

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก. การทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่าง

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) โดยใช้วิธีทางสถิติ ANOVA F Test และการทดสอบทางสถิติตาม ISO13528:2015 เพื่อตรวจสอบและยืนยันว่าตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทุกแห่งได้รับไม่มีความแตกต่าง

Homogeneity Test
Scheme HCV Serology Trial 1/2559

Sample Code : HCV591-1 Reagent : Elecsys Anti-HCV
Date Performed : 25-Jan-16 Lot No : 188018-03
Technician : Pimrata Exp date : 31-Mar-16

Tube no.	Result		D ²
	Dup 1	Dup 2	
1	37.510	37.680	0.029
2	37.020	37.400	0.144
3	38.290	37.380	0.828
4	37.700	37.730	0.001
5	37.300	37.850	0.303
6	38.000	38.250	0.063
7	37.930	37.670	0.068
8	38.290	38.060	0.053
9	37.630	37.870	0.058
10	37.690	38.400	0.504
11	37.230	37.670	0.194
12	37.610	37.660	0.002
13	37.450	37.730	0.078
14	37.920	38.600	0.462
15	37.180	37.730	0.302
Total variance	$\sum D_i^2$		3.089

ANOVA

Source of Variatio	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Group:	2.482686667	14	0.177334762	1.722309838	0.153873	2.424364
Within Groups	1.54445	15	0.102963333			
Total	4.027136667	29				

F = 1.722 that is less than F critical = 2.424

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test : ISO13528

Criteria Ss < 0.3σ
 Ss = SQRT [(MSB - MSW) / n₀₁] n₀ = number of duplicated
 = 0.136
 σ = 8.49
 0.3σ = 2.547

Ss = 0.136 that is less than 0.3σ = 2.547

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test

Scheme HCV Serology Trial 1/2559

Sample Code : HCV591-2 Reagent : Elecsys Anti-HCV
 Date Performed : 27-Apr-16 Lot No : 188450-02
 Technician : Pimrata Exp date : 31-May-16

Tube no.	Result		D ²
	Dup 1	Dup 2	
1	0.068	0.066	0.000004
2	0.065	0.062	0.000009
3	0.066	0.064	0.000004
4	0.064	0.063	0.000001
5	0.065	0.063	0.000004
6	0.067	0.068	0.000001
7	0.066	0.063	0.000009
8	0.064	0.063	0.000001
9	0.065	0.063	0.000004
10	0.064	0.062	0.000004
11	0.064	0.065	0.000001
12	0.064	0.062	0.000004
13	0.065	0.064	0.000001
14	0.065	0.062	0.000009
15	0.065	0.065	0.000000
Total variance	$\sum D_i^2$		0.000056

ANOVA

Source of Variatio	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Group:	4.92E-05	14	3.51429E-06	1.882653061	0.11819	2.424364
Within Groups	2.8E-05	15	1.86667E-06			
Total	7.72E-05	29				

F = 1.883 that is less than F critical = 2.424

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test : ISO13528

Criteria Ss < 0.3σ

Ss = Sqrt [(MSB - MSW) / n_{0j}] n₀ = number of duplicated
 = 0.001

σ = 0.03
 0.3σ = 0.009

Ss = 0.001 that is less than 0.3σ = 0.009

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test
Scheme HCV Serology Trial 1/2559

Sample Code : HCV591-5 Reagent : Elecsys Anti-HCV
 Date Performed : 25-Jan-16 Lot No : 188018-03
 Technician : Pimrata Exp date : 31-Mar-16

Tube no.	Result		D ²
	Dup 1	Dup 2	
1	45.410	45.490	0.006
2	45.130	44.850	0.078
3	44.710	45.000	0.084
4	44.690	44.820	0.017
5	45.550	44.920	0.397
6	44.550	45.100	0.303
7	44.700	45.390	0.476
8	45.130	45.010	0.014
9	44.730	44.360	0.137
10	45.390	45.610	0.048
11	44.820	45.020	0.040
12	44.830	44.060	0.593
13	45.010	45.160	0.022
14	45.120	44.940	0.032
Total variance	$\sum D_i^2$		2.249

ANOVA

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Group:	2.303071429	13	0.177159341	2.205826013	0.077583	2.507263
Within Groups	1.1244	14	0.080314286			
Total	3.427471429	27				

F = 2.206 that is less than F critical = 2.507

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test : ISO13528

Criteria Ss < 0.3σ

Ss = $\sqrt{(MSB - MSW) / n_{01}}$ n0 = number of duplicated
 = 0.156

σ = 9.53
 0.3σ = 2.859

Ss = 0.156 that is less than 0.3σ = 2.859

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test
Scheme HCV Serology Trial 1/2559

Sample Code : HCV591-6 Reagent : Elecsys Anti-HCV
 Date Performed : 27-Apr-16 Lot No : 188450-02
 Technician : Pimrata Exp date : 31-May-16

Tube no.	Result		D ²
	Dup 1	Dup 2	
1	0.067	0.064	0.000009
2	0.062	0.061	0.000001
3	0.061	0.062	0.000001
4	0.062	0.061	0.000001
5	0.062	0.061	0.000001
6	0.064	0.065	0.000001
7	0.061	0.062	0.000001
8	0.061	0.062	0.000001
9	0.061	0.061	0.000000
10	0.061	0.061	0.000000
11	0.065	0.064	0.000001
12	0.065	0.062	0.000009
13	0.064	0.066	0.000004
14	0.062	0.065	0.000009
15	0.062	0.061	0.000001
Total variance	$\sum D_i^2$		0.000040

ANOVA

Source of Variatio	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Group	7.32E-05	14	5.22857E-06	3.921428571	0.006372	2.424364
Within Groups	0.00002	15	1.33333E-06			
Total	9.32E-05	29				

F = 4.34 that is more than F critical = 2.424

Conclusion : The sample is insufficiently homogeneity

Homogeneity Test : ISO13528

Criteria $S_s < 0.3\sigma$
 $S_s = \sqrt{(MSB - MSW) / n_0}$ $n_0 = \text{number of duplicated}$
 $= 0.001$
 $\sigma = 0.03$
 $0.3\sigma = 0.009$

$S_s = 0.001$ that is less than $0.3\sigma = 0.009$
 Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวนไม่น้อยกว่า 20 แห่งได้รับชุดตัวอย่างจำนวน 2 ชุด ซึ่งตัวอย่าง 1 ชุด ถูกส่งกลับมายังผู้ดำเนินแผนฯ เพื่อทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างการขนส่ง (Transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (Returned sample) กับผลการตรวจของตัวอย่าง ซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสและวิเคราะห์ผลทางสถิติโดยอ้างอิงตาม ISO/IEC13528:2015

**Stability test
Scheme HCV Serology Trial 1/2559**

Sample Code :	HCV591-1	Reagent :	Elecsys Anti-HCV
Date Performed :	19-Apr-16	Lot No :	188450-02
Technician :	Pimrata	Exp date :	31-May-16

Vial	Sample at 4C		Sample at RT	
	(D1)	(D2)	(D1)	(D2)
1	42.180	40.140	44.100	44.780
2	42.130	42.530	43.130	43.540
3	45.950	46.650	39.740	38.090
4	46.410	45.750	39.220	38.920
5	45.700	46.090	41.450	36.520
6	45.480	46.030	45.470	43.770
7	46.930	45.700	43.220	43.850
8	45.550	45.710	41.820	39.030
9	45.720	46.250	43.980	42.410
10	45.140	46.330	42.590	43.390
11	41.340	40.310	44.560	43.900
12	45.360	46.870	38.230	42.240
13	41.590	40.600	42.890	42.250
14	43.560	40.060	41.220	43.350
15	43.970	41.790	43.810	44.150
	$\bar{x} =$	44.261	$\bar{y} =$	42.187

Statistical Analysis Result :

$$|\bar{x} - \bar{y}| < 0.3\sigma \quad ; \text{ the sample is sufficiently stable}$$

\bar{x}	=	44.261	
\bar{y}	=	42.187	
σ	=	8.49	; $\sigma = \text{NIQR (From participants' result)}$
0.3σ	=	2.547	

$$|\bar{x} - \bar{y}| = 2.073 \quad \text{that is} \quad \text{less than} \quad 0.3\sigma = 2.547$$

Conclusion : The sample is sufficiently stable

Stability test
Scheme HCV Serology Trial 1/2559

Sample Code :	HCV591-5	Reagent :	Elecsys Anti-HCV
Date Performed :	19-Apr-16	Lot No :	188450-02
Technician :	Pimrata	Exp date :	31-May-16

Vial	Sample at 4C		Sample at RT	
	(D1)	(D2)	(D1)	(D2)
1	50.500	52.380	44.520	44.740
2	54.730	44.160	47.470	45.750
3	53.460	46.930	49.600	46.710
4	53.410	49.240	47.740	45.270
5	48.370	49.550	44.540	46.510
6	53.420	50.180	47.060	48.050
7	55.720	47.620	46.810	47.090
8	52.270	48.480	47.870	50.000
9	52.460	48.400	47.310	47.140
10	51.960	49.050	44.950	47.160
11	48.310	43.330	48.290	48.290
12	49.040	50.810	47.490	47.210
13	50.120	47.950	46.960	47.260
14	48.110	48.040	48.310	47.390
15	48.210	48.650	48.560	47.190
	\bar{x} =	49.829	\bar{y} =	47.108

Statistical Analysis Result :

$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0.3s$; the sample is sufficiently stable

\bar{x}	=	49.829	
\bar{y}	=	47.108	
σ	=	9.53	; σ = NIQR (From participants' result)
0.3σ	=	2.859	

$|\bar{x} - \bar{y}| = 2.721$ that is less than $0.3s = 2.859$

Conclusion : The sample is sufficiently stable

ภาคผนวก ข. วิธีการคำนวณค่า Z-score

ผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณ ถูกวิเคราะห์ค่าพ้องในกลุ่มสมาชิกซึ่งใช้ชุดตรวจเดียวกันที่มีข้อมูลตั้งแต่ 10 ข้อมูลขึ้นไป โดยใช้วิธีวิเคราะห์ Z-score ซึ่งเป็นคะแนนมาตรฐานที่มีลักษณะการกระจายเหมือนกับการกระจายของคะแนนดิบ (Raw scores) แล้วจึงเปลี่ยนเป็นคะแนนมาตรฐาน

- การประเมินความถูกต้องของผลการทดสอบ
$$\text{Z-score} = \frac{x - \text{Median}}{\text{Normalize IQR}}$$
- การประเมินความแม่นยำของตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)
 - Within lab variation
$$\text{Z-score} = \frac{x - \text{Median}_{SS}}{\text{Normalize IQR}_{SS}}$$
 - Between lab variation
$$\text{Z-score} = \frac{x - \text{Median}_{SD}}{\text{Normalize IQR}_{SD}}$$
- แสดงผลความแม่นยำของผลการทดสอบโดย Youden Plot

การพิจารณาผล Z-score

- $| \text{Z-score} | \leq 2$: ผลการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้
- $2 < | \text{Z-score} | < 3$: ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ควรมีการตรวจสอบ (A warning sign) แต่ยังไม่ผลถูกต้อง
- $| \text{Z-score} | \geq 3$: ผลการทดสอบออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ (An action signal) แต่ยังไม่ผลถูกต้อง

ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)					
Architect	280	5529501500	15.46	0.12	16.14	0.13	14.74	0.11
	419	53126 LI 00	15.41	0.12	15.42	0.11	14.80	0.11
Anti-HCV	427	53510 L 100	15.82	0.12	15.65	0.13	14.55	0.12
	186	54083 LI 00	15.57	0.10	15.94	0.10	14.68	0.09
(112)	311	54083 LI 00	14.93	0.12	14.84	0.11	14.22	0.10
	326	54083 LI 00	15.16	0.11	15.20	0.12	14.10	0.13
	332	54083 LI 00	16.81	0.51	16.07	0.17	15.15	0.18
	223	54083 LI 00 G	16.17	0.14	15.75	0.13	15.80	0.13
	425	54083 LI 03	16.15	0.13	15.90	0.14	14.60	0.12
	121	54314 LI 00	15.82	0.12	15.52	0.14	14.92	0.12
	107	54814 LI 00	15.91	0.13	16.35	0.14	14.52	0.13
	108	54814 LI 00	16.26	0.15	16.20	0.16	13.94	0.14
	124	54814 LI 00	15.93	0.15	16.03	0.16	14.72	0.15
	128	54814 LI 00	16.00	0.15	15.75	0.15	14.80	0.14
	152	54814 LI 00	15.77	0.17	16.65	0.16	15.73	0.14
	170	54814 LI 00	15.79	0.16	15.48	0.15	14.55	0.14
	175	54814 LI 00	16.36	0.15	16.34	0.15	14.62	0.13
	177	54814 LI 00	15.10	0.12	15.80	0.12	14.66	0.11
	178	54814 LI 00	14.86	0.12	16.40	0.12	15.07	0.12
	213	54814 LI 00	17.45	0.15	17.48	0.16	16.17	0.15
	241	54814 LI 00	16.80	0.15	15.43	0.15	15.35	0.13
	243	54814 LI 00	15.99	0.14	15.87	0.15	14.80	0.12
	255	54814 LI 00	12.81	0.10	14.03	0.10	12.11	0.10
	257	54814 LI 00	16.68	0.14	17.50	0.14	14.82	0.12
	274	54814 LI 00	15.87	0.16	15.81	0.16	14.67	0.14
	327	54814 LI 00	15.98	0.14	17.37	0.13	15.28	0.12
	375	54814 LI 00	16.64	0.15	16.43	0.16	14.99	0.13
	403	54814 LI 00	15.41	0.14	16.03	0.13	14.27	0.11
	453	54814 LI 00	17.57	0.16	17.31	0.14	16.79	0.13
	461	54814 LI 00	13.57	0.15	14.45	0.16	13.77	0.14
	227	54814 LI 01	15.65	0.11	15.24	0.13	13.43	0.11
	101	54814 LI 02	14.84	0.11	14.82	0.11	13.69	0.10
	424	54814 LI 02	16.63	0.17	16.78	0.15	15.42	0.11
	114	55295 Q 500	15.46	0.13	16.05	0.13	14.91	0.13
	116	55295 Q 500	15.37	0.12	15.07	0.14	13.81	0.11
	130	55295 Q 500	15.88	0.14	16.22	0.13	14.25	0.12
	132	55295 Q 500	14.98	0.11	15.11	0.12	14.13	0.11

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)					
Architect Anti-HCV (112)	169	55295 Q 500	15.19	0.11	15.20	0.11	14.42	0.12
	218	55295 Q 500	15.98	0.10	15.94	0.10	15.75	0.08
	221	55295 Q 500	15.49	0.12	15.76	0.11	14.42	0.11
	251	55295 Q 500	15.54	0.12	14.86	0.12	14.52	0.12
	265	55295 Q 500	16.38	0.18	16.08	0.18	15.63	0.14
	273	55295 Q 500	16.07	0.16	15.20	0.13	15.31	0.11
	320	55295 Q 500	15.46	0.11	15.26	0.11	14.40	0.09
	406	55295 Q 500	16.71	0.22	16.29	0.24	14.89	0.17
	417	55295 Q 500	15.89	0.15	16.07	0.14	15.02	0.11
	442	55295 Q 500	15.49	0.15	16.27	0.14	15.08	0.15
	187	55369 LI 00	15.62	0.14	16.65	0.14	15.16	0.13
	260	55369 LI 00	16.06	0.16	15.90	0.16	15.10	0.15
	356	55369 LI 00	16.17	0.17	13.78	0.15	14.91	0.07
	485	55369 LI 00	18.14	0.18	15.41	0.19	16.22	0.19
	325	55373 LI 00	15.17	0.19	16.19	0.19	14.44	0.16
	117	55512 LI 00	15.30	0.16	15.47	0.13	14.60	0.15
	199	55512 LI 00	16.83	0.20	16.15	0.21	15.59	0.18
	264	55512 LI 00	15.09	0.14	16.33	0.13	13.42	0.14
	204	55685 LI 00	15.02	0.16	15.46	0.16	14.31	0.15
	125	56261 LI 00	15.65	0.12	15.83	0.14	12.23	0.14
	188	56261 LI 00	16.59	0.21	16.60	0.20	14.96	0.19
	189	56261 LI 00	16.96	0.17	17.07	0.19	15.96	0.14
	190	56261 LI 00	16.06	0.15	16.22	0.16	14.40	0.14
	191	56261 LI 00	15.56	0.17	16.16	0.17	15.00	0.15
	192	56261 LI 00	16.08	0.17	15.77	0.15	13.89	0.15
	193	56261 LI 00	15.95	0.17	15.98	0.17	14.83	0.16
	194	56261 LI 00	15.44	0.17	15.44	0.16	14.02	0.16
	197	56261 LI 00	14.21	0.16	14.23	0.14	13.05	0.15
	212	56261 LI 00	14.04	0.13	15.22	0.12	13.63	0.12
	217	56261 LI 00	16.51	0.14	16.73	0.15	15.23	0.13
	267	56261 LI 00	15.73	0.17	15.41	0.17	14.50	0.17
	195	56348 LI 00	15.58	0.15	16.20	0.15	15.23	0.15
	333	56352 LI 00	20.78	0.11	20.20	0.11	18.88	0.10
404	56352 LI 00	16.27	0.13	16.30	0.13	15.46	0.12	
103	57147 LI 00	16.12	0.16	15.19	0.15	14.54	0.16	
106	57147 LI 00	15.37	0.19	15.52	0.16	14.57	0.16	
137	57147 LI 00	15.63	0.15	15.87	0.13	14.52	0.13	
160	57147 LI 00	14.06	0.15	11.05	0.13	14.17	0.13	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)					
Architect Anti-HCV (112)	224	57147 LI 00	15.67	0.15	16.00	0.14	14.94	0.14
	248	57147 LI 00	16.11	0.12	15.82	0.13	15.50	0.14
	253	57147 LI 00	15.73	0.13	16.27	0.13	16.00	0.12
	321	57147 LI 00	18.18	0.13	17.76	0.17	15.42	0.14
	376	57147 LI 00	16.76	0.19	16.27	0.14	15.10	0.15
	400	57147 LI 00	15.86	0.15	16.10	0.15	15.35	0.15
	437	57147 LI 00	15.82	0.15	16.04	0.15	14.96	0.13
	454	57147 L 100	15.25	0.16	15.02	0.19	14.04	0.15
	354	57147 LI 02	15.95	0.12	15.91	0.14	14.77	0.13
	279	57154 L 100	16.17	0.14	15.94	0.14	14.56	0.14
	196	57154 LI 00	16.66	0.16	16.20	0.18	15.51	0.20
	113	57769 LI 00	15.13	0.15	15.35	0.13	14.07	0.13
	155	57769 LI 00	15.24	0.15	15.12	0.14	13.64	0.13
	236	57769 LI 00	15.72	0.12	16.09	0.12	14.68	0.11
	242	57769 LI 00	15.20	0.12	15.15	0.12	13.58	0.11
	272	57769 LI 00	15.08	0.13	15.38	0.13	13.89	0.13
	298	57769 LI 00	16.66	0.22	16.59	0.19	14.77	0.18
	315	57769 LI 00	16.06	0.13	16.20	0.13	14.53	0.10
	323	57769 LI 00	15.52	0.12	15.89	0.13	15.10	0.11
	423	57769 LI 00	15.66	0.15	15.76	0.14	14.38	0.13
	139	57769 LI 01	14.55	0.12	15.00	0.14	14.69	0.14
	258	57769 LI 01	16.33	0.14	16.47	0.15	14.89	0.15
	104	57776 L 100	19.07	0.17	18.23	0.17	18.04	0.16
	185	57776 LI 00	15.13	0.12	15.84	0.13	14.48	0.13
	309	57776 LI 00	16.17	0.12	16.29	0.12	14.50	0.12
	161	58212 LI 00	15.85	0.15	16.61	0.14	14.65	0.14
	111	58212 LI 00	14.86	0.15	15.27	0.15	14.42	0.14
	120	58212 LI 00	16.41	0.18	16.92	0.17	15.35	0.17
	141	58212 LI 00	15.81	0.14	16.67	0.16	14.96	0.13
	158	58212 LI 00	16.15	0.17	15.83	0.17	14.06	0.16
	211	58212 LI 00	14.92	0.12	15.27	0.12	13.49	0.12
	283	58212 LI 00	15.73	0.12	15.51	0.11	13.85	0.13
	330	58212 LI 00	16.00	0.16	15.33	0.15	15.11	0.13
394	58212 LI 00	16.25	0.14	16.40	0.15	15.52	0.15	
414	58212 LI 01	16.11	0.17	15.44	0.16	14.13	0.16	
238	54083 L 100	17.82	0.13	18.12	0.14	17.57	0.12	
142	NA	16.91	0.17	16.35	0.18	14.94	0.18	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (COI)					
Elecys Anti-HCV (87)	138	186803	42.43	0.06	41.78	0.05	50.08	0.04
	112	188048	35.55	0.04	34.78	0.04	42.62	0.04
	118	188048	32.03	0.07	31.74	0.27	38.89	0.06
	133	188048	31.10	0.06	29.33	0.06	35.45	0.06
	147	188048	23.26	0.10	22.97	0.10	26.74	0.10
	164	188048	34.36	0.03	34.99	0.03	41.92	0.03
	179	188048	38.05	0.04	38.43	0.04	45.97	0.03
	216	188048	35.17	0.04	35.00	0.04	41.98	0.04
	244	188048	35.71	0.07	35.43	0.04	42.96	0.04
	262	188048	32.58	0.10	31.56	0.10	36.70	0.10
	295	188048	37.02	0.04	37.19	0.04	44.67	0.03
	314	188048	37.40	0.04	36.70	0.04	45.45	0.04
	316	188048	30.31	0.06	29.16	0.05	34.07	0.05
	322	188048	31.37	0.10	30.72	0.10	34.71	0.10
	369	188048	28.18	0.10	27.98	0.10	32.09	0.10
	399	188048	28.62	0.08	29.24	0.06	35.42	0.06
	418	188048	28.22	0.11	31.68	0.11	32.46	0.11
	420	188048	28.18	0.12	25.57	0.12	27.30	0.11
	109	00 188048	33.99	0.36	34.59	0.03	41.09	0.03
	261	00 188048	39.31	0.04	40.73	0.04	46.62	0.03
	270	00 188048	33.09	0.07	33.72	0.07	38.19	0.07
	335	00 188048	33.81	0.03	33.31	0.04	40.33	0.03
	483	00 188048	20.28	0.08	17.72	0.08	17.22	0.05
	304	188048 01	30.01	0.06	29.81	0.06	36.16	0.06
	386	188048 01	38.25	0.04	38.29	0.04	45.00	0.04
	263	188048 02	34.67	0.06	34.02	0.06	40.09	0.06
	140	188048 03	36.62	0.08	33.97	0.08	37.36	0.08
	168	188048 03	35.17	0.04	34.55	0.04	40.74	0.04
	172	188048 03	33.27	0.03	32.03	0.03	37.60	0.03
	203	188048 03	22.10	0.07	21.52	0.07	25.08	0.13
	268	188048 03	32.56	0.06	31.57	0.06	38.34	0.06
	336	188048 03	24.39	0.05	23.55	0.05	27.95	0.06
	148	188048 04	29.02	0.07	26.84	0.07	30.14	0.07
	122	188450	46.95	0.04	46.55	0.04	49.65	0.04
	130	188450	43.60	0.04	43.10	0.04	51.41	0.04
	143	188450	31.21	0.06	29.56	0.06	31.53	0.06
	149	188450	46.94	0.04	46.58	0.04	52.50	0.04
	156	188450	39.00	0.07	38.58	0.07	40.12	0.07
	157	188450	31.43	0.07	31.92	0.08	35.35	0.07
	165	188450	39.51	0.10	36.07	0.10	38.85	0.09
	166	188450	48.42	0.04	47.09	0.04	51.19	0.04
	180	188450	45.88	0.04	45.59	0.04	49.99	0.04

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (COI)					
Elecys Anti-HCV (87)	234	188450	34.58	0.08	34.87	0.08	37.96	0.08
	235	188450	48.90	0.04	46.25	0.04	50.18	0.04
	245	188450	43.84	0.04	45.42	0.04	48.71	0.04
	250	188450	35.06	0.09	35.50	0.09	36.70	0.09
	254	188450	44.43	0.05	45.21	0.04	47.69	0.04
	275	188450	43.91	0.11	43.01	0.11	48.52	0.11
	284	188450	40.61	0.04	41.18	0.04	44.36	0.03
	285	188450	49.48	0.04	48.99	0.04	53.88	0.04
	289	188450	43.90	0.04	42.72	0.04	48.54	0.04
	290	188450	46.65	0.04	45.39	0.04	49.71	0.04
	292	188450	52.11	0.04	49.20	0.04	52.74	0.04
	310	188450	35.88	0.11	36.45	0.11	38.03	0.11
	312	188450	33.14	0.04	33.54	0.04	39.48	0.04
	319	188450	35.99	0.07	32.47	0.07	37.87	0.08
	365	188450	49.47	0.04	45.05	0.04	51.98	0.04
	368	188450	45.69	0.05	44.92	0.04	46.39	0.04
	373	188450	33.40	0.08	34.07	0.08	35.29	0.08
	433	188450	35.01	0.08	35.38	0.08	37.03	0.08
	477	188450	37.66	0.09	37.35	0.09	39.79	0.09
	145	00 188450	48.23	0.04	48.85	0.04	51.56	0.04
	150	00 188450	50.28	0.03	50.10	0.03	55.10	0.03
	181	00 188450	33.73	0.07	34.01	0.06	34.23	0.07
	200	00 188450	40.95	0.09	40.68	0.10	45.55	0.09
	246	00 188450	50.56	0.30	49.80	0.04	54.25	0.04
	256	00 188450	34.43	0.09	35.26	0.10	35.75	0.09
	286	00 188450	41.57	0.04	46.89	0.04	54.47	0.04
	287	00 188450	49.53	0.04	50.09	0.04	54.27	0.04
	288	00 188450	44.70	0.04	44.94	0.04	48.27	0.04
	372	00 188450	34.57	0.08	34.12	0.09	35.43	0.09
	422	00 188450	48.80	0.04	48.51	0.04	52.90	0.04
	481	00 188450	46.50	0.04	47.08	0.04	53.18	0.04
	173	188450 00	42.42	0.04	43.82	0.04	45.75	0.03
	134	188450 01	46.32	0.04	46.73	0.04	51.30	0.04
	154		45.34	0.09	43.01	0.09	45.43	0.09
	209		36.60	0.10	38.28	0.10	39.37	0.11
	222		45.83	0.04	45.60	0.04	51.62	0.04
278		52.10	0.04	51.40	0.04	54.68	0.04	
291		35.07	0.09	35.50	0.09	36.25	0.11	
355		40.20	0.12	39.36	0.11	41.00	0.11	
370		38.24	0.09	38.36	0.09	42.56	0.09	
410		41.58	0.11	45.14	0.11	43.50	0.10	
447		35.89	0.10	35.40	0.09	36.94	0.10	
457		39.95	0.07	39.43	0.07	44.67	0.07	
237	188450 03	46.26	0.04	46.48	0.04	51.20	0.04	
294	188451 01	49.59	0.04	48.46	0.04	52.86	0.04	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23

ตารางที่ 3: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)					
LIASON XL Murex HCV (11)	411	135020	2.20	0.10	9.60	0.10	8.60	0.09
	464		8.30	0.10	8.60	0.10	8.30	0.10
	466		8.80	0.10	9.30	0.10	8.70	0.09
	468		8.40	0.10	7.90	0.10	7.20	0.09
	470		7.90	0.10	8.30	0.09	7.50	0.09
	313	135020 X	8.30	0.09	8.40	0.09	7.90	0.08
	334		8.80	0.10	8.90	0.10	7.80	0.10
	413		8.60	0.11	9.60	0.10	8.50	0.09
	398	135020 XD	8.90	0.10	8.90	0.10	8.00	0.10
	488		7.90	0.10	8.10	0.10	6.50	0.09
	465		7.30	0.08	8.10	0.08	7.20	0.08
Vitros Anti-HCV	204	3660	30.90	0.07	31.20	0.06	30.20	0.07
	245	3700	31.10	0.13	30.30	0.13	29.00	0.15
	482		30.70	0.18	30.70	0.16	29.90	0.17
	379	3750	28.90	0.17	29.90	0.15	27.70	0.18
Advir Centaur HCV	233	85091255	> 11.00	0.21	> 11.00	0.24	> 11.00	0.29

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (TV)					
Vidas Anti-HCV	146	1003979450	24.01	0.29	23.99	0.27	24.05	0.31
	364		23.67	0.27	24.00	0.28	24.01	0.30
	440		25.72	0.31	25.65	0.28	25.38	0.28
	385	161003-0	25.33	0.52	25.56	0.48	25.89	0.60

ตารางที่ 4: ผลการตรวจ Anti-HCV วิธีอีไอเอระบบเปิด (Microplate EIA)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)					
Monolisa HCV Ag-Ab	279	5 H 0023	2.565 / 0.484	NA	2.490 / 0.484	NA	2.367 / 0.484	NA

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 5: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจอย่างง่าย/รวดเร็ว

Test Kit	Member code	Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
		Kit Lot No						
ABON HCV One Step (40)	238	HCV 3110021	R	NR	R	NR	R	NR
	444	HCV 4070017	R	NR	R	NR	R	NR
	329	HCV 4080013	R	NR	R	NR	R	NR
	116	HCV 4080019	R	NA	R	NA	R	NA
	473		R	NR	R	NR	R	NR
	381	HCV 5010013	R	NR	R	NR	R	NR
	366 456 474	HCV 5010014	R	NR	R	NR	R	NR
	429	HCV 5030019	R	NR	R	NR	R	NR
	183 293 322	HCV 5030020	R	NR	R	NR	R	NR
	334 387 401							
	344	<u>5030020</u>	R	NR	R	NR	R	NR
	350 352 431	HCV 5050037	R	NR	R	NR	R	NR
	467							
	434	HCV 5050038	R	NR	R	NR	R	NR
	374 388	HCV 5060002	R	NR	R	NR	R	NR
	342 408 412	HCV 5060003	R	NR	R	NR	R	NR
	427 463							
	115 324 415	HCV 5070008	R	NR	R	NR	R	NR
	162 171 302	HCV 5080011	R	NR	R	NR	R	NR
337 392 443								
446								
340 ^o	02 BD 15006	R	NR	R	NR	R	NR	
Boson Biotech HCV (10)	382	15042402	R	NR	R	NR	R	NR
	358 449	15070305	R	NR	R	NR	R	NR
	144	15091508	R	NR	R	NR	R	NR
	303 351 362	15091509	R	NR	R	NR	R	NR
	367 391 441							
Saturn Diagnostic Kit	338	HCV 18111502	R	NR	R	NR	R	NR
	225	HCV 24091503	R	NR	R	NR	R	NR
	308	<u>24091503</u>	R	NR	R	NR	R	NR
	487	HCV 26081501	R	NR	R	NR	R	NR

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 5: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจอย่างง่าย/รวดเร็ว (ต่อ)

Test Kit	Member code			Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
				Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
				Kit Lot No						
SD Bioline HCV (38)	440			02 BD 14012	R	NR	R	NR	R	NR
	333			02 BO 14012	R	NA	R	NA	R	NA
	146			02 BD 14015	R	NR	R	NR	R	NR
	181			02 B 014015	R	NA	R	NA	R	NA
	224			02 BD 14018	R	NA	R	NA	R	NA
	226			02 BD 14020	R	R	R	R	R	NR
	258 318 397				R	NR	R	NR	R	NR
	405 472 476									
	478									
	159 213 277			02 BD 15006	R	NR	R	NR	R	NR
	360 378 380									
	445 450									
	349 396 407			02 BD 15007	R	NR	R	NR	R	NR
	207 228 271			02 BD 15014	R	NR	R	NR	R	NR
	299 307 331									
	402 452 475									
	269 383 384			02 BD 15015	R	NR	R	NR	R	NR
	244			019170	R	NA	R	NA	R	NA
	356			NA	R	NR	R	NR	R	NR
101			R		NA	R	NA	R	NA	
Advanced Quality Anti HCV (6)	359 424 436			2014112802	R	NR	R	NR	R	NR
	455				R	NA	R	NA	R	NA
	260				R	R	R	NR	R	NR
	297				R	R	R	NR	R	NR
Asan Easy One Step HCV	343 347		M 7041	R	NR	R	NR	R	NR	
	348		N 7042	R	NR	R	NR	R	NR	
	361		H 6040	R	NR	R	NR	R	NR	
Quick HCV (7)	432			W 00540208-3	R	NR	R	NR	R	NR
	151			W 00540403	R	NR	R	NR	R	NR
	107			W 00540706	R	NR	R	NR	R	NR
	136			W 00550805-3	R	NR	R	NR	R	NR
	214 339		W 00550809	R	NR	R	NR	R	NR	
	268			R	NA	R	NA	R	NA	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23

ตารางที่ 5: ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจอย่างง่าย/รวดเร็ว (ต่อ)

Test Kit	Member code		Panel No	HCV591-1	HCV591-2	HCV591-3	HCV591-4	HCV591-5	HCV591-6
			Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
			Kit Lot No						
Blue cross HCV	152		20150201	R	NR	R	NR	R	NR
	174		20150603	R	NR	R	NR	R	NR
	438		20150604	R	NR	R	NR	R	NR
Wondfo HCV	357	435	W 00550809	R	NR	R	NR	R	NR
Bio one step	409		11 K 1502	R	NR	R	NR	R	NR
Greats HCV	259		130315	R	NR	R	NR	R	NR
HCV Tri-Dot	220		HCDO 10116	R	NR	R	NR	R	NR
Immuno Quick HCV	231		HCV 15050004	R	NR	R	NR	R	NR
ImmunoComb HCV	127		151221	R	NR	R	NR	R	NR
MEDA HCV	176		160915	R	NR	R	NR	R	NR
MULTISURE HCV	236		DR 5008	R	NA	R	NA	R	NA
One step HCV AB Card	459		06 J 1502	R	NR	R	R	R	NR
One Step Rapid Test HCV Ab Cassette	395	416	20151205	R	NR	R	NR	R	NR
On site HCV Ab Plus Rapid test	247		F 0816 L 5 E 00	R	NR	R	NR	R	NR
Serodia- HCV	187		AG 50414	R	NA	R	NA	R	NA

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 6: การแปลผลการตรวจ Anti-HCV (Interpretation of Anti-HCV Testing results)

Member code										HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6
										Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
										สรุปผลการทดสอบของสมาชิก					
101	103	106	107	108	109	112	113	114	116	P	N	P	N	P	N
117	118	121	122	124	125	127	128	130	132						
133	136	137	138	139	140	141	142	143	144						
145	146	148	149	150	151	152	155	157	159						
160	161	162	164	165	166	168	170	171	172						
173	174	175	176	177	178	179	180	181	187						
200	203	204	207	209	211	212	213	214	216						
218	220	222	223	224	225	227	228	231	233						
234	235	236	237	241	242	244	245	247	251						
253	254	255	256	257	258	259	260	261	263						
264	265	268	269	270	271	272	273	274	275						
277	278	279	280	283	284	285	288	289	290						
291	292	293	295	298	299	302	303	307	308						
309	310	313	314	315	316	318	320	322	323						
324	325	326	329	330	331	332	333	334	335						
337	338	340	342	343	344	348	349	350	351						
352	354	355	356	357	358	359	360	361	362						
364	365	366	367	370	372	373	374	375	376						
378	380	381	382	383	384	385	386	387	391						
392	394	395	396	397	398	399	400	401	402						
403	405	406	407	408	409	410	411	412	415						
416	417	418	419	420	423	424	427	429	431						
432	434	436	438	440	441	443	444	445	446						
447	449	450	452	453	454	455	456	457	461						
463	464	467	468	470	472	473	474	475	476						
477	478	482	483	487											
154	189	199	347	404						R	N	R	N	R	N
104	111	115	120	134	147	156	158	169	183	R	NR	R	NR	R	NR
185	186	188	190	191	192	193	194	195	196						
197	217	221	238	243	246	248	250	262	267						
286	287	294	304	311	312	319	321	327	336						
339	368	379	388	413	414	422	425	433	435						
437	442	465	466	481	485	488									
369										P	N	R	N	P	N
459										P	N	P	P	P	N
297										P	P	P	N	P	N
226										P	P	P	P	P	N
จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงาน Positive,Reactive										321	2	321	318	321	0
จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงาน Negative,Non-Reactive										0	319	0	3	0	321
จำนวนห้องปฏิบัติการที่รายงาน INC หรือ IND										0	0	0	0	0	0
จำนวนห้องปฏิบัติการที่ไม่สรุปผลการทดสอบ										0	0	0	0	0	0
จำนวนรวม										321	321	321	321	321	321

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
Architect Anti-HCV	280	<u>5529501500</u>	-0.65	-1.01	0.33	-0.45	0.06	-0.90	-0.15	-1.38
	419	53126 LI 00	-0.74	-1.01	-0.78	-1.35	0.17	-0.90	-0.81	0.04
	427	<u>53510 L 100</u>	-0.03	-1.01	-0.43	-0.45	-0.28	-0.45	-0.26	0.42
	186	54083 LI 00	-0.46	-1.69	0.02	-1.80	-0.04	-1.80	-0.22	-0.72
	311	54083 LI 00	-1.57	-1.01	-1.68	-1.35	-0.86	-1.35	-1.73	0.25
	326	54083 LI 00	-1.17	-1.35	-1.12	-0.90	-1.08	0.00	-1.22	-0.02
	332	54083 LI 00	1.69	12.14	0.22	1.35	0.79	2.25	0.96	1.63
	223	54083 LI 00 G	0.58	-0.34	-0.27	-0.45	1.95	0.00	0.13	0.95
	425	54083 LI 03	0.54	-0.67	-0.04	0.00	-0.19	-0.45	0.24	0.59
	121	54314 LI 00	-0.03	-1.01	-0.63	0.00	0.38	-0.45	-0.37	0.70
	107	54814 LI 00	0.13	-0.67	0.66	0.00	-0.33	0.00	0.42	-0.87
	108	54814 LI 00	0.74	0.00	0.43	0.90	-1.36	0.45	0.60	0.19
	124	54814 LI 00	0.16	0.00	0.16	0.90	0.03	0.90	0.16	-0.15
	128	54814 LI 00	0.29	0.00	-0.27	0.45	0.17	0.45	-0.02	0.59
	152	54814 LI 00	-0.11	0.67	1.12	0.90	1.83	0.45	0.56	-1.80
	170	54814 LI 00	-0.08	0.34	-0.69	0.45	-0.28	0.45	-0.43	0.72
	175	54814 LI 00	0.91	0.00	0.64	0.45	-0.15	0.00	0.80	0.11
	177	54814 LI 00	-1.27	-1.01	-0.19	-0.90	-0.08	-0.90	-0.75	-1.42
	178	54814 LI 00	-1.69	-1.01	0.73	-0.90	0.65	-0.45	-0.44	-3.20
	213	54814 LI 00	2.79	0.00	2.40	0.90	2.61	0.90	2.73	0.00
	241	54814 LI 00	1.67	0.00	-0.77	0.45	1.15	0.00	0.40	2.96
	243	54814 LI 00	0.27	-0.34	-0.09	0.45	0.17	-0.45	0.08	0.32
	255	54814 LI 00	-5.23	-1.69	-2.93	-1.80	-4.62	-1.35	-4.26	-2.52
	257	54814 LI 00	1.46	-0.34	2.44	0.00	0.20	-0.45	2.08	-1.67
	274	54814 LI 00	0.06	0.34	-0.18	0.90	-0.06	0.45	-0.08	0.19
	327	54814 LI 00	0.25	-0.34	2.23	-0.45	1.02	-0.45	1.36	-2.88
	375	54814 LI 00	1.39	0.00	0.78	0.90	0.51	0.00	1.12	0.51
	403	54814 LI 00	-0.74	-0.34	0.16	-0.45	-0.77	-0.90	-0.28	-1.25
	453	54814 LI 00	3.00	0.34	2.14	0.00	3.71	0.00	2.69	0.61
	461	54814 LI 00	-3.92	0.00	-2.28	0.90	-1.67	0.45	-3.24	-1.80
227	54814 LI 01	-0.32	-1.35	-1.06	-0.45	-2.27	-0.90	-0.76	0.93	
101	54814 LI 02	-1.72	-1.35	-1.71	-1.35	-1.81	-1.35	-1.82	0.11	
424	54814 LI 02	1.37	0.67	1.32	0.45	1.27	-0.90	1.42	-0.25	
114	55295 Q 500	-0.65	-0.67	0.19	-0.45	0.37	0.00	-0.22	-1.18	
116	55295 Q 500	-0.80	-1.01	-1.32	0.00	-1.59	-0.90	-1.15	0.70	
130	55295 Q 500	0.08	-0.34	0.46	-0.45	-0.81	-0.45	0.28	-0.66	
132	55295 Q 500	-1.48	-1.35	-1.26	-0.90	-1.02	-0.90	-1.45	-0.21	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
Architect Anti-HCV	169	55295 Q 500	-1.12	-1.35	-1.12	-1.35	-0.51	-0.45	-1.19	0.04
	218	55295 Q 500	0.25	-1.69	0.02	-1.80	1.86	-2.25	0.13	0.15
	221	55295 Q 500	-0.60	-1.01	-0.26	-1.35	-0.51	-0.90	-0.45	-0.51
	251	55295 Q 500	-0.51	-1.01	-1.65	-0.90	-0.33	-0.45	-1.18	1.50
	265	55295 Q 500	0.94	1.01	0.24	1.80	1.65	0.45	0.60	0.70
	273	55295 Q 500	0.41	0.34	-1.12	-0.45	1.08	-0.90	-0.43	1.90
	320	55295 Q 500	-0.65	-1.35	-1.03	-1.35	-0.54	-1.80	-0.91	0.49
	406	55295 Q 500	1.51	2.36	0.56	4.50	0.33	1.80	1.06	0.95
	417	55295 Q 500	0.10	0.00	0.22	0.00	0.56	-0.90	0.16	-0.32
	442	55295 Q 500	-0.60	0.00	0.53	0.00	0.67	0.90	-0.01	-1.59
	187	55369 LI 00	-0.37	-0.34	1.12	0.00	0.81	0.00	0.43	-2.12
	260	55369 LI 00	0.39	0.34	-0.04	0.90	0.70	0.90	0.16	0.40
	356	55369 LI 00	0.58	0.67	-3.32	0.45	0.37	-2.70	-1.57	5.12
	485	55369 LI 00	3.99	1.01	-0.80	2.25	2.70	2.70	1.54	5.84
	325	55373 LI 00	-1.15	1.35	0.41	2.25	-0.47	1.35	-0.35	-2.09
	117	55512 LI 00	-0.93	0.34	-0.70	-0.45	-0.19	0.90	-0.86	-0.30
	199	55512 LI 00	1.72	1.69	0.35	3.15	1.58	2.25	1.04	1.50
	264	55512 LI 00	-1.29	-0.34	0.63	-0.45	-2.29	0.45	-0.30	-2.56
	204	55685 LI 00	-1.41	0.34	-0.72	0.90	-0.70	0.90	-1.11	-0.87
	125	56261 LI 00	-0.32	-1.01	-0.15	0.00	-4.41	0.45	-0.25	-0.32
	188	56261 LI 00	1.31	2.02	1.04	2.70	0.45	2.70	1.23	0.04
	189	56261 LI 00	1.95	0.67	1.77	2.25	2.23	0.45	1.95	-0.17
	190	56261 LI 00	0.39	0.00	0.46	0.90	-0.54	0.45	0.44	-0.28
	191	56261 LI 00	-0.48	0.67	0.36	1.35	0.53	0.90	-0.04	-1.21
	192	56261 LI 00	0.42	0.67	-0.24	0.45	-1.45	0.90	0.07	0.72
	193	56261 LI 00	0.20	0.67	0.09	1.35	0.22	1.35	0.14	0.00
	194	56261 LI 00	-0.68	0.67	-0.75	0.90	-1.22	1.35	-0.77	0.06
	197	56261 LI 00	-2.81	0.34	-2.62	0.00	-2.95	0.90	-2.87	0.02
	212	56261 LI 00	-3.10	-0.67	-1.09	-0.90	-1.91	-0.45	-2.17	-2.43
	217	56261 LI 00	1.17	-0.34	1.24	0.45	0.93	0.00	1.27	-0.40
	267	56261 LI 00	-0.18	0.67	-0.80	1.35	-0.37	1.80	-0.54	0.74
	195	56348 LI 00	-0.44	0.00	0.43	0.45	0.93	0.90	0.01	-1.25
333	56352 LI 00	8.55	-1.35	6.61	-1.35	7.43	-1.35	7.95	1.29	
404	56352 LI 00	0.75	-0.67	0.58	-0.45	1.34	-0.45	0.69	0.00	
103	57147 LI 00	0.49	0.34	-1.14	0.45	-0.29	1.35	-0.40	2.03	
106	57147 LI 00	-0.80	1.35	-0.63	0.90	-0.24	1.35	-0.76	-0.25	
137	57147 LI 00	-0.35	0.00	-0.09	-0.45	-0.33	0.00	-0.23	-0.44	
160	57147 LI 00	-3.07	0.00	-7.54	-0.45	-0.95	0.00	-5.75	6.43	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
Architect Anti-HCV	224	57147 LI 00	-0.29	0.00	0.12	0.00	0.42	0.45	-0.09	-0.63
	248	57147 LI 00	0.48	-1.01	-0.16	-0.45	1.42	0.45	0.14	0.68
	253	57147 LI 00	-0.18	-0.67	0.53	-0.45	2.31	-0.45	0.20	-1.08
	321	57147 LI 00	4.06	-0.67	2.84	1.35	1.27	0.45	3.60	0.95
	376	57147 LI 00	1.60	1.35	0.53	0.00	0.70	0.90	1.09	1.10
	400	57147 LI 00	0.04	0.00	0.27	0.45	1.15	0.90	0.16	-0.44
	437	57147 LI 00	-0.03	0.00	0.18	0.45	0.45	0.00	0.08	-0.40
	454	57147 L 100	-1.01	0.34	-1.40	2.25	-1.18	0.90	-1.30	0.55
	354	57147 LI 02	0.20	-1.01	-0.02	0.00	0.12	0.00	0.08	0.15
	279	57154 L 100	0.58	-0.34	0.02	0.00	-0.26	0.45	0.29	0.55
	196	57154 LI 00	1.43	0.34	0.43	1.80	1.43	3.15	0.94	1.04
	113	57769 LI 00	-1.22	0.00	-0.89	-0.45	-1.13	0.00	-1.11	-0.40
	155	57769 LI 00	-1.03	0.00	-1.24	0.00	-1.90	0.00	-1.22	0.32
	236	57769 LI 00	-0.20	-1.01	0.26	-0.90	-0.04	-0.90	0.03	-0.72
	242	57769 LI 00	-1.10	-1.01	-1.20	-0.90	-2.00	-0.90	-1.23	0.17
	272	57769 LI 00	-1.31	-0.67	-0.84	-0.45	-1.45	0.00	-1.13	-0.57
	298	57769 LI 00	1.43	2.36	1.03	2.25	0.12	2.25	1.28	0.21
	315	57769 LI 00	0.39	-0.67	0.43	-0.45	-0.31	-1.35	0.42	-0.23
	323	57769 LI 00	-0.54	-1.01	-0.05	-0.45	0.70	-0.90	-0.31	-0.72
	423	57769 LI 00	-0.30	0.00	-0.26	0.00	-0.58	0.00	-0.30	-0.15
	139	57769 LI 01	-2.22	-1.01	-1.43	0.00	-0.03	0.45	-1.92	-0.89
	258	57769 LI 01	0.86	-0.34	0.84	0.45	0.33	0.90	0.89	-0.23
	104	57776 L 100	5.59	0.67	3.56	1.35	5.94	1.35	4.77	1.84
	185	57776 LI 00	-1.22	-1.01	-0.13	-0.45	-0.40	0.00	-0.69	-1.44
	309	57776 LI 00	0.58	-1.01	0.56	-0.90	-0.37	-0.45	0.60	-0.19
	161	58212 LI 00	0.03	0.00	1.06	0.00	-0.10	0.45	0.60	-1.54
	111	58212 LI 00	-1.69	0.00	-1.01	0.45	-0.51	0.45	-1.42	-0.80
	120	58212 LI 00	0.99	1.01	1.54	1.35	1.15	1.80	1.35	-1.02
	141	58212 LI 00	-0.04	-0.34	1.15	0.90	0.45	0.00	0.61	-1.76
	158	58212 LI 00	0.54	0.67	-0.15	1.35	-1.15	1.35	0.18	0.74
211	58212 LI 00	-1.58	-1.01	-1.01	-0.90	-2.16	-0.45	-1.36	-0.68	
283	58212 LI 00	-0.18	-1.01	-0.64	-1.35	-1.52	0.00	-0.46	0.53	
330	58212 LI 00	0.29	0.34	-0.92	0.45	0.72	0.00	-0.38	1.48	
394	58212 LI 00	0.72	-0.34	0.73	0.45	1.45	0.90	0.76	-0.25	
414	58212 LI 01	0.48	0.67	-0.75	0.90	-1.02	1.35	-0.19	1.48	
238	54083 L 100	3.43	-0.67	3.39	0.00	5.10	-0.45	3.60	-0.57	
142	NA		1.86	0.67	0.66	1.80	0.42	2.25	1.29	1.25

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
Elecys Anti-HCV	138	186803	0.59	0.00	0.54	0.00	0.85	0.00	0.56	0.39
	112	188048	-0.22	-0.60	-0.28	-0.30	0.07	0.00	-0.27	0.51
	118	188048	-0.63	0.30	-0.64	6.60	-0.32	0.60	-0.67	0.00
	133	188048	-0.74	0.00	-0.92	0.30	-0.68	0.60	-0.87	1.58
	147	188048	-1.67	1.20	-1.66	1.50	-1.60	1.80	-1.73	0.00
	164	188048	-0.36	-0.90	-0.26	-0.60	-0.01	-0.30	-0.33	-0.98
	179	188048	0.08	-0.60	0.14	-0.30	0.42	-0.30	0.10	-0.72
	216	188048	-0.26	-0.60	-0.26	-0.30	0.00	0.00	-0.28	-0.13
	244	188048	-0.20	0.30	-0.21	-0.30	0.10	0.00	-0.23	-0.01
	262	188048	-0.57	1.20	-0.66	1.50	-0.55	1.80	-0.65	0.78
	295	188048	-0.04	-0.60	0.00	-0.30	0.28	-0.30	-0.04	-0.49
	314	188048	0.00	-0.60	-0.06	-0.30	0.36	0.00	-0.05	0.44
	316	188048	-0.83	0.00	-0.94	0.00	-0.83	0.30	-0.93	0.92
	322	188048	-0.71	1.20	-0.76	1.50	-0.76	1.80	-0.77	0.39
	369	188048	-1.09	1.20	-1.08	1.50	-1.04	1.80	-1.13	-0.10
	399	188048	-1.03	0.60	-0.93	0.30	-0.69	0.60	-1.03	-0.97
	418	188048	-1.08	1.50	-0.64	1.80	-1.00	2.10	-0.90	-4.01
	420	188048	-1.09	1.80	-1.36	2.10	-1.54	2.10	-1.28	2.48
	109	00 188048	-0.40	8.99	-0.30	-0.60	-0.09	-0.30	-0.38	-0.95
	261	00 188048	0.22	-0.60	0.41	-0.30	0.49	-0.30	0.31	-1.83
	270	00 188048	-0.51	0.30	-0.41	0.60	-0.40	0.90	-0.49	-0.98
	335	00 188048	-0.42	-0.90	-0.45	-0.30	-0.17	-0.30	-0.47	0.22
	483	00 188048	-2.02	0.60	-2.27	0.90	-2.60	0.30	-2.23	2.43
	304	188048 01	-0.87	0.00	-0.86	0.30	-0.61	0.60	-0.91	-0.10
	386	188048 01	0.10	-0.60	0.13	-0.30	0.32	0.00	0.10	-0.35
	263	188048 02	-0.32	0.00	-0.37	0.30	-0.20	0.60	-0.37	0.39
	140	188048 03	-0.09	0.60	-0.38	0.90	-0.48	1.20	-0.26	2.53
	168	188048 03	-0.26	-0.60	-0.31	-0.30	-0.13	0.00	-0.31	0.35
	172	188048 03	-0.49	-0.90	-0.60	-0.60	-0.46	-0.30	-0.58	1.02
	203	188048 03	-1.80	0.30	-1.83	0.60	-1.77	2.70	-1.89	0.31
	268	188048 03	-0.57	0.00	-0.66	0.30	-0.38	0.60	-0.65	0.75
	336	188048 03	-1.53	-0.30	-1.59	0.00	-1.47	0.60	-1.63	0.59
	148	188048 04	-0.99	0.30	-1.21	0.60	-1.24	0.90	-1.15	2.02
	122	188450	1.12	-0.60	1.09	-0.30	0.80	0.00	1.12	0.12
	130	188450	0.73	-0.60	0.69	-0.30	0.99	0.00	0.71	0.22
	143	188450	-0.73	0.00	-0.89	0.30	-1.10	0.60	-0.85	1.46
	149	188450	1.12	-0.60	1.10	-0.30	1.10	0.00	1.13	0.07
	156	188450	0.19	0.30	0.16	0.60	-0.20	0.90	0.16	0.14
	157	188450	-0.70	0.30	-0.62	0.90	-0.70	0.90	-0.70	-0.84
	165	188450	0.25	1.20	-0.13	1.50	-0.33	1.50	0.04	3.37
	166	188450	1.30	-0.60	1.16	-0.30	0.97	0.00	1.25	1.11
	180	188450	1.00	-0.60	0.98	-0.30	0.84	0.00	1.00	0.00

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23



ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)






Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
Elecys Anti-HCV	234	188450	-0.33	0.60	-0.27	0.90	-0.42	1.20	-0.33	-0.62
	235	188450	1.35	-0.60	1.06	-0.30	0.86	0.00	1.22	2.53
	245	188450	0.76	-0.60	0.96	-0.30	0.71	0.00	0.87	-2.00
	250	188450	-0.28	0.90	-0.20	1.20	-0.55	1.50	-0.26	-0.78
	254	188450	0.83	-0.30	0.94	-0.30	0.60	0.00	0.89	-1.15
	275	188450	0.77	1.50	0.68	1.80	0.69	2.10	0.73	0.65
	284	188450	0.38	-0.60	0.47	-0.30	0.25	-0.30	0.42	-0.92
	285	188450	1.42	-0.60	1.38	-0.30	1.25	0.00	1.42	0.21
	289	188450	0.77	-0.60	0.65	-0.30	0.69	0.00	0.71	0.95
	290	188450	1.09	-0.60	0.96	-0.30	0.81	0.00	1.04	1.04
	292	188450	1.73	-0.60	1.40	-0.30	1.13	0.00	1.60	2.81
	310	188450	-0.18	1.50	-0.09	1.80	-0.41	2.10	-0.15	-0.92
	312	188450	-0.50	-0.60	-0.43	-0.30	-0.26	0.00	-0.50	-0.74
	319	188450	-0.17	0.30	-0.55	0.60	-0.43	1.20	-0.39	3.46
	365	188450	1.42	-0.60	0.92	-0.30	1.05	0.00	1.19	4.42
	368	188450	0.98	-0.30	0.90	-0.30	0.46	0.00	0.95	0.51
	373	188450	-0.47	0.60	-0.36	0.90	-0.70	1.20	-0.45	-1.03
	433	188450	-0.28	0.60	-0.21	0.90	-0.52	1.20	-0.27	-0.71
	477	188450	0.03	0.90	0.02	1.20	-0.23	1.50	0.01	0.02
	145	00 188450	1.28	-0.60	1.36	-0.30	1.00	0.00	1.34	-0.97
	150	00 188450	1.52	-0.90	1.51	-0.60	1.38	-0.30	1.54	-0.12
	181	00 188450	-0.43	0.30	-0.37	0.30	-0.81	0.90	-0.43	-0.61
	200	00 188450	0.42	0.90	0.41	1.50	0.37	1.50	0.41	-0.02
	246	00 188450	1.55	7.19	1.47	-0.30	1.29	0.00	1.54	0.50
	256	00 188450	-0.35	0.90	-0.23	1.50	-0.65	1.50	-0.31	-1.20
	286	00 188450	0.49	-0.60	1.13	-0.30	1.31	0.00	0.82	-6.01
	287	00 188450	1.43	-0.60	1.51	-0.30	1.29	0.00	1.49	-0.91
	288	00 188450	0.86	-0.60	0.91	-0.30	0.66	0.00	0.89	-0.57
	372	00 188450	-0.33	0.60	-0.36	1.20	-0.69	1.50	-0.37	0.17
	422	00 188450	1.34	-0.60	1.32	-0.30	1.15	0.00	1.35	0.00
	481	00 188450	1.07	-0.60	1.16	-0.30	1.17	0.00	1.13	-0.93
	173	188450 00	0.59	-0.60	0.77	-0.30	0.40	-0.30	0.69	-1.81
	134	188450 01	1.05	-0.60	1.11	-0.30	0.98	0.00	1.10	-0.75
	154		0.94	0.90	0.68	1.20	0.36	1.50	0.81	2.18
	209		-0.09	1.20	0.13	1.50	-0.27	2.10	0.00	-2.11
	222		0.99	-0.60	0.98	-0.30	1.01	0.00	1.00	-0.06
	278		1.73	-0.60	1.66	-0.30	1.33	0.00	1.73	0.44
	291		-0.27	0.90	-0.20	1.20	-0.60	2.10	-0.26	-0.77
	355		0.33	1.80	0.25	1.80	-0.10	2.10	0.28	0.59
	370		0.10	0.90	0.14	1.20	0.06	1.50	0.10	-0.44
	410		0.49	1.50	0.93	1.80	0.16	1.80	0.71	-4.12
	447		-0.18	1.20	-0.21	1.20	-0.53	1.80	-0.22	0.21
457		0.30	0.30	0.26	0.60	0.28	0.90	0.27	0.25	
237	188450 03	1.04	-0.60	1.09	-0.30	0.97	0.00	1.08	-0.55	
294	188451 01	1.44	-0.60	1.32	-0.30	1.14	0.00	1.40	0.90	

* คำอธิบายตาราง แสดงในหน้า 23

ตารางที่ 7: ค่า Z-score ผลการตรวจ Anti-HCV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay) (ต่อ)

Test Kit	Member code	Panel No	HCV 591-1	HCV 591-2	HCV 591-3	HCV 591-4	HCV 591-5	HCV 591-6	Duplicated sample	
		Sample Status	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Between-Labs variation	Within-Labs variation
		Kit Lot No	ค่า Z-score ของผลการทดสอบ							
LIASON XL Murex HCV	411	135020	-10.29	NA	1.50	0.00	0.90	0.00	-4.01	-17.41
	464		0.00	NA	0.00	0.00	0.51	2.70	0.16	0.00
	466		0.84	NA	1.05	0.00	1.03	0.00	1.14	-0.49
	468		0.17	NA	-1.05	0.00	-0.90	0.00	-0.33	1.96
	470		-0.67	NA	-0.45	-2.70	-0.51	0.00	-0.41	-0.25
	313	135020 X	0.00	NA	-0.30	-2.70	0.00	-2.70	0.00	0.49
	334		0.84	NA	0.45	0.00	-0.13	2.70	0.82	0.49
	413		0.51	NA	1.50	0.00	0.77	0.00	1.23	-1.72
	398	135020 XD	1.01	NA	0.45	0.00	0.13	2.70	0.90	0.74
	488		-0.67	NA	-0.75	0.00	-1.80	0.00	-0.57	0.25
	465		-1.69	NA	-0.75	-5.40	-0.90	-2.70	-1.06	-1.23

คำอธิบายตารางที่ 3 - 7

-  หมายถึง ตัวอย่างซ้ำ
-  หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงความแปรปรวนแบบ Within Lab
-  หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงความแปรปรวนแบบ Between Lab
-  หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงความแปรปรวนแบบ Within Lab หรือ Between Lab
- ผลการทดสอบสีแดง หมายถึง ผลการทดสอบที่อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ สมาชิกควรมีการทวนสอบหาสาเหตุเพื่อแก้ไขต่อไป
- ผลการทดสอบสีน้ำเงิน หมายถึง ผลการทดสอบที่มีค่า $|Z\text{-score}| \geq 3$ แต่ยังไม่ผลถูกต้อง
- ผลการทดสอบสีเขียว หมายถึง ผลการทดสอบที่มีค่า $2 < |Z\text{-score}| < 3$ แต่ยังไม่ผลถูกต้อง
- Kit Lot No ตัวเอียงขีดเส้นใต้ หมายถึง การระบุ Kit Lot No ไม่ถูกต้อง
-  หมายถึง สมาชิกที่ระบุชื่อชุดตรวจและ Kit Lot No ไม่ตรงกัน

ภาคผนวก ง. คำย่อและอธิบายศัพท์

คำย่อทั่วไป

COI	Cutoff index	EIA	Enzyme Immuno Assay
GPA	Gelatin particle agglutination	IQR	Inter quartile range
MBA	Machine based assay	NA	Not applicable
Neg, N	Negative	NR	Non-reactive
Pos, P	Positive	R	Reactive
S/Co	Sample to cut off ratio		

คำย่อชื่อชุดตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี

ARCHITECT Anti-HCV	Abbott Architect Anti-HCV CMIA
Elecsys Anti-HCV	Roche Elecsys Anti-HCV
Access HCV	Access HCV Ab PLUS immunoenzymatic
ADIA Centaur	ADIA Centaur CP Immunoassay System
LIASON XL HCV	LIASON XL MUREX HCV Ab
Ortho Vitros Anti HCV	Ortho Vitros Anti HCV Assay CIA
VIDAS Anti-HCV	VIDAS Anti-HCV ELFA
Bio-Rad MONOLISA	Bio-Rad MONOLISA HCV Ag-Ab ULTRA EIA
ABON Hepatitis C Virus One Step	ABON Hepatitis C Virus One Step
Advanced quality One Step Anti-HCV test	Advanced quality One Step Anti-HCV test
Asan Easy Test One Step HCV Test	Asan Easy Test One Step HCV Test
Boson Biotech Rapid HCV Ab	Boson Biotech Rapid HCV Ab test card
SD-Bioline HCV	SD-Bioline HCV
Firmer Quick HCV test	Firmer Quick HCV test
ImmunoComb II HCV EIA	ImmunoComb II HCV EIA
Quick Hepatitis C Virus test cassette	Quick Hepatitis C Virus test cassette
HCV Tri-Dot	HCV Tri-Dot
BIO one step Rapid Test	BIO one step Rapid Test
ACON HCV one Step Test Device	ACON HCV one Step Test Device
BlueCROSS One Step Anti-HCV Rapid Test	BlueCROSS One Step Anti-HCV Rapid Test
BOZON BIOTECH	BOZON BIOTECH
CTK On Site Rapid test	CTK On Site Rapid test
Greats One Step HCV Ab	Greats One Step HCV Ab
HCV Card One Step Test	HCV Card One Step Test
HCV One Step Anti-HCV Test Cassette	HCV One Step Anti-HCV Test Cassette
Humasis HCV Card	Humasis HCV Card
MEDA-HCV Ab Strip	MEDA-HCV Ab Strip
MULTISURE HCV Ab	MULTISURE HCV ANTIBODY ASSAY
Saturn diagnostic kit Anti HCV cassette	Saturn diagnostic kit Anti HCV cassette
Serodia HCV	Serodia HCV