



**หลักเกณฑ์สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ**  
**การทดสอบ Fluoroquinolone group และ Quinolone group ในตัวอย่างกึ่ง**  
**โดย Confirmatory method**  
**รหัสโปรแกรม PT05-6408**

**บทนำ**

การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) เป็นการประกันคุณภาพวิธีหนึ่งของห้องปฏิบัติการ ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่ยังใช้ได้ (Valid) และห้องปฏิบัติการสามารถใช้ผลจากการเข้าร่วมโปรแกรมดังกล่าวในการตรวจสอบวิธีการทดสอบของห้องปฏิบัติการเอง รวมถึงสามารถนำมาปรับปรุงการปฏิบัติงานและวิธีทดสอบที่ใช้

โปรแกรมครั้งนี้เป็นโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การทดสอบ Fluoroquinolone group และ Quinolone group ในตัวอย่างกึ่ง โดย Confirmatory method รหัสโปรแกรม PT05-6408 จัดโดย แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด

**ตัวอย่างทดสอบ (Test material)**

ใช้ตัวอย่างเนื้อกึ่งนำมาเตรียมตามวิธีการที่กำหนด แบ่งบรรจุในขวดแก้วสีชา มีปริมาณตัวอย่างประมาณ 20 กรัม / ขวด ปิดฝาสนิท และมีฉลากปิดข้างขวดแสดงรหัสตัวอย่าง PT05-64-XX (ปริมาณตัวอย่างเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการและเพียงพอต่อการทดสอบมากกว่า 1 ครั้ง)

การทดสอบ homogeneity และ stability ของตัวอย่างใช้ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง

**ขอบข่ายสารทดสอบ**

รายการสารที่อาจตรวจพบในตัวอย่าง (List of Possible analytes);

Fluoroquinolone group	Ciprofloxacin, Enrofloxacin, Danofloxacin, Difloxacin, Norfloxacin, Sarafloxacin
Quinolone group	Flumequine, Nalidixic acid, Oxolinic acid

**ช่วงความเข้มข้น**

ความเข้มข้นของสารเป้าหมายแต่ละสารในตัวอย่างอยู่ในช่วง 10 – 200 µg/kg

**การแจกจ่ายตัวอย่าง**

กำหนดแจกจ่ายตัวอย่างวันที่ 11 พฤษภาคม 2564 โดยขวดตัวอย่างจะบรรจุในกล่องโฟมพร้อมด้วย gel pack เพื่อรักษาความเย็น พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ เอกสารหลักเกณฑ์ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ ผู้เข้าร่วมโปรแกรมจะได้รับตัวอย่าง ภายใน 1-2 วัน นับจากวันที่แจกจ่าย

**การรับและการจัดการตัวอย่าง**

ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่าง พร้อมเอกสารแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการ เอกสารหลักเกณฑ์ แบบบันทึกรับตัวอย่าง แบบรายงานผลทดสอบ และแบบรายงานวิธีทดสอบ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบตัวอย่างและเอกสารแนบ และบันทึกลงในแบบบันทึกรับตัวอย่าง ซึ่งในแบบบันทึกรับตัวอย่างจะแสดงรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) ของห้องปฏิบัติการ และกรุณาส่งแบบบันทึกรับตัวอย่างกลับทันที ทาง e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

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

## วิธีทดสอบ การรายงานผลทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างตามวิธีทดสอบที่ใช้เป็นประจำ ก่อนการทดสอบให้นำตัวอย่างวางทิ้งไว้จนกระทั่งตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ไม่ต้องนำตัวอย่างไปปั่นซ้ำ ให้ผสมตัวอย่างให้เข้ากันดีแล้วนำไปตักชั่งได้เลย รายงานผลสารที่ตรวจพบ โดยรายงานวิธีละ 1 ค่า ทศนิยม 2 ตำแหน่ง ในหน่วย  $\mu\text{g}/\text{kg}$  หากห้องปฏิบัติการมีวิธีทดสอบมากกว่า 1 วิธี สามารถรายงานผลของแต่ละวิธีได้ และหากห้องปฏิบัติการรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โปรดรายงานพร้อมกับผลทดสอบ

โปรดกรอกรายละเอียดลงในแบบรายงานผลการทดสอบและแบบรายงานวิธีทดสอบให้ครบถ้วนและชัดเจน

### ห้องปฏิบัติการต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองกับห้องปฏิบัติการอื่นก่อนวันปิดรับผล

## สถิติที่ใช้ในการประเมินผล

การประเมินผลใช้สถิติ z score โดยใช้ค่ากำหนด (Assigned value,  $x_p$ ) จากค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust Average) คำนวณโดยวิธี Algorithm A และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่อประเมินความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment,  $\sigma_{pt}$ ) จากการคำนวณโดยวิธี Modified function for reproducibility standard deviation

## วันที่ปิดรับผลทดสอบและวิธีการส่งผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบและวิธีทดสอบ ภายในวันที่ 11 มิถุนายน 2564

โดยส่งทาง e-mail: [pt@centrallabthai.com](mailto:pt@centrallabthai.com)

ผลทดสอบที่ส่งหลังวันที่ปิดรับผลทดสอบ จะไม่นำมาประเมินผลทางสถิติ

## การรักษาความลับ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะเข้ารหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code) แทนชื่อห้องปฏิบัติการ และจะเก็บรักษาชื่อห้องปฏิบัติการเป็นความลับตลอดไป

## กำหนดการโปรแกรม

โปรแกรม	วันที่
ปิดรับสมัคร	6 พฤษภาคม 2564
แจกจ่ายตัวอย่าง	11 พฤษภาคม 2564
ระยะเวลาการทดสอบ	ตั้งแต่วันที่ได้รับตัวอย่าง - 11 มิถุนายน 2564
ปิดรับผลทดสอบ	11 มิถุนายน 2564
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	ออกรายงานภายในวันที่ 1 กรกฎาคม 2564
รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)	ออกรายงานภายในวันที่ 13 สิงหาคม 2564

## รายงาน (Reports)

การรายงานผลจะรายงานผล 2 ครั้ง คือ รายงานเบื้องต้น (Interim report) และรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) โดยรายงานเบื้องต้นจะแสดงข้อมูลผลทดสอบของห้องปฏิบัติการและค่าสถิติของข้อมูล ได้แก่ Average, Median, Standard deviation,  $X_p$  และ  $\sigma_{pt}$  ผู้ประสานงานจะส่งรายงานเบื้องต้นให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อที่ระบุไว้ในใบสมัคร เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับรายงานเบื้องต้นแล้ว โปรดตรวจสอบข้อมูลของท่านว่าตรงตามที่รายงานมาหรือไม่ หากพบว่าไม่ถูกต้อง โปรดแจ้งกลับผู้ประสานงานโดยทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขและเพื่อให้ข้อมูลในรายงานฉบับสมบูรณ์ถูกต้อง



รายงานฉบับสมบูรณ์จะแสดงรายละเอียดข้อมูลโดยอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043:2010 โดยมีข้อมูลที่สำคัญคือ ผลการประเมินทางสถิติ ผู้ประสานงานจะส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการทางอีเมลของผู้ติดต่อและทางไปรษณีย์ถึงชื่อผู้ติดต่อและที่อยู่ที่อยู่ในใบสมัคร

#### **การร้องเรียน**

หากห้องปฏิบัติการต้องการร้องเรียน ขอให้ท่านแจ้งร้องเรียนพร้อมข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรงถึง คุณศิริมล นันสุนานนท์ ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6891 ต่อ 210 หรือ e-mail: siwimon@centrallabthai.com

#### **การอุทธรณ์**

หากห้องปฏิบัติการได้รับผลการประเมินแล้วต้องการอุทธรณ์ ขอให้ท่านแจ้งอุทธรณ์โดยตรงถึงกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900 โทร 0-2940-6881 – 3

#### **ค่าธรรมเนียมโปรแกรม**

5,500 บาท (ราคายังไม่รวม Vat 7%)

#### **การติดต่อสอบถาม**

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน นางสาวสุวิมล ถานพิพัฒน์, นางสาวศิริมล นันสุนานนท์ และ นางสาวกิงแก้ว เชื้อบุญมา โทร. 0-2940-6891 ต่อ 210, e-mail: pt@centrallabthai.com  
แผนกทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ส่วนฝึกอบรมและมาตรฐาน บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900