

ÁP DỤNG SIGMA ĐÁNH GIÁ HIỆU NĂNG XÉT NGHIỆM SINH HÓA TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM LAM VIỆN PASTEUR THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Hạnh Hải Hoàng¹, Nguyễn Thị Kim Ngọc¹, Cao Hữu Nghĩa²

¹Phòng xét nghiệm Sinh hóa Huyết học Miễn dịch – Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

²Bộ môn Khoa học Y sinh – Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

TÓM TẮT

Six sigma đã được các đơn vị xét nghiệm Y học cấp Viện/Bệnh viện dùng để kiểm soát chất lượng các loại xét nghiệm trong cải tiến chất lượng liên tục [1,3,6,7]. Giá trị Sigma đã được đánh giá trên các xét nghiệm sinh hóa và miễn dịch tại phòng xét nghiệm LAM từ khi được công nhận đạt chuẩn ISO 15189 cho đến nay. Trong khuôn khổ báo cáo này, chúng tôi đánh giá six sigma trên 17 thông số sinh hóa, trên hệ thống AU 680, từ tháng 01 đến tháng 06 năm 2017. Kết quả cho thấy: đối với hệ thống AU 680 các xét nghiệm HDL, Triglycerid, Acid uric, Bilirubin toàn phần, Bilirubin direct, GGT, Glucose có tính năng tốt ($\text{Sigma} > 6$) trên cả hai mức IQC. Riêng xét nghiệm ALT, AST có tính năng (Sigma) > 6 trên mức 2. Xét nghiệm Natri, Canxi được đánh giá là các xét nghiệm có tính năng thấp ($\text{Sigma} < 3$). Kết quả đánh giá các xét nghiệm Glucose, ALT, Urea, Acid uric, GGT, Creatinin thông qua giá trị Sigma trên hệ thống AU 680 và Cobas c501 cho thấy có sự tương đồng trên cả hai mức. Riêng xét nghiệm Glucose giá trị AU 680 là 6.07 và Cobas c501 là 5.37 cho mức IQC 1. Tuy nhiên, giá trị $\text{Sigma} > 3$ được xem là giá trị chấp nhận tính năng cho cả hai hệ thống.

Từ khóa: Sigma; giá trị trung bình (mean); độ lệch chuẩn (SD); hệ số biến thiên (CV); độ chệch (bias); sai số cho phép (TEa)

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Sigma (s) là một công cụ quản lý nhằm cải thiện chất lượng của một quá trình thông qua việc xác định và loại bỏ các khiếm khuyết (lỗi). Phép đo Sigma đưa các tính năng của quá trình phân tích thành các yêu cầu chất lượng bắt buộc cần đạt của một phương pháp thử. Sigma thể hiện mối tương quan giữa lỗi của sản phẩm, lãng phí của quá trình xét nghiệm và mức độ hài lòng của khách hàng. Từ đó có thể suy ra khi giá trị Sigma tăng, tính ổn định và sự phù hợp quá trình xét nghiệm được cải thiện, do đó giảm chi phí thực hiện và tăng hiệu năng xét nghiệm.

Quá trình trong phòng xét nghiệm được chia làm ba giai đoạn: trước xét nghiệm, xét nghiệm,

sau xét nghiệm. Sai sót có thể xảy ra trong một trong ba bước, bất kỳ. Để khắc phục những sai sót ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm, phòng xét nghiệm cần thay đổi cách tiếp cận về quản lý hiệu năng xét nghiệm. Six sigma là giải pháp tốt để khắc phục các vấn đề phòng xét nghiệm.

Trong lĩnh vực xét nghiệm hóa sinh lâm sàng giá trị Sigma được thiết lập qua công thức: $(\text{TEa} - \text{bias}) / \text{CV}$. Giá trị TEa được gọi là tổng lỗi cho phép của 1 xét nghiệm, phụ thuộc vào biến thiên sinh học của chất phân tích, trong khi đó giá trị bias và CV phụ thuộc vào tính năng của hệ thống/phương pháp xét nghiệm. Giá trị Sigma là công cụ định lượng hữu ích xác định hiệu năng của một quy trình xét nghiệm. Giá trị Sigma biến động từ 0 đến 6, nhưng một xét nghiệm có thể có giá trị Sigma lớn hơn 6

*Tác giả: Nguyễn Đức Trúc

Địa chỉ: Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0908 124 551

Email: trucnguyen10@yahoo.com

Ngày nhận bài: 04/10/2024

Ngày phản biện: 22/10/2024

Ngày đăng bài: 20/11/2024

khi mức độ biến thiên đủ thấp giảm thiểu tỷ lệ lỗi. Giá trị Sigma = 3 được xem là yêu cầu tối thiểu đối với các xét nghiệm thường quy, các xét nghiệm có mức Sigma < 3.0 được xem là không ổn định và cần được cải tiến và giám sát liên tục nếu muốn triển khai trong phòng xét nghiệm. Bên cạnh việc đánh giá hiệu năng của một quá trình xét nghiệm, tính toán giá trị Sigma còn giúp phòng xét nghiệm có thể đưa ra các chọn lựa: luật phân tích nội kiểm phù hợp (luật Westgard), làm gia tăng khả năng phát hiện các lỗi IQC đồng thời giảm thiểu tỷ lệ từ chối giả do các luật phân tích IQC mang lại; mức nội kiểm; số lần chạy nội kiểm phù hợp. Chính điều này giúp phòng xét nghiệm có thể đạt được mục tiêu cải tiến hiệu năng đi kèm với tiết kiệm chi phí, thời gian và nguồn lực. Nghiên cứu được thực hiện với mục tiêu:

(1) Đánh giá hiệu năng của các xét nghiệm Sinh hóa thực hiện trên hệ thống AU680 bằng giá trị Sigma.

(2) So sánh hiệu năng của 6 thông số xét nghiệm sinh hóa thực hiện trên hệ thống AU680 và Cobas c501, bằng giá trị Sigma.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng: Ba loại mẫu gồm: mẫu xét nghiệm bệnh nhân được thu tại phòng xét nghiệm LAM; đối chiếu với mẫu nội kiểm IQC hai mức nồng độ (mức thấp, mức cao) của Beckman Coulter và Roche; cùng với mẫu ngoại kiểm Sinh hóa được cung cấp bởi Trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học thuộc Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

Thiết bị sử dụng: hệ thống Sinh hóa AU 680 của Beckman Coulter và Cobas c501 của Roche.

2.2 Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại phòng xét nghiệm Sinh hóa huyết học miễn dịch Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh trong giai đoạn từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2017

2.3 Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang.

Biến số dùng đánh giá hiệu năng là 17 thông số xét nghiệm Sinh hóa: Glucose, Ure, Creatinine, AST, ALT, Cholesterol toàn phần, HDL, Triglyceride, Acid uric, Bilirubin total, Bilirubin direct, GGT, Canxi, Phosphor, Natri, Kali, Chloride trên hệ thống AU 680; trên ba loại mẫu.

So sánh hiệu năng 6 xét nghiệm: Glucose, ALT, Urea, Acid Uric, GGT, Creatinin trên hai hệ thống AU 680 và Cobas c501; trên ba loại mẫu.

2.4 Phương pháp thu thập thông tin

Dữ liệu nội kiểm (IQC, *Internal Quality Control*) từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2017 tại phòng xét nghiệm Sinh hóa huyết học miễn dịch Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.

Tính toán độ tái lập (*precision*): tính toán giá trị trung bình (mean), độ lệch chuẩn (SD) và CV cho các xét nghiệm từ kết quả nội kiểm hàng ngày.

Tính toán độ chệch (*bias*): tính toán giá trị độ chệch trung bình từ kết quả ngoại kiểm hàng tháng khi so với giá trị thực của mẫu.

Giá trị lỗi cho phép (*Total Allowable Error, TE_a*): ghi nhận từ giá trị công bố bởi CLIA (*Clinical Laboratories Improvement Act*) và giá trị từ Desirable BV của Ricos.

Tính toán giá trị Sigma: dựa theo độ chệch (*bias%*), hệ số biến thiên (*CV%*), và giá trị sai số cho phép (*TE_a*), theo công thức sau: **Sigma= (TE_a% - Bias %)/CV%**

Đánh giá hiệu năng dựa trên kết quả Sigma, với: Sigma ≥ 6, xét nghiệm có hiệu năng cao. Sigma=3: hiệu năng chấp nhận được. Sigma < 3: hiệu năng kém và không chấp nhận được.

2.5 Phương pháp xử lý số liệu

Sử dụng phần mềm *Microsoft excel 2010* tính toán các giá trị trung bình (*mean*), độ lệch chuẩn (*SD*), độ biến thiên (*CV*), độ chệch (*Bias*), giá trị *Sigma*.

2.6 Đạo đức nghiên cứu

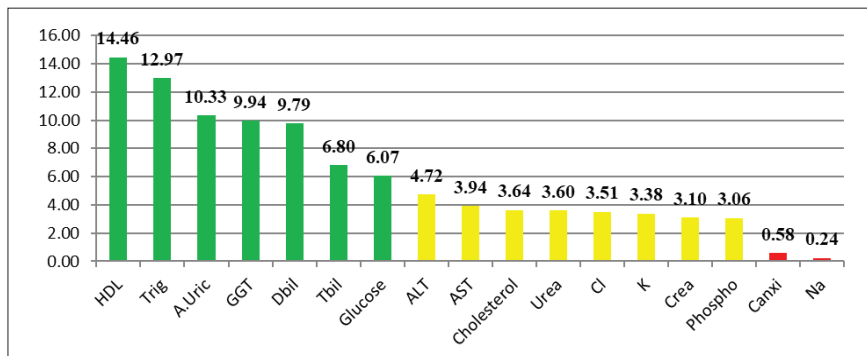
Nghiên cứu nhằm đánh giá hiệu năng các xét nghiệm đang triển khai tại phòng xét nghiệm Sinh hóa huyết học miễn dịch, từ đó thực hiện các cải tiến phù hợp nhằm nâng cao hiệu năng xét nghiệm, cũng như giảm hao phí tài nguyên phòng xét nghiệm.

III. KẾT QUẢ

Chúng tôi tính toán các giá trị trung bình (*Mean*), độ lệch chuẩn (*SD*), hệ số biến thiên (*CV*), độ lệch (*bias*), tổng lỗi (*TE*), và giá trị

Sigma cho 17 thông số Sinh hóa (máy AU 680) và so sánh giá trị sigma của 6 thông số sinh hóa trên hai hệ thống AU 680 và Cobas c501.

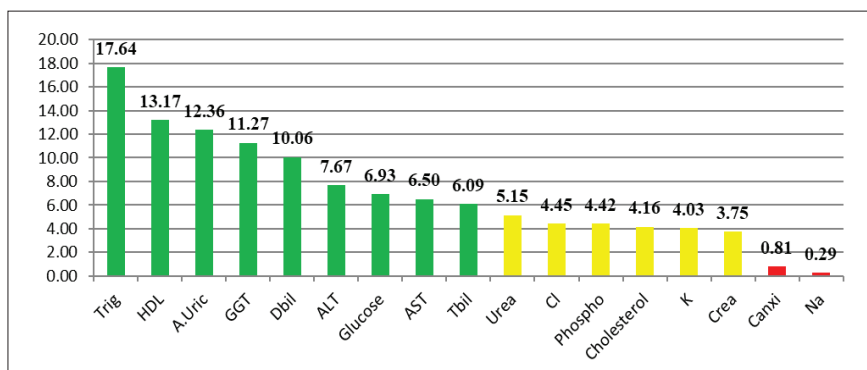
Trong số 17 thông số Sinh hóa ghi nhận với mẫu nội kiểm IQC mức 1 (mức bình thường) trên hệ thống AU 680, các thông số: HDL, Triglycerid, Acid uric, GGT, Bilirubin direct, Bilirubin toàn phần và Glucose có giá trị Sigma > 6. ALT, AST, Cholesterol, Kali, Chloride, Urea, Creatinin, và Phospho có giá trị Sigma trong khoảng 3-6. Trong khi đó, Natri và Canxi là hai xét nghiệm có tính năng thấp (giá trị Sigma < 3 (Hình 1) (phụ lục bảng 1).



Hình 1. Giá trị Sigma cho mức 1 xét nghiệm trên AU 680

Ở mức bệnh lý (mức 2), HDL, Triglycerid, Acid uric, Bilirubin total, Bilirubin toàn phần, GGT, ALT, AST, Glucose có tính năng cao với giá trị Sigma > 6. Creatinin, Cholesterol, Kali,

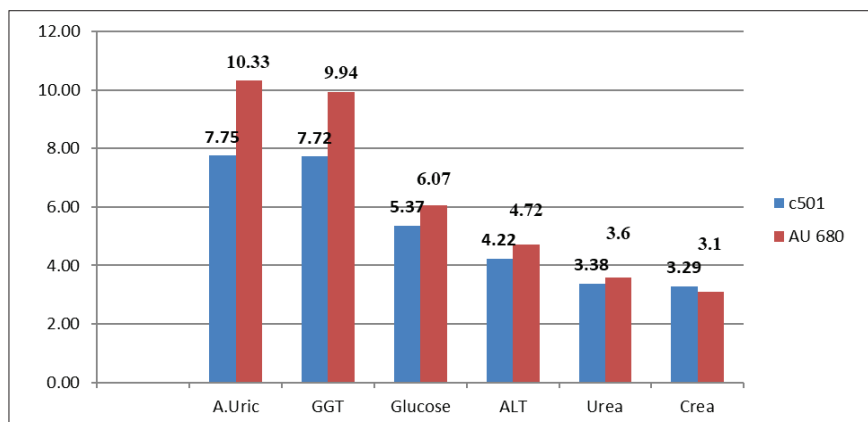
Phospho, Chloride, Urea có giá trị sigma trong khoảng 3-6. Trong khi đó, các xét nghiệm Natri và Kali có giá trị Sigma thấp <3 (Hình 2) (Phụ lục bảng 2).



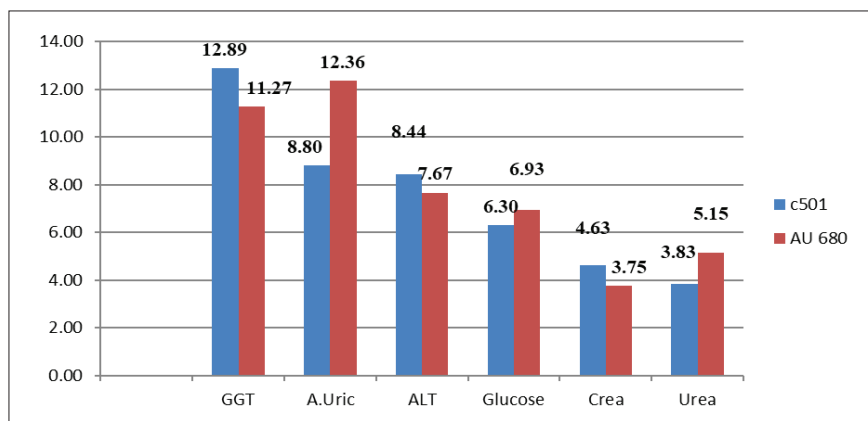
Hình 2. Giá trị Sigma cho mức 2 xét nghiệm trên AU 680

Kết quả so sánh giá trị Sigma của 6 thông số Sinh hóa (*Glucose, ALT, Urea, Creatinin, Acid uric, GGT*) trên hai hệ thống c601 và AU 680, ở mức 1: xét nghiệm Acid uric, GGT có giá trị Sigma >6, xét nghiệm ALT, Urea, Creatinin có giá trị Sigma trong khoảng 3-6, giá trị Sigma

khác biệt cho xét nghiệm Glucose: 5.37 (cobas c501), 6.07 (AU680) (Hình 3). Ở mức bệnh lý (mức 2) giá trị Sigma > 6 cho các xét nghiệm GGT, Acid uric, ALT và Glucose. Trong khi đó các xét nghiệm Creatinin và Urea có giá trị Sigma <6 (Hình 3) (Hình 4) (Phụ lục bảng 3).



Hình 3. Giá trị Sigma cho mức 1 xét nghiệm Sinh hóa trên hệ thống AU 680 và Cobas



Hình 4. Giá trị Sigma cho mức 2 xét nghiệm Sinh hóa trên hệ thống AU 680 và Cobas

IV. BÀN LUẬN

Quá trình xét nghiệm thường quy hằng ngày trên nền mẫu bệnh phẩm Y học của bệnh nhân nên đi sau việc thực hiện trên mẫu nội kiểm (IQC), mẫu ngoại kiểm (EQA) để đánh giá độ tái lập và độ chính xác của các phương pháp xét nghiệm. Cụ thể tại các phòng xét nghiệm (đã được công nhận chất lượng theo ISO) tại các tuyến trung ương, hầu như đều đã thực hiện

thường xuyên công tác này [6, 7]; do vậy việc đánh giá hiệu năng của phòng xét nghiệm tại Viện là phù hợp theo xu hướng phát triển của hệ thống phòng xét nghiệm y học tại Việt Nam.

Hệ số biến thiên CV (Coefficient of Variation) được tính toán từ kết quả mẫu nội kiểm (Bảng 1), và độ chệch bias được tính toán từ chương trình ngoại kiểm EQA (Bảng 2) trong giai đoạn từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2017; là một giai đoạn nhỏ (phụ lục bảng 1, 2,

3) trong cả quá trình theo dõi và cải tiến liên tục hệ thống chất lượng của phòng xét nghiệm sinh hóa tại Viện Pasteur TP.HCM từ 2017 – 2026.

Giá trị tổng lỗi cho phép (TEa) được công bố bởi các tổ chức khác nhau như Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), Royal College of Australasian Pathologists (RCPA), cũng như hướng dẫn của hiệp hội Y khoa Đức (RiliBak). Từ năm 2000, Dr Carmen Ricos và cộng sự đã cung cấp một cơ sở dữ liệu cập nhật liên tục các giá trị biến thiên sinh học của hơn 300 chất phân tích khác nhau bao gồm giá trị độ tái lặp (imprecision), độ lệch (inaccuracy) và giá trị lỗi cho phép (TEa) của các xét nghiệm [1].

Giá trị Sigma thường dao động từ 0 đến 6, nhưng giá trị sigma của một xét nghiệm có thể lớn hơn 6 Sigma nếu như độ biến thiên đủ thấp để giảm tỷ lệ lỗi trong xét nghiệm. Trong các lĩnh vực ngoài lĩnh vực Y tế, giá trị Sigma=3 được xem là giá trị tối thiểu có thể chấp nhận. Khi giá trị sigma <3, quá trình này được coi là không ổn định và không thể chấp nhận [2].

Sigma cung cấp công cụ đánh giá toàn diện, thống nhất. Nó cho phép so sánh giữa các thiết bị, giữa các phòng xét nghiệm và giữa các phương pháp khác nhau. Nevalainen và cộng sự sử dụng Sigma đánh giá các giai đoạn: trước, trong và sau xét nghiệm trong các phòng xét nghiệm lâm sàng, kết quả cho thấy có nhiều bước trong toàn bộ quá trình là không phù hợp [3]. Nanda và cộng sự tính toán giá trị sigma cho 13 xét nghiệm, trong đó chỉ có 5 xét nghiệm có giá trị sigma > 6, 4 xét nghiệm có giá trị sigma trong khoảng 3-6, còn 4 xét nghiệm còn lại có giá trị sigma < 3 [4]. Nghiên cứu của Sighn và cộng sự cho thấy trong 15 xét nghiệm, 3 xét nghiệm có giá trị sigma < 3 [5].

Qua thực tế theo dõi và đánh giá giá trị Sigma (2017-2026), nhóm nghiên cứu đã có những kết quả ban đầu và thực hiện cải tiến bằng các hành động khắc phục phù hợp tại đơn vị, chẳng hạn phân luồng xét nghiệm, từ chối mẫu thử hay hoạt động hậu kiểm sau khi hoàn tất qui trình, giúp trả kết quả vừa nhanh vừa chính xác cho bệnh nhân.

Bên cạnh việc đánh giá chất lượng của một quá trình xét nghiệm, tính toán giá trị Sigma còn giúp phòng xét nghiệm có thể đưa ra các chọn lựa: luật phân tích nội kiểm phù hợp (luật Westgard), làm gia tăng khả năng phát hiện các lỗi IQC đồng thời giảm thiểu tỷ lệ từ chối giả do các luật phân tích IQC mang lại; mức nội kiểm cần chạy; số lần chạy nội kiểm phù hợp. Chính điều này giúp phòng xét nghiệm có thể đạt được mục tiêu cải tiến chất lượng đi kèm với tiết kiệm chi phí, thời gian và nguồn lực

Trong nghiên cứu này: đối với xét nghiệm Sinh hóa trên hệ thống AU 680 (mức 1): 7 xét nghiệm có giá trị Sigma > 6, 8 xét nghiệm có giá trị Sigma từ 3-6, và 2 xét nghiệm có giá trị Sigma < 3. Giá trị Sigma áp dụng cho mẫu nội kiểm IQC (mức 2): 9 xét nghiệm có giá trị sigma > 6, 6 xét nghiệm có giá trị sigma từ 3-6, và 2 xét nghiệm có giá trị Sigma < 3. Đối với các xét nghiệm có giá trị Sigma < 3 (như Natri và Canxi), tính năng chỉ được cải thiện bằng cách giám sát nghiêm ngặt kết quả nội kiểm, tăng tuần suất chạy mẫu nội kiểm (2 hay 3 lần trong một ngày), trong một số trường hợp có thể thay thế bằng phương pháp hay hệ thống xét nghiệm khác

Kết quả so sánh giá trị Sigma cho 6 xét nghiệm cho thấy có sự tương đồng trên hai hệ thống cobas c501 và AU680. Riêng xét nghiệm glucose mức 1, giá trị sigma đối với hệ thống AU 680 và hệ thống c501 lần lượt là 6.07 và 5.37. Nhận định này khá tương đồng với nhận định trong kết quả nghiên cứu tương tự tại bệnh viện Nội tiết trung ương [7] hay bệnh viện quốc tế Phương Châu [6].

Mặc dù nhiều phòng xét nghiệm đang thực hiện hệ thống chất lượng tiêu chuẩn ISO 15189 cũng như tham gia vào các chương trình kiểm soát chất lượng bên trong và bên ngoài, nhưng không thể đạt được tiêu chuẩn Sigma. Giá trị Sigma do vậy được xem là mục tiêu chất lượng mang tính quốc tế, và chúng ta nên chăng cần phải áp dụng chỉ số sigma trong các phòng xét nghiệm Y học nhiều hơn nữa. Kết hợp Sigma với chọn lựa luật QC phù hợp cho từng chất phân tích có thể giúp phòng xét nghiệm

cải thiện chất lượng bằng cách giảm sự lãng phí trong phân tích kết quả QC [1]. Tương tự Schoenmaker và cộng sự mô tả vai trò quan trọng của việc áp dụng giá trị sigma và chọn lựa luật QC phù hợp trong các phòng thí nghiệm hóa sinh lâm sàng [2].

Như vậy có thể thấy, chúng ta cần thời gian để áp dụng Sigma, với kết quả nội kiểm IQC, kết quả ngoại kiểm EQA, và sử dụng kết hợp giá trị Sigma trong chọn lựa luật phân tích kết quả QC phù hợp sẽ cho phép phòng xét nghiệm đơn giản và tối ưu hóa quá trình đánh giá kết quả IQC. Quy trình phân tích mẫu IQC có thể không cần thiết sử dụng luật 1:2s, thay vào đó chúng ta có thể sử dụng ngưỡng QC cũng như số lần chạy QC phù hợp. Đây là những kết luận mà nhóm nghiên cứu rút ra được thông qua áp dụng sigma tính hiệu năng xét nghiệm trong thực tế tại Viện Pasteur TP.HCM từ 2017 đến nay.

V. KẾT LUẬN

5.1 Đánh giá hiệu năng xét nghiệm qua giá trị Sigma trên 17 xét nghiệm sinh hóa trên hệ thống AU 680

Mức QC 1 (mức bình thường):

HDL, Triglycerid, Acid uric, GGT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Glucose có giá trị > 6: hiệu năng cao.

AST, ALT, Cholesterol, Urea, Kali, Chloride, Creatinin, Phospho có giá trị từ 3-6: hiệu năng chấp nhận được.

Natri, Canxi có giá trị < 3: hiệu năng kém.

Mức QC 2 (mức bệnh lý):

HDL, Triglycerid, Acid uric, GGT, Bilirubin total, Bilirubin direct, GGT, ALT, AST Glucose có giá trị > 6: hiệu năng cao.

Cholesterol, Urea, Kali, Chloride, Creatinin, Phospho có giá trị từ 3-6: hiệu năng chấp nhận được.

Natri, Canxi có giá trị <3: hiệu năng kém.

5.2 So sánh hiệu năng của 6 thông số xét nghiệm sinh hóa thực hiện trên hệ thống AU680 và Cobas c501

Tương đồng giá trị Sigma cho ALT, Urea, GGT, Acid Uric, Creatinin đối với hai mức QC trên hệ thống AU 680 và Cobas c501. Riêng xét nghiệm Glucose có sự khác biệt giá trị 6 sigma đối với mức QC 1 trên hai hệ thống AU 680 và c601 lần lượt là 6.07 và 5.37 (Phụ lục bảng 1, 2, 3). Giá trị Sigma đã cung cấp một công cụ hữu ích trong đánh giá hiệu năng của xét nghiệm sinh hóa trên các thiết bị và phương pháp khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Westgard, Sten, and Westgard QC. Six Sigma metric analysis for analytical testing processes. Vol. 4. Abbott MS-09-7907. 2009.
2. Schoenmakers CH, Naus AJ, Vermeer HJ, et al. Practical application of Sigma Metrics QC procedures in clinical chemistry. Clin Chem Lab Med. 2011; 49(11):1837-43.
3. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with six sigma scale. Arch Pathol Lab Med. 2000; 124(4):516-9.
4. Nanda SK, Ray L. Quantitative Application of Sigma Metrics in Medical Biochemistry. J of Clinical and Diagnostic Res. 2013; 7(12):2689-2691.
5. Singh B, Goswami B. Application of Sigma Metrics for the Assessment of Quality Assurance in Clinical Biochemistry Laboratory in India: A Pilot Study. Ind J ClinBiochem 2011; 26(2):131-135.
6. V.T.Trí, B.T.An, N.T.B.Hà và cs. Ứng dụng phương pháp six sigma đánh giá chất lượng xét nghiệm sinh hóa tại bệnh viện Quốc tế Phương Châu. Tạp chí Y Dược học Cần Thơ, số 69, 2023.
7. B.M.Hằng, Đ.T.Dũng, Đ.T.T.Hà. Ứng dụng six sigma trong đánh giá hiệu năng xét nghiệm tế bào máu ngoại vi trên máy đếm tế bào huyết học DXH 800 tại bệnh viện Nội tiết TW (2019-2021). Tạp chí Y học Việt Nam (VMJ); số 01A, tháng 11, 2022.

APPLICATION OF SIGMA METHOD FOR QUALITY AND PERFORMANCE ASSESSEMENT OF BIOCHEMISTRY TESTINGS IN THE BIOCHEMISTRY LABORATORY AT PASTEUR INSTITUTE IN HO CHI MINH CITY

Nguyen Duc Truc¹, Phan Thi Ngoc Han¹, Ngo Thi Loan¹, Vuong Thi Thien Phuoc¹,
Do Hanh Hai Hoang¹, Nguyen Thi Kim Ngoc¹, Cao Huu Nghia²

¹*Biochemistry-Immunology Laboratory- Pasteur Institute in Ho Chi Minh City*

²*Biomedical Science – Pasteur Institute in Ho Chi Minh City*

Sigma method is calculated in our lab and evaluated from January to June 2017 (duration 2017-2026). It is monitoring and evaluating research for biochemical assays on the AU 680 system; consist of: HDL, Triglyceride, Uric Acid, Bilirubin, Bilirubin direct, GGT and Glucose. The Sigma values are the best indicators; and the “more than 6” point is the best one on both IQC levels: normal and abnormal. ALT, AST are the best performer which has a (sigma) > 6 on level 2. Sodium, Calcium are poor performer on both level

(sigma <3). Evaluations sigma of glucose, ALT, urea, uric acid, GGT, creatinine on the AU 680 and Cobas c501 showed that there is sigma value agreement. However, it is a little different for glucose testing sigma value with QC level 1 on AU 680 and Cobas c501, 6.07 and 5.37, respectively. However, sigma value > 3 is considered as clinical acceptable. Performance assesment of biochemistry testings in the biochemistry laboratory needs to follow-up and investigate furthermore.

Keywords: Sigma; mean; SD; CV; bias; TEa.