

# Assessment of Hematology and Clinical Chemistry Laboratory Performance by Six Sigma Metric; Department of Medical Technology, Trang Hospital

Tassanee Sirithansakul\*

*Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Trang Hospital, Trang Province, Thailand*

## Abstract

The assessment of analytical efficiency and quality control (QC) are important for reliability of laboratory results. Maximum benefits given for patients are accurate laboratory results with suitable quality control in clinical laboratory. This study aimed to use sigma metric for performance assessment and QC planning tools in hematological and clinical chemistry laboratory of Trang Hospital. Imprecision and inaccuracy of individual assays were calculated from internal quality control (IQC) and proficiency testing (PT) or external quality assessment (EQAS). Sigma metric was calculated from  $(\%TEa - \%bias) / \%CV$  to assess laboratory competency. A 6-month collective retrospective set of data obtained from October 2016 to March 2017 was analyzed in this study. Data analyses were performed on two analyzers; Beckman Coulter (LH780) automatic blood cell counting analyzer and Beckman Coulter (AU680) clinical chemistry analyzers. LH780 was routinely operated to determine platelet count (PLT), red blood cell count (RBC), hemoglobin concentration (HGB) and mean cell volume (MCV) parameters at the world class and excellent performance level. Two AU680 analyzers were operated to evaluate 26 laboratory items of clinical chemistry laboratory. The calculated sigma metrics have shown that more than 80% of the evaluated parameters are ranked at world class and excellent performance levels. The sigma metric results are categorized according to the rule of thumb and single rule  $1_{3S}$ ,  $N=2$  ( $P_{fr} < 0.01$ ,  $P_{ed} \geq 90$ ) was selected as quality control for the majority of analyzed parameters. This has been shown to be an appropriate and flexible rule with high error detection capability and low false rejection rate for clinical laboratory. By using sigma metric, we have controlled cost effectiveness of quality control planning and a reduction of workload. However, the sigma analysis of WBC, low-density lipoprotein (LDL), blood urea nitrogen (BUN) and total protein (TP) has shown marginal performance. In this circumstance, the laboratory needs to solve and improve the quality of result by increasing the frequency of calibration and quality control.

---

**Keywords:** Six-sigma, Analytical quality control, Sigma metric

\*Corresponding author E-mail address: saifah9@gmail.com

# การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและเคมีคลินิกของโรงพยาบาลตรังด้วย Six Sigma Metric

ทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล\*

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลตรัง จังหวัดตรัง

## บทคัดย่อ

การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก โรงพยาบาลตรังด้วย sigma metric ประยุกต์ใช้แนวคิด six sigma ในการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และวางแผนการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม โดยประเมินความไม่แม่นยำ (imprecision) ด้วยค่า %CV จากการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และประเมินความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ด้วยค่าอคติ (%bias) จาก proficiency testing (PT) หรือ external quality assessment (EQAS) ประเมินความสามารถของรายการทดสอบ ด้วยสูตร  $\text{sigma metric} = (\%TEa - \%bias) / \%CV$  และเลือกกฎที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพ จากข้อมูลย้อนหลัง 6 เดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2560 ผลประเมินความสามารถด้วย sigma metric ของเครื่องตรวจวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น LH780 พบว่า รายการทดสอบ platelet count (PLT), red blood cell count (RBC), hemoglobin concentration (HGB) และ mean cell volume (MCV) มีความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม และผลประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางชีวเคมี Beckman Coulter รุ่น AU680 2 เครื่อง จำนวน 26 รายการ พบว่า มากกว่าร้อยละ 80 ของรายการทดสอบ มีความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม ในรายการทดสอบที่มีความสามารถดีเลิศและดีเยี่ยม สามารถใช้กฎ single rule  $1_{3s}$ ,  $N=2$ ,  $P_{fr} < 0.01$  และ  $P_{ed} \geq 90$  ในการควบคุมคุณภาพได้ เพราะเป็นกฎที่มีความเหมาะสมและยืดหยุ่นสูง ตรวจจับความผิดพลาดได้ดีเยี่ยม และมีผลเตือนล่วงหน้า สามารถทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบต่อวัน ทำให้บุคลากรปฏิบัติงานสะดวกมากขึ้น มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ ลดภาระงานและค่าใช้จ่ายของสารควบคุมคุณภาพ สำหรับรายการทดสอบที่มีความสามารถในระดับปานกลาง ได้แก่ white blood cell count (WBC), low-density lipoprotein (LDL), blood urea nitrogen (BUN) และ total protein (TP) ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขและปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยเพิ่มความรู้ของการควบคุมคุณภาพ ทบทวนแผนการควบคุมคุณภาพและมีการประเมินซ้ำ เพื่อรักษาไว้ซึ่งคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

คำสำคัญ: Six-sigma การควบคุมคุณภาพ Sigma metric

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: saifah9@gmail.com

## บทนำ

ห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพการบริการที่ดี ประกอบด้วยนวัตกรรมความก้าวหน้า ช่วยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยมีความสะดวก รวดเร็ว แม่นยำ และสามารถตรวจสอบหรือทวนสอบคุณภาพได้ ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญในการพัฒนางานบริการทางการแพทย์ โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการนำไปใช้ประกอบการวินิจฉัยโรคและการพยากรณ์โรคของแพทย์<sup>(1)</sup>

การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control; IQC) ถือเป็นหัวใจสำคัญในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการวิเคราะห์<sup>(2)</sup> การวัดเกณฑ์ความถูกต้อง (accuracy) และแม่นยำ (precision) ของผลตรวจวิเคราะห์ โดยประยุกต์ใช้แนวคิด six sigma ในการประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์และวางแผนการควบคุมคุณภาพ เพื่อเลือกกฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม ในการวัดเชิงปริมาณ (quantitative) จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ปัญหาที่พบบ่อยในการทำ IQC เมื่อใช้ค่า mean และ standard deviation (SD) ที่ได้จากห้องปฏิบัติการเอง จะได้ค่า SD แคบมาก ซึ่งสามารถสะท้อนได้ว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ แต่หากใช้ traditional 2SD limit ในการประเมินพบว่าเกิด out of control บ่อย ซึ่งเป็นข้อจำกัดของ traditional 2SD ที่ใช้มี limit แคบเกินไป อาจมีสาเหตุมาจาก 2 SD limit ที่ได้จากห้องปฏิบัติการมีจำนวน n ที่น้อยเกินไป ทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธผลการวิเคราะห์ (false rejection) สูง ถึงแม้จะมีความสามารถในการจับความผิดพลาดได้ดี (high probability of error detection,  $P_{ed}$ ) แต่ก็พบผลเตือนลงสูง (high probability of false rejection,  $P_{fr}$ ) ด้วยเช่นกัน เป็นเหตุให้

ห้องปฏิบัติการต้องสิ้นเปลืองทั้งเวลาและแรงงานในการแก้ไขปัญหา สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการควบคุมคุณภาพที่เกินความจำเป็น ซึ่งทำให้เกิดผลกระทบต่อการทำงานในส่วนอื่น<sup>(3)</sup>

แนวคิดการทำ IQC ได้รับการพัฒนาตามเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปตามหลักการของวิธีการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ คุณภาพของน้ำยา ทักษะของบุคลากร และทัศนคติขององค์กรที่มีต่อระบบคุณภาพ ทำให้ความสามารถของห้องปฏิบัติการ (laboratory performance) มีความแตกต่างกันในแต่ละรายการทดสอบ โดยวิธีการประเมินความสามารถของแต่ละรายการทดสอบ (test performance) ที่ได้รับความนิยมมากวิธีการหนึ่งในปัจจุบัน คือ การแสดงเป็นค่า sigma metric<sup>(4)</sup> โดยรายการที่มีค่า sigma metric  $\geq 6$ -sigma จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถระดับโลก (world-class performance) สามารถใช้กฎเดียวในการควบคุมคุณภาพ (single rule) ขณะที่รายการที่มีค่า sigma metric  $\leq 4$ -sigma จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถต่ำ และจำเป็นต้องใช้กฎหลายกฎ (multi rules) ประกอบกันในการประเมินอย่างเข้มงวด การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการแต่ละรายการทดสอบด้วยค่า sigma metric ใช้สูตร  $\text{sigma metric} = (\%TEa - \%bias) / \%CV$  ประเมินผลความไม่แม่นยำ (imprecision) ของวิธีวิเคราะห์ด้วยค่า  $\%CV$  จากการทำ replication experiment ตามข้อกำหนดของ The Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) หัวข้อ EP 15 - A2<sup>(5)</sup> และประเมินผลความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ของวิธีวิเคราะห์ด้วยค่าอคติ ( $\%bias$ ) จาก certified reference material ที่มี traceability chain ถึง reference method หรือผลการทดสอบด้วย external quality assessment (EQAS) จากองค์กรที่มี traceability chain ถึง reference method<sup>(6, 7)</sup>

นำค่า sigma metric ที่ได้ไปเลือกกฎที่เหมาะสมกับการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบ ซึ่งกฎที่ได้สามารถนำมาใช้ประเมินคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก<sup>(8)</sup> และโลหิตวิทยา<sup>(9, 10, 11)</sup> เพื่อให้เกิดการติดตาม พัฒนาและปรับปรุงค่า sigma metric ให้สูงขึ้น โดยการวิเคราะห์ปัญหาในรายการทดสอบนั้นว่าเกิดจากความไม่แม่นยำ หรือความไม่ถูกต้อง ทำให้การทำ IQC มีประสิทธิภาพ ใช้งบประมาณลดลง ลดแรงงานและระยะเวลาในการทำงาน ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถวางแผนการทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตรัง เป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยงานเคมีคลินิกและงานโลหิตวิทยาได้นำแนวคิดของการใช้ กฎหลายกฎ (multi rules) หรือ Westgard rules<sup>(12)</sup> ซึ่งเป็นกฎที่หลากหลายและยืดหยุ่นตามความสามารถของแต่ละรายการทดสอบ มาประยุกต์ใช้ร่วมกับกระบวนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่สามารถวัดออกมาในรูปแบบของ sigma metric การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทางโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก ของโรงพยาบาลตรัง ด้วย sigma metric โดยประเมินแต่ละรายการทดสอบว่าอยู่ในระดับใด เพื่อนำไปใช้เลือกกฎที่เหมาะสมกับความสามารถทางห้องปฏิบัติการ ทำให้สามารถกำหนดเป้าหมายของการควบคุมคุณภาพและแนวทางการแก้ไขปัญหาได้ชัดเจน นำไปสู่การควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ<sup>(13)</sup> และรักษาไว้ซึ่งคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้ทางห้องปฏิบัติการยังสามารถนำไปใช้ประเมินวิธีการวิเคราะห์หรือเทคโนโลยี การบริหารจัดการทักษะของบุคลากร การบริหารจัดการกำลังคน การวางแผนการเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม ทำให้สามารถวางแผนงบประมาณได้อย่างมีประสิทธิภาพและใช้เป็นข้อมูล

อ้างอิงในการพัฒนาหน่วยงานให้ได้ตามมาตรฐานงานห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพที่ยั่งยืนต่อไป

## วัสดุและวิธีการ

การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในงานโลหิตวิทยาและงานเคมีคลินิกของโรงพยาบาลตรังใช้เครื่องมือและวิธีการวิเคราะห์ ดังนี้

### 1. ตัวอย่างศึกษา

1.1 งานโลหิตวิทยา เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective data) โดยใช้ผลจากสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ชนิด 5C cell control ที่มีความเข้มข้น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับปกติ ต่ำ และสูง ที่บันทึกไว้ในเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และผลการทดสอบ EQAS จากโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดยองค์กรภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (EQAM) บนเครื่องตรวจวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติของบริษัท Beckman Coulter รุ่น LH780 ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลตรัง ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2560 ในรายการทดสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count; CBC) จำนวน 5 รายการ ประกอบด้วย white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin concentration (HGB), hematocrit (Hct) และ platelet count (PLT)

1.2 งานเคมีคลินิก เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective data) โดยใช้ผลจากสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ที่มีความเข้มข้น 2 ระดับ ได้แก่ level 1 และ 2 ที่บันทึกไว้ในเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และผลค่า %bias จาก control

serum ซึ่งเป็น CRM traceable material<sup>(14)</sup> ของบริษัท Beckman Coulter บนเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ (fully automated chemistry analyzer) รุ่น AU 680 ของบริษัท Beckman Coulter จำนวน 2 เครื่อง ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลต้ง ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2560 โดยได้ศึกษา 26 รายการทดสอบ ดังนี้ albumin (ALB), alanine phosphatase (ALP), alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), blood urea nitrogen (BUN), calcium (Ca), cholesterol (CHOL), creatine kinase (CK), chloride (CL), creatinine (CREA), direct bilirubin (DBIL), iron (FE), glucose (GLU), high-density lipoprotein cholesterol (HDL- cholesterol), potassium (K), lactate dehydrogenase (LDH), low-density lipoprotein (LDL), lipase (LIP), magnesium (MG), sodium (Na), phosphorus (PHOS), total bilirubin (TBIL), total protein (TP), triglyceride (TRG), unsaturated iron binding capacity (UIBC) และ uric acid (UA)

## 2. การวิเคราะห์ข้อมูล

### 2.1 การประเมินความแม่นยำของการทดสอบ

หาค่า %CV ของวิธีทดสอบ จากสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ย้อนหลังระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2560

รายการตรวจทางโลหิตวิทยาใช้ข้อมูล IQC จากสารควบคุมคุณภาพ 5C cell control ที่มีความเข้มข้น 3 ระดับ และรายการตรวจทางเคมีคลินิกใช้ข้อมูล IQC จากสารควบคุมคุณภาพ ที่มีความเข้มข้น

2 ระดับ ประเมินค่า %CV โดยใช้เกณฑ์ของ Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA'88)<sup>(15)</sup> ซึ่งกำหนดให้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของการทดสอบภายในวันเดียว (within-day imprecision, % CV<sub>wd</sub>) ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า allowable total error (TEa) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, %CV<sub>bd</sub>) ต้องไม่เกิน 0.33 เท่าของค่า TEa<sup>(16)</sup>

TEa (allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error; RE) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error; SE) ในการศึกษาที่ใช้ TEa จากค่าที่ CLIA<sup>(15)</sup> กำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ

### 2.2 การประเมินความถูกต้องของการทดสอบ

การศึกษานี้เลือกใช้วิธีการประเมินความถูกต้องของรายการทดสอบ 2 วิธี สำหรับรายการตรวจทางโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก ดังนี้

วิธีที่ 1 เลือกใช้ผล EQAS จากโครงการประเมินคุณภาพทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกโดยองค์กรภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (EQAM) คำนวณหาค่า %bias จากสูตร  $\%bias = (\text{laboratory result} - \text{peer group result}) / \text{peer group result} \times 100$  สำหรับรายการตรวจทางโลหิตวิทยา

ทั้งนี้ค่า laboratory result หมายถึง ค่าการรายงานผลตัวอย่างทดสอบของห้องปฏิบัติการ และ peer group result หมายถึง ค่าเฉลี่ยการรายงานผลของกลุ่มการวิเคราะห์ (peer group) จาก EQAS

วิธีที่ 2 เลือกใช้ control serum level 1

และ 2 ซึ่งเป็นสารที่ทราบค่า (CRM traceable materials)<sup>(18)</sup> มาเปรียบเทียบกับค่าความเข้มข้นที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี AU680 คำนวณค่า %bias จากสูตร  $\%bias = (\text{assay value} - \text{assigned value}) / \text{assigned value} \times 100$  สำหรับรายการตรวจทางเคมีคลินิก

ทั้งนี้ assay value หมายถึง ค่าเฉลี่ยจาก control material (mean) ของห้องปฏิบัติการ และ assigned value หมายถึง ค่าของ CRM traceable materials ที่ทราบค่า

### 2.3 การคำนวณค่า sigma metric

เพื่อประเมินความสามารถในการควบคุมคุณภาพของแต่ละรายการทดสอบ คำนวณค่า sigma metric จากสูตร  $\text{sigma metric} = (\%TEa - \%bias) / \%CV$

ในการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ กำหนดการใช้ค่า TEa ของ CLIA (CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance)<sup>(17)</sup> เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ ถ้ารายการตรวจใดไม่กำหนดให้ใช้ TEa ของ ASVCP guidelines: Allowable Total Error Hematology (ASVCP)<sup>(18)</sup> และ Canadian Fixed Limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan (CFX)<sup>(19)</sup> ในการศึกษาที่กำหนดค่า TEa ของแต่ละรายการทดสอบ ดังนี้

สำหรับรายการทดสอบทางโลหิตวิทยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่ WBC, RBC, HGB, และ PLT กำหนดเลือกค่า allowable total error (TEa) จาก CLIA'88<sup>(17)</sup> เท่ากับร้อยละ 15, 6, 7 และ 25 ตามลำดับ และรายการทดสอบ MCV กำหนดเลือกค่า allowable total error (TEa) จาก ASVCP guidelines: allowable total error hematology

(ASVCP)<sup>(18)</sup> เท่ากับร้อยละ 7

สำหรับรายการทดสอบทางเคมีคลินิกจำนวน 20 รายการ ได้แก่ ALB, ALP, ALT, AST, BUN, CHOL, CK, CL, CREA, DBIL, FE, GLU, HDL-cholesterol, LDH, MG, TBIL, TP, TRG, UIBC และ UA กำหนดเลือกค่า allowable total error (TEa) จาก CLIA'88 เท่ากับร้อยละ 10, 30, 20, 20, 9, 10, 30, 5, 15, 20, 20, 10, 10, 20, 25, 20, 10, 25, 20 และ 17 ตามลำดับ และรายการทดสอบ Ca, LDL, LIP, PHOS, K และ Na กำหนดเลือกค่า allowable total error (TEa) จาก Canadian Fixed Limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan (CFX)<sup>(19)</sup> เท่ากับร้อยละ 8, 15, 37, 12, 6 และ 5 ตามลำดับ

2.4 นำค่า sigma metric ที่ได้มาประเมินระดับความสามารถและเลือกกฎที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบ (ตาม Table 1 rules of thumb) โดยรายการทดสอบเดียวกันจะเลือกใช้ค่า sigma metric ต่ำที่สุดที่คำนวณได้จากสารควบคุมคุณภาพภายในแต่ละระดับเพื่อให้ได้กฎที่มีความเข้มงวดที่สุด

การประเมินระดับความสามารถห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์รายการทดสอบเปรียบเทียบกับค่า sigma metric<sup>(20)</sup>

1. ค่า sigma metric  $\geq 6$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับดีเลิศ (W = world class performance)

2. ค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แต่น้อยกว่า 6 บ่งบอกถึงความสามารถระดับดีเยี่ยม (E = excellent performance)

3. ค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 4 แต่น้อยกว่า 5 บ่งบอกถึงความสามารถระดับดี (G = good performance)

4. ค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 3 แต่น้อยกว่า 4 บ่งบอกถึงความสามารถระดับปานกลาง (M = marginal performance)

5. ค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 2 แต่น้อยกว่า 3 บ่งบอกถึงความสามารถระดับต่ำ (P = poor performance)

**Table 1** Rules of Thumb (apply six sigma principles to QC recommendations)<sup>(1)</sup>

| Sigma metric | QC Recommendations                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <4 sigma     | Laboratory should use the maximum QC that is affordable. Also maximize preventive maintenance, individual instrument, and function check, and deploy the most experienced analysts to perform this test such as; $1_{3S}/2$ of $3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_X$ , N=6 ( $P_{fr}=0.07$ , $P_{ed}=0.77$ ) |
| 4 sigma      | Laboratory should consider the advantage of multi-rules with additional look back rule to maximize error detection such as; $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{2.5S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.04$ )                                                                           |
| 5 sigma      | The performance is for $1_{3S}$ , N = 2 ( $P_{fr}<0.01$ ) when above 5-sigma or $1_{2.5S}$ , N=2 ( $P_{fr}<0.03$ ) when below 5-sigma                                                                                                                                                             |
| 6 sigma      | Laboratory should minimize false rejection, so be sure to avoid 2SD control limit. The performance is $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr}<0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr}<0.01$ )                                                                                                                      |

## ผลการวิจัย

ผลการประเมินประสิทธิภาพและวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในงานโลหิตวิทยาและเคมีคลินิกด้วย sigma metric ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2560 จากค่า sigma metric ที่ต่ำที่สุดที่ได้จากการคำนวณในแต่ละระดับของสารควบคุมคุณภาพภายในรายการทดสอบเดียวกัน พบว่าผลการประเมินความสามารถของงานโลหิตวิทยาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Coulter รุ่น LH 780 มีค่า sigma metric ที่ต่ำสุดของรายการทดสอบ WBC, RBC, HGB, MCV และ PLT เท่ากับ 3.35, 5.51, 5.13, 5.45 และ 7.30 ตามลำดับ โดยรายการทดสอบ PLT มีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศ มีค่า sigma metric มากกว่า 6 รายการทดสอบ RBC, HGB และ PLT มีผลการประเมินความสามารถอยู่

ในระดับดีเยี่ยม มีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แต่น้อยกว่า 6 และรายการทดสอบ WBC มีผลการประเมินอยู่ในระดับปานกลาง มีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 3 แต่น้อยกว่า 4 (Table 2, 3 และ 4)

ผลการประเมินความสามารถของงานเคมีคลินิกด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารชีวเคมี AU 680 เครื่องที่ 1 ศึกษาจำนวน 26 รายการทดสอบ พบว่า 18 รายการ (ร้อยละ 69.23) มีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศ โดยมีค่า sigma metric  $\geq 6$  ได้แก่ ALT, ALB, AST, Ca, CK, CL, CREA, DBIL, HDL- Cholesterol, LDH, LIP, MG, PHOS, Na, TBIL, TRG, UIBC และ UA ผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเยี่ยม มีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แต่น้อยกว่า 6 จำนวน 3 รายการ (ร้อยละ 11.5) ได้แก่ ALP,

**Table 2** Sigma metric values of WBC, RBC, HGB, MCV and PLT parameters by using Beckman Coulter LH780 Automated Hematology

| Test                   | TEa (%) | Control level | Beckman Coulter LH780           |              |                         |
|------------------------|---------|---------------|---------------------------------|--------------|-------------------------|
|                        |         |               | Sigma metric (by control level) | Sigma metric | Laboratory performance  |
| White blood cell (WBC) | 15      | High          | 5.94                            | 3.35         | Marginal performance    |
|                        |         | Normal        | 5.44                            |              |                         |
|                        |         | Low           | 3.35                            |              |                         |
| Red blood cell (RBC)   | 6       | High          | 6.67                            | 5.51         | Excellent performance   |
|                        |         | Normal        | 7.32                            |              |                         |
|                        |         | Low           | 5.51                            |              |                         |
| Hemoglobin (HGB)       | 7       | High          | 6.83                            | 5.13         | Excellent performance   |
|                        |         | Normal        | 7.51                            |              |                         |
|                        |         | Low           | 5.13                            |              |                         |
| Mean cell volume (MCV) | 7       | High          | 5.45                            | 5.45         | Excellent Performance   |
|                        |         | Normal        | 6.18                            |              |                         |
|                        |         | Low           | 5.67                            |              |                         |
| Platelet (PLT)         | 25      | High          | 10.98                           | 7.30         | World class performance |
|                        |         | Normal        | 11.31                           |              |                         |
|                        |         | Low           | 7.30                            |              |                         |

**Table 3** Sigma metric values of WBC, RBC, HGB, MCV and PLT, classified by laboratory results, control rule and laboratory performance results.

| Test          | Beckman Coulter LH780 |                         |                                                                                                   |
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Sigma metric (SM)     | Laboratory performance  | Control rules from Rule of Thumb <sup>(1)</sup>                                                   |
| PLT           | $SM \geq 6$           | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                        |
| RBC, HGB, MCV | $6 > SM \geq 5$       | Excellent performance   | $1_{2.5S}$ , N=2 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                          |
| -             | $5 > SM \geq 4$       | Good performance        | $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{2.5S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.04$ )       |
| WBC           | $4 > SM \geq 3$       | Marginal performance    | $1_{3S}/2$ of $3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_x$ , N=6 $P_{fr}=0.07$ , $P_{ed}=0.77$ ) when below 4-sigma |
| -             | $3 > SM \geq 2$       | Poor performance        | $1_{3S}/2$ of $3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_x$ , N=6 $P_{fr}=0.07$ , $P_{ed}=0.77$ ) when below 4-sigma |

**Table 4** %CV, %bias and Sigma metric value of WBC, RBC, HGB, MCV and PLT by using automated analyzer Beckman Coulter LH780

| Test | TEa (%) | Beckman Coulter LH780 |      |       |              |      |       |               |      |       |               |               |              |
|------|---------|-----------------------|------|-------|--------------|------|-------|---------------|------|-------|---------------|---------------|--------------|
|      |         | August 2016           |      |       | October 2016 |      |       | February 2017 |      |       | Average Sigma |               | Sigma metric |
|      |         | Control level         | %CV  | %bias | Sigma metric | %CV  | %bias | Sigma metric  | %CV  | %bias | Sigma metric  | Average Sigma |              |
| WBC  | 15      | High                  | 1.41 |       | 7.80         | 2.19 |       | 2.43          | 1.37 |       | 7.59          | 5.94          | 3.35         |
|      |         | Normal                | 1.53 | 4.00  | 7.19         | 2.10 | 9.68  | 2.53          | 1.58 | 4.6   | 6.58          | 5.44          |              |
|      |         | Low                   | 2.73 |       | 4.03         | 3.30 |       | 1.61          | 2.36 |       | 4.41          | 3.35          |              |
| RBC  | 6       | High                  | 0.90 |       | 6.35         | 0.65 |       | 7.96          | 0.96 |       | 5.70          | 6.67          | 5.51         |
|      |         | Normal                | 0.80 | 0.28  | 7.17         | 0.55 | 0.8   | 9.40          | 1.01 | 0.56  | 5.38          | 7.32          |              |
|      |         | Low                   | 1.16 |       | 4.93         | 1.01 |       | 5.15          | 0.84 |       | 6.46          | 5.51          |              |
| HGB  | 7       | High                  | 0.77 |       | 6.41         | 0.65 |       | 6.95          | 0.94 |       | 7.12          | 6.83          | 5.13         |
|      |         | Normal                | 0.54 | 2.06  | 9.14         | 0.72 | 2.48  | 6.28          | 0.94 | 0.31  | 7.12          | 7.51          |              |
|      |         | Low                   | 0.97 |       | 5.09         | 1.54 |       | 2.94          | 0.91 |       | 7.35          | 5.13          |              |
| MCV  | 7       | High                  | 0.99 |       | 6.59         | 0.81 |       | 7.62          | 1.12 |       | 2.13          | 5.45          | 5.45         |
|      |         | Normal                | 0.72 | 0.48  | 9.06         | 0.86 | 0.83  | 7.17          | 1.04 | 4.61  | 2.30          | 6.18          |              |
|      |         | Low                   | 0.95 |       | 6.87         | 0.74 |       | 8.34          | 1.33 |       | 1.80          | 5.67          |              |
| PLT  | 25      | High                  | 2.00 |       | 11.71        | 2.00 |       | 9.82          | 2.10 |       | 11.41         | 10.98         | 7.30         |
|      |         | Normal                | 2.60 | 1.57  | 9.01         | 2.20 | 5.36  | 8.93          | 1.50 | 1.03  | 15.98         | 11.31         |              |
|      |         | Low                   | 3.40 |       | 6.89         | 3.20 |       | 6.14          | 2.70 |       | 8.88          | 7.30          |              |

CHOL และ K ผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดี มีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 4 แต่น้อยกว่า 5 จำนวน 3 รายการ (ร้อยละ 11.5) ได้แก่ GLU, FE และ TP และ ผลการประเมินอยู่ในระดับปานกลาง มีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 3 แต่น้อยกว่า 4 จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 7.69) ได้แก่ BUN และ LDL (Table 5, 6, 7 และ 8)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารชีวเคมี AU680 เครื่องที่ 2 ศึกษาจำนวน 26 รายการทดสอบ พบว่า 21 รายการ (ร้อยละ 80.8) มีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศ โดยมีค่า sigma metric  $\geq 6$  ได้แก่ ALT, ALB, ALP, AST, Ca, CL, CHOL, CK, CREA, DBIL, GLU, HDL-Cholesterol, LDH, LIP, MG, PHOS, K, TBIL, TRG, UIBC และ UA ผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเยี่ยม โดยมีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แต่น้อยกว่า 6 จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 7.69) ได้แก่ FE และ Na ผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับปานกลาง โดยมีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 3 แต่น้อยกว่า 4 จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 7.69) ได้แก่ BUN และ LDL และมีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับต่ำ โดยมีค่า sigma metric มากกว่าหรือเท่ากับ 2 แต่น้อยกว่า 3 จำนวน 1 รายการ (ร้อยละ 3.84) ได้แก่ TP (Table 5, 6, 7 และ 8)

## วิจารณ์

ผลการประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น LH 780 ด้วยค่า sigma metric พบว่า รายการทดสอบ PLT, RBC, HGB และ MCV มีความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม ผลการประเมินเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสารชีวเคมี AU680 จำนวน 2 เครื่อง ด้วยค่า sigma metric พบว่า มากกว่าร้อยละ 80 ของ

รายการทดสอบ ความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม ในรายการทดสอบที่มีความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม ห้องปฏิบัติการสามารถใช้กฎควบคุมคุณภาพ single rule  $1_{3s}$ ,  $N=2$  ( $P_{fr} < 0.01$ ,  $P_{ed} \geq 90$ ) หรือ  $1_{3.5s}$ ,  $N=2$  ( $P_{fr} < 0.01$ ,  $P_{ed} \geq 90$ ) ในการควบคุมคุณภาพภายในสำหรับการวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบในแต่ละเดือน ซึ่งเป็นกฎที่มีความเหมาะสมและมีความยืดหยุ่นสูง มีความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดได้สูง ( $P_{ed}$ ) และมีผลเตือนล่วงหน้า ( $P_{fr}$ ) สามารถทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบต่อวัน ทำให้บุคลากรปฏิบัติงานง่าย มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ ลดภาระงานและลดค่าใช้จ่ายของสารควบคุมคุณภาพและการทดสอบซ้ำ<sup>(21)</sup> สอดคล้องกับผลการศึกษาของยุพาพิน อ้นทอง และคณะ<sup>(22)</sup> ที่พบว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Beckman Coulter รุ่น LH 785 และ Beckman Coulter รุ่น D×H 800 มี performance ที่ดีเยี่ยม สามารถเลือกใช้กฎ single rule  $1_{3s}$ ,  $N=3$  ( $P_{fr}=0.01$ ) ตรวจจับความผิดพลาด (error detection) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90 และตรวจจับความผิดพลาดที่เป็นผลบวกลวง (false rejection) น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5

ผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ พบค่า sigma metric  $< 4$  ทั้งหมดจำนวน 4 รายการทดสอบ แบ่งเป็นรายการทดสอบทางโลหิตวิทยา 1 รายการ ได้แก่ ค่า WBC และรายการทดสอบทางเคมีคลินิก 3 รายการ ได้แก่ ค่า LDL และ BUN จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่องและค่า TP จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ 2 สำหรับรายการทดสอบที่มีค่า sigma metric  $< 4$  จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถต่ำ ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องหาสาเหตุเพื่อแก้ไขและปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งทางห้องปฏิบัติการอาจแก้ปัญหาโดยการเพิ่มความถี่ของการควบคุมคุณภาพ

**Table 5** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680

| Test                             | TEa (%) | Control serum | AU 680 No.1  |              | AU 680 No.2  |              |
|----------------------------------|---------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                  |         |               | Sigma metric | Sigma metric | Sigma metric | Sigma metric |
| Alanine aminotransferase (ALT)   | 20      | L1            | 9.41         | 9.41         | 11.11        | 11.11        |
|                                  |         | L2            | 12.01        |              | 13.50        |              |
| Albumin (ALB)                    | 10      | L1            | 7.45         | 6.40         | 8.73         | 8.73         |
|                                  |         | L2            | 6.40         |              | 9.78         |              |
| Alkaline phosphatase (ALP)       | 30      | L1            | 5.58         | 5.58         | 6.25         | 6.25         |
|                                  |         | L2            | 6.72         |              | 7.97         |              |
| Aspartate aminotransferase (AST) | 20      | L1            | 9.46         | 9.46         | 10.05        | 10.05        |
|                                  |         | L2            | 11.13        |              | 10.16        |              |
| Blood urea nitrogen (BUN)        | 9       | L1            | 3.23         | 3.11         | 3.68         | 3.08         |
|                                  |         | L2            | 3.11         |              | 3.08         |              |
| Calcium (Ca)                     | 8       | L1            | 9.87         | 7.29         | 9.20         | 8.03         |
|                                  |         | L2            | 7.29         |              | 8.03         |              |
| Chloride (CL)                    | 5       | L1            | 8.59         | 6.96         | 9.23         | 6.39         |
|                                  |         | L2            | 6.96         |              | 6.39         |              |
| Cholesterol (CHOL)               | 10      | L1            | 5.20         | 5.20         | 8.93         | 8.06         |
|                                  |         | L2            | 6.32         |              | 8.06         |              |
| Creatine kinase (CK)             | 30      | L1            | 18.22        | 17.09        | 15.57        | 15.57        |
|                                  |         | L2            | 17.09        |              | 16.62        |              |

**Table 5** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (cont.)

|                                                        |    |    |       |       |       |       |
|--------------------------------------------------------|----|----|-------|-------|-------|-------|
| Creatinine (CREA)                                      | 15 | L1 | 10.77 | 10.77 | 12.00 | 12.00 |
|                                                        |    | L2 | 13.49 |       |       | 15.35 |
| Direct bilirubin (DBIL)                                | 20 | L1 | 11.29 | 11.29 | 11.31 | 11.31 |
|                                                        |    | L2 | 12.60 |       |       | 12.11 |
| Glucose (GLU)                                          | 10 | L1 | 4.58  | 4.58  | 8.70  | 8.05  |
|                                                        |    | L2 | 4.60  |       |       | 8.05  |
| High-density lipoprotein cholesterol (HDL-cholesterol) | 30 | L1 | 10.84 | 8.71  | 14.57 | 9.89  |
|                                                        |    | L2 | 8.71  |       |       | 9.52  |
| Iron (FE)                                              | 20 | L1 | 4.05  | 4.05  | 5.12  | 5.12  |
|                                                        |    | L2 | 10.38 |       |       | 13.29 |
| Lactate dehydrogenase (LDH)                            | 20 | L1 | 7.71  | 7.60  | 7.46  | 7.06  |
|                                                        |    | L2 | 7.60  |       |       | 7.06  |
| Lipase (LIP)                                           | 37 | L1 | 10.69 | 10.69 | 10.89 | 10.89 |
|                                                        |    | L2 | 12.40 |       |       | 13.25 |
| Low-density lipoprotein (LDL)                          | 15 | L1 | 3.23  | 3.23  | 3.85  | 3.85  |
|                                                        |    | L2 | 3.74  |       |       | 4.34  |
| Magnesium (MG)                                         | 25 | L1 | 12.33 | 11.49 | 14.24 | 12.86 |
|                                                        |    | L2 | 11.49 |       |       | 12.86 |
| Phosphorous (PHOS)                                     | 12 | L1 | 8.59  | 8.59  | 10.68 | 10.68 |
|                                                        |    | L2 | 9.11  |       |       | 11.66 |

**Table 5** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (cont.)

|                                          |    |    |       |       |       |       |
|------------------------------------------|----|----|-------|-------|-------|-------|
| Potassium (K)                            | 6  | L1 | 10.67 | 5.78  | 10.83 | 6.25  |
|                                          |    | L2 | 5.78  |       |       |       |
| Sodium (Na)                              | 5  | L1 | 7.49  | 6.28  | 7.10  | 5.53  |
|                                          |    | L2 | 6.28  |       |       |       |
| Total bilirubin (TBIL)                   | 20 | L1 | 20.47 | 14.67 | 21.57 | 15.71 |
|                                          |    | L2 | 14.67 |       |       |       |
| Total protein (TP)                       | 10 | L1 | 5.42  | 4.58  | 4.53  | 2.95  |
|                                          |    | L2 | 4.58  |       |       |       |
| Triglyceride (TRG)                       | 25 | L1 | 10.66 | 9.51  | 21.41 | 16.26 |
|                                          |    | L2 | 9.51  |       | 16.26 |       |
| Unsaturated iron binding capacity (UIBC) | 20 | L1 | 7.92  | 7.92  | 6.13  | 6.13  |
|                                          |    | L2 | 15.88 |       | 15.05 |       |
| Uric acid (UA)                           | 17 | L1 | 14.25 | 14.25 | 18.16 | 17.28 |
|                                          |    | L2 | 14.44 |       | 17.28 |       |

**Table 6** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 classified by laboratory results, control rule and laboratory performance results.

| Test | AU 680 No. 1      |                         |                                                                                                    | AU 680 No. 2         |                         |                                                                                                    |
|------|-------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Sigma metric (SM) | Laboratory performance  | Control rules from Rule of Thumb                                                                   | Sigma metric (SM)    | Laboratory performance  | Control rules from Rule of Thumb                                                                   |
| ALT  | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| ALP  | 6 > SM ≥ 5        | Excellent performance   | 1 <sub>2.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> = 0.03) or 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| ALB  | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| AST  | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| BUN  | 4 > SM ≥ 3        | Marginal performance    | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 3<br>4 > SM ≥ 3 | Marginal performance    | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| Ca   | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| CL   | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| CHOL | 6 > SM ≥ 5        | Excellent performance   | 1 <sub>2.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> = 0.03) or 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |
| CK   | SM ≥ 6            | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) | SM ≥ 6               | World class performance | 1 <sub>3s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) or 1 <sub>3.5s</sub> , N=2 (P <sub>fr</sub> < 0.01) |

**Table 6** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 classified by laboratory results, control rule and laboratory performance results. (cont.)

|                 |                 |                         |                                                                                                  |                 |                         |                                                                                    |
|-----------------|-----------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| CREA            | SM $\geq 6$     | World class Performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| DBIL            | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| GLU             | 5 > SM $\geq 4$ | Good performance        | $1_{3S/2}$ , $R_{4S}/4$ , $1_{1S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{2.5S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.04$ ) | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| HDL-cholesterol | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| FE              | 5 > SM $\geq 4$ | Good performance        | $1_{3S/2}$ , $R_{4S}/4$ , $1_{1S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{2.5S}$ , N=4 ( $P_{fr}=0.04$ ) | 6 > SM $\geq 5$ | Excellent performance   | $1_{2.5S}$ , N=2 ( $P_{fr}=0.03$ ) or $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )           |
| LDH             | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| LIP             | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| LDL             | 4 > SM $\geq 3$ | Marginal performance    | $1_{3S/2}$ of $3_{2S} R_{4S}/3$ , $1_{1S}$ , N=6 ( $P_{fr}=0.07$ , $P_{ed}=0.77$ )               | 4 > SM $\geq 3$ | Marginal performance    | $1_{3S/2}$ of $3_{2S} R_{4S}/3$ , $1_{1S}$ , N=6 ( $P_{fr}=0.07$ , $P_{ed}=0.77$ ) |
| MG              | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |
| PHOS            | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )                       | SM $\geq 6$     | World class performance | $1_{3S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ ) or $1_{3.5S}$ , N=2 ( $P_{fr} < 0.01$ )         |

**Table 6** Sigma metric values of 26 parameters by using two chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 classified by laboratory results, control rule and laboratory performance results. (cont.)

|      |            |                         |                                                                                   |            |                         |                                                                           |
|------|------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| K    | 6 > SM ≥ 5 | Excellent performance   | $1_{2.5S}, N=2 (P_{fr}=0.03)$ or $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |
| Na   | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | 6 > SM ≥ 5 | Excellent performance   | $1_{2.5S}, N=2 (P_{fr}=0.03)$ or $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |
| TBIL | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |
| TP   | 5 > SM ≥ 4 | Good performance        | $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}, N=4 (P_{fr}=0.03)$ or $1_{2.5S}, N=4 (P_{fr}=0.04)$ | 3 > SM ≥ 2 | Poor performance        | $1_{3S}/2$ of $3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6, N=6$<br>$P_{fr}=0.07, P_{ed}=0.77$ |
| TRG  | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |
| UIBC | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |
| UA   | SM ≥ 6     | World class Performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$                      | SM ≥ 6     | World class performance | $1_{3S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$ or $1_{3.5S}, N=2 (P_{fr}<0.01)$              |

**Table 7** %CV, %bias and Sigma metric value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No.1)

| No | Test                             | TEa (%) | Control serum | AU680 No.1     |        |              |                 |        |              |                 |        |              |                      |      |  | Sigma metric |
|----|----------------------------------|---------|---------------|----------------|--------|--------------|-----------------|--------|--------------|-----------------|--------|--------------|----------------------|------|--|--------------|
|    |                                  |         |               | Oct - Nov 2016 |        |              | Nov 16 - Jan 17 |        |              | Jan - 24 Mar 17 |        |              | Average sigma metric |      |  |              |
|    |                                  |         |               | % CV           | % bias | Sigma metric | % CV            | % bias | Sigma metric | % CV            | % bias | Sigma metric |                      |      |  |              |
| 1  | Alanine aminotransferase (ALT)   | 20      | L1            | 2.05           | 0.86   | 9.34         | 1.69            | 1.72   | 10.82        | 2.26            | 1.75   | 8.08         | 9.41                 | 9.41 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 1.37           | 3.61   | 11.96        | 1.22            | 2.08   | 14.69        | 1.85            | 2.64   | 9.38         | 12.01                |      |  |              |
| 2  | Albumin (ALB)                    | 10      | L1            | 1.01           | 1.30   | 8.61         | 1.47            | 0.87   | 6.21         | 1.21            | 0.91   | 7.51         | 7.45                 | 6.40 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 1.32           | 3.16   | 5.18         | 1.15            | 2      | 6.96         | 1.1             | 2.23   | 7.06         | 6.40                 |      |  |              |
| 3  | Alkaline phosphatase (ALP)       | 30      | L1            | 4.84           | 7.38   | 4.67         | 4.2             | 2.38   | 6.58         | 5.15            | 1.69   | 5.50         | 5.58                 | 5.58 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 4.20           | 3.84   | 6.23         | 3.71            | 2.04   | 7.54         | 4.6             | 0.6    | 6.39         | 6.72                 |      |  |              |
| 4  | Aspartate aminotransferase (AST) | 20      | L1            | 2.52           | 0.20   | 7.86         | 1.71            | 1.59   | 10.77        | 1.9             | 1.44   | 9.77         | 9.46                 | 9.46 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 3.28           | 6.35   | 4.16         | 1.15            | 1.3    | 16.26        | 1.43            | 1.45   | 12.97        | 11.13                |      |  |              |
| 5  | Blood urea nitrogen (BUN)        | 9       | L1            | 2.10           | 1.60   | 3.52         | 2.49            | 2.66   | 2.55         | 1.74            | 2.7    | 3.62         | 3.23                 | 3.11 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 2.16           | 3.04   | 2.76         | 2.07            | 2.94   | 2.93         | 1.63            | 3.07   | 3.64         | 3.11                 |      |  |              |
| 6  | Calcium (Ca)                     | 8       | L1            | 0.89           | 0.09   | 8.89         | 0.97            | 0.23   | 8.01         | 0.62            | 0.11   | 12.73        | 9.87                 | 7.29 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 2.80           | 0.68   | 2.61         | 0.92            | 0.13   | 8.55         | 0.74            | 0.07   | 10.72        | 7.29                 |      |  |              |
| 7  | Chloride (CL)                    | 5       | L1            | 0.54           | 0.22   | 8.85         | 0.57            | 0.11   | 8.58         | 0.56            | 0.33   | 8.34         | 8.59                 | 6.96 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 0.51           | 0.45   | 8.92         | 0.66            | 1.19   | 5.77         | 0.6             | 1.28   | 6.20         | 6.96                 |      |  |              |
| 8  | Cholesterol (CHOL)               | 10      | L1            | 1.64           | 0.55   | 5.76         | 2.11            | 2.58   | 3.52         | 1.44            | 0.89   | 6.33         | 5.20                 | 5.20 |  |              |
|    |                                  |         | L2            | 1.22           | 0.71   | 7.61         | 1.81            | 0.28   | 5.37         | 1.37            | 1.83   | 5.96         | 6.32                 |      |  |              |

**Table 7** %CV, %bias and Sigma metric value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No.1) (cont.)

|    |                               |    |    |      |      |       |      |       |       |      |      |       |       |       |
|----|-------------------------------|----|----|------|------|-------|------|-------|-------|------|------|-------|-------|-------|
| 9  | Creatine kinase (CK)          | 30 | L1 | 1.41 | 0.31 | 21.06 | 2    | 1.17  | 14.42 | 1.5  | 1.2  | 19.20 | 18.22 | 17.09 |
|    |                               |    | L2 | 1.67 | 0.15 | 17.87 | 1.96 | 3.99  | 13.27 | 1.29 | 4.05 | 20.12 | 17.09 |       |
| 10 | Creatinine (CREA)             | 15 | L1 | 1.33 | 0.32 | 11.04 | 1.41 | 0.48  | 10.30 | 1.36 | 0.08 | 10.97 | 10.77 | 10.77 |
|    |                               |    | L2 | 1.24 | 0.76 | 11.48 | 0.84 | 1.38  | 16.21 | 1.02 | 1.97 | 12.77 | 13.49 |       |
| 11 | Direct bilirubin (DBIL)       | 20 | L1 | 1.85 | 0.01 | 10.81 | 1.89 | 0.01  | 10.58 | 1.6  | 0.01 | 12.49 | 11.29 | 11.29 |
|    |                               |    | L2 | 2.97 | 1.38 | 6.27  | 0.96 | 0.38  | 20.44 | 1.75 | 0.57 | 11.10 | 12.60 |       |
| 12 | Glucose (GLU)                 | 10 | L1 | 1.91 | 0.78 | 4.83  | 2.06 | 0     | 4.85  | 2.05 | 1.71 | 4.04  | 4.58  | 4.58  |
|    |                               |    | L2 | 2.09 | 1.34 | 4.14  | 2.1  | 0.51  | 4.52  | 1.85 | 0.47 | 5.15  | 4.60  |       |
| 13 | (HDL-cholesterol)             | 30 | L1 | 2.55 | 0.85 | 11.43 | 2.55 | 0.85  | 11.43 | 2.9  | 1.99 | 9.66  | 10.84 | 8.71  |
|    |                               |    | L2 | 2.85 | 3.01 | 9.47  | 2.85 | 3.01  | 9.47  | 3.33 | 6.09 | 7.18  | 8.71  |       |
| 14 | Iron (FE)                     | 20 | L1 | 4.04 | 7.89 | 3.00  | 2.61 | 10.02 | 3.82  | 3.26 | 2.67 | 5.32  | 4.05  | 4.05  |
|    |                               |    | L2 | 3.79 | 5.46 | 3.84  | 1.69 | 3.3   | 9.88  | 1.1  | 0.84 | 17.42 | 10.38 |       |
| 15 | Lactate dehydrogenase (LDH)   | 20 | L1 | 2.72 | 1.51 | 6.80  | 2.7  | 0.41  | 7.26  | 2.11 | 0.83 | 9.09  | 7.71  | 7.60  |
|    |                               |    | L2 | 3.93 | 4.15 | 4.03  | 2.33 | 2.55  | 7.49  | 1.63 | 1.64 | 11.26 | 7.60  |       |
| 16 | Lipase (LIP)                  | 37 | L1 | 6.46 | 2.17 | 5.39  | 2.3  | 2.55  | 14.98 | 3.16 | 0    | 11.71 | 10.69 | 10.69 |
|    |                               |    | L2 | 9.91 | 1.44 | 3.59  | 2.09 | 1.81  | 16.84 | 2.1  | 1.75 | 16.79 | 12.40 |       |
| 17 | Low-density lipoprotein (LDL) | 15 | L1 | 4.01 | 5.85 | 2.28  | NA   | NA    | NA    | 2.83 | 3.15 | 4.19  | 3.23  | 3.23  |
|    |                               |    | L2 | 4.39 | 2.39 | 2.87  | NA   | NA    | NA    | 3.13 | 0.6  | 4.60  | 3.74  |       |
| 18 | Magnesium (MG)                | 25 | L1 | 1.97 | 0.42 | 12.48 | 1.97 | 0.42  | 12.48 | 2.01 | 0.83 | 12.02 | 12.33 | 11.49 |
|    |                               |    | L2 | 3.48 | 2.49 | 6.47  | 1.53 | 0.72  | 15.87 | 2.04 | 0.24 | 12.14 | 11.49 |       |
| 19 | Phosphorous (PHOS)            | 12 | L1 | 1.12 | 0.31 | 10.44 | 1.46 | 1.73  | 7.03  | 1.22 | 1.88 | 8.30  | 8.59  | 8.59  |
|    |                               |    | L2 | 0.98 | 0.36 | 11.88 | 1.42 | 1.56  | 7.35  | 1.23 | 2.02 | 8.11  | 9.11  |       |

**Table 7** %CV, %bias and Sigma metric value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No.1) (cont.)

|    |                                          |    |    |      |      |       |      |      |       |      |      |       |       |       |
|----|------------------------------------------|----|----|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|-------|-------|
| 20 | Potassium (K)                            | 6  | L1 | 0.52 | 0.02 | 11.50 | 0.68 | 0.02 | 8.79  | 0.51 | 0.03 | 11.71 | 10.67 | 5.78  |
|    |                                          |    | L2 | 1.53 | 0.09 | 3.86  | 0.88 | 0.15 | 6.65  | 0.86 | 0.13 | 6.83  | 5.78  |       |
| 21 | Sodium (Na)                              | 5  | L1 | 0.53 | 0.01 | 9.42  | 0.69 | 1.13 | 5.61  | 0.56 | 0.83 | 7.45  | 7.49  | 6.28  |
|    |                                          |    | L2 | 0.85 | 0.43 | 5.38  | 0.66 | 0.15 | 7.35  | 0.59 | 1.39 | 6.12  | 6.28  |       |
| 22 | Total bilirubin (TBIL)                   | 20 | L1 | 0.82 | 0.00 | 24.39 | 1.35 | 0.01 | 14.81 | 0.9  | 0    | 22.22 | 20.47 | 14.67 |
|    |                                          |    | L2 | 3.01 | 1.94 | 6.00  | 1.05 | 0    | 19.05 | 1.03 | 0.46 | 18.97 | 14.67 |       |
| 23 | Total protein                            | 10 | L1 | 1.73 | 1.02 | 5.19  | 1.77 | 0.25 | 5.51  | 1.56 | 1.33 | 5.56  | 5.42  | 4.58  |
|    |                                          |    | L2 | 1.64 | 0.40 | 5.85  | 2.04 | 2.19 | 3.83  | 2.02 | 1.81 | 4.05  | 4.58  |       |
| 24 | Triglyceride (TRG)                       | 25 | L1 | 2.31 | 0.57 | 10.58 | 2.53 | 0.82 | 9.56  | 1.93 | 2.12 | 11.85 | 10.66 | 9.51  |
|    |                                          |    | L2 | 2.52 | 3.25 | 8.63  | 2.73 | 1.3  | 8.68  | 2.09 | 1.53 | 11.23 | 9.51  |       |
| 25 | Unsaturated iron binding capacity (UIBC) | 20 | L1 | 2.13 | 1.10 | 8.87  | 2.31 | 2.2  | 7.71  | 2.55 | 1.68 | 7.18  | 7.92  | 7.92  |
|    |                                          |    | L2 | 2.21 | 2.96 | 7.71  | 1.09 | 0.14 | 18.22 | 0.92 | 0.03 | 21.71 | 15.88 |       |
| 26 | Uric acid (UA)                           | 17 | L1 | 1.79 | 0.83 | 9.03  | 2.28 | 1.82 | 6.66  | 0.61 | 0.49 | 27.07 | 14.25 | 14.25 |
|    |                                          |    | L2 | 1.38 | 2.61 | 10.43 | 1.43 | 1.17 | 11.07 | 0.74 | 0.85 | 21.82 | 14.44 |       |

**Table 8** %CV, %Bias and Sigma metric value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No. 2)

| AU680 No. 2 |                                  |         |               |                |        |              |                 |        |              |                 |        |              |                      |              |
|-------------|----------------------------------|---------|---------------|----------------|--------|--------------|-----------------|--------|--------------|-----------------|--------|--------------|----------------------|--------------|
| No          | Test                             | TEa (%) | Control serum | Oct - Nov 2016 |        |              | Nov 16 - Jan 17 |        |              | Jan - 24 Mar 17 |        |              | Average sigma metric | Sigma metric |
|             |                                  |         |               | % CV           | % bias | Sigma metric | % CV            | % bias | Sigma metric | % CV            | % bias | Sigma metric |                      |              |
| 1           | Alanine aminotransferase (ALT)   | 20      | L1            | 1.55           | 0.65   | 12.48        | 1.9             | 1.94   | 9.51         | 1.65            | 1.31   | 11.33        | 11.11                | 11.11        |
|             |                                  |         | L2            | 1.13           | 3.76   | 14.37        | 1.41            | 1.76   | 12.94        | 1.37            | 1.92   | 13.20        | 13.50                |              |
| 2           | Albumin (ALB)                    | 10      | L1            | 0.70           | 2.60   | 10.57        | 1.1             | 2.16   | 7.13         | 0.91            | 2.27   | 8.49         | 8.73                 | 8.73         |
|             |                                  |         | L2            | 0.91           | 2.26   | 8.51         | 0.65            | 2      | 12.31        | 0.91            | 2.23   | 8.54         | 9.78                 |              |
| 3           | Alkaline phosphatase (ALP)       | 30      | L1            | 4.07           | 6.98   | 5.66         | 3.77            | 2.3    | 7.35         | 5.16            | 0.32   | 5.75         | 6.25                 | 6.25         |
|             |                                  |         | L2            | 4.11           | 3.39   | 6.47         | 2.76            | 0.43   | 10.71        | 4.4             | 0.47   | 6.71         | 7.97                 |              |
| 4           | Aspartate aminotransferase (AST) | 20      | L1            | 1.47           | 0.79   | 13.07        | 2               | 1.79   | 9.11         | 2.4             | 0.82   | 7.99         | 10.05                | 10.05        |
|             |                                  |         | L2            | 3.08           | 6.69   | 4.32         | 1.3             | 0.92   | 14.68        | 1.66            | 0.92   | 11.49        | 10.16                |              |
| 5           | Blood urea nitrogen (BUN)        | 9       | L1            | 1.76           | 1.60   | 4.20         | 1.96            | 2.13   | 3.51         | 1.73            | 3.24   | 3.33         | 3.68                 | 3.08         |
|             |                                  |         | L2            | 1.77           | 3.28   | 3.23         | 1.96            | 3.19   | 2.96         | 1.83            | 3.44   | 3.04         | 3.08                 |              |
| 6           | Calcium (Ca)                     | 8       | L1            | 0.94           | 0.13   | 8.37         | 0.8             | 0.15   | 9.81         | 0.84            | 0.1    | 9.40         | 9.20                 | 8.03         |
|             |                                  |         | L2            | 2.07           | 0.72   | 3.52         | 0.73            | 0.05   | 10.89        | 0.82            | 0.05   | 9.70         | 8.03                 |              |
| 7           | Chloride (CL)                    | 5       | L1            | 0.49           | 0.33   | 9.53         | 0.5             | 0      | 10.00        | 0.6             | 0.11   | 8.15         | 9.23                 | 6.39         |
|             |                                  |         | L2            | 0.80           | 0.09   | 6.14         | 0.56            | 1.01   | 7.13         | 0.66            | 1.1    | 5.91         | 6.39                 |              |
| 8           | Cholesterol (CHOL)               | 10      | L1            | 1.03           | 0.18   | 9.53         | 0.98            | 0.18   | 10.02        | 1.17            | 1.53   | 7.24         | 8.93                 | 8.06         |
|             |                                  |         | L2            | 1.32           | 0.81   | 6.96         | 0.79            | 1.28   | 11.04        | 1.29            | 2.01   | 6.19         | 8.06                 |              |

**Table 8** %CV, %Bias and Sigma matrix value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No. 2) (cont.)

|    |                               |    |    |      |      |       |      |      |       |      |      |       |       |       |
|----|-------------------------------|----|----|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|-------|-------|
| 9  | Creatine kinase (CK)          | 30 | L1 | 1.87 | 3.40 | 14.22 | 1.55 | 0.43 | 19.08 | 2.19 | 0.66 | 13.40 | 15.57 | 15.57 |
|    |                               |    | L2 | 2.07 | 2.53 | 13.27 | 1.24 | 2.86 | 21.89 | 1.84 | 2.94 | 14.71 | 16.62 |       |
| 10 | Creatinine (CREA)             | 15 | L1 | 1.08 | 0.08 | 13.81 | 1.13 | 0.56 | 12.78 | 1.49 | 0.98 | 9.41  | 12.00 | 12.00 |
|    |                               |    | L2 | 0.70 | 1.02 | 19.97 | 0.84 | 1.15 | 16.49 | 1.4  | 1.58 | 9.59  | 15.35 |       |
| 11 | Direct bilirubin (DBIL)       | 20 | L1 | 1.94 | 0.00 | 10.31 | 1.51 | 0    | 13.25 | 1.93 | 0    | 10.36 | 11.31 | 11.31 |
|    |                               |    | L2 | 3.01 | 0.20 | 6.58  | 1.34 | 1.7  | 13.66 | 1.16 | 1.32 | 16.10 | 12.11 |       |
| 12 | Glucose (GLU)                 | 10 | L1 | 0.89 | 0.00 | 11.24 | 1.4  | 0.1  | 7.07  | 1.18 | 0.81 | 7.79  | 8.70  | 8.05  |
|    |                               |    | L2 | 1.18 | 1.26 | 7.41  | 1.02 | 0.77 | 9.05  | 1.13 | 1.32 | 7.68  | 8.05  |       |
| 13 | (HDL-cholesterol)             | 30 | L1 | 2.04 | 0.28 | 14.57 | NA   | NA   | NA    | 2.3  | 0.28 | 12.92 | 13.75 | 9.52  |
|    |                               |    | L2 | 2.70 | 3.31 | 9.89  | NA   | NA   | NA    | 2.78 | 4.57 | 9.15  | 9.52  |       |
| 14 | Iron (FE)                     | 20 | L1 | 3.10 | 4.70 | 4.94  | 5.05 | 7.59 | 2.46  | 2.23 | 2.22 | 7.97  | 5.12  | 5.12  |
|    |                               |    | L2 | 1.81 | 1.93 | 9.98  | 1.7  | 2.46 | 10.32 | 0.97 | 1.03 | 19.56 | 13.29 |       |
| 15 | Lactate dehydrogenase (LDH)   | 20 | L1 | 2.73 | 1.51 | 6.77  | 2.34 | 0.07 | 8.52  | 2.58 | 1.67 | 7.10  | 7.46  | 7.06  |
|    |                               |    | L2 | 3.31 | 3.44 | 5.00  | 1.93 | 2.92 | 8.85  | 2.43 | 2.18 | 7.33  | 7.06  |       |
| 16 | Lipase (LIP)                  | 37 | L1 | 3.93 | 2.68 | 8.73  | 2.94 | 3.45 | 11.41 | 2.84 | 1.41 | 12.53 | 10.89 | 10.89 |
|    |                               |    | L2 | 7.06 | 6.01 | 4.39  | 1.81 | 2.57 | 19.02 | 2.09 | 2.88 | 16.33 | 13.25 |       |
| 17 | Low-density lipoprotein (LDL) | 15 | L1 | 3.73 | 5.11 | 2.65  | 2.56 | 2.07 | 5.05  | NA   | NA   | NA    | 3.85  | 3.85  |
|    |                               |    | L2 | 3.97 | 2.17 | 3.23  | 2.72 | 0.16 | 5.46  | NA   | NA   | NA    | 4.34  |       |
| 18 | Magnesium (MG)                | 25 | L1 | 1.38 | 1.26 | 17.20 | 1.74 | 0.84 | 13.89 | 2.15 | 0    | 11.63 | 14.24 | 12.86 |
|    |                               |    | L2 | 2.38 | 2.49 | 9.46  | 1.48 | 0.72 | 16.41 | 1.91 | 0.72 | 12.71 | 12.86 |       |
| 19 | Phosphorous (PHOS)            | 12 | L1 | 0.91 | 2.04 | 10.95 | 1.61 | 0.47 | 7.16  | 0.86 | 0.03 | 13.92 | 10.68 | 10.68 |
|    |                               |    | L2 | 0.98 | 1.45 | 10.77 | 0.84 | 0.55 | 13.63 | 1.09 | 0.46 | 10.59 | 11.66 |       |

**Table 8** %CV, %Bias and Sigma matrix value of 26 parameters on chemistry automated analyzers Beckman Coulter AU 680 (No. 2) (cont.)

|    |                                          |    |    |      |      |       |      |      |       |      |      |       |       |       |
|----|------------------------------------------|----|----|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|-------|-------|
| 20 | Potassium (K)                            | 6  | L1 | 0.47 | 0.02 | 12.72 | 0.62 | 0.02 | 9.65  | 0.59 | 0.02 | 10.14 | 10.83 | 6.25  |
|    |                                          |    | L2 | 1.66 | 0.07 | 3.57  | 0.67 | 0.18 | 8.69  | 0.9  | 0.16 | 6.49  | 6.25  |       |
| 21 | Sodium (Na)                              | 5  | L1 | 0.53 | 0.01 | 9.42  | 0.69 | 1.13 | 5.61  | 0.61 | 1.17 | 6.28  | 7.10  | 5.53  |
|    |                                          |    | L2 | 0.85 | 0.43 | 5.38  | 0.66 | 0.15 | 7.35  | 0.65 | 2.49 | 3.86  | 5.53  |       |
| 22 | Total bilirubin (TBIL)                   | 20 | L1 | 0.83 | 0.01 | 24.08 | 1    | 0    | 20.00 | 0.97 | 0    | 20.62 | 21.57 | 15.71 |
|    |                                          |    | L2 | 2.74 | 1.77 | 6.65  | 1.01 | 0    | 19.80 | 0.96 | 0.15 | 20.68 | 15.71 |       |
| 23 | Total protein                            | 10 | L1 | 2.83 | 1.02 | 3.17  | 2.7  | 0.76 | 3.42  | 1.24 | 1.33 | 6.99  | 4.53  | 2.95  |
|    |                                          |    | L2 | 3.54 | 1.71 | 2.34  | 3.32 | 3.1  | 2.08  | 1.88 | 1.68 | 4.43  | 2.95  |       |
| 24 | Triglyceride (TRG)                       | 25 | L1 | 0.98 | 0.51 | 24.99 | 1.11 | 0.13 | 22.41 | 1.36 | 2.12 | 16.82 | 21.41 | 16.26 |
|    |                                          |    | L2 | 2.13 | 3.10 | 10.28 | 1.13 | 0.94 | 21.29 | 1.39 | 1.07 | 17.22 | 16.26 |       |
| 25 | Unsaturated iron binding capacity (UIBC) | 20 | L1 | 3.18 | 3.94 | 5.05  | 2.2  | 2.76 | 7.84  | 3.16 | 2.61 | 5.50  | 6.13  | 6.13  |
|    |                                          |    | L2 | 1.85 | 0.07 | 10.77 | 1.04 | 0.21 | 19.03 | 1.29 | 0.21 | 15.34 | 15.05 |       |
| 26 | Uric acid (UA)                           | 17 | L1 | 1.04 | 0.50 | 15.87 | 0.77 | 0.5  | 21.43 | 0.98 | 0.16 | 17.18 | 18.16 | 17.28 |
|    |                                          |    | L2 | 0.97 | 1.88 | 15.59 | 0.81 | 0.43 | 20.46 | 1.07 | 0.11 | 15.79 | 17.28 |       |

ภายใน ควรทบทวน และปรับเปลี่ยนแผนการควบคุมคุณภาพเป็นระยะตามความเหมาะสมและประเมินซ้ำเพื่อรักษาไว้ซึ่งคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

ในรายการทดสอบ MCV เมื่อพิจารณาผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการด้วยค่าเฉลี่ย sigma metric พบว่ามีความสามารถอยู่ในระดับดีเยี่ยมและมีค่าเฉลี่ย sigma metric เท่ากับ 5.45 แต่เมื่อพิจารณาค่า sigma metric จากการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ (IQC) และผล EQA ในแต่ละเดือนพบว่า ในเดือนกุมภาพันธ์มีค่า sigma metric  $< 2$  ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น และจัดว่ามีความสามารถอยู่ในระดับต่ำ ซึ่งไม่สอดคล้องกับค่าเฉลี่ย sigma metric ทั้งนี้จากสาเหตุดังกล่าวการใช้ค่าเฉลี่ยของ sigma metric ในการควบคุมคุณภาพอาจมีจุดอ่อนทำให้การควบคุมคุณภาพมีความหละหลวม ทั้งนี้เพื่อให้การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพและรัดกุมมากยิ่งขึ้น ห้องปฏิบัติการควรมีการประเมินความสามารถโดย sigma metric ทุกเดือน เพื่อเฝ้าติดตามและปรับปรุงการควบคุมคุณภาพภายในให้ดียิ่งขึ้น

นอกจากนี้การคำนวณค่า sigma metric จากค่า %CV และ %bias ควรคำนวณจากค่าเป้าหมายที่เท่ากันหรือใกล้เคียงกัน และข้อมูลควรอยู่ในช่วงระยะเวลาเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อให้สามารถประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องมากที่สุด ส่วนการประเมินความถูกต้องของการทดสอบสามารถทำได้หลายวิธีขึ้นกับความเหมาะสมของรายการทดสอบ ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้เลือกใช้วิธีการประเมินความถูกต้องของรายการทดสอบ 2 วิธี ได้แก่ การหาค่า %bias จาก proficiency testing (PT) หรือ external quality assessment (EQAS) สำหรับรายการตรวจทางโลหิตวิทยา และการเปรียบเทียบค่ากับ CRM traceable materials สำหรับรายการตรวจทางเคมีคลินิก ดังนั้นในงานทางโลหิตวิทยาเนื่องจากตัวอย่างวิเคราะห์จาก EQAS มีจำนวน

ไม่ครอบคลุมกับสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับ จึงใช้ค่า %bias เดียวกันในการคำนวณค่า sigma metric กับสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับ

การพัฒนาคุณภาพทางห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ เกิดขึ้นจากทัศนคติที่ดีขององค์กร ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่มีต่อระบบคุณภาพ ช่วยลดภาระงาน ลดจำนวนบุคลากร และลดค่าใช้จ่าย ซึ่งทำให้ สร้างความมั่นใจได้ว่า ผลที่ถูกต้องแม่นยำ จะช่วยเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) และป้องกันความเสี่ยงในด้านกฎหมาย (legal risk) ที่ผู้ป่วยสามารถฟ้องร้องค่าเสียหายอันเกิดจากความผิดพลาดของผลการวิเคราะห์<sup>(23)</sup> และที่สำคัญอย่างยิ่งคือ สร้างความมั่นใจให้แก่แพทย์ในการตัดสินใจวางแผนการรักษาที่เหมาะสม

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นางจิรวรรณ อารยะพงษ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตรัง ที่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการงานเคมีคลินิก และงานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตรัง ที่ช่วยเก็บรวบรวมข้อมูล เจ้าหน้าที่บริษัท พี ซี แอล โซลดิ้ง จำกัด บริษัท เอ็ม พี เมดกรุ๊ป จำกัด และบริษัท เนวี ไชเอนซ์ จำกัด ที่เอื้อเฟื้อแหล่งข้อมูลและเอกสารอ้างอิง

## เอกสารอ้างอิง

1. Charuruks N. Quality control laboratory by mutirules: basic level. Samut Prakan: L.T. Art Printing Ltd, 2008; 84: 39-49 (in Thai)
2. Charuruks N, Wanachiwanawin D. Quality control analysis in clinical laboratory: from theory to practice. Bangkok: Ruenkaew Printing, 2005. (in Thai)

3. Khaongamdechawat S, Siriprukpong P. Efficiency of the QC procedure using OPSpec chart and Sigma metric QC planning tool. J Med Tech Assoc Thai 2013; 41: 4548-63. (in Thai)
4. Farr AJ, Freeman KP. Quality control validation, application of sigma metrics, and performance comparison between two biochemistry analyzers in a commercial veterinary laboratory. J Vet Diagn Invest 2008; 20: 536-44.
5. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), 2004, Evaluation of precision performance of quantitative measurement method: Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI document EP5-A2, Wayne, P.A.
6. Carey RN, Westgard JO. Method Validation: EP15 Guideline for Verifying a Manufacture's Claims for Precision and Trueness, 2008. pp. 222-240, In Westgard, JO (Ed.), Basic Method Validation, 3<sup>rd</sup> ed., Westgard® QC, Inc., Madison.
7. Manochiopinij S, Sirisali S, Sirisali K. The vital prerequisite of clinical laboratory quality control: know why and how. Bangkok: HTP Press Co.Ltd; 2011; 43-83 (in Thai)
8. Neubauear A, Wolter C, Falkner C, *et al.* Optimizing frequency and number of controls for automatic multichannel analyzers. Clin Chem 1998; 44: 1014-23.
9. Bournier G, Dhaliwal J, Dhaliwal J, *et al.* Performance evaluation of the latest fully automated hematology analyzers in a large, commercial laboratory setting: a 4 way, side-by-side study. Lab Hematol 2005; 11: 285-97.
10. Sirisali K, Vattanaviboon P, Manochiopinij S, Wonglumsom W, Sirisali S. The vital prerequisite of hematology laboratory quality control: know why & know how. Bangkok: HTP Press Co. Ltd; 2012. (in Thai)
11. Supol S. Quality control planning in clinical hematology laboratory by using Sigma metric and OPSpecs chart. J Med Tech Assoc Thai 2016; 44: 5609-19. (in Thai)
12. Westgard JO. Six sigma design & control: desirable precision and requisite QC for laboratory measurement process, Westgard QC. Madison, 2000.
13. Thipchatyothin N. The planning of quality and the using control rules for the actual use of internal quality control in routine hematological analysis at Central Medical Laboratory Department, BMA General Hospital, Bangkok. J Med Tech Assoc Thai 2011; 39: 3789-98. (in Thai)
14. LODC0003\_0037\_ML.01 2015-11 and LODC0004\_0038 \_ML. 01 2015-11. [cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/wsr/index.htm>

15. Department of Health and Human Services Medicare, Medicaid and CLIA programs: Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule. Fed Regist 1992; 57: 7002-186.
16. Westgard JO, Carey RN, Wold S. 1974, Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clin Chem. 1974; 20: 825-33.
17. Westgard JO. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical. [cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.westgard.com/clia.htm>
18. ASVCP QALS TEa Hematology Version 1.0 (final approved). [cited 2017 December]. Available from [http://www.asvcp.org/pubs/pdf/ASVCP\\_QALS\\_Hematology\\_TEa\\_Guidelines\\_2018.pdf](http://www.asvcp.org/pubs/pdf/ASVCP_QALS_Hematology_TEa_Guidelines_2018.pdf)
19. Allowable Total Error Table. [cited 2018 Apr 5]. Available from: <https://datainnovations.com/allowable-total-error-table>
20. Westgard JO. Nothing but the truth about quality: essays on quality management in the healthcare laboratory. Westgard QC Inc., Medison, WI. 2004
21. Clain F, Villiers E, Archer J, *et al.* Use of Sigma Worksheets for assessment of internal and external failure costs associated with candidate quality control rules for an ADVIA 120 hematology analyzer. Vet Clin Patho 2014; 43: 164-71.
22. Ontong Y, Rungreung B, Puttaruk P. Evaluation and planning quality control for complete blood count analyzer by Sigma metric in hematology unit laboratory at Thammasat University Hospital, Pathum Thani Province. J Sci and Tech 2016; 24: 662-72.
23. Sirisali K, Vattanviboon P, Manochiopini S, Wonglumsom W, Sirisali S. The vital prerequisite of clinical laboratory quality control: know why and know how. Research project for laboratory personnel. Bangkok: HTP Press Co. Ltd; 2011; 2-3: 173-86.