

EVALUASI PENGENDALIAN MUTU INTERNAL PARAMETER KIMIA KLINIK MENGGUNAKAN ALGORITMA TEa DI LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK RSUD CIBABAT

*Evaluation of Internal Quality Control For Clinical Chemistry Examination
Parameters Using Algorithm for TEa*

At The Pathology Clinic Laboratory of RSUD Cibabat

**Dewi Parwati^{1*}, Sonny Feisal R², Surya Ridwana,
Nani Kurnaeni**

^{1*} Jurusan Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes Kemenkes Bandung,

Email: dewitarisa96@gmail.com

ABSTRACT

Background: The clinical laboratory needs to be conducted with quality to support efforts in improving public health. **Purpose:** to assess the Six Sigma value in the Internal Quality Assurance of Clinical Chemistry Parameters at the Laboratory of RSUD Cibabat. **Methods:** The research design used is descriptive cross-sectional. Sample is secondary data from daily quality control results of clinical chemistry parameters at levels 1 and 2 quality control results of Glucose, Cholesterol, Triglycerides, HDL, LDL, Urea, Creatinine, AST, ALT, Uric Acid, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin parameters, examined from September 2022 to August 2023. Sigma calculated using 4 sources of Total Error Allowable (TEa). **Results:** This research yields TEa from Desirable Biological Variability for 5 parameters: Triglycerides, SGOT, SGPT, Uric Acid, Total Bilirubin in area A, while Direct Bilirubin is in area B. Glucose, Cholesterol, HDL, LDL, Urea, Creatinine, and Albumin parameters are in area C. Those in area B are retested using Optimal Biological Variability, while those in area C are retested using Minimal Biological Variability. Parameters in area C after testing with Minimal Biological Variability are Glucose, Creatinine, and Albumin, using TEa from RiliBÄK, RCPA, and CLIA. The results show Glucose, Albumin, and Creatinine parameters in Area A using TEa from RiliBÄK and CLIA.

Conclusion: Parameters implementable using Six Sigma include Cholesterol, Triglycerides, HDL, LDL, Urea, SGOT, SGPT, Uric Acid, and Direct Bilirubin using TEa from Biological Variability (BV), while Glucose, Creatinine, and Albumin use TEa from RiliBÄK and CLIA.

Key words: Internal Quality Control, Six Sigma, TEa Algorithm.

ABSTRAK

Latar belakang: Laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. **Tujuan:** melihat gambaran nilai Six Sigma pada Pemantapan Mutu Internal parameter Kimia Klinik di Laboratorium RSUD Cibabat

Metode: Jenis penelitian yang digunakan deskriptif *cross sectional* sampel penelitian adalah data sekunder hasil kualiti kontrol harian parameter kimia klinik level 1 dan level2 parameter Glukosa, Kolesterol, Trigliserida, HDL, LDL, Ureum, Kreatinin, AST, ALT, Asam Urat, Albumin,

Bilirubin Total, Bilirubin direk, periode pemeriksaan September 2022 – Agustus 2023. Perhitungan Sigma menggunakan 4 sumber TEa. Hasil tes dikelompokkan berdasarkan area dalam grafik algoritma TEa. **Hasil:** didapatkan parameter Trigliserida, SGOT, SGPT, Asam Urat, Bilirubin Total terdapat di area A. Bilirubin direk berada di area B. Parameter Glukosa, Kolesterol, HDL, LDL, Ureum, Kreatinin dan Albumin di area C dengan menggunakan TEa dari *Desirable Biological Variability*. Untuk di area B di tes kembali menggunakan *Optimal Biological Variability*, parameter yang berada di area C di tes kembali menggunakan *Minimal Biological Variability*. Parameter yang berada di area C setelah di tes dengan *Minimal Biological Variability* yaitu Glukosa, Kreatinin, dan Albumin dites menggunakan nilai *Total Error Allowable* dari RiliBÄK, RCPA dan CLIA.

Kesimpulan: Parameter pemeriksaan yang dapat diimplementasikan menggunakan Six Sigma diantaranya Kolesterol, Trigliserida, HDL, LDL, Ureum, SGOT, SGPT, Asam Urat, Bilirubin Direk dengan menggunakan TEa berasal dari Biological Variability (BV), sedangkan Glukosa, Kreatinin dan Albumin menggunakan TEa yang berasal dari RiliBÄK dan CLIA.

Kata kunci: Pemantapan Mutu Internal, Six Sigma, Algoritma TEa

PENDAHULUAN

Menurut Permenkes RI Nomor 43 tahun 2013 bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Manajemen laboratorium harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses untuk mengidentifikasi resiko bahaya pada pasien dan peluang untuk meningkatkan pelayanan pasien terkait pemeriksaan dan aktivitasnya, dan mengembangkan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang perbaikan.¹ Six sigma telah diterapkan secara luas sebagai bagian dari Sistem Manajen Mutu Laboratorium. Pada laboratorium klinik Sigma Matrik (SM) ini mengarah ke penurunan kesalahan operasional di laboratorium dan penilaian kualitas kinerja pengujian.² Proses yang objektif untuk menilai kinerja metode diberikan oleh model Sigma Matrik. Dengan menggabungkan hasil dari tiga perhitungan yang digunakan untuk menilai kinerja pengujian, matrik sigma ini menghitung kinerja proses sebagai tingkat cacat perjuta peluang. Hasil perhitungan ini adalah Total Error Allowable (TEa), bias (d%) dan koefisien variasi (CV%). Penilaian ini dapat

digunakan sebagai acuan untuk membuat desain Pengendalian Kualitas (QC) yang akan digunakan di laboratorium, sehingga mengurangi langkah yang tidak perlu.^{3,4} Biological Variation (BV), RiliBÄK (guidelines of the German medical association for quality assurance of laboratory medical examinations), RCPA (Royal College of Pathologist of Australasia), dan CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) adalah beberapa sumber yang memberikan nilai TEa. Nilai TE di laboratorium harus sesuai dengan kondisi laboratorium yang akan digunakan dalam perencanaan kualitas.⁵

Berdasarkan penelitiannya sebelumnya (Hanum.2021) parameter yang dapat direkomendasikan untuk dapat diimplementasikan menggunakan six Sigma adalah parameter Glukosa, ALT, AST, Bilirubin Total, Bilirubin direct, LDL, HDL dan Trigliserida. Penelitian lain oleh (Fitroh, 2018)⁶ penggunaan Six Sigma dengan menggunakan pemetaan nilai TEa didapatkan hasil pemeriksaan SGOT, Kolesterol, LDL – Kolesterol, Kreatinin, dan Asam Urat menggunakan TEa dari *Desirable Biological Variability* mendapatkan hasil yang sangat baik. Untuk parameter pemeriksaan SGPT, Bilirubin Total, Bilirubin Direk, Trigliserida dan Ureum memberikan hasil baik dengan menggunakan TEa dari *Optimal Biological Variability*. Penggunaan TEa dari *Minimal*

Biological Variability untuk parameter pemeriksaan HDL – Kolesterol, TEa dari RiliBÄK untuk pemeriksaan Albumin, dan TEa dari RCPA untuk pemeriksaan parameter Glukosa.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melihat gambaran nilai Six Sigma pada 13 parameter Kimia Klinik di Laboratorium Patologi RSUD Cibabat menggunakan algoritma TEa

Dan mengidentifikasi parameter kimia klinik yang dapat diimplementasikan dengan Six Sigma pada proses Pemantapan Mutu Internal di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Cibabat

METODE DESAIN DAN WAKTU

Deskriptif cross sectional adalah metode yang digunakan dengan mengambil hasil data sekunder hasil *Quality Control* harian kimia klinik level 1 dan level 2 dari parameter Glukosa, kolesterol, trigliserida, HDL, LDL, Ureum, Kreatinin, AST, ALT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Albumin, Asam Urat dengan periode waktu November 2022 – Agustus 2023 di Laboratorium Patologi Klinik RSUD CIBABAT.

Bias dan six sigma merupakan indikator penilaian kinerja pemeriksaan. Bahan kontrol yang digunakan adalah BIORAD level 1 dan level dengan alat *autoanalyzer* ABX PENTRA 400.

Nilai target yang digunakan berasal dari nilai target pabrikan atau *True Value (TV)* Untuk mendapatkan bias setiap parameter, dilakukan perhitungan dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$d\% = \frac{x-TV}{TV} \times 100 \%$$

x adalah rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

TV = nilai benar bahan kontrol

d% = nilai bias

kemudian dihitung Bias (TEa%) =

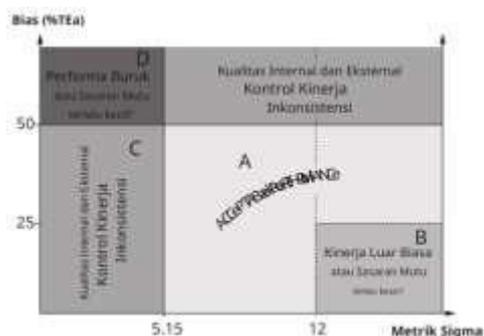
$$\frac{\text{Bias (\%)}}{\text{TEa (\%)}}$$

perhitungan untuk menentukan nilai

sigma dengan rumus sebagai berikut :

$$\sigma = \frac{(\text{TEa(\%)} - |\text{Bias (\%)}|)}{\text{CV\%}}$$

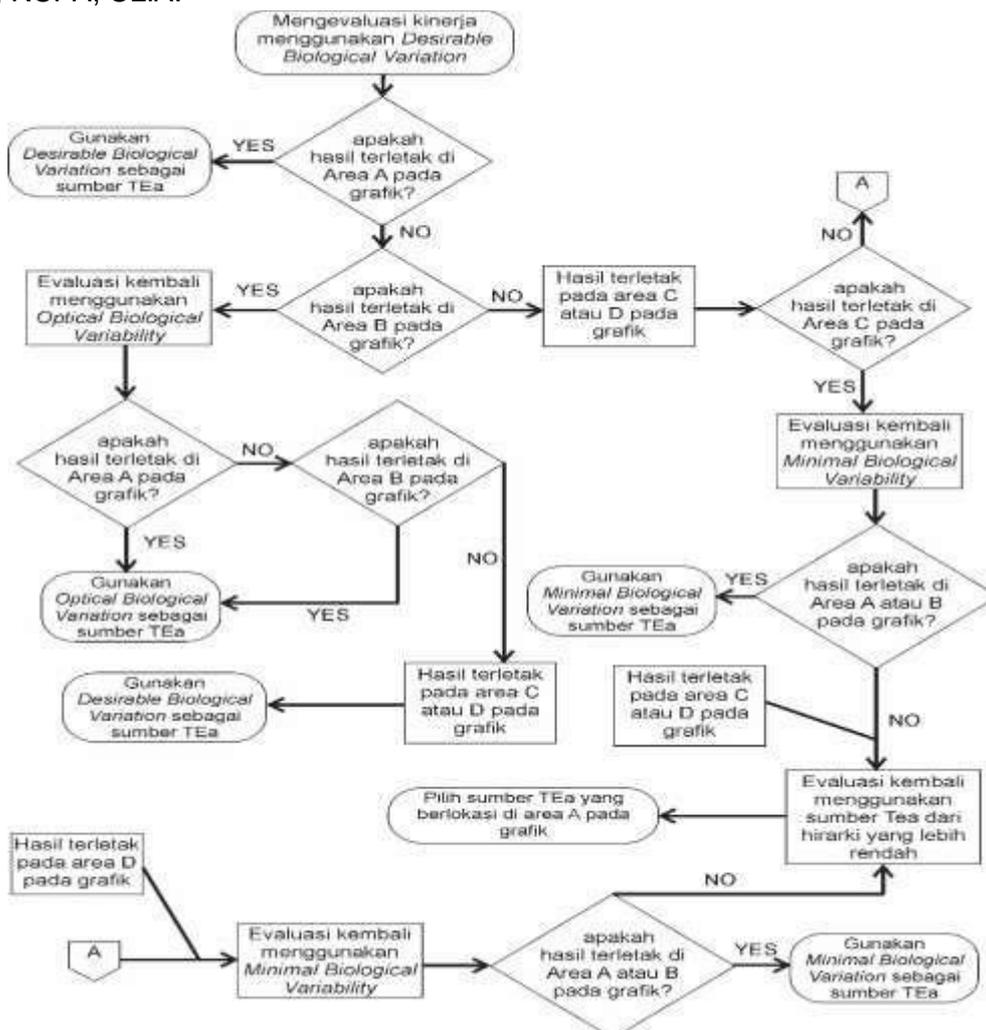
Empat sumber TEa berbeda dipilih untuk memperkirakan indikator kinerja yang dipilih yaitu *Biological Variability (BV)*, ⁷RiliBÄK (pedoman asosiasi medis Jerman), RCPA (*Royal Collage of Pathologists of Australasia*), dan CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amandements*). Alat grafis digunakan untuk mengintegrasikan kinerja program evaluasi kualitas eksternal dan internal dimana metrik Sigma dipetakan sebagai fungsi bias (TEa%) dan empat area telah diidentifikasi dalam grafik (Gambar 1).



Gambar 1. Alat grafis yang digunakan untuk mengintegrasikan kinerja program evaluasi kualitas eksternal dan internal. Area A: 5,5 < sigma < 12 dan bias(%TEa) < 50 atau sigma > 12 dan 25 < bias (TEa%) < 50. Area B: bias (TEa%) ≤ 25 dan sigma ≥ 12. Area C sigma ≤ 5,15 dan bias (TEa%) ≤ 50 atau sigma ≥ 5,15 dan bias (TEa%) ≥ 50. Area D: bias (TEa%) > 50 dan sigma < 5,15.

Kinerja yang diperoleh sumber TEa dikaitkan dengan area pada bagan dimana ia berada. Sumber TEa yang harus dipilih sebagai pilihan pertama adalah TEa yang berasal dari *Biological Variability* (BV). Untuk kinerja yang tidak berada di area A atau B menggunakan TEa yang bersumber dari BV maka digunakan sumber TEa dengan hoerarki yang lebih rendah yaitu RiliBÄK, RCPA, CLIA.

Algoritma kerja yang dirancang laboratorium untuk memilih sumber TEa dirangkum dalam gambar 2.

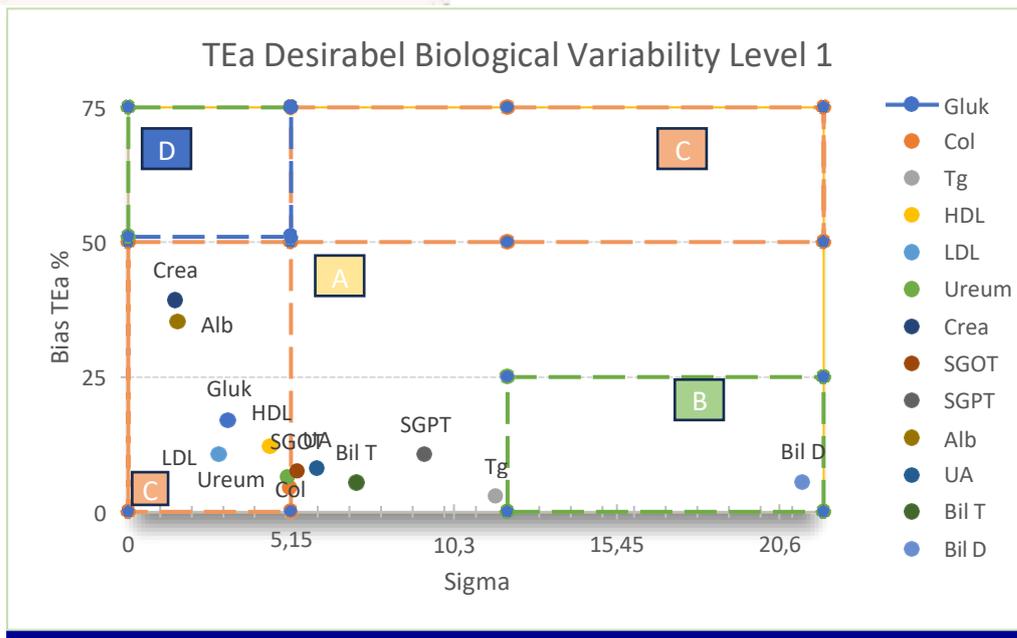


Gambar 2 Algoritma pemilihan untuk sumber TEa. Algoritma yang disajikan dirancang berdasarkan area yang ditentukan pada gambar 1 sumber⁸

HASIL

Hasil utama penelitian ini menggunakan *Biological Variability* (BV) yang diinginkan sebagai sumber Tea disajikan pada gambar 3.

Sumbu X pada grafik menunjukkan nilai sigma yang didapatkan sedangkan sumbu Y menunjukkan Bias (TEa%).



Gambar 3. Evaluasi komprehensif dari tes menggunakan *Total Error allowable* dari *Desirable Biological Variability*. Area A: Bilirubin Total, SGOT, SGPT, Trigliserida, Asam Urat, Area B: Bilirubin Direk. Area C: Kreatinin Albumin, Glukosa, HDL, LDL, Ureum, Kolesterol

Dari hasil Algoritma didapatkan 5 parameter pengujian berada di area A adalah Bilirubin Total, SGOT, SGPT, Trigliserida, dan Asam Urat. 1 parameter yaitu Bilirubin Direk berada di area B kemudian dites Kembali menggunakan *Optimal Biological Variability* sebagai sumber TEa didapatkan hasil evaluasi ulang Bilirubin Direk ditempatkan pada area A pada grafik. Tujuh pengujian di area C pada grafik yaitu Kreatinin, Albumin, Glukosa, HDL, LDL, Ureum dan Kolesterol dievaluasi ulang menggunakan *Minimal Biological Variability* sebagai sumber TEa. Hasilnya adalah pada pengujian parameter HDL berada di area A sedangkan albumin dan LDL berada di area C. untuk parameter Glukosa, kreatinin, Ureum dan Kolesterol tidak dapat dilakukan evaluasi ulang karena tidak ditemukan nilai TEa dari *Minimal Biological Variability* untuk parameter Glukosa, Kreatinin, Ureum dan Kolesterol. Untuk parameter yang masih berada di area C setelah dievaluasi menggunakan *Minimal*

Biological Variability maka dievaluasi ulang menggunakan sumber TEa dari hierarki yang lebih rendah yaitu RiliBÄK, CLIA dan RCPA. Didapatkan hasil evaluasi ulang menggunakan sumber TEa dari RiliBÄK parameter Glukosa, Ureum, Albumin berada di area A, sedangkan kreatinin berada pada area C. untuk parameter LDL dan Kolesterol tidak terdapat sumber TEa dari RiliBÄK. Pada hasil Evaluasi menggunakan TEa yang bersumber dari CLIA didapatkan parameter yang berada di area A adalah parameter kolesterol. Hasil evaluasi ulang yang menggunakan sumber TEa yang berasal dari RCPA didapatkan hasil semua parameter berada di area C. table 1 menunjukkan kinerja parameter menggunakan sumber TEa lain. Dan Tabel 2 menunjukkan lokasi parameter pada area dalam grafik berdasarkan hasil evaluasi kinerja menggunakan sumber TEa yang berbeda.

Tabel 1. Hasil kinerja beberapa parameter menggunakan sumber TEa lain

Parameter	Sigma			Bias (TEa%)		
	RilibÄK	RCPA	CLIA	RilibÄK	RCPA	CLIA
Glukosa	7,5947	3,8908	4,8571	7,7728	14,574	11,6592
Kreatinin	4,5925	1,2485	3,1992	19,2818	43,4675	23,1826
Kolesterol	NA	3,3278	5,6985	NA	6,7105	4,0263
Albumin	10,7462	2,6744	4,9806	7,1481	23,8271	14,2962
Ureum	6,6234	3,8077	4,0236	5,0063	9,3625	11,1253
LDL	NA	2,3541	NA	NA	12,5804	NA

Tabel 2 Lokasi parameter pada area dalam grafik berdasarkan hasil evaluasi kinerja menggunakan sumber TEa yang berbeda

Parameter	TV Kontrol	Level Kontrol	BV Des	BV Op	BV Min	RilibÄK	RCPA	CLIA
Glukosa	103,5	Level 1	Area C	NA*	NA*	Area A	Area C	Area C
Kolesterol	106	Level 1	Area C	Area C	NA*	NA*	Area C	Area A
Triglicerida	117	Level 1	Area A	Area A	NA*	Area C	Area C	Area A
HDL	41	Level 1	Area C	NA*	Area A	NA*	Area C	NA*
LDL	56,9	Level 1	Area C	NA*	Area C	NA*	Area C	NA*
Ureum	36,8	Level 1	Area C	Area C	NA*	Area A	Area C	Area C
Kreatinin	1,099	Level 1	Area C	Area C	NA*	Area C	Area C	Area C
SGOT	56,8	Level 1	Area A	Area C	NA*	Area A	Area C	Area A
SGPT	56,6	Level 1	Area A	Area C	NA*	Area A	Area C	Area A
Albumin	3,15	Level 1	Area C	NA*	Area C	Area A	Area C	Area C
Asam Urat	5,29	Level 1	Area A	Area C	NA*	Area A	Area C	Area A
Bil. Total	1,3	Level 1	Area A	Area C	NA*	Area A	Area C	Area A
Bil. Direk	1,09	Level 1	Area B	Area A	NA*	NA*	Area A	Area A

PEMBAHASAN

Dalam pemetaan nilai TEa dengan menggunakan grafik dan algoritma memiliki beberapa kelebihan diantaranya grafik tersebut dirancang dengan menggabungkan

antara kinerja Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal yang merupakan dua alat yang penting yang digunakan untuk menilai kinerja

pemeriksaan laboratorium⁸. Selain itu, algoritma yang digunakan dalam pemilihan sumber TEa dapat digunakan untuk menyamakan dan menyelaraskan spesifikasi atau tujuan kinerja pemeriksaan sesuai dengan Hierarki yang diperkenankan oleh Konsensus Milan 2014⁹

Penggunaan seleksi algoritma dalam pemilihan TEa ini bertujuan agar laboratorium dapat menjadikan spesifikasi kinerja pemeriksaan yang berasal dari *Biological Variability* (BV) sebagai bahan evaluasi kinerja pemeriksaan⁸, tetapi jika hasil yang didapatkan tidak tercapai karena terlalu ketat spesifikasi kinerja pemeriksaan berdasarkan BV maka dapat digunakan sumber TEa lain dari hierarki pada tingkat yang lebih rendah yaitu hierarki pada tingkat ketiga pada Konsensus Milan 2014, seperti sumber TEa lain dari RCPA, RiliBÄK, dan CLIA. Pemilihan dan penggunaan sumber TEa dengan hierarki yang lebih rendah sangat penting, dan elemen ini harus dianggap sebagai masukan dalam algoritma apapun yang dirancang untuk memutuskan TEa mana yang paling sesuai untuk pengujian tersebut. Menetapkan (BV) sebagai tujuan awal untuk menjadi yang memiliki hierarki tertinggi dan paling menuntut sehingga menghasilkan alat untuk yang selaras dengan perbaikan proses yang berkelanjutan yang tujuannya adalah untuk mengidentifikasi pengujian mana yang tujuan analitisnya dapat tercapai dengan menggunakan sasaran kinerja yang lebih ketat seperti *Biological Variability* (BV) daripada menggunakan sasaran yang tidak terlalu menuntut⁸

Pada penelitian ini didapatkan hasil untuk beberapa parameter tidak berada di area A pada penggunaan TEa dari *Biological*

Variability (BV) seperti parameter Glukosa, Kreatinin, Albumin. Pada parameter Glukosa, Kreatinin, Albumin menggunakan TEa yang berasal dari RiliBÄK untuk mendapatkan hasil berada di Area A. Parameter Kreatinin dan Albumin berada di Area A dengan menggunakan TEa yang berasal dari CLIA. Xia dkk dalam penelitian mereka mengevaluasi *metrics* sigma untuk berbagai analit menggunakan 4 target TEa yang berbeda dan menyimpulkan bahwa meskipun ada banyak target TEa, target yang optimal harus ditentukan secara individual oleh laboratorium sehingga persyaratan tidak terlalu tinggi atau terlalu rendah¹⁰

Terdapat parameter dengan perbedaan hasil antara level 1 dan level 2 pada hasil area algoritma diantaranya pada parameter ureum yang memberikan hasil pada level 1 menggunakan TEa dari *Biological Variability* (BV) berada di Area C sedangkan pada level 2 menggunakan sumber TEa yang sama berada di Area A. Pada bilirubin direk didapatkan hasil untuk level 1 menggunakan TEa dari BV berada di area B setelah dihitung kembali menggunakan TEa yang berasal dari *Optimal biological Variability* didapatkan hasil untuk level 1 berada di area A sedangkan untuk level 2 berada di area C. Pada parameter LDL didapatkan hasil pada area C setelah dihitung menggunakan *Minimum Biological Variability* didapatkan hasil untuk level 1 berada di area C sedangkan untuk level 2 berada di area A. Perbedaan ini mempengaruhi pilihan sigma dan aturan evaluasi kerja. Menurut Sten Westgard, keputusan untuk menggunakan sigma pada dua level bahan kontrol berbeda dibuat karena nilai sigma pada level bahan kontrol lebih dekat dengan nilai kritis pemeriksaan, yang didasarkan pada bahwa

keputusan tindakan atau medis berada pada level tersebut. Namun, jika nilai sigma pada level lain lebih rendah dari nilai sigma pada level yang dipilih, maka kinerja pemeriksaan masih harus diperbaiki. Pada penelitian Fitroh (2018) dalam pemetaan nilai TEa pada penentuan sigma dengan perbedaan hasil antara level 1 dan level 2 pengambilan keputusan jatuh pada sigma di level 2.

Pada penelitian yang dilakukan oleh seniz Korkmaz (2022) berkesimpulan bahwa laboratorium harus menentukan target TEa yang sesuai dan menggunakan metode metrik sigma dan QGI sebagai alat peningkatan kualitas. Berdasarkan data yang diperoleh, peningkatan kualitas yang diperlukan harus dilakukan, dan keandalan hasil harus ditingkatkan. Pada parameter Kreatinin dan LDL dimana untuk level 1 tidak masuk Area A dan B penulis mengidentifikasi menggunakan Quality Gold Indek (QGI) untuk mengetahui alasan utama rendahnya tingkat sigma. QGI dihitung untuk mengetahui penyebab utama kinerja buruk ditentukan untuk memandu peningkatan kualitas. Setelah dihitung menggunakan QGI didapatkan hasil untuk parameter kreatinin dan LDL nilai QGI < 0,8

Variation (BV), HDL dengan nilai 6,90 sigma menggunakan TEa *Biological Variation* (BV), LDL dengan nilai 5,90 sigma menggunakan TEa *Biological Variation* (BV), Ureum dengan nilai 5,71 sigma menggunakan TEa *Biological Variation* (BV), Kreatinin dengan nilai 7,59 sigma menggunakan, TEa RiliBÄK, SGOT dengan nilai 5,35 sigma menggunakan *Biological Variation* (BV), SGPT dengan nilai 9,37 sigma menggunakan TEa *Biological Variation* (BV), Albumin dengan nilai 10,74 sigma dengan menggunakan TEa RiliBÄK ,

yaitu terdapat permasalahan presisi pada kedua parameter tersebut. Kesalahan presisi ini dapat timbul dari penggunaan reagen yang harus dikalibrasi setiap hari, namun tidak dilakukan.

Setelah melakukan pemetaan nilai TEa, ditemukan bahwa dari 13 parameter pengujian, 10 di antaranya dapat menggunakan sumber nilai TEa dari Variasi Biologis. Ini menunjukkan bahwa spesifikasi kualitas pemeriksaan yang berasal dari BV bukan sesuatu yang tidak mungkin untuk dicapai, dan bahkan hampir semua parameter yang diuji dapat menggunakan *Biological Variability* sebagai spesifikasi kinerja pemeriksaan. Walaupun model yang dirancang untuk pemilihan TEa memiliki keterbatasan yaitu tidak tersedia nilai target untuk semua analit.

KESIMPULAN

Gambaran nilai Six Sigma pada 13 parameter Kimia Klinik di Laboratorium RSUD Cibabat adalah sebagai berikut : Glukosa dengan nilai 7,59 sigma menggunakan TEa dari RiliBÄK, Kolesterol nilai 5,37 sigma menggunakan TEa dari *Biological Variation* (BV), Trigliserida nilai 13,97 sigma menggunakan TEa *Biological*

Asam Urat dengan nilai 5,97 sigma menggunakan *Biological Variation* (BV), Bilirubin Total dengan nilai 7,22 sigma menggunakan *Biological Variation* (BV), Bilirubin Direk dengan nilai menggunakan TEa BV 5,73 Sigma *Biological Variation* (BV).

Parameter-parameter yang dapat diimplementasikan menggunakan six sigma diantaranya Kolesterol, Trigliserida, HDL, LDL, Ureum, SGOT, SGPT, Asam Urat, Bilirubin Total, Bilirubin Direk menggunakan

TEa yang bersumber dari *Biological Variability* (BV). Untuk parameter Glukosa, kreatinin, dan Albumin menggunakan TEa dari RiliBÄK dengan catatan harus dilakukan perbaikan pada level 1 dari ke 3 parameter tersebut.

DAFTAR RUJUKAN

1. ISO. ISO/DIS 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. *International Organization for Standardization*. Published online 2022.
2. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Special issue on six sigma metrics - Experiences and recommendations. *Biochem Med (Zagreb)*. 2018;28(2 Special Issue). doi:10.11613/BM.2018.020301
3. Westgard JO, Westgard S,. *SIX SIGMA-BASED QUALITY CONTROL*.; 2022.
4. Westgard S, Bayat H, Westgard JO. Analytical sigma metrics: A review of six sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*. 2018;28(2 Special Issue). doi:10.11613/BM.2018.020502
5. Hens K, Berth M, Armbruster D, Westgard S. Sigma metrics used to assess analytical quality of clinical chemistry assays: importance of the allowable total error (TEa) target. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2014;52(7). doi:10.1515/cclm-2013-1090
6. Mustikasari FI, Rinaldi SF, Ridwana S,, Kurniawan E. *Pemetaan Nilai TEa Menggunakan Seleksi Algoritma Untuk Perhitungan Six Sigma Pada Pemeriksaan Kimia Klinik* . Poltekkes Kemenkes ; 2019.
7. Ricós C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biological variation: Pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999;59(7):491-500. doi:10.1080/00365519950185229
8. Varela B, Pacheco G. Comprehensive evaluation of the internal and external quality control to redefine analytical quality goals. *Biochem Med (Zagreb)*. 2018;28(2 Special Issue). doi:10.11613/BM.2018.020710
9. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2015;53(6). doi:10.1515/cclm-2015-0067
10. Xia J, Chen S, Xu F, Zhou Y. Quality specifications of routine clinical chemistry methods based on sigma metrics in performance evaluation. *J Clin Lab Anal*. 2018;32(3). doi:10.1002/jcla.22284