

ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG PHÂN TÍCH MỘT SỐ XÉT NGHIỆM HÓA SINH THƯỜNG QUY TRÊN MÁY DxC 700 AU

Luu Thị Hà An^{1#}, Nguyễn Hoàng Phương^{2,#}, Nguyễn Thị Thanh Hải^{1,2,*}

DxC 700 AU là hệ thống máy xét nghiệm mới nhất hiện nay của hãng Beckman Coulter được triển khai sử dụng tại thị trường Việt Nam thời gian gần đây. Hiệu năng sử dụng của hệ thống cần được xác nhận trong điều kiện vận hành thực tế làm căn cứ tham khảo khi lắp đặt triển khai diện rộng.

Mục tiêu: đánh giá hiệu năng phân tích 10 xét nghiệm hóa sinh thường quy trên máy DxC 700 AU tại Khoa Hóa sinh - Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

Đối tượng và phương pháp: Xác nhận độ chụm, độ đúng, LoQ, khoảng tuyến tính, xác định độ không đảm bảo đo theo hướng dẫn của CLSI và đánh giá hiệu năng phương pháp toàn thể bằng công cụ Six-Sigma trong 12 tháng đầu triển khai cho 10 xét nghiệm hóa sinh trên máy DxC 700 AU.

Kết quả: Độ chụm, độ đúng, LoQ, khoảng tuyến tính, độ không đảm bảo đo của 10 xét nghiệm hóa sinh được xác nhận thỏa mãn các tiêu chí chấp nhận; có 16/20 kết quả Sigma đạt mức từ 3 trở lên và điểm Sigma có xu hướng tăng theo thời gian sử dụng máy.

Kết luận: Hệ thống máy DxC 700 AU có hiệu năng phân tích 10 xét nghiệm hóa sinh thường quy phù hợp tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189.

Từ khóa: Đánh giá hiệu năng phân tích, Six-Sigma, DxC 700 AU.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Quản lý chất lượng xét nghiệm là một yêu cầu bắt buộc đối với các cơ sở xét nghiệm nói chung và phòng xét nghiệm hóa sinh nói riêng, đòi hỏi nhiều nỗ lực của phòng xét nghiệm nhằm đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác hỗ trợ bác sĩ lâm sàng chẩn đoán, theo dõi và điều trị bệnh.

Theo yêu cầu của ISO 15189 - bộ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên TCVN ISO/IEC 17025 và TCVN ISO 9001 nhằm quy định các yêu cầu về năng lực và chất lượng cụ thể đối với phòng xét nghiệm y tế, sử dụng cho toàn bộ các lĩnh vực dịch vụ xét nghiệm y tế được thừa nhận hiện nay¹, phòng

xét nghiệm phải tiến hành phê duyệt phương pháp xét nghiệm nhằm đảm bảo phương pháp đó là phù hợp với mục đích và dự định sử dụng pháp trước khi đưa nó vào áp dụng trong thực tế. Tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, tiêu chuẩn ISO 15189 đã được chứng nhận cho lĩnh vực xét nghiệm hóa sinh từ năm 2013, liên tục được đánh giá định kỳ và duy trì cho tới nay. Theo đó, phòng xét nghiệm buộc phải xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trước khi đưa một thiết bị, phương pháp mới vào sử dụng; cũng như thực hiện định kỳ hàng năm nhằm đảm bảo thiết bị hoạt động một cách đúng đắn và hiệu quả. Việc đánh giá hiệu năng phân tích trong suốt thời gian sử dụng phương pháp cũng đã được áp dụng trong thực tế tại Khoa Hóa sinh của bệnh viện giúp đưa ra một cái nhìn tổng thể hơn về chất lượng của phòng xét nghiệm.

Máy xét nghiệm hóa sinh tự động DxC 700 AU là một dòng máy của hãng Beckman Coulter đã được FDA chấp thuận và cho ra mắt thương mại từ năm 2017, hiện đã có mặt tại gần 30 phòng xét nghiệm y tế ở Việt Nam. Từ tháng 6/2023, máy DxC 700 AU được đưa vào lắp đặt tại Khoa Hóa sinh - Bệnh viện

⁽¹⁾ Trường Đại học Y Hà Nội

⁽²⁾ Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương

Đồng tác giả chính

Ngày nhận bài: 25/9/2024

Ngày phản biện xong: 15/10/2024

Ngày duyệt đăng: 09/3/2025

Người chịu trách nhiệm nội dung khoa học: Nguyễn Thị Thanh Hải, Trường Đại học Y Hà Nội

Điện thoại: 0903228795. Email: nguyenthanhhai@hmu.edu.vn



Bệnh Nhiệt đới Trung ương nhằm thực hiện phân tích các xét nghiệm hóa sinh, phục vụ các công tác khám chữa bệnh tại bệnh viện. Vì lý do đó, đề tài này được thực hiện nhằm đánh giá hiệu năng phân tích một số xét nghiệm hóa sinh trên máy DxC 700 AU dựa trên các hướng dẫn của CLSI và công cụ Six-Sigma. Từ đó, cung cấp thêm một đánh giá về dòng máy hiện chưa quá phổ biến tại các phòng xét nghiệm trong nước..

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

Đối tượng và vật liệu nghiên cứu

Máy xét nghiệm hóa sinh tự động DxC 700 AU của hãng Beckman Coulter.

Các xét nghiệm hóa sinh thường quy lựa chọn vào nghiên cứu: Glucose, urê, creatinin, cholesterol, triglycerid, AST, ALT, GGT, protein toàn phần, bilirubin toàn phần.

Các vật liệu sử dụng: Mẫu bệnh phẩm, mẫu nội kiểm.

Phương pháp nghiên cứu

Sử dụng đồng bộ thiết bị, hóa chất, vật tư tiêu hao của máy xét nghiệm hóa sinh tự động DxC 700 AU, với TEa tham khảo từ EFLM (Hiệp hội Hoá sinh lâm sàng châu Âu), tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của 10 chỉ số hóa sinh thường quy đã nêu trên máy DxC 700 AU theo hướng dẫn của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng xét nghiệm).

Độ chụm (theo CLSI EP15-A3): Dùng mẫu bệnh nhân ở 2 - 3 mức nồng độ, chạy trong 5 - 7 ngày, mỗi ngày lặp lại 5 lần, rải rác trong 30 ngày. Chấp nhận độ chụm khi CV% của phòng xét nghiệm thấp hơn hoặc bằng CV% lặp lại và tái lặp tương ứng được nhà sản xuất công bố, hoặc giới hạn xác nhận trên UVL, hoặc 1/4TEa đối với độ lặp lại và 1/3TEa đối với độ tái lặp².

KẾT QUẢ

Độ chụm

Bảng 1. Kết quả đánh giá độ lặp lại

Xét nghiệm	Mức 1			Mức 2			Mức 3		
	CV _r /CV _{nsx}	UVL/1/4TEa	Đánh giá	CV _r /CV _{nsx}	UVL/1/4TEa	Đánh giá	CV _r /CV _{nsx}	UVL/1/4TEa	Đánh giá
Glu	0,8/0,7	0,9/ 1,53	Đạt2	0,3/0,54	-	Đạt1	0,4/0,51	-	Đạt1
Urê	1,0/2,28	-	Đạt1	0,6/1,03	-	Đạt1	0,6/0,91	-	Đạt1

Độ đúng (theo CLSI EP15-A3): Dùng mẫu nội kiểm có giá trị nồng độ biết trước, bố trí thí nghiệm tương tự như trên. Chấp nhận độ đúng khi trung bình các giá trị đo được nằm trong khoảng xác nhận hoặc độ lệch của trung bình các giá trị đo được so với nồng độ biết trước nhỏ hơn độ lệch cho phép².

Xác nhận khoảng tuyến tính (theo CLSI EP06): Pha 2 mẫu bệnh phẩm có giá trị gần sát ngưỡng cao và thấp của khoảng tuyến tính do nhà sản xuất công bố để tạo ra 5 mẫu có nồng độ cách nhau tương đối đều và bao phủ khoảng tuyến tính; mỗi nồng độ chạy lặp lại 3 lần. Chấp nhận khoảng tuyến tính khi hệ số tương quan các điểm quan sát $R2 \geq 0,95$ và độ lệch cho phép (ADL) mỗi điểm nồng độ không vượt quá tối đa 50% TEa³.

Xác nhận LoQ (theo CLSI EP17-A2): Pha loãng hai mẫu bệnh nhân đã xác định nồng độ chất đo đến giá trị LoQ được nhà sản xuất công bố, mỗi mẫu chạy trong 3 ngày, mỗi ngày lặp lại 4 lần. Tối thiểu 87% kết quả quan sát nằm trong giới hạn độ lệch cho phép của giá trị đích tương ứng thì chấp nhận LoQ của nhà sản xuất⁴.

Xác định độ không đảm bảo đo (theo CLSI EP29-A): $U(\%) = k\sqrt{(CV_r^2 + CV_{wl}^2)}$ với $k = 2$ là hệ số phủ (CI 95%); CV_r lặp lại và CV_{wl} tái lặp cho mỗi mức nồng độ lấy từ dữ liệu xác nhận độ chụm 5. Chấp nhận độ không đảm bảo đo U khi $U \leq MAU$ (độ không đảm bảo đo mở rộng tối đa cho phép) tham khảo từ EFLM.

Tính chỉ số Sigma:

$$\text{Sigma} = (\%TEa - |\%Bias|)/(\%CV)^6$$

Với %CV tính toán từ kết quả nội kiểm và %Bias từ kết quả ngoại kiểm tháng 7/2023-6/2024 của 10 xét nghiệm.

Xét nghiệm	Mức 1			Mức 2			Mức 3		
	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá
Cre	0,6/1,19	-	Đạt1	0,5/0,95	-	Đạt1	-	-	-
Chol	0,8/0,91	-	Đạt1	0,5/0,72	-	Đạt1	-	-	-
Tri	1,3/1,06	1,4/ 6,48	Đạt2	0,5/0,72	-	Đạt1	-	-	-
AST	1,3/1,9	-	Đạt1	0,5/1,10	-	Đạt1	0,3/0,8	-	Đạt1
ALT	1,4/2,95	-	Đạt1	0,4/1,43	-	Đạt1	0,3/0,63	-	Đạt1
GGT	0,6/0,79	-	Đạt1	0,6/1,01	-	Đạt1	0,3/0,95	-	Đạt1
ProTP	0,1/0,91	-	Đạt1	0,3/1,01	-	Đạt1	-	-	-
BiITP	2,5/1,35	1,8/ 6,15	Đạt3	2,0/0,94	1,3/ 6,15	Đạt3	0,52/0,5	0,7/ 6,15	Đạt2

Chú thích: 1: Trong phạm vi công bố của nhà sản xuất; 2: Trong phạm vi UVL; 3: Trong phạm vi ¼TEa.

Nhận xét: Bảng 1 trình bày kết quả xác nhận độ lặp lại cho thấy 10 xét nghiệm ở các mức nồng độ đều đạt trong phạm vi giá trị công bố của nhà sản xuất (7/10 xét nghiệm), hoặc UVL (2/10 xét nghiệm), hoặc ¼TEa (1/10 xét nghiệm).

Bảng 2. Kết quả đánh giá độ tái lập

Xét nghiệm	Mức 1			Mức 2			Mức 3		
	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá	CV/ CV _{nsx}	UVL/¼TEa	Đánh giá
Glu	1,9/1,25	2,0/ 2,03	Đạt2	1,5/0,97	1,6/ 2,03	Đạt2	1,4/1,11	1,8/ 2,03	Đạt2
Urê	1,6/3,25	-	Đạt1	2,1/2,38	-	Đạt1	0,7/2,42	-	Đạt1
Cre	0,8/2,0	-	Đạt1	0,6/1,62	-	Đạt1	-	-	-
Chol	2,7/1,06	1,7/ 2,77	Đạt3	1,0/1,45	-	Đạt1	-	-	-
Tri	2,0/1,76	2,3/ 8,63	Đạt2	0,8/1,03	-	Đạt1	-	-	-
AST	1,4/2,9	-	Đạt1	0,5/1,6	-	Đạt1	0,3/1,4	-	Đạt1
ALT	1,4/3,16	-	Đạt1	0,5/1,78	-	Đạt1	0,4/0,8	-	Đạt1
GGT	0,7/0,95	-	Đạt1	0,7/1,13	-	Đạt1	1,3/1,25	1,8/ 6,10	Đạt2
ProTP	0,8/1,06	-	Đạt1	0,5/1,53	-	Đạt1	-	-	-
BiITP	7,7/1,79	2,6/ 8,2	Đạt3	8,2/2,06	3,4/ 8,2	Đạt3	1,0/1,41	-	Đạt1

Chú thích: 1: Trong phạm vi công bố của nhà sản xuất; 2: Trong phạm vi UVL; 3: Trong phạm vi ½TEa.

Nhận xét: Bảng 2 trình bày kết quả xác nhận độ tái lập cho thấy 10 xét nghiệm ở các mức nồng độ đều đạt trong phạm vi giá trị công bố của nhà sản xuất (5/10 xét nghiệm), hoặc UVL (3/10 xét nghiệm), hoặc ½TEa (2/10 xét nghiệm).



Độ đúng

Bảng 3. Kết quả đánh giá độ đúng

Xét nghiệm	Mức 1					Mức 2				
	\bar{x}	VI	B	B _a	Đánh giá	\bar{x}	VI	B	B _a	Đánh giá
Glu (mmol/L)	4,3	4,29 - 4,65	-	-	Đạt 1	15,7	15,5 - 16,3	-	-	Đạt 1
Urê (mmol/L)	5,55	5,2 - 5,4	0,2	0,3	Đạt 2	16,59	15,6 - 16,0	0,8	1,0	Đạt 2
Cre (umol/L)	192	184 - 190	4,8	7,9	Đạt 2	458	459 - 473	8,4	19,6	Đạt 2
Chol (mmol/L)	2,67	2,65 - 2,75	-	-	Đạt 1	6,93	7,05 - 7,15	0,2	0,3	Đạt 2
Tri (mmol/L)	0,97	0,97 - 1,00	-	-	Đạt 1	1,83	1,86 - 1,90	0,05	0,18	Đạt 2
AST (U/L)	41,9	42,9 - 44,5	1,8	2,3	Đạt 2	197	203,5 - 208,5	8,7	10,9	Đạt 2
ALT (U/L)	28,5	27,9 - 28,9	-	-	Đạt 1	98,1	100,5 - 105,5	4,9	9,6	Đạt 2
GGT (U/L)	66,1	65,0 - 66,6	-	-	Đạt 1	164,6	160,2 - 175,8	-	-	Đạt 1
ProTP (g/L)	41,4	40,5 - 41,5	-	-	Đạt 1	65,2	63,6 - 65,4	-	-	Đạt 1
BiITP (umol/L)	19,0	19,6 - 20,4	1,0	1,6	Đạt 2	66,8	68,4 - 70,2	2,5	5,5	Đạt 2

Chú thích: \bar{x} : Trung bình các giá trị đo được; VI: Khoảng xác nhận; B: Độ lệch của \bar{x} so với nồng độ biết trước; B_a: Độ lệch cho phép; 1: \bar{x} nằm trong phạm vi VI; 2: B nằm trong phạm vi B_a

Nhận xét: Bảng 3 trình bày kết quả xác nhận độ đúng cho thấy 10 xét nghiệm ở các mức nồng độ đều có \bar{x} nằm trong phạm vi VI (3/10 xét nghiệm) hoặc có B nằm trong phạm vi B_a (7/10 xét nghiệm), do đó đạt tiêu chuẩn về độ đúng.

LoQ, khoảng tuyến tính, độ không đảm bảo đo

Bảng 4. Kết quả xác nhận LoQ, khoảng tuyến tính, độ không đảm bảo đo

Xét nghiệm	LoQ		Khoảng tuyến tính			Độ không đảm bảo đo				
	Tỷ lệ số kết quả trong khoảng cho phép (%)	Đánh giá	Hệ số tương quan R ²	ADL (%)	Đánh giá	Mức 1 (%)	Mức 2 (%)	Mức 3 (%)	MAU (%)	Đánh giá
Glu	100	Đạt	0,9994	3,05	Đạt 1	4,15	3,02	2,82	< 6,9	Đạt
Urê	95,8	Đạt	0,9995	5,0	Đạt 1	3,79	4,30	1,85	< 20,0	Đạt
Cre	87,5	Đạt	0,9996	3,9	Đạt 1	2,06	1,45	-	< 6,6	Đạt
Chol	87,5	Đạt	0,9994	4,15	Đạt 2	5,70	2,34	-	< 7,8	Đạt
Tri	87,5	Đạt	0,9994	5,0	Đạt 1	4,86	1,82	-	< 29,5	Đạt
AST	87,5	Đạt	0,9999	5,0	Đạt 1	3,84	1,41	0,81	< 12,9	Đạt

Xét nghiệm	LoQ		Khoảng tuyến tính			Độ không đảm bảo đo				
	Tỷ lệ số kết quả trong khoảng cho phép (%)	Đánh giá	Hệ số tương quan R2	ADL (%)	Đánh giá	Mức 1 (%)	Mức 2 (%)	Mức 3 (%)	MAU (%)	Đánh giá
ALT	95,8	Đạt	0,9999	5,0	Đạt 1	4,06	1,34	1,09	< 17,1	Đạt
GGT	87,5	Đạt	0,9999	5,0	Đạt 1	1,75	1,86	2,74	< 12,5	Đạt
ProTP	87,5	Đạt	0,9997	1,6	Đạt 3	1,66	1,15	-	< 3,9	Đạt
BiITP	95,8	Đạt	0,9989	5,0	Đạt 1	16,2	16,9	2,25	< 30,3	Đạt

Chú thích: 1: Độ lệch quan sát (khoảng tin cậy 95%) cả 5 mức nồng độ nằm trong giới hạn ADL; 2: 4/5 mức nồng độ có độ lệch quan sát (khoảng tin cậy 95%) nằm trong giới hạn ADL, 1/5 mức nồng độ có độ lệch quan sát trung bình nằm trong giới hạn ADL; 3: 2/5 mức nồng độ có độ lệch quan sát (khoảng tin cậy 95%) nằm trong giới hạn ADL, 3/5 mức nồng độ có độ lệch quan sát trung bình nằm trong giới hạn ADL.

Nhận xét: Bảng 4 trình bày kết quả xác nhận LoQ, theo đó 10/10 xét nghiệm đều có tỷ lệ số kết quả chạy xác nhận LoQ nằm trong khoảng cho phép > 87%, do đó xác nhận giá trị LoQ phù hợp với công bố của nhà sản xuất. Kết quả đánh giá khoảng tuyến tính cho thấy độ lệch cho phép so với giá trị dự kiến đã bao hàm được độ lệch quan sát và/hoặc gói lên khoảng tin cậy của độ lệch quan sát ở tất cả các mức nồng độ của cả 10 xét nghiệm, do đó xác nhận khoảng tuyến tính theo công bố của nhà sản xuất. Độ không đảm bảo đo mở rộng U được xác định cho từng mức nồng độ của 10/10 xét nghiệm đều nằm trong MAU.

Chỉ số Sigma

Bảng 5. Chỉ số Sigma của 10 xét nghiệm hóa sinh theo 2 mức nồng độ

Xét nghiệm	Từ 7 - 12/2023		Từ 1 - 6/2024		Từ 7/2023 - 6/2024	
	Mức 1	Mức 2	Mức 1	Mức 2	Mức 1	Mức 2
Glu	1,93	2,07	2,67	3,73	2,29	2,76
Urê	7,00	7,50	7,99	8,18	7,36	7,77
Cre	3,10	3,26	3,68	4,21	3,38	3,65
Chol	3,93	3,27	3,78	3,53	3,87	3,37
Tri	13,24	13,10	15,64	15,68	14,30	14,07
AST	3,68	5,46	4,86	5,24	4,15	5,14
ALT	6,23	9,44	8,70	10,47	7,07	9,17
GGT	9,28	10,72	11,14	11,01	9,94	10,73
ProTP	-0,07	-0,07	0,50	0,50	0,22	0,23
BiITP	8,72	9,75	10,03	11,46	9,71	11,10
Tỷ lệ % điểm Sigma ≥ 3	80%		85%		80%	

Nhận xét: Có thể thấy phần lớn các điểm Sigma được khảo sát từ tháng 6/2023 - 7/2024 phân bố chủ yếu ở khu vực từ 3 trở lên, một số ít điểm thuộc khu vực dưới 3.



BÀN LUẬN

Xác nhận phương pháp là yêu cầu bắt buộc đối với một đơn vị đã được công nhận đạt tiêu chuẩn ISO 15189 nhiều năm như Khoa Hóa sinh - Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương. Việc áp dụng các tiêu chuẩn quốc tế trong xác nhận phương pháp mặc dù còn tồn tại nhiều khó khăn trong quá trình thực hiện, song sẽ giúp đưa phòng xét nghiệm đảm bảo chất lượng xét nghiệm phục vụ công tác chẩn đoán và điều trị.

Đối với nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng các hướng dẫn của CLSI đã được thế giới công nhận rộng rãi đảm bảo đánh giá đúng thực trạng chất lượng xét nghiệm tại đơn vị, đồng thời cung cấp thêm tài liệu tham khảo về hiệu năng một thế hệ máy mới của hãng Beckman Coulter tại Việt Nam.

Kết quả xác nhận phương pháp cho thấy các tiêu chí về độ chụm và độ đúng, khoảng tuyến tính, giới hạn định lượng LoQ và độ không đảm bảo đo là phù hợp với các tiêu chí được quốc tế công nhận. Kết quả đánh giá Sigma trong vòng 12 tháng vận hành máy DxC 700 AU cho thấy có 16/20 điểm Sigma khảo sát từ các mức nồng độ của 10 xét nghiệm hóa sinh đạt mức ≥ 3 tức mức chấp nhận được trở lên - tương đương 80% tổng số, trong đó các xét nghiệm urê, triglycerid, ALT, GGT và Bilirubin toàn phần ở 2 mức nồng độ có Sigma ≥ 6 tức đạt đẳng cấp quốc tế. Chỉ số Sigma tính lại định kỳ sau mỗi 6 tháng cho các mức nồng độ của các xét nghiệm có xu hướng tăng so với 6 tháng đầu sử dụng máy, chỉ ra sự cải thiện rõ rệt hiệu năng phân tích của máy DxC 700 AU theo thời gian máy đi vào hoạt động ổn định.

Mặc dù vậy, vẫn còn glucose và protein toàn phần ở 2 mức nồng độ có điểm Sigma < 3 . Điều này có thể do máy DxC 700 AU chưa được thiết lập dải kiểm soát riêng của phòng xét nghiệm ở giai đoạn đầu vận hành, dẫn đến độ tái lập dao động lớn nhưng vẫn nằm trong phạm vi $\pm 2SD$ nên không thể phát hiện bằng nội kiểm hàng ngày, mà chỉ được bộc lộ thông qua thang điểm Six-Sigma. Nguyên nhân khác có thể do độ lệch ngoại kiểm của hệ thống mới này có thể khá cao so với các thiết bị khác cùng dòng máy, mặc dù vẫn nằm trong khoảng chấp nhận của nhóm đồng đẳng, và cũng chỉ được phát hiện

thông qua thang điểm Six-Sigma. Hệ thống mới này cần tiếp tục đánh giá thang điểm Six-Sigma trong các chu kỳ ngoại kiểm tiếp theo để xác định nguyên nhân chính xác, thông báo cho hãng cung cấp xử lý khắc phục lỗi của dòng máy nếu có. Theo Westgard Sigma RulesTM, dưới 3 Sigma thì khuyến nghị chạy nội kiểm nhiều hơn 2 lần trong mỗi khoảng phân tích, xem xét kết quả nội kiểm chặt chẽ với nhiều quy tắc, thực hiện đánh giá lại phương pháp và sử dụng thiết bị hoặc phương pháp phân tích thay thế phù hợp, trong khi các xét nghiệm thực hiện nội kiểm 2 mức đạt 6 Sigma chỉ cần sử dụng duy nhất quy tắc 13s; đạt 3 Sigma nên được kiểm soát bằng bộ đa quy tắc 13s/22s/R4s/41s/8x. Như vậy, công cụ Six-Sigma đã hỗ trợ phòng xét nghiệm tiếp tục theo dõi hiệu năng của thiết bị sau thẩm định ban đầu, đưa ra những cảnh báo sớm trước khi các phương pháp xét nghiệm vi phạm các sai số thô bạo ảnh hưởng quyết định lâm sàng. Phòng xét nghiệm căn cứ vào thang điểm Six-Sigma đã áp dụng các chính sách kiểm soát chất lượng phù hợp cho những xét nghiệm này như yêu cầu đơn vị cung cấp hiệu chỉnh hệ thống vận hành như động cơ, bơm hút, nhiệt độ bảo quản hóa chất..., điều chỉnh chính sách kiểm soát nội kiểm như số lượt chạy nội kiểm, tăng số lượng bộ quy tắc kiểm soát nội kiểm... Như vậy, nếu khắc phục được nguyên nhân gốc rễ, nâng cao được chỉ số Six-Sigma, phòng xét nghiệm sẽ tiết kiệm được nhiều nguồn lực về thời gian, chi phí mà vẫn đảm bảo được chất lượng xét nghiệm phục vụ nhu cầu lâm sàng.

KẾT LUẬN

- Hệ thống máy Beckman Coulter DxC 700 AU được xác nhận đảm bảo hiệu năng kỹ thuật 10 xét nghiệm hóa sinh thường quy phù hợp tiêu chuẩn ISO 15189.

- Thiết bị DxC 700 AU trong 12 tháng đầu tiên vận hành ổn định với $> 80\%$ chỉ số xét nghiệm thường quy đạt thang điểm Six-Sigma > 3 .

- Cần tiếp tục đánh giá hiệu năng thiết bị này và có biện pháp xử lý khắc phục nguyên nhân gốc rễ các xét nghiệm có chỉ số Six-Sigma < 3 .

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tiêu chuẩn quốc gia. TCVN ISO 15189:2014 về Phòng thí nghiệm y tế - yêu cầu về chất lượng và năng lực. Hà Nội; 2014.
2. CLSI. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline. 3rd ed. CLSI document EP15-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI document EP06, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
4. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline. 2nd ed. CLSI document EP17-A2, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
5. CLSI. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline. CLSI document EP29-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
6. James O. Westgard. Basic method validation. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2008.

THE EVALUATION OF ANALYTICAL PERFORMANCE OF THE ROUTINE BIOCHEMICAL TESTS ON THE DxC 700 AU ANALYZER

Backgrounds: The DxC 700 AU is the latest analyzer system of Beckman Coulter that has been deployed in Vietnam recently. The analytical performance of the system must be validated under actual operating conditions as a reference when installing and deploying on a large scale.

Objectives: To evaluate the analytical performance of 10 routine biochemical tests on the DxC 700 AU analyzer at the Clinical Biochemistry Laboratory at the National Hospital for Tropical Diseases.

Subjects and methods: Validating precision, accuracy, LoQ and linear range; determining measurement uncertainty in accordance with CLSI guidelines; and evaluating the overall method performance using the Six-Sigma tool during the initial 12 months of deployment for 10 biochemical tests on the DxC 700 AU analyzer.

Results: The precision, accuracy, LoQ, linear range and measurement uncertainty of the 10 routine biochemical tests were validated to meet the acceptance criteria; the measurement uncertainty was provided for each test; 16 out of 20 results of the Sigma index were from 3 or higher, and the Sigma level tended to increase over time.

Conclusions: The DxC 700 AU system was verified to be capable of performing 10 routine biochemical tests by ISO 15189 quality standards. .

Key words: Analytical performance evaluation, Six-Sigma, DxC 700 AU.