



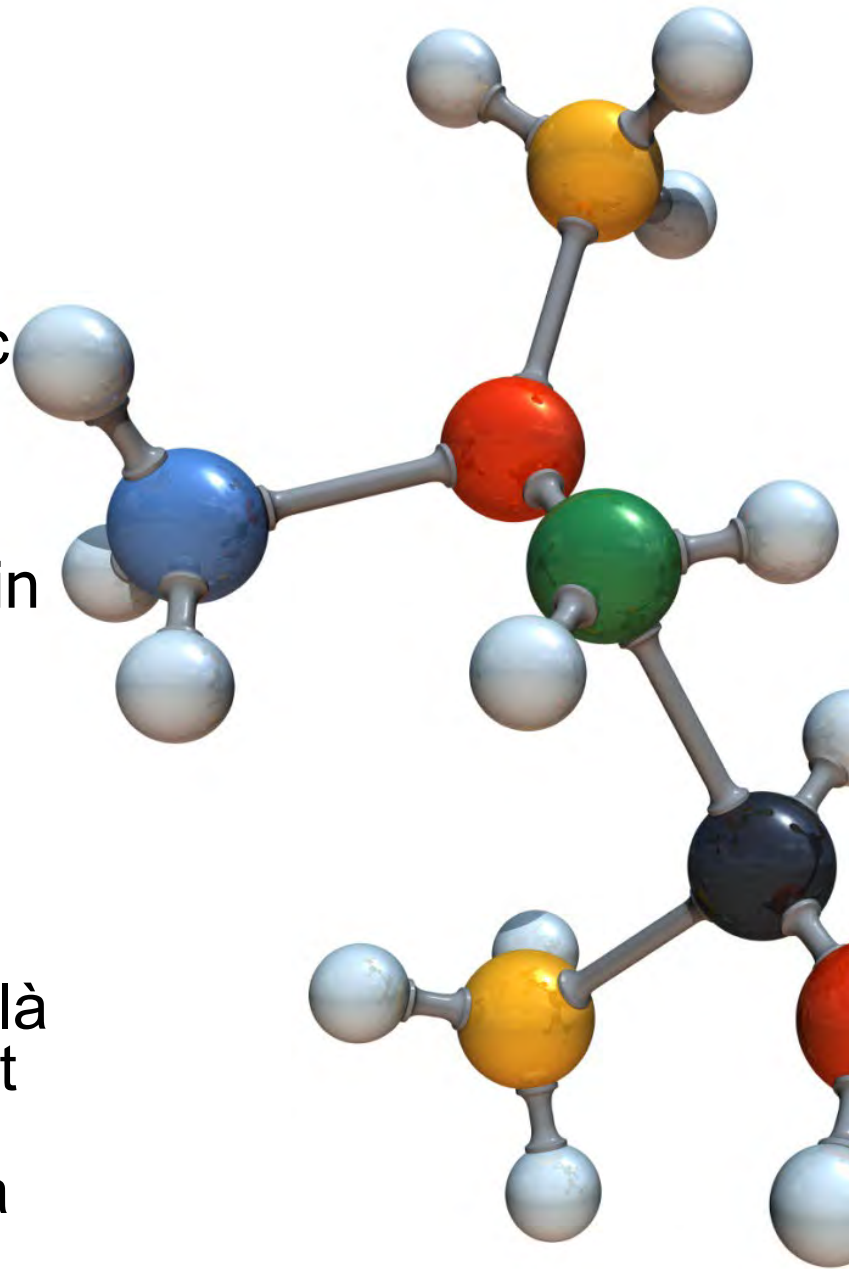
TIẾN ĐẾN TIÊU CHUẨN HÓA VÀ ĐỒNG BỘ HÓA XÉT NGHIỆM TOÀN CẦU

R. Greaves
Vietnam CPC
20th August 2011
Ronda.greaves@rmit.edu.au

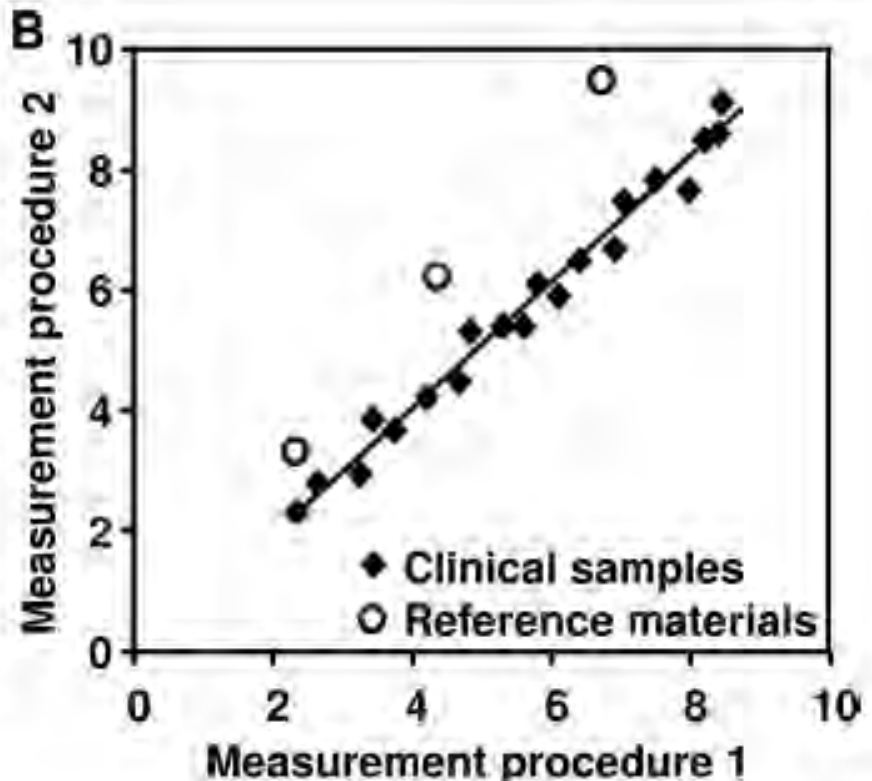
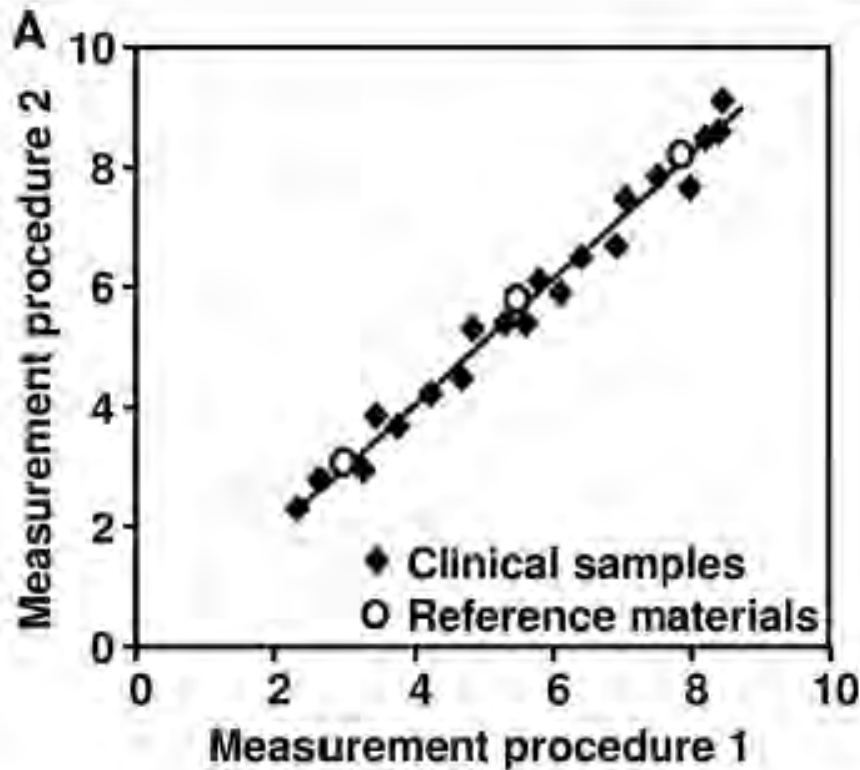
Photos: <http://www.pbse.com/lambsfeathers/image/>

Tổng quan

- Những năm gần đây, có rất nhiều nỗ lực để nâng cao kết quả xét nghiệm, đặc biệt là các vấn đề liên quan đến:
 1. Khả năng trao đổi thông tin
 2. Khả năng theo dõi
 3. Tiêu chuẩn hóa
 4. Đồng bộ hóa
- Mục tiêu của bài trình bày này là cung cấp những tư duy và hoạt động hiện tại trong ngành liên quan đến việc cải thiện kết quả trong trao đổi thông tin



1. TRAO ĐỔI THÔNG TIN



Không phải tất cả các mẫu phẩm tham chiếu đều được xác minh về khả năng trao đổi thông tin

Clinical Chemistry 57:8
1108–1117 (2011)

2. Khả năng theo dõi

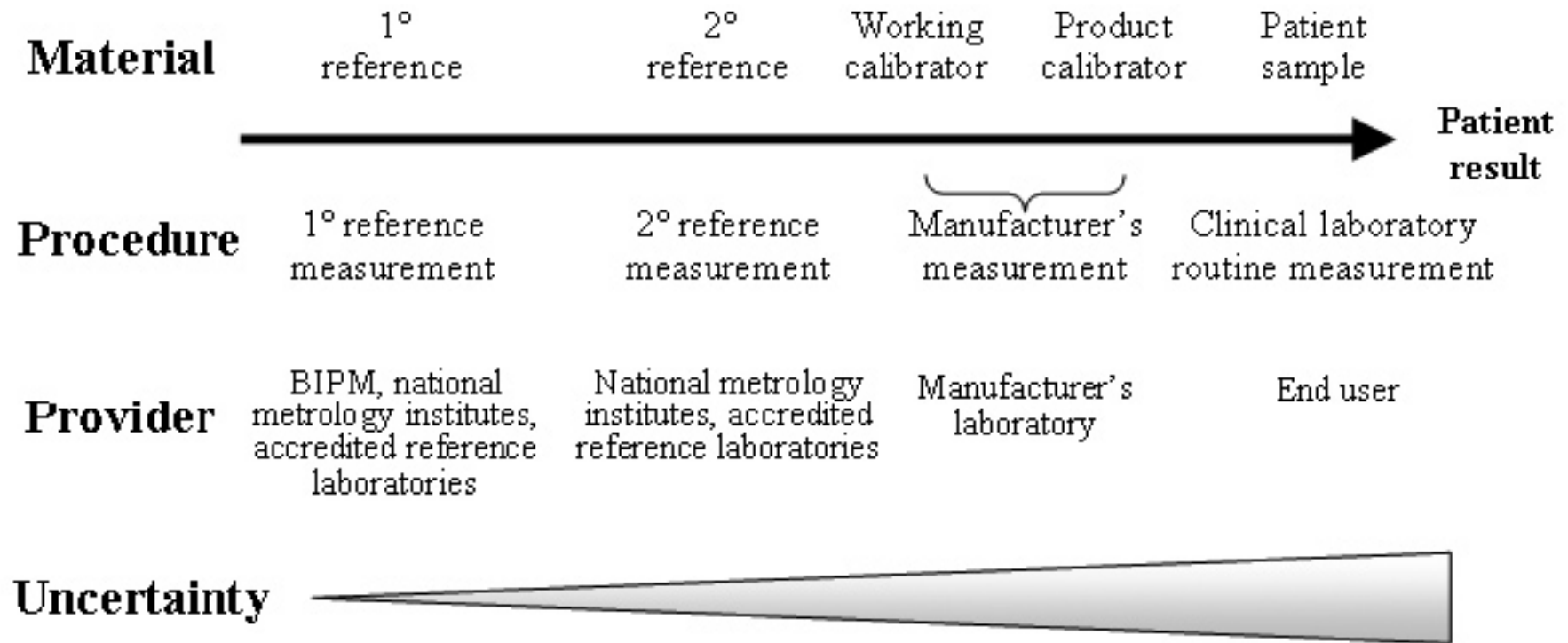
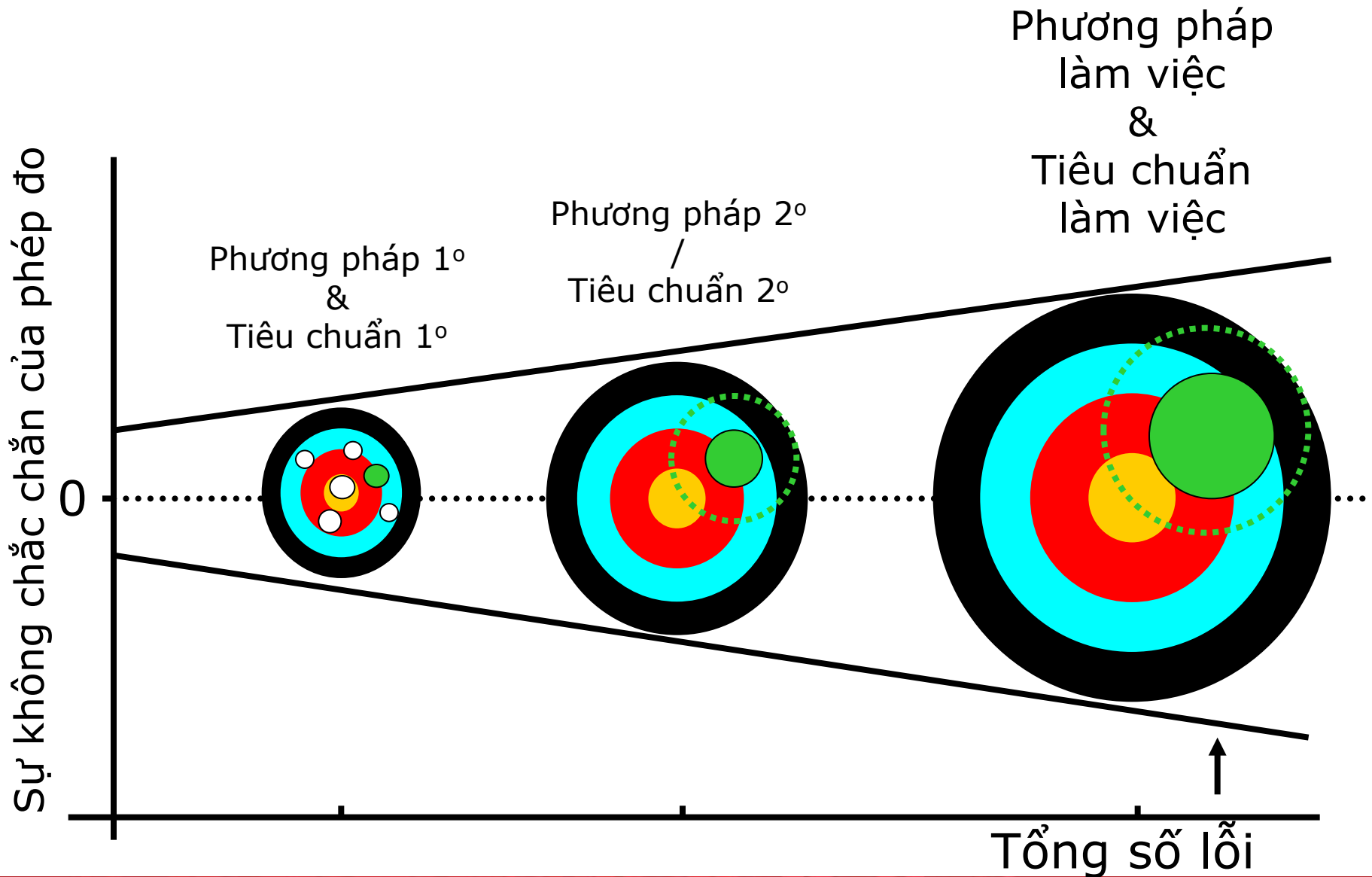


Figure. A generic calibrator traceability flowchart. Based on ISO 17511:2003 Fig 4.2.2.

2. KHẢ NĂNG THEO DÕI



2. Ủy ban Phối hợp theo dõi phòng xét nghiệm y khoa - Joint Commission for Traceability in Laboratory Medicine - (JCTLM)

- Chỉ dẫn EU yêu cầu theo dõi đo lường chẩn đoán lâm sàng để chuẩn hóa “được phê chuẩn”
- JCTLM được thành lập bởi BIPM, IFCC và ILAC
- Hợp tác với tất cả các nhà đầu tư
- Có thể theo dõi theo tiêu chuẩn SI, nhưng chưa được sự đồng ý tham chiếu với các tiêu chuẩn quốc tế khác (chẳng hạn như tiêu chuẩn đơn vị của WHO về hoạt động sinh học)
- Mục đích của tổ chức JCTLM là thực hiện và hỗ trợ thiết lập khả năng so sánh, trao đổi kết quả xét nghiệm y khoa ở mức độ tin cậy trên toàn cầu

2 và 3. Cơ sở dữ liệu của JCTLM

The screenshot shows the JCTLM website interface. At the top, it says "Database of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services". The BIPM logo is on the left, and the JCTLM logo is on the right. Below the logos, there are navigation links and a search bar. A red arrow points from the JCTLM logo to a green speech bubble. A black speech bubble points to the search results section. A black arrow points from the search bar to the search results section.

Các phòng xét nghiệm tham chiếu và các phương pháp đang phát triển tiêu chuẩn tham chiếu của phòng xét nghiệm

Các vật liệu tham chiếu và các phương pháp được đề cử được phê chuẩn

Refine search by category: All

Refine search by matrix category: All

Select your requirement:

- Higher-order reference materials
- Reference measurement methods/procedures
- Reference measurement services

Reset Search

<http://www.bipm.org/jctlm/>

3. Ví dụ về sự chuẩn hóa

Thông số đo	Phương pháp đo	Các tiêu chuẩn	Các Lab tham khảo
Cholesterol	Yes x 3	Yes x 5	Yes x 13
HbA1c	Yes x 2	Yes x 2	Yes x 4
Bilirubin	Yes x 4	Yes x 1	No
Free T4	Proposed	Yes x 1	No
Testosterone	Yes x 2	Yes x 2	Yes x 6
Vitamin D	Yes x 1	No	No

Dựa vào cơ sở dữ liệu nghiên cứu JCTLM ngày 10/8/2011

4. Sự hòa hợp

Clinical Chemistry 57:8
1108–1117 (2011)

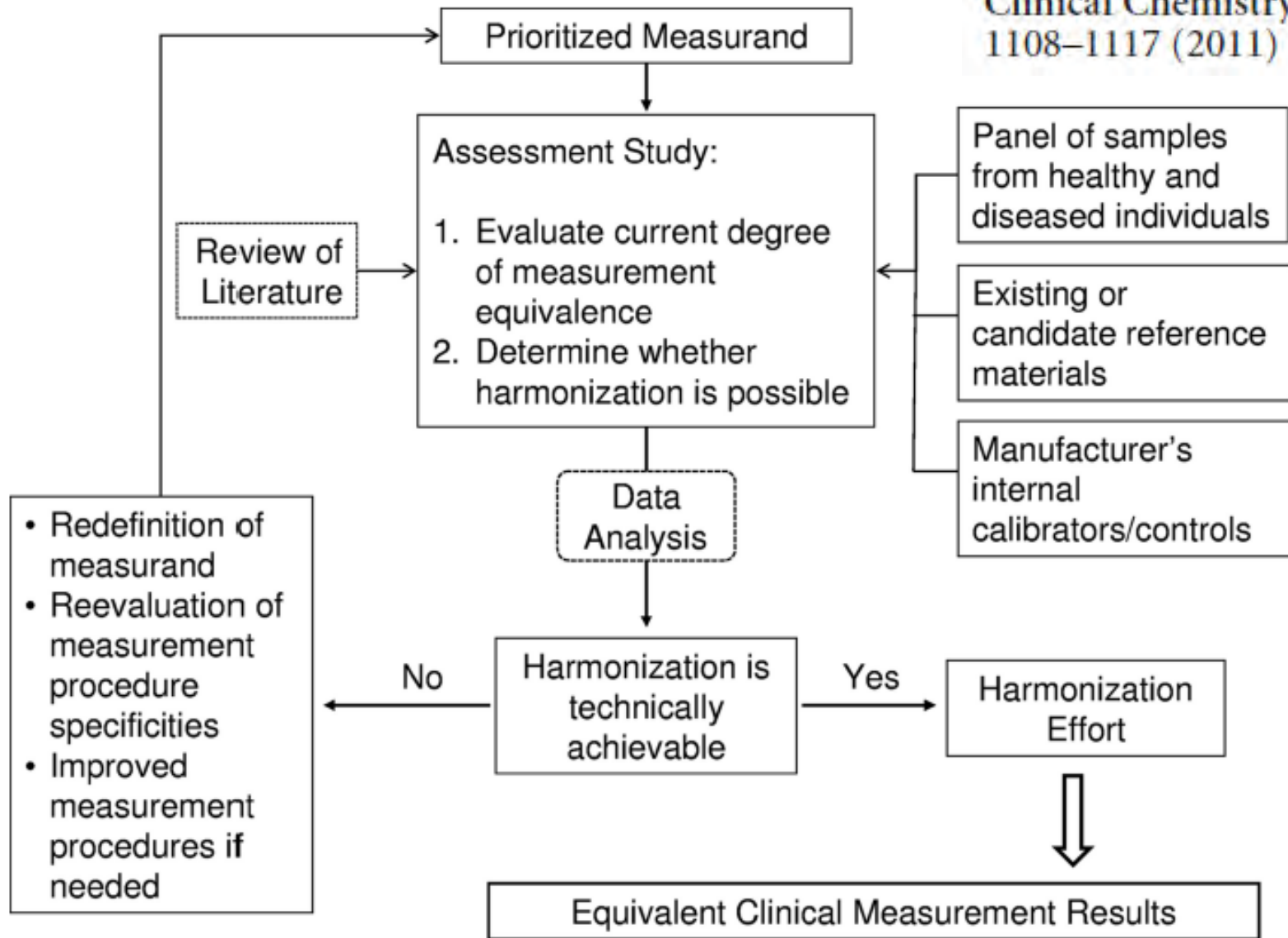
Special Report

Roadmap for Harmonization of Clinical Laboratory Measurement Procedures

W. Greg Miller,^{1*} Gary L. Myers,² Mary Lou Gantzer,³ Stephen E. Kahn,⁴ E. Ralf Schönbrunner,⁵
Linda M. Thienpont,⁶ David M. Bunk,⁷ Robert H. Christenson,⁸ John H. Eckfeldt,⁹ Stanley F. Lo,¹⁰
C. Micha Nübling,¹¹ and Catharine M. Sturgeon¹²

4. Sự hòa hợp: Quy trình chung

Clinical Chemistry 57:8
1108–1117 (2011)



4. Sự hòa hợp: Một ứng dụng thực tế

- Hội nghị:

Hội nghị Phương pháp sắc kí khối phổ khu vực Châu Á Thái Bình Dương

- Chủ tọa:

Danny Sampson & CS Ho

- Ngày:

Tháng giêng, 2010 tại Hồng Kông

- Thảo luận:

Cần một thỏa thuận giữa các xét nghiệm sử dụng phương pháp sắc kí khối phổ

- Khai mạc hội nghị:

Thứ bảy ngày 16 tháng 01 năm 2010



- “Phương pháp sắc kí khối phổ đã trở thành một trong những công cụ quan trọng trong các phòng xét nghiệm phân tích với phạm vi ứng dụng rộng rãi” Sắc kí khối phổ ngày 9 tháng 3 năm 2011

- Nhiều ứng dụng lâm sàng liên quan đến Hóa Sinh Lâm Sàng

- Lý tưởng để phát triển các phương pháp tham chiếu

4. APFCB MS hòa hợp với WG

APFCB

Hội đồng khoa học APFCB

APFCB – MSHWG

Nhóm dự án Testosterone

Nhóm dự án tiếp theo

Được giới thiệu tại Seoul 2010



ASIAN AND PACIFIC FEDERATION OF CLINICAL BIOCHEMISTRY

MASS SPECTROMETRY HARMONISATION WORKING GROUP (MSHWG)

Serum Testosterone Project

ASIAN AND PACIFIC FEDERATION OF CLINICAL BIOCHEMISTRY

MASS SPECTROMETRY HARMONISATION WORKING GROUP (MSHWG)

TERMS OF REFERENCE

Asian and Pacific Federation of Clinical Biochemistry Harmonisation Working Group

IMPSON³, Kiyoshi ICHIHARA⁴ and Chung Shun HO⁵

University, Australia; ²Murdoch Children's Research Institute, Melbourne, Australia; ³Royal Prince Alfred Hospital, Australia; ⁴Yamaguchi University, Yamaguchi, Japan; ⁵Princess Alexandra Hospital, Hong Kong SAR, China. Author: ronda.greaves@rmit.edu.au

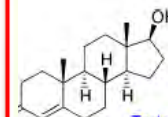
is and reference intervals is of high importance for the future use of mass spectrometry in routine clinical laboratories. The proposal to establish a mass spectrometry harmonisation working group (MSHWG) was put forward at an inaugural The Asian Pacific Conference of Chromatography and Mass Spectrometry. Participants of this first MSHWG meeting included members from the Asia Pacific region, Hong Kong Society of Clinical Chemistry and industry, it was formed under the Asian and Pacific Federation of Clinical Biochemistry.

Scope and Methods:

The purpose of the Reference document was to provide a standardised method and subsequently endorsed by the APFCB. MSHWG is a Working Group under the APFCB Scientific Committee and consists of an Executive Vice-chair, Secretary and a Group. Each Project Group will be led by the Executive for a project and include scientific representatives.

MASS SPECTROMETRY
HARMONISATION
WORKING GROUP
(MSHWG)

Serum Testosterone
Project



Testosterone

The purpose of the measurement of serum testosterone concentrations in clinical laboratories is to provide reliable information on the serum testosterone LCTMS methods. Detailed information on the serum testosterone LCTMS methods by laboratories; harmonise serum testosterone results through the project; and harmonise LCTMS reference intervals for serum testosterone.

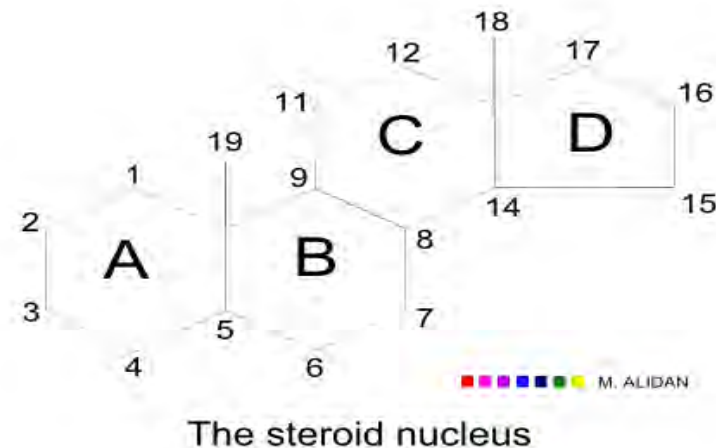
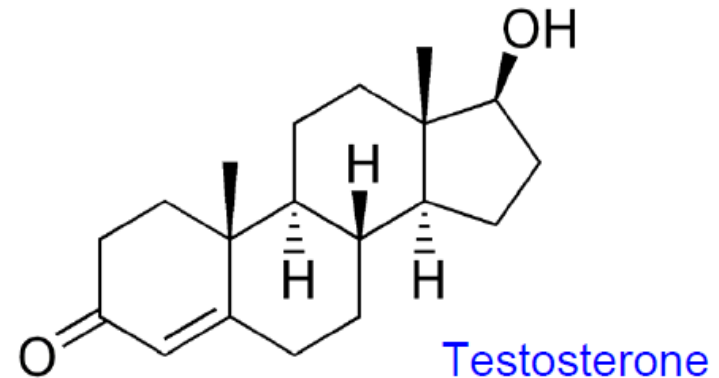
ed to work towards harmonisation in the Asia-Pacific region. The first project TMS serum testosterone assays. Please to participate in this project by contacting Dr CS Ho (chungshunho@cuhk.edu.hk) or Dr Ronda Greaves (ronda.greaves@rmit.edu.au).



School of Medical Sciences, RMIT University

4. Tại sao chọn Testosterone?

- Steroids ban đầu
- Đơn giản hóa theo một phân tích
- Số lượng phòng Lab nhỏ
- Dễ kiểm soát hơn đối với dự án tiên phong
- Hiện tại chưa có nhóm nào xét đến testosterone
- Khó phân tích đối với nhi và nữ
- Đặc biệt quan tâm bởi 3 nhóm chủ yếu



4. Định nghĩa dự án Testosterone

“Đây là dự án đồng bộ hóa nồng độ testosterone trong mẫu huyết thanh sử dụng phương pháp Sắc kí lỏng khối phổ (LCTMS)”

4. Mục tiêu của việc đồng bộ hóa

1. Để cung cấp thông tin chi tiết về sự khác nhau khi đo Testosterone bằng phương pháp LCTMS giữa các phòng xét nghiệm tại khu vực Châu Á Thái Bình Dương
2. Để đồng bộ hóa kết quả testosterone thông qua việc sử dụng một bộ huyết thanh hiệu chuẩn chung đã được thông qua bằng phương pháp tham chiếu
3. Để đồng bộ hóa khoảng tham chiếu của testosterone trong huyết thanh ở các nhóm giới tính khác nhau, tuổi khác nhau tại khu vực Châu Á Thái Bình Dương

4. Kế hoạch đồng bộ hóa

- A. Hình thành nhóm làm việc theo từng dự án
- B. Tuyển mộ các phòng xét nghiệm tham gia chương trình
- C. Lưu lại thông tin về testosterone trong huyết thanh bằng phương pháp LSTMS của các phòng xét nghiệm tham gia
- D. Đánh giá hiệu quả ban đầu – Giai đoạn I
- E. Đồng bộ về độ chính xác của thông số – Giai đoạn II
- F. Đồng bộ về phạm vi tham khảo của thông số - Giai đoạn III

A. Hình thành nhóm làm việc của dự án

Thành viên:

1. Trish Anderson - ASE
2. Brian Cooke – Royal Perth Hospital
3. Jan Gill – RCPA QAP
4. Ronda Greaves – RMIT University
5. Dr CS Ho – Prince of Wales Hospital
6. Kirsten Hoad – Royal Perth Hospital
7. Kiyoshi Ichihara - Yamaguchi University
8. John Joseph – QE2
9. Katsuhiko Kuwa – Japan Meteorology
10. Tze Ping Loh – National University Hospital
11. Brett McWhinney – Royal Brisbane
12. Michael Rennie – PM separations
13. Danny Sampson - RPA
14. Prof Junghan Song – Seoul National University Bundang Hospital
15. Trevor Walmsley - Canterbury Health

Khu vực:

- **Hong Kong**
- Japan
- **South Korea**
- NSW
- **New Zealand**
- **Queensland**
- Singapore
- Victoria
- **Western Australia x 2**

Công ty hỗ trợ:

- Agilent Technologies
- ASE
- PM Separations
- RCPA QAP Chemical Pathology Program

B. Tuyển mộ các phòng xét nghiệm tham gia

Có 7 phòng Lab đang sử dụng phương pháp này:

- **Hong Kong**
- **Korea**
- **Melbourne**
- **New Zealand**
- **Queensland**
- **Western Australia x 2**

C. Lưu trữ thông tin về testosterone trong huyết thanh bằng phương pháp LCTMS của các phòng xét nghiệm tham dự

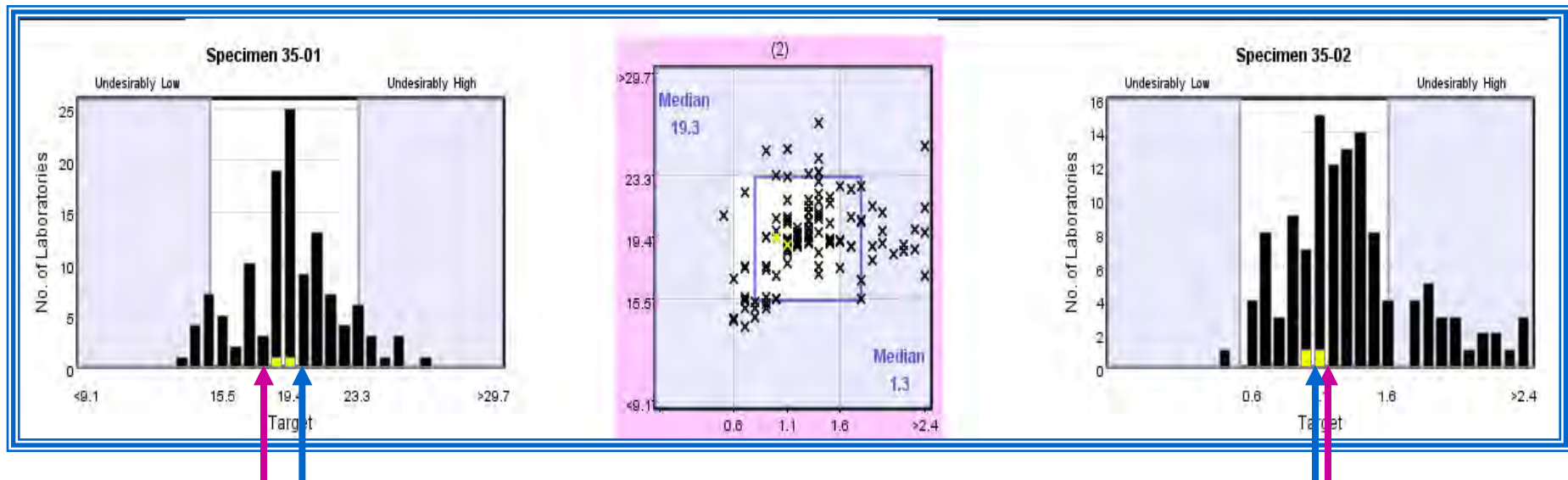
Câu hỏi	Tóm tắt câu trả lời
Vật liệu chuẩn của testosterone: Nguồn Độ tinh khiết	1: Lipomed, 2: WEQAS, 3-4: Sigma 1: > 98.5 %, 2: 99%, 3: >98%
Chất đồng vị testosterone: Nguồn Độ tinh khiết Các vị trí đánh dấu	D2 Testosterone Cambridge Isotope Laboratories Inc. 98% 1,2
Ma trận hiệu chuẩn	Stripped plasma Foetal Bovine hoặc stripped serum
Nguồn	1:Sigma, 2:WEQAS, 3:Sera Care Life Sciences, 4:In-house

C. Lưu trữ thông tin về testosterone trong huyết thanh bằng phương pháp LCTMS của các phòng xét nghiệm tham dự

Câu hỏi	Tóm tắt câu trả lời
MRM cho định lượng	289 > 109 or 97
MRM cho xác minh kết quả	289 > 109 or 97
MRM cho testosterone được đánh dấu	291 > 111 or 99

D. Đánh giá hiệu quả ban đầu – Giai đoạn I

Độ chính xác, độ chính xác giữa các mẻ và hiệu quả tuyến tính sẽ được đánh giá thông qua Chương trình Nội tiết RCPA QAP trong giai đoạn 12 tháng

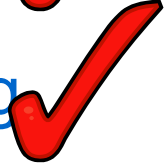


D. MS-HWG: Kết quả Testosterone umol/L

Mức độ	1	2	3	4	5	6
Mục tiêu	1.1	4.8	8.4	12.1	15.8	19.4
lab A	0.9	4.8	8.4	12.1	16.9	19.4
	1.0	5.2	8.4	11.2	16.4	18.7
lab B	1.0	5.3	8.7			21.5
	1.1	5.2	9.0	12.5	17.5	19.4
lab C	1.0	4.8	8.6	12.0	16.9	19.6
	1.1	4.8	8.8	12.6	15.4	19.1
lab D	1.2	5.0	8.8	12.3	16.2	18.7
	1.2	5.0	8.3	12.1	16.2	19.4
Trung bình	1.06	5.01	8.63	12.11	16.50	19.48
SD	0.11	0.20	0.24	0.46	0.67	0.88
CV %	10.0	4.1	2.8	3.8	4.1	4.5

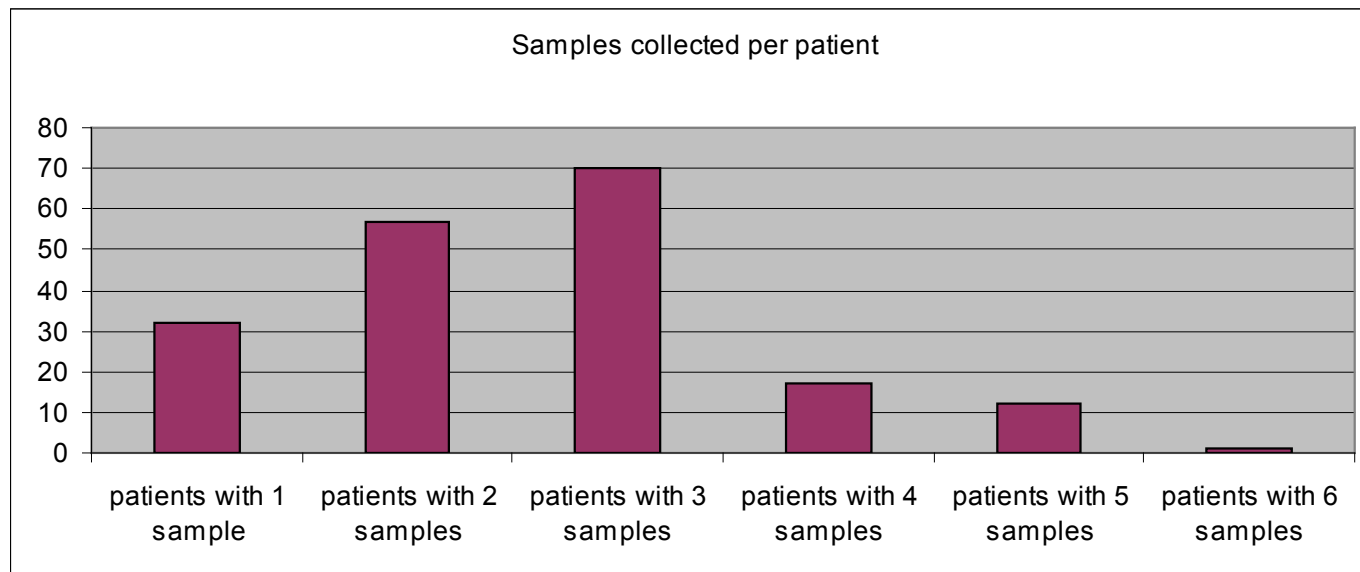
RCPA QAP Cycle 35

4. Cập nhật tình hình dự án

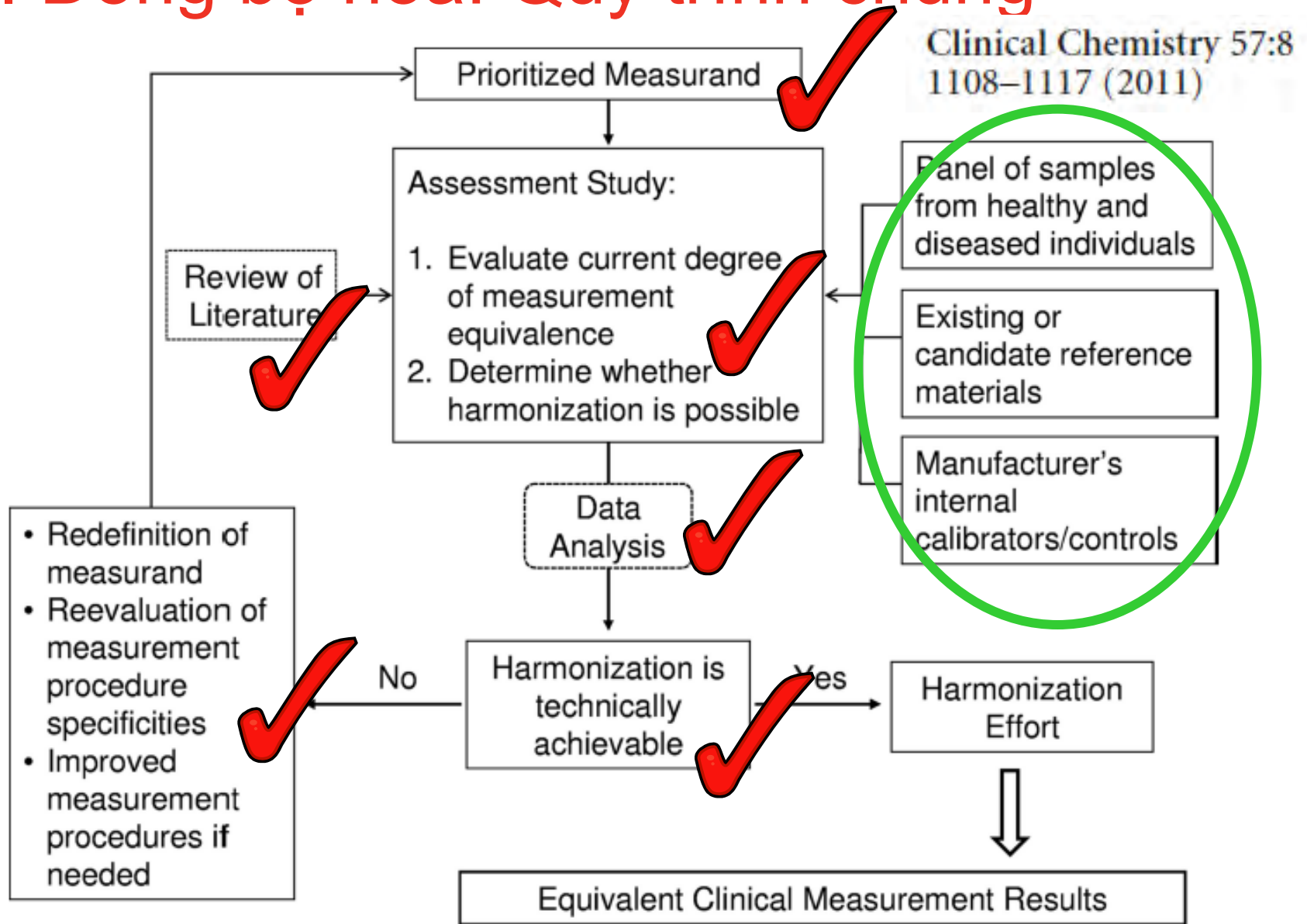
- A. Hình thành nhóm làm việc theo từng dự án 
- B. Tuyển mộ các phòng xét nghiệm tham gia chương trình 
trình
- C. Lưu lại thông tin về testosterone trong huyết thanh bằng phương pháp LSTMS của các phòng xét nghiệm tham gia 
- D. Đánh giá hiệu quả ban đầu – Giai đoạn I 
- E. Đồng bộ về độ chính xác của thông số – Giai đoạn II
- F. Đồng bộ về phạm vi tham khảo của thông số - Giai đoạn III

F. Đồng bộ hóa khoảng tham chiếu

- Các nghiên cứu riêng đã được phát triển hoặc được đề cập đến:
- **NGHIÊN CỨU VỀ KÍCH THÍCH TỔ Ở TRẺ ĐẸ NON**
 - Liên hệ với cha mẹ của trẻ sơ sinh < dưới 32 tuần để được sự đồng ý, cũng có thể liên hệ ngay khi sinh hoặc trước khi sinh - 192 (56.1%) trường hợp đã đồng ý
 - Thu thập máu toàn phần của trẻ ở các ngày 1, 4, 7, 14, 21, 28 và 42, cùng với các mẫu máu thường quy
 - Cho đến đợt kiểm tra tháng 4 năm 2011, đã có 490 mẫu đã được thu thập



4. Đồng bộ hóa: Quy trình chung



Tiến trình đồng bộ hóa tại Việt Nam

Một vài đề nghị:

- Kiểm tra hướng dẫn sử dụng - package inserts để theo dõi, chuẩn hóa
- Chọn lựa các vật liệu khả thi
- So sánh kết quả nội kiểm chuẩn và ngoại kiểm chuẩn giữa các thiết bị và giữa các phòng thí nghiệm
- Yêu cầu các thông tin trong ngành
- Hình thành hội đồng kiểm chuẩn nội địa VD: VACB và/hoặc Hội kỹ thuật...

Kết luận

- Đạt được đồng bộ hóa và tiêu chuẩn hóa xét nghiệm lâm sàng để có thể trao đổi kết quả giữa các phòng xét nghiệm
- Điều này sẽ giúp dễ dàng hơn trong việc đọc các kết quả của Bác sĩ lâm sàng và Bệnh nhân