

ÁP DỤNG HƯỚNG DẪN EP15A3 CỦA CLSI XÁC NHẬN PHƯƠNG PHÁP ĐỊNH LƯỢNG TSH TRONG SÀNG LỌC SƠ SINH

Nguyễn Thị Phương Cúc^{1✉}, Vũ Thị Tú Uyên², Nguyễn Kiều Hoài Linh²,

Trần Thị Chi Mai^{2,3}

¹Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương,

²Bệnh viện Nhi Trung ương,

³Trường Đại học Y Hà Nội

Xác nhận hiệu năng kỹ thuật của phương pháp là một yêu cầu cốt lõi để đảm bảo cung cấp kết quả xét nghiệm tin cậy trước khi áp dụng xét nghiệm cho người bệnh. Đề tài được tiến hành với mục tiêu xác nhận quy trình định lượng TSH trong mẫu máu thắm khô để sàng lọc sơ sinh bệnh suy giáp bẩm sinh trên hệ thống máy Perkin Elmer. Nghiên cứu sử dụng vật liệu nội kiểm và bộ kit Neonatal hTSH để tiến hành thực nghiệm đánh giá độ chụm và độ đúng xét nghiệm TSH trên máy phân tích của Perkin Elmer theo hướng dẫn EP15 - A3 của CLSI. CV phòng xét nghiệm của hai mức QC lần lượt là 11,8 và 11,1 (%), nhỏ hơn CV của nhà xuất công bố. Giá trị trung bình quan sát của hai mức QC nằm trong khoảng xác nhận. Độ chụm và độ đúng của xét nghiệm TSH sàng lọc suy giáp bẩm sinh được xác nhận, xét nghiệm có thể sử dụng cung cấp dịch vụ sàng lọc sơ sinh.

Từ khóa: suy giáp bẩm sinh, sàng lọc sơ sinh, xác nhận phương pháp, EP15A3

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xác nhận phương pháp phân tích là một phần không thể thiếu nếu muốn có một kết quả xét nghiệm đáng tin cậy.¹ Việc xác nhận phương pháp phân tích cần được tiến hành trước khi đưa thiết bị mới, kỹ thuật xét nghiệm mới vào sử dụng nhằm xác nhận các tiêu chuẩn kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố là đúng trong điều kiện của phòng xét nghiệm.^{2,3} Tuy nhiên, xác nhận phương pháp phân tích là việc làm phức tạp, tốn kém, đòi hỏi nhiều thời gian, nhân lực, vật lực. Do vậy, cần phải giảm thiểu tối đa chi phí và thời gian cho công tác xác nhận phương pháp phân tích nhưng vẫn đảm bảo chất lượng xét nghiệm.³ Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm Hoa Kỳ (Clinical and Laboratory

Standards Institute - CLSI) đã xây dựng hướng dẫn EP 15A3 xác nhận độ chụm và độ đúng với quy trình kỹ thuật đơn giản nhằm tiết kiệm tối đa các nguồn lực nhưng vẫn đảm bảo tính nghiêm ngặt, có thể áp dụng trong các phòng xét nghiệm khác nhau về trang thiết bị, kỹ thuật, nhân lực.⁴

Suy giáp bẩm sinh là nguyên nhân hay gặp nhất có thể điều trị của chậm phát triển tâm thần.⁵ Đây là một trong những rối loạn phổ biến nhất liên quan đến suy yếu tâm thần và chậm phát triển ở trẻ sơ sinh. Ở nhiều nước, các chương trình sàng lọc ở trẻ sơ sinh được thực hiện để chẩn đoán sớm và điều trị suy giáp. Suy giáp bẩm sinh gặp với tần suất 1 trên 3000 - 4000 trẻ sơ sinh. Hầu hết trẻ sơ sinh bị suy giáp bẩm sinh bình thường khi sinh và không có dấu hiệu lâm sàng, điều đó cho thấy tầm quan trọng của các chương trình sàng lọc trong việc phát hiện sớm suy giáp bẩm sinh.⁵ Hàng năm nước ta có khoảng 1,4 – 1,5 triệu trẻ em ra

Địa chỉ liên hệ: Nguyễn Thị Phương Cúc

Trường Đại học Kỹ thuật Y tế Hải Dương

Email: phuongcuchmtu@gmail.com

Ngày nhận: 13/5/2020

Ngày được chấp nhận: 09/06//2020

đời và ước tính có khoảng 400 trẻ bị bệnh suy giáp bẩm sinh. Nhưng theo báo cáo 10 năm (1989 – 1999) tại khoa Nội tiết Bệnh viện Nhi Trung ương, tỷ lệ phát hiện và điều trị suy giáp bẩm sinh ở nước ta chỉ chiếm 8%, như vậy có khoảng 90% số trường hợp bị bỏ sót tại cộng đồng.⁶

Hệ thống sàng lọc sơ sinh của Perkin Elmer (gồm: máy đục lỗ giấy thấm máu khô, máy lắc ủ, máy rửa, máy đọc huỳnh quang Victor 2D) được sử dụng để sàng lọc một số bệnh bẩm sinh. Để có thể đưa bộ kit sàng lọc bệnh suy giáp bẩm sinh thực hiện trên hệ thống máy này, cần phải xác nhận phương pháp trước khi đưa vào sử dụng. Do đó, đề tài này được thực hiện với mục tiêu: Áp dụng hướng dẫn EP15A3 của CLSI xác nhận phương pháp định lượng TSH trong sàng lọc suy giáp bẩm sinh trên hệ thống máy của Perkin Elmer.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Chất liệu nghiên cứu

Chất liệu nghiên cứu: Vật liệu kiểm tra chất lượng của hãng Perkin Elmer với 2 mức nồng độ cho xét nghiệm định lượng TSH.

Thiết bị và hóa chất sử dụng: Hệ thống máy Perkin Elmer (gồm: máy đục lỗ giấy thấm máu khô, máy lắc ủ, máy rửa, máy đọc huỳnh quang Victor 2D) và bộ kit Neonatal hTSH của hãng Perkin Elmer.

Địa điểm và thời gian: Khoa Sinh hóa, Bệnh viện Nhi Trung ương, từ tháng 10 - 12 năm 2019.

2. Phương pháp

Nghiên cứu thực nghiệm trong phòng xét nghiệm

Nghiên cứu này sử dụng cùng 1 thực nghiệm để đánh giá độ chụm và độ đúng của phương pháp xét nghiệm theo hướng dẫn EP15A3 của CLSI. Phân tích lặp lại trong mỗi ngày 5 lần hai mức vật liệu kiểm tra chất lượng (QC), tiến

hành trong 5 ngày liên tiếp.⁴

Xác nhận độ chụm

Tính giá trị trung bình, độ lệch chuẩn SD, hệ số biến thiên CV từ đó tính toán SD của phòng xét nghiệm. Nếu SD của phòng xét nghiệm thấp hơn giá trị xác nhận thì độ chụm được xác nhận.

Xác nhận độ đúng

Tính toán thống kê để đưa khoảng giá trị tin cậy (khoảng giá trị xác nhận) của phương pháp. Nếu giá trị trung bình của vật liệu kiểm tra chất lượng nằm trong khoảng tin cậy hoặc khoảng xác nhận thì độ đúng của phòng xét nghiệm được xác nhận phù hợp với công bố của nhà sản xuất.

Nguyên lý kỹ thuật

Xét nghiệm định lượng TSH sơ sinh là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang kiểu sandwich trực tiếp. Sự phát huỳnh quang của mỗi mẫu tỷ lệ thuận với nồng độ hTSH trong mẫu thử.

Quy trình sàng lọc sơ sinh bệnh suy giáp bẩm sinh

Mẫu máu khô, mẫu QC, mẫu chuẩn đi kèm với mỗi bộ kit hóa chất Perkin Elmer được cắt hình tròn đường kính 3,2 mm (1/8 inch) bằng máy đục lỗ vào các giếng tương ứng trên đĩa. Thêm các dung dịch thuốc thử vào mỗi giếng, ủ ở nhiệt độ phòng. Loại bỏ dung dịch và giấy lọc. Sau đó, bổ sung thêm 200 µl dung dịch Enhancement Solution vào từng giếng, lắc từ từ trong 5 phút và đo trong 1 giờ.

3. Đạo đức nghiên cứu

Vật liệu sử dụng là các mẫu QC, không phải là các mẫu bệnh phẩm.

III. KẾT QUẢ

1. Xác nhận độ chụm

Các bước thực hiện theo hướng dẫn của EP15A3: hai mức QC được sử dụng làm vật liệu thực nghiệm. Kết quả của thực nghiệm thu được được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1. Số liệu thu được của thực nghiệm

QC1	Nồng độ TSH (mIU/L)				
	Lần chạy 1	Lần chạy 2	Lần chạy 3	Lần chạy 4	Lần chạy 5
1	13,5	15,4	17,4	12,3	15,5
2	13,8	16,7	18,4	14,9	13,4
3	12,5	14,6	17,7	14,9	16,1
4	13,4	18,3	16,2	15,9	17,5
5	18	15	15,4	16,2	13,6
QC2	Lần chạy 1	Lần chạy 2	Lần chạy 3	Lần chạy 4	Lần chạy 5
1	61,8	65,3	66,8	72,4	62,6
2	70,6	75	54,7	58,2	63,9
3	63,2	70,2	65,2	53	59,7
4	68,3	83,1	74,2	54,4	62,5
5	65,1	68,5	63,5	57,4	63,2

Bước 1: Tổng hợp kết quả của thực nghiệm thu được dưới dạng bảng (Bảng 1)

Bước 2: Test Grubbs cho các số liệu lạc

Theo thử nghiệm Grubbs, một kết quả được coi là số liệu lạc khi nó nằm ngoài giới hạn của Grubbs được tính bằng:

$$\text{Grubbs' limits} = \text{Mean} \pm G \times \text{SD}$$

Trong đó: Mean: giá trị trung bình của số liệu thu được, G: hệ số của Grubbs được tra từ bảng Grubbs ($G = 3,135$), SD: độ lệch chuẩn của số liệu bao gồm cả số liệu lạc

QC1: Giới hạn Grubbs = $15,46 \pm 3,135 \times 1,81 = 15,46 \pm 5,67$ (mIU/L)

QC2: Giới hạn Grubbs = $64,91 \pm 3,135 \times$

$7,01 = 64,91 \pm 21,97$ (mIU/L)

Vì tất cả các kết quả trình bày trong bảng 1 đều nằm trong các giới hạn này, nên không có số liệu lạc cần loại bỏ trong thực nghiệm này.

Bước 3: Ước tính độ chụm sử dụng phân tích phương sai một chiều (one - way analysis of variance)

Bước 3.1: Trong nghiên cứu, chúng tôi đã sử dụng phân tích ANOVA một chiều để tìm ra các ước tính độ chụm của TSH trong lần chạy và giữa các lần chạy. Phân tích ANOVA một chiều được chuẩn bị bằng phần mềm tính toán ANOVA tự động (Bảng 2).

Bảng 2. Ước tính độ chụm bằng phân tích phương sai một chiều (ANOVA)

	Nguồn biến thiên	SS	DF	MS
QC1	Giữa các lần chạy	23,2776	4	5,8194 (MS1)
	Trong lần chạy	54,94	20	2,747 (MS2)
	Toàn phần	78,2176	24	
	Nguồn biến thiên	SS	DF	MS

	Nguồn biến thiên	SS	DF	MS
QC2	Giữa các lần chạy	487,9144	4	121,9786(MS1)
	Trong lần chạy	690,552	20	34,5276 (MS2)
	Toàn phần	1178,466	24	

SS: Sum of squares, DF: Degrees of freedom, MS: Mean squares

Bước 3.2: Tính toán phương sai

Hai giá trị phương sai được tính toán từ bảng ANOVA

$$V_w = MS2$$

$$V_B = (MS1 - MS2) / n_o$$

Trong đó: V_w : phương sai lặp lại (trong lần chạy), V_B : phương sai giữa các lần chạy, MS: bình phương của trung bình, n_o là số lần chạy (thực nghiệm này là 5)

$$QC1: V_w = MS2 = 2,747$$

$$V_B = (5,819 - 2,747) / 5 = 0,615$$

$$QC2: V_w = MS2 = 34,528$$

$$V_B = (121,979 - 34,528) / 5 = 17,49$$

Bước 3.3: Tính độ lệch chuẩn SD:

$$QC1: S_R = \sqrt{V_w} = \sqrt{2,747} = 1,66$$

$$S_B = \sqrt{V_B} = \sqrt{0,615} = 0,78$$

$$S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B} = \sqrt{2,747 + 0,615} = 1,83$$

$$QC2: S_R = \sqrt{V_w} = \sqrt{34,528} = 5,88$$

$$S_B = \sqrt{V_B} = \sqrt{17,49} = 4,18$$

$$S_{WL} = \sqrt{V_w + V_B} = \sqrt{34,528 + 17,49} = 7,21$$

Trong đó: S_R : độ lệch chuẩn trong lần chạy, S_B : độ lệch chuẩn giữa các lần chạy, S_{WL} : độ lệch chuẩn của phòng xét nghiệm.

Bước 3.4: Chuyển đổi SD sang CV (%):

$$QC1: CV_R = (S_R \times 100) / \text{Trung bình} = (1,66 \times 100) / 15,5 = 10,7 (\%)$$

$$CV_B = (S_B \times 100) / \text{Trung bình} = (0,78 \times 100) / 15,5 = 5,03 (\%)$$

$$CV_{WL} = (S_{WL} \times 100) / \text{Trung bình} = (1,83 \times 100) / 15,5 = 11,8 (\%)$$

$$QC2: CV_R = (S_R \times 100) / \text{Trung bình} = (5,88 \times 100) / 64,9 = 9,06 (\%)$$

$$CV_B = (S_B \times 100) / \text{Trung bình} = (4,18 \times 100) / 64,9 = 6,44 (\%)$$

$$CV_{WL} = (S_{WL} \times 100) / \text{Trung bình} = (7,21 \times 100) / 64,9 = 11,1 (\%)$$

Trong đó: CV_R : Hệ số biến thiên trong lần chạy, CV_B : hệ số biến thiên giữa các lần chạy, CV_{WL} : hệ số biến thiên của phòng xét nghiệm.

Bước 4: So sánh độ chụm ước tính với công bố của nhà sản xuất

Độ chụm ước tính của phòng xét nghiệm mức QC1 ($CV_{WL} = 11,8\%$) nhỏ hơn công bố của nhà sản xuất (20%) và ở mức QC2 ($CV_{WL} = 11,1\%$) cũng nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất (Bảng 3). Do vậy, không cần thiết tính giới hạn xác nhận (Upper verification limit - UVL) cho độ chụm với thực nghiệm này. Trong trường hợp độ chụm của PXN lớn hơn của nhà sản xuất, cần tính UVL để so sánh. Cách tính được trình bày dưới đây:

Tính giới hạn xác nhận cho độ chụm (UVL_R):

$df_R = N - K = 25 - 5 = 20$. Trong đó: N: số lần lặp lại, K = n_o : số lần chạy

Hệ số UVL (F) cho độ lặp lại được tính toán theo df_R dựa trên bảng 7 trong hướng dẫn của EP15 A3: $F = 1,31$, $UVL_R = F \times CV_{NSX} = 1,31 \times 20 = 26,2$ (%)

Bảng 3. So sánh độ chụm ước tính với công bố của nhà sản xuất

QC	Trung bình (mIU/L)	N	Độ chụm PXN			Đánh giá
			Độ chụm ước tính	Công bố NSX	Giới hạn xác nhận	
QC1	15,5	25	11,8 %	20%	26,2%	Đạt
QC2	64,9	25	11,1 %	20%	26,2%	Đạt

Xác nhận độ đúng

Các bước thực hiện theo hướng dẫn của EP15A3: hai mức QC được sử dụng làm vật liệu thực nghiệm. Kết quả của thực nghiệm thu được được trình bày trong bảng 4.

Bước 1: Tính sai số chuẩn của trung bình (se_x)

$$se_x = \sqrt{1/nRun \times (S_{WL}^2 - (nRep - 1)/nRep \times S_R^2)}$$

Trong đó: nRun = 5, nRep = 5

$$QC1: se_x = \sqrt{\frac{1}{5} \times (1,83^2 - (5 - 1)/5 \times 1,66^2)} = 0,483$$

$$QC2: se_x = \sqrt{\frac{1}{5} \times (7,21^2 - (5 - 1)/5 \times 5,88^2)} = 2,209$$

Bước 2: Sai số chuẩn của giá trị đích (se_{RM}) giả định là 0 khi vật liệu sử dụng là QC.

Bước 3: Tính sai số chuẩn kết hợp (se_c):

$$se_c = \sqrt{se_x^2 + se_{EM}^2}$$

$se_{RM} = 0$ nên $se_c = se_x$

QC1: $se_c = se_x = 0,483$

QC2: $se_c = se_x = 2,209$

Bước 4: Tính bậc tự do kết hợp (df_c)

$df_x = nRun - 1 = 5 - 1 = 4$

$df_c = df_x = 4$ (vì $se_c = se_x$)

Bước 5: Cài đặt hệ số nhân với $\alpha = 0,05$ và 4 bậc tự do

$$t_{1 - \alpha/2, nSam, dfc} = t_{1 - \alpha/4, 4} = t_{0,9875, 4} = 3,50$$

Bước 6: Tính khoảng xác nhận (VI – Verification interval)

$$QC1: VI = 15,5 \pm (3,50 \times 0,483) = 15,5 \pm 1,7$$

$$VI = 13,8 - 17,2$$

$$QC2: VI = 63,9 \pm (3,50 \times 2,209) = 63,9 \pm 7,7$$

$$VI = 56,2 - 71,6$$

Như vậy, trung bình số liệu thực nghiệm mức QC1 (15,5) và mức QC2 (64,9) nằm trong khoảng xác nhận.

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ đúng

	QC1	QC2
Sai số chuẩn của TB (se_x)	0,483	2,209
Sai số chuẩn của giá trị đích (se_{RM})	0	0
Sai số chuẩn kết hợp (se_c)	0,483	2,209
Bậc tự do kết hợp (df_c)	4	4
Hệ số nhân	3,50	3,50
Khoảng xác nhận	13,8 – 17,2 (mIU/L)	56,2 – 71,6 (mIU/L)
Trung bình số liệu thực nghiệm	15,5 (mIU/L)	64,9 (mIU/L)
Đánh giá	Đạt	Đạt

IV. BÀN LUẬN

Chất lượng của một kết quả xét nghiệm tỷ lệ nghịch với mức độ sai số của phòng xét nghiệm. Sai số ngẫu nhiên được ước tính qua hệ số biến thiên (CV) và sai số hệ thống được ước tính qua độ lệch của phương pháp định lượng. Thực hành chất lượng tốt đòi hỏi các phòng xét nghiệm phải có các quy trình thẩm định hoặc xác nhận phương pháp có thể truy nguyên theo hướng dẫn quốc gia hoặc quốc tế. Nhiều phòng xét nghiệm trên thế giới đã áp dụng các hướng dẫn CLSI cho việc xác nhận hiệu năng phương pháp.⁷ EP15 là một hướng dẫn được xuất bản của CLSI để xác nhận độ chụm và độ đúng của quy trình định lượng. EP15 đã trải qua bốn phiên bản và phiên bản mới nhất, EP15A3 đã được phát hành vào tháng 9 năm 2014.⁴ Do chỉ cần thực hiện một thực nghiệm duy nhất để đạt hai mục đích là đánh giá độ chụm và độ đúng, phiên bản mới nhất của EP15 (EP15A3) thân thiện với người dùng hơn và ít tốn thời gian hơn so với các

phiên bản trước. Nghiên cứu này tiến hành áp dụng hướng dẫn EP15A3 nhằm xác nhận phương pháp xét nghiệm sàng lọc sơ sinh bệnh suy giáp bẩm sinh bằng kit thử và hệ thống máy của Perkin Elmer.

Kết quả bảng 3 cho thấy hệ số biến thiên của độ chụm đều chấp nhận được. Độ chụm ước tính của QC1 là 11.8% nhỏ hơn độ chụm công bố của nhà sản xuất là 20%. Tương tự ở mức QC2, độ chụm ước tính là 11.1% nhỏ hơn 20%. Trong trường hợp này, không cần tính giới hạn xác nhận cho độ chụm (UVL). Tuy nhiên, khi CV của phòng xét nghiệm lớn hơn CV nhà sản xuất công bố, cần tính giới hạn xác nhận và so sánh CV của phòng xét nghiệm với giới hạn này. Nếu CV phòng xét nghiệm nhỏ hơn giới hạn xác nhận, độ chụm của phương pháp được đánh giá là chấp nhận được. Việc sử dụng UVL đã được CLSI khuyến cáo để tránh cho các phòng xét nghiệm phải loại bỏ kết quả thực nghiệm đánh giá độ chụm một cách không

thích hợp do xác suất lớn hơn 5% CV phòng xét nghiệm lớn hơn CV nhà sản xuất.⁴

Thực nghiệm đánh giá độ đúng sử dụng kết quả thu được của chính thực nghiệm đánh giá độ chụm: phân tích mẫu QC hai mức nồng độ lặp lại 5 lần trong mỗi lần chạy cho ít nhất 5 lần chạy với mỗi mức. Độ đúng được đánh giá qua giá trị trung bình quan sát, khoảng xác nhận. Theo hướng dẫn EP15 - A3 của CLSI, nếu giá trị trung bình nằm trong khoảng xác nhận thì độ đúng được xác nhận (hay độ lệch được chấp nhận). Trong nghiên cứu của chúng tôi, tất cả các giá trị trung bình của các mức nồng độ QC đều nằm trong khoảng xác nhận tương ứng (bảng 4). Như vậy, kỹ thuật định lượng TSH trong mẫu máu thấm khô được xác nhận về độ đúng.

Về đánh giá độ đúng trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng mẫu QC làm vật liệu nghiên cứu, với đại lượng tính toán là khoảng xác nhận đối với từng mức QC khác nhau. Việc sử dụng giá trị trung bình của các mẫu QC mà nhà sản xuất cung cấp để tính toán khoảng xác nhận là hạn chế của nghiên cứu.

IV. KẾT LUẬN

Xác định phương pháp định lượng TSH máu thấm khô bằng bộ kit Neonatal hTSH của hãng Perkin Elmer trên hệ thống phân tích Victor2D đáp ứng độ chụm và độ đúng của nhà sản xuất.

Lời cảm ơn

Các tác giả xin cảm ơn Khoa Sinh hóa, Bệnh viện Nhi Trung ương đã hỗ trợ kỹ thuật cho triển khai nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Linnet K, Boyd JC. Selection and analytical evaluation of methods – with statistical techniques. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 4thed. Philadelphia: Saunders; 2006.
2. International Organization for Standardization. Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence. ISO 15189. *International Organization for Standardization (ISO)*, Geneva; 2012.
3. James O. Westgard, PhD. Basic Method Validation, 3rd Edition. *Westgard QC, Inc., Copyright ©2008*; 19: 221 – 240.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; approved guideline - 3rd (ed). *CLSI document EP15 - A3*. Wayne, PA, USA: CLSI; 2014.
5. Atilla Büyükgebiz (2013). Newborn Screening for Congenital Hypothyroidism. *J Clin Res Pediatr En doocrinol*. 2013; 5(Suppl 1): 8 - 12.
6. Nguyễn Thu Nhạn, Phạm Bá Nhất. Đánh giá kết quả sàng lọc bệnh suy giáp trạng bẩm sinh ngay sau đẻ tại Hà Nội từ năm 2000 - 2003. *Tạp chí nghiên cứu y học*. 2003; 26 (6):149 - 154.
7. Srinivas Narasimhachar Chakravarthy, Satish Ramanathan, Smitha S, Thirumalai Nallathambi, et al. EP15A3 Based Precision and Trueness Verification of VITROS HbA1C Immunoassay. *Ind J Clin Biochem*. Jan - Mar 2019; 34(1): 89–94.

Summary

APPLICATION OF CLSI EP15A3 GUIDELINE FOR VERIFICATION OF TSH MEASUREMENT METHOD IN NEWBORN SCREENING

Analytical method verification is essential for laboratories before proceeding to patients' samples testing. The aim of this study was to verify the performance of TSH measurement in dry blood samples

on Perkin Elmer system for newborn screening of congenital hypothyroidism. The Perkin Elmer's Neonatal hTSH kit and quality control materials were used to conduct the assessment of precision and trueness on Perkin Elmer's analyzer according to CLSI EP15 - A3 guidelines. The laboratory CVs of two QC levels were 11.8 and 11.1 (%) respectively, lower than the manufacturer's CVs (20%). The observed mean value of two QC levels were within the verification intervals. The precision and trueness of this TSH assay were verified, consequently, it can be used for neonatal screening.

Keywords: congenital hypothyroidism, newborn screening, method verification, EP15A3