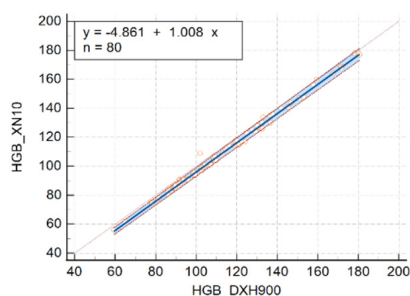
Chỉ số WBC



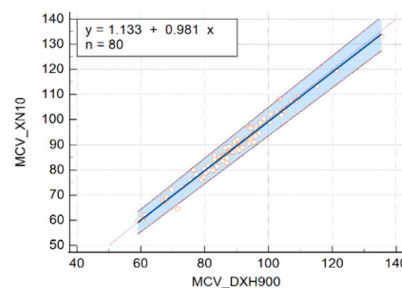
Chỉ số PLT



Chỉ số RBC



Chỉ số HGB



Chỉ số MCV

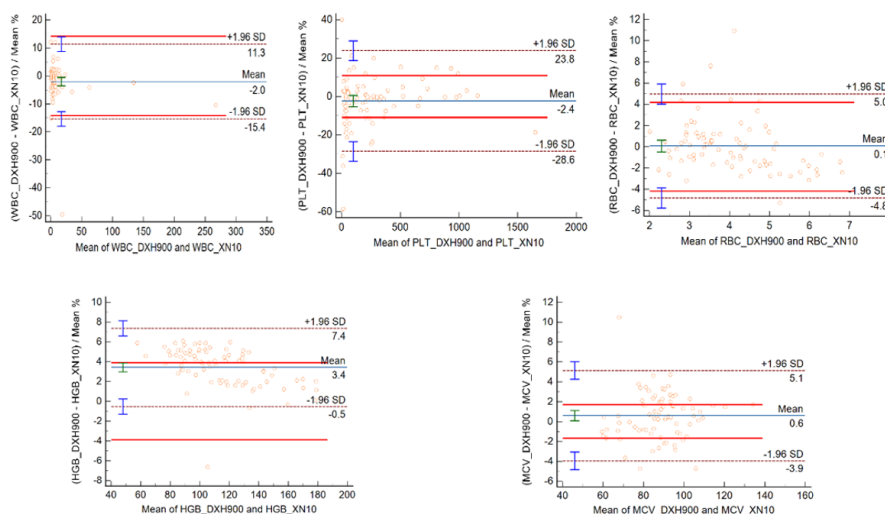
Biểu đồ 1. Biểu đồ Passing- Bablok của các chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB, MCV trên máy DXH 900 và XN 10 (n=80)

Các chỉ số nghiên cứu WBC, PLT, RBC, HGB, MCV có nồng độ phân bố đều trong các khoảng đo lường của máy.

3.3. Kết quả so sánh độ lệch bằng đồ thị khác biệt Bland-Altman

Bảng 3. Kết quả so sánh độ lệch trên hai máy DXH 900 và XN 10 bằng đồ thị khác biệt Bland-Altman (n=80)

Xét nghiệm					
Độ lệch trung bình (%)	95% CI của sự khác biệt trung bình (%)	Giới hạn thỏa thuận	Độ lệch tối đa cho phép (%)	Đánh giá (Trường hợp A, B, C, D, E)	Kết luận
WBC					
-2,0	-3.5435 đến -0.5115	-15,4 đến 11,3	14,2	B	Tương đồng
PLT					
-2,4	-5.3740 đến 0.5842	-28,6 đến 23,8	11,0	A	Tương đồng
RBC					
0,1	-0.4809 đến 0.6321	-4,8 đến 5,0	4,2	A	Tương đồng
HGB					
3,4	2.9711 đến 3.8678	- 0,5 đến 7,4	3.9	B	Tương đồng
MCV					
0,6	0.07805 đến 1.1095	-3,9 đến 5,1	1,7	B	Tương đồng



Biểu đồ 2. Biểu đồ Bland-Altman của WBC, PLT, RBC, HGB, MCV trên máy DXH 900 và XN 10 (n=80)

Tương đồng mức A đối với các xét nghiệm PLT (độ lệch -2,4%), RBC (độ lệch 0,1%). Tương đồng mức B đối với WBC (độ lệch -2,0%), HGB (độ lệch 3,4%) và MCV (độ lệch 0,6%).

Bảng 4. Kết quả đánh giá mức độ tương đồng trên hai máy DXH 900 và XN 10 bằng chỉ số ICC (A,1) (n=80)

Chỉ số xét nghiệm	ICC	95 %CI	Đánh giá
WBC (G/l)	0,9975	0.9962 đến 0.9984	Tương đồng rất tốt
PLT (G/l)	0,9950	0.9923 đến 0.9968	Tương đồng rất tốt
RBC (T/l)	0,9979	0.9967 đến 0.9986	Tương đồng rất tốt
HGB (g/l)	0,9987	0.9979 đến 0.9991	Tương đồng rất tốt
MCV (fl)	0,9950	0.9922 đến 0.9968	Tương đồng rất tốt

Kết quả các chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB, MCV giữa 2 máy DXH 900 và XN10 đều tương đồng rất tốt với các chỉ số ICC > 0,9.

4. BÀN LUẬN

So sánh phương pháp được tiến hành bởi phòng xét nghiệm để đánh giá sự tương đồng giữa hai phương pháp. Khi một phòng xét nghiệm có hai hay nhiều thiết bị xét nghiệm khác nhau, cần phải đánh giá sự tương đồng của kết quả thu được giữa các thiết bị này. Sự tương đồng này cho phép sử dụng các kết quả xét nghiệm trên 2 máy khác nhau mà vẫn đảm bảo tính chính xác, giúp cho các bác sĩ lâm sàng chẩn đoán và theo dõi các kết quả điều trị một cách hệ thống và hiệu quả. Đây cũng là một trong những yêu cầu bắt buộc cần phải thực hiện khi phòng xét nghiệm triển khai áp dụng theo tiêu chuẩn quốc tế ISO 15189:2022 [3]. Nghiên cứu này của chúng tôi đánh giá sự tương đồng giữa kết quả xét nghiệm các chỉ số số lượng bạch cầu (WBC), số lượng hồng cầu (RBC), lượng huyết sắc tố (HGB), thể tích trung bình hồng cầu (MCV), số lượng tiểu cầu (PLT) của 2 máy DXH 900 và XN 10 được thực hiện tại Khoa Tế bào – tổ chức học, Viện Huyết học – truyền máu trung ương theo hướng dẫn tại CLSI EP09c.

Bảng 1. Cho thấy sự đa dạng về khoảng nồng độ của các chỉ số nghiên cứu như WBC, PLT từ nồng độ rất thấp đến rất cao, có những bệnh nhân số lượng bạch cầu tăng rất cao 281,3 G/L, số lượng tiểu cầu 1803 G/L. Đây là những ngưỡng nguy cơ cao có khả năng gây tắc mạch. Các chỉ số RBC, HGB, MCV cũng thay đổi đáng kể, từ các trường hợp thiếu máu rất nặng đến tăng hồng cầu, từ những bệnh nhân có hồng cầu nhỏ (MCV < 80 fL) đến hồng cầu to (MCV > 100 fL), góp phần làm rõ sự đa dạng trong các mẫu nghiên cứu.

Kết quả phân tích tương quan hai máy DXH 900 và XN 10 bằng phương pháp hồi quy Passing-Bablok ở bảng 2 và biểu đồ 1 cho thấy có mối tương quan rất chặt chẽ của các chỉ số xét nghiệm WBC, RBC, HGB, PLT, MCV giữa 2 phương pháp trên máy DXH 900 và XN10 với $r > 0,99$ ($p < 0,001$). Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đương với các nghiên cứu khác trên thế giới, đều chỉ ra rằng các chỉ số huyết học WBC, RBC, HGB, PLT, MCV có mối tương quan rất tốt giữa các máy đếm tế bào tự động [6-8]. Điều này được giải thích bởi sự đồng nhất về nguyên lý cơ bản: đo của máy đếm tế bào hiện đại hiện nay là nguyên tắc trở kháng và phân tích ánh sáng laser. Kết quả nghiên cứu ở Bảng 2 cho thấy không có sai số hằng định và tỷ lệ đối với xét nghiệm MCV giữa 2 máy DXH 900 và XN 10 với 95% CI của độ dốc bao gồm 1 và 95% CI của giao điểm bao gồm 0. Tuy nhiên, đối với chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB xuất hiện những sai số tỷ lệ (WBC), sai số hằng định

(PLT, HGB), sai số tỷ lệ và hằng định giữa 2 máy DXH 900 và XN 10 (RBC). Nhận định này tiếp tục được khẳng định và được xem xét qua biểu đồ khác biệt Bland-Altman.

Biểu đồ Bland-Altman là một phương pháp để đánh giá mức độ tương đồng giữa hai phương pháp đo lường. Kết quả ở biểu đồ 2 cho chúng ta thấy sự khác biệt của các chỉ số nghiên cứu giữa 2 máy DXH900 và XN10. Theo CLSI EP09c chỉ đưa ra duy nhất tiêu chí so sánh sự khác biệt trung bình giữa 2 phương pháp với độ lệch tối đa cho phép được chấp nhận và hướng dẫn phiên giải kết quả so sánh độ lệch theo 5 trường hợp là A, B, C, D, E. Trong đó, trường hợp E có độ lệch là không chấp nhận được [2]. Điều quan trọng là các phòng xét nghiệm phải tự thiết lập tiêu chuẩn chấp nhận là ở mức độ lệch tối ưu, độ lệch mong muốn hay độ lệch tối thiểu cần đạt được dựa vào đặc điểm, điều kiện của phòng xét nghiệm. Thông thường, các tiêu chí này được nhà sản xuất công bố hoặc theo biến thiên sinh học từ các nguồn tin cậy. Nghiên cứu này của chúng tôi lấy tiêu chuẩn theo độ lệch mong muốn theo khuyến cáo của Hiệp hội Hóa sinh lâm sàng và Xét nghiệm y khoa châu Âu (EFLM – European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [4]. Kết quả nghiên cứu ở Bảng 3. cho thấy có sự khác biệt của 5 chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB, MCV tuy nhiên sự khác biệt này vẫn nằm trong giới hạn chấp nhận lâm sàng, trong đó: Tương đồng mức A theo phân loại CLSI EP09c đối với các xét nghiệm PLT (độ lệch -2,4%), RBC (độ lệch 0,1%), tương đồng mức B theo phân loại CLSI EP09c đối với WBC (độ lệch -2,0%), HGB (độ lệch 3,4%) và MCV (độ lệch 0,6%) giữa 2 máy DXH 900 và XN 10. Đối với chỉ số HGB, một thông số huyết học quan trọng trong đánh giá tình trạng thiếu máu và các bệnh lý liên quan – ghi nhận độ lệch 3,4%, tiệm cận giới hạn trên của giới hạn chấp nhận. Mặc dù vẫn nằm trong khoảng cho phép, sai lệch này có thể tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng đến diễn giải lâm sàng, đặc biệt tại các ngưỡng quyết định lâm sàng. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thay thế kết quả giữa hai hệ thống. Đồng thời, cần duy trì thực hiện hiệu chuẩn (calibration), tăng cường kiểm soát chất lượng nội bộ và triển khai theo dõi trên các dải nồng độ khác nhau nhằm đảm bảo tính tương đương và độ ổn định của kết quả xét nghiệm. Kết quả nghiên cứu này của chúng tôi tương đương với một số tác giả khác trên thế giới. Theo Wang J và cộng sự (2019) đã thực hiện so sánh hai máy Mindray BC-5180 vs Sysmex XN-1000 thực hiện xét nghiệm công thức máu cho thấy kết quả phân tích hồi quy Passing-Bablok của các chỉ số nghiên cứu có mối tương quan chặt chẽ với $r > 0,98$. Phân tích Bland-Altman có độ lệch giữa hai thiết bị là WBC 0,14%, RBC 0,26%, PLT 2,7% và HGB 1,9%. Hai thiết bị là tương đồng có thể hoán đổi kết quả cho nhau [6].

Theo Serrando Querol M (2021) và cộng sự [7] khi thực hiện nghiên cứu đánh giá sự tương đồng kết quả trên dòng máy DXH 900 mới của hãng Beckman Coulter của Mỹ so với máy Sysmex XN 20 của Nhật đều cho thấy có kết quả tương đồng với các chỉ số chính gồm WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT có kết quả phân tích tương đồng nhau giữa hai phương pháp. Theo Kenichi Fujimaki và cộng sự năm 2024 khi thực hiện so sánh tương đồng giữa 2 hệ thống máy Sysmex XR-series và Sysmex XN-series cho thấy tất cả các thông số gồm WBC, RBC, HGB, PLT đều có mối tương quan rất tốt ($r > 0,99$), không có chênh lệch đáng kể nào khi phân tích trên biểu đồ Bland-Altman. Hai thiết bị là tương đồng có thể hoán đổi kết quả cho nhau [8].

Sự khác biệt về kết quả của mẫu bệnh nhân giữa các thiết bị có thể là do khác nhau về nguyên lý – công nghệ xét nghiệm của mỗi hãng sản xuất, quá trình hiệu chuẩn (Calibration) khác nhau, chất chuẩn QC, hóa chất khác nhau, các thông số phân tích khác nhau như tỷ lệ pha loãng, thời gian phân tích, bước sóng đo quang.... Cụ thể trong nghiên cứu của chúng tôi hai thiết bị được so

sánh của 2 hãng khác nhau (DXH900 là sản phẩm của Beckman Coulter- xuất xứ Mỹ, XN10 của Sysmex - Nhật bản), công nghệ và hóa chất khác nhau có thể dẫn đến những sự khác biệt về kết quả xét nghiệm. Đối với máy DXH 900 thực hiện theo nguyên lý Coulter - sử dụng điện trở để đo kích thước tế bào máu cho đếm số lượng bạch cầu, hồng cầu và tiểu cầu, đo lượng huyết sắc tố (HGB) bằng phương pháp đo quang sử dụng hóa chất Lyser Cell phá vỡ hồng cầu tạo thành phức hợp màu đo ở bước sóng 525 nm. Còn ở thiết bị XN 10 sử dụng phương pháp trở kháng tập trung dòng chảy động học cho đếm số lượng hồng cầu, đo thể tích trung bình hồng cầu (MCV) và đếm số lượng tiểu cầu. Trong khi đó số lượng bạch cầu máy XN 10 lại được đếm bằng nguyên lý laser, sử dụng tia laser có bước sóng 633 nm, ánh sáng tán xạ và huỳnh quang phát ra từ các tế bào được thu thập và phân tích để xác định chính xác số lượng bạch cầu. Đối với lượng huyết sắc tố trên máy XN 10 được đo nhờ sử dụng hóa chất SLS (Sodium lauryl sulfate) để ly giải hồng cầu sau đó đo quang ở bước sóng 555 nm. Bên cạnh đó cũng có sự khác nhau về giá trị nồng độ calibrator, hệ số factor được sử dụng trên hai hệ thống. Những sự khác biệt này có thể dẫn đến sự khác biệt về kết quả phân tích trên hai hệ thống được xem xét. Tuy nhiên, để đưa hai hệ thống này vào áp dụng thực tế và kết quả xét nghiệm từ hai hệ thống tạo giá trị tin tưởng như nhau, đảm bảo được tính tin cậy cho mục tiêu theo dõi và điều trị người bệnh thì sự khác biệt này phải nằm trong giới hạn chấp nhận. Và thực tế, kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy có sự khác biệt về kết quả xét nghiệm WBC, PLT, RBC, HGB, MCV khi thực hiện trên hai hệ thống, tuy nhiên sự khác biệt này là chấp nhận được có thể áp dụng vào lâm sàng.

Ngoài ra chúng tôi còn sử dụng một phương pháp thống kê khác đó là sử dụng chỉ số ICC (Intraclass Correlation Coefficient) – Hệ số tương quan trong lớp để đánh giá mức độ tương đồng giữa 2 phương pháp. Với cách đánh giá như sau ICC < 0,5 là kém tương đồng, ICC từ 0,5 – 0,75 là tương đồng trung bình, ICC 0,75 – 0,9 tương đồng tốt và ICC > 0,9: Tương đồng rất tốt. Khoảng tin cậy 95%, mức ý nghĩa $\alpha = 0,05$ được chọn cho các kiểm định thống kê. Kết quả nghiên cứu ở bảng 3.4 của chúng tôi cũng cho thấy các chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB, MCV giữa 2 máy DXH 900 và XN10 đều ở mức tương đồng rất tốt với các chỉ số ICC > 0,9.

5. KẾT LUẬN

Từ kết quả nghiên cứu, có thể rút ra một số kết luận sau: Trong điều kiện nghiên cứu các chỉ số WBC, PLT, RBC, HGB và MCV đo trên hai hệ thống DXH 900 và XN 10 có mức tương quan rất chặt chẽ, với độ lệch nằm trong giới hạn chấp nhận được. Theo phân loại CLSI EP09c thì PLT, RBC và MCV đạt mức tương đồng A; WBC đạt mức B; HGB đạt mức C. Chỉ số ICC của tất cả các thông số đều > 0,9, cho thấy mức độ phù hợp rất tốt giữa hai hệ thống.

HẠN CHẾ CỦA NGHIÊN CỨU

Một hạn chế của nghiên cứu là chỉ khảo sát một số chỉ số tế bào máu ngoại vi cơ bản gồm WBC, PLT, RBC, Hgb và MCV, chưa đánh giá đầy đủ toàn bộ các thông số của xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi. Trong đó, Hct chưa được đưa vào phân tích mặc dù đây là một chỉ số khá quan trọng. Trong thiết kế ban đầu, nghiên cứu lựa chọn các chỉ số đại diện cho bạch cầu, tiểu cầu và một số đặc điểm chính của hồng cầu. Ngoài ra, Hct có mối liên quan chặt chẽ với RBC và MCV, nhưng cơ chế xác định Hct giữa hai hệ thống có thể không hoàn toàn giống nhau. Do đó, việc chưa khảo sát Hct có thể làm hạn chế khả năng đánh giá toàn diện sự tương đồng kết quả giữa DxH 900 và XN-10 đối với nhóm thông số hồng cầu. Các

nghiên cứu tiếp theo nên bổ sung Hct cùng với các chỉ số hồng cầu khác để đánh giá đầy đủ hơn khả năng sử dụng thay thế hoặc song song kết quả giữa hai hệ thống.

LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin bày tỏ lòng cảm ơn chân thành tới Ban Lãnh đạo Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương đã tạo điều kiện thuận lợi để chúng tôi có thể thực hiện nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] R. D. Nerenz, M. E. Pittman, and M. Scott, "Impact of errors and variability on clinical laboratory test interpretation," in *Pathobiology of Human Disease: A Dynamic Encyclopedia of Disease Mechanisms*, ed Elsevier Inc., 2014, pp. 3222-3236. DOI:10.1016/B978-0-12-386456-7.06303-6
- [2] J. Budd, A. Durham, T. Gwise, D. Hawkins, M. Holland, B. Iriarte, et al., "CLSI EP09-C, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation using Patient Samples– Approved Guideline," 2018.
- [3] ISO 15189:2022, "Medical laboratories — Requirements for quality and competence, International standard," ed, 2022.
- [4] E. E. F. o. C. C. a. L. Medicine. Available: <https://biologicalvariation.eu/>
- [5] T. K. Koo and M. Y. Li, "A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research," *J Chiropr Med*, vol. 15, pp. 155-63, Jun 2016. DOI: 10.1016/j.jcm.2016.02.012
- [6] J. Wang, S. Zhao, Z. Su, and X. Liu, "Analytical comparison between two hematological analyzer systems: Mindray BC-5180 vs Sysmex XN-1000," *J Clin Lab Anal*, vol. 33, p. e22955, Oct 2019. DOI: [org/10.1002/jcla.22955](https://doi.org/10.1002/jcla.22955)
- [7] M. Serrando Querol, J. Nieto-Moragas, A. Marull Arnall, M. D. Figueras, and O. Jiménez-Romero, "Evaluation of the new Beckmann Coulter analyzer DXH 900 compared to SYSMEX XN20: analytical performance and flagging efficiency," *Diagnostics*, vol. 11, p. 1756, 2021. DOI: 10.3390/diagnostics11101756
- [8] K. Fujimaki, K. Hummel, I. Magonde, K. Dammert, Y. Hamaguchi, K. Mintzas, et al., "Performance evaluation of the new Sysmex XR-Series haematology analyser," *Practical laboratory medicine*, vol. 39, p. e00370, 2024. DOI: 10.1016/j.plabm.2024.e00370