



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

# Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

## Hepatitis B Virus Serology

Trial: 1 / 2023

Issue No. 01 Issue Date: 22 March 2023

Provided by:

EQAI: Hepatitis B Virus Serology program  
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology  
Faculty of Medical Technology, Mahidol University  
Mobile: 080 982 5570  
E-mail: [eqai.mahidol@gmail.com](mailto:eqai.mahidol@gmail.com)

Approved by:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chaniya Leepiyasakulchai".

Asst. Prof. Chaniya Leepiyasakulchai, Ph.D.  
Scheme Coordinator



## 1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2023 trial ที่ 1 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-23-1-1 ถึง SE 02-23-1-4 โดยมีค่า Assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า median, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษารายละเอียดได้จาก individual report ตารางที่ 1 และ 2 แสดงค่า assigned value ที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

ตารางที่ 1: ค่า assigned value แบบ qualitative ของ HBV markers (All method)

	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	AntiHBe
SE 02-23-1-1	Negative	No Consensus	No Consensus	Negative	No Consensus
SE 02-23-1-2	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
SE 02-23-1-3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-23-1-4	Negative	Positive	No Consensus	Negative	Negative

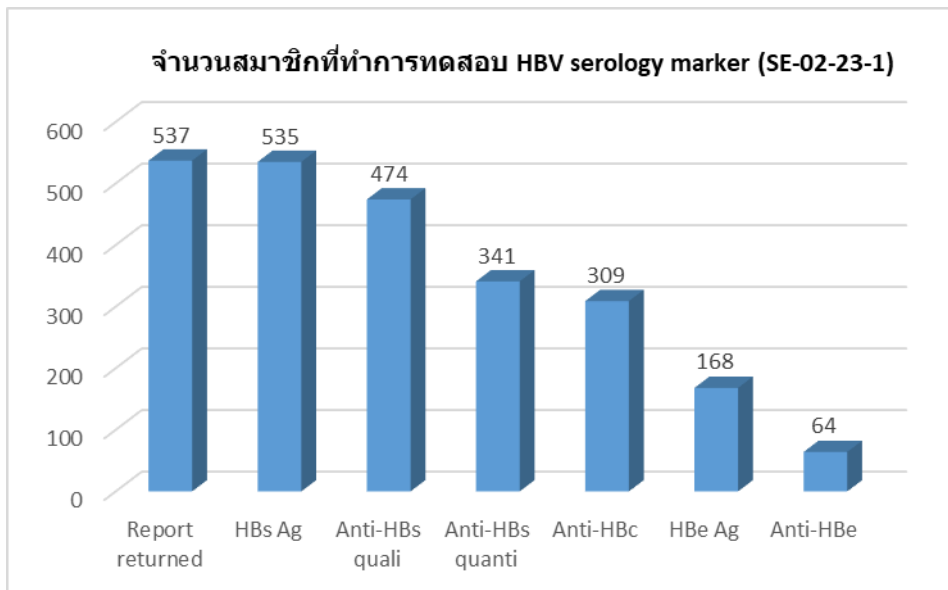
ตารางที่ 2: ค่า assigned value แบบ Quantitative ของ AntiHBs (All method)

	Median	nIQR	Uncertainty
SE 02-23-1-1	208.4	26.18	2.13
SE 02-23-1-2	0	1.48	0.16
SE 02-23-1-3	8.9	1.48	0.12
SE 02-23-1-4	319.8	59.23	4.82

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

### 2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 570 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 1 กลับมาจำนวน 537 แห่ง (ร้อยละ 94.20) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 537 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV markers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพ



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

### 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HBV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่าง และทุก Marker ดังแสดงตัวอย่าง

#### SE02-23-1-1

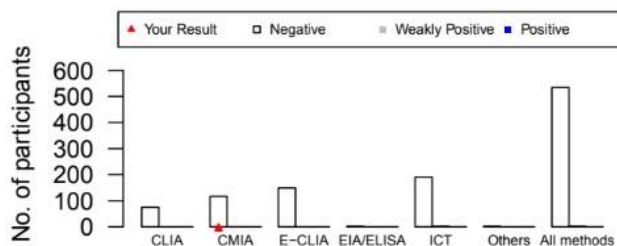
Number of result submitted: 535

#### A. Your result

Method	Result	Consensus	Score	Performance
CMIA	Negative	Negative	2	Acceptable

#### B. All Participants Results

	N	Negative	Weakly Positive	Positive	Consensus
CLIA	75	75	0	0	Negative
CMIA	117	117	0	0	Negative
E-CLIA	149	149	0	0	Negative
EIA/ELISA	1	1	0	0	All Methods
ICT	192	191	1	0	Negative
Others	1	1	0	0	All Methods
All methods	535	534	1	0	Negative

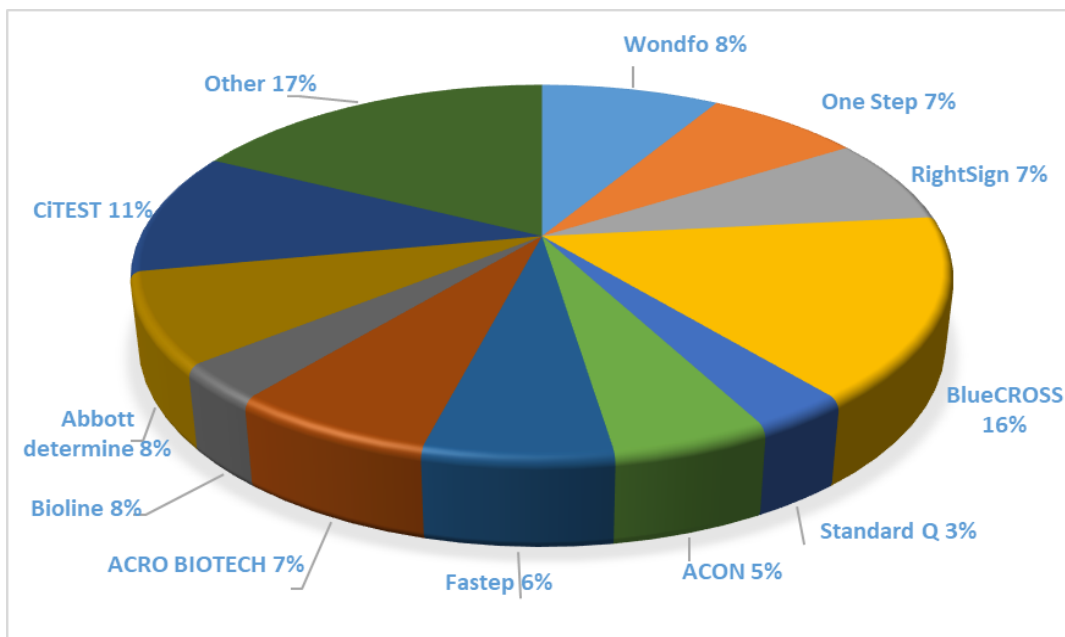




การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ในกลุ่มการทดสอบ ICT ได้ นอกจากนี้ค่าการรายงานส่วนใหญ่มีผลตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ automation ซึ่งอาจเกิดผลแบบ False negative .ในกลุ่มที่ใช้ ICT ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ internal quality control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้ แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Markers	Sample	ICT	Automation
Anti-HBs	SE02-23-1-1	No consensus	Positive
	SE02-23-1-4	No consensus	Positive
Anti-HBc	SE02-23-1-1	Negative	Positive
	SE02-23-1-4	Negative	Positive
Anti-HBe	SE02-23-1-1	Negative	Positive



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้ยา ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้



ทั้งนี้ทางโครงการพบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบ automation หลักการ CLIA และ ECLIA รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ได้ ดังแสดง

ตารางที่ 4: ตารางแสดงผลของการทดสอบที่ใช้ automation หลักการ CLIA และ ECLIA เทียบกับหลักการอื่น

Marker	Sample	CLIA	CMIA	ECLIA
Anti-HBs	SE02-23-1-3	Negative	Negative	No Concensus
Anti-HBe	SE02-23-1-1	No Concensus	Positive	Positive

ในส่วนการวิเคราะห์ผลการรายงานแบบปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ยกเลิกการวิเคราะห์ผลของ HBsAg ที่รายงานในหน่วย S/CO, COI, Index เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ล๊อตน้ำยาที่ไม่เหมือนกันและไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด

ในส่วนของการประเมิน anti-HBs ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยในรอบปีนี้ทางโครงการจะประเมินค่า Z-score ให้กับสมาชิกเฉพาะตัวอย่างที่มีค่า assigned value เป็นบวก (>10mIU/ML) ในรอบนี้จึงมีตัวอย่าง 2 ตัวอย่าง คือ SE02-23-1-1 และ SE02-23-1-4 ที่จะมีการประเมินค่า Z-score ส่วนอีก 2 ตัวอย่างสมาชิกจะได้ N/A สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังตัวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

#### SE02-23-1-1

Number of result submitted: 340

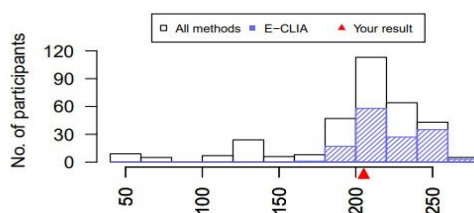
##### A. Your result

Method	N	Result	Median	nIQR	z-score
E-CLIA	143	205.2	216.7	26.28	-0.44

##### B. All Participants Results

Method	N	Median	nIQR	Uncer
CLIA: Beckman Coulter	3	NA	NA	NA
CLIA: Liaison	17	132	7.41	2.25
CLIA: Mindray	22	192.01	12.91	3.44
CLIA: Siemens	7	178.48	37.28	17.61
CLIA: Snibe Maglumi	9	51.1	13.11	5.46
CLIA: Sysmex	4	NA	NA	NA
CLIA: Vitros	16	124.5	9.04	2.82
CMIA	115	214.96	16.87	1.97
E-CLIA	143	216.7	26.28	2.75
EIA / ELISA	1	NA	NA	NA
Other	2	NA	NA	NA
All methods	339	208.4	26.18	2.13

\*Based on valid data only





ในรอบการดำเนินงานนี้ ค่า assigned value ของการประเมิน anti-HBs ตัวอย่าง SE02-23-1-3 แบบเชิงปริมาณ ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ อยู่ในช่วงค่า borderline ทำให้ผลการประเมิน anti-HBs ของตัวอย่างดังกล่าวแบบเชิงคุณภาพมีความไม่สอดคล้องกัน โดยสมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CLIA (ร้อยละ 88.88%) และ CMIA (ร้อยละ 95.09%) ส่วนใหญ่ได้ค่า negative ในขณะที่เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ ECLIA ได้ค่า positive (ร้อยละ 38.65%)

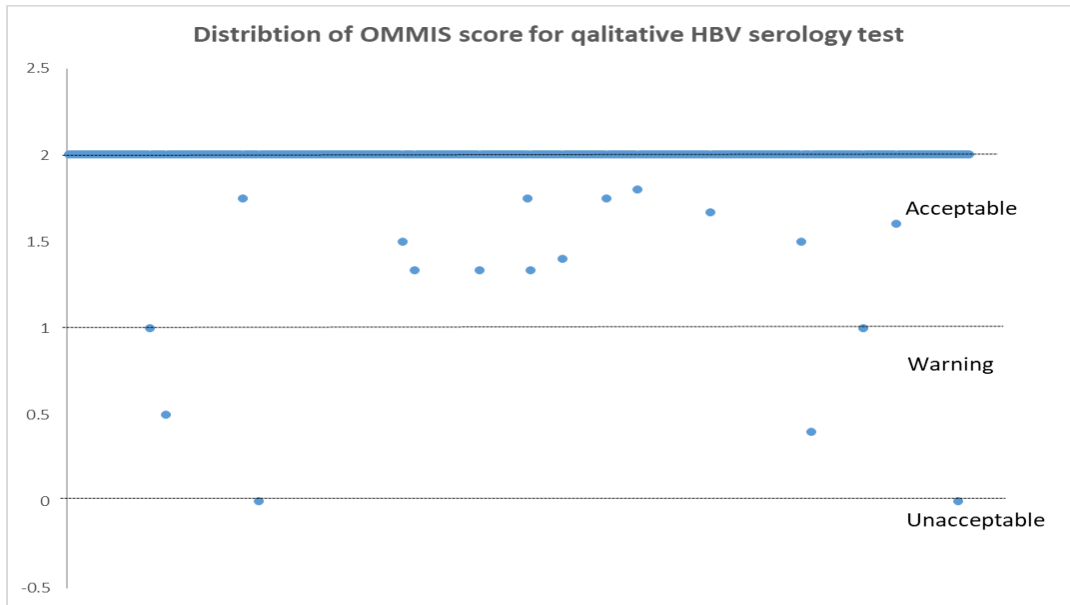
3.2 การวิเคราะห์ performance quality ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative รายงานจากค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) จากตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง ของแต่ละ Marker และ Overall Mean Missclassification Index Score (OMMIS) มีดังนี้

ตารางที่ 5: Performance of Participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	530	2	3	535
	Anti HBs	471	0	0	471
	Anti HBc	291	9	9	309
	HBe Ag	167	1	0	168
	Anti HBe	60	2	2	64
OMMIS	HBV serology	535	2	7	535

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1.0	Unacceptable

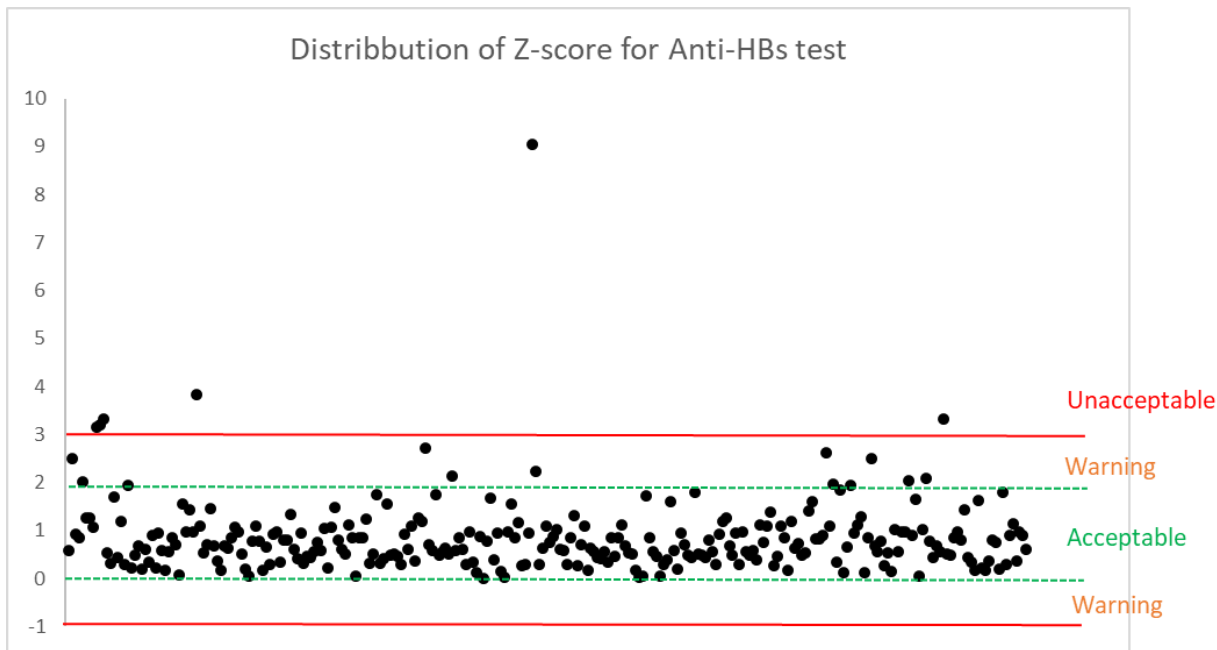


แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology

3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ Anti-HBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังแสดงในตารางที่ 6 และแผนภาพที่ 5 ซึ่งจากแผนภาพแสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ พบว่าสมาชิก 5 รายที่มีค่า Z-score  $>|3|$  แสดงในแผนภาพ และมีสมาชิกจำนวน 2 ห้องปฏิบัติการไม่ถูกนำมาประเมินในแผนภาพเนื่องจากวิธีการทดสอบมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 6: Performance of Participants performed Anti-HBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	$0 -  2 $	314
Warning	$>  2  -  3 $	10
Unacceptable	$>  3 $	6



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti HBs แบบเชิงปริมาณ

#### 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 1/2023 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 94.20) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อ การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทาง โครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

ในรอบการประเมินนี้ ทางโครงการฯ ตระหนักถึงช่วงค่าผลการทดสอบเชิงปริมาณที่แตกต่างกันของการตรวจวิเคราะห์ Anti-HBs ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CLIA จึงได้ปรับรูปแบบบันทึกการลงผลการทดสอบใหม่ และ ทำการวิเคราะห์ค่าแยกกลุ่มตามเครื่องที่สมาชิกใช้ในการทดสอบ เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงการประเมินความสามารถของ เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-HBs ในซีรัมของงานตรวจประจำวันอย่างแท้จริง จึงขอให้ สมาชิกทบทวนการลงผลในแบบบันทึกให้ถูกต้องเพื่อประโยชน์ในการประเมินการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการสมาชิก นอกจากนี้ ทางโครงการฯ ยังมีความกังวลถึงวิธีการที่สมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบ Immunochromatography Test ของ ห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับตรวจหา Anti-HBs และ Anti-HBc ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุด ทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติซึ่งให้ผล Positive ดังนั้นจึง ขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็วที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุม คุณภาพภายในก่อนทำการทดสอบด้วย

ทางโครงการฯ ขอแนะนำให้สมาชิกตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขตัวอย่างในขั้นตอนก่อนทำการวิเคราะห์ ตัวอย่างและการลงรายงานผลการทดสอบด้วยเพื่อประโยชน์ของสมาชิกในการรับการประเมินความสามารถของ ห้องปฏิบัติการ





## 5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

### 5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

### 5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator):	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager):	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager):	อ.ดร. วิชญาพร คำพรม
ผู้ดำเนินโครงการฯ (Operator):	นางสาววริศรา ประทีนอาราม



## ภาคผนวก

### 1. ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 หลักการทดสอบที่ใช้ คือ E-CLIA จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงคุณภาพของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 7 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง และผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณโดยหลัก สถิติ ISO 13528 ของตัวอย่างที่มีผล antiHBs >10mIU/ML คือตัวอย่างที่ SE02-23-1-1 และ SE02-23-1-4 โดยเกณฑ์ผ่านคือ  $s_s \leq 0.3 nIQR$  ดังแสดงในตารางที่ 8 และ 9

### ตารางที่ 7 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

ลำดับที่	SE02-23-1-2	SE02-23-1-1	SE02-23-1-4	SE02-23-1-3
	HBsAg	AntiHBs	AntiHBs	AntiHBc
1	POS	POS	POS	NEG
2	POS	POS	POS	NEG
3	POS	POS	POS	NEG
4	POS	POS	POS	NEG
5	POS	POS	POS	NEG
6	POS	POS	POS	NEG
7	POS	POS	POS	NEG
8	POS	POS	POS	NEG
9	POS	POS	POS	NEG
10	POS	POS	POS	NEG
สรุปผล Homogeneity test				
	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน



ตารางที่ 8 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-23-1-1

หมายเลขตัวอย่าง SE02-23-1-1

Position <i>t</i>	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $\bar{x}_{t..}$	Between-test-portion range	
				$w_t$	$w_t^2$
3	212.40	209.10	210.75	3.30	10.89
111	202.50	208.60	205.55	-6.10	37.21
201	204.30	209.00	206.65	-4.70	22.09
330	205.20	209.90	207.55	-4.70	22.09
405	208.10	205.80	206.95	2.30	5.29
481	209.70	206.90	208.30	2.80	7.84
599	207.00	210.20	208.60	-3.20	10.24
704	209.30	207.20	208.25	2.10	4.41
766	210.00	208.50	209.25	1.50	2.25
858	208.20	211.50	209.85	-3.30	10.89
				$= \sum w_t^2$	133.20

Calculate  $S_w$  &  $S_s$ , Method ECLIA by ISO 13528 formular:

General average of sample mean	208.17
Standard deviation of sample averages ( $s_x$ )	1.56
Within-samples standard deviation ( $s_w$ )	2.58
Between-samples standard deviation ( $s_s$ )	0.00

$nIQR = 26.28$

Thus,  $0.3 nIQR = 7.88$

$S_s < 0.3nIQR$	=>	PASS
-----------------	----	------

Conclusion: **EQAI sample is inadequately homogeneous**



ตารางที่ 9 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-23-1-4

หมายเลขตัวอย่าง SE02-23-1-4

Position $t$	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $X_{t.}$	Between-test-portion range $W_t$	$W_t^2$
3	353.00	352.20	352.60	0.80	0.64
111	347.90	348.60	348.25	-0.70	0.49
201	353.40	343.30	348.35	10.10	102.01
330	350.00	354.90	352.45	-4.90	24.01
405	351.30	345.00	348.15	6.30	39.69
481	347.40	351.80	349.60	-4.40	19.36
599	340.00	345.40	342.70	-5.40	29.16
704	354.50	353.20	353.85	1.30	1.69
766	343.00	346.20	344.60	-3.20	10.24
858	346.40	353.90	350.15	-7.50	56.25
$= \sum w_t^2$					283.54

Calculate  $S_w$  &  $S_s$ , Method ECLIA by ISO 13528 formula:

General average of sample mean	349.07
Standard deviation of sample averages ( $s_x$ )	3.51
Within-samples standard deviation ( $s_w$ )	3.77
Between-samples standard deviation ( $s_s$ )	2.28
nIQR =	15.57
Thus, 0.3 nIQR =	4.67

$S_s < 0.3nIQR$	=>	PASS
-----------------	----	------

<b>Conclusion:</b>	<b>EQAI sample is inadequately homogeneous</b>
--------------------	--



## 2. ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

1. เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก  
จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

2. ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืน  
โดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึง  
นำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบ  
ความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 10

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงปริมาณทั้ง 2 สภาวะ ของตัวอย่างที่ SE02-23-1-1 และ SE02-23-1-4 มีผลการ  
ทดสอบที่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันในช่วงที่ยอมรับได้  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3nIQR$  ตามหลักสถิติ  
ISO 13528 ดังแสดงในตารางที่ 11 และ 12

### ตารางที่ 10 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเชิงคุณภาพ

Conditions		SE02-23-1-2	SE02-23-1-1	SE02-23-1-4	SE02-23-1-3
		HBsAg	AntiHBs	AntiHBs	AntiHBc
Keep at 2-8°C	1	POS	POS	POS	NEG
	2	POS	POS	POS	NEG
Transportation	1	POS	POS	POS	NEG
	2	POS	POS	POS	NEG
	3	POS	POS	POS	NEG
	4	POS	POS	POS	NEG
สรุปผล stability test					
		ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

### ตารางที่ 11 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเชิงปริมาณของตัวอย่างที่ SE02-23-1-1



ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

No.	Position	antiHBs (mIU/ml)	
		Replicate 1	Replicate 2
1	3	212.4	209.1
2	111	202.5	208.6
3	201	204.3	209
4	330	205.2	209.9
5	405	208.1	205.8
6	481	209.7	206.9
7	599	207	210.2
8	704	209.3	207.2
9	766	210	208.5
10	858	208.2	211.5

ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

No.	Position	antiHBs (mIU/ml)	
		Replicate 1	Replicate 2
Transportation condition			
1	96	213.50	213.30
2	113	210.60	210.50
3	282	213.20	209.70
4	394	214.70	210.80
Initial to end point at 2-8 °C condition			
5	499	210.90	207.00
6	603	213.30	209.00

	Transportation condition	2-8 °C condition
Mean from homogeneity test ( $y_1$ ) =	208.17	208.17
Mean from stability test ( $y_2$ ) =	212.04	210.05
Difference from homo. mean =	3.8675	1.88
	nIQR 26.28	26.28
$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2  \leq 0.3nIQR$	0.3nIQR 7.884	7.884
	<b>PASS</b>	<b>PASS</b>

Conclusion 1:	EQAI sample is adequately stable under transportation condition
Conclusion 2:	EQAI sample is adequately stable under 2-8C condition

ตารางที่ 12 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเชิงปริมาณของตัวอย่างที่ SE02-23-1-4



ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

		antiHBs (mIU/ml)	
No.	Position	Replicate 1	Replicate 2
1	3	353.00	352.20
2	111	347.90	348.60
3	201	353.40	343.30
4	330	350.00	354.90
5	405	351.30	345.00
6	481	347.40	351.80
7	599	340.00	345.40
8	704	354.50	353.20
9	766	343.00	346.20
10	858	346.40	353.90

ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

		antiHBs (mIU/ml)	
No.	Position	Replicate 1	Replicate 2
Transportation condition			
1	65	347.80	349.70
2	189	344.40	341.30
3	221	354.00	355.50
4	377	355.00	350.10
Initial to end point at 2-8 °C condition			
5	508	351.20	348.90
6	590	348.10	350.00

Mean from homogeneity test ( $y_1$ ) =

Mean from stability test ( $y_2$ ) =

Difference from homo. mean =

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3nIQR$$

Transportation condition

2-8 °C condition

349.07
349.73
-0.66

349.07
349.55
0.48

nIQR 15.57

15.57

0.3nIQR 4.671

4.671

PASS

PASS

Conclusion 1: EQAI sample is adequately stable under transportation condition

Conclusion 2: EQAI sample is adequately stable under 2-8C condition