

EVALUATION OF ANALYTICAL PERFORMANCE OF SELECTED CLINICAL CHEMISTRY ASSAYS ON THE ABBOTT ALINITY SYSTEM AT MEDLATEC GENERAL HOSPITAL USING THE SIX SIGMA METRIC

Cao Thi Trang^{1,2*}, Nguyen Trong Tue¹, Trinh Thi Que²

¹MEDLATEC General Hospital - 42-44 Nghia Dung, Hong Ha Ward, Hanoi City, Vietnam

²Hanoi Medical University - 1 Ton That Tung, Kim Lien Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 08/09/2025

Revised: 25/09/2025; Accepted: 21/10/2025

ABSTRACT

Objective: To assess the analytical performance of selected routine biochemical assays on the Abbott Alinity system at MEDLATEC General Hospital using the Sigma metric.

Methods: A cross-sectional descriptive study was conducted using IQC data from 21 biochemical assays performed on the Abbott Alinity analyzer from October to December 2024. Total allowable error (TEa) criteria were selected based on CLIA 2024 and other sources (Biological Variation, RCPA, RIQAS).

Results: According to CLIA criteria, 79% of the assays achieved ≥ 6 Sigma, 12% achieved 5-6 Sigma, 7% achieved 4-5 Sigma, and 2% achieved 3-4 Sigma. The highest Sigma values were observed for IgG (21.6), IgM (15.7), and Triglycerides (16.0), while sodium showed the lowest Sigma value (3.7). Comparison across TEa references indicated that CLIA criteria yielded higher Sigma scores than other TEa sources. TEa values based on RIQAS showed the lowest proportion of assays with > 6 Sigma, whereas biological variation-based TEa demonstrated the highest proportion of assays with Sigma < 3 .

Conclusion: The Abbott Alinity system at MEDLATEC General Hospital demonstrates stable analytical performance and high-quality results when evaluated using CLIA standards.

Keywords: Sigma metric, Abbott Alinity, CLIA, quality, TEa.

*Corresponding author

Email: caotrang0795@gmail.com **Phone:** (+84) 985827657 **Https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD22.3890**



ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH TRÊN HỆ THỐNG ABBOTT ALINITY TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA MEDLATEC BẰNG CHỈ SỐ SIX SIGMA

Cao Thị Trang^{1,2*}, Nguyễn Trọng Tuệ¹, Trịnh Thị Quế²

¹Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC - 42-44 Nghĩa Dũng, P. Hồng Hà, Tp. Hà Nội, Việt Nam

²Trường Đại học Y Hà Nội - 1 Tôn Thất Tùng, P. Kim Liên, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận: 08/09/2025

Ngày sửa: 25/09/2025; Ngày đăng: 21/10/2025

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu năng phân tích của một số xét nghiệm hóa sinh thường quy trên hệ thống Abbott Alinity tại Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC thông qua chỉ số Sigma metric.

Phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, sử dụng dữ liệu nội kiểm (IQC) của 21 xét nghiệm hóa sinh trên máy Abbott Alinity trong giai đoạn tháng 10-12 năm 2024. Tiêu chuẩn TEa được lựa chọn theo CLIA 2024 và các nguồn khác (BV, RCPA, RIQAS).

Kết quả: Theo tiêu chuẩn CLIA, 79% xét nghiệm đạt ≥ 6 Sigma, 12% đạt từ 5-6 Sigma, 7% đạt từ 4-5 Sigma và 2% đạt 3-4 Sigma. Các xét nghiệm có Sigma cao nhất gồm IgG (21,6), IgM (15,7), triglycerid (16,0). Xét nghiệm có Sigma thấp nhất là natri (3,7). So sánh giữa các nguồn TEa cho thấy tiêu chuẩn CLIA đạt số điểm Sigma cao hơn so với các nguồn TEa còn lại. Nguồn TEa theo Riqas có tỷ lệ đạt > 6 Sigma thấp nhất nhưng nguồn BV cho tỷ lệ xuống dưới 3 Sigma nhiều nhất.

Kết luận: Hệ thống Abbott Alinity tại Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC có hiệu năng xét nghiệm ổn định và đạt chất lượng cao theo tiêu chuẩn CLIA.

Từ khóa: Sigma metric, Abbott Alinity, CLIA, chất lượng, TEa.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Quy trình xét nghiệm được chia thành 3 giai đoạn: tiền phân tích, phân tích và hậu phân tích, trong đó tỷ lệ lỗi ước tính giai đoạn phân tích khoảng 7,0-13,0% [1]. Việc kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt trong phòng xét nghiệm sẽ góp phần cải thiện việc chăm sóc sức khỏe bệnh nhân. Phương pháp đánh giá chất lượng truyền thống dựa trên quy tắc Westgard hữu ích nhưng chưa đưa ra được cái nhìn tổng quan về hiệu năng của từng loại xét nghiệm. Do đó Sigma metric là một công cụ quan trọng bổ sung cho phương pháp truyền thống, giúp đo lường hiệu suất của quy trình xét nghiệm và tương quan với sai sót của phương pháp [2-3]. Sigma metric được tính toán dựa trên các chỉ số thống kê về quản lý chất lượng nội kiểm của phòng xét nghiệm. Từ đó, phòng xét nghiệm có thể xác định số lỗi có thể gặp trên 1 triệu kết quả xét nghiệm và áp dụng quy luật Westgard Sigma đưa ra quy tắc và tần suất thực hiện nội kiểm tra áp dụng cho từng xét nghiệm [2-3]. Để tính toán Sigma, phòng xét nghiệm cần phải lựa chọn tiêu

chuẩn sai số tổng cho phép (TEa). Sai số tổng cho phép có thể được tham khảo từ rất nhiều nguồn khác nhau, do vậy để lựa chọn tiêu chuẩn phù hợp đang là vấn đề thách thức đối với các phòng xét nghiệm khi sử dụng Sigma trong kiểm soát chất lượng. Tại Việt Nam, việc áp dụng Sigma metric còn hạn chế do thiếu chuẩn hóa dữ liệu QC và chưa thống nhất tiêu chí TEa. Nghiên cứu này được thực hiện với 2 mục tiêu: (1) *Áp dụng thang Six Sigma trong đánh giá hiệu năng một số xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống Abbott Alinity tại Trung tâm Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC theo tiêu chuẩn CLIA;* (2) *So sánh hiệu năng một số xét nghiệm hóa sinh giữa tiêu chuẩn CLIA và các tiêu chuẩn khác.*

2. ĐỐI TƯỢNG PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang dựa trên dữ liệu IQC được ghi nhận hàng ngày.

*Tác giả liên hệ

Email: caotrang0795@gmail.com Điện thoại: (+84) 985827657 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD22.3890>

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện tại Trung tâm Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC từ tháng 10/2024-12/2024.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Kết quả nội kiểm mỗi mức nồng độ của các xét nghiệm hóa sinh thường quy albumin, AST, ALT, GGT, bilirubin toàn phần, ure, creatinine, calci, triglycerides, cholesterol, HDL-C, sắt, acid uric, glucose, natri, kali, clo, protein, IgA, IgG, IgM được chạy trên máy xét nghiệm hóa sinh Alinity của Abbott.

- Cỡ mẫu: mỗi mức QC tối thiểu 100 kết quả hợp lệ.
- Tiêu chuẩn lựa chọn: các kết quả QC được thống kê thực hiện trên cùng một lot hóa chất.
- Tiêu chuẩn loại trừ: dữ liệu QC vi phạm quy tắc ngẫu nhiên 1-3S, R-4S do sai số thô bạo sẽ được loại bỏ và kết quả QC từ các lô khác nhau.

2.4. Biến số nghiên cứu

Giá trị trung bình, độ lệch chuẩn, tỷ lệ Bias, tỷ lệ CV, Sigma.

2.5. Quy trình thu thập số liệu

- Dữ liệu QC được ghi nhận hàng ngày và được xử lý bằng phần mềm Unity Real Time (Bio-Rad).
- Sử dụng dữ liệu QC để tính toán độ chụm (CV%) và đối chiếu với giá trị đồng đẳng (Peer Group) của hãng Bio-Rad để tính toán độ lệch của xét nghiệm (Bias%).
- Tính giá trị Sigma theo công thức sau: $\text{Sigma metric} = (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{SD} = (\text{TEa}\% - \text{Bias}\%) / \text{CV}\%$.

Trong đó: TEa là sai số tổng cho phép do phòng xét nghiệm lựa chọn; CV (%) là hệ số biến thiên được tính bằng cách sử dụng độ lệch chuẩn (SD) và giá trị trung bình của phép thử theo phương trình: $\text{CV}\% = (\text{SD} / \text{Mean}) \times 100\%$; độ lệch (Bias %) là khác biệt mang tính hệ thống giữa kết quả thu được bằng phương pháp thử nghiệm của phòng xét nghiệm và kết quả tham chiếu; tiêu chuẩn TEa được tham khảo từ CLIA 2024 và các nguồn khác (BV, RCPA, RIQAS).

2.6. Xử lý số liệu

Các điểm vi phạm quy tắc Wesgard được loại bỏ trên phần mềm Unity Real Time. Tính toán giá trị Sigma bằng phần mềm Excel.

2.7. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng mẫu QC, không liên quan đến mẫu bệnh nhân, được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức Trường Đại học Y Hà Nội và Ban Giám đốc Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả Sigma dựa trên tiêu chuẩn chất lượng CLIA

Bảng 1. Bảng kết quả Sigma và tần suất QC, các quy tắc Westgard dựa trên Sigma của các xét nghiệm sinh hóa trên hệ thống Abbott Alinity theo tiêu chuẩn CLIA

Xét nghiệm					
TEa	Nồng độ	CV %	Bias %	Sig-ma	Tần suất QC và quy tắc Westgard
Albumin					
8%	Mức 1	0,8	0,5	9,2	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,8	0,5	9,2	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
ALT					
15% hoặc 6 U/L	Mức 1	2,0	3,0	9,9	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,5	0,4	10,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
AST					
15% hoặc 6 U/L	Mức 1	2,1	0,2	7,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	2,3	2,3	5,5	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/ R4s
Bilirubin total					
20% hoặc 0,4 mg/dL	Mức 1	3,66	6,9	8,7	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	2,73	5,1	5,5	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/ R4s
Calcium					
1,0 mg/dL	Mức 1	1,24	3,4	5,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/ R4s
	Mức 2	1,29	2,3	4,5	N = 4/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/ R4s/41s

Xét nghiệm					
TEa	Nồng độ	CV %	Bias %	Sig- ma	Tần suất QC và quy tắc Westgard
Cholesterol					
10%	Mức 1	1,08	0,8	8,5	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,4	0,8	6,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Creatinine					
10% hoặc 0,2 mg/dL	Mức 1	0,96	1,5	10,3	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,72	1,3	12,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Chloride					
5%	Mức 1	0,59	0,9	7,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,62	0,6	7,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
GGT					
15% hoặc 5 U/L	Mức 1	1,54	3,3	7,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,27	2,7	9,7	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Glucose					
8% hoặc 6 mg/dL	Mức 1	1,11	0,2	7,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,12	0,1	7,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
HDL					
20% hoặc 6 mg/dL	Mức 1	1,48	0,8	12,9	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	2,44	0,8	7,9	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s

Xét nghiệm					
TEa	Nồng độ	CV %	Bias %	Sig- ma	Tần suất QC và quy tắc Westgard
IgA					
20%	Mức 1	1,42	4,1	11,2	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,45	1,2	13,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
IgM					
20%	Mức 1	1,44	0,7	13,4	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,12	2,5	15,7	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
IgG					
20%	Mức 1	0,94	1,9	19,2	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,86	1,4	21,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Iron					
15%	Mức 1	1,09	0,1	13,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,8	0,4	8,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Potassium					
0,3 mmol/L	Mức 1	0,55	0,3	13,8	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,46	0,8	8,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Protein total					
8%	Mức 1	1,17	0,2	6,7	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,35	0,5	5,6	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/ R4s

Xét nghiệm					
TEa	Nồng độ	CV %	Bias %	Sigma	Tần suất QC và quy tắc Westgard
Sodium					
4 mmol/L	Mức 1	0,57	0,6	3,7	N = 4/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/R4s/41s/8x
	Mức 2	0,65	0,2	4,7	N = 4/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/R4s/41s
Triglyceride					
15%	Mức 1	0,87	1,1	16,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	1,21	0,4	12,1	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Ure					
9% hoặc 2 mg/dL	Mức 1	2,24	0,2	5,8	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s/22s/R4s
	Mức 2	2	0,2	4,4	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
Acid uric					
10%	Mức 1	0,89	0,2	11,0	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s
	Mức 2	0,77	0,6	12,2	N = 2/R = 1. Quy tắc: 13s

33 chỉ số đạt Sigma ≥ 6 (albumin, AST mức 1, ALT, bilirubin toàn phần mức 1, calci, cholesterol, creatinine, clo, GGT, glucose, HDL-cholesterol, IgA, IgG, IgM, sắt, kali, protein mức 1, triglyceride, acid uric); 5 chỉ số Sigma 5-6; 3 chỉ số Sigma 3-4; 1 chỉ số Sigma 3,7 (natri mức 1).

3.2. So sánh Sigma giữa các nguồn TEa

Bảng 2. Bảng kết quả Sigma được tính theo tiêu chuẩn CLIA và các tiêu chuẩn khác

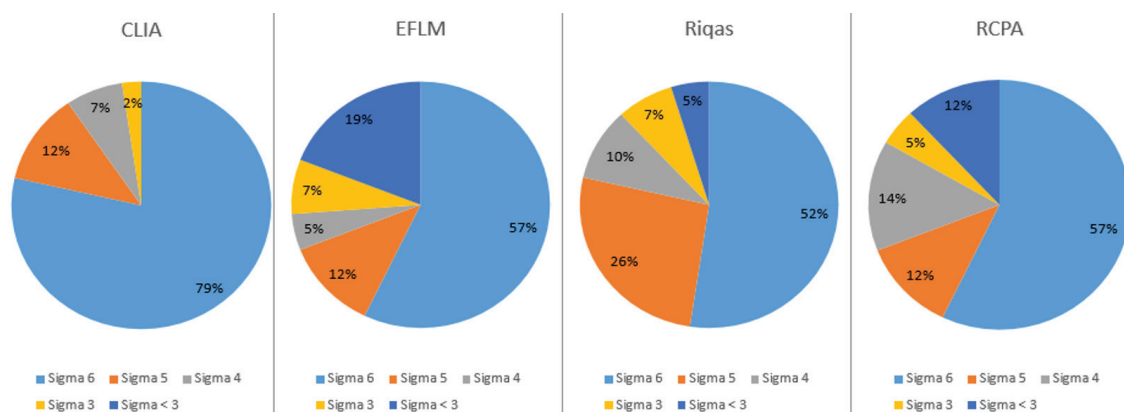
Xét nghiệm			
Nguồn	TEa	Sigma	
		Level 1	Level 2
Albumin			
CLIA	8%	9,2	9,2
EFLM	3,3%	3,5	3,5
Riqas	8,3%	9,6	9,6
RCPA	2 g/L hoặc 6%	6,8	8,7
ALT			
CLIA	15% hoặc 6 U/L	9,9	10,1
EFLM	17,4%	7,3	11,7
Riqas	13,50%	5,3	9,0
RCPA	5 U/L hoặc 12%	8,0	8,0
AST			
CLIA	15% hoặc 6 U/L	7,1	5,5
EFLM	12,2%	5,8	4,3
Riqas	14,70%	7,0	5,4
RCPA	5 U/L hoặc 12%	5,7	4,2
Bilirubin total			
CLIA	20% hoặc 0,4 mg/dL	8,7	5,5
EFLM	24,7%	4,9	7,2
Riqas	14,10%	2,0	3,3
RCPA	3 mmol/L hoặc 12%	2,8	2,5
Calcium			
CLIA	1,0 mg/dL	5,6	4,5
EFLM	2,2%	1,0	0,1
Riqas	7,90%	3,6	4,3
RCPA	0,1 mmol/L hoặc 4%	0,6	1,3
Cholesterol			
CLIA	10%	8,5	6,6
EFLM	8,6%	7,2	5,6
Riqas	7,9%	6,6	5,1
RCPA	0,3 mmol/L hoặc 6%	4,8	8,2

Xét nghiệm			
Nguồn	TEa	Sigma	
		Level 1	Level 2
Creatinine			
CLIA	10% hoặc 0,2 mg/dL	10,3	12,1
EFLM	7,8%	6,5	9,0
Riqas	11,7%	10,6	14,5
RCPA	8 umol/L hoặc 8%	6,7	9,3
Chloride			
CLIA	5%	7,0	7,1
EFLM	1,2%	0,6	1,0
Riqas	4,3%	5,8	6,0
RCPA	3 mmol/L hoặc 3%	3,6	4,8
GGT			
CLIA	15% hoặc 5 U/L	7,6	9,7
EFLM	18,3%	9,7	12,3
Riqas	14,9%	7,5	9,6
RCPA	5 U/L hoặc 12%	5,6	7,4
Glucose			
CLIA	8% hoặc 6 mg/dL	7,0	7,0
EFLM	6,2%	5,4	5,4
Riqas	7,50%	6,6	6,6
RCPA	0,4 mmol/L hoặc 8%	7,9	7,0
HDL-C			
CLIA	20% hoặc 6 mg/dL	12,9	7,9
EFLM	10,2%	6,3	3,9
Riqas	17,7%	11,4	6,9
RCPA	0,1 mmol/L hoặc 12%	7,5	4,9
IgA			
CLIA	20%	11,2	13,0
EFLM	14,5%	7,3	9,2
Riqas	6,9%	2,0	3,9
RCPA	6 mg/dL hoặc 10%	4,1	6,1

Xét nghiệm			
Nguồn	TEa	Sigma	
		Level 1	Level 2
IgM			
CLIA	20%	13,4	15,7
EFLM	17,1%	11,4	13,1
Riqas	7,80%	4,9	4,8
RCPA	8 mg/dL hoặc 15%	9,9	11,4
IgG			
CLIA	20%	19,2	21,6
EFLM	7,3%	5,7	6,8
Riqas	7,10%	5,5	6,6
RCPA	60 mg/dL hoặc 10%	8,6	10,0
Iron			
CLIA	15%	13,6	8,1
EFLM	32,4%	29,6	17,8
Riqas	9,80%	8,9	5,2
RCPA	3 umol/L hoặc 12%	10,9	12,1
Potassium			
CLIA	0,3 mmol/L	13,8	8,6
EFLM	4,9%	8,4	8,9
Riqas	5,10%	8,8	9,4
RCPA	0,2 mmol/L hoặc 5%	9,1	9,1
Protein total			
CLIA	8%	6,7	5,6
EFLM	3,4%	2,7	2,2
Riqas	8,5%	7,1	5,9
RCPA	3 g/L hoặc 5%	4,1	5,1

Xét nghiệm			
Nguồn	TEa	Sigma	
		Level 1	Level 2
Sodium			
CLIA	4 mmol/L	3,7	4,7
EFLM	0,7%	0,1	0,8
Riqas	3,5%	5,0	5,1
RCPA	3 mmol/L hoặc 2%	2,5	3,4
Triglyceride			
CLIA	15%	16,0	12,1
EFLM	26,2%	28,8	21,4
Riqas	12,30%	12,9	9,9
RCPA	0,2 mmol/L hoặc 12%	12,5	19,6

Xét nghiệm			
Nguồn	TEa	Sigma	
		Level 1	Level 2
Ure			
CLIA	9% hoặc 2 mg/dL	5,8	4,4
EFLM	16,8%	7,4	8,3
Riqas	11,3%	5,0	5,6
RCPA	0,5 mmol/L hoặc 12%	5,3	5,9
Acid uric			
CLIA	10,0%	11,0	12,2
EFLM	12,6%	13,9	15,6
Riqas	9,20%	10,1	11,2
RCPA	30 umol/L hoặc 8%	12,4	9,6



Biểu đồ 1. Kết quả Sigma được tính theo các nguồn TEa khác nhau

Giá trị Sigma thay đổi đáng kể khi sử dụng tiêu chuẩn khác nhau.

Kết quả Sigma: tính theo CLIA có tỷ lệ trên 6 Sigma cao nhất đạt 79%, không có xét nghiệm nào có điểm Sigma dưới 3; tỷ lệ trên 6 Sigma thấp nhất khi tính theo Riqas. Cả 3 phương pháp tính theo BV, Riqas, RCPA đều có tỷ lệ dưới 3 Sigma lần lượt là 19%, 5% và 12%.

4. BÀN LUẬN

4.1. Hiệu năng phân tích của hệ thống Abbott Alinity theo tiêu chuẩn CLIA

Kết quả tính toán theo tiêu chuẩn CLIA 2024 cho thấy phần lớn các xét nghiệm hóa sinh trên hệ thống Abbott Alinity tại Trung tâm Xét nghiệm, Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC đạt mức hiệu năng cao, với 79% xét nghiệm đạt ≥ 6 Sigma, mức được xem là lý

tưởng trong kiểm soát chất lượng, tương đương $\leq 3,4$ lỗi trên 1 triệu kết quả xét nghiệm [4]. Kết quả này phản ánh độ tin cậy cao của hệ thống xét nghiệm. Tỷ lệ 12% xét nghiệm đạt từ 5-6 Sigma và 7% đạt 4-5 Sigma cũng thể hiện mức kiểm soát chất lượng tốt, đảm bảo độ chính xác lâm sàng trong hầu hết các thông số được khảo sát. Các xét nghiệm có giá trị Sigma cao nhất gồm IgG, IgM, triglycerid, creatinine, và HDL-C. Đây là các xét nghiệm thường có độ ổn định cao do đặc điểm hóa chất, phương pháp đo quang phổ chính xác và hiệu quả của kiểm soát nội kiểm định kỳ. Ngược lại, natri có kết quả 3,7 Sigma là xét nghiệm có Sigma thấp nhất, phản ánh độ nhạy của phép đo điện giải đối với sai số nhỏ trong hiệu chuẩn. Khi so sánh với các công bố trước đó, kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Kanani F.Z và cộng sự (2021) trên hệ thống Alinity, trong đó hơn 75% xét nghiệm đạt Sigma ≥ 6 , chứng tỏ năng lực phân tích ổn định và đáng tin cậy của dòng thiết bị

này [5]. Nghiên cứu của Oktay S.B và cộng sự (2021) cũng cho thấy hệ thống Abbott có mức Sigma trung bình cao hơn so với nhiều thiết bị khác trong cùng điều kiện thực hành [6]. Như vậy, có thể khẳng định rằng hệ thống Abbott Alinity đáp ứng tốt các yêu cầu về độ chính xác và độ chụm theo chuẩn quốc tế. Nghiên cứu của chúng tôi và các nghiên cứu khác đều chỉ ra mức Sigma của xét nghiệm natri và ure đạt ở mức hiệu suất thấp, điều này được giải thích theo các nguyên nhân sau: với natri, TEa theo CLIA chỉ ± 4 mmol/L, còn theo BV thậm chí chỉ khoảng 0,7%, cực kỳ chặt chẽ so với hầu hết các xét nghiệm khác thường từ 10-20%. Nghĩa là dù sai số rất nhỏ về đo lường (ví dụ 1-2 mmol/L) cũng đã làm Sigma giảm mạnh. Với xét nghiệm ure, TEa theo CLIA khoảng $\pm 9\%$, nhỏ hơn nhiều so với các chất có độ biến thiên sinh học cao hơn như triglycerid ($\pm 25\%$) hay cholesterol ($\pm 10\%$). Vì vậy, dù độ chụm tương đối ổn, giá trị Sigma vẫn bị thấp do ngưỡng TEa nhỏ. Câu hỏi đặt ra là tại sao TEa tại các nguồn tham khảo của xét nghiệm natri và ure lại có kết quả thấp hơn nhiều xét nghiệm khác. Điều này được giải thích như sau: (1) Độ biến thiên sinh học nội tại của natri và ure rất thấp, đặc biệt natri chỉ dao động $< 1\%$ ở người khỏe mạnh. Vì vậy, trong khung đánh giá dựa trên sai số sinh học, các giới hạn TEa được đặt thấp dẫn đến hiệu năng Sigma thấp về mặt thống kê, dù về mặt lâm sàng, kết quả vẫn hoàn toàn chấp nhận được; (2) Phân bố nồng độ hẹp: natri trong máu hầu như luôn nằm trong khoảng 135-145 mmol/L; ure dao động từ 3-8 mmol/L ở người bình thường. Khi độ dao động nhỏ, chỉ cần sai số vài mmol/L cũng chiếm tỷ lệ lớn so với trung bình nên làm giảm điểm Sigma. Đây là những điểm đáng lưu ý khi thực hành trong phòng xét nghiệm. Như vậy, kết quả của chúng tôi có tính tương đồng với các công trình quốc tế, khẳng định độ ổn định của hệ thống Alinity trong điều kiện Việt Nam.

4.2. Ảnh hưởng của nguồn TEa đến đánh giá hiệu năng

Bảng 2 cho thấy giá trị Sigma của các xét nghiệm thay đổi đáng kể giữa các tiêu chuẩn TEa. Khi sử dụng tiêu chuẩn CLIA, toàn bộ các xét nghiệm đều đạt yêu cầu chất lượng Sigma ≥ 3 . Khi áp dụng các tiêu chuẩn BV, RIQAS và RCPA, lần lượt có 19%, 5% và 12% xét nghiệm không đạt cần được xem xét tăng cường kiểm soát chất lượng hoặc tạm ngừng triển khai dịch vụ nếu tuân thủ theo tiêu chuẩn tương ứng. Một số xét nghiệm cũng ghi nhận sự thay đổi đáng kể về giá trị Sigma khi áp dụng các tiêu chuẩn TEa khác nhau. Cụ thể, xét nghiệm albumin có Sigma đạt 9,0 theo CLIA và 9,0 theo RIQAS, 7-8 theo RCPA, nhưng khi áp dụng tiêu chuẩn BV Sigma còn 3,47. Xét nghiệm bilirubin toàn phần có giá trị khoảng 5-8 Sigma theo CLIA nhưng theo Riqas và RCPA kết quả Sigma dưới 3. Trong 4 tiêu chuẩn chất lượng thì tiêu chuẩn theo BV ngặt nghèo nhất, khiến cho kết quả Sigma của phòng xét nghiệm đạt ở ngưỡng kém. Nếu

phòng xét nghiệm sử dụng tiêu chuẩn chất lượng theo BV thì tới 19% số lượng xét nghiệm có thể phải dừng dịch vụ.

Nghiên cứu của Feldhammer M và cộng sự (2021) nhấn mạnh rằng tiêu chuẩn BV có thể làm giảm số xét nghiệm đạt Sigma đủ điều kiện, gây thách thức trong vận hành các phòng xét nghiệm [7]. Trong nghiên cứu của Hens K và cộng sự (2016) tại Bỉ cho thấy khi áp dụng tiêu chuẩn BV số xét nghiệm có Sigma ≥ 6 đạt 30%, trong khi con số này tăng lên 70% khi sử dụng tiêu chuẩn CLIA [8].

Như vậy, việc sử dụng các tiêu chuẩn TEa khác nhau dẫn đến khác biệt rõ rệt trong đánh giá hiệu năng. Điều này cho thấy không có tiêu chuẩn TEa nào hoàn hảo cho tất cả phòng xét nghiệm. Việc lựa chọn tiêu chuẩn TEa cần cân nhắc phù hợp giữa yêu cầu chất lượng lâm sàng và khả năng thực hiện của phòng xét nghiệm, tránh áp đặt tiêu chuẩn quá nghiêm ngặt hoặc quá dễ dãi gây ảnh hưởng hiệu quả kiểm soát.

5. KẾT LUẬN

Máy xét nghiệm Abbott Alinity tại Bệnh viện Đa khoa MEDLATEC đạt hiệu năng cao với 79% các xét nghiệm đạt điểm Sigma ≥ 6 theo tiêu chuẩn CLIA 2024, độ chính xác và ổn định vượt trội trong điều kiện vận hành thực tế. Việc áp dụng Sigma metric giúp cá thể hóa quy trình kiểm soát chất lượng nội kiểm (IQC) cho từng xét nghiệm, tăng hiệu quả phát hiện lỗi, giảm chi phí vận hành và nâng cao độ tin cậy kết quả xét nghiệm.

TEa theo CLIA 2024 được áp dụng trong nghiên cứu có tính thực tiễn cao, giúp phần lớn xét nghiệm đạt điểm Sigma lớn, tối ưu hóa hoạt động phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, các tiêu chuẩn TEa khác như dựa trên biến thiên sinh học, tiêu chuẩn ngoại kiểm (Riqas, RCPA) có giới hạn nghiêm ngặt hơn, làm giảm điểm Sigma và yêu cầu các xét nghiệm phải có độ chính xác cao hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med, 2006, 44 (6): 750-9.
- [2] van Heerden M, George J.A, Khoza S. The application of Sigma metrics in the laboratory to assess quality control processes in South Africa. Afr J Lab Med, 2022, 11 (1): 1344.
- [3] Shah S, Saini R, Singh S.B, Aggarwal O, Goel A.K. Six Sigma metrics and quality control in clinical laboratory. Int J Med Res Rev. 2014; 2 (2):140-149.
- [4] Westgard S, Bayat H, Westgard J.O. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. Biochem Medica, 2018, 28 (2): 020502.

- [5] Kanani F.Z, Haider Kazmi A, Kaleem B. Sigma metrics of Alinity ci system - a study on thirty-nine clinical chemistry and immunoassay parameters. *Adv Lab Med Av En Med Lab*, 2021, 2 (2): 267-275.
- [6] Oktay S.B et al. Assessment of analytical process performance by using Six Sigma method: A comparison of two biochemistry analyzers. *Int J Med Biochem*, 2021, 4 (2): 97-103.
- [7] Feldhammer M, Brown M, Colby J. A survey of Sigma metrics across three academic medical centers. *J Appl Lab Med*, 2021, 6 (5): 1264-1275.
- [8] Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. *Clin Chem Lab Med*, 2014, 52 (7): 973-980.

