# ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG CỦA MỘT SỐ THÔNG SỐ HUYẾT HỌC BẰNG CHỈ SỐ SIGMA THEO CÁC NGUỒN TỔNG SAI SỐ CHO PHÉP KHÁC NHAU

**Phạm Văn Tuấn[1], Nguyễn Quang Tùng[2,3], Mai Thị Thu Phương[1], Nguyễn Phúc Minh Hoàng[1]**


## TÓM TẮT

**Mục tiêu**: Đánh giá hiệu năng của 4 thông số huyết học (WBC, RBC, HGB, PLT) phân tích trên máy DxH900 thông qua chỉ số sigma tính theo các nguồn tổng sai số cho phép (TEa) khác nhau

**Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện tại Khoa Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội từ tháng 07/2025 đến tháng 12/2025.

Vật liệu nghiên cứu: Mẫu nội kiểm của hãng Beckman Coulter ở 3 mức nồng độ, 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.

Đối tượng nghiên cứu: giá trị Sigma của 4 chỉ số WBC, RBC, HGB, PLT được thực hiện trên máy DxH900 theo các nguồn TEa khác nhau bao gồm: CLIA, Rilibak, SOTA, EFLM 2022 và MIN SPANHI EQA.

**Kết quả:** Hiệu năng Sigma của các thông số xét nghiệm thay đổi đáng kể tùy thuộc vào nguồn TEa áp dụng. Khi sử dụng TEa từ nguồn CLIA, EFLM 2022 và Rilibak có khoảng 66,7% -78% các chỉ số đạt mức chất lượng "Xuất sắc" (Sigma > 6), tỷ lệ này giảm xuống chỉ còn 33,3% khi áp dụng các nguồn TEa nghiêm ngặt hơn như SOTA và MIN SPANHI EQA. Chỉ số PLT duy trì chất lượng tốt với giá trị Sigma cao và ổn định nhất giữa các nguồn TEa, trong khi HGB là chỉ số có giá trị Sigma thay đổi lớn nhất khi thay đổi các nguồn Tea khác nhau. Sigma của HGB2 dao động từ 0,67 theo SOTA đến 5,84 theo CLIA. Với cùng CV% và Bias%, TEa có giới hạn rộng hơn cho Sigma cao hơn, trong khi TEa nghiêm ngặt hơn cho Sigma thấp hơn và có thể làm thay đổi phân loại chất lượng.

**Kết luận:** Hiệu năng của các thông số WBC, RBC, HGB và PLT trên hệ thống DxH900 và mức phân loại chất lượng theo chỉ số Sigma thay đổi rõ rệt khi áp dụng các nguồn tổng sai số cho phép (TEa) khác nhau. Do đó, phòng xét nghiệm cần lựa chọn nguồn TEa phù hợp và thống nhất khi đánh giá hiệu năng xét nghiệm bằng chỉ số Sigma.


***Từ khóa:*** Six Sigma, Huyết học, TEa, Quản lý chất lượng, DxH900.


## SUMMARY

### ANALYTICAL PERFORMANCE EVALUATION OF HEMATOLOGICAL PARAMETERS USING SIGMA METRICS BASED ON DIFFERENT TOTAL ALLOWABLE ERROR

**Objective:** To evaluate the analytical performance of four hematological parameters—white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin concentration (HGB), and platelet count (PLT)—measured on the DxH900 analyzer using Sigma metrics calculated based on different sources of allowable total error (TEa).

**Methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted at the Department of Hematology and Blood Transfusion, Hanoi Medical University Hospital, from July 2025 to December 2025.

Materials: Beckman Coulter internal quality control (IQC) materials at three concentration levels and external quality assessment (EQA) samples from the External Quality Assessment Program of the Center for Quality Control in Medical Laboratory, Hanoi Medical University.

Study subjects: Sigma metrics of four hematological parameters (WBC, RBC, HGB, and PLT) measured on the DxH900 analyzer were evaluated using different TEa specifications, including CLIA, Rilibäk, SOTA, EFLM 2022, and MIN SPANHI EQA.

**Main findings:** The Sigma performance of the hematological parameters varied considerably depending on the TEa specification applied. Using TEa criteria from CLIA, EFLM 2022, and Rilibäk, approximately 66.7%–78% of the parameters achieved an "Excellent" quality level (Sigma > 6). This proportion decreased to 33.3% when more stringent TEa specifications, such as SOTA and MIN SPANHI EQA, were applied. PLT consistently demonstrated the highest and most stable Sigma performance across different TEa specifications, whereas HGB was the parameter most affected by changes in TEa criteria.

**Conclusion:** The analytical performance of WBC, RBC, HGB, and PLT on the DxH900 system and their Sigma-based quality classifications varied substantially according


*[1]Bệnh viện Đại học Y Hà Nội*
*[2]Trường Đại học Y Hà Nội*
*[3]Viện Huyết học- Truyền máu Trung ương*
Tác giả chịu trách nhiệm chính: Phạm Văn Tuấn
Email: ppttuan@gmail.com
**Mã bài: HHTM-22**
Ngày nhận bài: 3/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 25/8/2026
Ngày duyệt bài: 1/10/2026

to the TEa source applied. Therefore, laboratories should select an appropriate and consistent TEa source when evaluating analytical performance using Sigma metrics.

***Keywords:*** Sigma metrics; Six Sigma; Hematology; Total allowable error (TEa); Quality management; DxH900

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong lĩnh vực xét nghiệm y học, độ chính xác và độ tin cậy của kết quả xét nghiệm huyết học đóng vai trò quan trọng quyết định trong chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh. Vì vậy, việc đánh giá và kiểm soát chất lượng phân tích các xét nghiệm này luôn được xem là nhiệm vụ trọng tâm của tất cả các phòng xét nghiệm lâm sàng. Trong thực hành kiểm soát chất lượng, ngoài việc thực hiện nội kiểm (IQC) và ngoại kiểm (EQA) định kỳ, các chỉ số thống kê như độ lệch (Bias), độ chụm (CV%) và đặc biệt là chỉ số Sigma (Sigma Metrics) ngày càng được ứng dụng rộng rãi nhằm lượng hóa hiệu suất của hệ thống phân tích (1), (2). Trong đó, TEa là tổng sai số cho phép, phản ánh giới hạn chấp nhận được của sai số xét nghiệm; Bias thể hiện sai số hệ thống, còn CV phản ánh sai số ngẫu nhiên. Việc áp dụng Six Sigma giúp các phòng xét nghiệm tối ưu hóa quy trình xét nghiệm, giảm thiểu sai sót và cải thiện chất lượng xét nghiệm. Điểm Sigma được đánh giá trên thang điểm từ 0–6 điểm Sigma ≥ 6 là "Rất tốt" và Sigma ≥ 3 là "Có thể chấp nhận được" (1). Giá trị Sigma phản ánh khả năng duy trì độ chính xác và độ ổn định của xét nghiệm: chỉ số càng cao, hiệu suất phân tích càng tốt và quy trình kiểm soát chất lượng có thể được tối ưu hóa tương ứng (3).

Tuy nhiên, giá trị Sigma phụ thuộc đáng kể vào nguồn xác định TEa. Hiện nay, có nhiều bộ tiêu chuẩn TEa khác nhau đang được áp dụng trên thế giới, như CLIA (Hoa Kỳ), Rilibak (Đức), EFLM 2022 (Châu Âu), MIN SPANHI (Tây Ban Nha) và SOTA (Ấn Độ) (4), (5), (6). Mỗi hệ thống quy định giới hạn TEa riêng cho từng thông số huyết học, dẫn đến sự khác biệt đáng kể về giá trị Sigma và cách phân loại mức độ đạt chuẩn của xét nghiệm. Nhiều nghiên cứu các tác giả Ozdemir và Ucar (2022); Berta (2023); Goswami (2025) đã chứng minh rằng việc lựa chọn nguồn TEa ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả Sigma, đồng thời nhấn mạnh sự cần thiết của chuẩn hóa TEa giữa các khu vực để đảm bảo tính so sánh và hài hòa quốc tế trong đánh giá chất lượng xét nghiệm (1), (2), (3).

Chính vì lý do trên, chúng tôi thực hiện nghiên cứu đề tài "Đánh giá hiệu năng của một số thông số huyết học bằng chỉ số Sigma theo các nguồn tổng sai số cho phép khác nhau" tại Khoa Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, nhằm đánh giá hiệu năng của 4 thông số huyết học (WBC, RBC, HGB, PLT) phân tích trên máy DxH900 thông qua chỉ số sigma tính theo các nguồn TEa khác nhau.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

**2.1. Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang

**Địa điểm và thời gian nghiên cứu:** Khoa Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Thời gian nghiên cứu từ tháng 07/2025 đến tháng 12/2025

**Đối tượng nghiên cứu:** Sigma của 4 chỉ số xét nghiệm WBC, RBC, HGB, PLT trên máy DxH900 của hãng Beckman Coulter

**Tiêu chuẩn loại trừ:** Kết quả nội kiểm vi phạm quy tắc loại bỏ.

**Diễn giải các chỉ số**

| QC | QC1 | QC2 | QC3 |
|---|---|---|---|
| RBC | RBC1 | RBC2 | RBC3 |
| HGB | HGB1 | HGB2 | HGB3 |
| WBC | WBC1 | WBC2 | WBC3 |
| PLT | PLT1 | PLT2 | PLT3 |

**Cỡ mẫu, chọn mẫu:** Chọn mẫu thuận tiện

**Biến số/chỉ số/ nội dung/chủ đề nghiên cứu:**

Chỉ số huyết học máu ngoại vi: RBC (T/L), HGB (g/L), (WBC) (G/L), PLT (G/L).

Giá trị nội kiểm, ngoại kiểm, độ chụm, độ chệch, giá trị Sigma của các chỉ số

**2.2. Công cụ và quy trình thu thập số liệu:**

*Công cụ thu thập số liệu:* Thu thập số liệu vào biểu mẫu Báo cáo kết quả nội kiểm, ngoại kiểm được lưu tại Khoa Huyết học Truyền máu, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

**Xử lý và phân tích số liệu:** Dữ liệu được nhập và xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel, phân tích mô tả bằng tần số và tỷ lệ phần trăm. Kết quả được trình bày bằng bảng.

Độ chệch (%Bias) được tính dựa trên kết quả ngoại kiểm (7):

$$\%\text{Bias} = \frac{|\text{Giá trị PXN} - \text{Giá trị của nhóm cùng phương pháp}| \times 100\%}{\text{Giá trị của nhóm cùng phương pháp}}$$

Hệ số biến thiên (CV%) được tính toán từ các dữ liệu nội kiểm được thực hiện hàng ngày ở 3 mức nồng độ (7):

| STT | Nội dung | Công thức |
|---|---|---|
| 1 | Giá trị trung bình | $\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$ |
| 2 | Độ lệch chuẩn | $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ |
| 3 | Hệ số biến thiên | $\%CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$ |

Giá trị Sigma của từng các chỉ số xét nghiệm được tính theo công thức (7):

$$\text{Sigma} = \frac{(\text{TEa\%} - |\text{Bias}|\%)}{\text{CV\%}}$$

Phân loại mức chất lượng theo giá trị Sigma (7):

| Giá trị Sigma | Phân loại chất lượng |
|---|---|
| 1 đến 2 | Không chấp nhận được |
| 2 đến 3 | Không tốt |
| 3 đến 4 | Chấp nhận được |
| 4 đến 5 | Tốt |
| 5 đến 6 | Rất tốt |
| ≥ 6 | Xuất sắc |

*Độ chụm tối đa cho phép (%I) (8)*

| Chỉ số | RBC | HGB | PLT | WBC |
|---|---|---|---|---|
| %I | 1.6 | 1.43 | 4.6 | 5.73 |

*Độ chệch tối đa cho phép (%Bias) (9)*

| Chỉ số | RBC | HGB | PLT | WBC |
|---|---|---|---|---|
| %Bias | 1.7 | 1.84 | 5.9 | 6.05 |

Tổng sai số cho phép từng chỉ số xét nghiệm lấy từ các nguồn CLIA, EFLM 2022, SOTA, MIN SPANHI EQA, Rilibak [4,5,6]

| Chỉ số | Đơn vị | CLIA | EFLM 2022 | SOTA | MIN SPANHI EQA | Rilibak |
|---|---|---|---|---|---|---|
| WBC | $\times 10^9$/L | 15 | 20.7 | 8,5 | 9 | 18 |
| RBC | $\times 10^{12}$/L | 6 | 5.8 | 5 | 5 | 8 |
| HGB | g/dL | 7 | 5.8 | 2,95 | 5 | 6 |
| PLT | $\times 10^9$/L | 25 | 13.5 | 13,83 | 16 | — |

**Đạo đức nghiên cứu:** Nghiên cứu này thực hiện vì mục đích khoa học. Tuân thủ tuyệt đối quy định về đạo đức trong nghiên cứu

## III. KẾT QUẢ

**Đánh giá kết quả độ chụm và độ chệch**

*Bảng 1: Kết quả đánh giá độ chụm và độ chệch*

| Chỉ số | CV% | %Độ chụm tối đa cho phép | Bias % | % Độ chệch tối đa cho phép |
|---|---|---|---|---|
| WBC1 | 1,73 | 5,73 | 0,48 | 5,9 |
| WBC2 | 1,05 | 5,73 | 1,19 | 5,9 |
| WBC3 | 1,57 | 5,73 | 0,39 | 5,9 |
| RBC1 | 1,08 | 1,6 | 0,61 | 1,7 |

| Chỉ số | CV% | %Độ chụm tối đa cho phép | Bias % | % Độ chệch tối đa cho phép |
|---|---|---|---|---|
| RBC2 | 0,81 | 1,6 | 0,49 | 1,7 |
| RBC3 | 0,85 | 1,6 | 1,30 | 1,7 |
| HGB1 | 1,14 | 1,43 | 0,61 | 1,84 |
| HGB2 | 0,78 | 1,43 | **2,43** | 1,84 |
| HGB3 | 0,71 | 1,43 | 0,82 | 1,84 |
| PLT1 | 1,69 | 4,6 | 0,40 | 6,05 |
| PLT2 | 1,49 | 4,6 | 0,41 | 6,05 |
| PLT3 | 1,78 | 4,6 | 1,11 | 6,05 |

*Bảng 2: Giá trị Sigma của các chỉ số khi sử dụng các nguồn TEa khác nhau*

| Chỉ số | CV% | Bias % | CLIA | | EFLM 2022 | | SOTA | | MIN SPANHI EQA | | Rilibak | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | TEa | Sigma | TEa | Sigma | TEa | Sigma | TEa | Sigma | TEa | Sigma |
| WBC1 | 1,73 | 0,48 | 15 | 8,40 | 20,7 | 11,69 | 8,5 | 4,64 | 9 | 4,93 | 18 | 10,1 |
| WBC2 | 1,05 | 1,19 | 15 | 13,16 | 20,7 | 18,60 | 8,5 | 6,97 | 9 | 7,44 | 18 | 16,0 |
| WBC3 | 1,57 | 0,39 | 15 | 9,32 | 20,7 | 12,96 | 8,5 | 5,17 | 9 | 5,49 | 18 | 11,2 |
| RBC1 | 1,08 | 0,61 | 6 | 4,98 | 5,8 | 4,80 | 5 | 4,06 | 5 | 4,06 | 8 | 6,8 |
| RBC2 | 0,81 | 0,49 | 6 | 6,80 | 5,8 | 6,55 | 5 | 5,56 | 5 | 5,56 | 8 | 9,3 |
| RBC3 | 0,85 | 1,30 | 6 | 5,52 | 5,8 | 5,28 | 5 | 4,34 | 5 | 4,34 | 8 | 7,9 |
| HGB1 | 1,14 | 0,61 | 7 | 5,63 | 5,8 | 4,57 | 2,95 | 2,06 | 5 | 3,87 | 6 | 4,7 |
| HGB2 | 0,78 | 2,43 | 7 | 5,84 | 5,8 | 4,30 | 2,95 | 0,67 | 5 | 3,28 | 6 | 4,6 |
| HGB3 | 0,71 | 0,82 | 7 | 8,68 | 5,8 | 7,00 | 2,95 | 2,99 | 5 | 5,87 | 6 | 7,3 |
| PLT1 | 1,69 | 0,40 | 25 | 14,51 | 13,5 | 7,73 | 13,83 | 7,92 | 16 | 9,20 | - | - |
| PLT2 | 1,49 | 0,41 | 25 | 16,49 | 13,5 | 8,78 | 13,83 | 9,00 | 16 | 10,45 | - | - |
| PLT3 | 1,78 | 1,11 | 25 | 13,42 | 13,5 | 6,96 | 13,83 | 7,14 | 16 | 8,36 | - | - |

*Bảng 3: Phân loại mức chất lượng của các chỉ số khi sử dụng các nguồn TEa khác nhau*

| Nguồn TEa (Số chỉ số) | Không tốt (Sigma <3) | Chấp nhận được Sigma từ 3 đến 4 | Tốt Sigma từ 4 đến 5 | Rất tốt Sigma từ 5 đến 6 | Xuất sắc Sigma >6 |
|---|---|---|---|---|---|
| CLIA (n=12) | Không có | Không có | RBC1 (8.3%) | RBC3,HGB1 HGB2 (25%) | WBC1,WBC2 WBC3 ,RBC2 HGB3, PLT1 PLT2, PLT3 (66.7%) |
| EFLM2022 (n=12) | Không có | Không có | RBC1, HGB1 HGB2 (25%) | RBC3 (8.3%) | WBC1,WBC2 WBC3, RBC2 HGB3, PLT1 PLT2, PLT3 (66.7%) |

| Nguồn TEa (Số chỉ số) | Không tốt (Sigma <3) | Chấp nhận được Sigma từ 3 đến 4 | Tốt Sigma từ 4 đến 5 | Rất tốt Sigma từ 5 đến 6 | Xuất sắc Sigma >6 |
|---|---|---|---|---|---|
| SOTA (n=12) | HGB1, HGB2 HGB3 (25%) | Không có | WBC1,RBC1 RBC3 (25%) | WBC3,RBC2 (16.7%) | WBC2,PLT1 PLT2, PLT3 (33.3%) |
| MIN SPANHI EQA (n=12) | Không có | HGB1, HGB2 (16.7%) | WBC1,RBC1 RBC3 (25%) | WBC3,RBC2 HGB3 (25%) | WBC2,PLT1 PLT2, PLT3 (33.3%) |
| Rilibak (n=9)* | Không có | Không có | HGB1 HGB2 (22.2%) | Không có | WBC1,WBC2 WBC3,RBC1 RBC2 ,RBC3 HGB3 (77.8%) |

*Ghi chú:* Đối với nguồn Rilibak, do chỉ số PLT không quy định TEa nên tổng số chỉ số được đánh giá là 9

Bảng 3 cho thấy việc lựa chọn nguồn TEa khác nhau ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả phân loại mức độ chất lượng của từng chỉ số xét nghiệm. Giá trị Sigma có thể dao động từ mức "Không tốt" đến "Xuất sắc" tùy thuộc vào nguồn TEa được lựa chọn.

## IV. BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu này, hiệu năng phân tích của các thông số huyết học trên hệ thống DxH900 được đánh giá bằng chỉ số Sigma dựa trên dữ liệu độ chụm (CV%) từ nội kiểm và độ chệch (Bias%) từ ngoại kiểm. Kết quả cho thấy tất cả các mức nội kiểm đều đạt yêu cầu về độ chụm, với giá trị CV% thấp hơn đáng kể so với giới hạn tối đa cho phép. Về độ chệch %Bias thì 11/12 chỉ số có độ chệch nằm trong giới hạn chấp nhận được. Điều này chứng tỏ hệ thống phân tích DxH900 có độ ổn định cao, sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống đều được kiểm soát tốt.

Đối với thông số WBC, ở cả ba mức nồng độ đều đạt mức chất lượng Xuất sắc với giá trị Sigma > 6 khi áp dụng TEa theo các nguồn CLIA, EFLM 2022 và Rilibak. Đây là kết quả phù hợp với đặc điểm kỹ thuật của hệ thống DxH900, vốn sử dụng công nghệ trở kháng kết hợp tán xạ ánh sáng để đếm và phân loại bạch cầu với độ chính xác cao. Tuy nhiên, khi áp dụng các nguồn TEa nghiêm ngặt hơn như SOTA và MIN SPANHI EQA, chỉ còn WBC2 đạt mức chất lượng Xuất sắc, WBC3 đạt mức Rất tốt và WBC1 đạt mức Tốt. Điều này cho thấy mặc dù hiệu năng phân tích của WBC rất tốt, việc phân loại chất lượng vẫn phụ thuộc đáng kể vào mục tiêu chất lượng được lựa chọn.

Đối với RBC, Sigma dao động từ 4,06 đến 9,30. Mức nồng độ RBC2 cho kết quả tốt nhất ở tất cả các nguồn TEa nhờ đồng thời có CV% và Bias thấp nhất. Ngược lại, RBC1 và RBC3 có Sigma thấp hơn do ảnh hưởng của độ chệch lớn hơn.

HGB là thông số có sự biến động Sigma lớn nhất giữa các nguồn TEa. Khi áp dụng TEa theo SOTA, Sigma của HGB2 chỉ đạt 0,67, thuộc nhóm chất lượng "Không tốt". Trong khi đó, cùng thông số này đạt mức chất lượng "Rất tốt" với Sigma 5,84 theo CLIA. Sự khác biệt này phản ánh ảnh hưởng rất lớn của việc lựa chọn nguồn TEa đối với đánh giá chất lượng xét nghiệm.

Ngược lại, PLT là thông số có hiệu năng phân tích tốt nhất trong nghiên cứu. Cả ba mức nồng độ đều đạt Sigma trên 6 ở tất cả các nguồn TEa được khảo sát. Điều này phản ánh sự kết hợp giữa độ chụm cao và độ chệch nhỏ của hệ thống DxH900 đối với phép đo tiểu cầu. Kết quả giúp quy trình kiểm soát chất lượng của PLT có thể được tối ưu hóa theo hướng giảm tần suất nội kiểm hoặc áp dụng các quy tắc Westgard đơn giản hơn mà vẫn đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Kết quả của nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với báo cáo của tác giả Ozdemir và Ucar (2022) và cộng sự khi cùng nhận định rằng giá trị Sigma thay đổi đáng kể khi áp dụng các nguồn TEa khác nhau (1). Tác giả Berta và cộng sự (2023) cũng ghi nhận kết quả tương tự, trong đó WBC thường đạt Sigma cao, nghiên cứu chỉ ra rằng việc lựa chọn nguồn TEa là yếu tố ảnh hưởng lớn nhất đến kết quả Sigma, thậm chí lớn hơn ảnh hưởng của Bias hoặc CV trong một số trường hợp (2). Nghiên cứu cho thấy các nguồn TEa có giới hạn rộng như CLIA, EFLM 2022 và Rilibak cho giá trị Sigma cao hơn so với các nguồn nghiêm ngặt hơn như SOTA và MIN

SPANHI EQA. Theo CLIA và EFLM 2022, Rilibak có 66,7% - 78% chỉ số đạt mức chất lượng Xuất sắc, 33.3% các chỉ số đạt mức chất lượng Tốt và Rất tốt. Tỷ lệ này giảm xuống còn 33.3 % khi áp dụng TEa theo các nguồn SOTA và MIN SPANHI EQA. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của nhóm tác giả Goswami và cộng sự (2025) báo cáo tỷ lệ thông số huyết học đạt Sigma > 4 giảm từ 70% (CLIA) xuống 40% (EFLM 2022), cho thấy xu hướng Sigma thấp hơn khi áp dụng TEa nghiêm ngặt (3).

Việc so sánh kết quả Sigma giữa các phòng xét nghiệm gặp nhiều khó khăn, do sự không đồng nhất trong lựa chọn TEa. Kết quả nghiên cứu này cũng tương đồng với nghiên cứu của Wauthier và cộng sự (2022) người đã kêu gọi "chuẩn hoá toàn cầu việc tính toán Sigma Metrics" nhằm giảm chênh lệch giữa các phòng xét nghiệm (9).

Như vậy, kết quả của nghiên cứu khẳng định tính phụ thuộc của giá trị Sigma vào nguồn TEa, đồng thời cho thấy mô hình biến thiên Sigma giữa các chỉ số huyết học tương tự xu hướng quốc tế. Tổ chức CLIA, EFLM 2022 và Rilibak quy định TEa cho WBC từ 15–20%, trong khi SOTA và MIN SPANHI EQA chỉ 8.5–9%; chênh lệch này làm Sigma tăng gấp 2–3 lần với cùng dữ liệu QC. Chỉ số HGB có TEa là 7% theo nguồn CLIA giảm còn 2.95% theo nguồn SOTA, điều này dẫn đến sự khác biệt lớn về giá trị Sigma của các chỉ số. Nguyên nhân của sự khác biệt giữa các nguồn TEa có thể được giải thích sự khác biệt về mục tiêu lâm sàng, phương pháp đánh giá và phạm vi chấp nhận rủi ro của các tổ chức y tế.

## V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy hiệu năng phân tích của WBC, RBC, HGB và PLT trên hệ thống DxH900, đánh giá bằng chỉ số Sigma, thay đổi đáng kể tùy theo nguồn TEa được áp dụng. PLT có hiệu năng tốt và ổn định nhất với Sigma đều >6, trong khi HGB là thông số chịu ảnh hưởng rõ rệt nhất của sự thay đổi TEa. Với cùng dữ liệu độ chụm và độ chệch, các nguồn TEa có giới hạn rộng hơn như CLIA, EFLM 2022 và Rilibak cho giá trị Sigma cao hơn, trong khi các nguồn TEa nghiêm ngặt hơn như SOTA và MIN SPANHI EQA cho giá trị Sigma thấp hơn và có thể làm thay đổi mức phân loại hiệu năng.

## VI. KHUYẾN NGHỊ

Phòng xét nghiệm nên lựa chọn và thống nhất một nguồn TEa phù hợp với mục tiêu chất lượng, đặc điểm xét nghiệm và yêu cầu lâm sàng trong việc đánh giá hiệu năng bằng Sigma. Khi so sánh kết quả Sigma giữa các thời điểm, các hệ thống xét nghiệm hoặc giữa các phòng xét nghiệm khác nhau, cần ghi rõ nguồn TEa được sử dụng, tránh so sánh trực tiếp các giá trị Sigma được tính từ các tiêu chí TEa khác nhau.

***Lời cảm ơn:*** Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Ban Lãnh đạo Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Khoa Huyết học Truyền máu đã tạo điều kiện cho phép chúng tôi thực hiện nghiên cứu này

*Xung đột về lợi ích liên quan đến nghiên cứu:* Các tác giả tuyên bố không có xung đột lợi ích nào với bất kỳ tổ chức hay cơ quan nhà nước nào liên quan đến nghiên cứu này

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Ozdemir A, Ucar F.** Determination of Sigma metric based on various TEa sources for complete blood count parameters: the need for sigma metrics harmonization. Laboratory Medicine. 2022;53(1):57–63. doi:10.1515/labmed-2021-0116.
2. **Berta DM, Perovic S, Fumic K.** Analytical performance evaluation of hematology analyzer using various sigma metrics models. Practical Laboratory Medicine**.** 2023;36:e00381. doi:10.1016/j.plabm.2023.e00381.
3. **Goswami B, Saini P, Yadav N, Singh B, Raghuwanshi M.** Sigma metric evaluation of hematological parameters: a retrospective quality assessment study. J Lab Physicians. 2025;17(2):125–132. doi:10.1055/s-0045-1801989.
4. **Clinical Laboratory Improvement Amendments** (CLIA). Proficiency Testing and Quality Standards. Centers for Medicare & Medicaid Services; 2024.
5. **European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine** (EFLM). Biological Variation Database. EFLM Working Group on Biological Variation; 2022.
6. **Bundesärztekammer.** Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK). 2023.
7. **Basic QC Practices 4th Edition - Westgard.** Accessed February 28, 2024. https://www.westgard.com/resources/29-resources/746-basic-qc-practices-4th-ed.html
8. **Desirable Biological Variation Database specifications - Westgard.** Accessed February 26, 2024. Available from
9. **https:**//www.westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/238-biodatabase1.html
10. **Wauthier L, Di Chiaro L, Favresse J.** Sigma metrics in laboratory medicine: a call for harmonization. Clin Chim Acta. 2022;532:13–20. doi:10.1016/j.cca.2022.05.012.