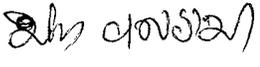
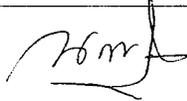
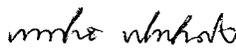


 <p>สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 1/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา นักเทคนิคการแพทย์	
ผู้ทบทวน	รศ.พญ.ดร.ณัฐริยา นริญกาญจน์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	รศ.ดร.ภาวพันธ์ ภัทรโกศล ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	16 มีนาคม 2554	เริ่มต้นนำออกไปใช้
00	7 พฤศจิกายน 2554	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
00	15 พฤศจิกายน 2555	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
01	19 กันยายน 2556	หน้า 2 ข้อ 1 แก้จาก "ผลการทดสอบ" เป็น "วิธีการทดสอบและ/หรือผลการทดสอบ"
		หน้า 2 ข้อ 2.2 แก้จาก "วิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ (control material) ซ้ำๆ" เป็น "วิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ (control material) เดิมซ้ำ"
		หน้า 5 ข้อ 3.3.1.2 เพิ่มข้อความ "หรืออาจใช้ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าการวิเคราะห์ของกลุ่มสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกัน"
		หน้า 7 ข้อ 3.4 และข้อ 4 แก้จาก "อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง" เป็น "อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน"
		หน้า 7 ข้อ 5.1 แก้จาก "แสดงต่อผู้รับบริการ" เป็น "พร้อมประทับตราว่า "สำเนา" แล้วมอบให้ผู้รับบริการ"
		หน้า 7 ข้อ 5.2.2 เพิ่มข้อความ "หรือทางระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ"
		หน้า 8 เพิ่มเอกสารอ้างอิงลำดับที่ 4
	31 ต.ค. 2557	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค. 2558	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	28 ต.ค. 2559	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	31 ต.ค. 2560	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข

 <p>สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 2/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดของวิธีการทดสอบและ/หรือผลการทดสอบเชิงปริมาณทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยสามารถแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดและอธิบายแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัดต่อผู้รับบริการเมื่อถูกร้องขอได้

## 2. นิยาม

- 2.1 การทดสอบเชิงปริมาณ (quantitative test) หมายถึง การทดสอบที่มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจวัดปริมาณสารที่ต้องการในสิ่งส่งตรวจ โดยมีการรายงานผลเป็นตัวเลขที่แสดงถึงปริมาณสารที่ตรวจวัดได้ในหน่วยสากล (system international unit : SI unit) หรือหน่วยมาตรฐานอื่นที่ได้รับการยอมรับ
- 2.2 การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control : IQC) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ (control material) เดิมซ้ำๆ เป็นประจำตามความถี่ที่กำหนด เพื่อค้นหาและติดตามความแปรปรวนที่เกิดขึ้นเป็นปกติของวิธีการทดสอบ ใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินความแม่นยำ (precision) ของวิธีการทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ประเมินผลโดยใช้ quality control chart (QC chart หรือ Shewhart chart หรือ Levey-Jennings chart) ร่วมกับหลักสถิติเพื่อกำหนดระดับควบคุม (control limit) หลักสถิติที่สำคัญ ได้แก่
  - 2.2.1 ค่าเฉลี่ย (average, arithmetic mean,  $\bar{x}$ ) คือ ผลรวมของค่าการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกค่าหารด้วยจำนวนค่าหรือจำนวนครั้งที่ทำการวิเคราะห์

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^N x_i}{N}$$

- เมื่อ  $\bar{x}$  = ค่าเฉลี่ย
- $x_i$  = ค่าการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพลำดับที่  $i$  เมื่อ  $i = 1, 2, 3, \dots, N$
- $N$  = จำนวนค่าหรือจำนวนครั้งที่วิเคราะห์ โดยที่  $N \geq 20$

- 2.2.2 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation : SD) คือ ค่าที่บ่งบอกถึงการกระจายตัวหรือความแปรปรวนของค่าการวิเคราะห์ ใช้เพื่อแสดงว่าค่าการวิเคราะห์มีการเบี่ยงเบนไปจากค่าเฉลี่ยมากน้อยเพียงใด ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจะแสดงถึงความไม่แม่นยำ (imprecision) ของวิธีการทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมักนำมาใช้ร่วมกับค่าเฉลี่ยในการกำหนดระดับควบคุม โดยทั่วไปกำหนดที่  $\bar{x} \pm 2SD$  เป็นระดับการเตือน (warning limit) และ  $\bar{x} \pm 3SD$  เป็นระดับการแก้ไข (action limit)

 <p> <b>สมาคมไทย</b>          The Thai Red Cross Society  <b>ฝ่ายจุลชีววิทยา</b>          โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์          1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330       </p>	<p> <b>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</b>  <b>ฝ่ายจุลชีววิทยา</b>  <b>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</b> </p>	<p>         WI-18-003          แก้ไขครั้งที่ : 1          วันที่ 19 กันยายน 2556          หน้า : 3/9       </p>
เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด		

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N - 1}}$$

- เมื่อ SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- $\bar{x}$  = ค่าเฉลี่ย
- $x_i$  = ค่าการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพลำดับที่ i เมื่อ i = 1, 2, 3, ..., N
- N = จำนวนค่าหรือจำนวนครั้งที่วิเคราะห์ โดยที่  $N \geq 20$

2.2.3 สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation : CV) คือ ค่าที่แสดงสัดส่วนของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่าเฉลี่ย นิยมแสดงเป็นร้อยละเพื่อเปรียบเทียบการกระจายของข้อมูลต่างชุดกัน

$$\%CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

- เมื่อ %CV = ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน
- SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- $\bar{x}$  = ค่าเฉลี่ย

- 2.3 การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (external quality assessment : EQA) หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่ทราบค่าจากโครงการ แล้วเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับกลุ่มสมาชิกที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกัน เพื่อประเมินความถูกต้อง (accuracy) ของวิธีการทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ นิยมประเมินผลจากค่าอคติ (bias) ซึ่งแสดงถึงความแตกต่างระหว่างผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการกับกลุ่มสมาชิก ค่าอคติจะแสดงถึงความไม่ถูกต้อง (inaccuracy)
- 2.4 สารมาตรฐาน (manufacturer's product calibrator) หมายถึง สารที่ใช้ในการสอบเทียบ (calibration) ระบบการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ โดยสารดังกล่าวต้องสามารถสอบกลับ (traceability) ไปยังสารมาตรฐานตั้งต้น (primary calibrator) ในระดับสากลได้อย่างไม่ขาดช่วง และต้องทราบค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เทียบกับวิธีการวิเคราะห์อ้างอิงตั้งต้น (primary reference measurement procedure)
- 2.5 ความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement : UM) หมายถึง ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับผลของการวัด ที่มีคุณลักษณะของการกระจายของค่าซึ่งครอบคลุมปริมาณที่วัด

 <p>สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 4/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

“The uncertainty of measurement is a parameter associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could be reasonably attributed to the measurand.”

- 2.5.1 Type A uncertainty หมายถึง ความไม่แน่นอนของการวัดที่สามารถหาได้จากวิธีการทางสถิติ เกิดจากการคำนวณค่าการวิเคราะห์ซ้ำๆ (repeated observation or series of measurement) เช่น ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่แสดงได้จากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการควบคุมคุณภาพภายใน
- 2.5.2 Type B uncertainty หมายถึง ความไม่แน่นอนของการวัดที่ไม่สามารถหาได้จากวิธีการทางสถิติ เช่น ค่าความไม่แน่นอนของการวัดจากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าการวิเคราะห์ของกลุ่มสมาชิกที่รายงานในผลการประเมินคุณภาพโดยองค์ภายนอก หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่แสดงไว้ในประวัติการสอบกลับได้และความไม่แน่นอนของการวัดของสารมาตรฐาน

### 3. วิธีปฏิบัติ

- 3.1 กำหนดการทดสอบที่ต้องการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด (define the measurand) ซึ่งได้แก่การทดสอบเชิงปริมาณต่างๆ โดยให้ระบุว่าการทดสอบหาปริมาณอะไร หน่วยอะไร และวิธีการทดสอบอะไร เช่น การทดสอบหาปริมาณ alpha-fetoprotein ในหน่วย IU/mL ด้วยหลักการ sandwich electrochemiluminescence immunoassay (sandwich ECLIA)
- 3.2 หาแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัด (identify uncertainty sources) และแยกประเภทเป็น
- 3.2.1 Type A uncertainty ได้แก่ ปัจจัยที่ทำให้เกิดความไม่แม่นยำ หรือปัจจัยที่ทำให้เกิดความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) เช่น เครื่องมือ (instrument), น้ำยา (reagent), ผู้ทำการทดสอบ (operator), สารควบคุมคุณภาพ ปัจจัยเหล่านี้จะแสดงให้เห็นถึงความไม่แน่นอนของการวัดได้จากผลการควบคุมคุณภาพภายใน
- 3.2.2 Type B uncertainty ได้แก่ ปัจจัยที่ทำให้เกิดความไม่ถูกต้อง ปัจจัยที่ทำให้เกิดความผิดพลาดจากระบบ (systematic error) ปัจจัยเหล่านี้จะแสดงให้เห็นถึงความไม่แน่นอนของการวัดได้จากผลการประเมินคุณภาพโดยองค์ภายนอก และความไม่แน่นอนของการวัดของสารมาตรฐาน
- 3.3 คำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (estimating uncertainty of measurement) โดยต้องพิจารณาการกระจายตัวของข้อมูลที่น่ามาใช้คำนวณด้วยว่าเป็นแบบ rectangular distribution, triangular distribution หรือ normal distribution มีขั้นตอนการคำนวณดังนี้
- 3.3.1 หาค่า standard uncertainty (SU) (มีหน่วย) ซึ่งมาจาก 3 แหล่ง ได้แก่
- 3.3.1.1 ค่า standard uncertainty ของ IQC ( $SU_{IQC}$ ) คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการควบคุมคุณภาพภายใน

 <p>สมาคมไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 5/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

3.3.1.2 ค่า standard uncertainty ของ EQA ( $SU_{EQA}$ ) คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าการวิเคราะห์ของกลุ่มสมาชิกที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกันที่รายงานในผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก หรืออาจใช้ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าการวิเคราะห์ของกลุ่มสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการทดสอบเดียวกัน

3.3.1.3 ค่า standard uncertainty ของ manufacturer's product calibrator ( $SU_{CAL}$ ) คือ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่แสดงไว้ในประวัติการสอบกลับได้และความไม่แน่นอนของการวัดของสารมาตรฐาน

3.3.2 หาค่า relative standard uncertainty (RSU) (ไม่มีหน่วย) โดยนำ standard uncertainty (SU) ที่หาได้จากข้อ 3.3.1 มาคำนวณตามสูตร

3.3.2.1 ค่า relative standard uncertainty ของ IQC ( $RSU_{IQC}$ )

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{Divisor} \times \text{Mean Concentration Value}}$$

เมื่อ  $RSU_{IQC}$  = relative standard uncertainty ของ IQC  
 $SU_{IQC}$  = standard uncertainty ของ IQC  
 Divisor = relevant factor (ตารางที่ 1)

3.3.2.2 ค่า relative standard uncertainty ของ EQA ( $RSU_{EQA}$ )

$$RSU_{EQA} = \frac{SU_{EQA}}{\text{Divisor} \times \text{Mean Concentration Value}}$$

เมื่อ  $RSU_{EQA}$  = relative standard uncertainty ของ EQA  
 $SU_{EQA}$  = standard uncertainty ของ EQA  
 Divisor = relevant factor (ตารางที่ 1)

3.3.2.3 ค่า relative standard uncertainty ของ manufacturer's product calibrator ( $RSU_{CAL}$ )

 <p>สภาอาสาไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 6/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

$$RSU_{CAL} = \frac{SU_{CAL}}{\text{Divisor} \times \text{Mean Concentration Value}}$$

- เมื่อ  $RSU_{CAL}$  = relative standard uncertainty ของ calibrator
- $SU_{EOA}$  = standard uncertainty ของ calibrator
- Divisor = relevant factor (ตารางที่ 1)

3.3.3 หาค่า combined relative standard uncertainty ( $U_C$ ) (ไม่มีหน่วย) เป็นการรวมค่าความไม่แน่นอนของการวัดจากแหล่งต่างๆ เป็นค่าเดียว โดยนำ relative standard uncertainty (RSU) ที่หาได้จากข้อ 3.3.2 มาคำนวณตามสูตร

$$U_C = \sqrt{(RSU_{IQC})^2 + (RSU_{EOA})^2 + (RSU_{CAL})^2}$$

- เมื่อ  $U_C$  = combined relative standard uncertainty
- $RSU_{IQC}$  = relative standard uncertainty ของ IQC
- $RSU_{EOA}$  = relative standard uncertainty ของ EQA
- $RSU_{CAL}$  = relative standard uncertainty ของ calibrator

3.3.4 หาค่า expanded relative standard uncertainty ( $U_R$ ) (ไม่มีหน่วย) เป็นการขยายช่วงของ combined relative standard uncertainty ( $U_C$ ) ให้กว้างขึ้นจนสามารถครอบคลุมการกระจายตัวของข้อมูลที่ระดับความเชื่อมั่นที่ต้องการ โดยการคูณ combined relative standard uncertainty ( $U_C$ ) ด้วย coverage factor ตามสูตร

$$U_R = k \times U_C$$

- เมื่อ  $U_R$  = expanded relative standard uncertainty
- $U_C$  = combined relative standard uncertainty
- k = coverage factor (ตารางที่ 2)

 <p>สมาคมอานไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 7/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

- 3.3.5 หากผู้รับบริการร้องขอให้รายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้หาค่า expanded uncertainty ( $U_E$ ) (มีหน่วย) โดยนำค่า expanded relative standard uncertainty ( $U_R$ ) ที่ระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพใกล้เคียงกับผลการทดสอบของผู้ป่วย (patient's result) มากที่สุด ซึ่งคำนวณได้จากข้อ 3.3.1 – 3.3.4 มาคูณกับผลการทดสอบของผู้ป่วย

$$U_E = U_R \times \text{patient's result}$$

- เมื่อ  $U_E$  = expanded uncertainty  
 $U_R$  = expanded relative standard uncertainty

- 3.4 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดถึงขั้น expanded relative standard uncertainty ( $U_R$ ) (ข้อ 3.1 – 3.3.4) อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน โดยให้หาค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณที่ทุกระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ

#### 4. การบันทึก

บันทึกผลการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดชนิด expanded relative standard uncertainty ( $U_R$ ) ที่ห้องปฏิบัติการ คำนวณหาหรือทบทวนใหม่อย่างน้อย 1 ครั้งใน 12 เดือน ลงใน "แบบบันทึกค่าความไม่แน่นอนของการวัด (F-1817)"

#### 5. การรายงานผล

- 5.1 หากผู้รับบริการร้องขอให้รายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดของ "วิธีการทดสอบ" ให้ทำสำเนาแบบบันทึกค่าความไม่แน่นอนของการวัด (จากข้อ 4) พร้อมประทับตราว่า "สำเนา" แล้วมอบให้ผู้รับบริการ
- 5.2 หากผู้รับบริการร้องขอให้รายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดของ "ผลการทดสอบ" ให้ปฏิบัติดังนี้
- 5.2.1 หาค่าความไม่แน่นอนของการวัดจนถึงขั้น expanded uncertainty ( $U_E$ ) (ข้อ 3.3.1 – 3.3.5) ที่ระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพใกล้เคียงกับผลการทดสอบของผู้ป่วยมากที่สุด
- 5.2.2 รายงานผลด้วย "แบบรายงานผลการทดสอบระบุความไม่แน่นอนของการวัด (F-2311)" หรือทางระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดพร้อมผลการทดสอบในรูปแบบ patient's result  $\pm$  expanded uncertainty ( $U_E$ ) โดยระบุหน่วย ตัวอย่างเช่น ผลการทดสอบ alpha-fetoprotein ของ นางสาว ก เท่ากับ  $126.00 \pm 12.55$  IU/mL (ระบุจำนวนทศนิยมเท่ากัน) หมายความว่าค่า alpha-fetoprotein ที่แท้จริงอยู่ในช่วง 113.45–138.55 IU/mL ซึ่งอาจไม่ใช่ 126.00 IU/mL

 <p>สมาคมไทย The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 8/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

## 6. เอกสารประกอบ

วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ของการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์

## 7. เอกสารอ้างอิง

1. กุลนารี สิริสาส์. The uncertainty of Measurement: ปัจจัยสำคัญต่อคุณภาพการวิเคราะห์ ใน กุลนารี สิริสาส์, สุดา รัตน์ มโนเชียวพินิจ, จำรัส พรหมมาศ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์ บรรณาธิการ. การประกันคุณภาพ: กระบวนการวิเคราะห์คุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรคตามระบบ ISO. ชมรมคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการชั้นสูงโรค. กรุงเทพมหานคร. 2542; 33-46.
2. นวพรรณ จารุรักษ์. ความไม่แน่นอนของการวัด ใน นวพรรณ จารุรักษ์ บรรณาธิการ. การควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์: ระดับก้าวหน้า. สมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย. กรุงเทพมหานคร. 2553; 19-42.
3. EURACHEM. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 1995.
4. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data-Guide to the expression of uncertainty in measurement. September 2008
5. Kouri T, Siloaho M, Pohjavaara S, etc. Pre-analytical factors and measurement uncertainty. Scand J Clin Lab Invest 2005; 65: 463-476.

 <p>สภา อาสาสมัคร The Thai Red Cross Society</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330</p>	<p>วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)</p> <p>ฝ่ายจุลชีววิทยา</p> <p>ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา</p>	<p>WI-18-003</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 1</p> <p>วันที่ 19 กันยายน 2556</p> <p>หน้า : 9/9</p>
<p>เรื่อง : การประมาณความไม่แน่นอนในการวัด</p>		

ตารางที่ 1 ค่า Relevant Factor สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบต่างๆ

Distribution	Relevant Factor	หมายเหตุ
Normal Distribution	1	Type A Uncertainty (Repeatability)
	2	Uncertainty จาก Calibrate Certificate
Rectangular Distribution	3	Type B Uncertainty ถ้าไม่ระบุว่าเป็นการกระจายตัวแบบใดให้ถือว่าเป็น Rectangular Distribution
Triangular Distribution	6	

ตารางที่ 2 ค่า Coverage Factor (k) สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบ Normal Distribution

Coverage Factor (k)	%Confident Interval
1.00	68.27
1.64	90.00
1.96	95.00
2.00	95.45
2.58	99.00
3.00	99.73