Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 67, Special Issue 14, 193-197

RELIABILITY OF THE IMAGE-BASED SAMPLE CHECK MODULE ON THE COBAS 8100 SYSTEM IN DETECTING HAEMOLYSIS, ICTERUS AND LIPAEMIA

Dao Huyen Quyen[1,2], Nguyen Thi Mai Phuong[1]

[1]*Department of Biochemistry, Bach-Mai Hospital - 78 Giai-Phong Street, Kim-Lien District, Hanoi, Vietnam*
[2]*Department of Biochemistry, Faculty of Basic Sciences in Medicine and Pharmacy, Vietnam National University - 144 Xuan Thuy Street, Cau Giay District, Hanoi, Vietnam*

Received: 13/07/2026
Reviced: 20/08/2026; Accepted: 10/09/2026

SUMMARY

Objective: To evaluate the reliability of the image-based sample check module on the cobas 8100 system in detecting haemolysis, icterus and lipaemia, using the quantitative serum index assay as the reference standard.

Methods: A cross-sectional study of 334 serum and plasma samples analysed on the cobas 8100 system at the Department of Biochemistry, Bach Mai Hospital. Each sample was simultaneously classified by colour on the acquired image and quantified for the three serum indices; sensitivity, specificity, predictive values, likelihood ratios and the kappa coefficient were calculated at three sets of reference thresholds.

Results: For haemolysis, both specificity and positive predictive value reached 100%, and sensitivity rose from 45.2% at an H index threshold of 20 to 100% at an H index threshold of 80. For lipaemia, 29.0% of samples were flagged, yet the L index did not differ from that of unflagged samples (p = 0.317), with sensitivity of 50.0% and 64.3% at L index thresholds of 30 and 50, respectively; for icterus, sensitivity was only 2.5%. Using the manufacturer thresholds, any colour alert achieved 84.2% sensitivity, 98.6% negative predictive value, a negative likelihood ratio of 0.23 and missed 3 of 334 samples. Overall agreement between the two methods was 67.1%, with a kappa of 0.194.

Conclusion: Image-based sample classification is highly specific for haemolysis and detected all haemolysed samples above the interference threshold, but it is not sufficiently reliable for icterus and lipaemia.

Keywords: serum indices, haemolysis, lipaemia, cobas 8100, preanalytical error.

*Corresponding author
Email: quyenhsbm@yahoo.com **Phone**: (+84) 98 2128503 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6488

ĐÁNH GIÁ ĐỘ TIN CẬY CỦA BỘ PHẬN KIỂM TRA MẪU TỰ ĐỘNG TRÊN HỆ THỐNG COBAS 8100 TRONG NHẬN DIỆN TAN MÁU, TĂNG BILIRUBIN MÁU VÀ ĐỤC MẪU DO LIPID

Đào Huyền Quyên[1,2], Nguyễn Thị Mai Phương[1]

[1]Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Bạch Mai - 78 Giải Phóng, Kim Liên, Hà Nội, Việt Nam
[2]Bộ môn Hóa sinh, Khoa Y Dược học cơ sở, Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội - 144 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 13/07/2026
Ngày chỉnh sửa: 20/08/2026; Ngày duyệt đăng: 10/09/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá độ tin cậy của bộ phận kiểm tra mẫu tự động trên hệ thống cobas 8100 trong nhận diện tan máu, tăng bilirubin máu và đục mẫu do lipid.

Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang trên 334 mẫu trên hệ thống cobas 8100; mỗi mẫu được bộ phận kiểm tra mẫu tự động tiến hành phân loại màu bằng hình ảnh, và được định lượng ba chỉ số huyết thanh H, I và L (tiêu chuẩn tham chiếu). Tính độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dự báo, tỷ số khả dĩ và Kappa ở ba bộ ngưỡng.

Kết quả: Với tan máu, độ đặc hiệu và giá trị dự báo dương đều đạt 100%, độ nhạy tăng từ 45,2% ở H ≥ 20 lên 100% ở H ≥ 80. Với đục mẫu do lipid, 29,0% mẫu bị cảnh báo nhưng chỉ số L không khác nhóm không cảnh báo (p = 0,317); độ nhạy 50,0% ở L ≥ 30 và 64,3% ở L ≥ 50. Với tăng bilirubin máu, độ nhạy chỉ 2,5%. Cảnh báo bất kỳ ở ngưỡng nhà sản xuất đạt độ nhạy 84,2%, giá trị dự báo âm 98,6%, tỷ số khả dĩ âm 0,23 và bỏ sót 3/334 mẫu; đồng thuận toàn cục 67,1% với Kappa = 0,194.

Kết luận: Phân loại mẫu bằng hình ảnh rất đặc hiệu với tan máu và phát hiện toàn bộ mẫu tan máu ở ngưỡng gây ảnh hưởng kết quả, nhưng chưa đủ tin cậy với tăng bilirubin máu và đục mẫu do lipid.

Từ khóa: chỉ số huyết thanh, tan máu, đục mẫu do lipid, cobas 8100, sai số tiền phân tích.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Sai số tiền phân tích chiếm 60 – 70% tổng số sai sót của phòng xét nghiệm [1]. Tan máu, tăng bilirubin máu và đục mẫu do lipid là ba yếu tố gây nhiễu thường gặp nhất; riêng tan máu chiếm 40 – 70% trường hợp từ chối mẫu [2]. Vì vậy mọi mẫu cần được đánh giá chất lượng trước khi phân tích.

Nhận định bằng mắt thường đơn giản nhưng chủ quan: trên 1 509 mẫu, mức đồng thuận giữa quan sát bằng mắt và chỉ số huyết thanh chỉ đạt Kappa 0,187 với tan máu, 0,342 với tăng bilirubin máu và 0,126 với đục mẫu [3]. Dù đã có khuyến nghị, 37,4% trong 1 405 phòng xét nghiệm vẫn áp dụng và tới 95% dùng nguyên trạng ngưỡng cảnh báo của nhà sản xuất [2,4].

Xét nghiệm chỉ số huyết thanh trên hệ thống cobas c lượng giá khách quan mức tan máu (H), tăng bilirubin máu (I) và đục mẫu do lipid (L) qua độ hấp thụ ở các cặp bước sóng chuyên biệt; ngưỡng bắt đầu ảnh hưởng kết quả do nhà sản xuất công bố là H = 80, I = 9 và L = 50 [5]. Hệ thống cobas 8100 có bộ phận kiểm tra mẫu tự động (Sample Check Module – SCM) chụp ảnh phần huyết thanh và phân loại vào các nhóm màu được huấn luyện tại chính phòng xét nghiệm, cho kết quả trong vài giây và không tiêu tốn thuốc thử [6]. Các nghiên cứu học sâu trên ảnh mẫu cho kết quả hứa hẹn [7,8], nhưng bộ phận phân loại màu tích hợp sẵn chưa được lượng giá.

Chưa có nghiên cứu công bố nào đánh giá độ tin cậy của SCM. Nghiên cứu này xác định độ nhạy, độ đặc hiệu và mức đồng thuận của SCM so với xét nghiệm chỉ số huyết thanh.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu:

Mô tả cắt ngang, so sánh phân loại bán định lượng của cobas 8100 SCM với chỉ số huyết thanh H, I, L đo bằng xét nghiệm Serum Index Gen.2 (SI2).

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu:

Khoa Hóa sinh, Bệnh viện Bạch Mai, tháng 12 năm 2025.

2.3. Đối tượng nghiên cứu:

Mẫu huyết thanh, huyết tương phân tích trên hệ thống cobas 8100, có SCM kiểm tra và lưu ảnh; loại trừ mẫu không đủ thể tích.

2.4. Cỡ mẫu và chọn mẫu:

Theo công thức ước lượng một tỷ lệ với Z = 1,96, d = 0,05 và p lần lượt 0,065; 0,050; 0,034, cỡ mẫu tối thiểu là 94, 73 và 51 mẫu cho ba yếu tố gây nhiễu. Chọn toàn bộ mẫu đủ tiêu chuẩn, thu được n = 334 mẫu.

2.5. Biến số và chỉ số nghiên cứu:

Nhóm chất lượng mẫu do SCM gán và ba chỉ số H, I, L theo đơn vị quy ước [5]. Chỉ số hiệu năng gồm độ nhạy, độ đặc hiệu, giá trị dự báo, tỷ số khả dĩ dương và âm (LR+ và LR–), hệ số Kappa và diện tích dưới đường cong ROC.

2.6. Kỹ thuật và quy trình thu thập số liệu:

Mỗi mẫu được SCM chụp ảnh, phân loại màu tự động, ngay sau đó được định lượng ba chỉ số huyết thanh bằng thuốc thử SI2 trên hệ thống cobas c; hai nguồn dữ liệu được ghép cặp theo mã định danh, đủ 334 cặp. Nghiên cứu phân tích ở ba bộ ngưỡng: cảm quan (H ≥ 20, I ≥ 2, L ≥ 30),

*Tác giả liên hệ
Email: quyenhsbm@yahoo.com **Điện thoại:** (+84) 98 2128503 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6488

huấn luyện SCM (H ≥ 30, I ≥ 3, L ≥ 60) và gây ảnh hưởng kết quả xét nghiệm theo nhà sản xuất (H ≥ 80, I ≥ 9, L ≥ 50) [5].

2.7. Xử lý và phân tích số liệu:

Ba chỉ số phân bố không chuẩn theo kiểm định Shapiro – Wilk (p < 0,001) nên trình bày bằng trung vị và khoảng tứ phân vị; so sánh hai nhóm bằng Mann – Whitney U, so sánh tỷ lệ bằng kiểm định chính xác Fisher. Chỉ số hiệu năng tính từ bảng 2 × 2 kèm khoảng tin cậy 95% theo Wilson, đồng thuận bằng Kappa của Cohen; α = 0,05.

2.8. Đạo đức nghiên cứu:

Sử dụng số liệu xét nghiệm thường quy đã mã hóa, không can thiệp điều trị, không lấy thêm mẫu máu; được Hội đồng Đạo đức Bệnh viện Bạch Mai thông qua theo Quyết định số 9127/QĐ-BM ngày 31/12/2025.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu phân tích 334 mẫu (Bảng 3.1). Tỷ lệ mẫu có yếu tố gây nhiễu thay đổi theo ngưỡng được chọn: tại ngưỡng gây ảnh hưởng kết quả xét nghiệm so với ngưỡng cảm quan, tỷ lệ này giảm 7,8 lần với tan máu, 13,3 lần với tăng bilirubin máu, 2,1 lần với đục mẫu do lipid, và 4,5 lần với bất kỳ yếu tố nào (Bảng 2).

Bảng 1. Phân loại chất lượng mẫu của SCM (n = 334)

Phân loại của SCM	Số mẫu (%)
Bình thường (G)	196 (58,7)
Không có cảnh báo màu (0)	24 (7,2)
Không xác định (U)	2 (0,6)
Tan máu (H)	14 (4,2)
Tăng bilirubin máu (I)	1 (0,3)
Đục mẫu do lipid (L)	97 (29,0)
Không bị cảnh báo (G+0+U)	222 (66,5)
Bị cảnh báo (H+I+L)	112 (33,5)

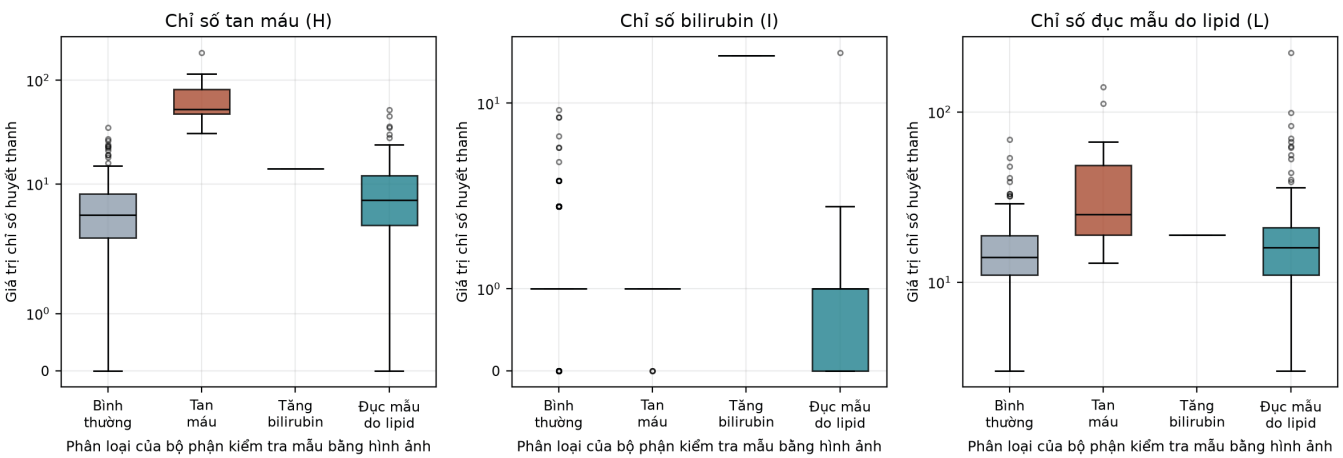
Bảng 2. Tỷ lệ mẫu có yếu tố gây nhiễu theo ngưỡng chỉ số huyết thanh (n = 334)

Yếu tố gây nhiễu	Ngưỡng cảm quan: n (%)	Ngưỡng huấn luyện: n (%)	Ngưỡng gây ảnh hưởng xét nghiệm: n (%)
Tan máu	H ≥ 20: 31 (9,3%)	H ≥ 30: 20 (6,0%)	H ≥ 80: 4 (1,2%)
Tăng bilirubin máu	I ≥ 2: 40 (12,0%)	I ≥ 3: 16 (4,8%)	I ≥ 9: 3 (0,9%)
Đục mẫu do lipid	L ≥ 30: 30 (9,0%)	L ≥ 60: 11 (3,3%)	L ≥ 50: 14 (4,2%)
Bất kỳ yếu tố nào	86 (25,7%)	40 (12,0%)	19 (5,7%)

Bảng 3. Phân bố chỉ số huyết thanh theo phân loại nhóm màu của SCM (n = 334)

Phân loại của SCM	Nhóm bị cảnh báo tương ứng: trung vị (khoảng tứ phân vị)	Nhóm không bị cảnh báo: trung vị (khoảng tứ phân vị)	p	Diện tích dưới đường cong (khoảng tin cậy 95%)	Ngưỡng tối ưu
Phân loại H (n = 14)	52,5 (47,5 – 82,5)	5 (3,0 – 8,2)	< 0,001	0,997 (0,978 – 1,000)	31
Phân loại I (n = 1)	21	1 (1,0 – 1,0)	0,025	0,997 (0,921 – 1,000)	21
Phân loại L (n = 97)	16 (11,0 – 21,0)	16 (11,0 – 19,0)	0,317	0,535 (0,466 – 0,604)	29

Kiểm định Mann – Whitney U; ngưỡng tối ưu xác định theo chỉ số Youden. Nhóm màu I chỉ có 1 mẫu nên không tính khoảng tứ phân vị.



Hình 1. Phân bố chỉ số huyết thanh theo phân loại của SCM (n = 334; trục tung thang logarit)

Nhóm được SCM phân loại tan máu có chỉ số H tách biệt khỏi các mẫu còn lại, trung vị cao gấp hơn 10 lần, diện tích dưới đường cong 0,997 (Bảng 3, Hình 1). Cả 14 mẫu gán nhãn tan máu đều có H ≥ 31, ngưỡng tối ưu theo ROC là 31. Độ nhạy tăng từ 45,2% ở H ≥ 20 lên 100% ở H ≥ 80, độ đặc hiệu luôn ≥ 97,0%; đồng thuận cao nhất tại H ≥ 30 với Kappa = 0,814 (Bảng 4).

Với tăng bilirubin máu, chỉ 3 mẫu đạt ngưỡng I ≥ 9 và SCM gán đúng nhóm màu 1 mẫu: độ nhạy 33,3%, độ đặc hiệu 100%, Kappa = 0,498 (Hình 1, Bảng 4). Tuy vậy 2 trong 3 mẫu vẫn vào nhóm bất thường, trong đó mẫu có I = 22 bị gán nhãn đục mẫu do lipid; chỉ mẫu có I = 9 được cho đi tiếp như mẫu bình thường. Ở ngưỡng I ≥ 2, độ nhạy chỉ còn 2,5% (Bảng 4).

Ngược lại, nhóm được phân loại đục mẫu do lipid có chỉ số L trùng lặp với nhóm không cảnh báo: p = 0,317, diện tích dưới đường cong chỉ 0,535 (Bảng 3.3, Hình 3.1). Ở ngưỡng L ≥ 30, giá trị dự báo dương chỉ 15,5%, tỷ số khả dĩ dương 1,85, Kappa 0,115 (Bảng 3.4). Ở ngưỡng L ≥ 50, độ nhạy tăng lên 64,3%, giá trị dự báo âm 97,9%, song giá trị dự báo dương còn 9,3% và Kappa còn 0,096. Trong 14 mẫu có L ≥ 50, 9 mẫu được gán nhãn đục, 3 mẫu bị gán nhãn tan máu vì đồng thời có H ≥ 30, 2 mẫu bị xếp là bình thường; mẫu có L cao nhất bộ số liệu (L = 224) vẫn được nhận diện.

Bảng 4. Độ tin cậy của SCM theo từng nhóm màu và từng ngưỡng tham chiếu

Nhóm màu và ngưỡng	Độ nhạy, % (khoảng tin cậy 95%)	Độ đặc hiệu, % (khoảng tin cậy 95%)	Dự báo dương, %	Dự báo âm, %	LR+	LR–	Kappa
Tan máu, H ≥ 20	45,2 (29,2 – 62,2)	100 (98,7 – 100)	100	94,7	∞	0,55	0,599
Tan máu, H ≥ 30	70,0 (48,1 – 85,5)	100 (98,8 – 100)	100	98,1	∞	0,30	0,814
Tan máu, H ≥ 50	90,0 (59,6 – 98,2)	98,5 (96,4 – 99,3)	64,3	99,7	58,3	0,10	0,741
Tan máu, H ≥ 80	100 (51,0 – 100)	97,0 (94,5 – 98,3)	28,6	100	33,0	0,00	0,434
Tăng bilirubin máu, I ≥ 2	2,5 (0,4 – 12,9)	100 (98,7 – 100)	100	88,3	∞	0,97	0,043
Tăng bilirubin máu, I ≥ 9	33,3 (6,1 – 79,2)	100 (98,9 – 100)	100	99,4	∞	0,67	0,498
Đục mẫu do lipid, L ≥ 30	50,0 (33,2 – 66,8)	73,0 (67,8 – 77,7)	15,5	93,7	1,85	0,68	0,115
Đục mẫu do lipid, L ≥ 50	64,3 (38,8 – 83,7)	72,5 (67,4 – 77,1)	9,3	97,9	2,34	0,49	0,096
Đục mẫu do lipid, L ≥ 60	63,6 (35,4 – 84,8)	72,1 (67,0 – 76,7)	7,2	98,3	2,28	0,50	0,075

Fisher: p < 0,001 (tan máu, cả bốn ngưỡng); p = 0,009 (I ≥ 9); p = 0,011 (L ≥ 30); p = 0,006 (L ≥ 50). LR+ không xác định (∞) khi độ đặc hiệu bằng 100%.

Bảng 5. Hiệu năng của cảnh báo bất kỳ theo ba bộ tiêu chuẩn tham chiếu (n = 334)

Tiêu chuẩn tham chiếu	Mẫu bất thường, n (%)	Độ nhạy, % (khoảng tin cậy 95%)	Độ đặc hiệu, % (khoảng tin cậy 95%)	LR+ / LR–	Dự báo dương / âm, %	Bỏ sót, n (%)
Ngưỡng cảm quan (H ≥ 20; I ≥ 2; L ≥ 30)	86 (25,7)	46,5 (36,3 – 57,0)	71,0 (65,0 – 76,3)	1,60 / 0,75	35,7 / 79,3	46 (13,8)
Ngưỡng huấn luyện (H ≥ 30; I ≥ 3; L ≥ 60)	40 (12,0)	60,0 (44,6 – 73,7)	70,1 (64,6 – 75,0)	2,00 / 0,57	21,4 / 92,8	16 (4,8)
Ngưỡng gây ảnh hưởng xét nghiệm (H ≥ 80; I ≥ 9; L ≥ 50)	19 (5,7)	84,2 (62,4 – 94,5)	69,5 (64,2 – 74,3)	2,76 / 0,23	14,3 / 98,6	3 (0,9)

Khi gộp tất cả loại cảnh báo thành một biến nhị phân (có/không bất thường), mức đồng thuận toàn cục và hệ số kappa tương ứng ở ba bộ ngưỡng (cảm quan, huấn luyện SCM, và gây ảnh hưởng xét nghiệm theo công bố của nhà sản xuất) lần lượt là 60,5% và 0,189; 67,1% và 0,194; 69,8% và 0,165. SCM có hiệu năng sàng lọc phụ thuộc rất lớn vào tiêu chuẩn tham chiếu (Bảng 5): độ nhạy tăng từ 46,5% ở ngưỡng cảm quan lên 84,2% ở ngưỡng gây ảnh hưởng kết quả xét nghiệm, trong khi tỷ lệ bỏ sót giảm từ 13,8% xuống 0,9% (3 trong 334 mẫu). Ba mẫu duy nhất vượt ngưỡng nhà sản xuất nhưng bị SCM xếp vào nhóm bình thường, bao gồm: hai mẫu bỏ sót do đục lipid (L = 54 và L = 69, đều chỉ vượt nhẹ ngưỡng L = 50) và một mẫu do tăng bilirubin (I = 9, nằm đúng ngưỡng). Không có mẫu tan máu nào bị bỏ sót — phù hợp với độ nhạy 100% ở H ≥ 80 trong Bảng 4.

4. BÀN LUẬN

Giá trị nổi bật nhất của SCM là độ đặc hiệu và giá trị dự báo dương đạt 100% với tan máu. Độ nhạy tăng từ 45,2% ở H ≥ 20 lên 100% ở H ≥ 80, phản ánh bản chất phân loại theo màu: chỉ nhận diện được khi màu hồng hoặc đỏ đã đủ rõ. Ngưỡng thực nghiệm H = 31 trùng ngưỡng 30 khi cấu hình, cho thấy huấn luyện đúng thiết kế.

Mục đích kiểm tra chất lượng mẫu là ngăn mẫu có mức nhiễu đủ gây sai lệch được trả cho lâm sàng, chứ không phải phát hiện mọi mẫu có hồng cầu vỡ. Theo nhà sản xuất, chỉ từ H ≥ 80 mới bắt đầu có sai lệch và từ H ≥ 200 mới ảnh hưởng kali, AST, LDH, CK [5]; toàn bộ mẫu ở mức này đều bị SCM chặn lại. Ngưỡng tham chiếu tác động rất lớn: độ nhạy dao động 45,2 – 100% còn giá trị dự báo dương giảm từ 100% xuống 28,6% với ngưỡng H từ ≥ 20 đến ≥ 80. Vì vậy cần công bố rõ ngưỡng đã dùng, ví dụ H = 30, I = 5, L = 25 [7] hoặc H = 29, I = 5, L = 40 [8].

Kết quả này tương đồng với một hệ thống xử lý ảnh khác (độ nhạy 0,312 và độ đặc hiệu 0,993 với tan máu) [8]: đặc hiệu rất cao kèm độ nhạy hạn chế là đặc tính chung của các thuật toán phân loại màu. Bản thân chỉ số huyết thanh cũng chưa hài hòa hóa: với mẫu chứa bilirubin liên hợp 320 µmol/L, các hệ thống báo từ 292 đến 684 µmol/L [4].

Hạn chế lớn nhất là nhóm màu đục mẫu do lipid: SCM cảnh báo 29,0% mẫu nhưng chỉ số L của nhóm có cảnh báo không khác so với nhóm không có cảnh báo (p = 0,317). Thứ nhất, chỉ số L phản ánh độ đục, tương quan yếu với triglycerid – ngưỡng L = 50 chỉ tương ứng khoảng 1,75 mmol/L [5] – và là chỉ số kém ổn định nhất, độ không chính xác tới 6,2% [9]. Thứ hai, độ đục ảnh hưởng chủ yếu đến kênh độ sáng của ảnh, dễ bị nhiễu bởi điều kiện chiếu sáng, nhãn dán và loại ống mẫu. Thứ ba, vật liệu huấn luyện nhóm màu này có thể chưa đủ tương đồng về mức chỉ số L [6].

Kết hợp tỷ lệ mẫu có yếu tố gây nhiễu (Bảng 2) với tỷ số khả dĩ (Bảng 4, Bảng 5) cho thấy rõ vai trò thực hành của SCM. Thứ nhất, với tan máu, độ đặc hiệu 100% làm tỷ số khả dĩ dương không xác định và giá trị dự báo dương đạt 100%: mọi cảnh báo tan máu đều được xác nhận, nên có thể dùng để tự động chỉ định đo chỉ số huyết thanh mà không sinh báo động giả. Thứ hai, với đục mẫu do lipid, xác suất tiền nghiệm để một mẫu có L ≥ 50 là 4,2%; tỷ số khả dĩ dương 2,34 chỉ nâng xác suất lên 9,3%, nghĩa là hơn 90% cảnh báo đục là báo động giả. Thứ ba, khi xét cả ba yếu tố ở ngưỡng nhà sản xuất, xác suất tiền nghiệm là 5,7%: một cảnh báo bất kỳ nâng xác suất lên 14,3% (tỷ số khả dĩ dương 2,76), còn khi không có cảnh báo, tỷ số khả dĩ âm 0,23 hạ xác suất xuống 1,4%. Như vậy SCM là công cụ loại trừ chứ không phải công cụ khẳng định: nếu chỉ đo chỉ số huyết thanh cho 33,5% mẫu bị cảnh báo (Bảng 1), phòng xét nghiệm giảm hai phần ba khối lượng xét nghiệm này và chỉ bỏ sót 3 trong 334 mẫu (0,9%) – tiệm cận 2,56%

âm tính giả của một mô hình học sâu trên 112 121 mẫu [7] và 0,095% của hệ thống tự động xác minh kết quả bằng học máy [10].

Nghiên cứu có một số hạn chế: mẫu thu thập trong thời gian ngắn nên chưa phản ánh biến thiên theo thời gian, lô ống mẫu và điều kiện chiếu sáng; số mẫu tăng bilirubin máu rõ và đục mẫu mức nặng rất ít nên khoảng tin cậy của độ nhạy rất rộng; tiêu chuẩn tham chiếu chưa đối chiếu với hemoglobin, bilirubin và triglycerid định lượng trực tiếp. Hướng khắc phục là thu thập mẫu nhiều ngày, chủ động thu mẫu có chỉ số bilirubin và chỉ số đục cao, triển khai nội kiểm chỉ số huyết thanh [9] và huấn luyện lại các nhóm màu.

5. KẾT LUẬN

SCM trên hệ thống cobas 8100 có độ tin cậy cao trong nhận diện tan máu, với độ đặc hiệu và giá trị dự báo dương tuyệt đối, phát hiện được toàn bộ mẫu tan máu ở ngưỡng bắt đầu gây ảnh hưởng kết quả xét nghiệm; ngược lại chưa đủ tin cậy với đục mẫu do lipid và tăng bilirubin máu mức nhẹ đến trung bình. Nhờ giá trị dự báo âm rất cao, bộ phận này phù hợp vai trò sàng lọc bổ trợ giúp giảm khối lượng xét nghiệm chỉ số huyết thanh nhưng không thay thế được xét nghiệm đó. Phòng xét nghiệm cần huấn luyện lại hai nhóm màu này, thiết lập nội kiểm định kỳ và chọn ngưỡng theo mục tiêu lâm sàng.

TUYÊN BỐ VỀ ĐÓNG GÓP CỦA TÁC GIẢ

Hai tác giả cùng xây dựng ý tưởng và thiết kế nghiên cứu; tác giả thứ nhất thu thập, phân tích số liệu và viết bản thảo, tác giả thứ hai kiểm tra và chỉnh sửa.

CAM KẾT VỀ MÂU THUẪN LỢI ÍCH

Các tác giả không có mâu thuẫn lợi ích và không nhận tài trợ từ nhà sản xuất thiết bị, thuốc thử.

LỜI CẢM ƠN

Nhóm nghiên cứu trân trọng cảm ơn Ban Giám đốc Bệnh viện Bạch Mai và Khoa Hóa sinh đã hỗ trợ.

TUYÊN BỐ VỀ VIỆC SỬ DỤNG TRÍ TUỆ NHÂN TẠO

Trí tuệ nhân tạo chỉ hỗ trợ biên tập ngôn ngữ và định dạng; số liệu, phân tích và kết luận do các tác giả chịu trách nhiệm.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Nordin N., Ab Rahim S.N., Wan Omar W.F.A. và cộng sự. Preanalytical errors in clinical laboratory testing at a glance: source and control measures. Cureus. 2024;16(3):e57243. doi:10.7759/cureus.57243.

[2] Simundic A.M., Baird G., Cadamuro J. và cộng sự. Managing hemolyzed samples in clinical laboratories. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 2020;57(1):1-21. doi:10.1080/10408363.2019.1664391.

[3] Getahun T., Kebede A., Alemu S. và cộng sự. Evaluation of visual serum indices measurements and potential false result risks in routine clinical chemistry tests. eJIFCC. 2019;30(3):276-287.

[4] Farrell C.J.L., Carter A.C. Serum indices: managing assay interference. Annals of Clinical Biochemistry. 2016;53(5):527-538. doi:10.1177/0004563216643557.

[5] Roche Diagnostics. Serum Index Gen.2 - Hướng dẫn sử dụng thuốc thử cobas c 701/702, phiên bản V4.0. Mannheim: Roche Diagnostics GmbH; 2014.

[6] Roche Diagnostics. cobas 8100 automated workflow series - Operator's Manual, phiên bản 2.9.3: Sample Check Module. Mannheim: Roche Diagnostics GmbH; 2016.

[7] Man D., Wang H., Zhang X. và cộng sự. Research on the development of image-based Deep Learning model for serum quality recognition. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2025;63(7):e179-e183. doi:10.1515/cclm-2024-1219.

[8] Yang C., Li D., Sun D. và cộng sự. A deep learning-based system for assessment of serum quality using sample images. Clinica Chimica Acta. 2022;531:254-260. doi:10.1016/j.cca.2022.04.010.

[9] Lippi G., Cadamuro J., Danese E. và cộng sự. Internal quality assurance of HIL indices on Roche Cobas c702. PLoS ONE. 2018;13(7):e0200088. doi:10.1371/journal.pone.0200088.

[10] Wang H., Wang H., Zhang J. và cộng sự. Using machine learning to develop an autoverification system in a clinical biochemistry laboratory. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2021;59(5):883-891. doi:10.1515/cclm-2020-0716.