



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

# Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

## Hepatitis B Virus Serology

Trial: 4 / 2024

Issue No. 01 Issue Date: 26 December 2024

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 2024 trial ที่ 4 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-24-4-1 ถึง SE 02-24-4-4 โดยมีค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% ทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า median, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก individual report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากวิธี ECLIA

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

	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	HBeAg	Anti-HBe
SE 02-24-4-1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-24-4-2	Negative	No consensus	No consensus	Negative	No consensus
SE 02-24-4-3	Positive	Negative	Positive	Positive	Negative
SE 02-24-4-4	Negative	No consensus	No consensus	Negative	No consensus

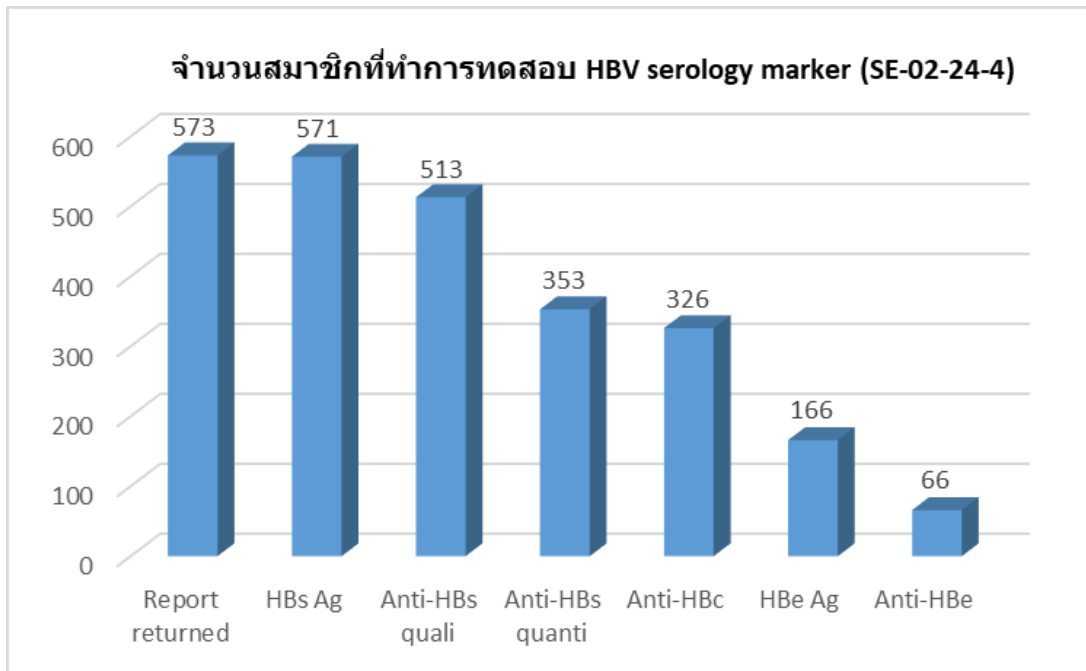
ตารางที่ 2: ค่า assigned value ชนิด quantitative ของ Anti-HBs (ECLIA)

	Median	nIQR	Uncertainty
SE 02-24-4-1	2.07	0.84	0.15
SE 02-24-4-2	77.9	8.49	0.92
SE 02-24-4-3	2.0	0.5	0.11
SE 02-24-4-4	119.3	18.4	2

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

### 2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 622 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 4 กลับมาจำนวน 573 แห่ง (ร้อยละ 92.1) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 573 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่าง ๆ ดังแสดงตามแผนภาพ



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่าง ๆ

### 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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

#### SE02-24-4-3

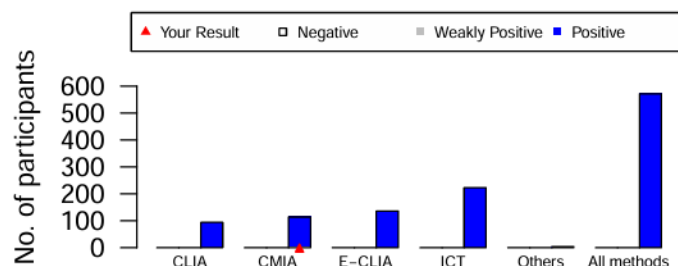
Number of result submitted: 571

#### A. Your result

Method	Result	Consensus	Score	Performance
CMIA	Positive	Positive	2	Acceptable

#### B. All Participants Results

	N	Negative	Weakly Positive	Positive	Consensus
CLIA	94	0	0	94	Positive
CMIA	114	0	0	114	Positive
E-CLIA	136	0	0	136	Positive
ICT	223	0	0	223	Positive
Others	4	0	0	4	All Methods
All methods	571	0	0	571	Positive

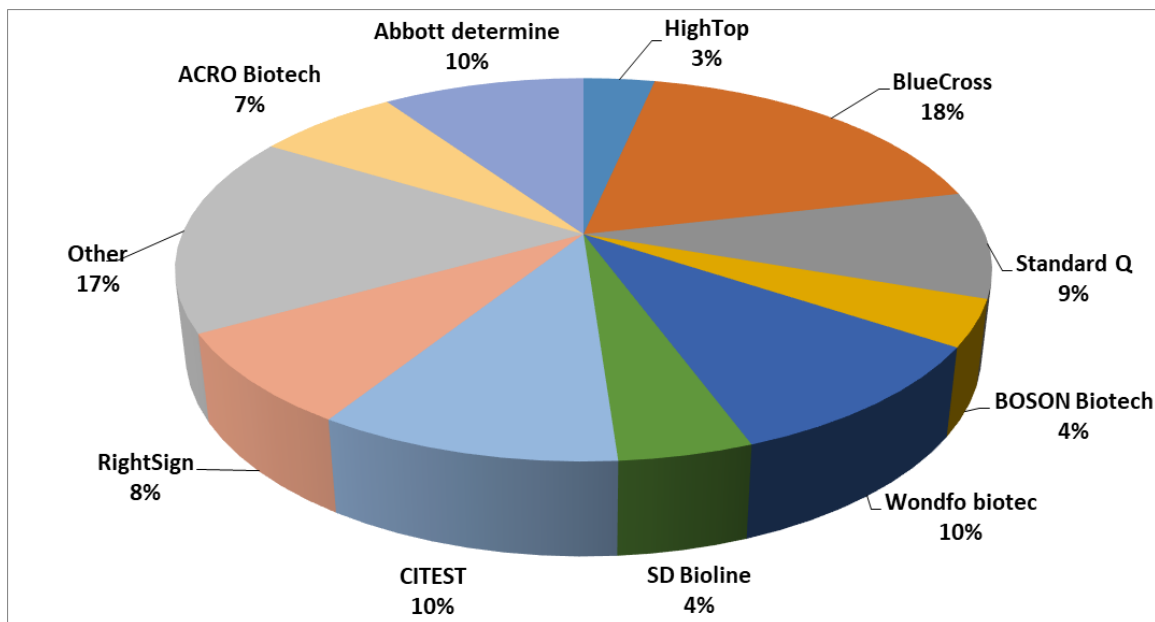




การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ในกลุ่มที่ใช้ ICT ในการทดสอบ antiHBs antiHBc antiHBe และพบว่าในการทดสอบ antiHBc สมาชิกที่ใช้ ICT รายงานผลสอดคล้องกันมากกว่า 80% สามารถออกค่า assigned value ได้ แต่มีผลตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ machine based test ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม และทำ internal quality control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ immunochromatography ต่างจาก automation

Marker	Sample	ICT	Automation based method
Anti-HBs	SE02-24-4-2	No Consensus	Positive
	SE02-24-4-4	No Consensus	Positive
Anti-HBc	SE02-24-4-2	No Consensus	Positive
	SE02-24-4-4	No Consensus	Positive
AntiHBe	SE02-24-4-2	Negative	Positive
	SE02-24-4-4	Negative	Positive



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้ยา ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้



การประเมิน anti-HBs เชิงปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังกล่าวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

**SE02-24-4-2**

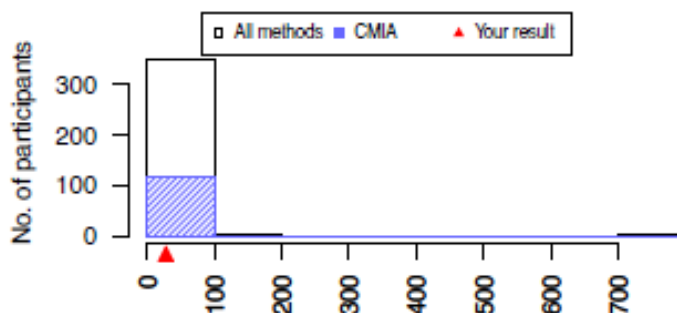
Number of result submitted: 353

**A. Your result**

Method	N	Result	Median	nIQR	z-score
CMIA	116	27.79	23.52	3.19	1.34

**B. All Participants Results**

Method	N	Median	nIQR	Uncer
CLIA: Beckman Coulter	2	NA	NA	NA
CLIA: Liaison	24	44.4	2.37	0.6
CLIA: Mindray	29	9.18	1.17	0.27
CLIA: Siemens	6	67	3.32	1.69
CLIA: Snibe Maglumi	8	16.8	2.56	1.13
CLIA: Sysmex	3	NA	NA	NA
CLIA: Vitros	27	6.25	2	0.48
CMIA	116	23.52	3.19	0.37
E-CLIA	133	77.9	8.49	0.92
Other	4	NA	NA	NA
All methods	352	26.49	39.9	3.19



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

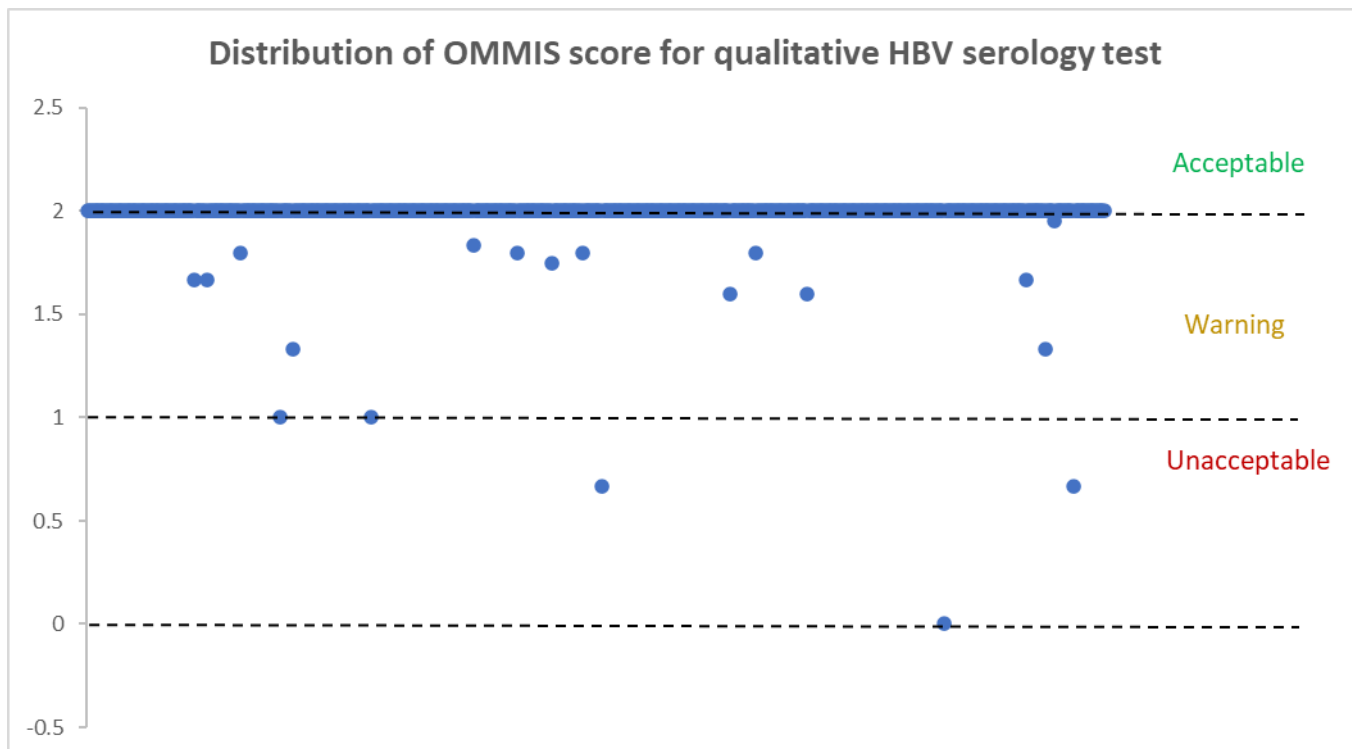


ตารางที่ 5: Performance of participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	566	5	0	571
	Anti-HBs	512	0	0	512
	Anti-HBc	318	2	6	326
	HBe Ag	164	2	0	166
	Anti-HBe	63	2	1	66
OMMIS	HBV serology	547	16	3	566

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

- Score Evaluation 2.00 Acceptable
- 1.0 Warning
- <1 Unacceptable



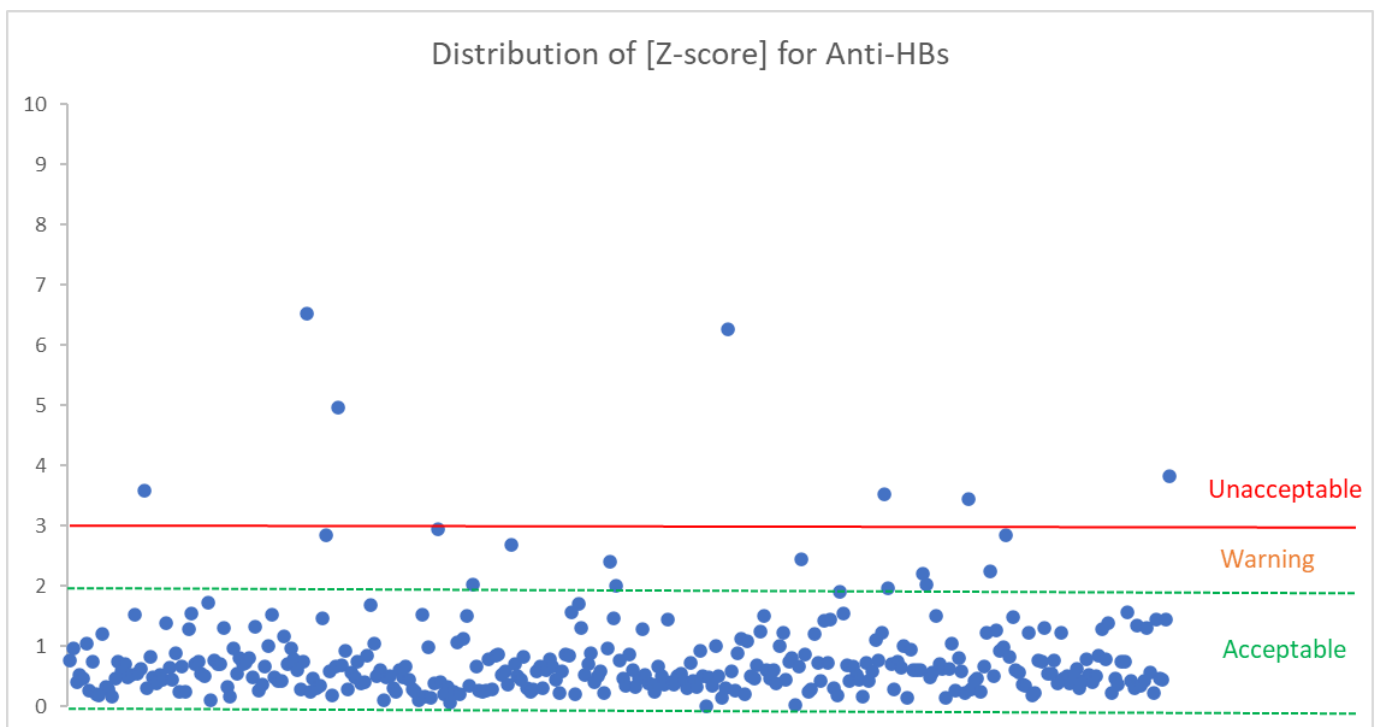
แผนภาพที่ 6: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology



3.3 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ Anti-HBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังแสดงในตารางที่ 6 และแผนภาพที่ 7 ซึ่งจากแผนภาพแสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ พบว่ามีสมาชิกจำนวน 10 รายที่มีค่า Z-score > |3| มีสมาชิกจำนวน 3 ห้องปฏิบัติการ ไม่ถูกนำมาแสดงในภาพเนื่องจากรายงานค่าออกนอกช่วงที่กำหนด และมีสมาชิกจำนวน 5 ห้องปฏิบัติการไม่ถูกนำมาประเมินในแผนภาพเนื่องจากวิธีการทดสอบมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ (หลักการ CLIA: Beckman Coulter 2 ห้องปฏิบัติการ หลักการ CLIA: Sysmex 3 ห้องปฏิบัติการ)

ตารางที่ 6: Performance of Participants performed Anti-HBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	0 -  2	327
warning	>  2  -  3	11
unacceptable	>  3	10



แผนภาพที่ 7: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ



#### 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2024 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 92.1) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อ การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทางโครงการ ผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

ทางโครงการฯ มีความกังวลถึงวิธีการที่สมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบ Immunochromatography Test ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับตรวจหา Anti-HBs Anti-HBc และ Anti-HBe ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่ได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพการทดสอบ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบภายในด้วย และจากผลการประเมินการตรวจหา Anti-HBs แบบเชิงคุณภาพของตัวอย่างที่ SE02-24-4-2 ในรอบนี้ โครงการฯ สังเกตพบว่าสมาชิกบางรายที่ใช้หลักการทดสอบ CLIA ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Mindray และ Vitros รายงานผลไม่พ้องกับสมาชิกที่ใช้เครื่องแบบเดียวกัน จึงแนะนำให้สมาชิกตรวจสอบ lot ของน้ำยาที่ใช้ทดสอบและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามรอบ

#### 5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

##### 5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ประสงค์ แคนน้ำ

##### 5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

รองศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นางสาววิศรา ประทีนอาราม





ภาคผนวก

1.ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงคุณภาพ ด้วยหลักการทดสอบ E-CLIA โดยทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 ดังแสดงในตารางที่ 1 ซึ่งพบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง และผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณ ด้วยหลักการทดสอบ CMIA ทำการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกัน วิทยาลัยการแพทย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์ จังหวัดบุรีรัมย์ ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 โดยหลัก สถิติ ISO 13528 ของค่า anti-HBs ตัวอย่างที่ SE02-24-4-1 SE02-24-4-2 SE02-24-4-3 และ SE02-24-4-4 โดยเกณฑ์ผ่านคือ  $s_r \leq 0.3 nIQR$  ดังแสดงในตารางที่ 2 3 4 และ 5

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

SE02-24-2-1				
HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

SE02-24-2-3				
HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Pos	Neg	Pos	Pos	Neg

SE02-24-2-2				
HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos

SE02-24-2-4				
HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Neg	Pos	Pos	Neg	Pos



ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-24-4-1

Position <i>t</i>	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $\bar{x}_t$	Between-test- portion range	
				$w_t$	$w_t^2$
45	1.66		1.66	1.66	2.76
78	1.61		1.61	1.61	2.59
196	1.90		1.90	1.90	3.61
207	1.64		1.64	1.64	2.69
306	1.76		1.76	1.76	3.10
347	1.79		1.79	1.79	3.20
404	1.58		1.58	1.58	2.50
500	1.86		1.86	1.86	3.46
543	1.48		1.48	1.48	2.19
644	1.66		1.66	1.66	2.76
				$= \sum w_t^2$	28.85

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

General average of sample mean	1.69
Standard deviation of sample averages ( $s_x$ )	0.13
Within-samples standard deviation ( $s_w$ )	1.20
Between-samples standard deviation ( $s_s$ )	0.00

$nIQR = 0.50$

Thus,  $0.3 nIQR = 0.15$

$S_s < 0.3nIQR \Rightarrow PASS$

**Conclusion:** EQAI sample is adequately homogeneous



ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-24-4-2

Position <i>t</i>	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $x_{t..}$	Between-test- portion range	
				$w_t$	$w_t^2$
50	20.76	21.01	20.89	-0.25	0.06
127	17.88	20.31	19.10	-2.43	5.90
183	20.35	19.25	19.80	1.10	1.21
230	19.96	21.20	20.58	-1.24	1.54
307	20.47	18.75	19.61	1.72	2.96
360	20.79	19.25	20.02	1.54	2.37
402	21.23	20.52	20.88	0.71	0.50
515	22.11	20.16	21.14	1.95	3.80
584	21.34	19.36	20.35	1.98	3.92
621	21.62	21.40	21.51	0.22	0.05
				$= \sum w_t^2$	22.32

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

General average of sample mean	20.39
Standard deviation of sample averages ( $s_x$ )	0.75
Within-samples standard deviation ( $s_w$ )	1.06
Between-samples standard deviation ( $s_s$ )	0.09

$nIQR = 3.16$

Thus,  $0.3 nIQR = 0.95$

$S_s < 0.3nIQR \Rightarrow PASS$

**Conclusion:** EQAI sample is adequately homogeneous



ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-24-4-3

Position <i>t</i>	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $x_{t..}$	Between-test- portion range	
				$w_t$	$w_t^2$
37	0.00		0.00	0.00	0.00
87	0.00		0.00	0.00	0.00
168	0.00		0.00	0.00	0.00
216	0.00		0.00	0.00	0.00
324	0.00		0.00	0.00	0.00
358	0.00		0.00	0.00	0.00
458	0.00		0.00	0.00	0.00
489	0.00		0.00	0.00	0.00
537	0.00		0.00	0.00	0.00
637	0.00		0.00	0.00	0.00
				$= \sum w_t^2$	0.00

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

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

nIQR = 0.50

Thus, 0.3 nIQR = 0.15

$S_s < 0.3nIQR \Rightarrow PASS$

Conclusion: EQAI sample is adequately homogeneous



ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชงปริมาณ ตัวอย่างที่ SE02-24-4-4

Position <i>t</i>	Replicate 1 (g) 1	Replicate 2 (g) 2	Sample mean $x_{t..}$	Between-test- portion range	
				$w_t$	$w_t^2$
59	456.14	405.82	430.98	50.32	2532.10
117	432.25	452.93	442.59	-20.68	427.66
145	419.42	426.84	423.13	-7.42	55.06
258	417.14	463.50	440.32	-46.36	2149.25
317	407.77	438.57	423.17	-30.80	948.64
387	472.22	459.73	465.98	12.49	156.00
408	435.85	458.73	447.29	-22.88	523.49
495	442.17	429.72	435.95	12.45	155.00
569	397.28	455.19	426.24	-57.91	3353.57
601	459.99	422.78	441.39	37.21	1384.58
				$= \sum w_t^2$	11685.36

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

General average of sample mean	437.70
Standard deviation of sample averages ( $s_x$ )	13.08
Within-samples standard deviation ( $s_w$ )	24.17
Between-samples standard deviation ( $s_s$ )	0.00

nIQR = 59.49

Thus, 0.3 nIQR = 17.85

$S_s < 0.3nIQR \Rightarrow PASS$

Conclusion: EQAI sample is adequately homogeneous



## 2. ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

- เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืน โดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

Conditions		SE-02-24-1-1					SE-02-24-1-3				
		HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Transportation	1	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
	2	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
	3	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
	4	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
Keep at 4°C	1	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
	2	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg

Conditions		SE-02-24-1-2					SE-02-24-1-4				
		HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Transportation	1	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
	2	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
	3	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
	4	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
Keep at 4°C	1	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos
	2	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos