การทดสอบความชำนาญ

การจัดเตรียมตัวอย่าง

สำหรับกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

Proficiency Testing

Test item management

รัชดา เหมปฐวี และ*คณะ

Written by Rachada Hemapattawee and *Teams

ตัวอย่างที่ใช้สำหรับกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการดำเนินกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามวัตถุประสงค์และมีประสิทธิภาพ ผู้ดำเนินกิจกรรมจะต้องมีการกำหนดแผนการจัดเตรียมตัวอย่างที่เหมาะสมและมีระบบการควบคุมที่ดี ซึ่งมีขั้นตอนโดยสังเขปดังนี้

1. การเตรียมตัวอย่าง

การเตรียมตัวอย่างจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีความรู้และความชำนาญในการจัดเตรียมตัวอย่างประเภทนั้นๆ ซึ่งตัวอย่างที่แจกจ่ายให้แก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ควรมีสมบัติหรือมีความเข้มข้นอยู่ในช่วงเดียวกับตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเป็นประจำ ในกรณีที่ไม่สามารถจัดหาตัวอย่างทดสอบที่มีสมบัติดังกล่าวได้ จะใช้วิธีการเติมสารองค์ประกอบบางตัวลงไปในตัวอย่างเพื่อให้มีสมบัติใกล้เคียงกัน หรืออาจจะสังเคราะห์ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบขึ้นมาใหม่ ปริมาณตัวอย่างที่จัดเตรียมขึ้นจะต้องเพียงพอโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

- จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม
- การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียรของตัวอย่าง
- ปริมาณตัวอย่างที่เผื่อไว้ให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบซ้ำกรณีที่จำเป็น

2. การบรรจุและจัดส่งตัวอย่าง

ตัวอย่างที่จัดเตรียมขึ้นจะถูกบรรจุเพื่อเตรียมจัดส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม ภาชนะบรรจุจะต้องเหมาะสมกับตัวอย่างนั้น ๆ และมีฉลากระบุอย่างชัดเจน โดยจะต้องแน่ใจว่าวิธีการขนส่งนั้นเหมาะสมไม่มีผลกระทบต่อความเสถียรและสมบัติของตัวอย่าง กรณีที่ตัวอย่างจะต้องมีการดูแลเป็นพิเศษในการขนส่งและตลอดช่วงระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการทดสอบ จะต้องมีเอกสารระบุการจัดการตัวอย่างและวิธีการป้องกันอันตรายไว้อย่างชัดเจน

Test items distributed in proficiency testing programs are the most important factor that has strong effect on the result of the PT programs. The proficiency testing provider (PT provider) shall have overall process for appropriate sample preparation as follows:

1. Preparation of test items

Test item preparation shall be performed by competent collaborator or coordinator. The test items or materials to be distributed in the program should generally be similar in nature to those routinely tested by participating laboratories (in respect of composition of the matrix and the concentration range or quantity of the analyte). The quatity of material including homogeneity and stability must be tested before distribution to the participants.

2. Packing and dispatch of test items

Test items must be securely packed and clearly addressed before dispatch. The PT provider should be aware of the relevant safety, postal and carriage regulations. Because of the hazardous nature or the chemical instability of some materials, specialist courier and packaging procedures may be required.

3. การสุ่มตัวอย่าง

ในการสุ่มตัวอย่างเพื่อนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียรและแจกจ่ายแก่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรม จะทำโดยใช้ตารางเลขสุ่ม เพื่อลดความเอนเอียงที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการสุ่มตัวอย่าง

4. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างทดสอบ

ชุดตัวอย่างที่จัดเตรียมขึ้นสำหรับกิจกรรมจะต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน เป็นการประกันคุณภาพของตัวอย่างที่แต่ละห้องปฏิบัติการได้รับว่ามีสมบัติหรือความเข้มข้นของรายการที่ต้องการทดสอบไม่แตกต่างกัน การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเป็นการแสดงให้เห็นว่าในขบวนการเตรียมตัวอย่างนั้นสมบัติของตัวอย่างไม่มีการเบี่ยงเบนตั้งแต่ตัวอย่างแรกจนถึงตัวอย่างสุดท้าย โดยผู้ดำเนินกิจกรรมจะต้องกำหนดวิธีการ และรูปแบบทางสถิติเพื่อตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

5. การทดสอบความเสถียรของตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างที่ใช้ในกิจกรรมทดสอบความชำนาญ จะต้องมีความเสถียรตลอดช่วงระยะเวลาของการดำเนินกิจกรรม ซึ่งวิธีการทดสอบความเสถียรของตัวอย่างนั้น ผู้ดำเนินกิจกรรมจะต้องกำหนดวิธีการและรูปแบบทางสถิติไว้เช่นเดียวกับการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน กรณีที่ตัวอย่างมีช่วงระยะเวลาความเสถียรจำกัดก็จะต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ โดยกำหนดระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการทดสอบ

6. การเก็บรักษาตัวอย่าง

ชุดตัวอย่างที่จัดเตรียมขึ้นจะต้องมีวิธีการเก็บในสภาวะที่เหมาะสมตลอดช่วงระยะเวลาดำเนินกิจกรรม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและรักษาความเสถียรหรือสมบัติของตัวอย่าง

ผู้ดำเนินกิจกรรมจะต้องศึกษาการจัดเตรียมตัวอย่างสำหรับกิจกรรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในแต่ละเรื่องให้เข้าใจและจัดทำเอกสารปฏิบัติงานเกี่ยวกับกระบวนการจัดเตรียมตัวอย่างนั้นๆ โดยผู้ดำเนินการจะต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดเพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตามวัตถุประสงค์

สำหรับการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการจะกล่าวถึงในวารสารฉบับต่อไป

*คณะ:-พจมาน ท่าจีน และ จิราวรรณ หาญวัฒนกุล

3. Sampling

For reducing bias from selecting test items used for homogeneity, stability testing and distribution to participants, “simple random sampling” is routinely used.

4. Homogeneity testing

The bulk material prepared for the proficiency testing must be sufficiently homogeneous for each test parameter, to ensure that all laboratories receive distribution units that do not differ significantly in the parameters to be analysed.

5. Stability testing

The PT provider should provide evidence that the test items are sufficiently stable to ensure that they will not undergo any significant change throughout the conduct of the proficiency testing. When unstable analytes are to be assessed, it may be necessary for the PT provider to prescribe a date by which the analysis must be completed and any required special pretesting procedures.

6. Storage facilities and conditions

The PT provider shall provide secure storage areas and/or stock rooms which prevent damage or deterioration of test items between preparation and distribution.

The PT provider shall study and prepare document clearly for preparation of test items and instruction to participants . All participants shall follow instruction for success the aim of PT scheme.

*Teams:- Pochaman Tagheen and Jirawan Hanwattanakul