

XÂY DỰNG GIÁ TRỊ THAM CHIẾU CỦA MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH MÁU TẠI BỆNH VIỆN VIỆT PHÁP

ĐINH VĂN TÍN¹, TRINH THỊ PHƯƠNG DUNG²,
NGUYỄN THỊ ANH², TRẦN THỊ CHI MAI²
¹Bệnh viện Việt Pháp, ²Trường Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Khoảng tham chiếu phù hợp rất quan trọng trong chẩn đoán, theo dõi tiến triển và hiệu quả điều trị bệnh. Mục tiêu nghiên cứu: Xây dựng giá trị tham chiếu của một số xét nghiệm hóa sinh máu tại Bệnh viện Việt Pháp.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, 7011 người trưởng thành khỏe mạnh trong độ tuổi từ 18 đến 65 đến khám sức khỏe định kỳ từ tháng 2 năm 2019 đến tháng 5 năm 2020 tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Việt Pháp được thu thập máu tĩnh mạch để định lượng các xét nghiệm hóa sinh trên máy Cobas C501.

Kết quả: Khoảng tham chiếu ở nhóm nam của hầu hết các xét nghiệm đều cao hơn nhóm nữ và tương đồng với nhà sản xuất.

Kết luận: Khoảng tham chiếu của thông số Hóa sinh đã được thiết lập và có thể áp dụng trong Phòng Xét nghiệm Bệnh viện Việt Pháp.

Từ khóa: Giá trị tham chiếu, xét nghiệm hóa sinh máu, Bệnh viện Việt Pháp.

SUMMARY

LABORATORY REFERENCE VALUE OF SOME BIOCHEMICAL TESTS FOR HEALTHY ADULT IN HANOI FRENCH HOSPITAL

The clinical biochemistry reference range is important for disease diagnosis, monitoring disease progression and treatment efficacy. The objective of the study is to build reference value of some blood biochemical tests at the Hanoi French Hospital.

Subjects and research methods: cross-sectional study. The venous blood from 7011 healthy adults aged from 18 to 65 years old, had periodic physical exams from February 2019 to May 2020 at Department of

Laboratory - Hanoi French, were collected for quantification of biochemical tests on Cobas c501 system.

Results: The reference ranges of almost tests in the male group were higher than those in the female group and narrower than the manufacturer's ones.

Conclusion: The reference ranges of biochemistry tests have been established and can be applied in clinical practice.

Keywords: Reference value, biochemical tests at the Hanoi French Hospital.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Khoảng tham chiếu theo hướng dẫn C28A3 của CLSI được định nghĩa là khoảng nằm giữa hai giá trị tham chiếu, từ giới hạn thấp (lower limit) đến giới hạn cao (upper limit). Khoảng tham chiếu được xác định là khoảng trung tâm 95% các kết quả thu được từ quần thể tham chiếu: Loại bỏ 2.5% phía trên và 2.5% phía dưới khoảng giá trị [1]. Khoảng tham chiếu rất quan trọng để phân tích diễn giải kết quả, kiểm soát bệnh, chẩn đoán, theo dõi tiến triển và hiệu quả điều trị. Đồng thời nó còn là công cụ quan trọng để xác định các kết quả xét nghiệm bất thường và gợi ý các quyết định trong chăm sóc bệnh nhân [2]. Việc cung cấp KTC đáng tin cậy là một nhiệm vụ quan trọng đối với các phòng xét nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, việc xây dựng khoảng tham chiếu đòi hỏi phải sàng lọc những người khỏe mạnh làm cá nhân tham chiếu, và quá trình này khá phức tạp, tốn thời gian và kinh phí. Mặt khác, KTC có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều biến số, chẳng hạn như quần thể tham chiếu, phương pháp phòng thí nghiệm, chủng tộc, môi trường địa lý, tình trạng dinh dưỡng, v.v.. Do đó, mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các KTC đặc hiệu riêng cho chính phòng xét nghiệm và các KTC sinh học cần được xem xét định kỳ, đặc biệt là sự thay đổi xảy ra trong quá trình tiền phân tích hoặc trong quá trình phân

Chịu trách nhiệm: Đinh Văn Tín
Email: dinhvantin42@gmail.com
Ngày nhận: 17/9/2020
Ngày phản biện: 21/10/2020
Ngày duyệt bài: 03/11/2020

tích. Trên thế giới, đã có nhiều nghiên cứu xây dựng khoảng tham chiếu [2], [3], [4], [5], tuy nhiên tại Việt Nam, nghiên cứu về vấn đề này còn rất hạn chế, hầu hết các phòng xét nghiệm tại Việt Nam đang sử dụng khoảng tham chiếu từ nhiều nguồn khác nhau có thể từ nhà sản xuất hoặc tham khảo từ các nghiên cứu trước đó. Tại Bệnh viện Việt Pháp khoảng tham chiếu hiện đang áp dụng cho các xét nghiệm hóa sinh được tham khảo từ nhà sản xuất hóa chất. Do đó, đề tài này được thực hiện với mục tiêu: “Xây dựng giá trị tham chiếu của một số xét nghiệm hóa sinh máu tại Bệnh viện Việt Pháp”.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: 7011 người trưởng thành khỏe mạnh (18-65 tuổi) kiểm tra sức khỏe định kỳ tại Khoa Xét nghiệm - Bệnh viện Việt Pháp được ghi danh vào nghiên cứu. Bảng câu hỏi tiền sử bệnh, khám sức khỏe và xét nghiệm sàng lọc bệnh truyền nhiễm được sử dụng cho những người tham gia nghiên cứu đủ điều kiện được lựa chọn. Tiêu chuẩn loại trừ: Người mắc các bệnh đái tháo đường, suy thận mạn tính, tăng huyết áp, thiếu máu cơ tim, thiếu máu, bệnh tuyến giáp và các bệnh gan đã được loại trừ. Hơn nữa, người đang dùng thuốc, người nghiện rượu mạn tính, người hút thuốc lá, phụ nữ mang thai và cho con bú, và những người có tiền sử vàng da trong vòng 3 tháng và phẫu thuật lớn trong vòng 1 năm cũng bị loại khỏi nghiên cứu

Phân nhóm: Dựa theo nghiên cứu của Molla Abebe và cộng sự năm 2018 [6], đối tượng nghiên cứu được chia nhóm theo giới tính

Thiết bị và hóa chất sử dụng: Máy phân tích hóa sinh tự động Roche Cobas C501 và kit hóa chất Roche Diagnostic

2. Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 2 năm 2019 đến tháng 5 năm 2020.

3. Địa điểm nghiên cứu: Khoa xét nghiệm - Bệnh viện Việt Pháp.

4. Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Thu thập 2ml máu tĩnh mạch của đối tượng nghiên cứu đã phân nhóm vào ống chống đông heparin. Mẫu được ly tâm với tốc độ 3500 vòng/phút (vòng/phút) trong 5 phút để tách huyết tương, bảo quản ở -20°C cho đến khi phân tích.

Nghiên cứu lựa chọn các xét nghiệm hóa sinh thường quy được chỉ định phổ biến trong

phòng xét nghiệm bao gồm: AST, ALT, GGT (phương pháp động học enzyme), creatinine (phương pháp Jaffe), acid uric, cholesterol, triglyceride (phương pháp đo quang so màu). Thiết bị phải được hiệu chuẩn và chạy nội kiểm hàng ngày. Khi kết quả nội kiểm nằm trong khoảng chấp nhận mới tiến hành chạy mẫu phân tích.

Các kết quả thu được sẽ được phát hiện và loại bỏ giá trị ngoại lai bằng phương pháp Tukey. Sử dụng thử nghiệm Kolmogorov-Smirnov để kiểm tra tính chuẩn của bộ dữ liệu. Đối với phân phối chuẩn, giá trị trung bình \bar{X} và độ lệch chuẩn SD được tính toán sau đó khoảng tham chiếu được xác định là $\bar{X} \pm 2SD$. Phương pháp phi tham số được áp dụng khi bộ dữ liệu không tuân theo phân phối chuẩn. Tất cả các giá trị được sắp xếp theo thứ tự tăng dần. Phân vị thứ 2,5 và phân vị thứ 97,5 được tính tương ứng là giới hạn trên và giới hạn dưới của khoảng tham chiếu [1].

5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ theo đạo đức nghiên cứu trong Y học. Đối tượng nghiên cứu được giải thích rõ mục đích, ý nghĩa của nghiên cứu và có quyền từ chối tham gia hoặc dừng phỏng vấn khi cần thiết. Các thông tin thu thập từ nghiên cứu được giữ bí mật và chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu.

KẾT QUẢ

Bảng 1. Đặc điểm chung đối tượng nghiên cứu

| | n | % |
|-----------------|--------------|-------|
| Giới | 7011 | 100 |
| Nam | 3713 | 52,96 |
| Nữ | 3298 | 47,04 |
| Chủng tộc | | |
| Da trắng | 526 | 7,5 |
| Da đen | 362 | 5,16 |
| Da vàng | 6123 | 87,33 |
| Tuổi trung bình | 42,89 ± 11,9 | |
| Nam | 44 | |
| Nữ | 42 | |

Nhận xét: Trong số 7011 đối tượng tham gia nghiên cứu có 3713 là nam giới chiếm 52,96%. Tuổi trung bình của của những người tham gia nghiên cứu là 42,89 ± 11,9 tuổi. Tỷ lệ đối tượng nghiên cứu thuộc chủng tộc da vàng chiếm đa số (87,33%).

Bảng 2. Đánh giá tính chuẩn của các xét nghiệm

| Kolmogorov-Smirnov test | | | | | | |
|---------------------------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|
| Xét nghiệm | Nam | | | Nữ | | |
| | Statistic | df | p | Statistic | df | p |
| Cholesterol (mmol/L) | 0.0122 | 1291 | 0,000 | 0.073 | 1443 | 0,000 |
| Triglycerid (mmol/L) | 0.0129 | 633 | 0,000 | 0.0108 | 783 | 0,000 |
| ALT (U/L) | 0.097 | 2524 | 0,000 | 0.094 | 1998 | 0,000 |
| AST (U/L) | 0.0113 | 3713 | 0,000 | 0.069 | 3298 | 0,000 |
| GGT (U/L) | 0.089 | 739 | 0,000 | 0.062 | 865 | 0,000 |
| Acid uric (μ mol/L) | 0.0113 | 1315 | 0,000 | 0.090 | 1502 | 0,000 |
| Creatinine (μ mol/L) | 0.0132 | 2981 | 0,000 | 0.079 | 2372 | 0,000 |

Nhận xét: Tất cả các xét nghiệm ở cả hai nhóm nam và nữ đều không tuân theo quy luật phân bố chuẩn ($p < 0,05$).

Bảng 2. Kết quả giá trị tham chiếu của các thông số hóa sinh theo giới

| Xét nghiệm | Nam | | | Nữ | | | p | Chung | | |
|---------------------------|------------|----------|---------------|------------|----------|---------------|-------|------------|----------|---------------|
| | Trung bình | Trung vị | KTC | Trung bình | Trung vị | KTC | | Trung bình | Trung vị | KTC |
| Cholesterol (mmol/L) | 4,40 | 4,5 | 3,20 - 5,19 | 4,30 | 4,4 | 3,09 - 5,19 | 0,000 | 4,35 | 4,4 | 3,09 - 5,19 |
| Triglycerid (mmol/L) | 1,36 | 1,3 | 0,5 - 2,40 | 1,07 | 0,9 | 0,5 - 2,20 | 0,000 | 1,20 | 1,1 | 0,5 - 2,29 |
| ALT (U/L) | 20,03 | 18,1 | 7,09 - 41,5 | 19,81 | 17,4 | 7,09 - 42,20 | 0,2 | 19,94 | 17,8 | 7,09 - 41,59 |
| AST (U/L) | 23,79 | 22,4 | 13,80 - 40,79 | 21,02 | 19,5 | 12,80 - 38,40 | 0,000 | 22,49 | 21,1 | 13,30 - 39,79 |
| GGT (U/L) | 39,15 | 36 | 14 - 77 | 23,67 | 42 | 15 - 66 | 0,000 | 30,80 | 26 | 11 - 73 |
| Acid uric (μ mol/L) | 356,54 | 364 | 225 - 436 | 284,68 | 280 | 179 - 414 | 0,000 | 318 | 320 | 187 - 432 |
| Creatinine (μ mol/L) | 79,55 | 79 | 56 - 102 | 60,16 | 59 | 45 - 86 | 0,000 | 70,96 | 71 | 46 - 100 |

Nhận xét: Có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nam và nữ trong các chỉ số hóa học lâm sàng ($p < 0,05$). Khoảng tham chiếu đa số các xét nghiệm hóa sinh cơ bản ở nam cao hơn nữ ngoại trừ xét nghiệm ALT.

Bảng 3. So sánh kết quả nghiên cứu với NSX và các nghiên cứu khác

| Xét nghiệm | | KTC | KTC của NSX | Ethiopia [6] | Ghana [5] | Kenya [4] | Tanzania [2] | USA [3] |
|----------------------|-------|---------------|-------------|---------------|-----------|-----------|--------------|---------|
| Cholesterol (mmol/L) | Chung | 3,09 - 5,19 | < 5,2 | 2,08 - 5,35 | 2,0 - 5,4 | 2,6 - 5,7 | 2,6 - 5,7 | < |
| | Nam | 3,2 - 5,19 | | 2,02 - 5,48 | N/A | 2,5 - 5,5 | 2,32 - 5,68 | 5,18 |
| | Nữ | 3,09 - 5,19 | | 2,16 - 5,25 | N/A | 2,6 - 5,9 | 2,82 - 5,51 | |
| Triglycerid (mmol/L) | Chung | 0,5 - 2,29 | < 2,2 | 0,4 - 2,43 | 0,4 - 2,2 | 0,4 - 2,6 | 0,4 - 2,9 | < |
| | Nam | 0,5 - 2,40 | | 0,4 - 2,49 | N/A | 0,4 - 2,7 | 0,4 - 3 | 1,83 |
| | Nữ | 0,5 - 2,20 | | 0,39 - 2,27 | N/A | 0,4 - 2,5 | 0,37 - 2,17 | |
| ALT (U/L) | Chung | 7,09 - 41,59 | < 41 | 5,0 - 39,0 | N/A | 10 - 52 | 8 - 48 | 0 - 35 |
| | Nam | 7,09 - 41,5 | | 5,13 - 42,88 | 11 - 54 | 11 - 54 | 9 - 55 | |
| | Nữ | 7,09 - 42,20 | | 4,3 - 37,0 | 10 - 39 | 9 - 47 | 7 - 45 | |
| AST (U/L) | Chung | 13,30 - 39,79 | < 40 | 11,0 - 46,0 | NA | 14 - 42 | 14 - 48 | 0 - 35 |
| | Nam | 13,80 - 40,79 | | 12,13 - 46,88 | 15 - 45 | 15 - 45 | 15 - 53 | 0 - 35 |
| | Nữ | 12,80 - 38,40 | | 10,0 - 43,8 | 16 - 47 | 14 - 35 | 14 - 35 | |
| GGT (U/L) | Chung | 11 - 73 | 10 - 71 | 7,0 - 58,0 | 7 - 61 | N/A | 8 - 108 | 1 - 94 |
| | Nam | 14 - 77 | | 7,0 - 69,8 | N/A | N/A | 8,1 - 107,8 | |
| | Nữ | 15 - 66 | | 6,0 - 39,1 | N/A | N/A | 9,3 - 120,8 | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------------------|-------|-----------|-----------|-------------|----------|----------|-------------|-----------|
| Acid uric ($\mu\text{mol/L}$) | Chung | 187 - 432 | 140 - 240 | 139 - 393 | N/A | N/A | 167 - 446 | N/A |
| | Nam | 225 - 436 | | 161 - 410 | N/A | N/A | 196 - 459 | 150 - 480 |
| | Nữ | 179 - 414 | | 125 - 351 | N/A | N/A | 148 - 360 | 90 - 360 |
| Creatinine ($\mu\text{mol/L}$) | Chung | 46 - 100 | N/A | 41,5 - 99 | N/A | N/A | 0,48 - 1,02 | < |
| | Nam | 56 - 102 | 62 - 106 | 42,4 - 99,9 | 81 - 141 | 62 - 106 | 62 - 106 | 133 |
| | Nữ | 45 - 86 | 44 - 80 | 41,5 - 96,4 | 70 - 121 | 70 - 121 | 40 - 81 | |

Nhận xét: KTC trong nghiên cứu tương đồng với KTC của nhà sản xuất và các nước châu Phi, hẹp hơn KTC của Mỹ.

BÀN LUẬN

Khoảng tham chiếu cho các xét nghiệm hóa sinh lâm sàng là một phần quan trọng của thông tin do các phòng thí nghiệm cung cấp để hỗ trợ việc giải thích các kết quả bệnh lý lâm sàng. Gần 80% quyết định lâm sàng dựa trên thông tin được cung cấp bởi các báo cáo trong phòng xét nghiệm [7]. Kết quả xét nghiệm được đo lường hoặc quan sát trong phòng thí nghiệm từ một người (thường là bệnh nhân) được so sánh với KTC nhằm mục đích đưa ra chẩn đoán y tế, quyết định quản lý điều trị hoặc đánh giá sinh lý khác. Nghiên cứu này nhằm mục đích thiết lập các giá trị tham chiếu hóa sinh máu phù hợp với trang thiết bị và phương pháp của phòng xét nghiệm cũng như quần thể người trưởng thành khỏe mạnh tại Bệnh viện Việt Pháp nói riêng, cũng như làm cơ sở xây dựng bộ giá trị tham chiếu cho người dân Việt Nam trong các nghiên cứu sau.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi lựa chọn được 7011 người trưởng thành khỏe mạnh đáp ứng đủ các tiêu chuẩn được ghi danh vào nghiên cứu (Bảng 3), có 3713 là nam giới, 3298 là nữ giới. Tỷ lệ nam giới cao hơn so với tỷ lệ nữ giới. Mặc dù số lượng nữ giới và nam giới không tương đương nhau (52,96% so với 47,04%) trong nghiên cứu này, tuy nhiên, số lượng trong mỗi phân nhóm được xác định để thiết lập KTC cho mỗi chất phân tích hoàn toàn đáp ứng yêu cầu của hướng dẫn của CLSI là tối thiểu 120 người. Đối tượng tham gia nghiên cứu của chúng tôi có độ tuổi trung bình ~43 tuổi, trong đó tuổi trung bình của nam và nữ lần lượt là 44 tuổi và 42 tuổi. Những người tham gia nghiên cứu đều là những người trung niên.

Nghiên cứu này cho thấy rằng có sự khác biệt đáng kể giữa khoảng tham chiếu của các xét nghiệm hóa sinh theo giới tính. Tất cả các khoảng tham chiếu ở nam cao hơn nữ, ngoại trừ ALT. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với các báo cáo trước đây, có sự khác biệt đáng kể đối với phần lớn KTC của các xét

nghiệm hóa sinh theo giới tính mặc dù giá trị cao hơn và thấp hơn khác nhau giữa các nghiên cứu cho cả hai giới [3-7]. Bảng 4 tóm tắt so sánh khoảng tham chiếu giữa NSX, một số quốc gia khác và Hoa Kỳ với nghiên cứu hiện tại. Cũng cần lưu ý rằng các giá trị thu được từ nghiên cứu của chúng tôi trong hầu hết các trường hợp đều tương đồng với nhà sản xuất và các nghiên cứu tại châu Phi [2], [4], [5], thấp hơn nhiều so với các giá trị của các nước công nghiệp phát triển như Mỹ ngoại trừ AST, ALT [3]. Một số chỉ số như cholesterol, triglycerid trong nghiên cứu cao hơn hẳn so với nghiên cứu tại Ethiopia [6], Ghana [5], Kenya [3] và Tanzania [2]. Những giá trị thấp hơn này đối với các khu vực ở châu Phi được cho là do các yếu tố như tình trạng dinh dưỡng kém, rối loạn tế bào hồng cầu di truyền (chẳng hạn như đặc điểm hồng cầu hình liềm) hoặc nhiễm ký sinh trùng bao gồm cả bệnh sán máng hoặc sốt rét [8]. Tuy nhiên, các chỉ số về ALT, AST, GGT của người Việt Nam trong nghiên cứu lại thấp hơn so với các nghiên cứu trên. Nguyên nhân xác định của việc tăng enzym gan trong dân cư châu Phi gợi ý khả năng điều này là do nhiễm virus cận lâm sàng hoặc mức độ sử dụng các chế phẩm thảo dược. Một số nghiên cứu khác công bố dữ liệu về tỷ lệ lưu hành những loại vi rút này trong số những người hiến máu ở Ghana là 7 đến 15% đối với virus viêm gan B và 7 đến 11% đối với vi rút viêm gan C [9]. Tương tự, KTC của tất cả các xét nghiệm hóa sinh được thiết lập bởi nghiên cứu ở Hoa Kỳ không phù hợp với nghiên cứu của chúng tôi. Những mâu thuẫn này có thể là do sự khác biệt về nhân trắc học, vị trí địa lý, khí hậu, môi trường, lối sống, điều kiện kinh tế xã hội. Ngoài ra, độ sai lệch của phương pháp phân tích, thiết bị và thuốc thử đang được sử dụng có thể ảnh hưởng đến KTC trong nghiên cứu khác nhau này [6].

KẾT LUẬN

Các giá trị tham chiếu hóa sinh máu được xây dựng cho Bệnh viện Việt Pháp có thể áp dụng trong chẩn đoán, quản lý và theo dõi tiến triển bệnh. Cần mở rộng nghiên cứu hơn nữa

để xây dựng được khoảng giá trị tham chiếu cho người dân Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **NCCLS**. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C28-A2 (ISBN 1-56238-406-6).

2. **Saathoff E., Schneider P., Kleinfeldt V.** et al. (2008). Laboratory reference values for healthy adults from southern Tanzania. *Trop Med Int Health*, 13(5), 612–625.

3. **Kratz A., Ferraro M., Sluss P.M.** et al. (2004). Case records of the Massachusetts General Hospital. Weekly clinicopathological exercises. Laboratory reference values. *N Engl J Med*, 351(15), 1548–1563.

4. **Kibaya R.S., Bautista C.T., Sawe F.K.** et al. (2008). Reference Ranges for the Clinical Laboratory Derived from a Rural Population in Kericho, Kenya. *PLOS ONE*, 3(10), e3327.

5. **Koram K., Addae M., Ocran J.** et al. (2007). Population based reference intervals for

common blood haematological and biochemical parameters in the akuapem north district. *Ghana Med J*, 41(4), 160–166.

6. **Molla Abebe, Mulugeta Melku, Bamlaku Enawgaw** et al. (2018). Reference intervals of routine clinical chemistry parameters among apparently healthy young adults in Amhara National Regional State, Ethiopia.

7. **Katayev A, Balciza C, Seccombe DW.** Establishing reference intervals for clinical laboratory test results: is there a better way? *Am J Clin Pathol*. 2010;133(2):180-186.

8. **Karita E., Ketter N., Price M.A.** et al. (2009). CLSI-Derived Hematology and Biochemistry Reference Intervals for Healthy Adults in Eastern and Southern Africa. *PLOS ONE*, 4(2), e4401.

9. **Nkrumah B., Owusu M., Frempong H.O.** et al. (2011). Hepatitis B and C viral infections among blood donors from rural Ghana. *Ghana Med J*, 45(3), 97–100.

ĐÁNH GIÁ TÍNH ỔN ĐỊNH CHẤT LƯỢNG CỦA VẮC XIN PHỐI HỢP SỞI – RUBELLA (MRVAC) SẢN XUẤT TẠI POLYVAC

NGÔ THỊ THANH HƯƠNG, TRẦN VĂN SƠN, PHẠM ANH THƯ
NGUYỄN ĐĂNG HIỀN, NGÔ THU HƯỜNG
Trung tâm Nghiên cứu Sản xuất Vắc xin và Sinh phẩm Y tế Hà Nội

TÓM TẮT

Đánh giá tính ổn định chất lượng của vắc xin phối hợp Sởi - Rubella (MRVAC) sản xuất tại POLYVAC bằng phương pháp phân tích thống kê. Việc đánh giá được thực hiện thông qua phân tích các chỉ số về nhận dạng, công hiệu, ổn định nhiệt, tính vô trùng, an toàn chung, độ ẩm tồn dư, cảm quan, độ lệch trọng lượng và pH. Kết quả cho thấy 37 loạt vắc xin phối hợp sởi – rubella (MRVAC) sản xuất từ năm 2016 đến năm 2020 đều đáp ứng các tiêu chuẩn của WHO, Nhật Bản và có tính ổn định cao khi đa số các giá trị nằm trong khoảng khoảng “TB ±

2SD”, điều này chứng tỏ tính ổn định của quy trình sản xuất vắc xin phối hợp sởi – rubella (MRVAC) tại POLYVAC.

Từ khóa: Tính ổn định, chất lượng, vắc xin phối hợp sởi – rubella

SUMMARY

QUALITY STABILITY OF MEASLES-RUBELLA COMBINED VACCINE (MRVAC) PRODUCED FROM 2016 TO 2020 AT POLYVAC

Evaluation on quality stability of combined measles-rubella (MRVAC) vaccine produced from 2016 to 2020 at POLYVAC was evaluated by statistics analysis. The evaluation is done through criteria including for identity, potency, thermostability, sterility, general safety, visual inspection, weight variation, residual moisture, pH. The results showed that 37 lots of MRVAC vaccine produced was met WHO and Japan's criteria and high in consistency. The most of

Chịu trách nhiệm: Ngô Thị Thanh Hương

Email: huong14215@gmail.com

Ngày nhận: 15/9/2020

Ngày phản biện: 19/10/2020

Ngày duyệt bài: 27/10/2020