



QCC UMP

**TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC**  
**ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**  
**QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY**  
**UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HCMC**



PTP  
No.0026

**BÁO CÁO PHÂN TÍCH KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM**  
**PROFICIENCY TESTING REPORT**

**CHƯƠNG TRÌNH**  
**HUYẾT THANH HỌC TRUYỀN MÁU**  
**BLOOD TRANSFUSION**

**MÃ ĐƠN VỊ/PARTICIPANT CODE:** BDG528  
**MÃ NGOẠI KIỂM/PT CODE:** BT156  
**CHU KỲ- ĐỢT/CYCLE-ROUND:** 6 - 6

**Từ viết tắt/Abbreviation**

DAT	Direct Antiglobulin Test	CXĐ	Chưa xác định/Unidentified
IAT	Indirect Antiglobulin Test	UI	Unable to interpret
AHG	Anti-Human Globulin	HH	Hòa hợp/Compatible
KTBT	Kháng thể bất thường/Irregular Antibodies (IA)	KHH	Không hòa hợp/Incompatitive
LISS	Low Ionic Strength Saline	NS	Normal saline (0.9%)

**Điểm đánh giá/Performance score**

Tiêu chí đánh giá/ Performance criterias:

- Nhóm máu ABO/ABO Blood Grouping
- Nhóm máu RhD/RhD Blood Grouping
- Phản ứng hòa hợp/Cross Matching Reaction
- Nghiệm pháp Coombs/Coombs Test
- Sàng lọc kháng thể bất thường/Irregular Antibodies Screening
- Kết quả trễ hoặc không trả kết quả/Late or not record

Điểm được tính dựa trên điểm đánh giá các lỗi vi phạm và tính theo ý nghĩa lâm sàng của lỗi.

Điểm đánh giá là tổng điểm từng kỹ thuật của tiêu chí. Điểm đánh giá nằm trong khoảng từ 0 đến 150, tổng số lớn hơn 150 được quy thành 150.

Score is calculated based on performance score of violation and clinical significance error.

Performance score is total score from each of criteria's technology. Performance score has range from 0 to 150, the score above 150 is considered as 150.

**Nhóm máu ABO và RhD/ABO and RhD Blood Grouping**

Sai nhóm máu ABO (trừ khi phân nhóm của nhóm máu A)/Wrong ABO blood grouping (except sub blood group of A). 100

Sai nhóm máu RhD (trừ khi nhóm D yếu)/Wrong RhD blood grouping (except weak D blood group). 100

Kết quả CXĐ (UI) (trừ khi DAT kết quả Dương tính, các ngưng kết hỗn hợp)/(Unidentified results (except DAT positive results, mix field). 50

**Phản ứng hòa hợp/Cross Matching Reaction**

Sai kết quả "Không hòa hợp" theo hệ nhóm máu ABO/Wrong results "Incompatible" according to ABO blood grouping. 100

Sai kết quả "Không hòa hợp" không theo hệ nhóm máu ABO/Wrong results "Incompatible" not according to ABO blood grouping. 60

Sai kết quả "Hòa hợp"/Wrong results "Cross matching". 40

**Nghiem pháp Coombs/Coombs Test**

Âm tính giả/False – negative. 80

Dương tính giả/False – positive. 40

**Sàng lọc kháng thể bất thường/Irregular Antibodies Screening**

Sai kết quả "Có KTBT"/Wrong results "IA detected". 80

Sai kết quả "Không có KTBT"/Wrong results "No IA detected". 40

**Kết quả trễ hoặc không trả kết quả/Late and not record** 50

**Phân loại đánh giá/Classification evaluation**

Đạt/ Satisfactory	0 – 79	Điểm tích lũy được tính cộng dồn trong 3 đợt thực hiện gần nhất Accumulation score is sum up based on 3 nearest rounds
Cảnh báo/ Borderline	80 – 99	
Không đạt/ Unsatisfactory	100 – 150	

Tóm tắt/Summary			
Người nhận 1/Recipient 1	O RhD Dương/Positive	Người cho 1/Donor 1	AB RhD Dương/Positive
Người nhận 2/Recipient 2	O RhD Dương/Positive	Người cho 2/Donor 2	AB RhD Dương/Positive
Người nhận 3/Recipient 3	AB RhD Dương/Positive	Người cho 3/Donor 3	O RhD Dương/Positive

Đánh giá kết quả đơn vị/ Evaluation participants results	Lỗi/Errors	Điểm/Score	Điểm tích lũy/Accumulation score	
Định nhóm ABO/ABO Blood grouping	0	0	0	Đạt/Satisfactory
Định nhóm RhD/RhD Blood grouping	0	0	0	Đạt/Satisfactory
Phản ứng hòa hợp/Cross matching reaction	0	0	150	Không Đạt/ Unsatisfactory
Nghiệm pháp Coombs/Coombs Test	0	0	80	Cảnh báo/ Borderline
Sàng lọc kháng thể bất thường/Irregular Antibodies Screening				
Kết quả trễ hoặc không trả kết quả/Late or not record	0	0	0	Đạt/Satisfactory

Nhóm máu ABO & RhD/ABO & RhD Blood Grouping			
Người nhận 1/Recipient 1	O RhD Dương/Positive	Kết quả đơn vị in đậm/ Bold participant result	Kết quả ấn định tô màu/ Colored assigned value
Người nhận 2/Recipient 2	O RhD Dương/Positive		
Người nhận 3/Recipient 3	AB RhD Dương/Positive		

Người nhận 1/Recipient 1			
Kết quả đơn vị/Participant result:	O RhD Dương/Positive		0
Giá trị ấn định/assigned value:	O RhD Dương/Positive	100% (n=61)	
Người nhận 2/Recipient 2			
Kết quả đơn vị/Participant result:	O RhD Dương/Positive		0
Giá trị ấn định/assigned value:	O RhD Dương/Positive	100% (n=61)	
Người nhận 3/Recipient 3			
Kết quả đơn vị/Participant result:	AB RhD Dương/Positive		0
Giá trị ấn định/assigned value:	AB RhD Dương/Positive	100% (n=61)	

Điểm đơn vị/ Participant score	ABO	0	Đạt/Satisfactory
	RhD	0	Đạt/Satisfactory

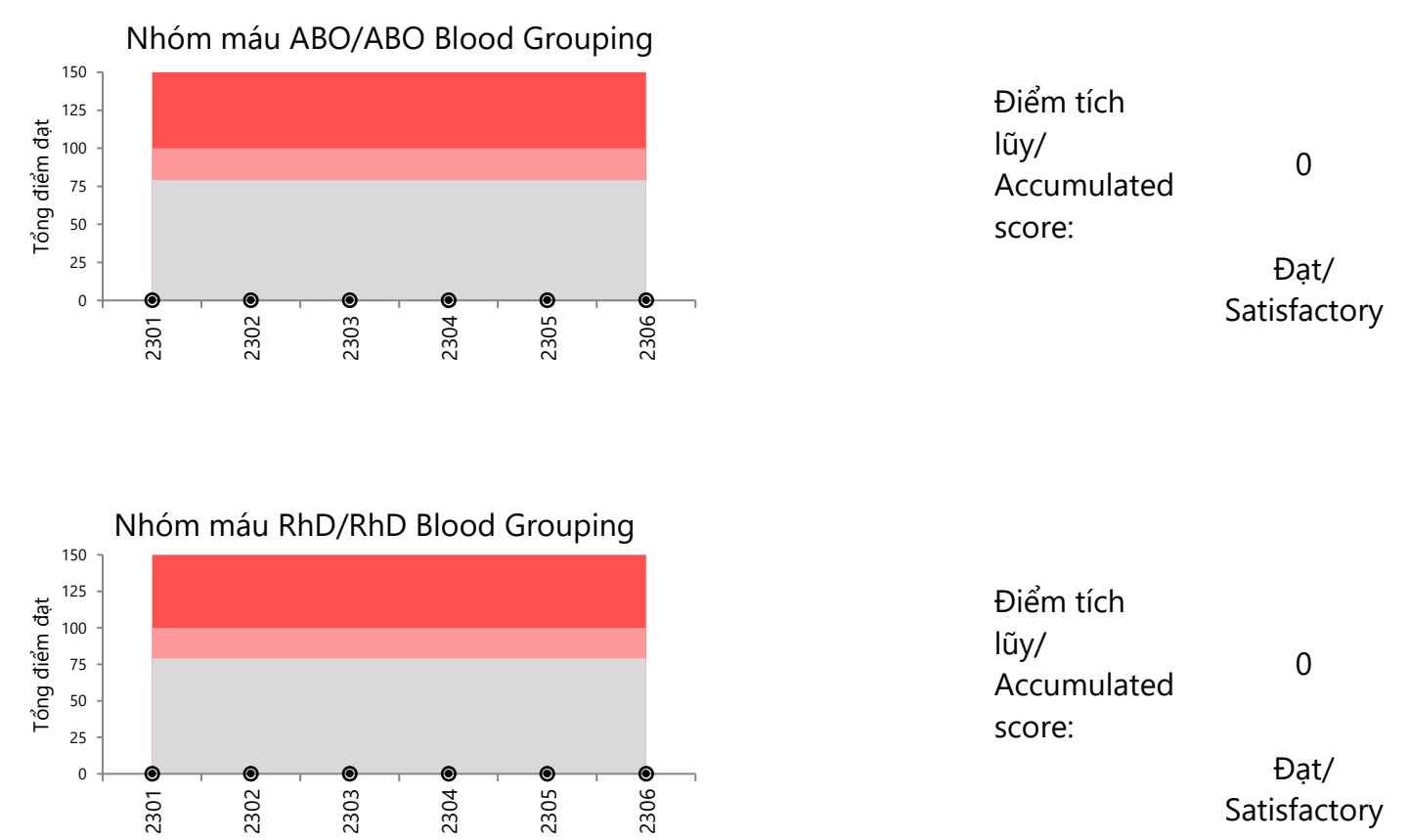
- Điểm/Score

● Điểm tích lũy/Accumulated score

× Không trả kết quả/Not record
- Không đạt/Unsatisfactory

Cảnh báo/Borderline

Đạt/Satisfactory



Phản ứng hòa hợp/Cross Matching Reaction:							
Người nhận 1/ Recipient 1	O RhD Dương/ Positive	Người cho 1/ Donor 1	AB RhD Dương/ Positive	<b>Kết quả đơn vị in đậm/ Bold participant result</b> Kết quả ấn định tô màu/ Colored assigned value			
Người nhận 2/ Recipient 2	O RhD Dương/ Positive	Người cho 2/ Donor 2	AB RhD Dương/ Positive				
Người nhận 3/ Recipient 3	AB RhD Dương/ Positive	Người cho 3/ Donor 3	O RhD Dương/ Positive				
		Người cho 1/ Donor 1	Người cho 2/ Donor 2	Người cho 3/ Donor 3			
<b>Người nhận 1/Recipient 1</b>							
<b>Kết quả đơn vị/ KHH</b>		<b>KHH</b>		<b>HH</b>		<b>0</b>	
<b>Participant result:</b>							
Giá trị ấn định/ Assigned value:		KHH	98.36% (n=60)	KHH	98.36% (n=60)	HH	96.72% (n=59)
		HH	1.64% (n=1)	HH	1.64% (n=1)	KHH	3.28% (n=2)
<b>Người nhận 2/Recipient 2</b>							
<b>Kết quả đơn vị/ KHH</b>		<b>KHH</b>		<b>HH</b>		<b>0</b>	
<b>Participant result:</b>							
Giá trị ấn định/ Assigned value:		KHH	98.36% (n=60)	KHH	98.36% (n=60)	HH	96.72% (n=59)
		HH	1.64% (n=1)	HH	1.64% (n=1)	KHH	3.28% (n=2)
<b>Người nhận 3/Recipient 3</b>							
<b>Kết quả đơn vị/ HH</b>		<b>HH</b>		<b>HH</b>		<b>0</b>	
<b>Participant result:</b>							
Giá trị ấn định/ Assigned value:		HH	98.36% (n=60)	HH	98.36% (n=60)	HH	93.44% (n=57)
		KHH	1.64% (n=1)	KHH	1.64% (n=1)	KHH	6.56% (n=4)

<b>Điểm đơn vị/ Participant score</b>	Phản ứng hòa hợp/ Cross Matching Reaction	0	Đạt/Satisfactory
---	--	---	------------------

○ Điểm/ Score

● Điểm tích lũy 3 đợt gần nhất/Accumulated score from 3 nearest rounds

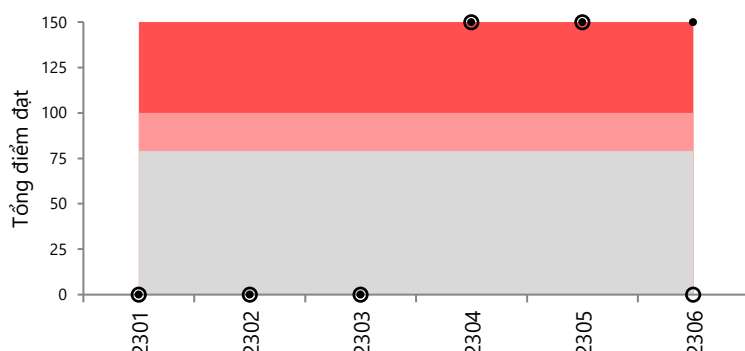
× Không trả kết quả/ Not record

Không đạt/Unsatisfactory

Cảnh báo/Borderline

Đạt/Satisfactory

Phản ứng hòa hợp/Cross Matching Reaction

Điểm tích lũy/  
Accumulated score: 150Không Đạt/  
Unsatisfactory

Thử nghiệm pháp Coombs/Coombs Test			
	Trực tiếp (DAT)/ Direct (DAT)	Gián tiếp (IAT)/ Indirect (IAT)	Kết quả đơn vị in đậm/ Bold participant results
Người nhận 1/ Recipient 1	Âm tính/Negative	Âm tính/Negative	
Người nhận 2/ Recipient 2	Âm tính/Negative	Âm tính/Negative	Kết quả ấn định tô màu/ Colored assigned value
Người nhận 3/ Recipient 3	Âm tính/Negative	Âm tính/Negative	

	Trực tiếp (DAT)		Gián tiếp (IAT)		
<b>Người nhận 1/ Recipient 1</b>					
<b>Kết quả đơn vị/</b> <b>Participant results:</b>	<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>0</b>
Giá trị ấn định/ Assigned value:	Âm tính/Negative	100% (n=30)	Âm tính/Negative	100% (n=29)	
	Dương tính/Positive	0% (n=0)	Dương tính/Positive	0% (n=0)	
<b>Người nhận 2/Recipient 2</b>					
<b>Kết quả đơn vị/</b> <b>Participant results:</b>	<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>0</b>
Giá trị ấn định/ Assigned value:	Âm tính/Negative	100% (n=30)	Âm tính/Negative	100% (n=29)	
	Dương tính/Positive	0% (n=0)	Dương tính/Positive	0% (n=0)	
<b>Người nhận 3/Recipient 3</b>					
<b>Kết quả đơn vị/</b> <b>Participant results:</b>	<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>Âm tính/ Negative</b>		<b>0</b>
Giá trị ấn định/ Assigned value:	Âm tính/Negative	100% (n=30)	Âm tính/Negative	100% (n=29)	
	Dương tính/Positive	0% (n=0)	Dương tính/Positive	0% (n=0)	

<b>Điểm đơn vị/ Participant score</b>	Nghiệm pháp Coombs/Coombs test	0	Đạt/ Satisfactory
---	--------------------------------	---	-------------------

○ Điểm/ Score

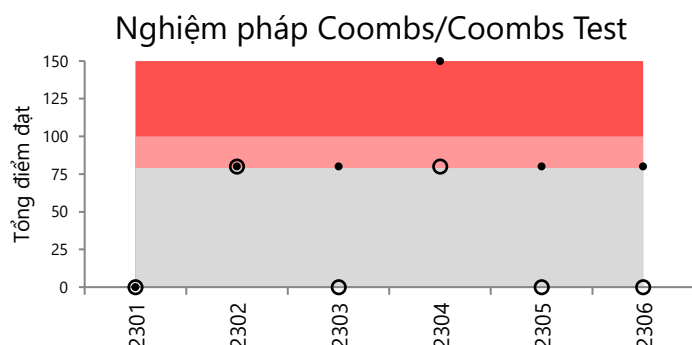
● Điểm tích lũy 3 đợt gần nhất/Accumulated score from 3 nearest rounds

× Không trả kết quả/Not record

Không đạt/Unsatisfactory

Cảnh báo/Borderline

Đạt/Satisfactory

Điểm tích lũy/  
Accumulated score: 80

Cảnh báo/ Borderline

Sàng lọc kháng thể bất thường/Irregular Antibodies Screening		
Người nhận 1/Recipient 1:	Không có KTBT/No IA detected	<b>Kết quả đơn vị in đậm/ Bold participant results</b> Kết quả ấn định tô màu/ Colored assigned value
Người nhận 2/Recipient 2:	Không có KTBT/No IA detected	
Người nhận 3/Recipient 3:	Không có KTBT/No IA detected	

**Người nhận 1/Recipient 1****Kết quả đơn vị/****Participant result:**

Giá trị ấn định/Assigned value: Không có KTBT/No IA detected 100% (n=21)

Có KTBT/IA detected 0% (n=0)

**Người nhận 2/Recipient 2****Kết quả đơn vị/****Participant result:**

Giá trị ấn định/Assigned value: Không có KTBT/No IA detected 100% (n=21)

Có KTBT/IA detected 0% (n=0)

**Người nhận 3/Recipient 3****Kết quả đơn vị/****Participant result:**

Giá trị ấn định/Assigned value: Không có KTBT/No IA detected 100% (n=21)

Có KTBT/IA detected 0% (n=0)

**Điểm đơn vị/  
Participant score**

 Sàng lọc kháng thể bất thường/  
Irregular Antibodies Screening

○ Điểm/Score

● Điểm tích lũy 3 đợt gần nhất/Accumulated score from 3 nearest rounds

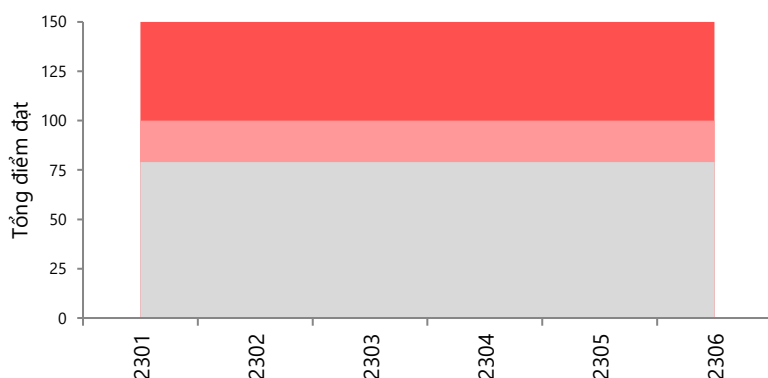
× Không trả kết quả/Not record

Không đạt/Unsatisfactory

Cảnh báo/Borderline

Đạt/Satisfactory

## Sàng lọc kháng thể/Irregular Antibodies Screening


 Điểm tích lũy/  
Accumulated score:


**Ý KIẾN BAN TƯ VẤN/  
COMMENTS OF THE BOARD OF ADVISORS:**

Lưu ý:

 Những hoạt động có sự tham gia của nhà thầu phụ: Đơn vị vận chuyển

**Tên và địa chỉ nhà thầu phụ**


- Viettel Post
- Địa chỉ: 38 Huỳnh Mẫn Đạt, Phường 2, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

 Bản mô tả rõ ràng mẫu thử thành thạo được sử dụng: QT4.4.2.V2.SXTM - Mẫu ngoại kiểm HTH Truyền máu được sản xuất đã đảm bảo tính đồng nhất và độ ổn định theo tiêu chuẩn ISO 17043 (QT4.4.3.V2.HOTM)

- Áp dụng chọn mẫu ngẫu nhiên hệ thống.
- Chọn ngẫu nhiên 10% tổng mẫu, tối thiểu 10 mẫu
- Tiến hành khảo sát 2 lần trên mỗi mẫu.





**Điều kiện đồng nhất:**

- 100% mẫu được đánh giá có cùng kết quả nhóm máu, kết quả hòa hợp miễn dịch, nghiệm pháp Coombs trực tiếp và gián tiếp, sàng lọc và định danh kháng thể bất thường.
- Kết quả đồng nhất đạt, tiến hành lưu mẫu theo quy định **QĐ4.3.V1.TNMT** và thực hiện đánh giá độ ổn định sau thời gian vận chuyển theo **QT4.4.3.V1.HOTM**. Nếu kết quả đồng nhất không đạt, hủy lot sản xuất theo **QT4.4.2.V2.XLCT**.


 Thủ tục dùng để thiết lập giá trị ấn định:

- Nằm trong mục 5.2.5 QT4.7.2.V2.PTTM, trong đó bao gồm:
- Giá trị ấn định: sử dụng kết quả đồng thuận của các đơn vị gửi về (>80%) (theo tiêu chuẩn ISO 17043:2015 – phụ lục B.2.4). Trường hợp kết quả đồng thuận không đủ 80% thì tiến hành sử dụng kết quả đánh giá đồng nhất và kết quả độ ổn định bộ mẫu để làm giá trị ấn định.




-  Độ không đảm bảo đo của giá trị ấn định không được áp dụng vì phương pháp sử dụng trong chương trình là phương pháp định tính (Theo AOSC, ILAC-P14:01/2013, ISO/IEC Guide 98-3:2008, ISO/IEC 17025:2017)
-  Thủ tục dùng để đánh giá độ lệch chuẩn hoặc những tiêu chí đánh giá khác: Nằm trong mục 5.2.6 QT4.7.2.V2.PTTM, trong đó bao gồm đánh giá các tiêu chí:
  - + Điểm được tính dựa trên điểm đánh giá các lỗi vi phạm.
  - + Kết quả đúng với kết quả đồng thuận: 0 điểm.
  - + Kết quả sai được tính theo ý nghĩa lâm sàng của lỗi cho từng kết quả
-  Thủ tục dùng để phân tích thống kê dữ liệu: QT 4.7.2.V2.PTTM, tham khảo từ Hướng dẫn của WHO and ISO 13528:2015.
-  Phiên giải thống kê:
  - Những thông số Quý đơn vị không điền kết quả được hiểu là Không.
  - Với sự hỗ trợ của Ban Tư Vấn, Các Phòng Xét nghiệm Huyết học – Truyền máu.
  - Tất cả thông tin về chương trình và kết quả liên quan đến Quý đơn vị đều được bảo mật theo chính sách chất lượng và bảo mật tại trung tâm.


Note:

-  Activities involving subcontractors: Delivery


**Subcontractor information**


- Viettel Post
  - Address: 38 Huynh Man Dat street, Ward 2, District 5, Ho Chi Minh City.
-  A clear description of the proficiency test items used: QT4.4.2.V2.SXTM, The Proficiency Testing items has been secured homogeneity criteria and stability criteria based on ISO 17043 (QT4.4.3.V2.HOTM).
- Applying for random sample systems.
  - Choosing 10% of total samples, at least 10 samples.
  - Duplicate examination each samples.
  - Homogeneity conditions:
  - 100% of evaluated sample gives the same blood grouping results, crossmatching reaction, direct and indirectly Coombs test, irregular antibodies screening.

- The results are homogeneous, save the samples according to the regulation **QD4.3.V1.TNMT** and evaluate the stability after the transportation time according to **QT4.4.3.V1.HOTM**. If the result is not consistent, cancel the production lot according to **QT4.4.2.V2.XLCT**.


 Procedures used to establish any assigned value: In item 5.2.5 QT4.7.2.V2.PTTM, including:

- The assigned value calculated using the consensus results of the sending units (>80%) (according to ISO 17043:2015 – annex B.2.4). In case the consensus result is not enough 80%, then proceed to use the result of the homogeneity assessment and the sample set stability result as the assigned value.

 Uncertainty measurement of the fix value is not applied because the method used in the program is qualitative method (According to AOSC, ILAC-P14:01/2013,ISO/IEC Guide98-3:2008, ISO/IEC 17025:2017).

 Procedure used to establish the standard deviation for proficiency assessment or other criteria for evaluation: In item 5.2.6 QT4.7.2.V2.PTTM, such as:

- Score is calculated based on the examination of errors.
  - +The results are the same with assigned value: 0 point.
  - +The results are wrong according to clinical significant for each of the errors.

 Procedure used to statistically analyse the date: QT4.7.2.V2.PTTM, Reference from guideline WHO and ISO 13528:2015.

 Advice on the interpretation of the statistical analysis:

- Components which result do not filled are considered as False.
- Consensus values are calculated based on data collected from participating units.
- With the support of the Advisory Board, Hematology – Transfusion Laboratories.
- All information about the program and the results related to your unit are protected by the quality policy and confidentiality at the center.

## KẾT THÚC BÁO CÁO/END OF REPORT