



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

Trial SE-02-20-2

รายงานออก ณ วันที่ 12 มิถุนายน 2563

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลี้ปิยะสกุลชัย



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2020 trial ที่ 2 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-20-2-1 ถึง SE 02-20-2-4 ซึ่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-2-2 และตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-2-4 เป็นตัวอย่างเดียวกัน โดยมีค่า Assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกัน มากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า Assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้ เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

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

	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	antiHBe
SE 02-20-2-1	Negative	Positive	No Consensus	Negative	No Consensus
SE 02-20-2-2	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative
SE 02-20-2-3	Positive	Negative	Positive	Positive	Negative
SE 02-20-2-4	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative

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

	Mean	nIQR	Uncertainty
*SE 02-20-1-1	1528.63	772.43	281.01
*SE 02-20-1-2	11071.05	2657.66	1105.65
SE 02-20-1-3	0.92	1.48	0.16
*SE 02-20-1-4	11090.02	3314.35	1378.85

*เนื่องจากค่าของ antiHBs ของตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-1-1, SE 02-20-1-2 และ SE 02-20-1-4 สมาชิกส่วนใหญ่รายงานผล >1000 mIU/mL โดยมีสมาชิกจำนวน 13-17 รายที่รายงานผลที่สามารถนำมาคำนวณได้

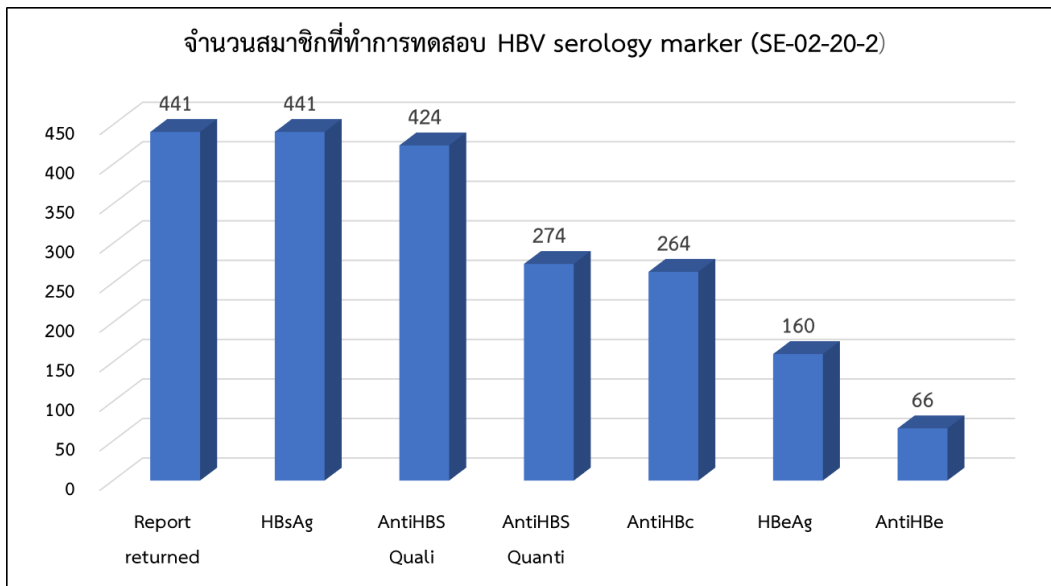
2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 454 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 2 กลับมาจำนวน 441 แห่ง (ร้อยละ 97.14) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 441 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่าง ๆ ดังแสดงตามแผนภาพ



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

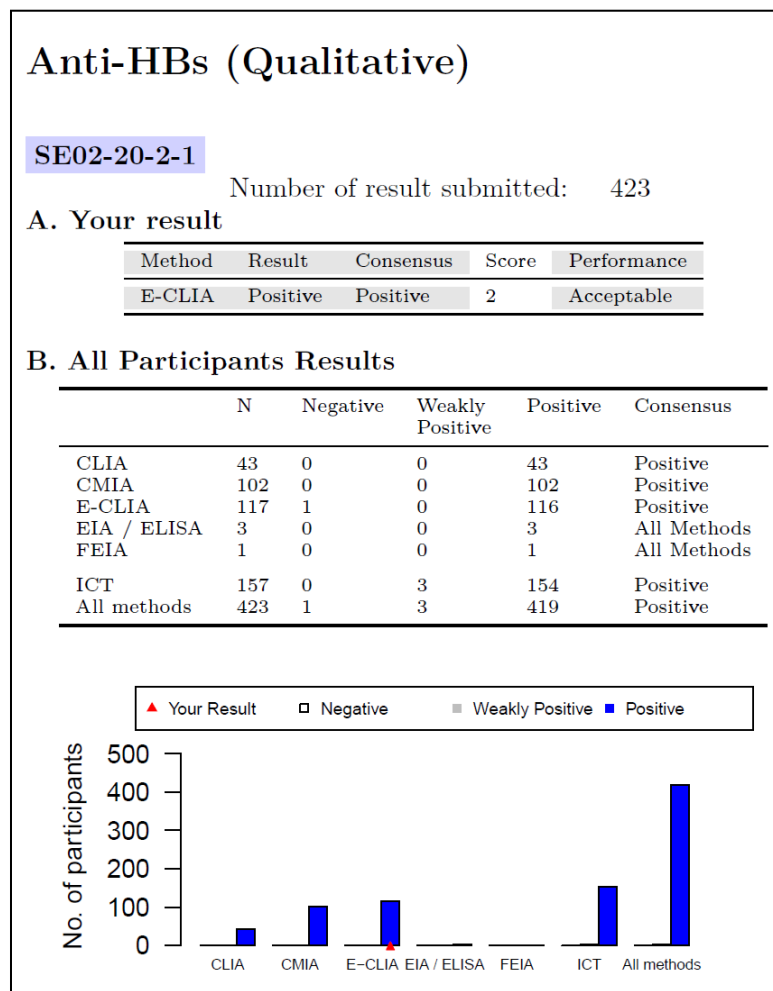
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยี คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่าง ๆ

3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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





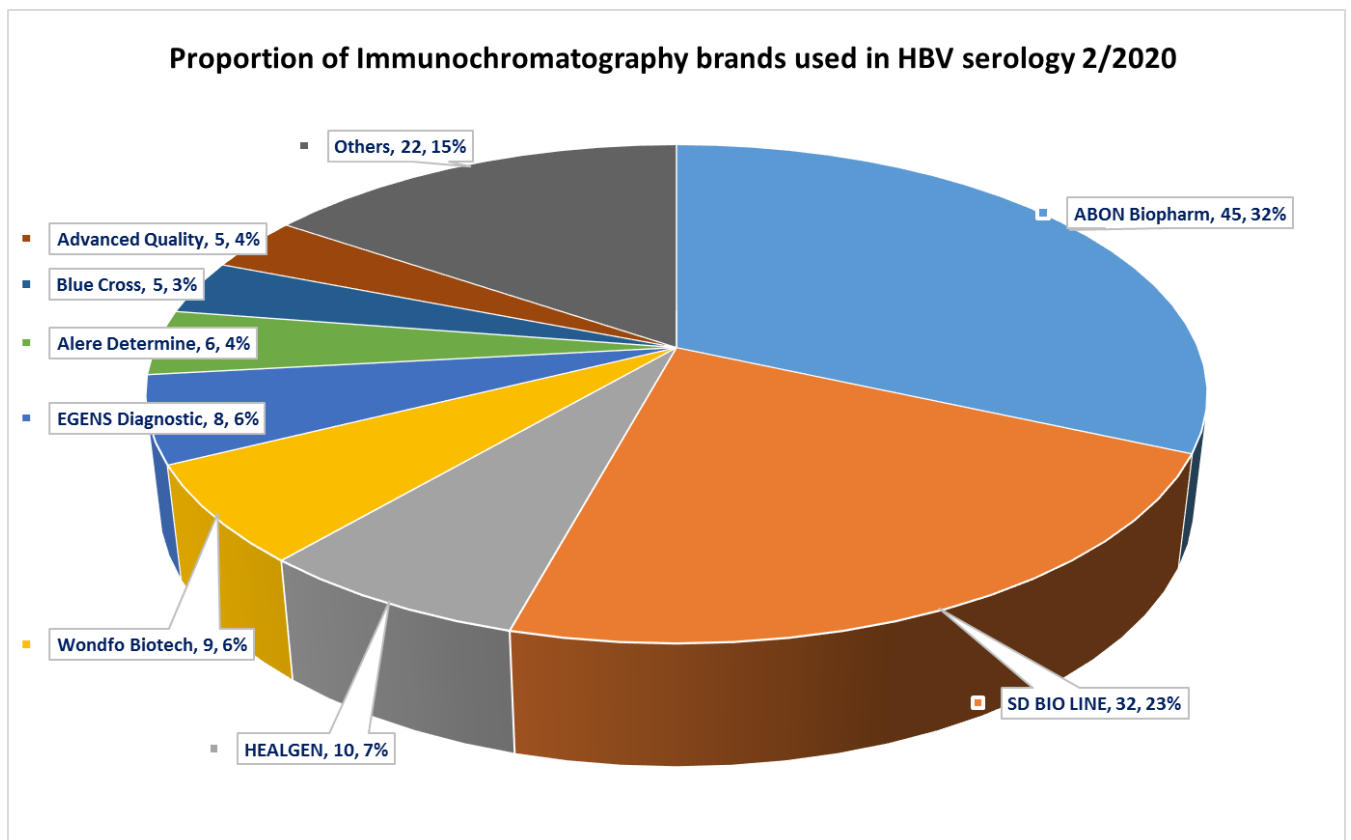
The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลVEL 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ในกลุ่มที่ใช้ ICT เช่นในการทดสอบ HBe Ag ในบางตัวอย่าง อีกทั้งยังพบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้ ICT มีการรายงานผลพ้องกันมากกว่า 80% แต่ผลที่รายงานตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ automation ในบางตัวอย่างและบาง Marker ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ Internal Quality Control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT สำหรับ HBV serology จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้ แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Marker	Sample	ICT	Automation
Anti HBc	SE 02-20-2-1	Negative	Positive
HBe Ag	SE 02-20-2-3	No Consensus	Positive
Anti HBe	SE 02-20-2-1	Negative	Positive



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้ยา ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลVEL 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ในส่วนการวิเคราะห์ผลการรายงานแบบปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ยกเลิกการวิเคราะห์ผลของ HBsAg ที่รายงานในหน่วย S/CO, COI, Index เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ล๊อตน้ำยาที่ไม่เหมือนกันและไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด ทางโครงการฯ จะประเมินให้ในกรณีที่รายงานค่าเป็นหน่วยมาตรฐาน (IU/mL) อย่างไรก็ตามในรอบนี้สมาชิกที่รายงานหน่วยมาตรฐานส่วนใหญ่รายงานค่า >150 IU/mL และ < 0.3 IU/mL จึงทำให้ไม่สามารถนำมาคำนวณได้ เพื่อไม่ให้สมาชิกเสียสิทธิ์ในการได้รับการประเมิน ทางโครงการฯ จึงพิจารณาประเมินให้เป็นแบบ qualitative test อย่างไรก็ตามทางโครงการฯ ได้นำค่า s/co และ COI ของตัวอย่างตรวจหมายเลข SE 02-20-2-3 ซึ่งมีผล HBsAg เป็นบวก มาคำนวณและแจ้งสมาชิกเพื่อให้สมาชิกเห็นข้อมูลในภาพรวม ดังนี้

Method	N	Min	Max	Mean	nIQR
CLIA	28	204	2691	1347	93
CMIA	81	1801	2847	2453	210
E-CLIA	100	1184	3343	1544	159

ในส่วนของการประเมิน antiHBs ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินตาม Individual Report อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษารายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน อย่างไรก็ตามทางโครงการฯ พบว่าในรอบนี้สมาชิกส่วนใหญ่รายงานค่าตัวอย่างที่เป็นบวก >1000 IU/ml ซึ่งไม่สามารถนำมาคำนวณได้ ทางโครงการฯ จึงนำเฉพาะค่าที่สมาชิกรายงานเป็นตัวเลขโดยไม่มีเครื่องหมายวิเคราะห์ให้ ท่านสามารถศึกษาได้จาก Individual Report

3.2 การประเมินความเที่ยง

ในรอบนี้ทางโครงการฯ ส่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-2-2 และ SE 02-20-2-4 ซึ่งเป็นตัวอย่างเดียวกันและทำการประเมินสมาชิก พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่รายงานผลทั้ง 2 ตัวอย่างตรงกัน แต่มีสมาชิกบางรายที่รายงานผลไม่ตรงกัน ซึ่งสรุปได้ดังนี้

HBV marker	Non agreement between SE 02-20-2-2 & SE 02-20-2-4	
	Number	%
HBsAg	3	0.68
AntHBs	0	0.00
Anti HBc	2	0.76
HBeAg	1	0.63
AntiHBe	0	0.00



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

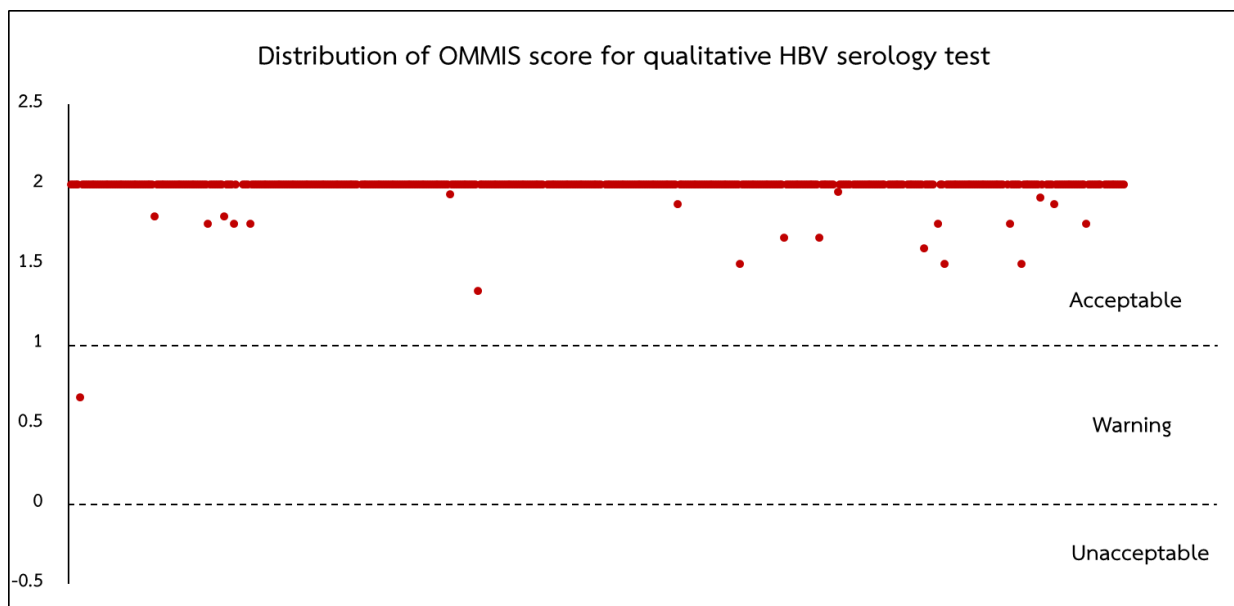
3.3 การวิเคราะห์ performance quality ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative รายงานจากค่า Overall Misclassification Index Score (OMIS) จากตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง ของแต่ละ Marker และ Overall Mean Misclassification Index Score (OMMIS) มีดังนี้

ตารางที่ 4: Performance of Participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	437	3	1	441
	Anti HBs	423	1	0	424
	Anti HBc	258	5	1	264
	HBe Ag	158	2	0	160
	Anti HBe	63	2	1	66
OMMIS	HBV serology	440	1	0	441

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.00	Warning
	<0	Unacceptable



แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

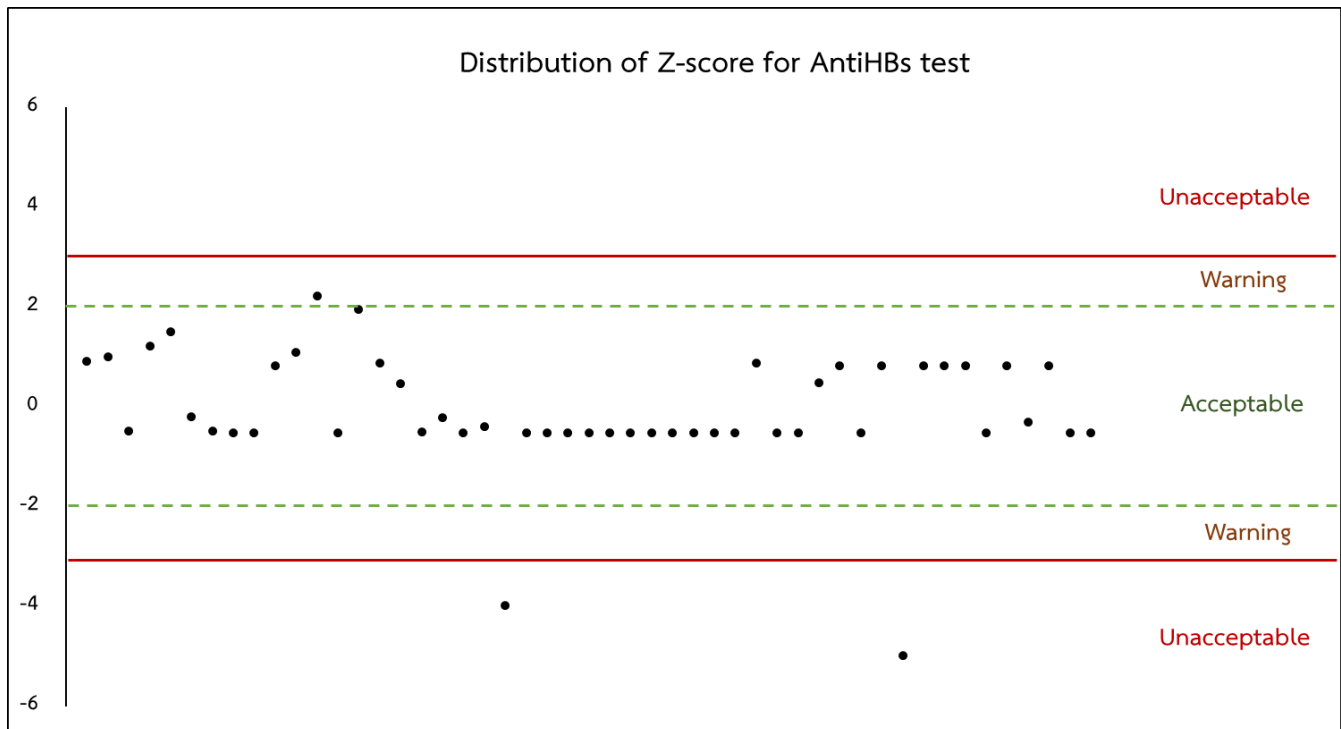
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ AntiHBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังนี้

ตารางที่ 5: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	$0 - 2 $	46
warning	$> 2 - 3 $	1
unacceptable	$> 3 $	2



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน AntiHBs แบบเชิงปริมาณ



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 2/2020 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 2/2020 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 97.14) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกเป็นส่วนน้อยที่รายงานผลล่าช้าและไม่รายงานผลกลับ ซึ่งจะเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจส่งผลกระทบต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในรอบปีหน้าทางโครงการฯ ได้เปิดระบบออนไลน์ซึ่งยังเป็นระบบทดสอบ ซึ่งสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในระบบออนไลน์ซึ่งสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่าง ๆ จากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamtmu.com/> หากสมาชิกท่านใดอยู่ในระบบออนไลน์ในรอบปีหน้าทางโครงการฯ รบกวนท่านลงผลการทดสอบในระบบออนไลน์ด้วย

ทางโครงการฯ มีความกังวลถึงวิธีการที่สมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบ Immunochromatography Test ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับตรวจหา anti HbC และ anti HBe ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วย

นอกจากนี้ทางโครงการฯ ได้ทำการปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุตัวอย่างใหม่ และทำการทดสอบประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ก่อนส่งตัวอย่างให้แก่สมาชิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาการรั่วซึมของตัวอย่างระหว่างขนส่ง และลดความผิดพลาด ซึ่งอาจทำให้สมาชิกบางรายพลาดโอกาสในการทดสอบ ผลจากการเปลี่ยนภาชนะบรรจุมีสมาชิกเพียงจำนวน 2 ราย ที่แจ้งว่ามีการรั่วซึม ตัวอย่างตรวจเหลือไม่พอตรวจ ซึ่งโครงการฯ ได้ส่งตัวอย่างใหม่ไปให้

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสิกุล

รองผู้จัดการวิชาการ (Deputy Technical Manager) :

อ.ดร. วิชญาพร คำพรม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นายสุธี วรรณช

นางสาววิศรา ประทีนอาราม



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรม เอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงใน ตารางที่ 5 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

Repeat	SE-02-20-2-1	SE-02-20-2-2 & SE02-20-2-4	SE-02-20-2-3
	antiHBc	antiHBs	HBsAg
1	Pos	Pos	Pos
2	Pos	Pos	Pos
3	Pos	Pos	Pos
4	Pos	Pos	Pos
5	Pos	Pos	Pos
6	Pos	Pos	Pos
7	Pos	Pos	Pos
8	Pos	Pos	Pos
9	Pos	Pos	Pos
10	Pos	Pos	Pos



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 2 แห่ง ได้รับชุดตัวอย่างตรวจ และส่งกลับมายังโครงการฯ ทันทีภายใน 14 วันหลังส่งตัวอย่างออกจากโครงการฯ โครงการฯ ทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างขนส่ง (Transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (Returned samples) กับผลการตรวจของตัวอย่างซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 6 ซึ่งพบว่าผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับไม่แตกต่างจากผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

	HBsAg				Anti HBs				AntiHBc				
	SE-02-20-2				SE-02-20-2-				SE-02-20-2-				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Transportation check	1	0.60	0.59	1210	0.57	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	pos	Neg
	2	0.60	0.58	1195	0.55	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	pos	Neg
Kept at 4 °C	1	0.58	0.60	1211	0.53	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	pos	Neg
	2	0.55	0.58	1193	0.50	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	pos	Neg