KẾT QUẢ NỘI KIỂM BẰNG THANG ĐO SIX SIGMA TRONG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC HBV, HCV, HIV BẰNG KỸ THUẬT ĐIỆN HOÁ PHÁT QUANG TẠI VIỆN HUYẾT HỌC - TRUYỀN MÁU TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Thị Thanh Dung[1], Ngô Văn Lợi[1], Trần Vân Chi[1], Trần Ngọc Quế[1]

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Xét nghiệm huyết thanh học sàng lọc HBV, HCV, HIV đóng vai trò quan trọng trong đảm bảo an toàn truyền máu. Việc áp dụng cứng nhắc các quy tắc Westgard truyền thống cho các xét nghiệm bán định lượng thường gây cảnh báo sai và lãng phí nguồn lực.

Mục tiêu: Đánh giá chất lượng xét nghiệm sàng lọc HBV, HCV, HIV trên đơn vị máu bằng kỹ thuật điện hóa phát quang (ECLIA) dựa trên thang đo Six Sigma.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu hồi cứu mô tả cắt ngang trên dữ liệu nội kiểm (IQC) mẫu chứng dương của xét nghiệm HBsAg, anti-HCV và HIV Ag/Ab trên 5 máy Roche cobas e801 từ tháng 07/2023 đến tháng 12/2024 tại Viện Huyết học – Truyền máu TW. Tổng sai số cho phép (%TEa) được xác định theo khuyến cáo của Green và cộng sự; độ chệch (Bias%) tính theo dữ liệu nhóm cùng hệ thống máy; chỉ số Sigma được tính theo công thức chuẩn hóa.

Kết quả: 3 xét nghiệm HBsAg, anti-HCV và HIV Ag/Ab trên 5 máy cobas e801 đều đạt hiệu năng đẳng cấp thế giới với Sigma > 6. Theo khuyến cáo Westgard Sigma, quy trình IQC được tối ưu hóa chỉ với một luật duy nhất 1_{3S} (N=2), tần suất thực hiện nội kiểm 1.000 mẫu/lần. Quy trình mới giúp giảm 43,8% số lần phải dừng máy xử lý QC ngoài từ 32 trường hợp theo luật truyền thống xuống còn 18 trường hợp vi phạm 1_{3S}.

Kết luận: Ứng dụng thang đo Six Sigma giúp đơn giản hóa quy tắc nội kiểm, loại bỏ các báo động giả không cần thiết, tối ưu hóa chi phí và nâng cao chất lượng sàng lọc máu.

Từ khóa: Six Sigma, nội kiểm tra, an toàn truyền máu, Westgard Sigma, cobas e801.

SUMMARY

APPLICATION OF SIX SIGMA METRICS FOR INTERNAL QUALITY CONTROL OF HBV, HCV, AND HIV SCREENING BY ELECTROCHEMILUMINESCENCE AT THE NATIONAL INSTITUTE OF HEMATOLOGY AND BLOOD TRANSFUSION

Background: Serological screening for HBV, HCV, and HIV is essential for blood safety. Traditional Westgard multirules for semi-quantitative assays often yield excessive false rejections and resource waste.

Objectives: To evaluate the analytical performance of ECLIA screening assays for HBV, HCV, and HIV using Six Sigma metrics.

Methods: A retrospective, cross-sectional study analyzed positive internal quality control (IQC) data of HBsAg, anti-HCV, and HIV Ag/Ab assays across five Roche cobas e801 analyzers from July 2023 to December 2024. Allowable Total Error (%TEa) was calculated based on the cut-off distance method. Bias% was estimated against peer-group means via Cobas IT. Sigma values and customized Westgard multirules were determined.

Results: All assays on all five analyzers demonstrated world-class performance Sigma > 6. Consequently, IQC design was simplified to a single 1_{3S} rule (N=2) with a run size of 1,000 samples. This strategy reduced out-of-control troubleshooting events by 43.8%, from 32 instances under classic multirules to 18 instances under Westgard-Sigma).

Conclusion: Six Sigma metrics optimize IQC design for blood screening serology, substantially lowering false rejection rates while maintaining high diagnostic reliability.

Keywords: Six Sigma, quality control, blood safety, Westgard Sigma, cobas e801.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nội kiểm tra chất lượng (Internal Quality Control - IQC) là công cụ nền tảng bảo đảm độ chính xác và độ tin cậy của các xét nghiệm huyết thanh học sàng lọc virus lây qua đường truyền máu (HBV, HCV, HIV). Tuy nhiên, việc áp dụng nguyên bản các quy tắc đa luật Westgard truyền thống vốn thiết kế cho xét nghiệm định lượng hóa sinh vào các xét nghiệm

[1]*Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương*
Tác giả chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thanh Dung
Email: thanhdungnihbt@gmail.com
Mã bài: HHTM-57
Ngày nhận bài: 7/9/2026
Ngày phản biện khoa học: 3/9/2026
Ngày duyệt bài: 10/10/2026

miễn dịch sàng lọc máu bộc lộ nhiều bất cập.

Bản chất của các xét nghiệm sàng lọc miễn dịch là bán định lượng, phân loại kết quả dựa trên tỷ số tín hiệu trên ngưỡng cắt (S/CO). Các xét nghiệm này không định lượng trực tiếp nồng độ chất phân tích và chưa có bộ tiêu chuẩn quốc tế thống nhất về tổng sai số cho phép (TEa). Khi vận hành cứng nhắc các quy tắc cổ điển (1_{2S}, 2_{2S}, R_{4S}, 4_{1S}, 10_X), phòng xét nghiệm thường xuyên đối mặt với tỷ lệ báo động giả cao. Điều này dẫn đến việc phải dừng hệ thống máy, tiêu tốn thời gian, sinh phẩm để chạy lại mẫu nội kiểm mà không phản ánh đúng nguy cơ sai số lâm sàng [1-3].

Thang đo Six Sigma là công cụ định lượng chuẩn tắc giúp đánh giá toàn diện hiệu năng phân tích thông qua sự tích hợp giữa độ chụm (CV%), độ chệch (Bias%) và yêu cầu chất lượng lâm sàng (TEa%). Mức hiệu năng từ sigma >3 được xem là chấp nhận được, và sigma >6 biểu thị mức chất lượng tối ưu (đẳng cấp thế giới). Ứng dụng Six Sigma kết hợp biểu đồ chọn luật Westgard Sigma cho phép phòng xét nghiệm thiết kế quy trình IQC cá thể hóa: áp dụng các quy tắc nghiêm ngặt đối với xét nghiệm hiệu năng thấp và tinh gọn tối đa quy tắc đối với xét nghiệm hiệu năng cao [4]. Nhằm tối ưu hóa công tác quản lý chất lượng tại Viện Huyết học – Truyền máu TW, nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu: "*Đánh giá hiệu năng phân tích của các xét nghiệm sàng lọc HBsAg, anti-HCV và HIV Ag/Ab trên hệ thống cobas e801 bằng thang đo Six Sigma*", từ đó xây dựng kế hoạch kiểm soát chất lượng phù hợp và hiệu quả.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Dữ liệu nội kiểm trên mẫu chứng dương của ba xét nghiệm HBsAg, Anti-HCV, HIVAgAb thu thập trên 5 hệ thống máy xét nghiệm Roche cobas e801 từ tháng 07/2023 đến tháng 12/2024, tại khoa Xét nghiệm Sàng lọc máu, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu hồi cứu, mô tả cắt ngang.

Phương pháp chọn mẫu

Chọn toàn bộ các kết quả nội kiểm trên mẫu chứng dương của ba xét nghiệm HBsAg, Anti-HCV, HIVAgAb thu thập trên 5 hệ thống máy xét nghiệm Roche cobas e801.

Nội dung nghiên cứu

Thống kê dữ liệu nội kiểm trên mẫu chứng dương của ba xét nghiệm HBsAg, anti-HCV và HIVAgAb trên các lô hoá chất và các lô chứng nội kiểm khác nhau.

Thu thập giá trị trung bình của các mẫu chứng nội kiểm dương tính của ba xét nghiệm HBsAg, anti-HCV và HIVAgAb của các phòng xét nghiệm trong cả nước sử dụng cùng thiết bị, lô hoá chất và lô chứng nội kiểm trên phần mềm Cobas IT.

Tính giá trị trung bình quan sát được (Mean quan sát) từ giá trị nội kiểm:

$$\boldsymbol{Mean} = \bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

Tính độ chụm (precision) biểu thị qua độ lệch chuẩn (SD) và hệ số biến thiên (CV%):

$$\boldsymbol{SD} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n}} \qquad \boldsymbol{CV}\,(\%) = \frac{SD}{Mean} x\ 100$$

Độ lệch (Bias%): Do xét nghiệm huyết thanh học không có vật liệu chuẩn quốc tế tuyệt đối, Bias% được tính dựa trên độ lệch tương đối giữa trung bình PXN với trung bình nhóm đồng đẳng (trung bình nhóm) thu thập qua phần mềm Cobas IT (cùng máy, cùng lô sinh phẩm và vật liệu QC).

$$\boldsymbol{Bias}(\%) = \frac{|Trung\ bình\ nhóm\ đồng\ đẳng - Trung\ bình\ PXN|}{Trung\ bình\ nhóm\ đồng\ đẳng} x100$$

Tổng sai số cho phép (TEa): Áp dụng mô hình khoảng cách ngưỡng cắt theo Green và cộng sự, trong đó ngưỡng Cut-off là 0,9 đối với HBsAg và anti-HCV và 1,0 đối với HIV Ag/Ab [1, 5]:

- Chỉ số Sigma:

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

Thiết kế kế hoạch kiểm soát chất lượng theo Westgard Sigma [6]:

Bảng 2.1. Khuyến nghị đa quy tắc của Westgard dựa trên giá trị Sigma

Thang Sigma	Kế hoạch nội kiểm	
	Luật áp dụng	Tần suất chạy
$\sigma \geq 6$	1_{3S}, N=2	1000 mẫu/lần
$5 \leq \sigma < 6$	1_{3S}, $2_{2S,}$ R_{4S}, N=2	450 mẫu/lần
$4 \leq \sigma < 5$	1_{3S}, $2_{2S,}$ R_{4S}, $4_{1S,}$ N=4	200 mẫu/lần
$3 \leq \sigma < 4$	1_{3S}, $2_{2S,}$ R_{4S}, $4_{1S,}$ 6x, N=4	45 mẫu/lần
2	Dừng xét nghiệm, phân tích tìm nguyên nhân và thực hiện khắc phục	
1		

Vật liệu nghiên cứu:

Mẫu chứng nội kiểm: PreciControl HBsAg II và PreciControl Anti-HCV (ngưỡng cut-off ≥ 0,9), PreciControl HIV Gen II (gồm mức chứng cho Ag và Ab, ngưỡng cut-off ≥ 1).

Thuốc thử xét nghiệm Elecsys HBsAg II, Elecsys anti-HCV và Elecsys HIV Duo.

2.3. Phương pháp thu thập và xử lý số liệu:

Số liệu được thu thập trực tiếp kết quả xét nghiệm của ba mẫu chứng HBsAg, anti-HCV, HIV Ag/Ab trên 5 hệ thống máy xét nghiệm trên phần mềm quản lý xét nghiệm và trên phần mềm cobas IT với nhóm nhóm đồng đẳng (cùng máy xét nghiệm, lô sinh vật và vật liệu QC).

Nhập và xử lý số liệu nghiên cứu trên phần mềm Excel và SPSS 22.0.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Dữ liệu hoàn toàn là số liệu kỹ thuật từ mẫu QC thương mại thường quy, không liên quan đến thông tin cá nhân của người hiến máu.

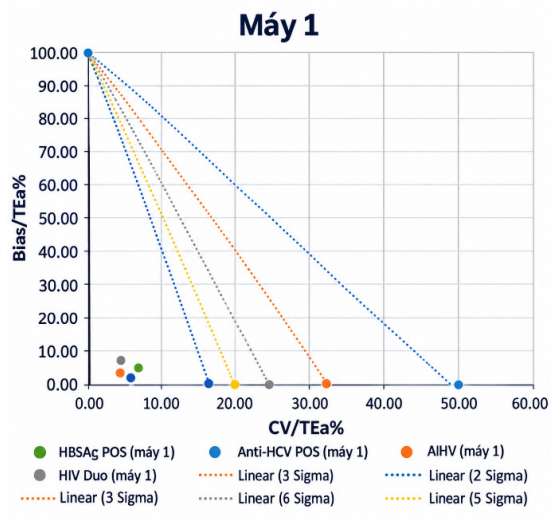
III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

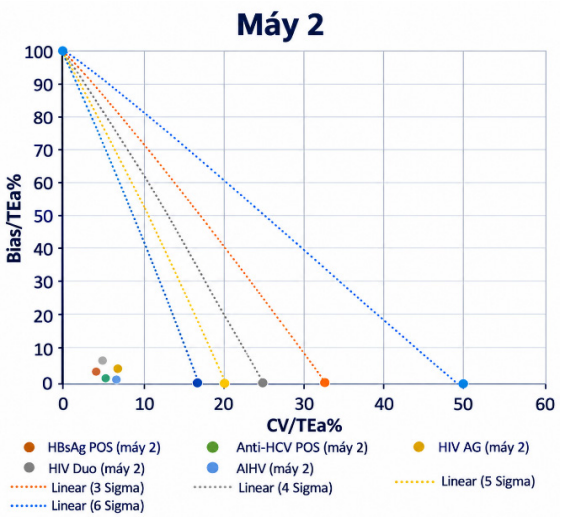
Bảng 3.1. Trung bình, CV%, TEa% và điểm Sigma cho các xét nghiệm HBsAg, Anti-HCV và HIV bằng kỹ thuật điện hoá phát quang từ tháng 7/2023-12/2024

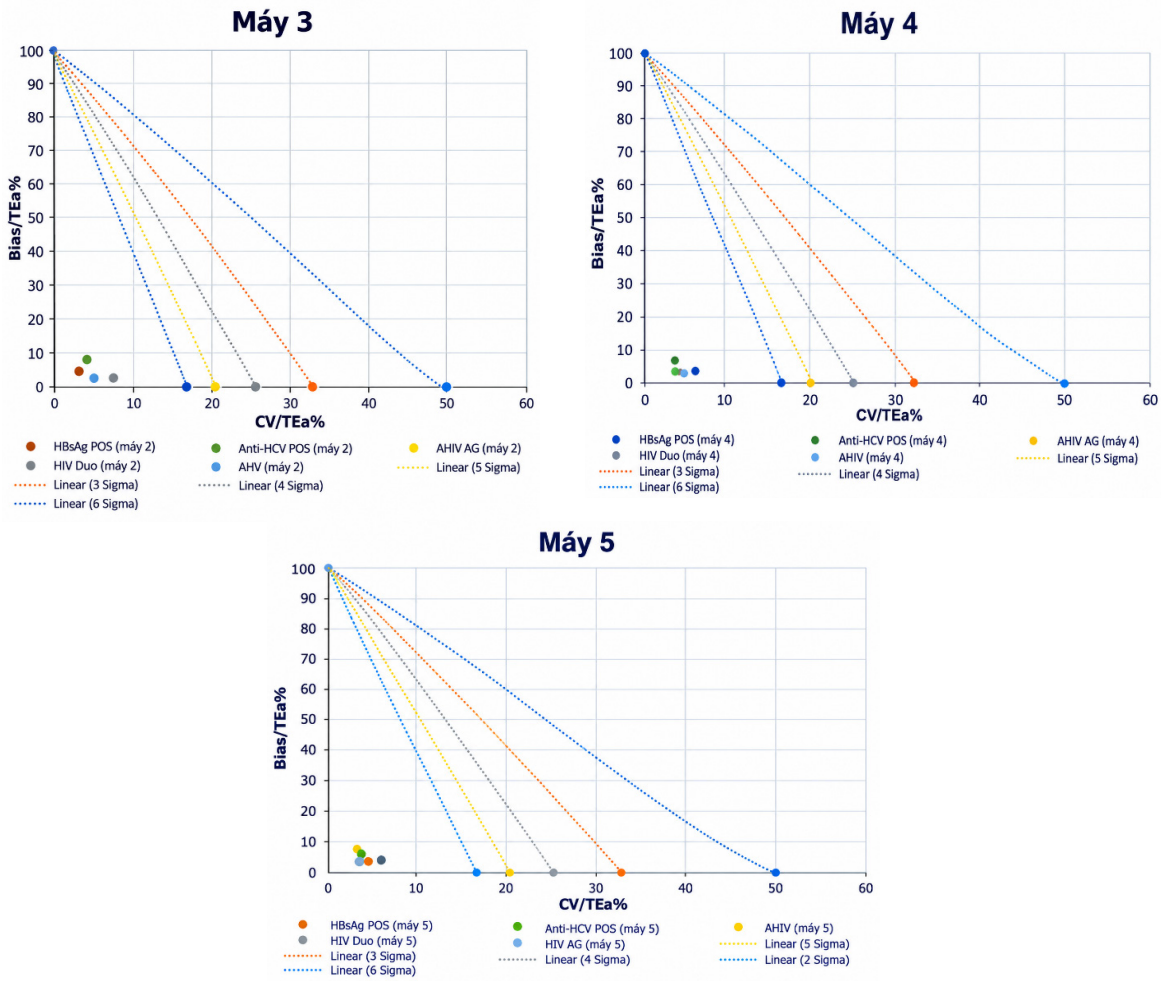
Tên xét nghiệm	Mức QC	Máy phân tích	N	$\bar{X}_{PXN}$	$\bar{X}_{Nhóm}$	CV%	TEa%	Bias%	Sig-ma	Độ xác thực quan sát % (Bias/TEa)	Độ chính xác quan sát % (CV/TEa)
HBsAg	2	1	925	4,14	3,99	5,41	78,25	3,57	13,80	4,56	6,91
		2	917	4,09	3,99	5,02	77,99	2,41	15,04	3,09	6,44
		3	888	4,05	3,99	6,20	77,80	1,56	12,29	2,01	7,97
		4	530	4,10	3,99	4,55	78,06	2,72	16,57	3,49	5,83
		5	443	4,08	3,99	3,91	77,94	2,18	19,39	2,80	5,01
Anti-HCV	2	1	924	3,86	3,81	4,32	76,66	1,21	17,45	1,58	5,64
		2	931	3,84	3,81	3,55	76,59	0,90	21,33	1,18	4,63
		3	899	3,85	3,81	3,53	76,65	1,15	21,41	1,50	4,60
		4	474	3,90	3,81	3,50	76,91	2,23	21,33	2,90	4,55
		5	405	3,92	3,81	3,01	77,05	2,86	24,64	3,71	3,91

Tên xét nghiệm	Mức QC	Máy phân tích	N	$\bar{X}_{PXN}$	$\bar{X}_{Nhóm}$	CV%	TEa%	Bias%	Sig-ma	Độ xác thực quan sát % (Bias/TEa)	Độ chính xác quan sát % (CV/TEa)
HIVAgAb	2 Ag	1	573	3,33	3,40	3,38	69,96	2,14	20,05	3,06	4,84
		2	576	3,33	3,40	3,18	70,00	1,99	21,41	2,85	4,54
		3	558	3,38	3,40	3,47	70,44	0,51	20,13	0,72	4,93
		4	398	3,32	3,40	2,50	69,85	2,5	26,95	3,58	3,58
		5	388	3,34	3,40	2,47	70,04	1,87	27,56	2,67	3,53
	2 Ab	1	559	3,34	3,17	3,31	70,02	4,97	19,66	7,09	4,73
		2	567	3,34	3,17	3,16	70,06	5,07	20,53	7,24	4,52
		3	553	3,39	3,17	3,47	70,49	6,45	18,43	9,15	4,93
		4	330	3,32	3,17	2,42	69,88	4,51	27,05	6,46	3,46
		5	319	3,33	3,17	2,35	69,99	4,87	27,76	6,96	3,35
	3	1	571	8,52	8,71	3,97	88,26	2,23	21,67	2,52	4,50
		2	578	8,44	8,71	3,62	88,15	3,22	23,49	3,65	4,10
		3	563	8,47	8,71	3,74	88,20	2,80	22,84	3,18	4,24
		4	403	8,46	8,71	3,23	88,19	2,90	26,44	3,29	3,66
		5	390	8,48	8,71	3,42	88,20	2,75	24,96	3,12	3,88

Nhận xét: Có 14.662 lượt đo QC trên 5 máy cobas e801 được phân tích. Hầu hết các xét nghiệm có độ chụm cao với CV%<5%. Giá trị CV% cao nhất ghi nhận ở xét nghiệm HBsAg trên máy 3 (6,20%) và máy 1 (5,41%). Xét nghiệm HIV Ag/Ab ở mức chứng Ab có độ chệch Bias% dao động từ 4,51% đến 6,45% do có sự thay đổi nhiều lô sinh phẩm.







Hình 3.1. Biểu đồ hiển thị hiệu suất của phương pháp xét nghiệm trên 05 máy e801.

Hình 3.1. mô tả trực quan hiệu năng phương pháp xét nghiệm hoá phát quang trên 5 máy xét nghiệm: máy 1, máy 2, máy 3, máy 4, máy 5. Các xét nghiệm HBsAg, anti-HCV, HIVAgAb trên 5 máy xét nghiệm đều có giá trị Sigma trên 6.

Bảng 3.2. So sánh số trường hợp vượt ngoài dải kiểm soát của mẫu nội kiểm trên 5 máy xét nghiệm khi áp dụng luật Westgard truyền thống với luật Westgard Sigma

Tên xét nghiệm	Luật Westgard truyền thống			Westgard-Sigma
	2_{2S}	1_{3S}	R_{4S}	1_{3S}
HBsAg	5	18	0	18
Anti-HCV	7	0	0	0
HIV	0	0	2	0
Tổng	12	18	2	18

Với 3 luật Westgard truyền thống PXN đang áp dụng là $\mathbf{2_{2S}}$, $\mathbf{1_{3S}}$, $\mathbf{R_{4S}}$, trong thời gian nghiên cứu có 32 trường hợp QC vượt ngoài dải của nhà sản xuất cần thực hiện khắc phục. Trong khi đó nếu áp dụng luật Westgard-Sigma chỉ còn 18 trường hợp QC ngoài dải cần phải thực hiện khắc phục.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả phân tích 14.662 lượt QC đo trên 5 hệ thống cobas e801 từ tháng 7/2023 đến 12/2024 cho thấy hiệu năng Six sigma xuất sắc (sigma > 6). Điều này phản ánh độ ổn định của kỹ thuật điện hoá phát quang sử dụng trong sàng lọc máu. Kết quả này cũng tương tự nghiên cứu hiệu suất các xét nghiệm HBsAg, anti-HCV và HIVAgAb trên 6 máy xét nghiệm Abbott Alinity mà phòng xét nghiệm chúng tôi đã thực hiện với dữ liệu QC trong thời gian từ tháng 2/2023 đến tháng 4/2023 [7]. Tại New Zealand, Scheurich và cộng sự ghi nhận 12/14 xét nghiệm sàng lọc máu đạt Sigma>6, hai trường hợp còn lại là chứng dương HBsAg và anti-HCV có điểm Sigma lần lượt là 3,97 và 5,46 [5]. Sự suy giảm chỉ số Sigma ở một số xét nghiệm phản ánh sự khác biệt về năng lực quản lý chất lượng và công nghệ giữa các phòng xét nghiệm dù dùng chung thiết bị, sinh phẩm.

Thang đo Six Sigma là công cụ chuẩn mực đánh giá chất lượng xét nghiệm, trong đó chỉ số Sigma tỷ lệ nghịch với hệ số biến thiên (CV%) và độ chệch (Bias%), tỷ lệ thuận với tổng sai số cho phép (TEa%). Trong nghiên cứu này, CV% của các xét nghiệm duy trì ở mức thấp: HIV Ag/Ab đạt 2,35 (chứng Ab mức trên máy 5) và cao nhất là 3,97 (mức 3 trên máy 1), anti-HCV đạt 3,01% (máy 5) đến 4,32% (máy 1) và cao nhất là HBsAg đạt 6,20%. Mức biến thiên này tương đồng với kết quả trên hệ thống Abbott Alinity tại cùng đơn vị (2,32–7,38%) [7] và phòng xét nghiệm Christchurch, New Zealand (2,44–18,5%) [5]. So với các xét nghiệm hóa sinh định lượng thường có CV% < 5% (dao động 0,60–8,41%) [8]. Kết quả cho thấy độ chụm của các xét nghiệm miễn dịch sàng lọc trong nghiên cứu hoàn toàn tương đương, khẳng định tính ổn định phân tích cao của các phương pháp đang được áp dụng.

Độ chệch (Bias%) trong xét nghiệm huyết thanh học truyền nhiễm rất khó xác định do thiếu chuẩn đối chiếu quốc tế thống nhất, bắt nguồn từ sự đa dạng về ái lực kháng thể, kiểu gen virus và nguyên lý kỹ thuật giữa các hệ thống đo [3]. Việc giả định Bias% = 0 dễ dẫn đến ước tính sigma bị sai lệch theo hướng cao lên [5]. Ở nghiên cứu khác giá trị Bias được tính toán dựa vào báo cáo kết quả đánh giá chất lượng từ bên ngoài (EQA – External Quality Assessment) của nhóm ngang hàng cùng sử dụng thiết bị và phương pháp, tuy nhiên dữ liệu EQA lại bị giới hạn bởi tần suất khảo sát thưa và số lượng mẫu ít [3]. Nhằm khắc phục các hạn chế này, nghiên cứu xác định Bias% dựa trên giá trị trung bình của nhóm đồng đẳng sử dụng cùng hệ thống Roche cobas e801 và cùng lô QC qua phần mềm Cobas IT. Kết quả cho thấy Bias% thấp nhất ở mức chứng HIV 2Ag (0,51% trên máy 5) và cao nhất ở mức chứng 2Ab (46,45% trên máy 3). Độ chệch lớn hơn ở mức chứng HIV 2Ab chủ yếu do ảnh hưởng từ các đợt thay đổi lô sinh phẩm và sai số từ thao tác hoàn nguyên mẫu kiểm tra trước khi chạy, khác với dạng dung dịch pha sẵn của chứng HBsAg và anti-HCV.

Khác với các xét nghiệm định lượng vốn có nhiều nguồn dữ liệu chuẩn hóa, xét nghiệm bán định lượng hiện vẫn thiếu các tiêu chuẩn thống nhất về tổng sai số cho phép (TEa%) [3]. Để giải quyết khoảng trống này, George A.Green và cộng sự đề xuất xác định TEa% dựa trên khoảng cách giữa giá trị trung bình mẫu nội kiểm dương với ngưỡng cắt (cut-off) của phương pháp [1]. Cách tiếp cận này phụ thuộc nhiều vào nồng độ chất kiểm tra: giá trị QC quá cao có thể làm tăng chỉ số Sigma, trong khi giá trị quá sát ngưỡng lại tiềm ẩn nguy cơ âm tính giả; do đó nồng độ tối ưu được khuyến cáo nên duy trì trong khoảng 1,5–3 lần ngưỡng cut-off [9]. Dù mức chứng 3 của xét nghiệm HIV từ nhà sản xuất có giá trị thực tế cao > 8, khoảng TEa% ghi nhận trong nghiên cứu (69,85–88,26%) vẫn hoàn toàn phù hợp với bản chất xét nghiệm bán định lượng (Bảng 3.1). Kết quả này tương đồng với các công bố trên hệ thống Abbott Alinity tại cùng đơn vị (65–80%) [7], trên hệ thống Abbott Architect tại trung tâm Christchurch New Zealand là 40-90% [5]. Điều này cho thấy sự khác nhau cơ bản giữa các xét nghiệm định tính so với xét nghiệm định lượng một số chất trơ cụ thể trong lĩnh vực sinh hoá, huyết học [3]. Hiện tại phòng xét nghiệm chúng tôi áp dụng 6 quy tắc Westgard truyền thống gồm 3 luật loại bỏ (1_{3S}, 2_{2S} và R_{4S}) 3 luật cảnh báo (1_{2S}, 4_{1S} và 10x). Theo dữ liệu bảng 3.2, có 32 lượt QC ngoài dải phải dừng máy khắc phục, 18 lượt vi phạm luật 1_{3S}, gồm 8 lượt do kỹ thuật viên đặt nhầm chứng âm tính vào vị trí chứng dương và 10 lượt do lỗi ngẫu nhiên). Các lỗi cảnh báo vị phạm 1_{2S}, 4_{1S} và 10x chỉ yêu cầu theo dõi hành động phòng ngừa mà không phải dừng xét nghiệm để khắc phục.

Với hiệu năng xét nghiệm đạt mức >6, việc chuyển đổi sang mô hình Westgard Sigma [10], cho phép rút gọn quy trình nội kiểm về duy nhất quy tắc

1_{3S}. Thay đổi này giúp giảm 43,8% số lần phải dừng lại hệ thống do vi phạm luật 2_{2S}, R_{4S}, đồng thời giảm lược các biện pháp phòng ngừa, khắc phục không cần thiết. Nhờ đó, phòng xét nghiệm tiết kiệm đáng kể thời gian, hóa chất chạy lại và chi phí vận hành mà vẫn duy trì kiểm soát nghiêm ngặt chất lượng sàng lọc

Như vậy các phép tính sigma đã mang lại những giá trị hữu ích do đây là thông số có sự phối hợp giữa nhiều quy trình đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Mỗi phòng xét nghiệm nên dựa vào bằng chứng xét nghiệm cụ thể của mình mà thiết kế các chiến lược kiểm soát chất lượng phù hợp để tối ưu hoá các xét nghiệm sàng lọc các tác nhân lây nhiễm nhưng vẫn kiểm soát tốt chất lượng xét nghiệm.

V. KẾT LUẬN

Áp dụng chỉ số Sigma giúp tối ưu hóa quy trình nội kiểm sàng lọc máu: rút gọn về quy tắc 13S (N=2) đã giảm 43,8% số lần xử lý sự cố QC ngoài dải so với luật Westgard truyền thống, vừa hạn chế báo động giả vừa bảo đảm độ tin cậy của xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **George A. Green, R. Neill Carey, James O. Westgard, et al.** (1997), *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA of hepatitis B surface antigen.* Clinical Chemistry, 43:9, 1618–1621.
2. **S. Walke, W. Dimech, P. Kiely, et al.** (2009), *An international quality control programme for PRISM chemiluminescent immunoassays in blood service and blood product laboratories.* Vox Sanguinis, 97(4), 309-316.
3. **Wayne Dimech** (2021), *The Standardization and Control of Serology and Nucleic Acid Testing for Infectious Diseases.* Clinical Microbiology Reviews, 34(4), e00035-21.
4. **Joseph Litten** (2016), *Applying Sigma Metrics to Reduce Outliers.* Clin Lab Med, 36(4), 741-752.
5. **Greg Scheurich, Sonu Bhatnagar, and Sten Westgard** (2024), *Sigma metrics analysis of serology screening assays to enhance quality and efficiency in New Zealand blood services.* Diagnostic Microbiology & Infectious Disease, 110(2024) 116451.
6. **Sten Westgard** (2020), *Secrets of Better Sigma Metrics, Part Two, Westgard QC.*
7. **Sonu Bhatnagar, Sten Westgard, Nguyen Thi Thanh Dung, et al.** (2024), *Applying sigma metrics to assess quality control processes in the transfusion transmissible infection screening laboratory of a blood center.* PLOS ONE, 19(10): e0312422.
8. **Nguyễn Thị Thu Hà, Nguyễn Hoàng Phương, Phan Thị Thanh Nhàn, et al.** (2022), *Áp dụng thang Sigma trong đánh giá chất lượng xét nghiệm tại khoa sinh hoá, bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.* Truyền nhiễm Việt Nam, 03(43).
9. **Paulo Pereira,** *Quality control of qualitative tests for medical laboratories*. 2019.
10. **Westgard JO and Westgard SA** (2016), *Quality control review: implementing a scientifically based quality control system.* Annals of Clinical Biochemistry, 53(1), 32-50.