

# Tam Kan Sayımında Performans Değerlendirmesi: Sigma Değerleri ve Kalite Hedefi İndeksleri

## The Performance Evaluation in Complete Blood Count: Sigma Values and Quality Goal Indexes

Tülay Çevlik<sup>1</sup>  Goncağül Haklar<sup>2</sup> 

<sup>1</sup> Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Biyokimya, İstanbul, Türkiye

<sup>2</sup> Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi,, Biyokimya departmanı, İstanbul, Türkiye

Başvuru Tarihi / Received: 16 Ocak 2022

Kabul Tarihi / Accepted: 15 Mart 2023

### ÖZET

**Amaç:** Altı Sigma, klinik laboratuvarındaki testlerin performansının izlenmesinde ve iyileştirilmesinde yardımcı olan bir kalite yönetim aracıdır. Kalite hedefi indeksi (quality goal index, QGI) oranı, doğruluk ve kesinlik ile ilgili kalite hedeflerini karşılama durumunu gösterir. Bu çalışmada, Avrupa Dış Kalite Değerlendirme Birliği (European Society for External Quality Assessment, ESFEQA) toplam izin verilen hata (TEa) değerlerini kullanarak tam kan sayımı testleri için sigma değerlerini ve kalite hedefi indeks oranlarını hesaplamayı amaçladık.

**Gereç ve Yöntem:** Çalışmamız Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı Hematoloji Ünitesinde retrospektif olarak yapıldı. Testlerin %bias, %CV, TEa değerleri ile  $Sigma = (TEa - bias)/CV$  ve  $QGI = Bias/1.5 CV$  formülleri kullanılarak hesaplamalar yapıldı.

**Bulgular:** Testlerin sigma düzeyleri ve QGI oranları değerlendirildi. Kullanılan internal kalite kontrol materyallerine göre WBC (tüm seviyeler), RBC (seviye 3), hemoglobin (seviye 2), hematokrit (seviye 2 ve 3), MCV (seviye 2 ve 3) parametrelerinin belirtilen örnekler için performansları >6 sigma ile ideal olarak değerlendirildi. RBC ve hemoglobin parametrelerinin 1.düzyen kalite kontrol örneği için performansı  $\geq 3$ -<4 sigma ile iyi değil olarak kabul edildi. Sigma düzeyi <5 olan parametreler içinde QGI değerleri <0.8 olanlar (RBC 1. ve 2.seviye, Hb 1.seviye) kesinlik hatası, QGI oranı >1.2 olanlar (PLT 1.seviye) doğruluk hatası olarak değerlendirildi. Hematokrit testinde 1.seviye kalite kontrol örneği için hesaplanan 0.8-1.2 arasındaki QGI değeri hem kesinlik hem de doğruluk hatası olarak yorumlandı.

**Sonuç:** Çalışmamız, sigma değerlerinin ve QGI oranının, hematoloji laboratuvarının analitik performansını değerlendirmek ve iyileştirmek için kaliteli bir araç olduğunu göstermektedir.

**Anahtar Sözcükler:** Altı Sigma metodu, Kalite indikatörü, Kalite hedefi indeksi

Tülay Çevlik : <https://orcid.org/0000-0002-3871-8072>  
Goncağül Haklar : <https://orcid.org/0000-0003-4037-283X>

**Yazışma adresi:** Tülay Çevlik  
Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi, Biyokimya,  
İstanbul, Türkiye  
e-posta: [tulaycevlak@gmail.com](mailto:tulaycevlak@gmail.com)

## ABSTRACT

**Aim:** Six Sigma is a quality management tool that helps continuously monitor and improve the performance of the tests in the clinical laboratory. The quality goal index (QGI) ratio represents the state of meeting the respective quality targets of both bias and precision. The aim of the present study was to calculate sigma metrics and QGI for several complete blood count tests, using ESFEQA (European Society for External Quality Assessment) TEA requirements.

**Materials and Methods:** This retrospective study was conducted in Marmara University Pendik E&R Hospital Biochemistry Laboratory Hematology Unit. The %bias, %CV, and total allowable error (TEa) of the tests were used in sigma and QGI calculations accordingly,  $\sigma = (TEa - bias) / CV$  and  $QGI = bias / 1.5 CV$

**Results:** The performance of each test was evaluated with Sigma metrics and QGI. WBC (all levels), RBC (level 3), hemoglobin (level 2), hematocrit (levels 2 and 3), and MCV (levels 2 and 3) showed an ideal performance with  $>6$  sigmas. RBC and hemoglobin showed medium implementation of  $\geq 3$ - $<4$  sigma for the first quality control level. For all analytes with  $\sigma < 5$ , QGI was  $< 0.8$  indicating imprecision errors (RBC level 1 and 2, Hb level 1) while a QGI ratio of  $> 1.2$  indicated inaccuracy problems (PLT level 1). QGI value between 0.8 and 1.2 calculated for the 1st level quality control samples for the hematocrit test was interpreted as both precision and accuracy error.

**Conclusion:** This study shows that sigma metrics and QGI ratio is good quality tools to evaluate the analytical performance of a hematology laboratory.

**Keywords:** Six Sigma method, Quality indicator, Quality goal index

## GİRİŞ

Tıbbi laboratuvarların tanı ve tedavi yönetimi-  
mindeki rolü yaklaşık %70 oranındadır (1).  
Bu oran göz önünde bulundurulduğunda  
hasta güvenliği açısından laboratuvar süreç-  
lerindeki hataların en aza indirilmesi çok  
önemlidir. Laboratuvar hataları preanalitik,  
analitik ve postanalitik olmak üzere üç  
evrede incelenir ve her evreye özgü kalite  
indikatörleri ile takip edilir. Preanalitik evre  
için kalite indikatörü olarak reddedilen  
numune oranı ve postanalitik evre için ise  
zamanında verilmeyen sonuç oranı ile bildiri-  
lmeyen panik değer oranı kullanılmaktadır.  
Analitik evre için ise iç kalite kontrol (İKK) ve  
dış kalite değerlendirme (DKD) verilerine  
dayanan kalite indikatörleri mevcuttur. Diğer  
bir yaklaşım da kalitenin değerlendirilme-sinde  
Altı Sigma konseptinin kullanılmasıdır (2).

Altı Sigma kalitede bir devrimdir. İş yöneti-  
minde Motorola tarafından 1986 yılında  
kullanılmaya başlanmış ve 2000'li yıllarda da  
laboratuvarların kullanımına girmiştir (3).  
Sigma ( $\sigma$ ) standart deviasyon için matema-  
tiksel bir semboldür. Analitik performansın  
değerlendirmesine yönelik sigma değerleri  
sürece ait varyasyon değerlerinin ölçülme-  
sine dayanır (4).

Altı Sigma klinik laboratuvarlarda çalışılan  
testlerin performansının izlenmesinde ve  
iyileştirilmesinde yardımcı olarak kullanılır.  
Altı Sigma kullanımı ile analitik süreç içindeki  
hataların saptanması, hata tiplerinin belirlen-  
mesi, bu hataların mümkün olduğunca  
ortadan kaldırılması ve sonuçta olabildiğince  
sıfır hataya ulaşılması amaçlanmaktadır.  
Sigma değeri ile her bir test sonucundaki  
hata, kalitesizlik maliyeti ve verimlilik  
parametreleri arasında güçlü bir ilişki  
bulunur (5). Altı Sigma derecelendirmesi 0 ile  
6 arasında değişmekte olup, sigma değeri  
arttıkça testin performansı artar. Bir süreçte  
sigma değerinin altı olması testin performan-  
sının mükemmel olduğunu gösterirken,  
kabul edilebilir performans için en küçük  
sigma değeri üç olarak belirlenmiştir (2,6).

Altı Sigma kalite yönetimi sadece süreç  
performansını tanımlamak için bir araç  
değildir. Aynı zamanda süreçteki hata oranını  
en düşük seviyeye taşımak için kullanılan bir  
yöntemdir. Otomatize analitik sistemlerde  
testlerin kalite iyileştirmesini sağlamak için  
teste özgü nedenler arasında olan kesinlik  
hatası, doğruluk hatası veya her iki hatanın  
birlikte olduğu durumların saptanması  
önemlidir. Bu performans verileri, kalite  
hedef indeksi (quality goal index, QGI)  
hesaplanarak değerlendirilir (3).

Tam kan sayımı hastanede en sık istenen laboratuvar testleri arasındadır. Anemi, hematolojik maligniteler, pıhtılaşma bozuklukları ve bulaşıcı hastalık gibi birçok hastalık için tarama, tanı ve tedavi takibinde kullanılabilir. Tam kan sayımının yapıldığı hematoloji analizörlerinin de diğer tüm laboratuvar cihazlarında olduğu gibi kalite kontrolünün çok iyi takip edilmesi gereklidir.

Bu çalışmada tam kan sayımı parametrelerinden beyaz küre sayısı (white blood cell count, WBC), kırmızı küre sayısı (red blood cell count, RBC), hemoglobin (Hb), hematokrit (Hct), trombosit sayısı (platelet, PLT) ve ortalama hücre hacmi (mean cell volume, MCV) parametrelerinin analitik süreç performanslarını altı sigma ve kalite hedef indekslerine göre değerlendirmeyi amaçladık.

## GEREÇ ve YÖNTEMLER

### Örnek/Veri Toplama

Çalışmamız Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı Hematoloji Ünitesinde retrospektif olarak yapıldı. Ayda yaklaşık olarak 50 bin tam kan sayımının analiz edildiği laboratuvarımız acilinde bulunan hemogram cihazında her sabah biri normal değerlere sahip diğer ikisi patolojik (biri düşük diğeri yüksek değerleri içeren) olmak üzere üç seviye İKK örneği çalışılmaktadır. İKK verileri hemogram cihazından laboratuvar bilgi sistemine aktarılan verilerden elde edilmiştir. Veriler Microsoft Excel Software programına aktarıldıktan sonra uygunsuz veriler dışlanarak dağılım bakıldı. Veriler normal dağılmakta idi. Ayrıca, ayda bir kez ve tek düzey olarak DKD örneği çalışılmaktadır. DKD verileri (RIQAS, Birleşik Krallık) dış kalite kontrol değerlendirme firmasının internet sitesinden alınmıştır.

### Veri Analizi

Altı sigma değerlerinin hesaplanması için İKK verilerinden elde edilen varyasyon katsayısı (%CV), DKD verilerinden elde edilen bias verileri (%) ve uluslararası bir otorite olan

Avrupa Dış Kalite Değerlendirme Birliği (European Society for External Quality Assessment, ESFEQA) tarafından izin verilen toplam hata (total allowable error, TEa) değerleri kullanıldı. Toplam analitik hata ise %bias ve %CV değerlerinden hesaplanmıştır.

Unicel DxH 800 Coulter Hematoloji Analizöründe (Beckman Coulter, ABD) 1.Haziran-31.Aralık 2018 tarihleri arasında çalışılan 2509 iç kalite kontrol sonucundan (Coulter 6 C Cell Control, üç düzey, level 1 lot no: 123172110-160-180-200-290, level 2 lot no: 133182110-160-180-220-290-340, level 3 lot no:143192110-160-180-220-290-330) %CV değerleri her seviye için 7 ayın ortalaması alınarak hesaplandı. Aylık olarak elde edilen CV değerleri üretici CV değerleriyle karşılaştırıldığında kabul edilebilir sınırdaki idi.

### İstatistiksel Analiz

Analizler Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Inc.; Chicago, IL, ABD) 21. paket programı ve Microsoft Excel Software 21 kullanıldı. Testlerin Normallik denetimi Kolmogorov Smirnov ile yapıldı.

$$CV \text{ değerleri (\%)} = [(SD/ortalama) \times 100]$$

İç kalite kontrol verilerinin alındığı tarih aralığına ait dış kalite kontrol sonuçları kullanılarak 7 aylık %bias değerleri aşağıdaki formül kullanılarak hesaplandı.

$$Bias (\%) = [(Laboratuvarımızın \text{ dış kalite kontrol sonucu} - \text{Eş grubun ortalaması}) / \text{Eş grup ortalaması}] \times 100$$

Her test için tüm düzeylerdeki iç kalite kontroller için sigma değerleri aşağıdaki formüle göre hesaplandı:

$$\text{Altı sigma} = [(TEa - bias) / CV]$$

Altı sigma değerinin her bir seviye için açıklaması Tablo 1'de gösterilmiştir (6).

Altı sigma düzey <6 olan testler için bias ve CV verileri kullanılarak QGI oranları aşağıdaki verilen formül kullanılarak hesaplandı.

$$\text{Toplam analitik hata} = Bias + (1.65 \times CV_{ort})$$

formülü ile hesaplanmıştır. CV<sub>ort</sub> değerleri

için 3 seviye olarak çalışılan iç kalite kontrol sonuçlarının ortalaması kullanılmıştır.

$$CV_{ort} = (CV_1^2 + CV_2^2 + CV_3^2)^{1/2}$$

Bias değerleri de ortalama olarak verilmiştir.

$$QGI = \text{Bias}/1.5 \text{ CV}$$

QGI değerlerine göre hatanın çeşidi kesinlikte hata, doğrulukta hata veya her ikisinin bir arada bulunduğu hata olarak yorumlandı (Tablo 2).

Westgard iki düzey kalite kontrol örneği kullanarak hangi iç kalite kontrol kurallarının seçileceğini altı sigma seviyesine göre dört kategoriye ayırmıştır (Tablo 3).

## SONUÇLAR

1 Haziran - 31 Aralık 2018 tarihleri arasında çalışılan iç kalite kontrol örneklerinden WBC, RBC, Hb, Hct, PLT ve MCV parametrelerinin seviye 1 (düşük düzey patolojik kontrol), seviye 2 (normal düzey kontrol) ve seviye 3 (yüksek düzey patolojik kontrol) için hesaplanan CV (%), bias (%), toplam analitik hata ve ESFEQA'dan elde edilen TEa değerleri Tablo 4'de verilmiştir. Toplam analitik hata değerleri, ESFEQA'dan elde edilen TEa değerleri ile kıyaslandığında toplam analitik hata değerleri daha düşük hesaplanmıştır. WBC (tüm seviyeler), RBC (seviye 3), Hb (tüm seviyeler) ve MCV (tüm seviyeler) altı sigma değerleri toplam analitik hata değerlerinden yüksek çıkmıştır.

**Tablo 1.** Sigma seviyelerine göre performans kriterleri

**Table 1.** Performance criteria according to sigma levels

Sigma değeri	Performans kriteri
<2- sigma	Kabul edilemez, ölçüm prosedürü olarak geçerli değil
>2- sigma ve <3- sigma	Kötü, kalite iyileştirme planı uygulanmalı
>3- sigma ve <4- sigma	Orta, Kalite Kontrol (QC) prosedürüne ihtiyaç duyar. 1'den fazla analitik çalışma ve çalışma başına çoklu ölçümler
>4- sigma ve <5- sigma	İyi, çoklu kalite kontrol kuralları uygulanır
>5- sigma ve <6- sigma	Çok iyi veya mükemmel, tekli kalite kontrol kuralları uygulanır
≥6- sigma	Dünya standartlarında

**Tablo 2.** Kalite hedefi indeksi yorumlama kriterleri

**Table 2.** Quality objective index interpretation criteria

Kalite hedefi indeksi	Hata Çeşidi
<0.8	Kesinlik hatası
0.8-1.2	Kesinlik ve doğruluk hatası
> 1.2	Doğruluk hatası

**Tablo 3.** Sigma değerlerine göre performans tanımlamaları ve önerilen kontrol kuralları

**Table 3.** Performance definitions and recommended control rules according to Sigma values

Sigma değeri	Performans Tanımlaması	Önerilen kontrol kuralları
<3 sigma	Kötü, kalite iyileştirme planı uygulanmalı	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$
≥3- <4 sigma	Amaca uygun ama birden fazla kalite çalışması yapılmalı ve çoklu kurallar kullanılmalı	$1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$
≥4- <6 sigma	Amaca uygun	$1_{2.5s}$
≥6 sigma	Dünya standartlarında	$1_{3s}$

**Tablo 4.** Parametrelerin hesaplanmış CV, bias ve toplam analitik hata değerleri ile ESFEQA'dan elde edilen TEa değerleri  
**Table 4.** Calculated CV, bias and total analytical error values of the parameters and TEa values obtained from ESFEQA

Parametre	CV (%)			Bias (%)	Toplam analitik hata	TEa (%)
	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3			
WBC (x10 <sup>5</sup> /uL)	2.20	1.30	1.75	1.60	6,69	18
RBC (x10 <sup>6</sup> /uL)	2.10	1.61	1.09	0.78	5,50	8
Hb (g/dL)	1.40	0.90	0.92	0.53	3,67	6
Hct (%)	1.91	1.47	1.58	2.48	7,24	12
PLT (x10 <sup>3</sup> /uL)	2.40	2.10	1.97	4.5	10,68	15
MCV (fL)	1.39	0.72	1.00	2.28	5,34	10

Her parametrenin 3 düzey kalite kontrol örneği için sigma değerleri hesaplanmıştır. Altı sigma<6 olduğunda hata tipinin tespiti için kalite hedefi indeksi oranları hesaplanarak testlerin performansları değerlendirilmiştir (Tablo 4).

WBC (tüm seviyeler), RBC (seviye 3), Hb (seviye 2), Hct (seviye 2 ve 3), MCV (seviye 2 ve 3) parametreleri için ilgili kalite kontrol örneklerinde hesaplanan sigma değerleri 6'dan daha büyük olduğu için bu testlerin performansı ideal olarak yorumlanmıştır. RBC ve Hb parametreleri seviye 1 kalite kontrol örneği için  $\geq 3$ -<4 sigma aralığında olarak orta düzey performans göstermiştir. Hct ve PLT parametrelerinin de seviye 1 kalite kontrol örneği kullanılarak yapılan sigma düzeyi hesaplamasında elde edilen değerleri  $\geq 4$ -<5 aralığında olduğu için performansları iyi olarak değerlendirilmiştir. Hb (seviye 3), MCV (seviye 1) ve PLT (seviye 2, 3)

parametrelerinin ise belirtilen seviyeler için hesaplanan sigma düzeyleri  $\geq 5$ -<6 aralığında olduğu için bu testlerin performanslarının çok iyi ve mükemmel olduğuna karar verilmiştir.

RBC için düşük patolojik ve normal düzeylerde, Hb, Hct ve PLT parametreleri için ise düşük patolojik düzeylerde kalite kontrol örnekleri için hesaplanan sigma değerleri hedeflenenden düşük olduğu için kalite hedef indeksleri hesaplanmıştır. RBC ve Hb için oranlar 0.8'den düşük olduğu için bu testlerdeki kesinlik hatası olarak yorumlanmıştır. Hct parametresi için düşük düzey patolojik örneklerde hesaplanan 0,87 QGI oranı kesinlik ve doğruluk hatası olarak değerlendirilirken, PLT ve MCV parametreleri yine düşük düzey patolojik örneklerde 1,25 QGI oranı ile doğruluk hatası kategorisinde yer almıştır.

**Tablo 5.** Parametrelerin hesaplanan sigma değerleri ve sigma<5 için QGI oranlarına göre performansları

**Table 5** Performance of parameters according to calculated sigma values and QGI ratios for sigma<5

Parametre	Sigma			QGI			Performans
	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3	Seviye 1	Seviye 2	Seviye 3	
WBC (x10 <sup>5</sup> /uL)	7.45	12.62	9.48				
RBC (x10 <sup>6</sup> /uL)	3.44	4.48	6.62	0.25*	0.32*		Kesinlik hatası (seviye 1 ve 2)
Hb (g/dL)	3.91	6.08	5.95	0.25*		0.38*	Kesinlik hatası (seviye 1 ve 3)
Hct (%)	4.98	6.48	6.03	0.87 ***			Kesinlik ve doğruluk hatası (seviye 1)
PLT (x10 <sup>3</sup> /uL)	4.38	5.00	5.33	1.25**	1.43**	1.52**	Doğruluk hatası (seviye 1,2 ve 3)
MCV (fL)	5.55	10.72	7.72	1.09**			Doğruluk hatası (seviye 1)

QGI oranlarına göre \*kesinlik hatası, \*\*doğruluk hatası, \*\*\*kesinlik ve doğruluk hatası

Kalite kontrol örnekleri: seviye 1 (düşük düzey patolojik kontrol), seviye 2 (normal düzey kontrol), ve seviye 3 (yüksek düzey patolojik kontrol)

## TARTIŞMA

Klinik biyokimyanın en önemli konularından biri laboratuvarın performansının iyileştirilmesidir. Kalitenin sağlanması adına laboratuvarlar kendi ölçümlerinin doğruluğunu ve kesinliğini takip etmek amacıyla iç ve dış kalite kontrol materyalleri kullanırlar. İç kalite kontrol materyalleri tam kan sayımı parametreleri için en az iki düzey olup genelde üç düzey (normal, düşük ve yüksek değerler) olarak yüklenici firma tarafından sağlanır. Günlük olarak tüm düzeyleri çalışılan iç kalite kontrol materyalleri ve belli periyodlarla (on beş günde bir veya aylık) çalışılıp sonucu diğer laboratuvarlarla karşılaştırılan dış kalite kontrol materyalleri laboratuvarın doğruluk ve kesinlik performansı hakkında bilgi verir (5).

Altı Sigma stratejisi, herhangi bir sürecin hedefinden ne kadar saptığını ölçer ve analiz edilen her testin sınırlarını anlamamızı sağlar. Aynı zamanda performansı iyileştirmeye yardımcı olur ve hataları ortadan kaldırarak süreç kalitesinin artmasını sağlar. Altı Sigma skalası 0 ile 6 arasında değişmektedir. Kazmierczek (8) ile Nevalainen ve ark.'ı (9) en az 4 sigma düzeyinin alt sınır olarak alınmasını önermektedir. Westgard'ın altı sigma değer sınıflamasına göre en iyi ya da "dünya sınıfı" testler 6 sigma performans seviyesine sahiptir. Westgard tarafından kabul edilen minimum sigma değeri ise 3'tür (6). Hesaplanan altı sigma değeri eğer 6 sınırının altında ise QGI oranları hesaplanarak izlenen hatanın kesinlik, doğruluk veya her ikisinden birden mi kaynaklandığı tespit edilir (6,7).

Tam kan sayımı klinisyenler tarafından yaygın olarak kullanılan ve hastaların değerlendirme sürecinin bir parçası olan temel bir testtir. Biz de bu nedenle mevcut iç ve dış kalite kontrollerin dışında daha mükemmel bir kalite arayışına girdik. Çalışmamızda 6 hemogram parametresinin altı sigma değerlerini ve QGI oranlarını hesapladık. Hiçbir parametrenin altı sigma değeri test performansı açısından kabul edilemez ayrıca ölçüm prosedürü olarak geçerli kabul edilmeyen sınır olarak

belirlenen 2'nin altında değildi (7). Benzer şekilde Westgard'ın "kötü, kalite iyileştirme planı uygulanmalı" olarak kabul ettiği minimum sigma değeri olan 3'ün altında da parametremiz bulunmamaktaydı. WBC tüm seviyelerde, RBC yüksek patolojik örneklerde, Hb normal örneklerde, Hct ve MCV parametreleri ise normal ve yüksek patolojik örneklerde >6 sigma değerlerine sahiptiler.

Westgard iki kalite kontrol örneği kullanarak hangi iç kalite kontrol kurallarının seçileceğini sigma seviyesine göre dört kategoriye ayırmıştır (11). Biz de çalışmamızda bu sigma seviyeleri ile seçilecek kalite kontrol kurallarını belirledik. WBC (tüm seviyeler), RBC (seviye 3), Hb (seviye 2), Hct (seviye 2 ve 3), MCV (seviye 2 ve 3) parametreleri >6 sigma seviyesine sahip olduklarından Westgard kalite kontrol kurallarından  $1_{3s}$  kuralının uygulanmasının yeterli olacağına karar verdik.

MCV (seviye 1), PLT (seviye 1, 2 ve 3), Hct (seviye 1), Hb (seviye 3) ve RBC (seviye 2) parametreleri belirtilen kalite kontrol düzeyleri için  $\geq 4 - < 6$  arasında altı sigma değerlerine sahip olduklarından Westgard kurallarından  $1_{2.5s}$  kuralının uygulanmasına ve RBC ve Hb parametrelerinde ise 1.düzye kalite kontrol örneği için hesaplanan altı sigma değerleri  $\geq 3 - < 4$  arasında olduğu için daha fazla Westgard kalite kontrol kurallarına ihtiyaç duyulduğu öngörülerek  $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$  kurallarının kullanılmasına karar verdik. Altı sigma değerlerine göre önerilen kalite kontrol kuralları Tablo 3'te özetlenmiştir.

Düşük sigma değerlerine (<3 sigma) sahip testlerde kötü performansa sebep olabilecek nedenlerin gözden geçirilmesi ve kontrol altına alınabilmesi için kök neden analizi (root cause analysis, RCA yapılmalıdır (12). Altı sigma değeri 3'ün altında olan testimiz olmadığı için biz sadece düzeltici faaliyetler yaptık. Cihaz bakımı sonrası RBC ve Hb seviye 1 kontrollerin takibi için  $1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s}$  Westgard kurallarını uygularken diğer parametreler için rutinde kullandığımız  $1_{2.5s}$  kuralını tercih ettik. Düzeltici faaliyet yaptıktan sonra, dış kalite kontrol programında %bias

sonuçlarımızın değerlendirilmesinde, Hct %bias değerinin (2.48'den 0.9'a), PLT %bias değerinin (4.5'den 3.9'a) düştüğü, diğer parametrelerde önemli bir değişiklik olmadığı saptanmıştır.

Shaikh ve ark. (13)'ünün Sysmex XE-5000 hemogram analizöründe yaptıkları çalışmada 6 sigma değerinin üzerinde 3 parametre bulunmuştur (WBC iki düzeyde sırasıyla 6.4 ve 6.9, PLT seviye 2 için 8.3, RBC iki düzeyde sırasıyla 6.3 ve 7.7). Altı sigma değeri 3-6 arasında olan parametreler incelendiğinde Hb seviye 1 için 3.5, Hct için her iki seviyede 4.6 ve 4.1 değerlerine sahip olduğu görülmüştür. MCV için seviye 1 sigma değeri 2.8 olarak bulunduğu bildirilmiştir.

Faudi (14) ise Abbott Cell-Dyn Ruby Hematoloji Analizöründe yaptığı çalışmada 3 parametrenin sigma değerlerini >6 olarak (WBC için üç düzeyde sırasıyla 7.1, 8.4 ve 6.3, PLT iki seviyede sırasıyla 8.7 ve 7.8 ve Hb bir seviyede 6.6) hesaplamıştır. Ayrıca, Hb bir seviyede, RBC her üç seviyede, Hct ise bir seviyede sigma değerleri 3-6 arasında olarak bildirilirken, Hb ve PLT için bir kalite kontrol seviyesinde, Hct için ise iki kalite kontrol seviyesinde sigma değerlerini 3'ün altında bulmuştur.

Farklı araştırmacıların altı sigma çalışmaları ile bizim çalışmamızdaki sigma değerlerinin farklı olmasının nedenleri arasında kullandığımız TEa değerlerinin, analiz sırasında kullanılan otoanalizörün, reaktif, kalibratör ve kontrollerin farklı olması veya diğer preanalitik ve analitik koşullar sayılabilir. Bu nedenle her laboratuvar kendi sigma değerini hesaplayarak uygun kalite kontrol stratejilerini belirlemelidir.

Referans yöntem olmadıkça bir analitin gerçek değerini belirlemek ve analizdeki hataları saptamak zordur. Çalışmamız hematoloji laboratuvarının analitik performansını değerlendirmek için sigma değerlerinin ve kalite hedef indeksinin hesaplanmasının testlerin performansını göstermek açısından iyi bir kalite aracı olduğunu göstermektedir. Altı sigma değerlerini hesaplarken hem İKK hem de DKD verilerinin beraber kullanılması analitik evreyi değerlendirmek açısından çok değerlidir. Bu yaklaşım test performansını düzeltmek adına nedene göre düzeltici önleyici faaliyet yapmamıza olanak sağlamaktadır. Böylece hatalara bağlı işgücü kaybı ile tekrarlara bağlı kit kayıpların önlenmesi ve hastalara daha iyi standartlarda hizmet verilmesi mümkün olacaktır.

## KAYNAKLAR

1. Plebani M. Errors in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44(6):750-9
2. Ercan Ş. Altı Sigma Kullanılarak Analitik Evrenin Değerlendirilmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg 2015; 13(2): 59-68.
3. Kang F, Zhang C, Wang W and Wang Z. Sigma metric analysis for performance of creatinine with fresh frozen serum. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation. 2015, Vol. 76, No.1, 40-44
4. Lakshman M, Reddy BR, Bhulaxmi P, Malathi K, Salma M and Prakasham S. Evaluation of sigma metrics in a Medical Biochemistry lab. International Journal of Biomedical Research 2015; 6(03): 164-171.
5. Berçik İnal B , Usta M, Aral H, Emecen Ö, Şahin M, Güvenen G . Klinik Biyokimya Laboratuvarında Altı Sigma Metodolojisi ile Lipid Testlerinin Analitik Performansının Değerlendirilmesi. İstanbul Tıp Dergisi 2008;3:112-115.
6. Charuruks N. Sigma Metrics Across the Total Testing Process. Clin Lab Med. 2017 Mar; 37(1):97-117
7. Önce T, Köseoğlu MH Özkanay Yörük H, Atay A, Demi L, Narin F., Fertilité Fonksiyon Testlerinin Sigmametrik Yöntem ile Analitik Kalitesinin Değerlendirmesi. Türk Klinik Biyokimya Derg 2021; 19(1): 56-62
8. Kazmierczak SC. Laboratory quality control using patient data to assess analytical performance. Clin Chem Lab Med 2003;41(5)617- 627
9. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al., Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 516-519.
10. Singh B, Goswami B, Gupta VK, Chawla R, Mallika V. Application of sigma metrics for assessing quality assurance in clinical biochemistry laboratory in India: a pilot study. Ind J Clin Biochem 2011;26(2):131-135.

11. Lakshman\* M, Reddy RB, Bhulaxmi P, Malathi K, Salma M . et al., Evaluation of sigma metrics in a Medical Biochemistry lab. International Journal of Biomedical Research 2015; 6(03): 164-171.
12. Black J. M. (2019). Root Cause Analysis for Hospital-Acquired Pressure Injury. Journal of Wound, ostomy, and continence nursing; official publication of The Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society, 46(4), 298–304.
13. Shaikh MS, Moiz B Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as the standard of excellence. Int J Lab Hematol 2016 Apr;38(2):193-7.
14. Faudi R. Using Six Sigma to Evaluate Analytical Performance of Hematology Analyzer. Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory. Vol 25 No. 2 March 2019:165-169



**Ek Tablo 6.** Hemogram Verisinin aylık ortalama, SD CV BIAS değerleri  
**Supplementary Table 6.** Monthly mean SD CV BIAS values of Hemogram Data

	HAZİRAN			TEMMUZ			AĞUSTOS			EYLÜL			EKİM			KASIM			ARALIK		
	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3
<b>WBC (x10<sup>3</sup>/µL)</b>																					
ORTALAMA	3,56	20,52	9,04	3,65	21,65	9,50	3,76	21,99	9,55	3,56	20,90	8,88	3,30	20,52	9,04	3,34	20,74	9,39	3,38	20,94	9,01
SD	0,08	0,26	0,16	0,10	0,17	0,16	0,05	0,17	0,09	0,17	0,68	0,13	0,05	0,23	0,14	0,05	0,22	0,18	0,05	0,27	0,26
CV	2,25	1,27	1,77	2,20	0,80	1,72	1,32	0,79	0,92	4,76	3,25	1,46	1,58	1,13	1,51	1,48	1,08	1,95	1,48	1,28	2,94
BIAS	1,2	1,2	1,2	0,4	0,4	0,4	0,8	0,8	0,8	3	3	3	1,7	1,7	1,7	2,6	2,6	2,6	1,6	1,6	1,6
<b>REC (x10<sup>6</sup>/µL)</b>																					
ORTALAMA	1,83	4,07	5,35	1,80	4,03	5,41	1,80	3,80	5,43	1,79	3,94	8,88	1,78	3,95	5,27	1,77	4,01	5,39	1,80	4,08	5,42
SD	0,05	0,05	0,06	0,02	0,05	0,01	0,04	0,06	0,06	0,06	0,09	0,13	0,04	0,06	0,05	0,05	0,07	0,08	0,02	0,07	0,06
CV	2,52	1,17	1,08	0,95	1,15	0,19	2,22	1,57	1,11	3,43	2,34	1,46	2,31	1,54	0,88	2,59	1,85	1,54	1,05	1,79	1,05
BIAS	0,7	0,7	0,7	1	1	1	0,7	0,7	0,7	0,8	0,8	0,8	1,5	1,5	1,5	0,5	0,5	0,5	0,2	0,2	0,2
<b>Hb (g/dL)</b>																					
ORTALAMA	4,81	11,95	15,69	4,81	12,11	15,48	4,90	12,09	15,39	4,94	11,99	15,46	4,81	11,95	15,64	4,80	11,80	15,71	4,72	11,92	15,99
SD	0,07	0,11	0,15	0,06	0,04	0,15	0,09	0,09	0,16	0,08	0,11	0,19	0,05	0,20	0,10	0,02	0,08	0,11	0,11	0,13	0,15
CV	1,45	0,95	0,96	1,25	0,29	0,97	1,94	0,74	1,07	1,70	0,95	1,23	0,95	1,68	0,65	0,35	0,71	0,72	2,33	1,13	0,93
BIAS	0,4	0,4	0,4	0,6	0,6	0,6	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	1,1	1,1	1,1	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4

**Ek Tablo 6.** Devam  
**Supplementary Table 6.** Continued

	HAZİRAN			TEMMUZ			AĞUSTOS			EYLÜL			EKİM			KASIM			ARALIK			
	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3	
Hct (%)																						
ORTALAMA	15,04	36,19	46,20	14,90	36,06	47,95	14,8	35,97	47,44	14,59	35,34	46,36	14,59	35,51	47,44	14,79	35,43	48,55	14,70	35,37	48,93	
SD	0,17	0,47	0,73	0,25	0,32	0,10	0,28	0,53	1,13	0,48	0,70	1,00	0,35	0,59	1,02	0,28	0,61	0,73	0,26	0,52	0,59	
CV	1,12	1,31	1,58	1,70	0,90	0,21	1,91	1,48	2,39	3,26	1,98	2,16	2,40	1,66	2,15	1,91	1,72	1,51	1,75	1,47	1,20	
	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	2,3	2,3	2,3	2,1	2,1	2,1	2,4	2,4	2,4	3,9	3,9	3,9	4,8	4,8	4,8	
PLT (x10 <sup>3</sup> /µL)																						
ORTALAMA	72,97	209,46	212,6	72,90	407,00	211,75	70,83	417,68	219,36	72,07	422,76	224,03	70,15	404,06	209,94	68,50	392,62	210,68	69,14	408,10	212,6	
SD	2,06	3,24	4,19	2,48	6,93	2,06	1,70	11,54	3,76	1,69	11,47	9,57	1,50	6,60	3,81	1,13	7,67	3,67	1,48	9,46	4,19	
CV	2,82	1,55	1,97	3,40	1,70	0,97	2,40	2,76	1,72	2,34	2,71	4,27	2,14	1,63	1,81	1,66	1,96	1,74	2,15	2,32	1,97	
BİAS	0,6	0,6	0,6	10,9	10,9	10,9	6,2	6,2	6,2	4,3	4,3	4,3	2,7	2,7	2,7	0,8	0,8	0,8	6,2	6,2	6,2	
MCV (fL)																						
ORTALAMA	82,44	88,52	90,81	82,7	89,68	89,43	82,05	88,66	88,84	82,02	88,8	90,00	82,88	90,12	90,13	83,74	88,29	90,12	82,61	88,95	90,40	
SD	1,22	0,96	1,88	1,15	0,12	0,26	1,33	1,42	1,16	1,18	0,64	0,90	1,37	0,80	1,36	0,63	0,33	0,66	1,19	0,38	0,41	
CV	1,48	0,97	2,07	1,39	0,13	0,29	1,62	1,60	1,30	1,44	0,72	1,00	1,65	0,89	1,51	0,75	0,37	0,73	1,45	0,43	0,45	
BİAS	2,8	2,8	2,8	2,2	2,2	2,2	1,4	1,4	1,4	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	3,2	3,2	3,2	4,7	4,7	4,7	

(L1: level 1, L2: level 2, L3: level 3)