



ภัทรภร ธนะภาวริศ  
นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

# หลักเกณฑ์การเลือกใช้ วัสดุอ้างอิงให้เหมาะสมกับการใช้งาน



วัสดุอ้างอิง (Reference Material, RM) และวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material, CRM) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในกระบวนการวัดของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือของผลการวัด และการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องใช้วัสดุอ้างอิงเพื่อสอบเทียบเครื่องมือ ตรวจสอบความสมเหตุสมผลของวิธี ประกันคุณภาพของผลการทดสอบ และใช้เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ อบรมและประเมินความสามารถบุคลากร

เนื่องด้วยวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรองมีหลายประเภท หลายชั้นคุณภาพ และผู้ผลิตหลากหลายทั้งหน่วยงานภาครัฐของประเทศ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ด้วยเหตุผลเหล่านี้ทำให้ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือนุคลากรที่เกี่ยวข้องไม่ทราบหลักเกณฑ์การเลือกใช้วัสดุอ้างอิงให้เหมาะสมกับการใช้งาน และในการตรวจประเมินให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มักพบปัญหาเกี่ยวกับการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงไม่เหมาะสมไม่น่าเชื่อถือ และไม่เป็นที่ยอมรับของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เช่น ประเภทมวลเนื้อสารไม่สอดคล้องกับตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบชั้นคุณภาพไม่เหมาะสม และความบริสุทธิ์ไม่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน ความเข้มข้นไม่ครอบคลุมช่วงการใช้งาน ไม่ระบุหรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ชัดเจนหรือมากกว่าเกณฑ์การยอมรับของวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ และที่สำคัญมากคือความสอบกลับได้ของการวัดไม่สามารถสอบกลับได้ถึงหน่วย SI หรือวัสดุอ้างอิงรับรอง เพื่อให้สามารถเลือกใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรองได้อย่างเหมาะสมกับการใช้งาน จึงควรทราบรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรอง เช่น ประเภท ชั้นคุณภาพ และการเลือกใช้ต้องพิจารณารายละเอียดอะไรบ้าง

## ประเภทของวัสดุอ้างอิง (Type of Reference Materials)

วัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการวัดอาจเกี่ยวข้องกับองค์ประกอบทางเคมี จุลชีววิทยา คลินิก ทางฟิสิกส์ คุณสมบัติวิศวกรรม และอื่น ๆ เช่น รส กลิ่น ซึ่งอาจบอกได้โดยการชี้บ่งคุณลักษณะเฉพาะ (Identity) เช่น โครงสร้างทางเคมี ชนิดของเส้นใย เป็นต้น โดยทั่วไปวัสดุอ้างอิงสามารถแบ่งออกเป็น 5 ประเภท ดังนี้

1. สารบริสุทธิ์ (Pure substances) อาจเป็นสารเคมีบริสุทธิ์ (Chemical purity) เช่น โซเดียมคลอไรด์บริสุทธิ์ ร้อยละ 99.99 หรือสารปริมาณน้อย (Trace impurity) เช่น สารละลายมาตรฐานตะกั่ว ความเข้มข้น 1,000 mg/dm<sup>3</sup> ในสารละลายกรดไนตริก ร้อยละ 2
2. สารละลายมาตรฐานและแก๊สผสม (Standard solutions and gas mixtures) โดยปกติจะเตรียมจากการชั่งสารบริสุทธิ์ และใช้เพื่อการสอบเทียบ เช่น Standard gas mixture
3. วัสดุอ้างอิงที่เป็นมวลเนื้อสาร (Matrix reference materials) อาจเตรียมจากสารที่มีองค์ประกอบทางเคมีเฉพาะที่ต้องการ หรือสารจากแหล่งธรรมชาติที่มีสารองค์ประกอบหลัก เช่น คาโปรตีนในอาหารสัตว์ ร้อยละ 60 หรือ สารปริมาณน้อยที่เจือปนอยู่ เช่น ค่าตะกั่วในน้ำจากทะเลสาบ 0.1 mg/dm<sup>3</sup>



4. วัสดุอ้างอิงทางฟิสิกส์และเคมี (Physico-chemical reference materials) เช่น วัสดุอ้างอิงสำหรับจุดหลอมเหลว ความหนืด และความหนาแน่น เป็นต้น

5. วัสดุอ้างอิงที่เป็นวัตถุตัวอย่าง (Reference objects or artifacts) เช่น กลิ่น รส จุดวาบไฟ ความแข็ง และอาจรวมถึง Microscopy specimens ใช้สำหรับหาชนิดของเส้นใย

### ชั้นคุณภาพของวัสดุอ้างอิง (Classification of Reference Materials)

ชั้นคุณภาพของวัสดุอ้างอิงสามารถแบ่งออกเป็น 3 ชั้นคุณภาพ ได้แก่ วัสดุอ้างอิงชั้นปฐมภูมิ (Primary reference material) วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ (Secondary reference materials) และวัสดุอ้างอิงภายใน หรือวัสดุอ้างอิงระดับใช้งาน (In-house or working reference materials) ซึ่งจะมีค่าความไม่แน่นอนของการวัดเพิ่มขึ้นตามลำดับ

### ความสอบกลับได้ของวัสดุอ้างอิง (Traceability of Reference Materials)

วัสดุอ้างอิงเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับการถ่ายทอดค่าความถูกต้องของการวัดระหว่างห้องปฏิบัติการและค่าคุณสมบัติ ถ้าเป็นไปได้ควรสอบกลับไปสู่หน่วยวัด SI หรือใช้วิธีทดสอบที่ให้ค่าความถูกต้องสูง (A hierarchy of method) ความสอบกลับได้ของวัสดุอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงรับรองตามข้อกำหนดของ ILAC P10:01/2013 ILAC Policy for traceability covered by the ILAC arrangement in calibration ได้กล่าวไว้ดังนี้

1. ค่า Assigned values ของวัสดุอ้างอิงต้องได้จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ที่มีขีดความสามารถแสดงในฐานข้อมูลของ The BIPM KCDB หรือผลิตโดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตาม ISO Guide 34: 2009

2. วัสดุอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตอื่น ให้เป็นวัสดุสิ้นเปลืองที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรอง ก่อนนำมาใช้งานว่าเหมาะสมหรือไม่ ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 4.6.2 หรือ ISO 15189: 2012

หลักเกณฑ์ในการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงให้เหมาะสมกับการใช้งาน ควรพิจารณาถึงประเภท ชั้นคุณภาพ และวัตถุประสงค์ของการใช้งาน และที่สำคัญความสอบกลับได้ของวัสดุอ้างอิง ซึ่งต้องพิจารณาจากเอกสารหลักฐานประกอบ เช่น เอกสารข้อมูลของวัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรอง ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตาม ISO Guide 31: 2015 Reference materials -- Contents of certificates, labels and accompanying documentation ซึ่ง ISO Guide 31: 2015 เป็นมาตรฐานที่ช่วยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในการเตรียมเอกสารที่ใช้ประกอบกับวัสดุอ้างอิง อธิบายข้อบังคับ ข้อแนะนำ และประเภทของข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณาเตรียมข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และใบรับรองวัสดุอ้างอิง (RM certificates) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จำเป็นสำหรับผู้ใช้วัสดุอ้างอิงและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจสอบและยืนยันความเหมาะสมในการใช้งานของวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรองนั้น และเอกสารนี้ยังกำหนดรายละเอียดที่ต้องมีประกอบกับวัสดุอ้างอิงคือ ชื่อวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตและรหัสของผู้ผลิตสำหรับวัสดุ คำอธิบายรายละเอียดของวัสดุ เหมาะสมกับใช้งานอะไร ข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน ข้อแนะนำสถานะในการเก็บรักษาที่เหมาะสม การให้ค่ารับรองคุณสมบัติ (Certified property values) และค่าความไม่แน่นอนของการวัด วิธีทดสอบที่ใช้ในการหาค่ารับรอง ในกรณีที่ค่าการทดสอบนั้นขึ้นอยู่กับวิธีทดสอบ ผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วน และระยะเวลาที่สามารถใช้งานได้ หรือวันหมดอายุ





ตัวอย่างใบ Certificate ของวัสดุอ้างอิงรับรอง Poultry feed ที่ผลิตโดย LGC และมีใบรับรองตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน ISO Guide 31: 2015

**Statement of measurement**

ชื่อวัสดุอ้างอิง



เครื่องหมายการรับรอง ISO Guide 34

**Poultry feed – Proximates and Elements**  
Reference Material LGC7173

**Assessed Values using Statutory Methods<sup>1</sup>**

| Constituent      | Number of laboratories | Assessed value (g/100 g) | Uncertainty (g/100 g) | Commission Directive | k value <sup>3</sup> |
|------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Moisture         | 9                      | 12.3                     | 0.3                   | 73/47/EEC            | 2.23                 |
| Oil <sup>6</sup> | 9                      | 4.1                      | 0.7                   | 98/64/EC             | 2.14                 |
| Ash              | 7                      | 6.4                      | 0.6                   | 71/250/EEC           | 2.23                 |

ค่า Assigned value

**Assessed Values<sup>2</sup>**

| Constituent      | Number of laboratories | Assessed value (g/100 g) | Uncertainty (g/100 g) | Weight <sup>4</sup> (g) | k value <sup>3</sup> |
|------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|
| Moisture         | 13                     | 12.4                     | 0.3                   | 3                       | 2.14                 |
| Nitrogen         | 10                     | 2.56                     | 0.19                  | 0.5                     | 2.31                 |
| Oil <sup>6</sup> | 12                     | 4.1                      | 0.7                   | 2.5                     | 2.16                 |
| Ash              | 15                     | 6.5                      | 0.6                   | 3                       | 2.20                 |
| Crude Fibre      | 9                      | 4.1                      | 0.7                   | 1                       | 2.26                 |
| Calcium          | 10                     | 1.44                     | 0.15                  | 1                       | 2.11                 |
| Chloride         | 7                      | 0.28                     | 0.06                  | 1                       | 2.23                 |
| Magnesium        | 6                      | 0.16                     | 0.02                  | 1                       | 2.16                 |
| Phosphorus       | 10                     | 0.63                     | 0.03                  | 1                       | 2.11                 |
| Potassium        | 8                      | 0.74                     | 0.06                  | 1                       | 2.26                 |
| Sodium           | 9                      | 0.17                     | 0.05                  | 1                       | 2.16                 |

ค่าความไม่แน่นอน

| Constituent | Number of laboratories | Assessed value (mg/kg) | Uncertainty (mg/kg) | Weight <sup>4</sup> (g) | k value <sup>3</sup> |
|-------------|------------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
| Iron        | 6                      | 145                    | 31                  | 1                       | 2.14                 |
| Manganese   | 8                      | 131                    | 19                  | 1                       | 2.16                 |
| Zinc        | 9                      | 91                     | 11                  | 1                       | 2.12                 |

รายละเอียดของวัสดุอ้างอิง

- Notes:
- These values have been assigned using only data derived from laboratories reporting analysis according to 'EEC method of analysis for the official control of feedstuffs', as incorporated into UK law in 'The Feeding Stuffs (Sampling and Analysis) Regulations 1997'.
  - These values have been assigned using data derived from a variety of methods.
  - The uncertainty quoted is the half-width of the expanded uncertainty interval calculated using a coverage factor (k), providing a level of confidence of approximately 95%.
  - Weight of sample taken for homogeneity assessment. These are the same for the analytes assessed using the statutory methods.
  - Determined according to Procedure B of 98/64/EC.
  - Sample treated under heating with hydrochloric acid before solvent extraction of the oil.

Date of Issue: November 2008  
Amended: December 2008

Signed: Gill Holcombe (Mrs)  
for the Government Chemist  
Material number: LGC7173  
Batch number: 003  
Page 1 of 7

รายชื่อผู้ลงนามรับรอง

ผู้ผลิต



Queens Road, Teddington, Middlesex TW11 0LY, UK  
Tel: +44 (0)20 8943 7000 • Fax: +44 (0)20 8913 2767 • www.lgc.co.uk

**Summary of Analytical Techniques Used by Laboratories in the Characterisation Study (Accepted Data Only)**

วิธีทดสอบที่ให้ค่า Assigned value

The techniques used for the characterisation of this material are shown below. Laboratories were asked to report the techniques employed in the analysis, but not all laboratories stated the methods used. Where there is a variance from the total number of laboratories involved in the determination and the number of techniques stated below, this is due to some laboratories not reporting the methods used.

หมายเลข Unit

วันที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจัดส่งออก

| Element    | ICP-OES | AAS | Flame photometry | Colorimetric reaction | Other techniques |
|------------|---------|-----|------------------|-----------------------|------------------|
| Calcium    | 4       | 5   | 0                | 0                     | 1                |
| Magnesium  | 2       | 4   | 0                | 0                     | 0                |
| Phosphorus | 3       | 2   | 0                | 5                     | 0                |
| Potassium  | 3       | 4   | 0                | 0                     | 0                |
| Sodium     | 2       | 4   | 2                | 0                     | 0                |
| Iron       | 2       | 6   | 0                | 0                     | 0                |
| Manganese  | 2       | 6   | 0                | 0                     | 0                |
| Zinc       | 2       | 6   | 0                | 0                     | 0                |

Unit Number  
0272

Date of Shipment  
LGC SERVICES  
28 MAR 2011

เอกสารอ้างอิง

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. ILAC P10:01/2013, *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*. Silverwater, Australia : ILAC, 2013.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO Guide 31 : 2015, *Reference materials -- Contents of certificates, labels and accompanying documentation*. Geneva : ISO, 2015.

\_\_\_\_\_. ISO Guide 34 : 2009, *General requirements for the competence of reference material producers*. Geneva : ISO, 2009.

KING, Bernard. Eurachem guides : EEE/RM/062 rev3, *The Selection and use of Reference Materials - A basic guide for laboratories and accreditation bodies*, 2002.