

หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ การทดสอบ Tetracycline group ในตัวอย่างกึ่ง รหัสโปรแกรม ILC 69-01

บทนำ

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ การทดสอบ Tetracycline group ในตัวอย่างกึ่ง โดยใช้ Screening method รหัสโปรแกรม ILC 69-01 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

ตัวอย่างทดสอบ (Test item)

ตัวอย่างเนื้อกึ่งนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด โดยใช้สารละลายมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการภายนอก แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา ปิดสนิท ติดฉลากแสดงรหัสตัวอย่าง 69-01-XX จำนวน 3 ขวด ปริมาณตัวอย่างประมาณ 25 กรัมต่อขวด (ปริมาณตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

ขอบข่ายสารทดสอบ

รายการสารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes); Chlortetracycline, Doxycycline, Oxytetracycline และ Tetracycline

ช่วงความเข้มข้น

ช่วงความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง 5 - 100 µg/kg

กรณีในห้องปฏิบัติการมีช่วงทดสอบ (Method working range) น้อยกว่าช่วงการทดสอบของโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการดังกล่าว ควรพิจารณาการเจือจาง และอัตราส่วนการเจือจางสารละลายตัวอย่าง ซึ่งอาจจะมีคลาดเคลื่อน (Error) ในการรายงานผล

หลักเกณฑ์ผู้เข้าร่วมโปรแกรม

เป็นห้องปฏิบัติการที่ทดสอบโดยใช้ชุดทดสอบ Tetracycline Test kit หรือ Oxytetracycline Test kit หรือชุดทดสอบที่สามารถตรวจพบสารในกลุ่ม Tetracycline ได้ สำหรับห้องปฏิบัติการที่ทดสอบด้วย confirmatory method ไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมได้ หลังจากทำการทดสอบตัวอย่างเสร็จสิ้นแล้ว ห้องปฏิบัติการกำจัดหรือทำลายตัวอย่างตามวิธีการจัดการสารเป็นพิษที่ถูกต้องตามข้อบังคับของกฎหมาย และห้องปฏิบัติการควรใช้ความระมัดระวังในการกำจัดหรือทำลายตัวอย่าง

การแจกจ่ายตัวอย่าง

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างช่วงวันที่ 19 - 23 มกราคม 2569 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ เอกสารแจ้งรหัสห้องปฏิบัติการ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1 - 2 วัน หลังจากวันที่แจกจ่ายตัวอย่าง

การรับและการจัดการตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ เอกสารแจ้งรหัสห้องปฏิบัติการ เอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลการทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึก

ลงในแบบบันทึกรับตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกรับตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกรับตัวอย่างกลับทันที ทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

หากยังไม่ทดสอบ โปรดอย่าเปิดขวดตัวอย่างและเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิแช่แข็ง ($\leq -18^{\circ}\text{C}$)

วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ (routine method) ของผู้เข้าร่วมโปรแกรม โดยปฏิบัติกับตัวอย่างเสมือนตัวอย่างปกติ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องบดตัวอย่างซ้ำ ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วตักชั่งตัวอย่าง

รายงานขวดละ 1 ค่า โดยรายงานผลเป็น Not Detected หรือ Detected กรณี Detected ให้รายงานค่าผลการทดสอบในหน่วย $\mu\text{g}/\text{kg}$ ทศนิยม 2 ตำแหน่ง พร้อมทั้งรายงานผลการควบคุมคุณภาพในการทดสอบตัวอย่าง หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี และได้แจ้งให้ผู้ประสานงานทราบก่อนปิดรับสมัคร สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีตามที่แจ้ง โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนชัดเจนและในกรณีอื่น ๆ สามารถรายงานผลการทดสอบได้ ดังนี้

หัวข้อ	มี / ไม่มี	การรายงานในเอกสารแบบรายงานผลการทดสอบ
ความไม่แน่นอนของการวัด (Expanded uncertainty)	มีข้อมูล	รายงานค่าความไม่แน่นอนในหน่วย $\mu\text{g}/\text{kg}$ ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data
Quality control results obtained	มีข้อมูล	ระบุประเภทการควบคุมคุณภาพ เช่น %Recovery, %RPD, r^2 และรายงานค่าที่ได้
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data
LOD และ LOQ	มีข้อมูล	รายงานค่า LOD และ LOQ ในหน่วย $\mu\text{g}/\text{kg}$ ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
	ไม่มีข้อมูล	รายงาน - (ขีด) โดย - = no data

ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล

สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

การประเมินผลเชิงคุณภาพ : โดยเปรียบเทียบผลทดสอบที่ห้องปฏิบัติการรายงานกับค่ากำหนดเชิงคุณภาพจากการกำหนดตัวอย่างเป็น Not Detected หรือ Detected ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง

เกณฑ์การประเมินผลเชิงคุณภาพ

- ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลถูกต้องตรงตามค่ากำหนดทุกตัวอย่าง (100%) เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้ผลทดสอบเป็นที่น่าพอใจ (Satisfactory performance)
- ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลตัวอย่างใดตัวอย่างหนึ่งหรือมากกว่า 1 ตัวอย่าง ไม่ตรงตามค่ากำหนด (100%) เป็นห้องปฏิบัติการที่ให้ผลทดสอบไม่เป็นที่น่าพอใจ (Unsatisfactory performance)

การประเมินผลเชิงปริมาณ :

สำหรับตัวอย่างที่ค่ากำหนดเชิงคุณภาพเป็น Detected จะประเมินผลเชิงปริมาณเพิ่มเติม โดยใช้สถิติ z score หรือ z' score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value, X_p) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมคำนวณโดยวิธี Algorithm A สำหรับรายการทดสอบที่รายงานผลทดสอบ 13 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป หรือ ใช้ค่ากำหนดจากค่า Median จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม สำหรับรายการทดสอบที่รายงานผลทดสอบ 7 - 12 ห้องปฏิบัติการ และค่าส่วน

เบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment, σ_{pt}) จากการคำนวณโดยวิธี Modified Horwitz model

วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2569

โดยส่งทาง e-mail: pt@centrallabthai.com

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะไม่ประเมินผลทางสถิติในกรณีต่อไปนี้

1. มีจำนวนห้องปฏิบัติการรายงานผลทดสอบน้อยกว่า 7 ห้องปฏิบัติการ (สำหรับการประเมินผลเชิงปริมาณ)
2. ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ
3. หากตรวจพบ หรือมีหลักฐานยืนยันว่ามีการทุจริต หรือการสมรู้ร่วมคิดระหว่างห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรม หรือการปลอมแปลงผล จะไม่นำผลทดสอบของห้องปฏิบัติการดังกล่าวมาวิเคราะห์ทางสถิติ และประเมินผล

การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจะใช้รหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	8 มกราคม 2569
แจกจ่ายตัวอย่าง	19 - 23 มกราคม 2569
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 9 กุมภาพันธ์ 2569
ปิดรับผลทดสอบ	9 กุมภาพันธ์ 2569
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2569
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 26 มีนาคม 2569

รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานสรุปโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบ โดยรายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและผลการประเมินเชิงคุณภาพเบื้องต้น ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบที่ไม่ตรงตามที่รายงานมา โปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยตอบกลับทางอีเมลภายใน 7 วัน เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานสรุปโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบถูกต้อง

รายงานสรุปโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบจะแสดงรายละเอียดข้อมูล โดยมีข้อมูลที่สำคัญ คือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานสรุปโปรแกรมเปรียบเทียบผลทดสอบให้ห้องปฏิบัติการถึงผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัครทางอีเมล

การร้องเรียน

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณกัลยาณี สามีภักดี ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 0-2940-6881 ต่อ 210, 092-162-9449 หรือ e-mail: qm_pt@centrallabthai.com

การอุทธรณ์

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 0-2940-6881 - 3

ค่าสมัครเข้าร่วมโปรแกรม

5,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน

นางสาวกิ่งแก้ว เชื้อบุญมา (ผู้ประสานงานหลักประจำรอบโปรแกรม)

นางสาวศิริวิมล นันสุนานนท์, นางสาวสุวีร์วิษ ศรีอุดม และนางสาวปทุมทิพย์ โคกกระชาย

โทรศัพท์ 0-2940-6881 ต่อ 210, 092-162-9449 e-mail : pt@centrallabthai.com

แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

เลขที่ 2179 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900