



การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก I. บทนำและคำศัพท์ต่าง ๆ

เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก

Quality Control in Clinical Chemistry. I. Introduction and technical terms on Quality Control in Clinical Chemistry.

ขวัญชัย รัตนเดียร Ph.D.*

เกรียงศักดิ์ อัมใจ วท.ม.*

การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก หรือ ในขอบข่ายทางวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ นั้นมีความสำคัญที่จะเป็นตัวช่วยบ่งถึงคุณภาพของผลงานนั้น ๆ (1,2) การควบคุมคุณภาพเบื้องต้นทางห้องปฏิบัติการนั้น ก็โดยการคัดเลือกและการใช้สถิติเข้าช่วยในการคัดเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้มีเขียนไว้แล้วในก้านรายละเอียด (3) การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิกโดยสมบูรณ์แบบประกอบด้วยขั้นตอนหลัก 2 ขั้นตอนคือ การหาทางป้องกันข้อผิดพลาดและการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ในขั้นตอนแรกนั้นอาจแบ่งแยกต่อไปอีกคือ ข้อผิดพลาดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของบุคคลากรภายในห้องปฏิบัติการ และที่อยู่นอกเหนือจากการควบคุมของบุคคลากรภายในห้อง

ปฏิบัติการ ซึ่งมีอยู่มากมายด้วยกัน กล่าวโดยสรุปคือ ความแปรปรวนจากแหล่งต่าง ๆ ก็คือความแปรปรวนภายในห้องปฏิบัติการ ความแปรปรวนเช่นนี้จะมีอยู่ในขั้นตอนต่าง ๆ เช่น 1. การเก็บและเตรียมตัวอย่าง, 2. การเลือกตัวอย่าง, 3. ขบวนการวิเคราะห์ เช่น การเติมน้ำยา การผสม การจับเวลา และการควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น, 4. การตรวจวัด เช่น การอ่านค่าจากเครื่องมือ และ 5. การคำนวณ ผลการทดลองความแปรปรวนเหล่านี้ แต่ละขั้นตอนมีส่วนทำให้เพิ่มความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ทั้งนั้น โดยทางทฤษฎีที่จะทำให้เกิดค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมเป็น

$$SD_{1,2,3 \dots} = \sqrt{SD_1^2 + SD_2^2 + SD_3^2 \dots}$$

ความแปรปรวนต่าง ๆ ดังที่กล่าวแล้วนี้ มีรายละเอียดมากมาย จุดสำคัญในการจัดการเกี่ยวกับปัญหาหนึ่ง คือ บุคคลากรภายในห้องปฏิบัติการควรจะรู้ตัวผู้ที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะตัว เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานของตนเป็นสำคัญ นั่นคือหากห้องปฏิบัติการใดใช้แค่บุคคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะตัว ย่อมเป็นการยากที่จะหวังให้มีผลงานที่ดี และเชื่อถือได้ตลอดเวลา

องค์ประกอบที่ควรคำนึงถึงเมื่อจะพิจารณาหาสาเหตุของความแปรปรวนมี เช่น สภาพทางสรีรวิทยาของคนใช้, วิธีการเก็บตัวอย่าง, ตัวอย่างที่ถูกต้อง (กับชื่อคนใช้), ภาชนะสำหรับใส่ตัวอย่าง, การขนถ่ายตัวอย่าง การจัดการเกี่ยวกับตัวอย่างภายในห้องปฏิบัติการ ตามด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ของขบวนการวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ การคำนวณผลการทดลองและการรายงานผล

ข้อเพิ่มเติมสำหรับมาตรการในการป้องกันข้อผิดพลาดก็คือ ต้องคำนึงถึงองค์ประกอบอื่นๆ นอกจากที่กล่าวมาแล้ว เช่น สภาพแวดล้อมภายในห้องปฏิบัติการ, เครื่องมือเครื่องใช้ที่ดีมีคุณภาพ ย่อมให้ผลงานที่ดีกว่าด้วย, การฝึกหัดบุคคลากร, ความมากมายของงานสำหรับบุคคลากรแต่ละคน (มากหรือน้อยเกินไปย่อมไม่ดีกว่ากันทั้งคู่), มนุษย์สัมพันธ์ระหว่างบุคคลากรภายในห้องปฏิบัติการก็มีส่วนทำให้ผลงานดีหรือเลวได้ เช่น เกี่ยวกับการบริหารงานและการเลือกใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์เหมือนกัน

ประการสำคัญนอกจากการหาทางระวังป้องกันเพื่อการควบคุมคุณภาพแล้ว สิ่งที่สำคัญ

มากที่สุด ก็คือการใช้ระบบการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งสำหรับทางเคมีคลินิก มีขั้นตอนด้วยกัน 5 ขั้นตอน คือ

1. การตรวจสอบความแปรปรวนเพื่อทำการวิเคราะห์อย่างดีที่สุด
2. การตรวจสอบความแปรปรวนของสภาพการใช้งานประจำวัน (ค่าที่ทราบแล้ว)
3. การตรวจสอบความแปรปรวนของสภาพการใช้งานประจำวัน (ค่าที่ไม่ทราบ)
4. การใช้สถิติกับผลที่ได้จากคนใช้
5. การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

การควบคุมคุณภาพขั้นตอนต่างๆ เหล่านี้มีรายละเอียดอีกมากมายเกินกว่าจะนำมากล่าวไว้ได้ จึงควรหาอ่านจากที่อื่น^(1,2) แต่มีส่วนสำคัญที่กล่าวในที่นี้คือ คำศัพท์ต่างๆ ที่ใช้ในระบบการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก คำศัพท์เหล่านี้รวบรวมจากหลายแหล่ง^(1,4,5) และเป็นที่ยอมรับกันเป็นสากลว่าควรมีความหมายดังต่อไปนี้คือ

Accuracy (ความถูกต้อง) คือความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มของข้อมูลกับค่าจริงหรือค่าที่ถูกต้อง

Aliquot ส่วนของตัวอย่างที่แบ่งออกมา และถือว่าเป็นส่วนประกอบเหมือนกับตัวอย่างส่วนอื่นๆ ทั้งหมด ซึ่งอาจหมายถึงความถึง solution, sample, mixture.

Analyte ส่วนของตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์

Analytical Method (วิธีการตรวจวิเคราะห์) เป็นคำแนะนำเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งจะบอกถึงวิธีการ, วัสดุ, เครื่องมือต่าง ๆ ซึ่งจำเป็นสำหรับผู้วิเคราะห์

Analytical Process Variance (ความแปรปรวนของกรรมวิธีในการวิเคราะห์) เป็นส่วนหนึ่งของ ความแปรปรวนของการตรวจวิเคราะห์ อันเนื่องมาจากกรรมวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์

Analytical Range (ช่วงที่เคราะห์ได้) หมายถึงช่วงที่วิธีการวิเคราะห์นั้น ๆ สามารถใช้งานได้

Assigned Value (ค่าที่กำหนด) ค่าที่ได้จากการกำหนด เช่น ได้มาจากการวิเคราะห์จนทราบค่ามาก่อนแล้วเป็นต้น

Bias หรือ Inaccuracy

Calibration (การปรับปรุงระดับมาตรฐาน) คือการปรับปรุงระดับหรือมาตรฐานของกรรมวิธีที่ใช้วิเคราะห์ว่าค่าที่อ่านได้ของตัวอย่างนั้นตรงกับค่าความเข้มข้นของสารมาตรฐานเป็นอย่างไร

Calibration Material (สารมาตรฐานหรือสารใช้เปรียบเทียบ) คือสารที่ใช้ในการปรับระดับเพื่อเปรียบเทียบค่าจากตัวอย่างได้

Carryover ผลที่ได้รับจากตัวอย่างก่อนหน้าที่มีต่อตัวอย่างถัดไป

Certified Value (ค่าประกัน) เป็นค่าที่กำหนดโดยองค์การหรือหน่วยงานใด หน่วยงานหนึ่ง โดยกำหนดค่าภายใต้สภาพที่แน่นอนอย่างใดอย่างหนึ่ง

Chosen Coefficient of Variation, CCV (ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่เลือกใช้) หมายถึงค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่เลือกใช้สำหรับการคำนวณความถี่ของความแปรปรวน

Chosen Value (ค่าที่เลือก) เป็นค่าคงที่ซึ่งหักลบค่าที่ตรวจพบในการคำนวณการรวมสะสม (cumulative sum)

Coefficient of Variation, CV (สัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน) เป็นเปอร์เซ็นต์ของอัตราส่วนระหว่างค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่าเฉลี่ย

Control Material (สารควบคุมคุณภาพ) สารที่ใช้เพื่อการตรวจสอบหาความแปรปรวนของการวิเคราะห์

Control Solution (สารละลายควบคุมคุณภาพ) คือสารควบคุมคุณภาพซึ่งเป็นสารละลาย (เหมือนกับ control material)

Control Specimen (ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ) คือส่วนของสารควบคุมคุณภาพ (เหมือนกับ control material)

Correct Value (ค่าที่ถูกต้อง) เป็นค่าที่ถูกต้องซึ่งได้มาจากการวิเคราะห์ตัวอย่างใดตัวอย่างหนึ่ง โดยวิธีการวิเคราะห์อย่างใดอย่างหนึ่งที่บ่งชี้ชัดเจน

Cumulative Sum (การรวมสะสม) เป็นเทคนิคที่ใช้ค่าคงที่ค่าหนึ่งมาหักลบค่าที่เราตรวจหาได้จากนั้นก็นำผลที่ได้มารวมกันโดยคำนึงถึงเครื่องหมาย + และ - ด้วย

Definitive Method วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อกันว่าใช้งานได้ดีมาก คือความถูกต้องและความแม่นยำสูง

Definitive Value ค่าที่ได้จากการใช้วิธีการแบบ Definitive Method

Dependability (ความวางใจได้) เป็นค่ารวมของการพิจารณาวิธีการวิเคราะห์ โดย

คำนึงถึงความเร็ว ค่าใช้จ่าย, ทักษะที่ต้องการ ความยุ่งยาก, ความปลอดภัยและวัตถุต่าง ๆ

Detection Limit (ขีดจำกัด) ช่วยความสามารถของการวิเคราะห์ที่ใช้งานได้ ซึ่งมีอยู่ด้วยกันสองลักษณะ คือ ต่ำ (Lower Limit) และสูง (Upper Limit)

Distribution, Normal or Gaussian (การกระจายแบบปกติหรือแบบเกาส์) ฎ Normal Distribution

Distribution, Skewness (การกระจายแบบโน้มเอียง) คือการกระจายของข้อมูลหรือผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งมีค่า mean มากกว่าค่า mode

Error (ความผิดพลาด หรือความแปรปรวน) เป็นค่าที่ใช้ในสถิติซึ่งความหมายไม่เกี่ยวข้องกับความจริงนัก จึงควรใช้คำว่า ความแปรปรวน หรือ Variance มากกว่า

Expectation (ความคาดหวัง) คือค่าของผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเราทราบล่วงหน้าก่อนแล้วว่าควรจะมีค่าเท่าใด

External Quality Control (การควบคุมคุณภาพจากภายนอก) เป็นระบบการควบคุมคุณภาพที่อาศัยห้องปฏิบัติการอื่นด้วย (การควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ)

Imprecision (ความไม่แม่นยำ) คือความแตกต่างของผลวิเคราะห์ตัวอย่างเดียวกันในเวลาเดียวกัน

Inaccuracy (ความไม่ถูกต้อง) คือความแตกต่างของผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบกับค่าจริงหรือค่าที่ถูกต้อง

Interference (การรบกวน) คือการที่ผลการตรวจวิเคราะห์อย่างใดอย่างหนึ่งเปลี่ยนแปลงไป โดยสารอื่นที่มีได้ตรวจวิเคราะห์ (Interfering Substance)

Interlaboratory Quality Control (การควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ) เช่น ระบบการควบคุมคุณภาพคล้าย ๆ กันกับการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ แต่มีการขยายความร่วมมือกันระหว่างห้องปฏิบัติการตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป

Internal Quality Control (การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ) เป็นระบบการควบคุมคุณภาพซึ่งใช้ภายในห้องปฏิบัติการใดปฏิบัติการหนึ่งโดยเฉพาะ

Intralaboratory Quality Control (การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ) เหมือนกันกับ Internal Quality Control

Mean Variance Index Score, MVIS (ค่าเฉลี่ยคะแนนของครรชนของความแปรปรวน) ค่าเฉลี่ยคะแนนของความแปรปรวนที่ได้จากการวิเคราะห์สารหลาย ๆ อันเพื่อทราบส่วนประกอบอย่างเดียวกัน

Method (Definitive) ฎ Definitive method

Method (Reference) ฎ Reference method

Method of Known Bias หมายถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทราบค่าความเอนเอียงหรือความไม่แน่นอน (ตรงข้ามกับ Method of Unknown Bias)

Mistake (ความผิดพลาด) ฎ Random mistake

Normal Distribution (การกระจายแบบปกติ) หมายถึงการกระจายของกลุ่มตัวอย่างหรือผลการวิเคราะห์ของกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นรูประฆังคว่ำ อาจเรียกว่า Gaussian Distribution การกระจายแบบนี้ค่า mode, mean และ median จะเท่ากัน

Normal Range or Value (ค่าปกติ) คือช่วงของผลการวิเคราะห์ที่ได้มาจากการตรวจวิเคราะห์กลุ่มตัวอย่างจากคนปกติ (ซึ่งยากที่จะให้ค่าจำกัดความ) บางทีเรียกว่า Reference range

Optimum Conditions Variance, OCV (ความแปรปรวนเมื่อวิเคราะห์อย่างดีที่สุด) ความแปรปรวนเมื่อทำการตรวจวิเคราะห์ โดยวิธีการหนึ่งด้วยสภาวะที่ดีที่สุด สำหรับกรรมวิธีแต่ละอย่าง หรือค่าของความแปรปรวนต่ำที่สุดของแต่ละกรรมวิธี

Overall Mean Variance Index Score, OMVIS (ค่าเฉลี่ยคะแนนความแปรปรวน) คือค่าเฉลี่ยคะแนนความแปรปรวน ซึ่งได้จากการวิเคราะห์สารหลาย ๆ อย่างเพื่อส่วนประกอบต่าง ๆ

Precision (ความแม่นยำ) คือความพ้องของระหว่างผลการวิเคราะห์หลาย ๆ ค่า

Quality Control (การควบคุมคุณภาพ) คือการใช้กรรมวิธีต่าง ๆ เพื่อช่วยในการลดความแปรปรวนของผลการตรวจวิเคราะห์

Quality Control in Clinical Chemistry (การควบคุมคุณภาพในสาขาการเคมีคลินิก) คือการควบคุมคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ทางเคมีคลินิก

Random Mistake คือความผิดพลาดของผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดหรือเกิดขึ้นโดยบังเอิญ

Range (Analytical) ๓ Analytical range

Range (Normal) ๓ Normal range

Range (Reference) ๓ Reference range

Reading คือค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือซึ่งใช้ในการรวมวิธีสำหรับการวิเคราะห์

Recovery (%) เป็นเปอร์เซ็นต์ที่ได้จากการเปรียบเทียบระหว่างค่าที่ได้จากการวิเคราะห์สารที่เติมลงไปในตัวอย่กับปริมาณที่เติมเข้าไปในตัวอย่

Reference (Method) คือวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่นับว่าใช้ตรวจหาค่าให้ดีที่สุดในด้านความถูกต้องและความแม่นยำ

Reference (Range) ๓ Normal range

Reference (Value) ๓ Normal range, Normal value

Reference Method Value คือค่าที่ได้จากการตรวจด้วย Reference Method

Reliability (ความเชื่อถือ) คือค่าที่พิจารณา รวมๆ ถึงความต้องการ ความแม่นยำ และความไวของวิธีการตรวจวิเคราะห์

Result (ผลการวิเคราะห์) คือค่าสุดท้ายที่ได้จากการวิเคราะห์และการคำนวณอย่างถูกต้องแล้ว

Routine Conditions Variance, RCV

(ความแปรปรวนในสภาพการใช้งานประจำ) คือความแปรปรวนของการวิเคราะห์ อย่างใดอย่างหนึ่งในสภาพที่ใช้งานประจำวัน

Routine Conditions Variance of Known Value, RCVK (ความแปรปรวนในสภาพการใช้งานประจำของค่าที่ทราบมาก่อน) คือ ค่า RCV ซึ่งตรวจได้จากตัวอย่างซึ่งทราบค่ามาก่อน

Routine Conditions Variance of Unknowns Value, RCVU ตรงข้ามกับ RCVK Run (จำนวนครั้งของการวิเคราะห์) หมายถึงการทำการวิเคราะห์อย่างใดอย่างหนึ่งเสร็จสมบูรณ์

Running Overall Mean Variance Index Score, ROMVIS (ค่าเฉลี่ยคะแนนของความแปรปรวนรวมสำหรับการวิเคราะห์ทั้งหมด) คือ ค่า OMVIS ซึ่งได้จากการตรวจวิเคราะห์ไม่ต่ำกว่า 40 ครั้ง หรือ 40 ห้องปฏิบัติการ

Sample (ตัวอย่าง) ชนิดของตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

Sensitivity (ความไว) ความสามารถที่วิธีการตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ในการตรวจสอบค่าที่ถูกต้องด้วย ความเชื่อถือได้

Specificity (ความจำเพาะเจาะจง) คือ ความจำเพาะเจาะจงของกรรมวิธีในการตรวจวิเคราะห์ต่อสารต่าง ๆ ที่ใช้ในตัวอย่าง

Specimen (ส่วนของตัวอย่าง) คือส่วนของตัวอย่างที่นำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์

Standard (สารมาตรฐาน) คือสารที่ใช้ในการปรับระดับหรือมาตรฐาน เพื่อป้องกันการสับสนควรใช้คำว่า Calibration standard

Standard Deviation (ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เป็นค่าจากการคำนวณทางสถิติของผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจสอบความแปรปรวน

Standard Solution (สารละลายมาตรฐาน) สารละลายของสารมาตรฐานเพื่อใช้สำหรับการคำนวณหรือปรับค่าของตัวอย่าง

Stated Value (ค่าที่บ่ง) ค่าที่บ่งขึ้นมาเพื่อใช้งานแต่มิใช่เป็นค่าที่เป็นทางการเหมือนกับ certified value

Statistical Methods (กรรมวิธีทางสถิติ) คือวิธีการทางสถิติที่นำมาช่วยในการตรวจสอบต่าง ๆ ในระบบการควบคุมคุณภาพ

Statistical Significance (นัยสำคัญทางสถิติ) ค่าที่จะบ่งบอกถึงความมั่นใจในผลการตรวจสอบที่รายงานออกไปโดยแบ่งได้เป็น 5 ระดับด้วยกันคือ

Very Highly Significant (V.H.S)

$p < 0.1\%$

Highly Significant (H.S.)

$1\% > p > 0.1\%$

Significant (S) $5\% > p > 1.0\%$

Slightly Significant (S.S.)

$10\% > p > 5.0\%$

Not Significant (N.S.) $> 10.0\%$

Systemic Error เหมือนกับ Inaccuracy

Tendency (Central) คือความสามารถที่จะเข้ารวมกันเป็นศูนย์กลาง ตรวจสอบค่านี้โดยการตรวจหาค่า mode, median และ mean เป็นหลัก

Tendency (Dispersion) คือความกระจัดกระจายของผลการตรวจวิเคราะห์ตรวจสอบโดยการตรวจหาค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็นหลัก

Transport Variance ความแปรปรวนเนื่องจากขนถ่ายตัวอย่าง

True Result (ผลการวิเคราะห์จริง)

เป็นค่าจริงของตัวอย่างซึ่งวิเคราะห์โดยวิธีการวิเคราะห์ที่ดีที่สุด

Value ค่าที่ได้หลังจากการวิเคราะห์และ

การคำนวณของสมบรูณ์

Value (Assigned) ๓ Assigned Value

Value (Certified) ๓ Certified Value

Value (Definitive) ๓ Definitive Value

Value (Reference) ๓ Reference

Value

Value (Stated) ๓ Stated Value

Value (True) (ค่าจริง) ๓ True Value

Variance, V (ความแปรปรวน) คือ

ความกระจัดกระจายของผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเดียวกันปริมาณเท่า ๆ กัน

Variance Index, VI (ครรชนของความ

แปรปรวน) เป็นเปอร์เซ็นต์ของการเปรียบเทียบความแตกต่าง ระหว่างค่าที่ตรวจวัดได้กับค่าที่ถูกต้อง มีค่าเท่ากับเปอร์เซ็นต์ของค่าที่ถูกต้องหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่เลือก คูณด้วย 100 ($VI = 100V/CCV$)

Variance Index Score, VIS (คะแนน

ของครรชนของความแปรปรวน) ค่าครรชนของความแปรปรวนที่ได้จากการคำนวณโดยถือเอาค่าน้อยกว่า 50 เป็นศูนย์และค่ามากกว่า 400 เป็น 400

เอกสารอ้างอิง

1. Whitehead, T.P. : Quality Control in Clinical Chemistry, John Wiley

and Sons, York, London, Sydney, Toronot, 1st edition, 130 pages, 1977.

2. ขวัญชัย รัตนเตียร : การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มช. พิมพ์ครั้งที่ 1, 2 ตุลาคม 2521, 170 หน้า

3. ขวัญชัย รัตนเตียร, เกรียงศักดิ์ อิมใจ : การควบคุมคุณภาพเบื้องต้นทางห้องปฏิบัติการ การคัดเลือกและการใช้สถิติเข้าช่วยในการคัดเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางปฏิบัติการ วารสารเทคนิคการแพทย์ เชียงใหม่ ปีที่ 11 เล่มที่ 3 เดือนกันยายน 2521.

4. Buttner, J., Borth, R. Boutevell, J.H., Broughton, P.M.G., and Bowyer, R.C.: International Federation of Clinical Chemistry. Provisional recommendation on quality control in Clinical Chemistry. Part I. General principles and terminology. Clin. Coem. 22 532-540, 1976.

5. Westgard, J.O., de Vos, D.J, Hunt, M.R., Quam, E.F., Carey, R.W., and Garber, C.C. : Concepts and Practices in the evaluation of laboratory methods. I. Background and approach. Am. J. Med. Technol. 44 290-300, 1978.