

# ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM MỘT SỐ CHỈ SỐ TẾ BÀO MÁU NGOẠI VI THEO THANG ĐIỂM SIGMA

Nguyễn Chí Thành<sup>1\*</sup>, Nguyễn Quang Tùng<sup>2</sup>  
Nguyễn Thị Hồng<sup>1</sup>, Hoàng Thị Hồng Diệp<sup>2</sup>  
Mai Thị Thu Phương<sup>1</sup>, Trần Thị Minh Ngọc<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá chất lượng xét nghiệm một số chỉ số tế bào máu ngoại vi trên hệ thống máy Advia 2120i theo thang điểm Six Sigma.

**Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang 441 kết quả nội kiểm số lượng RBC, lượng HGB, số lượng WBC và số lượng PLT ở 3 mức nồng độ: nồng độ thấp (QC1), nồng độ bình thường (QC2) và nồng độ cao (QC3) tại Khoa Huyết học truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, từ tháng 02/2024 đến tháng 8/2024. Hoạt động nội kiểm thực hiện từ thứ 2 đến thứ 6 trên hệ thống máy Advia 2120i theo thang điểm Six Sigma.

**Kết quả:** Các chỉ số xét nghiệm ở 3 mức nồng độ đều có giá trị Sigma trung bình lớn hơn 4. Trong đó, chỉ số WBC, PLT có chất lượng đạt mức "Xuất sắc", chỉ số HGB có chất lượng đạt mức "Rất tốt", chỉ số RBC có chất lượng đạt mức "Tốt".

**Kết luận:** Các chỉ số xét nghiệm phân tích tế bào máu ngoại vi gồm WBC, PLT, HGB, RBC đều bảo đảm chất lượng khi đánh giá và theo dõi theo thang điểm Six Sigma.

**Từ khóa:** Six Sigma, Advia 2120i, Huyết học, Quản lý chất lượng.

## QUALITY ASSESSMENT OF SELECTED PERIPHERAL BLOOD CELL PARAMETERS USING THE SIGMA METRICS

**Objectives:** To evaluate the analytical quality of selected peripheral blood parameters on the Advia 2120i analyzer using Six Sigma metrics.

**Subjects and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted on 441 internal quality control (IQC) results for Red Blood Cell (RBC) count, Hemoglobin (HGB), White Blood Cell (WBC) count, and Platelet (PLT) count. Data were collected at three levels-low (QC1), normal (QC2), and high (QC3)-at the Department of Hematology and Blood Transfusion, Hanoi Medical University Hospital, from February 2024 to August 2024. IQC was performed from Monday to Friday on the Advia 2120i system and evaluated based on Six Sigma metrics.

**Results:** All parameters at the three concentration levels achieved an average Sigma value greater than 4. Specifically, the quality of WBC and PLT counts reached the "Excellent" level, HGB reached "Very Good," and RBC reached the "Good" level.

**Conclusions:** The peripheral blood analysis parameters, including WBC, PLT, HGB, and RBC, all demonstrate guaranteed quality when assessed and monitored using the Six Sigma scale.

**Keywords:** Six Sigma, Advia 2120i, Hematology, Quality Control.

Chịu trách nhiệm nội dung: Nguyễn Chí Thành, Email: Dr.chithanhnguyen@gmail.com

Ngày nhận bài: 29/11/2024; mời phản biện khoa học: 01/2025; chấp nhận đăng: 25/02/2026.

<sup>1</sup>Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Hà Nội.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi là một xét nghiệm cơ bản, đóng vai trò rất quan trọng trong chẩn đoán, theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị bệnh. Kết quả xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi chính xác là yêu cầu cấp thiết bảo đảm chất lượng khám, chẩn đoán và điều trị. Để đạt được mục tiêu này, phòng xét nghiệm (PXN) cần thường xuyên đánh giá và đo lường hiệu năng

phương pháp xét nghiệm, từ đó, triển khai các biện pháp cải tiến chất lượng phù hợp [1]. Kiểm tra chất lượng xét nghiệm (gồm nội kiểm và ngoại kiểm chất lượng) đóng vai trò vô cùng quan trọng, là một hoạt động bắt buộc, giúp PXN bảo đảm độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm [2]. Dựa vào bảng thống kê thường xuyên hoạt động nội kiểm và ngoại kiểm, có thể phát hiện ra lỗi trong quá trình thực hiện xét nghiệm. Trong đó,

Six Sigma là một phương pháp sử dụng phép toán thống kê số lượng lỗi trong quá trình thực hiện, xác định nguyên nhân của lỗi, từ đó, xây dựng các kế hoạch kiểm soát chất lượng. Theo thang điểm Sigma, mức 6 Sigma được xem là mục tiêu tối ưu, trong khi mức  $\geq 3$  Sigma là ngưỡng tối thiểu có thể chấp nhận được trong thực hành xét nghiệm [3].

Gần hai thập kỷ qua, Six Sigma đã được ứng dụng rộng rãi tại các PXN lâm sàng trên thế giới và được đánh giá là phương pháp phù hợp, đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển với nguồn lực còn hạn chế [4]. Ở Việt Nam, chủ yếu áp dụng thang Sigma trên các xét nghiệm sinh hóa, ít áp dụng trong các xét nghiệm huyết học [5]. Khoa Huyết học - Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội đã và đang duy trì công tác bảo đảm chất lượng PXN, thực hiện trên nhiều hệ thống máy khác nhau. Trong đó, các chỉ số xét nghiệm RBC (hồng cầu), HGB (huyết sắc tố), WBC (bạch cầu), PLT (tiểu cầu) có giá trị nhiều trong lâm sàng và đại diện đầy đủ cho các kênh đo xét nghiệm trên hệ thống máy phân tích tế bào máu ngoại vi.

Để đánh giá kết quả công tác quản lý chất lượng xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi thực hiện trên hệ thống Advia 2120i, chúng tôi triển khai nghiên cứu này nhằm đánh giá chất lượng xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi theo thang điểm Sigma.

## 2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Đối tượng nghiên cứu: 441 lượt kết quả nội kiểm ở 3 mức nồng độ của các chỉ số: số lượng RBC, lượng HGB, số lượng WBC và số lượng PLT, tại Khoa Huyết học - Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Hoạt động nội kiểm thực hiện từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày thứ 7 và Chủ Nhật do thiết bị không sử dụng chạy mẫu trực), thời gian từ tháng 02/2024 đến tháng 8/2024.

- Vật liệu và trang thiết bị nghiên cứu: mẫu nội kiểm ở 3 mức nồng độ của hãng Siemens, gồm mức nồng độ thấp (QC1), mức nồng độ bình thường (QC2) và mức nồng độ cao (QC3). Mẫu ngoại kiểm từ chương trình ngoại kiểm của Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học, Trường Đại học Y Hà Nội.

- Trang thiết bị và hóa chất: máy ADVIA 2120i và các thuốc thử, hóa chất của hãng Siemens.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang.
- Các chỉ số nghiên cứu:

+ Kết quả nội kiểm ở các mức nồng độ thấp (1), trung bình (2) và cao (3) của các chỉ số: số lượng bạch cầu (WBC1/WBC2/WBC3); số lượng hồng cầu (RBC1/RBC2/RBC3); lượng huyết sắc tố (HGB1/HGB2/HGB3) và số lượng tiểu cầu (PLT1/PLT2/PLT3).

+ Độ chệch (%Bias): tính toán dựa trên kết quả ngoại kiểm, theo công thức [1]:

$$\%Bias = \frac{\text{Giá trị PXN} - \text{Giá trị TB của nhóm}}{\text{Giá trị trung bình của nhóm}} \times 100\%$$

+ Hệ số biến thiên (CV%): tính toán từ các dữ liệu nội kiểm thực hiện hằng ngày ở 3 mức nồng độ, theo công thức [1]:

$$\%CV = \frac{\text{Độ lệch chuẩn (SD)}}{\text{Giá trị trung bình}} \times 100\%$$

+ TEa (tổng sai số cho phép từng chỉ số xét nghiệm), áp dụng theo tiêu chuẩn của Tổ chức Tiêu chuẩn cải tiến PXN lâm sàng (Clinical Laboratory Improvement Amendment - CLIA [2]):

Chỉ số	RBC	HGB	PLT	WBC
%TEa	6	7	25	15

+ Độ không chính xác tối đa (%I) cho phép [3]:

Chỉ số	RBC	HGB	PLT	WBC
%I	1,6	1,43	4,6	5,73

+ Giá trị Sigma của từng chỉ số xét nghiệm tính theo công thức [2]:

$$Sigma = \frac{Tea\% - |Bias|\%}{CV\%}$$

+ Điểm Sigma và cách đánh giá [4]:

Phân loại chất lượng	Điểm Sigma
Không chấp nhận được	1
Không tốt	2
Chấp nhận được	3
Tốt	4
Rất tốt	5
Xuất sắc	6

- Quy trình nghiên cứu:

+ Xây dựng dải PXN: thực hiện chạy nội kiểm ở 3 mức nồng độ tối thiểu (mỗi mức chạy 6 lần) trong các ngày liên tiếp, thu thập kết quả và xây dựng dải của PXN trong phạm vi cho phép của nhà sản xuất.

+ Thực hiện chạy nội kiểm hằng ngày ở 3 mức nồng độ trước khi phân tích mẫu bệnh nhân, sau khi thay lọ hóa chất mới. Tính SD, %CV mỗi lot

+ Tính CV% trung bình = (CV% lot1 + CV% lot2 + ... + CV% lotn)/tổng số lot.

+ Chạy mẫu ngoại kiểm mỗi tháng 1 lần, thu thập kết quả ngoại kiểm, tính Bias% của từng tháng. Sau đó, tính Bias% trung bình = Tổng số Bias% các tháng/tổng số tháng.

+ Tính giá trị Sigma: Sigma của mỗi chỉ số là giá trị Sigma trung bình của 3 mức nồng độ.

- Tiêu chuẩn lựa chọn: chấp nhận tất cả các kết quả nội kiểm không vi phạm các quy tắc 1:3s/2of32s/

R:4s/3:1s/6<sub>x</sub>. Trong trường hợp kết quả nội kiểm vi phạm quy tắc 1:3s/2of32s /R:4s/3:1s /6<sub>x</sub> cần tìm nguyên nhân, khắc phục và kiểm tra lại kết quả nội kiểm. Đối với quy tắc 1:2s cần theo dõi ở lần chạy tiếp theo.

Sau khi tính toán được giá trị Sigma, lựa chọn quy tắc kiểm soát QC dựa vào thang điểm Sigma:

**Bảng lựa chọn QC dựa vào thang điểm Sigma**

Sigma	Quy tắc Westgard	Phép đo/lần chạy (N)	Số lần chạy (R)
Sigma ≥ 6	1:3s	3	1
5 ≤ Sigma < 6	1:3s/2of32s/R:4s	3	1
4 ≤ Sigma < 5	1:3s/2of32s /R:4s/3:1s	3	1
3 ≤ Sigma < 4	1:3s/2of32s /R:4s/3:1s/6 <sub>x</sub>	3	2
Sigma < 3	Áp dụng tất cả các quy tắc Westgard, xem xét lại phương pháp		

- Đạo đức: nghiên cứu thực hiện vì mục đích khoa học. Vật liệu sử dụng là các mẫu QC và mẫu ngoại kiểm, không sử dụng mẫu bệnh phẩm.

- Xử lý số liệu: bằng phương pháp thống kê, sử dụng phần mềm Microsoft Excel 2020.

### 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Đánh giá kết quả nội kiểm

**Bảng 1. Kết quả hệ số biến thiên của các chỉ số**

Chỉ số	RBC	HGB	WBC	PLT
%CV QC1	1,19	1,38	2,8	3,6
%CV QC2	1,25	1,13	2,16	2,36
%CV QC3	1,16	1,03	2,08	2,02
Độ chính xác tối đa cho phép - %I <sup>3</sup>	1,6	1,43	5,73	4,6

12/12 chỉ số đều có hệ số biến thiên nhỏ hơn độ chính xác tối đa cho phép.

#### 3.2 Giá trị Sigma các chỉ số xét nghiệm

**Bảng 3. Phân loại chất lượng các chỉ số và quy tắc kiểm soát chất lượng**

Chỉ số	Sigma trung bình	Phân loại chất lượng	Áp dụng quy luật kiểm soát	Phép đo/lần chạy (N)	Số lần chạy (R)
RBC	4,47	Tốt	1:3s/2of32s/R:4s/3:1s	3	1
HGB	5,47	Rất tốt	1:3s/2of32s/R:4s	3	1
WBC	6,16	Xuất sắc	1:3s	3	1
PLT	9,16	Xuất sắc	1:3s	3	1

Có 2 chỉ số WBC, PLT đạt mức chất lượng “Xuất sắc”, áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s. Chỉ số HGB đạt mức chất lượng “Rất tốt”, áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s/2of32s/R:4s. Chỉ số RBC đạt mức chất lượng “Tốt”, áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s/2of32s/R:4s/3:1s.

**Bảng 2. Giá trị Sigma các chỉ số**

Chỉ số	RBC	HGB	WBC	PLT	
%TEa	6	7	15	25	
%Bias trung bình	1,3	1,3	1,08	5,18	
%CV trung bình	QC1	1,19	1,38	2,8	3,6
	QC2	1,25	1,13	2,16	2,36
	QC3	1,16	1,03	2,08	2,02
Sigma	QC1	4,58	3,96	4,61	6,28
	QC2	4,25	5,76	7,16	9,63
	QC3	4,58	6,68	6,7	11,58

Không có chỉ số nào có giá trị Sigma nhỏ hơn 3. Có tới 6/12 chỉ số cho kết quả Sigma lớn hơn 6 là HGB3, WBC2, WBC3, PLT1, PLT2, PLT3. Có 1/12 chỉ số cho giá trị Sigma từ 5 đến 6 là chỉ số HGB2. 4/12 chỉ số cho giá trị Sigma từ 4 đến 5 là RBC1, RBC2, RBC3, WBC1 và 1 chỉ số cho giá trị Sigma từ 3 đến 4 là HGB1.

#### 3.3 Phân loại mức chất lượng của các chỉ số

#### 4. BÀN LUẬN

Các dữ liệu nội kiểm PXN về độ biến thiên các chỉ số (bảng 1) cho thấy: RBC, WBC, HGB, PLT ở cả 3 mức nồng độ đều có hệ số biến thiên nhỏ hơn độ chính xác tối đa cho phép. Như vậy, độ lặp lại của thiết bị được đánh giá là tốt. Thang Six Sigma chia thành 6 điểm, trong đó 6 Sigma là “Rất tốt”, 3 Sigma là “Chấp nhận được”. Giá trị Sigma càng lớn thì tần suất lỗi càng thấp. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi trên máy ADVIA 2120i thu được tất cả các chỉ số đều đạt giá trị Sigma trung bình lớn hơn 4.

Wafaa Ahmed El-Neanaey đánh giá giá trị của thang điểm Six Sigma thực hiện trên máy ADVIA (2120 và 2120i) tại Bệnh viện Đại học Alexandria Main [6] thấy HGB1 cho giá trị Sigma ở mức thấp < 3, các chỉ số còn lại đều cho giá trị Sigma ≥ 3. Kết quả này tương tự nghiên cứu của chúng tôi (giá trị Sigma của HGB1 trên máy ADVIA 2120i cũng đạt giá trị Sigma thấp nhất là 3 đến 4). Một nghiên cứu khác của Dereja Berta (2023) [7] thực hiện trên máy DxH800 chỉ ra, tất cả giá trị Sigma của các chỉ số tổng phân tích tế bào máu ngoại vi đều lớn hơn 3 và giá trị Sigma ở nồng độ cao tốt hơn ở mức nồng độ thấp. Nghiên cứu của Goel (2004) [8] thực hiện trên máy DxH800 cũng cho thấy giá trị Sigma của tất cả các chỉ số tổng phân tích tế bào máu ngoại vi đều ≥ 3, trong đó chỉ số HGB và PLT có Sigma > 6. Nghiên cứu của Min Li (2023) [9] trên máy SYSMEX XN 1000 cho kết quả các giá trị Sigma đều ≥ 3, trừ chỉ số PLT1 có Sigma < 3. Nghiên cứu của chúng tôi thấy chỉ số nào có giá trị Sigma < 3. Tuy nhiên, với trường hợp các chỉ số có giá trị Sigma < 3, PXN cần xem xét, đánh giá lại hiệu năng của phương pháp dựa vào giá trị Sigma, giúp phân loại được mức chất lượng của từng chỉ số xét nghiệm. Trong nghiên cứu này, có 2 chỉ số WBC, PLT đạt mức chất lượng “Xuất sắc”, chỉ số HGB đạt mức chất lượng “Rất tốt”, chỉ số RBC đạt mức chất lượng “Tốt”. Hầu hết các giá trị Sigma tại mức nội kiểm nồng độ cao có giá trị lớn hơn so với Sigma ở các mức nồng độ thấp và trung bình.

Phương pháp Six Sigma là công cụ giúp PXN có thể lựa chọn được luật IQC, đó là biểu đồ Sigma Scale. Theo đó, ở mỗi mức Sigma đạt được, PXN sẽ lựa chọn được những luật IQC phù hợp cho từng chỉ số xét nghiệm. Theo nghiên cứu của chúng tôi, căn cứ vào giá trị Sigma của các chỉ số để xây dựng quy tắc kiểm soát QC: 2 chỉ số WBC, PLT áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s; chỉ số HGB áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s/2of32s/R:4s; chỉ số RBC áp dụng quy tắc kiểm soát 1:3s/2of32s /R:4s/3:1s.

Một lần thực hiện xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi sẽ cho ra tất cả các chỉ số, nên việc áp dụng các quy tắc nội kiểm khác nhau cho các chỉ số khác nhau gặp nhiều khó khăn. Tuy nhiên, PXN có thể kiểm soát quy tắc nội kiểm theo từng chỉ số, qua đó, dần dần từng bước nâng cao chất lượng của tất cả các chỉ số.

#### 5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đánh giá chất lượng bằng công cụ Six Sigma trên máy ADVIA 2120i cho kết quả các chỉ số xét nghiệm ở 3 mức nồng độ đều có giá trị Sigma trung bình lớn hơn 4. Trong đó, chỉ số WBC, PLT có chất lượng đạt mức “Xuất sắc”, chỉ số HGB có chất lượng đạt mức “Rất tốt”, chỉ số RBC có chất lượng đạt mức “Tốt”.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. F.E Jegede, *et al.*, “Evaluation of Laboratory Performance with Quality Indicators in Infectious Disease Hospital, Kano, Nigeria”, *Open Journal of Clinical Diagnostics*, 05 (01), pp. 1-9, 2015.
2. Phạm Quang Vinh, *Đảm bảo chất lượng trong công tác xét nghiệm Huyết học - Truyền Máu*, Bài giảng Huyết học Truyền Máu, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 325-331, 2004.
3. S. Westgard, H. Bayat, J.O Westgard, “Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories”, *Biochemia Medica*, 28 (2), 2018.
4. Lê Thị Yến, *Áp dụng thang Sigma trong đánh giá chất lượng xét nghiệm hóa sinh lâm sàng*, Khóa luận tốt nghiệp cử nhân y khoa, Đại học Y Hà Nội, 2016.
5. Hà Văn Phú, *Ứng dụng phương pháp Six Sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm khâu phân tích và các yếu tố ảnh hưởng tại Khoa Xét nghiệm Huyết học, Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức năm 2018*, Luận văn thạc sĩ chuyên ngành quản lí bệnh viện, Đại học Y tế công cộng, 2018.
6. Ahmed El-Neanaey W, Mahmoud AbdEllatif N, *et al.*, “Evaluation of Sigma metric approach for monitoring the performance of automated analyzers in hematology unit of Alexandria Main University Hospital”, *Int J Lab Hematol*,; 43 (6): 1388-1393, Dec. 2021.
7. Dereje Mengesha Berta, *Analytical Performance Evaluation of Hematology Analyzer Using Various TEa Sources and Sigma Metrics*, 2023.
8. Goel S, Nisal A.R, Raj A, Nimbargi R.C, “Analysis of hematology quality control using six sigma metrics”, *Indian J Pathol Microbiol*, 1, 67 (2): 332-335, Apr. 2024.
9. Li M, Li X, Lu X, Zhong M, *et al.*, “Sigma metric used to evaluate the performance of haematology analysers: choosing an internal reference analyser for the laboratory”, *Hematology*, 28 (1): 2277498, Dec. 2023. □