

BỘ Y TẾ
VIỆN PASTEUR TP. HCM



BÁO CÁO KẾT QUẢ CHƯƠNG TRÌNH
NGOẠI KIỂM XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH HỌC HIV
VÒNG 2-2019 (HIV - PEQAS 2.19)

Điều phối chương trình

ThS. Lương Quế Anh

Phê duyệt

Trưởng phòng XN tham chiếu quốc gia
về xét nghiệm huyết thanh học HIV

TS. BS. Trần Tôn

Ngày hiệu lực: 06/2020

TỔNG QUAN VỀ HIV - PEQAS

(Pasteur Institute - External Quality Assessment Scheme)

Quản lý chất lượng ngày càng được chú trọng trong công tác xét nghiệm, đặc biệt là trong lĩnh vực nhạy cảm như xét nghiệm huyết thanh học HIV. Bộ Y tế đã có những hướng dẫn xây dựng và đảm bảo chất lượng cho hệ thống các phòng xét nghiệm (PXN) huyết thanh học HIV bao gồm các phòng xét nghiệm sàng lọc và phòng xét nghiệm khẳng định trường hợp HIV dương tính để phục vụ cho việc phát hiện nhiễm HIV. Cùng với mục tiêu 90-90-90, các dịch vụ xét nghiệm HIV tiếp cận cộng đồng phát triển với xu hướng ngày càng tăng nên vai trò của các phòng xét nghiệm sàng lọc ngày càng được nâng cao. Việc tham gia các chương trình ngoại kiểm là một trong những hoạt động cần thiết của PXN nhằm đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Với sự hỗ trợ một phần của Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh Hoa Kỳ (US-CDC) tại Việt Nam thông qua Quỹ hỗ trợ khẩn cấp của Tổng Thống Mỹ giảm nhẹ tác động của HIV/AIDS (PEPFAR), và theo phân công của Bộ Y Tế, Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh đã xây dựng chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV (HIV-PEQAS) cho các đơn vị thực hiện xét nghiệm tại khu vực phía Nam và Tây Nguyên.

Sử dụng bộ mẫu chuẩn đã xác định tình trạng huyết thanh HIV được chuẩn bị từ Viện Pasteur Tp. HCM, các đơn vị tham gia chương trình bao gồm các Trung tâm phòng chống HIV/AIDS của tỉnh, bệnh viện đa khoa tỉnh, các trung tâm y tế và bệnh viện thuộc tuyến quận, huyện sẽ có điều kiện để được đánh giá độc lập từ bên ngoài về chất lượng xét nghiệm huyết thanh học HIV của đơn vị.

HIV-PEQAS là một chương trình tự nguyện, các kết quả xét nghiệm của từng đơn vị được giữ bí mật và thông tin sẽ được mã hóa.

Cùng với sự hợp tác của các đơn vị tham gia, chương trình ngoại kiểm huyết thanh học HIV đã, đang và sẽ có những đóng góp thiết thực hơn trong việc đảm bảo chất lượng xét nghiệm huyết thanh học HIV tại tuyến khẳng định và cả tuyến sàng lọc ở khu vực phía Nam và Tây Nguyên.

BỘ MẪU CHUẨN PI 2.19

Bộ mẫu chuẩn PI 2.19 gồm 8 mẫu, trong đó có 05 mẫu huyết thanh dương tính với kháng thể kháng HIV và 03 mẫu huyết thanh âm tính với kháng thể kháng HIV. Bộ mẫu chuẩn được xác định tình trạng huyết thanh HIV trước khi gửi đến các đơn vị tham gia.

Đánh giá tính chất mẫu của bộ mẫu chuẩn được thực hiện tại Viện Pasteur Tp. HCM (xem chi tiết tại bảng 1) bằng các sinh phẩm phổ biến và đã được chứng nhận dùng cho chẩn đoán (IVD và/hoặc CE). Bộ mẫu chuẩn cũng đã được đánh giá đảm bảo tính đồng nhất trước khi gửi đến các đơn vị.

Ngoài ra, cùng với quá trình gửi mẫu, Viện Pasteur Tp. HCM cũng tiến hành đánh giá độ ổn định trong quá trình lưu mẫu cũng như trong quá trình vận chuyển mẫu thông qua việc thực hiện xét nghiệm trên các mẫu được lưu theo thời gian và các mẫu được chuyển hoàn từ các đơn vị tham gia đến Viện Pasteur Tp. HCM. Kết quả đánh giá cho thấy, bộ mẫu chuẩn vẫn đảm bảo độ ổn định sau quá trình vận chuyển.



BỘ Y TẾ
VIỆN PASTEUR TP. HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
-----***-----

Tp. HCM, ngày 06 tháng 03 năm 2020

**KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM HUYẾT THANH TRÊN BỘ MẪU CHUẨN PI 2.19
ĐƯỢC THỰC HIỆN TẠI PXN HIV/AIDS – VIỆN PASTEUR TP. HCM**

MÃ SỐ	SINH PHẨM THỰC HIỆN											HIV BLOT 2.2	KẾT LUẬN
	Murex HIV Ag/Ab Combination	ARCHITECT Ag/Ab	HIV Combi PT	Determine HIV 1/2	Phamatech HIV 1/2	SD Bioline HIV 3.0	Humasis HIV 1/2 Card	Abon HIV 1/2	Amvi Quick test HIV 1&2 (Card)	Asan Easy Test HIV 1/2	Asante HIV-1 Rapid Recency		
PI 2.19-1	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH
PI 2.19-2	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH		ÂM TÍNH
PI 2.19-3	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH		ÂM TÍNH
PI 2.19-4	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH
PI 2.19-5	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH	ÂM TÍNH		ÂM TÍNH
PI 2.19-6	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH
PI 2.19-7	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH
PI 2.19-8	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH	DƯƠNG TÍNH

Bảng 1: Kết quả đánh giá tính chất bộ mẫu chuẩn tại Viện Pasteur Tp. HCM

KẾT QUẢ TỔNG HỢP

1. SỐ LƯỢNG VÀ THÀNH PHẦN CÁC ĐƠN VỊ THAM GIA

Tổng cộng có 308 đơn vị đồng ý tham gia chương trình thuộc 24 tỉnh thành khu vực phía Nam, trong đó có 293 đơn vị gửi kết quả và 16 đơn vị không có kết quả (Bảng 2). Trong đó có 3 đơn vị phản hồi với Viện Pasteur là không tham gia chương trình do sáp nhập với đơn vị khác hoặc không còn thực hiện xét nghiệm HIV (S-0034, S-0069, và S-0262). Đơn vị S-0197 đã phản hồi không nhận được mẫu do mẫu bị thất lạc, tuy nhiên đơn vị đã thông báo không nhận được mẫu quá trễ (sau ngày 08/11/2019 là ngày kết thúc nhận báo cáo kết quả từ các đơn vị tham gia) nên chúng tôi không thể gửi mẫu bổ sung cho đơn vị. Phòng xét nghiệm có mã số S-0392 đề nghị gửi biểu mẫu trả kết quả cũng sau ngày 08/11/2019 nên chúng tôi cũng không nhận báo cáo kết quả.

Có 11/309 (3.6%) đơn vị có đăng ký tham gia nhưng không gửi kết quả và không phản hồi thông tin cho chương trình. Các đơn vị này cần lưu ý **thông báo đến chương trình kịp thời nếu không tiếp tục tham gia**.

1	S-0034	Phản hồi không thực hiện XN HIV
2	S-0054	Sáp nhập với S-0069
3	S-0094	Không phản hồi kết quả
4	S-0101	Không phản hồi kết quả
5	S-0144	Không phản hồi kết quả
6	S-0197	Không nhận được mẫu do mẫu bị thất lạc
7	S-0262	Phản hồi không tham gia chương trình
8	S-0321	Không phản hồi kết quả
9	S-0355	Không phản hồi kết quả
10	S-0358	Không phản hồi kết quả
11	S-0372	Không phản hồi kết quả
12	S-0377	Không phản hồi kết quả
13	S-0392	Đề nghị gửi biểu mẫu trả kết quả trễ (ngày 21/11/2019) nên kết quả không được chấp nhận
14	S-0462	Không phản hồi kết quả
15	S-0550	Không phản hồi kết quả
16	S-0559	Không phản hồi kết quả

Bảng 2: Danh sách các đơn vị không gửi kết quả bộ mẫu PI 2.19

Trong 293 đơn vị gửi kết quả, có tất cả 51 (17.41%) phòng xét nghiệm được phép khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

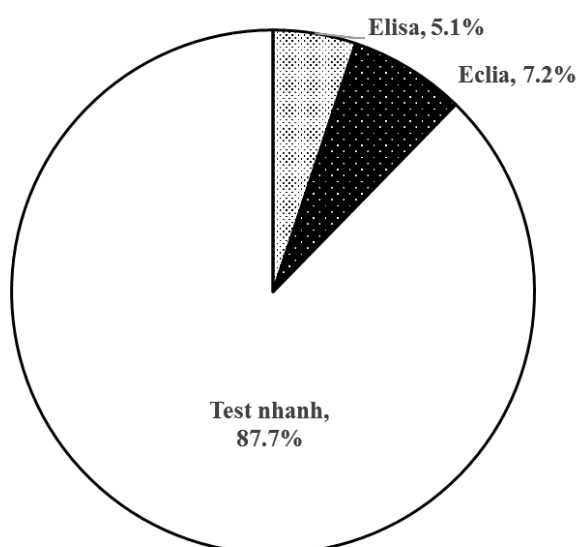
Có 12 (4.1%) đơn vị phản hồi kết quả trễ hạn so với quy định của chương trình (sau ngày 18/11/2019) theo danh sách như sau:

STT	MÃ SỐ	NGÀY GỬI KẾT QUẢ
1	S-0047	12/11/2019
2	S-0304	13/11/2019
3	S-0352	12/11/2019
4	S-0388	11/11/2019
5	S-0473	12/11/2019
6	S-0519	12/11/2019
7	S-0522	14/11/2019
8	S-0556	18/11/2019

Bảng 3: Các đơn vị phản hồi kết quả trễ hạn

2. KỸ THUẬT VÀ SINH PHẨM ĐƯỢC SỬ DỤNG:

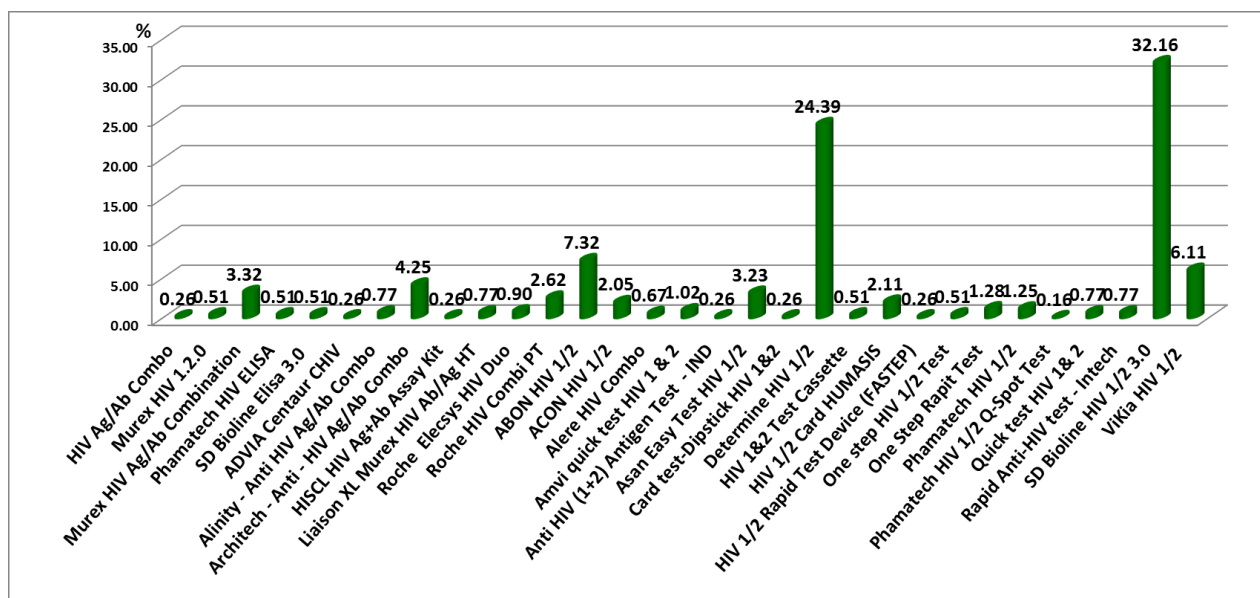
Tổng số test được các đơn vị sử dụng trong chương trình là 3128 test, bao gồm các sinh phẩm thử nghiệm nhanh, ELISA, hóa/điện hóa phát quang với tỉ lệ theo Biểu đồ 1.



Biểu đồ 1. Thống kê tỉ lệ sinh phẩm sử dụng theo nguyên lý kỹ thuật (N=3128)

Hầu hết các PXN sàng lọc sử dụng sinh phẩm chẩn đoán nhanh để thực hiện xét nghiệm HIV (87.7%).

Biểu đồ 2 thống kê thông tin về loại sinh phẩm và tỉ lệ số phòng xét nghiệm sử dụng tương ứng. Tổng số test được sử dụng trong toàn bộ chương trình là 3128 test, trong đó tỉ lệ sử dụng sinh phẩm SD Bioline HIV 1/2 3.0 là cao nhất (37.98%), tiếp đó là đến sinh phẩm Determine HIV 1/2 (21.52%).



Biểu đồ 2. Thống kê chi tiết sinh phẩm sử dụng theo tỉ lệ % (N=3128)

Có 4 (1.37%) phòng xét nghiệm sử dụng sinh phẩm ngoài danh mục cho phép của Bộ Y tế. Bao gồm:

STT	MÃ ĐƠN VỊ	TÊN SINH PHẨM
1	S-0074	HIV 1/2 Rapid Test Device (FASTEP)
2	S-0171	Anti HIV (1+2) Antigen Test - IND
3	S-0297	HIV 1&2 Test Cassette
4	S-0528	HIV 1&2 Test Cassette

Bảng 3. Danh sách các phòng xét nghiệm sử dụng sinh phẩm ngoài danh mục

Tỷ lệ các phòng xét nghiệm sử dụng sinh phẩm ngoài danh mục cho phép của Bộ Y Tế vòng 2 năm 2019 đã giảm so với các vòng trước. Tuy nhiên, các đơn vị thực hiện xét nghiệm HIV vẫn cần quan tâm nhiều hơn về danh mục sinh phẩm được phép sử dụng để có thể lên kế hoạch dự trữ mua sắm các sinh phẩm theo quy định. **Trong**

biểu mẫu thực hiện, các phòng xét nghiệm cần ghi nhận tên đầy đủ của sinh phẩm để tránh trường hợp bị trừ điểm lỗi sinh phẩm ngoài danh mục.

Các đơn vị cần lưu ý, bắt đầu từ vòng 2 năm 2019, chúng tôi sẽ quy định về việc điền tên sinh phẩm thực hiện xét nghiệm. Anh/chị cần điền tên sinh phẩm theo đúng danh mục cho phép lưu hành của Bộ Y Tế.

3. KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM:

Kết quả các đơn vị tham gia được đánh giá dựa trên so sánh với kết quả tham chiếu và theo phương cách quy định của Bộ Y Tế. Kết quả tham chiếu được định nghĩa là:

3.1. Đối với những PXN sử dụng sinh phẩm giống như sinh phẩm dùng xác định đặc tính mẫu tại PI:

Nếu số phòng xét nghiệm ≥ 10 , kết quả tham chiếu là kết quả tương đồng của nhóm $\geq 80\%$, nếu tỉ lệ tương đồng $< 80\%$ thì không đánh giá kết quả.

Nếu số phòng xét nghiệm < 10 , kết quả tham chiếu là kết quả của PI.

3.2. Đối với các PXN sử dụng sinh phẩm khác sinh phẩm dùng để xác định đặc tính mẫu:

Nếu số phòng xét nghiệm ≥ 10 , kết quả tham chiếu là kết quả tương đồng của nhóm $\geq 80\%$, nếu tỉ lệ tương đồng $< 80\%$ thì không đánh giá kết quả.

Nếu số phòng xét nghiệm < 10 , nếu kết quả toàn bộ giống kết quả của PI thì đánh giá kết quả đạt, nếu có ít nhất một đơn vị sai khác kết quả thì không đánh giá kết quả của toàn bộ nhóm.

Kết quả tham chiếu vòng 2.19 của Viện Pasteur Tp. HCM được trình bày trong bảng 5.

Tên mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08
Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính

Bảng 5. Kết quả tham chiếu bộ mẫu V2.19 của viện Pasteur TP HCM

Trong vòng 2 năm 2019, có 9 loại sinh phẩm (bảng 6) có thể sử dụng kết quả của nhóm tham chiếu (số lượng đơn vị sử dụng cùng loại sinh phẩm ≥ 10), tỉ lệ kết quả tương đồng dao động trong nhóm từ 99% đến 100%. Sinh phẩm cho tỉ lệ tương

đồng 99% của nhóm tham chiếu là SD Bioline HIV 1/2 3.0 với sự khác biệt nằm ở mẫu số PI 2.19-01 (phòng xét nghiệm mã số S-0427)

STT	Sinh phẩm	Tỉ lệ tương đồng
1	Murex HIV 1.2.0	100%
2	Architech - Anti - HIV Ag/Ab Combo	100%
3	Roche Elecsys HIV Duo	100%
4	ABON HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test	100%
5	Asan Easy Test HIV 1/2	100%
6	Determine HIV 1/2	100%
7	HIV 1&2 Test Cassette	100%
8	SD Bioline HIV 1/2 3.0	99-100%
9	ViKia HIV 1/2	100%

Bảng 6. Tỉ lệ tương đồng của nhóm sinh phẩm dùng kết quả tương đồng của nhóm tham chiếu.

Trong vòng 2.19, đối với nhóm các sinh phẩm có số PXN sử dụng < 10, sinh phẩm Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT có 3 đơn vị sử dụng, trong đó đơn vị S-0004 có sự khác biệt kết quả so với Viện Pasteur, vì vậy các PXN thuộc các nhóm này sẽ không được xếp loại kết quả, các phòng xét nghiệm này có thể tham khảo kết quả tham chiếu (bảng 5) để xem xét kết quả ngoại kiểm của đơn vị mình.

Chi tiết sinh phẩm và các phòng xét nghiệm không được đánh giá ở bảng 7.

Sinh phẩm	Mã đơn vị
Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT	S-0004 (*), S-0029, S-0564

Bảng 7. Danh sách sinh phẩm và đơn vị không đánh giá kết quả ở vòng V2.19

() : đơn vị có kết quả khác kết quả tham chiếu*

Có 2 PXN là S-0004 và S-0427 có kết quả khác biệt so với kết quả tham chiếu, chiếm tỉ lệ 10.56% trên tổng số các đơn vị có gửi kết quả (Bảng 8).

PXN S-0004 có khác biệt với kết quả so với Viện Pasteur ở 6/8 mẫu gồm: **PI 2.19-02, PI 2.19-03, PI 2.19-04, PI 2.19-05, PI 2.19-06, PI 2.19-07**, đơn vị cần rà soát lại tìm ra nguyên nhân xảy ra sự khác biệt, đặc biệt kiểm tra vấn đề về nhầm lẫn mẫu.

STT	Site	Tên sinh phẩm	Số lô	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08
KẾT QUẢ THAM CHIẾU				Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính
1	S-0004	Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT	189011		Dương tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Âm tính	
2	S-0427	SD Bioline HIV 1/2 3.0	03AMD008A	Âm tính							

**Bảng 8. Danh sách các đơn vị có kết quả khác biệt so với kết quả tham chiếu
(*): PXN khẳng định**

Kết quả của các PXN phân tích theo từng nhóm sinh phẩm tham khảo bảng 9.

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
HIV Ag/Ab Combo										
1	S-0005									Không
Murex HIV 1.2.0										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0048									Có
2	S-0067									Có
3	S-0003									Không
4	S-0010									Có
5	S-0013									Có
6	S-0044									Có
7	S-0045									Có
8	S-0050									Có
9	S-0052									Có
10	S-0053									Có
11	S-0056									Có
12	S-0058									Có
13	S-0071									Có
14	S-0417									Không
15	S-0560									Không
Phamatech HIV ELISA										
1	S-0041									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khắc định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
2	S-0069									Có
SD Bioline Elisa 3.0										
1	S-0049									Có
2	S-0055									Có
ADVIA Centaur CHIV										
1	S-0072									Có
Alinity - Anti HIV Ag/Ab Combo										
1	S-0014									Có
2	S-0015									Không
3	S-0410									Không
Architech - Anti - HIV Ag/Ab Combo										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0001									Không
2	S-0002									Có
3	S-0006									Có
4	S-0008									Không
5	S-0009									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khắc định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
6	S-0011									Có
7	S-0013									Có
8	S-0019									Không
9	S-0037									Không
10	S-0039									Không
11	S-0150									Không
12	S-0151									Không
13	S-0236									Không
14	S-0239									Không
15	S-0242									Không
16	S-0417									Không
17	S-0524									Không
18	S-0556									Không
HISCL HIV Ag+Ab Assay Kit										
1	S-0327									Không
Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT										
1	S-0004									Không
2	S-0029									Không
3	S-0564									Không
Roche Elecys HIV Duo										

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0009									Không
2	S-0011									Không
3	S-0013									Không
4	S-0014									Không
5	S-0015									Không
6	S-0002									Có
7	S-0006									Có
8	S-0019									Không
9	S-0024									Không
10	S-0237									Không
11	S-0435									Không
12	S-0459									Không
13	S-0472									Không
14	S-0486									Không
15	S-0520									Không
16	S-0529									Không
ABON HIV 1/2										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
1	S-0018									Không
2	S-0027									Không
3	S-0051									Có
4	S-0057									Có
5	S-0061									Không
6	S-0097									Không
7	S-0099									Không
8	S-0100									Không
9	S-0110									Không
10	S-0116									Không
11	S-0129									Không
12	S-0131									Không
13	S-0157									Không
14	S-0158									Không
15	S-0198									Không
16	S-0218									Không
17	S-0277									Không
18	S-0290									Không
19	S-0331									Không
20	S-0346									Không
21	S-0349									Không
22	S-0366									Không
23	S-0369									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
24	S-0473									Không
25	S-0484									Không
26	S-0546									Không
27	S-0553									Không
Acon HIV 1/2										
1	S-0075									Không
2	S-0104									Không
3	S-0140									Không
4	S-0222									Không
5	S-0247									Không
6	S-0281									Không
7	S-0376									Không
8	S-0468									Không
Alere HIV Combo										
1	S-0049									Có
2	S-0114									Không
3	S-0260									Không
4	S-0103									Có
5	S-0233									Không
6	S-0313									Không
7	S-0348									Không
8	S-0171									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
Asan Easy Test HIV 1/2										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0062									Có
2	S-0082									Không
3	S-0155									Không
4	S-0195									Không
5	S-0199									Không
6	S-0243									Không
7	S-0254									Không
8	S-0306									Không
9	S-0351									Không
10	S-0352									Không
11	S-0388									Không
12	S-0551									Không
13	S-0555									Không
Card test- Dipstick HIV 1&2										
1	S-0023									Không
Determine HIV 1/2										

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0002									Có
2	S-0003									Không
3	S-0005									Không
4	S-0007									Không
5	S-0008									Không
6	S-0010									Có
7	S-0011									Có
8	S-0015									Không
9	S-0017									Có
10	S-0019									Không
11	S-0021									Không
12	S-0043									Không
13	S-0044									Có
14	S-0046									Có
15	S-0047									Có
16	S-0050									Có
17	S-0051									Có
18	S-0052									Có
19	S-0053									Có
20	S-0055									Có
21	S-0056									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
22	S-0057									Có
23	S-0058									Có
24	S-0060									Có
25	S-0062									Có
26	S-0065									Có
27	S-0068									Có
28	S-0069									Có
29	S-0071									Có
30	S-0072									Có
31	S-0084									Không
32	S-0107									Có
33	S-0112									Không
34	S-0117									Không
35	S-0118									Không
36	S-0130									Không
37	S-0132									Không
38	S-0134									Không
39	S-0135									Không
40	S-0136									Không
41	S-0137									Không
42	S-0141									Không
43	S-0142									Không
44	S-0146									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
45	S-0159									Không
46	S-0164									Không
47	S-0165									Có
48	S-0167									Không
49	S-0173									Có
50	S-0175									Không
51	S-0177									Có
52	S-0179									Có
53	S-0180									Có
54	S-0181									Có
55	S-0183									Không
56	S-0184									Có
57	S-0185									Không
58	S-0187									Có
59	S-0188									Không
60	S-0189									Có
61	S-0190									Có
62	S-0191									Có
63	S-0194									Có
64	S-0196									Có
65	S-0201									Không
66	S-0220									
67	S-0221									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
68	S-0227									Không
69	S-0232									Không
70	S-0244									Không
71	S-0250									Không
72	S-0252									Không
73	S-0263									Không
74	S-0264									Không
75	S-0275									Không
76	S-0276									Không
77	S-0280									Có
78	S-0308									Không
79	S-0323									Không
80	S-0326									Không
81	S-0328									Không
82	S-0341									Có
83	S-0374									Không
84	S-0384									Không
85	S-0385									Có
86	S-0393									Không
87	S-0398									Không
88	S-0419									Không
89	S-0432									Không
90	S-0438									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khắc định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
91	S-0453									Không
92	S-0469									Không
93	S-0512									Không
94	S-0513									Có
95	S-0515									Không
96	S-0519									Không
97	S-0547									Không
98	S-0555									Không
99	S-0558									Không
100	S-0561									Không
101	S-0009									Có
102	S-0014									Có
103	S-0059									Có
104	S-0067									Có
105	S-0442									Không
106	S-0461									Không
107	S-0466									Không
108	S-0554									Không
HIV 1&2 Test Cassette										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0297									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khắc định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
2	S-0528									Không
3	S-0530									Không
4	S-0277									Không
5	S-0057									Có
6	S-0061									Không
7	S-0129									Không
8	S-0346									Không
9	S-0097									Không
10	S-0099									Không
11	S-0074									Không
Humasis HIV 1/2										
1	S-0005									Không
2	S-0006									Có
3	S-0526									Không
4	S-0035									Không
5	S-0081									Không
6	S-0111									Không
7	S-0151									Không
8	S-0314									Không
9	S-0415									Không
One step HIV 1/2 Test										

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
1	S-0138									Không
2	S-0210									Không
One Step Rapid Test										
1	S-0083									Không
2	S-0139									Không
3	S-0226									Không
4	S-0451									Không
5	S-0525									Không
Phamatech HIV 1/2										
1	S-0003									Không
2	S-0068									Có
3	S-0087									Không
4	S-0341									Có
5	S-0379									Không
6	S-0513									Có
Phamatech HIV 1/2 Q- Spot Test										
1	S-0067									Có
Quick Test HIV 1&2										
1	S-0095									Không
2	S-0469									Không
3	S-0470									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
Rapid Anti-HIV test - Intech										
1	S-0418									Không
2	S-0424									Không
3	S-0562									Không
SD Bioline HIV 1/2 3.0										
Độ tương đồng nhóm (%)		99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0008									Không
2	S-0010									Có
3	S-0017									Có
4	S-0021									Có
5	S-0022									Không
6	S-0026									Không
7	S-0040									Không
8	S-0043									Không
9	S-0044									Có
10	S-0045									Có
11	S-0046									Có
12	S-0047									Có
13	S-0048									Có
14	S-0050									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
15	S-0051									Có
16	S-0052									Có
17	S-0053									Có
18	S-0055									Có
19	S-0056									Có
20	S-0058									Có
21	S-0059									Có
22	S-0060									Có
23	S-0061									Không
24	S-0062									Có
25	S-0065									Có
26	S-0068									Có
27	S-0069									Có
28	S-0071									Có
29	S-0072									Có
30	S-0086									Không
31	S-0092									Không
32	S-0096									Không
33	S-0098									Không
34	S-0104									Không
35	S-0106									Không
36	S-0107									Có
37	S-0108									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
38	S-0109									Không
39	S-0112									Không
40	S-0115									Không
41	S-0117									Không
42	S-0118									Không
43	S-0126									Không
44	S-0127									Không
45	S-0135									Không
46	S-0141									Không
47	S-0165									Có
48	S-0172									Không
49	S-0173									Có
50	S-0174									Không
51	S-0176									Không
52	S-0177									Có
53	S-0178									Không
54	S-0179									Có
55	S-0180									Có
56	S-0181									Có
57	S-0182									Không
58	S-0184									Có
59	S-0186									Không
60	S-0187									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
61	S-0189									Có
62	S-0190									Có
63	S-0191									Có
64	S-0192									Không
65	S-0193									Không
66	S-0194									Có
67	S-0196									Có
68	S-0200									Không
69	S-0204									Không
70	S-0207									Không
71	S-0211									Không
72	S-0214									Không
73	S-0218									Không
74	S-0219									Không
75	S-0221									Không
76	S-0225									Không
77	s-0234									Không
78	S-0239									Không
79	S-0242									Không
80	S-0248									Không
81	S-0249									Không
82	S-0251									Không
83	S-0259									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
84	S-0261									Không
85	S-0263									Không
86	S-0265									Không
87	S-0269									Không
88	S-0280									Có
89	S-0283									Không
90	S-0284									Không
91	S-0285									Không
92	S-0286									Không
93	S-0295									Không
94	S-0315									Không
95	S-0317									Không
96	S-0324									Không
97	S-0332									Không
98	S-0340									Không
99	S-0341									Có
100	S-0344									Không
101	S-0345									Không
102	S-0346									Không
103	S-0350									Không
104	S-0356									Không
105	S-0363									Không
106	S-0365									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
107	S-0368									Không
108	S-0375									Không
109	S-0385									Có
110	S-0395									Không
111	S-0397									Không
112	S-0399									Không
113	S-0400									Không
114	S-0401									Không
115	S-0412									Không
116	S-0419									Không
117	S-0425									Không
118	S-0426									Không
119	S-0427									Không
120	S-0432									Không
121	S-0436									Không
122	S-0439									Không
123	S-0442									Không
124	S-0467									Không
125	S-0469									Không
126	S-0470									Không
127	S-0475									Không
128	S-0488									Không
129	S-0497									Không

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
130	S-0510									Không
131	S-0513									Có
132	S-0514									Không
133	S-0515									Không
134	S-0519									Không
135	S-0522									Không
136	S-0527									Không
137	S-0545									Không
138	S-0548									Không
139	S-0552									Không
140	S-0555									Không
141	S-0558									Không
142	S-0558									Không
143	S-0563									Không
ViKia HIV 1/2										
Độ tương đồng nhóm (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
1	S-0017									Có
2	S-0021									Có
3	S-0043									Không
4	S-0045									Không
5	S-0046									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khả định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
6	S-0047									Có
7	S-0048									Không
8	S-0049									Không
9	S-0053									Có
10	S-0057									Có
11	S-0059									Có
12	S-0060									Có
13	S-0065									Có
14	S-0107									Có
15	S-0112									Không
16	S-0117									Không
17	S-0118									Không
18	S-0141									Không
19	S-0165									Có
20	S-0173									Có
21	S-0177									Có
22	S-0179									Có
23	S-0180									Có
24	S-0181									Có
25	S-0184									Có
26	S-0187									Có
27	S-0189									Có
28	S-0190									Có

Sinh phẩm	Mã số mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08	PXN khăng định
	Kết quả PI	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
	Kết quả tham chiếu	Dương tính	Âm tính	Âm tính	Dương tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính	Dương tính	
29	S-0191									Có
30	S-0194									Có
31	S-0196									Có
32	S-0221									Không
33	S-0263									Không
34	S-0280									Có
35	S-0419									Không
36	S-0442									Không
37	S-0385									Có

Bảng 9. Kết quả các đơn vị tham gia theo nhóm sinh phẩm

	Tương đồng với kết quả tham chiếu
	Không thực hiện
	Khác biệt với kết quả tham chiếu

4. PHÂN TÍCH KẾT QUẢ VÀ KHUYẾN CÁO

Phân tích cho thấy trong vòng 2 năm 2019, các mẫu PI 2.09-01 đến PI 2.19-07 đều có khác biệt so với kết quả tham chiếu, với tỉ lệ 0.33% (1 test). Trong đó PXN mã số S-0004 khác biệt 4 mẫu (PI 2.09-02 đến PI 2.19-07) và S-0427 khác biệt mẫu số 1 so với kết quả tham chiếu.

Bộ mẫu	PI 2.19-01	PI 2.19-02	PI 2.19-03	PI 2.19-04	PI 2.19-05	PI 2.19-06	PI 2.19-07	PI 2.19-08
Số test	1	1	1	1	1	1	1	0
% khác biệt	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.00

Bảng 10. Tỉ lệ khác biệt của các PXN so với kết quả tham chiếu

Bảng 11 thống kê tỉ lệ khác biệt theo sinh phẩm, sinh phẩm Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT mặc dù có tỉ lệ khác biệt 25%, nhưng tổng số PXN dùng sinh phẩm này để thực hiện mẫu ngoại kiểm chỉ có 3 phòng, trong đó có 1 phòng có kết quả khác biệt (S-0004). Sinh phẩm SD Bioline HIV 1/2 3.0 cho kết quả âm tính giả trên 1 test, chiếm tỉ lệ 0.1% (1/1006).

Sinh phẩm	Dương tính giả	Âm tính giả	Tổng số test sai	Tổng số test thực hiện	% khác biệt
Liaison XL Murex HIV Ab/Ag HT	3	3	6	24	25.0
SD Bioline HIV 1/2 3.0	0	1	1	1006	0.1

Bảng 11. Thống kê tỉ lệ khác biệt theo sinh phẩm

Để đảm bảo chất lượng cho xét nghiệm HIV thực hiện tại đơn vị, các PXN cần có kế hoạch sử dụng mẫu nội kiểm có tính chất là **mẫu dương tính yếu** để kiểm tra chất lượng lô sinh phẩm mới trước khi đưa vào quy trình chẩn đoán cho bệnh nhân, thực hiện đầy đủ hoạt động cân chỉnh pipette, đánh giá tay nghề cho nhân viên, bảo quản sinh phẩm đúng nhiệt độ quy định và lưu ý không được phép sử dụng sinh phẩm ngoài danh mục được Bộ Y tế cấp phép lưu hành.

Các phòng xét nghiệm cho kết quả dương tính trên mẫu âm tính cần kiểm tra lại vấn đề nhiễm chéo trong quá trình thực hiện, xem xét thời gian đọc kết quả có quá thời gian quy định hay không.

Ngoài ra, các PXN có kết quả sai biệt so với kết quả tham chiếu cần xem lại các vấn đề về năng lực cán bộ thực hiện, quy trình thực hiện, pipet được sử dụng, các vấn đề về bảo quản sinh phẩm đúng nhiệt độ cũng như kiểm tra chất lượng sinh phẩm được sử dụng.

Các phòng xét nghiệm cũng cần lưu ý điền đầy đủ tất cả các biểu mẫu trong biểu mẫu điền kết quả, qua đó chúng tôi mới có đủ cơ sở để đánh giá chất lượng xét nghiệm của các đơn vị tham gia.

Phân tích các lỗi sai khác cho thấy, có **17** PXN nhập thiếu hoặc sai các thông tin trong biểu mẫu đính kèm, xóa biểu mẫu, hoặc chỉnh sửa biểu mẫu. Một số PXN nhập sai các thông tin trên phiếu làm việc, kết luận đúng phải là dương tính, nhưng lại ghi nhận không thực hiện. Một số PXN nhập thiếu, nhập sai kết luận cuối cùng, nhập sai biện luận kết quả trên phiếu làm việc test nhanh, hoặc nhập nhầm kết quả ở hai cột vạch chứng và vạch test. Các phòng xét nghiệm cũng cần lưu ý nhập kết quả đúng biểu mẫu của mỗi vòng để giảm thiểu sai sót trong phân tích kết quả.

Có **15** phòng sàng lọc kết luận dương tính dù chưa phải là phòng xét nghiệm được phép khẳng định trường hợp HIV dương tính. **19** PXN sàng lọc không ghi chú gửi khẳng định khi có kết quả xét nghiệm sàng lọc là có phản ứng, **4** PXN không kết luận âm tính ở xét nghiệm sàng lọc, và **13** PXN chưa thực hiện theo đúng chiến lược, lặp lại xét nghiệm bằng sinh phẩm thứ 2, 3 cho mẫu âm tính.

5. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

STT	Mức chính xác	Số PXN	Tỉ lệ (%)
1	100% (Đúng tất cả các mẫu)	289	93.63
2	87.5% (Khác biệt KQ 1 mẫu)	1	0.34
3	75% (Khác biệt KQ 2 mẫu)	0	0.00
4	62.5% (Khác biệt KQ 3 mẫu)	0	0.00
5	50.0% (Khác biệt KQ 4 mẫu)	0	0.00
6	25.0%	0	0.00
	(Khác biệt KQ 5 mẫu)		
7	12.5%	1	0.34
	(Khác biệt KQ 6 mẫu)		
Tổng		293	100.00

Bảng 12. Tỉ lệ chính xác của các PXN thực hiện bộ mẫu chuẩn

Nhìn chung kết quả vòng 2 năm 2019 có tỉ lệ sai sót giảm so với năm 2018 và vòng 1 năm 2019. Các PXN cần kiểm tra lại quy trình thực hiện xét nghiệm, lưu trữ bảo quản mẫu cũng như hoá chất, đảm bảo chất lượng xét nghiệm đặc biệt với các mẫu khó. Các PXN cần lưu ý hơn về việc thực hiện xét nghiệm, tránh trường hợp nhiễm mẫu, đọc nhầm kết quả hay đọc quá thời gian quy định.

6. BẢNG TỔNG HỢP LỖI VÀ ĐIỂM SỐ CÁC ĐƠN VỊ THAM GIA

Các đơn vị có điểm tổng từ 80 điểm trở lên được xem như đạt yêu cầu

Lỗi 1: Sai kết quả (-60 điểm)

Lỗi 2: Trả kết quả trễ hạn (-10 điểm)

Lỗi 3: Sinh phẩm sử dụng ngoài danh mục (-10 điểm)

Lỗi 4: Nhập thiếu thông tin, nhập sai thông tin, điều chỉnh/nhầm biểu mẫu, (-5 điểm)

Lỗi 5: Phòng xét nghiệm sàng lọc kết luận dương tính (-5 điểm)

Lỗi 6: Phòng sàng lọc không đề nghị gửi khẳng định cho mẫu dương tính và nghi ngờ (-5 điểm)

Lỗi 7: Không kết luận âm tính (-5 điểm)

Lỗi 8: Làm xét nghiệm bổ sung với mẫu âm tính hoặc không theo quy trình thường qui (-5 điểm)

Lỗi 9: Sai kết quả vạch chứng hoặc điền sai kết quả (-5 điểm)

Vi phạm các lỗi lặp lại sẽ bị trừ gấp đôi số điểm vi phạm.

Ban tổ chức sẽ bổ sung các lỗi mới phát sinh trong quá trình thực hiện, nếu có.

Thống kê kết quả cuối cùng của bộ mẫu PI 2.19 là:

- Tổng số bộ mẫu gửi đi: **309**
- Số PXN được phản hồi kết quả: **293**
- Số PXN đạt: **283/293** (96.59%)
- Số PXN không đạt: **7/293** (2.39%)

Số phòng xét nghiệm không đánh giá kết quả là: **19** (Bao gồm 16 PXN không gửi kết quả và 3 phòng không phân tích kết quả).

BẢNG KẾT QUẢ TỔNG HỢP BỘ MẪU NGOẠI KIỂM VÒNG 2 NĂM 2019 – BỘ MẪU PI 2.19

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
1	S-0001										100	ĐẠT	
2	S-0002										100	ĐẠT	
3	S-0003								1		95	ĐẠT	
4	S-0004	1									#N/A	#N/A	Không đánh giá KQ
5	S-0005								1		95	ĐẠT	
6	S-0006										100	ĐẠT	
7	S-0007										100	ĐẠT	
8	S-0008										100	ĐẠT	
9	S-0009										100	ĐẠT	
10	S-0010										100	ĐẠT	
11	S-0011										100	ĐẠT	
12	S-0013										100	ĐẠT	
13	S-0014										100	ĐẠT	
14	S-0015										100	ĐẠT	
15	S-0017										100	ĐẠT	
16	S-0018										100	ĐẠT	
17	S-0019										100	ĐẠT	
18	S-0021										100	ĐẠT	
19	S-0022										100	ĐẠT	
20	S-0023										100	ĐẠT	
21	S-0024										100	ĐẠT	
22	S-0026										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
23	S-0027										100	ĐẠT	
24	S-0029										#N/A	#N/A	Không đánh giá KQ
25	S-0034										#N/A	#N/A	Phản hồi không thực hiện XN HIV
26	S-0035										100	ĐẠT	
27	S-0037										100	ĐẠT	
28	S-0039										100	ĐẠT	
29	S-0040										100	ĐẠT	
30	S-0041										100	ĐẠT	
31	S-0043					1	1				90	ĐẠT	
32	S-0044										100	ĐẠT	
33	S-0045										100	ĐẠT	
34	S-0046										100	ĐẠT	
35	S-0047		1						1		85	ĐẠT	
36	S-0048										100	ĐẠT	
37	S-0049										100	ĐẠT	
38	S-0050										100	ĐẠT	
39	S-0051										100	ĐẠT	
40	S-0052										100	ĐẠT	
41	S-0053										100	ĐẠT	
42	S-0054										#N/A	#N/A	Sáp nhập với S-0069
43	S-0055										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
44	S-0056										100	ĐẠT	
45	S-0057										100	ĐẠT	
46	S-0058										100	ĐẠT	
47	S-0059										100	ĐẠT	
48	S-0060										100	ĐẠT	
49	S-0061								1		95	ĐẠT	
50	S-0062										100	ĐẠT	
51	S-0065										100	ĐẠT	
52	S-0067										100	ĐẠT	
53	S-0068										100	ĐẠT	
54	S-0069										100	ĐẠT	
55	S-0071										100	ĐẠT	
56	S-0072										100	ĐẠT	
57	S-0074			2							80	ĐẠT	
58	S-0075										100	ĐẠT	
59	S-0081										100	ĐẠT	
60	S-0082										100	ĐẠT	
61	S-0083										100	ĐẠT	
62	S-0084										100	ĐẠT	
63	S-0086										100	ĐẠT	
64	S-0087										100	ĐẠT	
65	S-0092										100	ĐẠT	
66	S-0094										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
67	S-0095										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
68	S-0096										100	ĐẠT	
69	S-0097										100	ĐẠT	
70	S-0098										100	ĐẠT	
71	S-0099										100	ĐẠT	
72	S-0100										100	ĐẠT	
73	S-0101										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
74	S-0103										100	ĐẠT	
75	S-0104								1		95	ĐẠT	
76	S-0106										100	ĐẠT	
77	S-0107										100	ĐẠT	
78	S-0108										100	ĐẠT	
79	S-0109										100	ĐẠT	
80	S-0110										100	ĐẠT	
81	S-0111				2						90	ĐẠT	Lưu ý điền sinh phẩm vào biểu mẫu Test nhanh 1 đầu tiên, thiếu kết luận mẫu số 5 ở BM test nhanh
82	S-0112										100	ĐẠT	
83	S-0114										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
84	S-0115										100	ĐẠT	
85	S-0116										100	ĐẠT	
86	S-0117										100	ĐẠT	
87	S-0118										100	ĐẠT	
88	S-0126										100	ĐẠT	
89	S-0127										100	ĐẠT	
90	S-0129										100	ĐẠT	
91	S-0130										100	ĐẠT	
92	S-0131										100	ĐẠT	
93	S-0132										100	ĐẠT	
94	S-0134										100	ĐẠT	
95	S-0135					2	1		1		80	ĐẠT	
96	S-0136										100	ĐẠT	
97	S-0137										100	ĐẠT	
98	S-0138										100	ĐẠT	
99	S-0139										100	ĐẠT	
100	S-0140				1		2	1			80	ĐẠT	Không điền biểu mẫu kết luận
101	S-0141										100	ĐẠT	
102	S-0142										100	ĐẠT	
103	S-0144										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
104	S-0146										100	ĐẠT	
105	S-0150										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
106	S-0151										100	ĐẠT	
107	S-0155										100	ĐẠT	
108	S-0157										100	ĐẠT	
109	S-0158										100	ĐẠT	
110	S-0159										100	ĐẠT	
111	S-0164										100	ĐẠT	
112	S-0165										100	ĐẠT	
113	S-0167										100	ĐẠT	
114	S-0171			1		2	2				70	KHÔNG ĐẠT	
115	S-0172										100	ĐẠT	
116	S-0173										100	ĐẠT	
117	S-0174										100	ĐẠT	
118	S-0175				1						95	ĐẠT	Không kết luận Biểu mẫu test nhanh
119	S-0176										100	ĐẠT	
120	S-0177										100	ĐẠT	
121	S-0178				2		1	1			80	ĐẠT	Không kết luận Biểu mẫu test nhanh
122	S-0179										100	ĐẠT	
123	S-0180										100	ĐẠT	
124	S-0181										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
125	S-0182										100	ĐẠT	
126	S-0183										100	ĐẠT	
127	S-0184										100	ĐẠT	
128	S-0185										100	ĐẠT	
129	S-0186										100	ĐẠT	
130	S-0187										100	ĐẠT	
131	S-0188										100	ĐẠT	
132	S-0189										100	ĐẠT	
133	S-0190										100	ĐẠT	
134	S-0191										100	ĐẠT	
135	S-0192										100	ĐẠT	
136	S-0193										100	ĐẠT	
137	S-0194										100	ĐẠT	
138	S-0195										100	ĐẠT	
139	S-0196										100	ĐẠT	
140	S-0197										#N/A	#N/A	Không nhận được mẫu do mẫu bị thất lạc
141	S-0198										100	ĐẠT	
142	S-0199										100	ĐẠT	
143	S-0200										100	ĐẠT	
144	S-0201										100	ĐẠT	
145	S-0204										100	ĐẠT	
146	S-0207										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
147	S-0210										100	ĐẠT	
148	S-0211										100	ĐẠT	
149	S-0214					1	1				90	ĐẠT	
150	S-0218								1		95	ĐẠT	
151	S-0219										100	ĐẠT	
152	S-0220										100	ĐẠT	
153	S-0221										100	ĐẠT	
154	S-0222										100	ĐẠT	
155	S-0225										100	ĐẠT	
156	S-0226					1	1				90	ĐẠT	
157	S-0227										100	ĐẠT	
158	S-0232										100	ĐẠT	
159	S-0233					1	1				90	ĐẠT	
160	S-0234				2						90	ĐẠT	Điền 1 sinh phẩm vào 2 biểu mẫu
161	S-0236										100	ĐẠT	
162	S-0237										100	ĐẠT	
163	S-0239										100	ĐẠT	
164	S-0242										100	ĐẠT	
165	S-0243				2						90	ĐẠT	Không điền biểu mẫu thông tin PXN
166	S-0244										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
167	S-0247										100	ĐẠT	
168	S-0248										100	ĐẠT	
169	S-0249										100	ĐẠT	
170	S-0250										100	ĐẠT	
171	S-0251										100	ĐẠT	
172	S-0252										100	ĐẠT	
173	S-0254				1						95	ĐẠT	Không kết luận Biểu mẫu test nhanh
174	S-0259										100	ĐẠT	
175	S-0260										100	ĐẠT	
176	S-0261										100	ĐẠT	
177	S-0262										#N/A	#N/A	Phản hồi không tham gia chương trình
178	S-0263										100	ĐẠT	
179	S-0264										100	ĐẠT	
180	S-0265										100	ĐẠT	
181	S-0269										100	ĐẠT	
182	S-0275										100	ĐẠT	
183	S-0276										100	ĐẠT	
184	S-0277										100	ĐẠT	
185	S-0280										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
186	S-0281										100	ĐẠT	
187	S-0283										100	ĐẠT	
188	S-0284										100	ĐẠT	
189	S-0285										100	ĐẠT	
190	S-0286										100	ĐẠT	
191	S-0290										100	ĐẠT	
192	S-0295										100	ĐẠT	
193	S-0297			2							80	ĐẠT	
194	S-0304		1		1		1	1			75	KHÔNG ĐẠT	Điền nhầm sinh phẩm test nhanh vào biểu mẫu Eclia
195	S-0306										100	ĐẠT	
196	S-0308										100	ĐẠT	
197	S-0313										100	ĐẠT	
198	S-0314										100	ĐẠT	
199	S-0315										100	ĐẠT	
200	S-0317										100	ĐẠT	
201	S-0321										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
202	S-0323										100	ĐẠT	
203	S-0324										100	ĐẠT	
204	S-0326										100	ĐẠT	
205	S-0327										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
206	S-0328										100	ĐẠT	
207	S-0331										100	ĐẠT	
208	S-0332				1		1	1			85	ĐẠT	Không kết luận mẫu dương Biểu mẫu test nhanh
209	S-0340										100	ĐẠT	
210	S-0341										100	ĐẠT	
211	S-0344										100	ĐẠT	
212	S-0345										100	ĐẠT	
213	S-0346								1		95	ĐẠT	
214	S-0348										100	ĐẠT	
215	S-0349										100	ĐẠT	
216	S-0350										100	ĐẠT	
217	S-0351										100	ĐẠT	
218	S-0352		1			1	1				80	ĐẠT	
219	S-0355										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
220	S-0356										100	ĐẠT	
221	S-0358										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
222	S-0363										100	ĐẠT	
223	S-0365										100	ĐẠT	
224	S-0366										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
225	S-0368					2	2				80	ĐẠT	
226	S-0369										100	ĐẠT	
227	S-0372										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
228	S-0374										100	ĐẠT	
229	S-0375										100	ĐẠT	
230	S-0376				1	2	2				75	KHÔNG ĐẠT	Điền 1 sinh phẩm vào 2 biểu mẫu
231	S-0377										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
232	S-0379					2	1				85	ĐẠT	
233	S-0384										100	ĐẠT	
234	S-0385										100	ĐẠT	
235	S-0388		1								90	ĐẠT	
236	S-0392										#N/A	#N/A	Không có kết quả do đề nghị gửi biểu mẫu trả kết quả trễ (ngày 21/11/2019)
237	S-0393										100	ĐẠT	
238	S-0395										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
239	S-0397				2						90	ĐẠT	Điền 1 sinh phẩm vào 3 biểu mẫu
240	S-0398										100	ĐẠT	
241	S-0399				2	2	2				70	KHÔNG ĐẠT	Điền 1 sinh phẩm vào 3 biểu mẫu
242	S-0400										100	ĐẠT	
243	S-0401										100	ĐẠT	
244	S-0410										100	ĐẠT	
245	S-0412										100	ĐẠT	
246	S-0415										100	ĐẠT	
247	S-0417										100	ĐẠT	
248	S-0418										100	ĐẠT	
249	S-0419										100	ĐẠT	
250	S-0424										100	ĐẠT	
251	S-0425										100	ĐẠT	
252	S-0426										100	ĐẠT	
253	S-0427	1									40	KHÔNG ĐẠT	
254	S-0432								1		95	ĐẠT	
255	S-0435										100	ĐẠT	
256	S-0436										100	ĐẠT	
257	S-0438					1	1				90	ĐẠT	
258	S-0439										100	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
259	S-0442										100	ĐẠT	
260	S-0451										100	ĐẠT	
261	S-0453										100	ĐẠT	
262	S-0459										100	ĐẠT	
263	S-0461										100	ĐẠT	
264	S-0462										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
265	S-0466										100	ĐẠT	
266	S-0467					2	2				80	ĐẠT	
267	S-0468										100	ĐẠT	
268	S-0469										100	ĐẠT	
269	S-0470								1		95	ĐẠT	
270	S-0472										100	ĐẠT	
271	S-0473		2								80	ĐẠT	
272	S-0475										100	ĐẠT	
273	S-0484										100	ĐẠT	
274	S-0486										100	ĐẠT	
275	S-0488										100	ĐẠT	
276	S-0497										100	ĐẠT	
277	S-0510										100	ĐẠT	
278	S-0512										100	ĐẠT	
279	S-0513										100	ĐẠT	
280	S-0514										100	ĐẠT	
281	S-0515								1		95	ĐẠT	
282	S-0519		1						1		85	ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
283	S-0520										100	ĐẠT	
284	S-0522		1								90	ĐẠT	
285	S-0524										100	ĐẠT	
286	S-0525										100	ĐẠT	
287	S-0526										100	ĐẠT	
288	S-0527										100	ĐẠT	
289	S-0528			2							80	ĐẠT	
290	S-0529										100	ĐẠT	
291	S-0530										100	ĐẠT	
292	S-0545										100	ĐẠT	
293	S-0546										100	ĐẠT	
294	S-0547										100	ĐẠT	
295	S-0548										100	ĐẠT	
296	S-0550										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
297	S-0551										100	ĐẠT	
298	S-0552										100	ĐẠT	
299	S-0553										100	ĐẠT	
300	S-0554										100	ĐẠT	
301	S-0555										100	ĐẠT	
302	S-0556		1			2	2				70	KHÔNG ĐẠT	
303	S-0558					2	2		1		75	KHÔNG ĐẠT	

STT	Mã số đơn vị	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Tổng điểm	Kết luận	Ghi chú
304	S-0559										#N/A	#N/A	Không phản hồi kết quả
305	S-0560				1						95	ĐẠT	Kết luận Không đúng BM Elisa
306	S-0561										100	ĐẠT	
307	S-0562										100	ĐẠT	
308	S-0563										100	ĐẠT	
309	S-0564										#N/A	#N/A	Không đánh giá KQ

Thông tin liên lạc của chương trình:

- Cán bộ phụ trách: Lương Quế Anh
- Email: peqas.hiv@gmail.com
- Số điện thoại: 0903273039