

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189

แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์

1. ความมุ่งหมาย


- 1.1 เพื่อให้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการ/เกณฑ์การตรวจประเมิน ซึ่งไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ในข้อกำหนดด้านวิชาการของมาตรฐาน ISO 15189
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์ของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

2. การใช้งาน


- 2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อให้เป็นแนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์เท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189
- 2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์ดังนี้
 - 2.2.1 Leukemia, lymphoma and myeloma diagnosis
 - 2.2.2 Minimal residual disease (MRD)
 - 2.2.3 Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH)
 - 2.2.4 CD34 enumeration

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 Flow Cytometry Checklist. CAP Accreditation Program: College of American Pathologists; 2015.
- 3.2 แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยาภาคข้อ 17. Flow cytometry. ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 ประกาศใช้ 8 กรกฎาคม 2562

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสตีพัลสิฐเอกะจัมปะกะ)

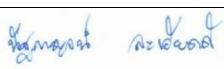
ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

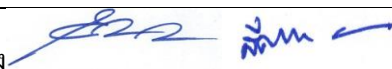
- 3.3 Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline, 2nd ed. CLSI document H43-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- 3.4 Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, editors. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. Revised 4th edition Lyon: IARC Press; 2017.
- 3.5 Kalina, T., Flores-Montero, J., van der Velden, V. et al. EuroFlow standardization of flow cytometer instrument settings and immunophenotyping protocols. Leukemia 26, 1986–2010 (2012).
- 3.6 vanDongen, J., Lhermitte, L., Böttcher, S. et al. EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric immunophenotyping of normal, reactive and malignant leukocytes. Leukemia 26, 1908–1975 (2012).
- 3.7 Dworzak, MN, Buldini, B, Gaipa, G, Ratei, R, Hrusak, O, Luria, D, Rosenthal, E, Bourquin, J-P, Sartor, M, Schumich, A, Karawajew, L, Mejstrikova, E, Maglia, O, Mann, G, Ludwig, W-D, Biondi, A, Schrappe, M, and Basso, G. AIEOP-BFM Consensus Guidelines 2016 for Flow Cytometric Immunophenotyping of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. Cytometry Part B 2018; 94B: 82–93.
- 3.8 Gerrit J. Schuurhuis, Michael Heuser, Sylvie Freeman, Marie-Christine Béné, Francesco Buccisano, Jacqueline Cloos, David Grimwade, Torsten Haferlach, Robert K. Hills, Christopher S. Hourigan, Jeffrey L. Jorgensen, Wolfgang Kern, Francis Lacombe, Luca Maurillo, Claude Preudhomme, Bert A. van der Reijden, Christian Thiede, Adriano Venditti, Paresh Vyas, Brent L. Wood, Roland B. Walter, Konstanze Döhner, Gail J. Roboz, Gert J. Ossenkoppele; Minimal/measurable residual disease in AML: a consensus document from the European LeukemiaNet MRD Working Party. Blood 2018; 131 (12): 1275–1291.

4. นิยามและคำย่อ

ไม่มี

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสีตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถทดสอบ

6. วิธีดำเนินการ

นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 บุคลากร

6.1.1 คุณสมบัติของผู้วิเคราะห์/ผู้ทดสอบมีคุณสมบัติดังนี้

6.1.1.1 ในห้องปฏิบัติการต้องมีนักเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย 1 คน ที่เคยผ่านการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry

6.1.1.2 นักเทคนิคการแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ ซึ่งได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และมีหลักฐานผ่านการประเมินความสามารถทางด้าน flow cytometry และมีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน

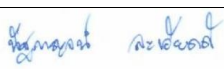
6.1.1.3 นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/ นักวิทยาศาสตร์ หรือเทียบเท่า ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาเคมี วิทยาศาสตร์กายภาพหรือชีวภาพ ชีวการแพทย์ และมีหลักฐานผ่านการประเมินความสามารถทางด้าน flow cytometry ซึ่งประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน

6.1.2 ผู้ตรวจสอบ/ ผู้รับรองผลการวิเคราะห์

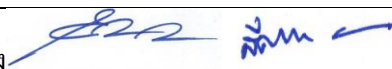
จะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตร สาขาโลหิตพยาธิวิทยา พยาธิวิทยาคลินิก อายูรศาสตร์โรคเลือด กุมารเวชศาสตร์โรคเลือดหรือแพทย์ที่มีหลักฐานว่าได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry ที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา ที่ได้แจ้งรายชื่อไว้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งต้องสอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แจ้งรายชื่อดังกล่าวกรณีที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189 ไว้แล้ว

6.2 สถานะแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ

ให้ปฏิบัติตาม ISO 15189:2012 ข้อ 5.2 และ ISO 15190:2003

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสิตาไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสังวาลย์)

6.3 เครื่องมือและน้ำยาในห้องปฏิบัติการ

6.3.1 เครื่องมือ

ต้องมีการตรวจสอบการทำงานของเครื่อง flow cytometer โดยการใช้ control bead ที่เหมาะสม โดยจะต้องทำทุกวัน หรืออย่างน้อยทุกวันที่เปิดเครื่องเพื่อทำการทดสอบ และบันทึกผล โดยผลที่ได้จะต้อง“ผ่าน” จึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ในวันนั้นได้และมีแนวทางแก้ไขปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเครื่อง flow cytometer ประจำวันไม่ผ่าน

6.3.2 น้ำยาและวัสดุต่างๆ

ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกการทำ validation ครั้งแรกของแอนติบอดีใหม่ก่อนนำมาใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคในผู้ป่วย

6.4 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

6.4.1 มีเกณฑ์ที่ระบุชนิดลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่จำเป็นคือ วัตถุประสงค์ viability เช่น จาก tissue หรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บมานานกว่าเกณฑ์มาตรฐาน

6.4.2 การรับและปฏิเสธตัวอย่างจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐาน กรณีตรวจสอบลักษณะตัวอย่างก่อนวิเคราะห์แล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น ปริมาณเซลล์น้อยกว่าที่กำหนด, นำส่งเกินเวลาที่กำหนด, clotted, hemolyzed ต้องมีวิธีปฏิบัติในการจัดการตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

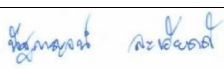
6.5 ขั้นตอนการทดสอบ

6.5.1 ในกระบวนการย้อมเซลล์ต้องมีการปรับจำนวนเซลล์ให้เหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐาน เช่น tube ละ 500,000-1,000,000 nucleated cell สำหรับ diagnosis panel และอาจมากกว่านี้ในการทำ MRD panel การปรับเปลี่ยนวิธีการย้อมต้องมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้

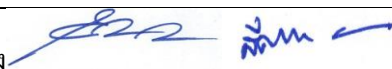
6.5.2 มีกระบวนการวิเคราะห์ผลที่แสดงให้เห็นความแตกต่างของ fluorescence-negative และ positive cell population ทั้งนี้อาจทำได้โดยการใช้ internal residual normal cells ใน tube เดียวกัน หรือการย้อม isotype control หรือ unstained cell ใน tube แยก โดยพิจารณาตามความเหมาะสมและมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้

6.5.3 ต้องมีหลักฐานการ validate assay ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้สำหรับวิธีการขั้นตอนการทำ method validation

6.5.4 ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ leukemia/lymphoma/ myeloma diagnostic panel

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสิตาไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

6.5.4.1 มี panel of monoclonal antibodies ที่ครอบคลุมสำหรับการวินิจฉัย โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ได้แก่


6.5.4.1.1 สำหรับการวินิจฉัย acute leukemia จะต้องมีการมี marker อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ MPO, CD13, CD33, CD64, CD14, CD117, CD3, CD7, CD19, CD10, CD45, CD34, TdT, CD79a หรือ CD22

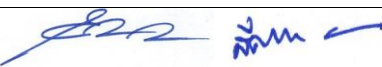
6.5.4.1.2 สำหรับการตรวจ non-Hodgkin lymphoma markers อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ CD19, CD20, CD5, CD10, CD23, kappa, lambda, CD3, CD7, CD4, CD8, CD16, CD56, CD45

6.5.4.1.3 สำหรับการตรวจ myeloma markers อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ CD38, CD138, kappa, lambda, CD56, CD117, CD45, CD19, CD20, CD27

6.5.4.2 การวินิจฉัย Acute leukemia of ambiguous lineage ต้องมีการมี lineage assignment markers ควบคู่กันตามเกณฑ์ WHO (เอกสารอ้างอิงข้อ 3.4) ดังนี้

| |
|---|
| Lineage assignment criteria |
| Myeloid lineage |
| MPO or Monocytic differentiation (อย่างน้อย 2 ตัว: CD64, CD14) |
| T-lineage |
| Strong* cytoplasmic CD3 (with antibodies to CD3 epsilon chain) |
| Or |
| Surface CD3 |
| B-lineage |
| Strong* CD19 with at least 1 of the following strongly expressed: CD79a, cytoplasmic CD22, or CD10) |
| Or |
| Weak** CD19 with at least 2 of the following strongly expressed: CD79a, cytoplasmic CD22, or CD10) |
| * Strong defined as equal or brighter than the normal B or T cells in the sample |
| ** Weak defined as dimmer than the normal B cells in the sample |

ผู้จัดทำ 

ผู้รับรอง 

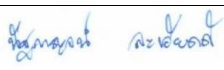
ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียตดี)

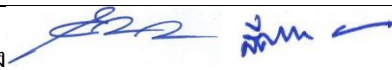
(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสีตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสว่างลัย)

- 6.5.4.3 การย้อม immunoglobulin เช่น kappa, lambda ต้องทำควบคู่ไปกับ pan B-cell markers เช่น CD19 และ/ หรือ CD20 ใน tube เดียวกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า analyze ถูกชนิดของ เซลล์ และลดปัญหา false positive จาก non-specific binding
- 6.5.4.4 ในการวิเคราะห์ผลต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานและมี gating techniques ที่เหมาะสม เช่น อย่างน้อยต้องมีการใช้ CD45/SSC สำหรับ gate blasts (การใช้ FSC /SSC ไม่เพียงพอ)
- 6.5.5 ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ minimal residual disease panel
- 6.5.5.1 มี panel of monoclonal antibodies ที่ครอบคลุมสำหรับการตรวจหา minimal residual disease โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้เช่นตามเอกสารอ้างอิงที่ 3.6, 3.7, 3.8 หรือแหล่งอื่น ๆ
- 6.5.5.2 ในการวิเคราะห์ผลต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน และมี sequential gating techniques ที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่มีการปนเปื้อนของเซลล์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย หรือ non-specific binding โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้
- 6.5.5.3 มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีที่ใช้สามารถทำได้ถึงระดับ clinical decision level โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้
- 6.5.6 ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ การทดสอบ paroxysmal nocturnal hemoglobinuria
- 6.5.6.1 ต้องทำ WBC assay ทุกครั้ง
- 6.5.6.2 มีการ screening โดยทำ white blood cell assay ใน neutrophil และ monocyte โดยต้องมี GPI-dependent marker เช่น CD16, CD24, CD157, FLAER, CD14, CD59 อย่างน้อย 2 ตัว ร่วมกับ gating marker ที่เหมาะสม เช่น CD45
- 6.5.6.3 การวิเคราะห์ผล WBC assay ควรใช้ bivariate dot plot ไม่ควรใช้ histogram
- 6.5.6.4 สำหรับ RBC assay ต้องทำ CD59 โดยจะต้องเลือกใช้ antibody clone ที่มีหลักฐานว่า สามารถแยก PNH clone type I, II, III ได้ร่วมกับ gating marker ที่เหมาะสม เช่น CD235a
- 6.5.6.5 มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีที่ใช้สามารถทำได้ถึงระดับ clinical decision level โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสตีโพลีฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

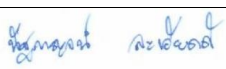
(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

6.5.7 ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ CD34 stem cell enumeration

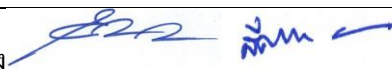
- 6.5.7.1 ต้องมีคู่มือปฏิบัติงานตาม guideline มาตรฐาน เช่น ISHAGE
- 6.5.7.2 Antibody to CD34 ต้องเป็น class III เท่านั้น
- 6.5.7.3 ต้องนับ CD34-positive events ให้ได้อย่างน้อย 100 events หรือ total CD45-positive ให้ได้อย่างน้อย 75,000 events
- 6.5.7.4 มี Sequential gating techniques ที่เหมาะสม เช่น ISHAGE method
- 6.5.7.5 ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้ control 2 levels ควบคุมไปด้วยทุกราย หรือทุก batch โดย 1 ใน level ที่ทำต้องใกล้เคียงกับ clinical decision level เช่น 5-20 CD34+ stem cells/uL และค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด มีการตรวจสอบผลการทำ daily control และมีแผนการดำเนินการรวมทั้งบันทึกการดำเนินการหากผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 6.5.7.6 ถ้าหาก apheresis product ต้องมีการ freeze ควรทำ viability ก่อนและหลัง โดยแนะนำให้ใช้ 7-AAD โดย flow cytometer ไม่แนะนำวิธี อื่นๆ เช่น trypan blue เนื่องจากอาจ overestimate viability
- 6.5.7.7 ควรทำการทดสอบแบบ single platform แต่หากทำแบบ dual platform ก็ใช้ค่าจาก CBC มาช่วยคำนวณ ผล CBC ต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189

6.6 การประกันคุณภาพวิธีทดสอบ

- 6.6.1 มีการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยปฏิบัติตาม N 07 15 003 ดังนี้
 - 6.6.1.1 กรณีมีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญให้เลือกหน่วยงานที่ได้รับการรับรองการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือ เทียบเท่า หรือ เป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ระดับประเทศ หรือเป็นที่ยอมรับของกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง
 - 6.6.1.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือ มีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถใช้การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป รวมกับผลของตนเอง

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสตีโพลีฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

6.6.1.3 กรณีไม่มีแหล่งทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรอง โดยการ ประเมิน ความสามารถระหว่างผู้วิเคราะห์/ผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน

6.6.2 มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ EQAS ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการ โดยให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับการตรวจ ตัวอย่างผู้ป่วย และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

6.6.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องรับทราบผลของการประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก และ ปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์

6.6.4 หากพบ disagreement ของการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ทำการแก้ไขป้องกัน และบันทึกไว้

6.7 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

ให้ปฏิบัติตาม ISO 15189 ข้อ 5.7

6.8 การรายงานผล

6.8.1 ใบบรายงานผลต้องมีข้อมูลเหล่านี้

6.8.1.1 ชื่อ สถานที่ตั้ง เบอร์โทรศัพท์ ของห้องปฏิบัติการที่ออกใบบรายงานผล

6.8.1.2 ข้อมูลผู้ป่วย: ชื่อ-สกุล, เพศ, อายุ

6.8.1.3 ข้อมูลสิ่งส่งตรวจ: ชนิดสิ่งส่งตรวจ, ชนิดสารกันเลือดแข็ง (ถ้ามี), วันและเวลาที่เก็บ ตัวอย่าง

6.8.1.4 ข้อมูลผู้ส่งตรวจ: ชื่อแพทย์ และ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้

6.8.1.5 ข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ / การวินิจฉัยเบื้องต้น

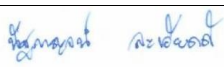
6.8.1.6 วันเวลาที่รายงานผล

6.8.1.7 ผลการวิเคราะห์และการแปลผลตามความเหมาะสม

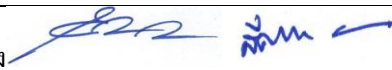
6.8.1.8 คำอ้างอิงที่เหมาะสมตามเพศและอายุผู้ป่วย (ถ้ามี)

6.8.1.9 ข้อคิดเห็นอื่นๆ เช่น คุณภาพสิ่งส่งตรวจ, ข้อจำกัดของการทดสอบ หรือ แนะนำการตรวจ เพิ่มเติมอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์

6.8.1.10 หากการออกผลทำในรูปแบบกระดาษต้องมีลายเซ็นแพทย์ผู้ออกผล

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

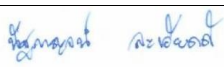
ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสตีพัลสิฐเอกะจัมปะกะ)

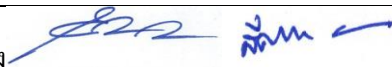
ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสังวาลย์)

- 6.8.1.11 หากการแสดงผลใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์(online reporting) ต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า มีระบบการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในฐานะแพทย์ผู้แสดงผล
- 6.8.2 สำหรับ leukemia / lymphoma/ myeloma diagnosis
- 6.8.2.1 ควรรายงานเป็นชนิดและร้อยละของ abnormal cells ประกอบกับ immunophenotype เพื่อการวินิจฉัย
- 6.8.3 สำหรับ minimal residual disease ต้องมีรายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- 6.8.3.1 ร้อยละของ residual disease ที่ตรวจพบ โดยระบุ denominator เช่น total nucleated cell (กรณีย้อมโดยวิธี RBC lysis) หรือ (total mononuclear cell) (กรณีย้อมโดยวิธี mononuclear cell separation เช่น ficoll)
- 6.8.3.2 immunophenotype ของ residual disease ที่พบ
- 6.8.3.3 lower limit of detection ของ assay
- 6.8.4 สำหรับ PNH
- 6.8.4.1 สำหรับ WBC assay ควรระบุร้อยละของ PNH clone size ที่ตรวจพบ โดยระบุ denominator เช่น % of total neutrophils
- 6.8.4.2 สำหรับ RBC assay ควรระบุร้อยละของ PNH clone type แยกตามชนิด PNH I, II, III
- 6.8.4.3 ควรระบุ lower limit of detection
- 6.8.5 สำหรับ CD34 stem cell enumeration
- 6.8.5.1 การรายงานต้องรายงานค่า absolute count โดยจะมีค่าร้อยละหรือไม่ก็ได้
- 6.8.6 รายงานผลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบขอส่งตรวจ รวมทั้ง list mode files ต้องเก็บรักษาในรูปแบบ digital files อย่างน้อย 20 ปี หากมีการเก็บในรูปแบบเอกสาร (hard copy) ต้องเก็บรักษาอย่างน้อย 2 ปีหรือตามประกาศของหน่วยงานเรื่องการเก็บรักษาเวชระเบียน
- 6.8.7 ผู้ตรวจสอบ/ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์(ผู้แสดงผล) ได้แก่แพทย์ที่ได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตร สาขาโลหิตพยาธิวิทยา พยาธิวิทยาคลินิก อายุรศาสตร์โรคเลือด กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือแพทย์ที่มีหลักฐานว่าได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry ที่เกี่ยวข้องกับโรคมาเร็งทางโลหิตวิทยา ที่สอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสิตไพลีฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวกัทริวิร์สร้อยสังวาลย์)


ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189
แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry
ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์
วันที่ออกเอกสาร 18 มิ.ย. 2563
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 032
แก้ไขครั้งที่ 00
หน้า 10ของ13หน้า


7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้
ไม่มี

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

| ครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร | ผู้จัดทำ |
|----------|----------------------|---------------------------|
| 00 | - | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี |

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสีตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 


(นางสาวกัทริวีร์สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189
แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry
ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์
วันที่ออกเอกสาร 18 มิ.ย. 2563
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


N 07 15 032
แก้ไขครั้งที่ 00
หน้า 11ของ13หน้า

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- | | |
|--|-------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. ผู้จัดการคุณภาพ | รหัส QM 007 |
| 4. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี | |

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสิตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189

N 07 15 032

แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry

แก้ไขครั้งที่ 00

ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์

หน้า 12 ของ 13 หน้า


วันที่ออกเอกสาร 18 มิ.ย. 2563

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


ภาคผนวก

คณะกรรมการจัดทำแนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ Flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์

1. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ที่ปรึกษา
2. นพ. การ์นต์ ไพสุขานดิวัฒน์ ประธานคณะกรรมการ
ภาควิชาพยาธิวิทยา
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
3. ผศ.พญ. นารี วรรณิสสร คณะทำงาน
ภาควิชาพยาธิวิทยาและนิติเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
4. ผศ.นพ. วศิเทพ ลีมวรพิทักษ์ คณะทำงาน
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
5. ดร.นพ. อจรบ คูหาภินันท์ คณะทำงาน
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
6. นพ. สมितธ์ กังวานเกียรติชัย คณะทำงาน
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
7. พญ. จันทิญา จันท์สว่างกวนะ คณะทำงาน
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. ทนพ. ฐาปกรณ์ เอี่ยมวิจิตร คณะทำงาน
ภาควิชาพยาธิวิทยา
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนงนุชญานะเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมื่นพล/ นางสาวสิตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189

N 07 15 032

แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry

แก้ไขครั้งที่ 00


ทางห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาทางการแพทย์

หน้า 13ของ13หน้า


วันที่ออกเอกสาร 18 มิ.ย. 2563

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

9. ทนพ. ธรรมสิริ ศรีสำอางค์ คณะทำงาน
สาขาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
10. นายสุรศักดิ์ หมั่นพล คณะทำงานและเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
11. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
12. นางสาววาสิฎฐี แก้วกระจ่าง คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
13. นางสาวสิริชฌา คุณยากร คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผู้จัดทำ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ละเอียดดี)

ผู้รับรอง 

(นายสุรศักดิ์หมั่นพล/ นางสาวสีตไพสิฐเอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์สร้อยสังวาลย์)