Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 67, Special Issue 14, 90-94

COMPARABILITY OF PLASMA CREATININE MEASUREMENT BY ENZYMATIC AND KINETIC JAFFE METHODS ON COBAS C702 AND AU5800 ANALYZERS IN CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS

Vi Kim Phong[1], Nguyen Thi Bang Suong[1,2], Luu Nguyen Trung Thong[1], Le Chi Cong[1], Nguyen Huu Huy[1], Mai Thi Bich Chi[1], Nguyen Thi Thuy Lieu[1]

[1]*University Medical Center Ho Chi Minh City - 215 Hong Bang, Hong Bang Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam*
[2]*University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City - 217 Hong Bang, Cho Lon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam*

Received: 13/07/2026
Reviced: 19/08/2026; Accepted: 08/09/2026

ABSTRACT

Background: Plasma creatinine is a key analyte for assessing renal function and staging chronic kidney disease (CKD) through the estimated glomerular filtration rate (eGFR). In many laboratories this test is performed in parallel by the kinetic Jaffe method and the enzymatic method on different systems, so the comparability of results must be assessed to ensure consistency in diagnosis and monitoring. This study evaluated the comparability of plasma creatinine results between the enzymatic method (Cobas c702) and the kinetic Jaffe method (AU5800) in CKD patients.

Methods: A descriptive experimental study following CLSI EP09-A3 was performed on 200 plasma samples from CKD patients, stratified by stages 2 to 5 (40 samples per stage), with concentrations spanning the measuring range (65 – 1130 µmol/L). Each sample was measured in duplicate on each system. Comparability was assessed using Pearson correlation, Passing–Bablok regression and Bland – Altman analysis; bias at clinical decision levels was estimated and compared with the allowable total error (TEa) derived from biological variation (8.87%).

Results: The two methods were strongly correlated (r = 0.998; r^2 = 0.996). Passing–Bablok regression: Enzymatic = −19.21 + 1.144 × Jaffe; the 95% CI of the slope (1.133 – 1.156) excluded 1 and that of the intercept (−21.64 to −17.29) excluded 0, indicating both proportional and constant systematic error. The mean difference (Enzymatic − Jaffe) was +15.0 µmol/L (+1.96%; 95% limits of agreement −12.4% to +16.4%). The bias was concentration-dependent: at low concentrations (stage 2) Jaffe read higher than enzymatic (−4.4%), whereas at high concentrations (stages 4–5) enzymatic read higher than Jaffe (+7.6% to +9.7%); 28.0% of samples exceeded the 8.87% TEa.

Conclusions: The two methods were strongly correlated but not comparable owing to a concentration-dependent systematic error, and therefore cannot be used interchangeably, particularly for serial monitoring within a patient and for CKD staging at high concentrations.

Keywords: plasma creatinine, enzymatic method, kinetic Jaffe method, method comparison, Passing–Bablok regression, Bland – Altman, chronic kidney disease.

*Corresponding author
Email: suong.ntb@umc.edu.vn **Phone**: (+84) 913281386 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6466

ĐÁNH GIÁ ĐỘ TƯƠNG ĐỒNG KẾT QUẢ ĐỊNH LƯỢNG CREATININ HUYẾT TƯƠNG BẰNG PHƯƠNG PHÁP ENZYM VÀ PHƯƠNG PHÁP JAFFE ĐỘNG HỌC TRÊN HAI HỆ THỐNG COBAS C702 VÀ AU5800 Ở BỆNH NHÂN BỆNH THẬN MẠN

Vi Kim Phong[1], Nguyễn Thị Băng Sương[1,2], Lưu Nguyễn Trung Thông[1], Lê Chí Công[1], Nguyễn Hữu Huy[1], Mai Thị Bích Chi[1], Nguyễn Thị Thúy Liễu[1]

[1]*Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh - 215 Hồng Bàng, phường Hồng Bàng, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*
[2]*Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh - 217 Hồng Bàng, phường Chợ Lớn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Ngày nhận bài: 13/07/2026
Ngày chỉnh sửa: 19/08/2026; Ngày duyệt đăng: 08/09/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Xét nghiệm creatinin huyết tương là công cụ then chốt để đánh giá chức năng thận và phân loại giai đoạn bệnh thận mạn (BTM) thông qua độ lọc cầu thận ước tính (eGFR). Tại nhiều phòng xét nghiệm, xét nghiệm này được thực hiện song song bằng phương pháp Jaffe động học và phương pháp enzym trên các hệ thống khác nhau; do đó cần đánh giá độ tương đồng kết quả để bảo đảm tính nhất quán trong chẩn đoán và theo dõi. Nghiên cứu nhằm đánh giá độ tương đồng kết quả định lượng creatinin huyết tương giữa phương pháp enzym (Cobas c702) và phương pháp Jaffe động học (AU5800) trên bệnh nhân BTM.

Phương pháp: Nghiên cứu thực nghiệm mô tả theo hướng dẫn CLSI EP09-A3 trên 200 mẫu huyết tương bệnh nhân BTM, phân tầng theo giai đoạn 2 đến 5 (mỗi giai đoạn 40 mẫu), nồng độ trải khắp khoảng đo (65 – 1130 µmol/L). Mỗi mẫu được đo hai lần trên mỗi hệ thống. Độ tương đồng được đánh giá bằng hệ số tương quan Pearson, hồi quy Passing–Bablok và biểu đồ Bland – Altman; đồng thời ước lượng chênh lệch tại các mức nồng độ quyết định lâm sàng và đối chiếu với sai số tổng cho phép (TEa) dựa trên biến thiên sinh học (8,87%).

Kết quả: Hai phương pháp tương quan rất chặt ($r = 0,998$; $r^2 = 0,996$). Hồi quy Passing–Bablok: Enzym = −19,21 + 1,144 × Jaffe; khoảng tin cậy 95% của hệ số góc (1,133 – 1,156) không chứa 1 và của hệ số chặn (−21,64 đến −17,29) không chứa 0, cho thấy tồn tại đồng thời sai số hệ thống tỷ lệ và hằng định. Chênh lệch trung bình (Enzym − Jaffe) là +15,0 µmol/L (+1,96%; giới hạn đồng thuận 95%: −12,4% đến +16,4%). Chênh lệch phụ thuộc nồng độ: ở nồng độ thấp (giai đoạn 2) phương pháp Jaffe cho kết quả cao hơn enzym (−4,4%), trong khi ở nồng độ cao (giai đoạn 4–5) phương pháp enzym cho kết quả cao hơn Jaffe (+7,6% đến +9,7%); có 28,0% số mẫu chênh lệch vượt TEa 8,87%.

Kết luận: Hai phương pháp tương quan rất chặt nhưng không tương đồng do có sai số hệ thống phụ thuộc nồng độ, nên không thể sử dụng thay thế lẫn nhau, đặc biệt trong theo dõi creatinin trên cùng một bệnh nhân và phân loại giai đoạn BTM ở nồng độ cao. Phòng xét nghiệm nên thống nhất một phương pháp cho mỗi bệnh nhân và ghi rõ phương pháp trên phiếu kết quả.

Từ khóa: creatinin huyết tương, phương pháp enzym, phương pháp Jaffe động học, so sánh phương pháp, hồi quy Passing–Bablok, Bland – Altman, bệnh thận mạn.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh thận mạn (BTM) là một vấn đề sức khỏe cộng đồng toàn cầu, ảnh hưởng khoảng 10% dân số thế giới. Độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) là chỉ số then chốt để phát hiện, phân loại giai đoạn và theo dõi BTM, và được tính toán trực tiếp từ nồng độ creatinin huyết thanh [1]. Do đó, độ chính xác và tính nhất quán của xét nghiệm creatinin có ảnh hưởng trực tiếp đến chẩn đoán, phân tầng nguy cơ, điều chỉnh liều thuốc và tiên lượng bệnh nhân [1].

Hiện nay, hai phương pháp được sử dụng phổ biến nhất để định lượng creatinin là phương pháp Jaffe và phương pháp enzym. Phương pháp Jaffe dựa trên phản ứng tạo phức màu giữa creatinin và acid picric trong môi trường kiềm; ưu điểm là đơn giản, chi phí thấp, nhưng dễ bị nhiễu bởi các chất sinh màu không phải creatinin (glucose, protein, bilirubin, thể ceton...) [1]. Phương pháp Jaffe động học đo tốc độ phản ứng nhằm giảm nhiễu, song chưa loại bỏ hoàn toàn ảnh hưởng của các chất gây nhiễu. Phương pháp enzym sử dụng chuỗi phản ứng đặc hiệu với creatinin, có độ đặc hiệu cao hơn và ít bị nhiễu hơn, nhưng chi phí vận hành cao hơn [2]. Nhiều nghiên cứu quốc tế cho thấy phương pháp Jaffe có xu hướng cho kết quả cao giả tạo ở nồng độ thấp, dẫn đến hạ thấp eGFR và phân loại sai giai đoạn BTM [3], [4].

Tại Việt Nam, phương pháp Jaffe động học vẫn được sử dụng rộng rãi nhờ chi phí thấp, trong khi phương pháp enzym ngày càng được triển khai ở các phòng xét nghiệm lớn. Nghiên cứu của Đào Thị Quỳnh Nga và cộng sự (2022) trên máy Cobas c503 [5] và của Trần Thành Vinh và cộng

*Tác giả liên hệ
Email: suong.ntb@umc.edu.vn **Điện thoại**: (+84) 913281386 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD14.6466

sự (2025) trên máy Cobas c702 tại Bệnh viện Chợ Rẫy [6] đều ghi nhận hai phương pháp tương quan chặt nhưng phương pháp Jaffe cho kết quả cao hơn ở vùng nồng độ thấp. Tại Khoa Xét nghiệm Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, xét nghiệm creatinin được thực hiện song song trên hai hệ thống: phương pháp Jaffe động học (AU5800, Beckman Coulter) và phương pháp enzym (Cobas c702, Roche). Việc vận hành đồng thời hai phương pháp/thiết bị đòi hỏi phải đánh giá độ tương đồng nhằm bảo đảm kết quả nhất quán giữa các thiết bị và giữa các lần xét nghiệm trên cùng một bệnh nhân — một yêu cầu bắt buộc trong quản lý chất lượng theo Quyết định 2429/QĐ-BYT [9] và tiêu chuẩn ISO 15189:2022 [10].

Do đặc thù bệnh nhân BTM có nồng độ creatinin trải rộng từ bình thường đến rất cao, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá độ tương đồng kết quả định lượng creatinin huyết tương bằng phương pháp enzym và phương pháp Jaffe động học trên toàn dải nồng độ tương ứng với các giai đoạn BTM, cung cấp bằng chứng thực tiễn cho việc lựa chọn và diễn giải kết quả xét nghiệm creatinin trong thực hành lâm sàng.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thực nghiệm mô tả, tuân thủ hướng dẫn CLSI EP09-A3 "Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples" [7].

2.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu: Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

2.3. Đối tượng nghiên cứu: Mẫu huyết tương còn dư sau xét nghiệm thường quy của 200 bệnh nhân được chẩn đoán BTM, được lựa chọn theo phương pháp chọn mẫu ngẫu nhiên phân tầng theo giai đoạn BTM dựa trên eGFR (phân loại của Hội Thận học Quốc gia Hoa Kỳ – NKF và Hội Thận học Quốc tế – ISN).

Tiêu chuẩn chọn mẫu

- Mẫu huyết tương bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên, chẩn đoán xác định BTM.
- Phân tầng đủ 5 giai đoạn, mỗi giai đoạn 40 mẫu: giai đoạn 2 (eGFR 60–89 mL/phút/1,73 m^2), giai đoạn 3A (45–59), giai đoạn 3B (30–44), giai đoạn 4 (15–29) và giai đoạn 5 (< 15); nồng độ creatinin trải khắp khoảng đo.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Tổn thương thận cấp (AKI) kèm theo BTM.
- Tăng bilirubin huyết nặng (> 5 mg/dL).
- Suy dinh dưỡng nặng hoặc mất cơ nhiều.
- Mẫu vỡ hồng cầu, đục lipid hoặc không đủ thể tích phân tích.

2.4. Trang thiết bị và hóa chất: Phương pháp Jaffe động học được thực hiện trên hệ thống Beckman Coulter AU5800; phương pháp enzym được thực hiện trên hệ thống Roche Cobas c702 (mô-đun trong hệ thống Cobas 8000). Mỗi phương pháp sử dụng thuốc thử và chất hiệu chuẩn đồng bộ của nhà sản xuất; cả hai đều được công bố truy nguyên theo phương pháp tham chiếu ID-MS. Đơn vị kết quả là µmol/L.

2.5. Cỡ mẫu và quy trình phân tích: Theo CLSI EP09-A3, cỡ mẫu tối thiểu là 40 mẫu độc lập có nồng độ trải khắp khoảng đo; nghiên cứu thu thập 200 mẫu để bao phủ đầy đủ các giai đoạn BTM. Mỗi mẫu được phân tích lặp lại hai lần trên mỗi hệ thống trong cùng ngày; kết quả của mỗi phương pháp là giá trị trung bình của hai lần đo. Trước mỗi mẻ phân tích, cả hai hệ thống đều được nội kiểm tra chất lượng (IQC) hai mức và tham gia ngoại kiểm (EQA); chỉ chấp nhận kết quả khi IQC đạt. Cả hai phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng đạt yêu cầu tại phòng xét nghiệm; riêng phương pháp Jaffe động học (AU5800) có độ chụm đạt (CV độ lặp lại 1,01–1,64%; CV độ tái lặp 1,55–1,66%), độ đúng đạt (độ chệch 1,37–4,07%, đều nhỏ hơn ½ TEa 5%) và khoảng tuyến tính được xác nhận đến khoảng 1180 µmol/L ($R^2 \geq 0,997$).

2.6. Các biến số nghiên cứu: Nồng độ creatinin huyết tương (µmol/L) đo bằng phương pháp enzym và phương pháp Jaffe động học; giai đoạn BTM; hệ số góc và hệ số chặn hồi quy Passing–Bablok; chênh lệch trung bình và giới hạn đồng thuận 95% (Bland – Altman).

2.7. Phân tích số liệu: Số liệu được xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel và Python. Mối tương quan được đánh giá bằng hệ số tương quan Pearson. Độ tương đồng được đánh giá bằng hồi quy Passing–Bablok (xác định hệ số chặn, hệ số góc và khoảng tin cậy 95%): nếu 95% CI của hệ số góc chứa 1,0 thì không có sai số tỷ lệ, nếu 95% CI của hệ số chặn chứa 0,0 thì không có sai số hằng định. Biểu đồ Bland – Altman xác định chênh lệch trung bình (bias) và giới hạn đồng thuận 95% (mean ± 1,96 SD) theo cả trị tuyệt đối (µmol/L) và tương đối (%). Chênh lệch giữa hai phương pháp được ước lượng tại các mức nồng độ quyết định lâm sàng và đối chiếu với sai số tổng cho phép dựa trên biến thiên sinh học của creatinin (TEa = 8,87%) [8]. Kiểm định t bắt cặp được dùng để so sánh kết quả trung bình; $p < 0,05$ được xem là có ý nghĩa thống kê.

2.8. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh xem xét và chấp thuận theo Giấy chấp thuận số 202/GCN-HĐĐĐ, ngày 26/12/2025.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Nghiên cứu phân tích 200 mẫu huyết tương với nồng độ creatinin trải khắp khoảng đo, từ khoảng 65 đến 1130 µmol/L, phân bố đều theo năm giai đoạn BTM (mỗi giai đoạn 40 mẫu). Nồng độ creatinin trung bình theo phương pháp Jaffe là 238,5 ± 197,4 µmol/L và theo phương pháp enzym là 253,5 ± 224,4 µmol/L. Chênh lệch trung bình theo từng giai đoạn được trình bày ở Bảng 1.

Bảng 1. Nồng độ creatinin trung bình và chênh lệch giữa hai phương pháp theo giai đoạn BTM

Giai đoạn	n	Jaffe (µmol/L)	Enzym (µmol/L)	Chênh lệch (µmol/L)	Chênh lệch (%)
Giai đoạn 2	40	99,0	95,2	−3,84	−4,37
Giai đoạn 3A	40	118,8	115,6	−3,13	−3,31
Giai đoạn 3B	40	146,5	147,5	+1,00	+0,14
Giai đoạn 4	40	247,6	268,3	+20,68	+7,61
Giai đoạn 5	40	580,6	641,1	+60,41	+9,74
Chung	200	238,5	253,5	+15,02	+1,96

Chênh lệch = giá trị Enzym − giá trị Jaffe. Dấu âm nghĩa là phương pháp Jaffe cho kết quả cao hơn.

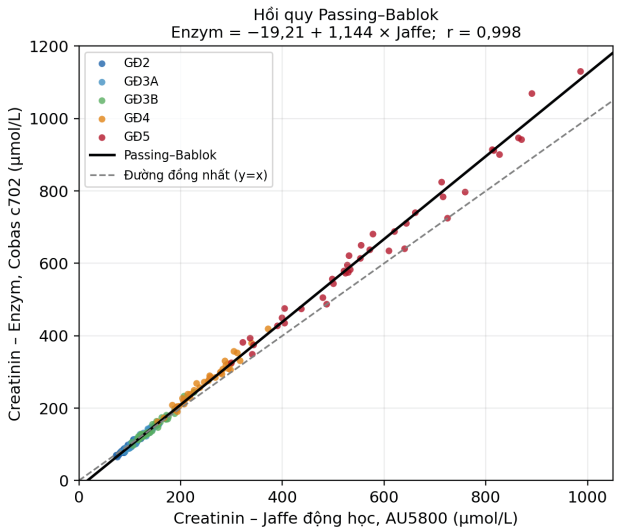
3.2. Tương quan và hồi quy Passing–Bablok

Hai phương pháp có mối tương quan tuyến tính rất chặt với hệ số tương quan Pearson r = 0,998 (r^2 = 0,996; p < 0,001). Phương trình hồi quy Passing–Bablok: Enzym = −19,21 + 1,144 × Jaffe (Bảng 2, Hình 1). Khoảng tin cậy 95% của hệ số góc là 1,133 – 1,156 (không chứa giá trị 1) và của hệ số chặn là −21,64 đến −17,29 (không chứa giá trị 0). Như vậy, giữa hai phương pháp tồn tại đồng thời sai số hệ thống tỷ lệ (hệ số góc khác 1) và sai số hệ thống hằng định (hệ số chặn khác 0).

Bảng 2. Kết quả hồi quy Passing–Bablok so sánh phương pháp enzym (Cobas c702) và phương pháp Jaffe động học (AU5800)

Chỉ số	Hệ số góc (95% CI)	Hệ số chặn (95% CI)	Đánh giá sai số hệ thống
Creatinin	1,144 (1,133 – 1,156)	−19,21 (−21,64 – −17,29)	Sai số tỷ lệ & hằng định

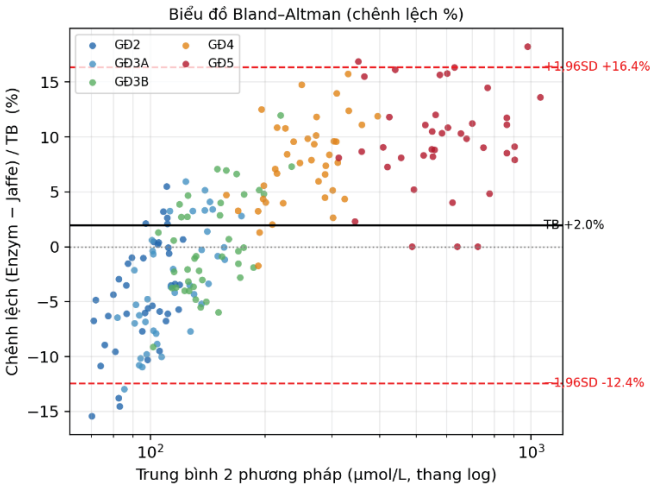
(* Nếu 95% CI của hệ số góc chứa 1,0 thì không có sai số tỷ lệ; nếu 95% CI của hệ số chặn chứa 0,0 thì không có sai số hằng định. Hồi quy Passing–Bablok của Enzym theo Jaffe.)



Hình 1. Hồi quy Passing–Bablok giữa phương pháp enzym (Cobas c702) và phương pháp Jaffe động học (AU5800). Đường liền: đường hồi quy; đường đứt nét: đường đồng nhất (y = x)

3.3. Phân tích Bland – Altman

Chênh lệch trung bình giữa hai phương pháp (Enzym – Jaffe) là +15,02 µmol/L (SD = 30,32; giới hạn đồng thuận 95%: −44,4 đến +74,5 µmol/L). Khi biểu thị theo tỷ lệ, chênh lệch trung bình là +1,96% (SD = 7,34%; giới hạn đồng thuận 95%: −12,4% đến +16,4%). Mặc dù chênh lệch trung bình theo tỷ lệ nằm trong giới hạn TEa 8,87%, giới hạn đồng thuận 95% vượt quá TEa và chênh lệch có xu hướng phụ thuộc nồng độ rõ rệt: âm ở vùng nồng độ thấp và dương ở vùng nồng độ cao (Hình 2). Kiểm định t bắt cặp cho thấy khác biệt trung bình giữa hai phương pháp có ý nghĩa thống kê (p < 0,001). Có 28,0% số mẫu có chênh lệch tuyệt đối vượt quá TEa 8,87%.



Hình 2. Biểu đồ Bland – Altman biểu thị chênh lệch tương đối (Enzym – Jaffe) theo nồng độ trung bình. Đường liền: chênh lệch trung bình; đường đứt nét: giới hạn đồng thuận 95%

Chênh lệch tại các mức nồng độ quyết định lâm sàng

Dựa trên phương trình hồi quy Passing–Bablok, chênh lệch giữa phương pháp enzym so với phương pháp Jaffe tại các mức nồng độ quan trọng được trình bày ở Bảng 3. Ở nồng độ thấp (90 µmol/L), phương pháp enzym cho kết quả thấp hơn Jaffe khoảng 7,0%; hai phương pháp gần như trùng khớp ở khoảng 133 µmol/L; và ở nồng độ cao (350–700 µmol/L), phương pháp enzym cho kết quả cao hơn Jaffe từ 8,9% đến 11,6%.

Bảng 3. Chênh lệch ước tính giữa hai phương pháp tại các mức nồng độ quyết định lâm sàng

Nồng độ Jaffe (µmol/L)	Enzym dự đoán (µmol/L)	Chênh lệch (µmol/L)	Chênh lệch (%)
90	83,7	−6,3	−7,0
133	132,9	−0,1	−0,1
177	183,2	+6,2	+3,5
350	381,1	+31,1	+8,9
700	781,4	+81,4	+11,6

Ước tính theo phương trình Passing–Bablok: Enzym = −19,21 + 1,144 × Jaffe.

4. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy phương pháp enzym và phương pháp Jaffe động học có mối tương quan tuyến tính rất chặt (r = 0,998), phù hợp với các nghiên cứu trong nước của Đào Thị Quỳnh Nga và cộng sự (2022, r = 0,999) [5] và Trần Thành Vinh và cộng sự (2025, r = 0,996) [6]. Tuy nhiên, hệ số tương quan cao chỉ phản ánh mức độ liên hệ tuyến tính mà không đồng nghĩa với sự tương đồng; phân tích hồi quy Passing–Bablok và biểu đồ Bland – Altman đã bộc lộ sự khác biệt hệ thống giữa hai phương pháp, với cả sai số tỷ lệ (hệ số góc 1,144) lẫn sai số hằng định (hệ số chặn −19,21).

Điểm nổi bật của nghiên cứu này là chênh lệch giữa hai phương pháp phụ thuộc rõ rệt vào nồng độ. Ở vùng nồng độ thấp (giai đoạn 2, quanh 90–100 µmol/L), phương pháp Jaffe cho kết quả cao hơn enzym (chênh lệch −4,4%). Kết quả này phù hợp với y văn kinh điển: phản ứng Jaffe bị dương tính giả bởi các chất sinh màu không phải creatinin (pseudo-chromogen) như protein, glucose, thể ceton, dẫn đến ước tính creatinin cao hơn thực tế và làm hạ thấp eGFR [1], [3].

Ngược lại, ở vùng nồng độ cao đặc trưng cho BTM giai đoạn nặng (giai đoạn 4–5), phương pháp enzym lại cho kết quả cao hơn Jaffe một cách có hệ thống (+7,6% đến +9,7%, và tới +11,6% ở mức 700 µmol/L theo ước tính Passing–Bablok). Xu hướng này phản ánh sai số tỷ lệ với hệ số góc 1,144 (> 1). Đây là điểm bổ sung so với các nghiên cứu trong nước trước đây — vốn chủ yếu khảo sát ở vùng nồng độ bình thường – thấp [5], [6] nên chưa bộc lộ rõ chiều hướng đảo ngược của chênh lệch ở nồng độ cao. Việc nghiên cứu này chủ đích thu thập mẫu trải khắp các giai đoạn BTM, đến tận khoảng 1130 µmol/L, cho phép phát hiện sự phụ thuộc nồng độ của chênh lệch — một thông tin có giá trị thực hành đối với quần thể bệnh nhân thận.

Về ý nghĩa lâm sàng, mặc dù chênh lệch trung bình toàn dải (+1,96%) nằm trong giới hạn TEa 8,87%, nhưng giới hạn đồng thuận 95% (−12,4% đến +16,4%) vượt quá TEa và có tới 28,0% số mẫu chênh lệch vượt ngưỡng cho phép. Ở nồng độ thấp, chênh lệch dù nhỏ về trị tuyệt đối vẫn có thể làm thay đổi eGFR và phân loại giai đoạn BTM giai đoạn sớm [3], [4]; ở nồng độ cao, chênh lệch lớn về trị tuyệt đối (tới hơn 60 µmol/L ở giai đoạn 5) có ý nghĩa trong theo dõi diễn tiến và ra quyết định điều trị. Vì vậy, hai phương pháp không thể sử dụng thay thế lẫn nhau, đặc biệt khi theo dõi creatinin nối tiếp trên cùng một bệnh nhân. Kết luận này củng cố nguyên tắc của IFCC và tiêu chuẩn ISO 15189 về việc mỗi phòng xét nghiệm cần đánh giá độ tương đồng và thống nhất một phương pháp cho mỗi bệnh nhân [9], [10]; đồng thời củng cố xu hướng ưu tiên phương pháp enzym do độ đặc hiệu và độ chụm cao hơn [2], [4].

Nghiên cứu có một số hạn chế. Thứ nhất, hai phương pháp được thực hiện trên hai hệ thống khác nhau (AU5800 và Cobas c702), nên chênh lệch quan sát được là chênh lệch tổng hợp giữa cả phương pháp và thiết bị. Thứ hai, nghiên cứu chưa đánh giá trực tiếp ảnh hưởng của các yếu tố gây nhiễu cụ thể (bilirubin, thể ceton, thuốc) lên chênh lệch. Thứ ba, nghiên cứu chưa đối chiếu với phương pháp tham chiếu ID-MS nên chưa xác định được phương pháp nào gần giá trị thực hơn tại từng mức nồng độ. Những nội dung này cần được khảo sát trong các nghiên cứu tiếp theo.

5. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

Phương pháp enzym (Cobas c702) và phương pháp Jaffe động học (AU5800) định lượng creatinin huyết tương có mối tương quan rất chặt (r = 0,998) nhưng không tương đồng, do tồn tại sai số hệ thống cả tỷ lệ lẫn hằng định và chênh lệch phụ thuộc nồng độ: phương pháp Jaffe cho kết quả cao hơn ở nồng độ thấp, còn phương pháp enzym cho kết quả cao hơn ở nồng độ cao. Do đó, hai phương pháp không nên sử dụng thay thế lẫn nhau, đặc biệt trong theo dõi creatinin trên cùng một bệnh nhân và phân loại giai đoạn BTM. Kiến nghị: phòng xét nghiệm cần thống nhất một phương pháp cho mỗi bệnh nhân, ghi rõ phương pháp trên phiếu kết quả, định kỳ đánh giá độ tương đồng giữa các hệ thống và cân nhắc ưu tiên phương pháp enzym nhờ độ đặc hiệu và độ chụm cao hơn.

6. LỜI CÁM ƠN

Nghiên cứu được tài trợ kinh phí của Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh theo Hợp đồng nghiên cứu số 68/2025/HĐ-2025.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine – current status and future goals. Clin Biochem Rev. 2006;27(4):173-184.
[2] Syme NR, Stevens K, Stirling C, et al. Clinical and analytical impact of moving from Jaffe to enzymatic serum creatinine methodology. J Appl Lab Med. 2020;5(5):938-947.
[3] Cholongitas E, Marelli L, Kerry A, et al. Different methods of creatinine measurement significantly affect eGFR and clinical classifications. Liver Transpl. 2007;13(4):523-529.
[4] Drion I, Cobbaert C, Groenier KH, et al. Clinical evaluation of analytical variations in serum creatinine measurements: why laboratories should abandon Jaffe techniques. BMC Nephrol. 2012;13:133.
[5] Đào Thị Quỳnh Nga, Trần Thị Chi Mai, Lương Huệ Quyên. Đánh giá và so sánh kỹ thuật định lượng creatinin huyết tương bằng phương pháp enzym và phương pháp Jaffe trên máy hóa sinh Cobas c503. Tạp chí Y học Việt Nam. 2022;515(1):142-146.
[6] Trần Thành Vinh, Trịnh Thanh Lý, Trần Thanh Bình, Phạm Thị Mai. Đánh giá độ tương đồng của xét nghiệm creatinin huyết thanh bằng phương pháp enzymatic và phương pháp Jaffe trên máy sinh hóa tự động Cobas c702 tại Bệnh viện Chợ Rẫy. Tạp chí Y học Việt Nam. 2025;555(2):366-371.
[7] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
[8] Ricos C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biologic variation: pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest. 1999;59:491-500 (cập nhật 2014).
[9] Bộ Y tế. Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017: Ban hành Hướng dẫn đánh giá năng lực và công nhận phòng xét nghiệm y học. Hà Nội: Bộ Y tế; 2017.
[10] International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.