

SO SÁNH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM TỔNG PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU TRÊN MÁY PHÂN TÍCH NƯỚC TIỂU TỰ ĐỘNG ERBA LAURA XL VÀ SIEMENS CLINITEK NOVUS VỚI ROCHE COBAS U 601

LÊ HOÀNG BÍCH NGÀ¹, NGUYỄN QUỲNH HƯƠNG¹,
NGUYỄN MAI NGỌC¹, ĐẶNG MINH CHÂU²,
DƯƠNG THỊ GIANG², NGUYỄN THỊ NGỌC LAN¹
¹ Trường Đại học Y Hà Nội
² Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Đánh giá sự tương đồng kết quả xét nghiệm từ hai hay nhiều thiết bị thực hiện cùng xét nghiệm là công việc cần thiết để đảm bảo chất lượng xét nghiệm, giúp cung cấp các kết quả xét nghiệm chính xác, tin cậy cho chẩn đoán và điều trị.

Mục tiêu nghiên cứu: Đánh giá độ tương đồng kết quả xét nghiệm tổng phân tích của máy với các máy xét nghiệm nước tiểu tự động đang được sử dụng tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 270 mẫu nước tiểu thừa từ các bệnh nhân đến kiểm tra sức khỏe tại bệnh viện được thu thập và tiến hành xét nghiệm đồng thời trên 3 máy Laura XL, Siemens Clinitek Novus và Cobas u601. Kết quả thu được được xử lý và so sánh bằng tỷ lệ tương đồng (Concordance rate).

Kết quả: Tỷ lệ tương đồng (Concordance rate) cao ở 9 chỉ số tỷ trọng (SG), Nitrit, pH, Protein, Bilirubin, Bạch cầu, Glucose, Ketone và Urobilinogen, cho thấy mối tương quan tốt giữa cả 3 máy xét nghiệm nước tiểu: tỉ lệ tương đồng kết quả với sai khác 1 đơn vị trên 80% với hầu hết các chỉ số, riêng tỉ lệ tương đồng kết quả với sai khác 1 đơn vị của chỉ số hồng cầu là 31%.

Từ khóa: Tổng phân tích nước tiểu, so sánh tương đồng, máy phân tích nước tiểu tự động.

SUMMARY

METHOD COMPARISON OF AUTOMATED URINE ANALYZERS ERBA LAURA XL AND SIEMENS CLINITEK NOVUS WITH ROCHE COBAS U 601

The comparison of methods experiment is critical for assessing the systematic errors that occur with real patient specimens, the agreement

of the instruments and ensure the quality within one laboratory.

Method: 270 patient urine samples were collected to do method comparison between 3 automated urine analyzers Laura XL, Siemens Clinitek Novus and Cobas u601. Data was analyzed to figure out the Concordance rate and Concordance rate within ± 1 grading difference.

Results: The strip tests of the three automated urine analyzers show a concordance level within one grading difference more than 80% of 9 parameters (pH, protein, Bilirubin, glucose, ketone, urobilinogen, specific gravity (SG), white blood cell, nitrit). The Blood (Erythrocyte) parameter has low concordance rate within one grading difference of 31%.

Keywords: Urine strip test, Method comparison, Automated urine analyzer.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Phòng xét nghiệm khi có hai hay nhiều máy hóa sinh hoặc các quy trình xét nghiệm khác nhau, cần so sánh tương đồng kết quả xét nghiệm. Sự tương thích về kết quả của các máy xét nghiệm khác nhau có tác dụng cung cấp các kết quả xét nghiệm chính xác và tin cậy.

Xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu là xét nghiệm thường quy, được sử dụng để sàng lọc sức khỏe ban đầu và giúp chẩn đoán các tình trạng như nhiễm khuẩn đường tiết niệu, rối loạn thận, bệnh gan, đái tháo đường hoặc các tình trạng trao đổi chất khác, hoặc cũng có thể sử dụng để theo dõi diễn biến của bệnh hoặc đánh giá hiệu quả điều trị^[1]. Việc sử dụng các phương pháp một cách đúng đắn với những thuật toán thống kê thích hợp sẽ cho phép chúng ta đưa ra kết luận chính xác về mức độ tương đồng giữa 2 máy xét nghiệm.

Roche Cobas U601, Erba Laura XL và Siemens CLINITEK Novus là ba máy xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu tự động có công suất cao, đáp ứng nhu cầu sử dụng trong các phòng xét nghiệm hóa sinh lâm sàng có số lượng mẫu lớn và liên tục. Hai hệ thống Roche Cobas U601

Chịu trách nhiệm: Nguyễn Thị Ngọc Lan

Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 01/10/2021

Ngày phản biện: 25/10/2021

Ngày duyệt bài: 04/11/2021

và Siemens CLINITEK Novus đã được đưa vào sử dụng tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, hệ thống Erba Laura XL dự kiến đưa vào triển khai tại Bệnh viện. Để đảm bảo kết quả được tin cậy, đồng thời để đưa ra các khuyến cáo trong việc chỉ định cùng một chỉ số xét nghiệm trên các hệ thống máy khác nhau mà vẫn đảm bảo được việc sử dụng kết quả xét nghiệm trong theo dõi điều trị bệnh nhân, chúng tôi tiến hành đề tài với mục tiêu: So sánh kết quả xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu trên máy phân tích nước tiểu tự động Roche Cobas U601 với Erba Laura XL và Siemens CLINITEK Novus.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng nghiên cứu

1.1. Chất liệu nghiên cứu

270 mẫu nước tiểu ngẫu nhiên được thu thập từ các bệnh nhân đến khám sức khỏe thường quy và các bệnh nhân nhập viện thực hiện xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu. Mẫu được lựa chọn sao cho bao phủ khoảng đo của phương pháp. Các mẫu được thu thập trong các ống nghiệm không có chất bảo quản và được phân tích trong vòng 2 giờ từ thời điểm thu thập mẫu.

Địa điểm, thời gian nghiên cứu

Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, từ tháng 07/2021 - 11/2021.

2. Phương pháp nghiên cứu

10 thông số của xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu, được 3 hệ thống xét nghiệm bán định lượng bằng phương pháp đo quang phản xạ (reflectance) bao gồm: Tỷ trọng (SG), Nitrit, pH, Protein, Bilirubin, Bạch cầu, Hồng cầu (Bld), Glucose, Ketone và Urobilinogen được tiến hành đánh giá, so sánh.

Xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu là xét nghiệm bán định lượng, khoảng kết quả của 3 hệ thống Laura XL, Siemens Clinitek Novus và Cobas U601 là khác nhau (bảng 1). Nhóm nghiên cứu đã tiến hành so sánh các khoảng trả kết quả và đưa dữ liệu về chung 1 khoảng đo, lựa chọn khoảng đo của hệ thống Roche làm chuẩn và tiến hành so sánh. Kết quả trên máy Laura XL có thể quy đổi về khoảng kết quả của hệ thống Roche nhờ công cụ quy đổi trên phần mềm. Máy CLINITEK Novus có khoảng trả kết quả khác biệt hệ thống khoảng kết quả của Cobas U601, với 5 chỉ số trả kết quả về các dải tương tự là tỷ trọng, nitrit, pH, protein, bilirubin; 5 chỉ số khác khoảng đo là bạch cầu, hồng cầu, glucose, ketone và urobilinogen. Nhóm nghiên cứu thực hiện quy đổi chung khoảng đo của 2 máy Novus và U601 về cùng một khoảng trả kết quả để tiến hành phân tích sự tương đồng giữa

2 máy này (bảng 2).

3. Xử lý số liệu

Lập bảng phân tích từng cặp về 10 thông số tổng phân tích, thu thập và thống kê số lượng mẫu có kết quả giống và khác nhau ở 2 máy và điền vào ô tương ứng (Ví dụ Bảng 3 - Chỉ số hồng cầu). Kết quả so sánh từng cặp máy của mỗi chỉ số được tính toán Tỷ lệ phần trăm tương đồng, và Tỷ lệ tương đồng với khác biệt 1 đơn vị. (Bảng 1)

Bảng 1. Khoảng kết quả của các thông số trên hệ thống Laura XL, Siemens Clinitek Novus và Cobas U601

Thông số	Khoảng chia	Cobas u 601	Laura XL	CLINITEK Novus
Tỷ trọng SG		1.000	1.000	1.000
		1.005	1.005	1.005
		1.010	1.010	1.010
		1.015	1.015	1.015
		1.020	1.020	1.020
		1.025	1.025	1.025
		1.030	1.030	1.030
Bạch cầu Leu (Tế bào/ μ L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	\pm			15
	1+	10-25	10-25	70
	2+	250	250	125
	3+	500	500	500
Nitrit		Âm tính	Âm tính	Âm tính
		Dương tính	Dương tính	Dương tính
pH		5	5	5
		6	6	6
		6.5	6.5	6.5
		7	7	7
				7.5
		8	8	8
				8.5
		9	9	
Protein (g/L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	\pm			Vết
	1+	0,3	0,3	0,3
	2+	1	1	1
	3+	5	5	3
	4+			> 20
Glucose Glu (mmol/L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	\pm			5,5
	1+	2,8	2,8	14
	2+	5,5	5,5	28
	3+	17	17	55
	4+	55	55	>110
Thể cetone Ket (mmol/L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	\pm			0,5
	1+	0,5	0,5	1,5
	2+	1,5	1,5	4
	3+	5,2	5,2	8
	4+	15	15	>16

Urobilinogen Uro (µmol/L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	1+	17	17	33
	2+	51	51	66
	3+	102	102	>131
	4+	203	203	
Billirubin Bil (µmol/L)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	±			
	1+	17	17	17
	2+	51	51	51
	3+	102	102	102
	4+			
Hồng cầu Bld (Tế bào/µL)		Âm tính	Âm tính	Âm tính
	±			10
	1+	10	10	25
	2+	50	50	80
	3+	250	250	200

Bảng 2. Bảng chuyển đổi khoảng đo của 5 thông số Bạch cầu, Hồng cầu, Glucose, Ketone và Urobilinogen

	Khoảng chia	Roche Cobas u 601	Siemens CLINITEK Novus
Bạch cầu (Tế bào/µL)	< 10	Âm tính	Âm tính
	10 - 250	1+	±, 1+, 2+
	250 - 500	2+	2+
	> 500	3+	3+
Glucose (mmol/L)	< 5,5	Âm tính, 1+	Âm tính
	5,5 - 17	2+	±
	17 - 55	3+	1+, 2+
	> 55	4+	3+

Bảng 1. Tỷ lệ tương đồng(%) và tỷ lệ tương đồng với sai khác ±1 khoảng đơn vị(%) của các chỉ số tổng phân tích nước tiểu giữa các máy U601, Novus, Laura XL

Tham số	Cobas u 601 so với Laura XI		Cobas u 601 so với CLINITEK Novus		Laura XI so với CLINITEK Novus	
	Tỷ lệ tương đồng (%)	Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)	Tỷ lệ tương đồng (%)	Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)	Tỷ lệ tương đồng (%)	Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)
Tỷ trọng	43,7	88,1	39,13	86,1	87,8	99,6
Protein	62,6	80	74,2	86,7	77,3	88,9
Bilirubin	84	84	91,9	97	83,9	99,1
pH	86,7	100	63,2	100	84,6	100
Nitrit	92,9	100	94,9	100	92,7	100
Bạch cầu	43,3	93	-	-	-	-
Hồng cầu	16,3	31	-	-	-	-
Glucose	93	99	-	-	-	-
Urobilinogen	80	94	-	-	-	-
Keton	83	94	-	-	-	-

Bảng 2. Tỷ lệ tương đồng của 5 chỉ số giữa Cobas U601 và CLINITEK Novus sau khi được chuyển đổi khoảng kết quả

Tham số	Cobas u 601 so với CLINITEK Novus	
	Tỷ lệ tương đồng (%)	Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)
Hồng cầu	45,1	95
Bạch cầu	57	96
Glucose	94,3	97
Keton	83,9	99,1
Urobilinogen	90	98

Thế cetone (mmol/L)	< 0,5	Âm tính	Âm tính
	0,5 - 1,5	1+	±
	1,5 - 5,2	2+	1+
	5,2 - 15	3+	2+, 3+
	> 15	4+	4+
Urobilinogen (µmol/L)	> 17	Âm tính	Âm tính
	17 - 51	1+	1+
	51 - 102	2+	1+, 2+
	102 - 203	3+	2+
	> 131	4+	3+
Hồng cầu (Tế bào/µL)	< 10	Âm tính	Âm tính
	10 - 50	1+	±, 1+
	50 - 200	2+	2+
	> 200	3+, 4+, 5+	3+

KẾT QUẢ

Kết quả xét nghiệm được phân tích so sánh từng chỉ số, theo từng cặp máy, tính toán tỷ lệ tương đồng tuyệt đối và tỷ lệ tương đồng với sai khác ± 1 khoảng đơn vị. Tỷ lệ tương đồng tuyệt đối (tỷ lệ tương đồng) là tổng các giá trị trả kết quả tương đồng giữa 2 máy so sánh trên toàn bộ số mẫu nghiên cứu. Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng là tổng các giá trị trả kết quả có sai khác ± 1 khoảng đo.

Phân tích tỷ lệ tương đồng từng cặp sẽ cho biết sự phù hợp kết quả xét nghiệm giữa các hệ thống phân tích bán định lượng^[5,6].

Bảng 3. Bảng so sánh tương quan kết quả về chỉ số hồng cầu của các máy phân tích nước tiểu tự động Laura XL và CLINITEK Novus với Cobas U 601

Kết quả so sánh tương đồng với khoảng đo của hãng						
Laura XL Cobas U 601	Neg	1+	2+	3+	4+	5+
Neg	44	1				
1+	22					
2+	13	11				
3+	4	21	4			
4+	11	9	25	1		
5+	5	4	30	65		
Tỷ lệ tương đồng (%)	16,3%					
Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)	31%					
Kết quả sau khi thực hiện chuyển đổi khoảng đo lường (Đơn vị: Tế bào/ μ L)						
CLINITEK Novus Cobas U 601	<10	10 -> 50	51 -> 200	>200		
<10	34					
10 -> 50	12					
51 ->200	8	12	1	2		
>200	2	48	44	70		
Tỷ lệ tương đồng (%)	45,1%					
Tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị (%)	95%					

BÀN LUẬN

Các kết quả nghiên cứu (bảng 1) cho thấy, ngoại trừ chỉ số hồng cầu, 9 thông số tổng phân tích nước tiểu gồm tỷ trọng (SG), nitrit, pH, protein, bilirubin, bạch cầu, glucose, ketone và urobilinogen giữa 2 máy Laura XL và Cobas U601 đều có tỷ lệ tương đồng tốt (tỷ lệ tương đồng với sai khác ± 1 khoảng đơn vị $\geq 80\%$).

Năm chỉ số không cần quy đổi khoảng kết quả gồm tỷ trọng, nitrit, pH, protein, bilirubin giữa 3 thiết bị máy phân tích nước tiểu tự động Laura XL, CLINITEK Novus, Cobas U 601 đều có tỷ lệ tương đồng cao (tỷ lệ tương đồng với sai khác ± 1 khoảng $\geq 80\%$).

Năm chỉ số được chuyển đổi khoảng kết quả là bạch cầu, hồng cầu, glucose, ketone và urobilinogen (bảng 2) được phân tích độc lập tỷ lệ tương đồng giữa các máy CLINITEK Novus và Cobas U601. Sau khi tiến hành chuyển đổi về dải tương đồng và so sánh, các chỉ số khác đều có kết quả với tỷ lệ phù hợp cao (tỷ lệ tương đồng với sai khác ± 1 khoảng $\geq 96\%$), bao gồm cả chỉ số hồng cầu. Quá trình quy đổi các khoảng có thể gộp một số khoảng đo, khiến kết quả có độ tương đồng cao hơn so với tỷ lệ tương đồng thực tế.

Một số nghiên cứu trên thế giới so sánh sự tương đồng kết quả xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu cũng sử dụng phương pháp tính toán tỷ lệ tương đồng và tỷ lệ tương đồng sai khác ± 1 khoảng đơn vị [2,8,9]. Nghiên cứu cho thấy hệ thống U601 có tỷ lệ tương đồng cao với các hệ thống khác trên thế giới. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu về so sánh tương đồng của máy

Laura XL và mới chỉ có đánh giá nội bộ của máy CLINITEK Novus với các dòng máy cùng hệ thống [3].

Chỉ số hồng cầu có tỷ lệ phù hợp cao giữa CLINITEK Novus với Cobas U601 (95%) sau khi chuyển đổi đơn vị đo lường, tuy nhiên giữa Laura XL với Cobas U601 lại khá thấp mặc dù Laura XL sử dụng khoảng tham chiếu của Cobas U601, quan sát số liệu thô cho thấy, Laura XL và CLINITEK Novus trả kết quả số lượng hồng cầu thấp hơn so với Cobas U601, khi thực hiện trên cùng 1 mẫu, cùng 1 thời điểm. Các nghiên cứu khác trên thế giới so sánh tương đồng kết quả hệ thống Cobas U601 với các hệ thống khác trên thế giới cho thấy sự tương đồng về chỉ số hồng cầu [5,6,7].

KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy tỷ lệ tương đồng giữa ba hệ thống phân tích nước tiểu tự động ở 9 chỉ số: Tỷ trọng (SG), nitrit, pH, protein, bilirubin, bạch cầu, glucose, ketone và urobilinogen. Riêng chỉ số hồng cầu có sự tương đồng chưa cao, cần các nghiên cứu bổ sung để tìm hiểu nguyên nhân khác biệt.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Carlson, DA, & Statland, BE** (1988). Automated Urinalysis. Clinics in Laboratory Medicine, 8 (3), 449-461.
2. **Cobbaert CM, Arslan F, Caballé Martín I**, et al. Automated urinalysis combining physicochemical analysis, on-board centrifugation, and digital imaging in one system: A multicenter performance evaluation of the cobas 6500 urine work area. Pract Lab Med. 2019;17:e00139. Published 2019 Sep 19.

3. Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer User Manual. A Performance Study.

4. Laura XL Automated Urine Analyzer User Manual.

5. **Piraya Tantisaranon, Kanyarat Dumkengkachornwong et al** (2021). A comparison of automated urine analyzers cobas 6500, UN 3000-111b and iRICELL 3000 with manual microscopic urinalysis. Practical Laboratory Medicine, 24, e00203.

6. **Wesarachitti B, Khejonnit V, Pratumvinit**

B, Reesukumal K, Meepanya S, Pattanavin C, Wongkrajang P. Performance Evaluation and Comparison of the Fully Automated Urinalysis Analyzers UX-2000 and Cobas 6500. Lab Med. 2016 May;47(2):124 - 33.

7. **Tzu-I Chien, Jin-Ying Lu, et al** (2007). Comparison of three automated urinalysis systems-Bayer Clinitek Atlas, Roche Urisys 2400 and Arkray Aution Max for testing urine chemistry and detection of bacteriuria. Clinica Chimica Acta 377(1-2), 98 - 102.

THỰC TRẠNG HOẠT ĐỘNG KHÁM CHỮA BỆNH TẠI TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN TÂN UYÊN, TỈNH LAI CHÂU

**ĐÀM THỊ TUYẾT¹,
NGUYỄN THỊ PHƯƠNG LAN¹, LÊ VŨ CƯỜNG²**
¹Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên
²Trung tâm Y tế Tân Uyên, Lai Châu

TÓM TẮT

Củng cố y tế cơ sở vừa có ý nghĩa đưa các dịch vụ y tế có chất lượng đến gần dân, vừa có tác dụng hỗ trợ người nghèo được tiếp cận sử dụng các dịch vụ y tế có chất lượng. Đây là điều kiện tiên quyết để làm tốt công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân và thực hiện công bằng xã hội trong chăm sóc y tế ở địa phương. Đề tài sử dụng phương pháp nghiên cứu mô tả, thiết kế nghiên cứu cắt ngang, với mục tiêu mô tả thực trạng hoạt động khám chữa bệnh của Trung tâm Y tế huyện Tân Uyên, tỉnh Lai Châu.

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ bệnh nhân khám và điều trị đều vượt so với chỉ tiêu đề ra, số bệnh nhân điều trị nội trú vượt 56%. Số kỹ thuật thực hiện được theo phân tuyến còn thấp. Cao nhất là các kỹ thuật về ngoại khoa (63,4%), thấp nhất là hóa sinh (46,4%). Tỷ lệ sử dụng giường bệnh đạt 131% và số ngày điều trị trung bình của bệnh nhân là 5,7 ngày. Tỷ lệ bệnh nhân đến khám, điều trị tại trung tâm y tế có bảo hiểm y tế người nghèo là cao nhất đạt 57,4%. Tại trạm y tế, tỷ lệ bình quân 1 người được chăm sóc y tế /1 năm đạt trên 2 lần/người/năm.

Từ khóa: Khám chữa bệnh, trung tâm y tế huyện, tuyến huyện, trạm y tế xã, cán bộ y tế.

Chịu trách nhiệm: Đàm Thị Tuyết
Email: tuyetthainguyen@yahoo.com
Ngày nhận: 06/9/2021
Ngày phản biện: 12/10/2021
Ngày duyệt bài: 26/10/2021

SUMMARY

CURRENT SITUATION OF MEDICAL TREATMENT AT TAN UYEN DISTRICT'S MEDICAL CENTER, LAI CHAU PROVINCE

Improvement health care services at local medical center plays an important role in bringing quality health care being closer to citizens, and helping the poor to access quality health services easier. This is a prerequisite for taking care of people's health efficiently and implementing social justice in localities' health care. The study uses descriptive research method and cross-sectional study design in order to: Describe the current status of medical examination and treatment activities of medical center at Tan Uyen district, Lai Chau province .

The results reveal that: The percentage of patients undergoing examination and treatment exceeds the proposed targets, the number of inpatients exceeds 56%. Besides, the number of techniques that can be performed according to alignment is still low. The highest is surgical techniques (63.4%), while the lowest is biochemistry (46.4%). The rate of hospital bed utilization reaches 131% and the average number of days of treatment is 5.7 days. The rate of patients who come to the health center with health insurance for the poor is the highest at 57.4%. At medical center, the average rate of 1 person receiving medical care per year is more than 2 times / person / year.

Keywords: Medical treatment, local medical center, locality, medical center, medical staff.