

งานวิจัย และพัฒนา (Research and Development)

ชื่อเรื่อง การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ PT และ APTT โดยใช้ Sigma Metric และ OPSpecs Chart

ชื่อผู้วิจัย นายพลวัฒน์ สุภาพันธ์ ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ผู้นำเสนอผลงาน

นายพลวัฒน์ สุภาพันธ์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ e-mail : prince.ponlawat@gmail.com

บทนำ และวัตถุประสงค์

การประเมินประสิทธิภาพและการวางแผนการควบคุมคุณภาพ เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพ นำมาซึ่งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีความถูกต้อง แม่นยำ ทำให้แพทย์นำไปใช้ประกอบการวินิจฉัย รักษา ติดตาม ค้นหา และพยากรณ์โรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจุบันวิธี Six Sigma ได้รับความสนใจและมีการนำมาใช้ในการปรับปรุงและรักษาคุณภาพ ทั้งในวงการบริหาร ธุรกิจ รวมถึงวงการแพทย์และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หัวใจสำคัญของวิธีการ Six Sigma ขึ้นกับสมมติฐานที่ว่าถ้าสามารถนับหรือวัดจำนวนผลผลิตของกระบวนการที่มีตำหนิ บกพร่อง หรือผิดพลาด (defect) จะทำให้สามารถหาวิธีที่จะลดจำนวน defect ในกระบวนการผลิตให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะน้อยได้ โดยตั้งเป้าจากสถิติของข้อมูลผลผลิต ๑ ล้านชิ้นที่เก็บรวบรวมทำ normal distribution graph จะต้องเป็น normal data ทั้งหมดหรือร้อยละ ๙๙.๙๙๙๗ ถ้าไม่มีส่วนข้อมูลที่อยู่นอก ± 3 SD จะให้เกรดของงานขั้นสุดยอดเป็น ๖ Sigma ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดข้อผิดพลาดได้ไม่เกิน ๓.๔ ชิ้นในจำนวนชิ้นงานทั้งหมด ๑ ล้านชิ้น (defect per million opportunity, DPMO) ต่อมา Westgard และคณะได้นำ Six Sigma มาประยุกต์ใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยผสมผสานกับกฎการควบคุมคุณภาพที่คิดค้นขึ้น (Westgard rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย ประโยชน์ของการนำ Sigma metrics มาประยุกต์ใช้ในการประเมินคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ เช่น เป็นการแสดง quality level ของวิธีการวิเคราะห์ในเชิงปริมาณโดยแสดงเป็นค่า Sigma และนำค่า Sigma มาใช้ในการทำ QC planning เพื่อเลือกใช้ QC procedure ซึ่งรวมถึง control rule และจำนวนสารควบคุมคุณภาพ (N) ที่เหมาะสม แนวคิด Sigma metrics มีการนำมาใช้ในการประเมินคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการคลินิกหลายสาขา เช่น ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก[๑] และห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาคลินิก[๒, ๓] ส่วนเครื่องมือที่ใช้ในการทำ QC planning ในขั้นตอนการวิเคราะห์อีกชนิดหนึ่ง คือ operating specification chart (OPSpecs chart) ซึ่งเป็นกราฟที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง quality requirement สำหรับการทดสอบความแม่นยำและความถูกต้องที่ทำได้ของวิธีวิเคราะห์ โดยมีแกน X เป็นค่า imprecision และแกน Y เป็นค่า inaccuracy ข้อมูลที่อยู่ด้านขวาของ chart จะแสดงค่า probability of error detection (Ped) ของเส้นกราฟแต่ละเส้นตามลำดับจากบนลงล่าง รวมถึงข้อมูลของ control rules, number of

control measurement (N) และจำนวน run (R) ที่สอดคล้องกัน เพื่อเลือกกฎการควบคุมคุณภาพใช้ให้เหมาะสมกับรายการตรวจวิเคราะห์ โดยกฎที่เลือกใช้นั้นควรเป็นกฎที่ช่วยค้นหาความผิดพลาดได้ดีที่สุด และไม่มีผลเตือนล่วงหน้า (probability of false rejection, P_{fr}) โดยมุ่งเน้นถึงประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อค้นหาและเฝ้าระวังให้เกิดความผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์น้อยที่สุดหรือไม่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดเลย (zero defect) ซึ่งผลเตือนล่วงหน้า (P_{fr}) คือโอกาสที่ระบบการควบคุมคุณภาพภายในที่ออกแบบไว้โดย QC tool จะทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธค่าของ control value ที่ยอมรับได้ เช่น ถ้า P_{fr} มีค่าเท่ากับ 0.05 หรือ 5 % หมายความว่า ระบบควบคุมคุณภาพภายในที่ออกแบบไว้จะทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธค่าของ control value ที่ยอมรับได้ไม่เกิน 5 % สำหรับค่าในอุดมคติคือ 0% ในทางปฏิบัติยอมรับที่ค่า P_{fr} เท่ากับ 1-5 % หรือ 0.01-0.05 [๔]

ปัจจุบันกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลพนัสนิคม ทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ PT c และ APTT โดยใช้ กฎการควบคุมคือ Traditional ๒SD วันละ ๒ รอบ (ทุกๆ ๑๒ ชั่วโมง) มูลค่าวัสดุที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพต่อปีคิดเป็นเงิน ๕๐,๒๐๒ บาท รวมถึงไม่สามารถตรวจวัดความผิดพลาดของผลการตรวจและผลเตือนล่วงหน้าที่เกิดขึ้นได้ ผู้วิจัยคำนึงถึงทั้งคุณภาพและประสิทธิภาพของการวิเคราะห์ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์จะใช้ Sigma metrics และ OPSpecs chart เป็นเครื่องมือในประเมินและการวางแผนควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด เพื่อให้สามารถใช้กฎการควบคุมคุณภาพ และจำนวนสารควบคุมคุณภาพได้อย่างเหมาะสม ทำให้เกิดประโยชน์และคุ้มค่าที่สุด

วิธีการศึกษา

๑. การหา analytical performance ของวิธีการวิเคราะห์

๑) การหาค่า imprecision (%CV) จาก ข้อมูล IQC ย้อนหลังระหว่างเดือนมีนาคม - เดือนเมษายน ๒๕๖๓ โดยคำนวณค่าเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการ (laboratory mean) และค่าความแปรปรวน (standard deviation; SD) ของสารควบคุมคุณภาพของรายการตรวจ prothrombin time และ partial thromboplastin time ด้วยเครื่อง STA Compact Max สารควบคุมคุณภาพที่ใช้มี ๒ ระดับ ได้แก่ Control Normal (ค่าปกติ) Lot no. ๒๕๔๕๗๕ และ Control Abnormal (ค่าผิดปกติ) Lot no. ๒๕๔๕๗๕ จากบริษัท Diagnostica STAGO ประเทศฝรั่งเศส ทดสอบหาค่า between run precision โดยกำหนดเกณฑ์ในการประเมินใช้เกณฑ์ของ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) [๕] คือสำหรับค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบภายในวันเดียว (within-day imprecision, % CV_{wd}) ต้องไม่เกิน ๐.๒๕ เท่าของค่า allowable total error (TEa) และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน ของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) ต้องไม่เกิน ๐.๓๓ เท่า ของค่า TEa [๖]

$$\%CV = SD/mean \times 100$$

๒) การหาค่า inaccuracy (%bias) ของแต่ละรายการทดสอบ ในการศึกษาเลือกใช้อ้างอิงข้อมูลจาก EQC report ที่ทางห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการการควบคุมคุณภาพภายนอกการทดสอบการแข็งตัวของเลือด ซึ่งห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกับ Thailand National External Quality Assessment Scheme for Blood

Coagulation คำนวณค่าเฉลี่ยของเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างระหว่างค่ารายงานของห้องปฏิบัติการกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ จากสูตร

$$\% \text{ bias} = [(\text{laboratory assayed value} - \text{assigned value}) / (\text{assigned value})] \times 100$$

assayed value หมายถึง ค่าเฉลี่ยจากการวิเคราะห์วัสดุคุณภาพ (mean) หรือ ค่าที่วิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของห้องปฏิบัติการ

assigned value หมายถึง ค่าที่ระบุไว้ใน value assignment sheet หรือ ค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์ของสมาชิกโครงการ

๒. การหา QC procedure จากการใช้ QC planning tools

QC planning tools ที่ใช้ในการศึกษานี้ คือ Sigma metric และ OPSpecs chart โดยขั้นตอนการหา QC procedure มีดังนี้

๑) คำนวณหา Sigma metric โดยใช้สูตร

$$\text{Sigma metric} = (\text{TEa} - \% \text{bias}) / \% \text{CV}$$

TEa (allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากการผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error) การศึกษานี้ใช้ค่า TEa ที่ Clinical Laboratory Improvement Amendment(๔) (CLIA) กำหนดขึ้น

๒) สร้าง OPSpecs chart โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ พิจารณา QC specification ทั้งค่า probability of error detection (P_{ed}) และค่า probability of false rejection (P_{fr}) ซึ่งต้องเลือกกฎที่มี $P_{ed} > 0.90$ และ $P_{fr} < 0.05$

๓) เลือก control rules, number of control measurement (N) และจำนวน run (R) ที่เหมาะสม

ผลการศึกษา

ผล analytical performance ของวิธีการวิเคราะห์การทดสอบ analytical performance ของแต่ละรายการทดสอบ โดยการหาค่า imprecision ด้วยการคำนวณค่า %CV จากข้อมูล IQC และหาค่า inaccuracy ด้วยการคำนวณค่า %bias จาก EQA สำหรับรายการทดสอบ PT และ PTT ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ STA Compact Max โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ คือ ระดับปกติ และระดับผิดปกติ ผลการศึกษาพบว่าค่า mean และ SD ของ normal level control รายการทดสอบ PT เป็น ๑๔.๒๐ และ ๐.๓๓ ตามลำดับ รายการทดสอบ PTT เป็น ๓๕.๐๐ และ ๐.๗๕ ตามลำดับ และค่า mean และ SD ของ abnormal level control รายการทดสอบ PT เป็น ๒๖.๕๐ และ ๐.๖๗ ตามลำดับ รายการทดสอบ PTT เป็น ๕๐.๘๗ และ ๑.๒๐ ตามลำดับ (Table ๑)

Table ๑. The target value, mean, and SD of control material Coagulation test

| Parameter | Control material | Target value | Mean | SD |
|-----------|------------------|--------------|-------|------|
| PT | Normal | ๑๔.๐๐ | ๑๔.๒๐ | ๐.๓๓ |
| | Abnormal | ๒๖.๔๐ | ๒๖.๕๐ | ๐.๖๗ |
| PTT | Normal | ๓๓.๗๐ | ๓๕.๐๐ | ๐.๗๕ |
| | Abnormal | ๕๐.๓๐ | ๕๐.๘๗ | ๑.๒๐ |

เมื่อนำค่า mean และ SD จากการทำ IQC ของสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ มาคำนวณหา%CV พบว่า ค่าเฉลี่ย %CV ของ normal level control รายการทดสอบ PT และ PTT เป็น ๒.๓๔ และ ๑.๙๖ ตามลำดับ ส่วน abnormal level control ของ PT และ PTT ค่าเฉลี่ย %CV เป็น ๒.๕๔ และ ๒.๓๖ ตามลำดับ และค่าเฉลี่ย %bias จาก EQA report ของ normal level control รายการทดสอบ PT และ PTT เป็น ๒.๔๘ และ ๕.๑๔ ตามลำดับ ส่วน abnormal level control ของ PT และ PTT ค่าเฉลี่ย %bias เป็น ๐.๖๓ และ ๐.๖๘ ตามลำดับ เมื่อใช้โปรแกรมคำนวณ performance verification จะได้ค่า Sigma ของแต่ละรายการทดสอบ คือ normal level control ของ PT และ PTT เป็น ๕.๗๔ และ ๖.๑๗ ตามลำดับ และ abnormal level control ของ PT และ PTT มีค่า ๕.๒๙ และ ๕.๑๒ ตามลำดับ (Table ๒)

Table ๒. CV, Bias,TEa and Sigma-value

| Parameter | Control material | %CV | %Bias | %TEa (CLIA) | Sigma-value |
|-----------|------------------|------|-------|-------------|-------------|
| PT | Normal | ๒.๓๔ | ๒.๔๘ | ๑๕ | ๕.๗๔ |
| | Abnormal | ๒.๕๔ | ๐.๖๓ | ๑๕ | ๕.๒๙ |
| PTT | Normal | ๑.๙๖ | ๕.๑๔ | ๑๕ | ๖.๑๗ |
| | Abnormal | ๒.๓๖ | ๐.๖๘ | ๑๕ | ๕.๑๒ |

ในการใช้ OPSpecs chart โดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ analytical quality assurance(AQA) ๙๐ สำหรับการวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด normal level control ของรายการทดสอบ PT เลือกใช้ 1_{2s} N=๒ R=๑ มีค่า $P_{fr} = 0.00$ และ $P_{ed} \geq 0.90$ normal level control ของรายการทดสอบ PTT เลือกใช้ control rule คือ $1_{2.5s}$ N=๒ R=๑ มีค่า $P_{fr} = 0.03$ และ $P_{ed} \geq 0.90$ abnormal level control ของรายการทดสอบ PT เลือกใช้ $1_{3.5s}$ N=๒ R=๑ มีค่า $P_{fr} = 0.00$ และ $P_{ed} \geq 0.90$ abnormal level control ของรายการทดสอบ PTT เลือกใช้ control rule คือ $1_{3.5s}$ N=๒ R=๑ มีค่า $P_{fr} = 0.00$ และ $P_{ed} \geq 0.90$ (Figure๑)

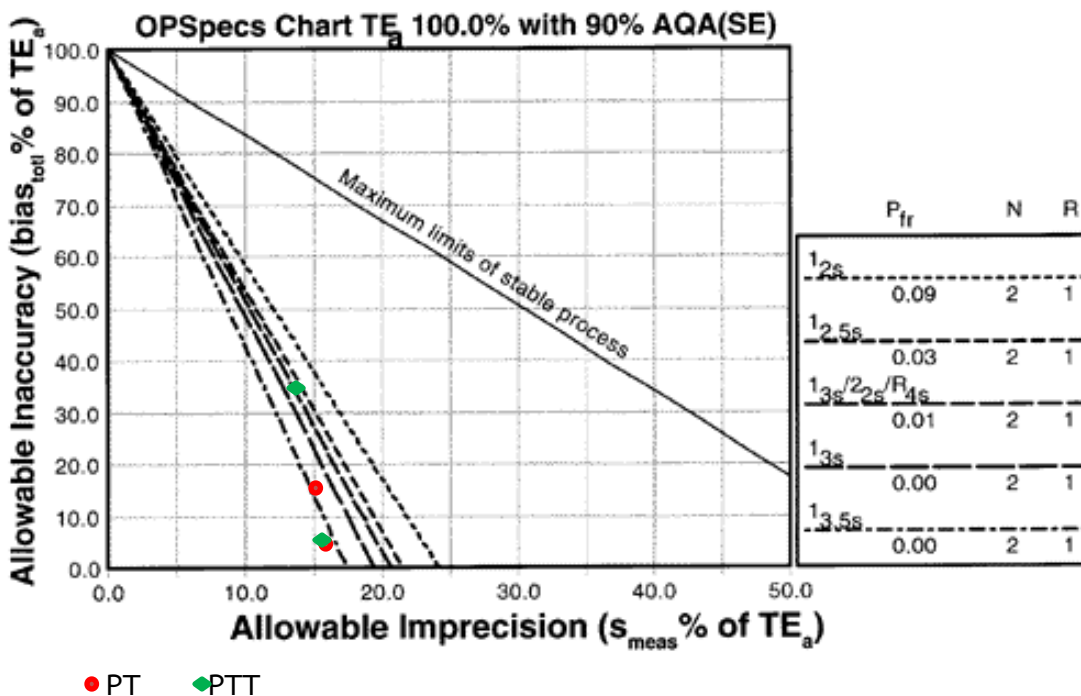


Figure ๑. Normalized OPSpecs chart

สรุปผลการศึกษา (สรุปสาระสำคัญของผลการศึกษา และข้อเสนอแนะอย่างสั้น รัดกุม ชัดเจน)

การนำแนวคิด Six Sigma มาประยุกต์และวางแผนการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ โดยใช้ Sigma metric ของแต่ละรายการทดสอบ ซึ่งจะสะท้อนถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์รายการตรวจนั้นๆ ค่า Sigma ยิ่งสูงแสดงถึงการมีคุณภาพที่ดี ค่า ๓ Sigma จัดเป็น minimal acceptable performance(๗) ของกระบวนการ เมื่อค่า performance น้อยกว่า ๓ Sigma จัดว่า performance ของกระบวนการไม่คงที่ (unstable) และไม่สามารถยอมรับได้ (unacceptable) ส่วนคุณภาพระดับโลก (world class) ควรจะมีระดับ performance ที่ ๖ Sigma หรือมากกว่า เมื่อคำนวณได้ค่า Sigma แล้วนิยมใช้ rule of thumb(๘, ๙) ในการเลือก control rules และจำนวนของ control ที่จะใช้ทดสอบ (N) การประเมินความสามารถการตรวจวิเคราะห์ PT และ PTT ด้วยเครื่อง CA ๖๐๐ Serial no.๑๑๘๑๒ ค่า Sigma metric ๔-๕ ได้แก่ control ทั้ง ๒ ระดับของรายการทดสอบ PT ส่วน abnormal level control PTT ค่า Sigma metric ๕-๖ แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม และ normal level control PTT มีค่า Sigma metric ≥ 6 แสดงถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในระดับดีเลิศ เมื่อนำ QC planning tools คือ OPSpecs chart มาพิจารณาใช้ร่วมกับ Sigma metric ในงานวิจัยนี้ analytical performance ที่เพียงพอต่อการให้บริการตรวจวิเคราะห์ใน รายการทดสอบนั้นๆ จะหมายถึง ข้อมูลที่ได้จาก analytical performance ที่นำมาทำ QC planning มีคุณภาพเพียงพอ ที่สามารถ plot ลงใน OPSpecs chart ที่ analytical quality assurance (AQA) ๙๐, N=๒ เพื่อให้มีความแม่นยำ ความถูกต้อง และความเสถียรของวิธีวิเคราะห์ที่ดีขึ้นด้วย ในการศึกษาครั้งนี้ เมื่อพิจารณาแล้ว รายการทดสอบ PT และ PTT ด้วยเครื่องอัตโนมัติ STA Compact Max ควรเลือกใช้ control rule คือ $1_{2.5s}$ N=๒

$R=1$ มีค่า $P_{fr} = 0.03$ และ $P_{ed} > 0.50$ คือ สามารถใช้กฎการควบคุมคุณภาพ $1_{2.55}$ ใช้สารควบคุมคุณภาพ (N) 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และระดับผิดปกติ วิเคราะห์ control material เพียง 1 รอบต่อวัน โดยมีค่า P_{fr} ที่ต่ำ และค่า error detection ที่สูง สามารถลดมูลค่าวัสดุที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพต่อปีลงถึง 50% คิดเป็นเงิน 27,010 บาท

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จะต้องมีการวางแผนคุณภาพงานวิเคราะห์ (analytical quality planning) เพื่อการเลือกใช้ quality control procedure ได้แก่ การเลือกกฎการควบคุมคุณภาพ (control rules) จำนวนวัสดุควบคุมคุณภาพ (N) จำนวนครั้งของการวิเคราะห์ (R) ที่เหมาะสมในการตรวจจับความผิดพลาด (error detection) ที่เกิดระหว่างการวิเคราะห์ และมีผลบวกปลอม (false rejection) ไม่เกินเกณฑ์กำหนดที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ ในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำกฎการควบคุมคุณภาพมาประเมินผลการวิเคราะห์ของวัสดุควบคุมคุณภาพที่ออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด (out of control) เพื่อค้นหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข การบริหารคุณภาพโดยใช้ Six Sigma มาประยุกต์ใช้กับวิธีการทางสถิติอย่างเป็นระบบ จะทำให้สามารถออกแบบระบบควบคุมคุณภาพอย่างเหมาะสม ทำให้ทราบความคลาดเคลื่อนและข้อผิดพลาดของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ก่อนนำไปใช้จริงในการให้บริการแก่ผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์บางแห่งในประเทศไทยยังขาดขั้นตอนการทำ QC planning ซึ่งทำได้โดยไม่ยุ่งยากเพียงการใช้ข้อมูลจากการทำ analytical performance verification และข้อมูลคุณภาพวิเคราะห์ตามมาตรฐานต่างๆ มาประกอบการวางแผนกระบวนการทำ QC planning จะช่วยลดค่าใช้จ่าย(10) ลดความผิดพลาด ตลอดจนความกังวลของผู้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

ควรมีการประเมินความสามารถและพัฒนาการบริหารจัดการงานด้านคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในงานประจำวันด้วย sigma metric ให้ครอบคลุมทุกรายการทดสอบ เพื่อติดตามและปรับปรุงการควบคุมคุณภาพภายในให้ดียิ่งขึ้น นำไปสู่การวางแผนงานคุณภาพในอนาคตได้

เอกสารอ้างอิง

1. Neubauear A, Wolter C, Falkner C, Neumeter D. Optimizing frequency and number of controls for automatic multichannel analyzers Clin Chem 1998; 44: 1014-23
2. Bourner G, Dhaliwal J, Sumner J. 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
3. 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.

4. กุลนารี สิริสาตี, สุदारัตน์ มโนชัยวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำซ่า และโสภณ สิริสาตี (บรรณาธิการ), 2553, How to Approach the Out of Control Problems, บริษัท เอช.ที.พี.เพรส จำกัด, กรุงเทพฯ
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), 1999, Approved Guideline for Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, Document no. EP5-A, NCCLS, Villanova.
6. Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., 1974, Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation, Clin. Chem. 20: 825-833.
7. Muhammad SS, Moiz B. Analytical performance evaluation of a high-volume hematology laboratory utilizing sigma metrics as standard of excellence. International journal of laboratory hematology, 2016.
8. Ian Giles. Sysmex Perspective on Sigma-metrics. Lincolnshire: Sysmex America Inc; 2009 [cited 2015 Sep 14].
Available from: http://www.westgard.com/downloads.html?TASK=doc_download&gid=52
9. Khaongamdechawat S, Siriprukpong P. Efficiency of the QC Procedure Using OPSpec chart and Sigma Metric QC Planning tool. J Med Tech Assoc Thailand 2013; 41: 4548-63.
10. Clain F, Villiers E, Archer J, Pitorri F, Freeman K. 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 Pathol 2014; 43: 164-71.