

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

- 1.1 เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 แนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาทางการแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการ/เกณฑ์การตรวจประเมิน ซึ่งไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ในข้อกำหนดด้านวิชาการของมาตรฐาน ISO 15189
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาทางการแพทย์ของผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีความเข้าใจตรงกันและเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 1.3 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ และธำรงรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189

2. การใช้งาน (Application)

- 2.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้เป็นส่วนขยายของ ISO 15189 เพื่อใช้เป็นแนวทางมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาทางการแพทย์ เท่านั้น ไม่ใช่ข้อกำหนดทั้งหมด ในการตรวจประเมินต้องใช้ร่วมกับ ISO 15189
- 2.2 ขอบข่ายการรับรองของข้อกำหนดเพิ่มเติมนี้ครอบคลุมการทดสอบ flow cytometry ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาทางการแพทย์ ดังนี้
 - 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 (References)

- 3.1 Flow Cytometry Checklist. CAP Accreditation Program: College of American Pathologists; 2015.
- 3.2 แบบสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ : สาขาพยาธิวิทยากายวิภาค ข้อ 17. Flow cytometry. ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 5 ประกาศใช้ 8 กรกฎาคม 2562
- 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 van Dongen, 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.
 - 3.9 ISO 15189: 2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
 - 3.10 ISO 15190: 2020 Medical Laboratories - Requirement for safety.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

ไม่มี

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 บุคลากร

6.1.1 คุณสมบัติของผู้วิเคราะห์/ผู้ทดสอบ มีคุณสมบัติดังนี้

6.1.1.1 ในห้องปฏิบัติการต้องมีนักเทคนิคการแพทย์อย่างน้อย 1 คน ที่เคยผ่านการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry

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

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

6.1.2 ผู้ตรวจสอบ/ ผู้รับรองผลการวิเคราะห์

จะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับวุฒิบัตรหรืออนุวุฒิบัตร สาขาโลหิตวิทยา พยาธิวิทยา คลินิก อายุรศาสตร์โรคเลือด กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือแพทย์ที่มีหลักฐานว่าได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry ที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา ที่ได้แจ้งรายชื่อไว้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งต้องสอบผ่านผู้มีสิทธิลงนามและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แจ้งรายชื่อดังกล่าวกรณีที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189 ไว้แล้ว

6.2 สภาพแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ

ให้ปฏิบัติตาม ISO 15189:2022 ข้อ 6.3 และ ISO 15190:2020

6.3 เครื่องมือและน้ำยาในห้องปฏิบัติการ

6.3.1 เครื่องมือ

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

6.3.2 น้ำยาและวัสดุต่างๆ

ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกการทำ validation ครั้งแรกของแอนติบอดีใหม่ก่อนนำมาใช้
สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคในผู้ป่วย

6.4 ระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์

- 6.4.1 มีเกณฑ์ที่ระบุชนิดลักษณะของสิ่งส่งตรวจที่จำเป็นต่อวัด viability เช่น จาก tissue หรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บมานานกว่าเกณฑ์มาตรฐาน
- 6.4.2 การรับและปฏิเสธตัวอย่างจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐาน กรณีตรวจสอบลักษณะ ตัวอย่างก่อนวิเคราะห์แล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 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 และ อาจมากกว่านี้ในการทำ MRD panel การปรับเปลี่ยนวิธีการย้อมต้องมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้
- 6.5.2 มีกระบวนการวิเคราะห์ผลที่แสดงให้เห็นความแตกต่างของ fluorescence-negative และ positive cell population ทั้งนี้อาจทำได้โดยการใช้ internal residual normal cells ใน tube เดียวกัน หรือ การย้อม isotype control หรือ unstained cell ใน tube แยกโดยพิจารณาตามความเหมาะสมและมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้
- 6.5.3 ต้องมีหลักฐานการ validate assay ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้สำหรับวิธีการขั้นตอนการทำ method validation
- 6.5.4 ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ leukemia/ lymphoma/ myeloma diagnostic panel
 - 6.5.4.1 มี panel of monoclonal antibodies ที่ครอบคลุมสำหรับการวินิจฉัย โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ได้แก่
 - 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 ต้องมี lineage assignment markers ครบตามเกณฑ์ 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

6.5.4.3 การย้อม immunoglobulin เช่น kappa, lambda ต้องทำควบคู่ไปกับ pan B-cell markers เช่น CD19 และ/หรือ CD20 ใน tube เดียวกัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า analyze ถูกชนิดของเซลล์ 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 โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ เช่น ตามเอกสารอ้างอิงที่ 3.6, 3.7, 3.8 หรือแหล่งอื่นๆ

6.5.5.2 ในการวิเคราะห์ผลต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน และมี sequential gating techniques ที่เหมาะสม เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่มีการ

ปนเปื้อนของเซลล์ที่ไม่ใช่เป้าหมาย 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 มี การ screening โดย ทำ 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 ที่มีหลักฐานว่าสามารถแยก PNH clone type I, II, III ได้ ร่วมกับ gating marker ที่เหมาะสม เช่น CD235a

6.5.6.5 มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า วิธีที่ใช้สามารถทำได้ถึงระดับ clinical decision level โดยมีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้

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 ไม่แนะนำวิธีอื่นๆ เช่น trypan blue เนื่องจากอาจ overestimate viability

6.5.7.7 ควรทำการทดสอบแบบ single platform แต่หากทำแบบ dual platform คือใช้ค่าจาก 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 หรือเทียบเท่า หรือ เป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ระดับประเทศ หรือเป็นที่ยอมรับของกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

6.6.1.2 กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือ มีแต่ไม่อาจเข้าร่วมได้ ห้องปฏิบัติการสามารถใช้ในการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป รวมกับผลของตนเอง

6.6.1.3 กรณีไม่มีแหล่งทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรอง โดยการประเมิน ความสามารถระหว่างผู้วิเคราะห์/ผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน

6.6.2 มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับ EQAS ในทุกขั้นตอนของการดำเนินการ โดยให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย และบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

6.6.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องรับทราบผลของการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก และปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์

6.6.4 หากพบ disagreement ของการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ทำการแก้ไขป้องกัน และบันทึกไว้

6.7 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์

ให้ปฏิบัติตาม ISO 15189: 2022 ข้อ 7.4

6.8 การรายงานผล

6.8.1 ใบรายงานผลต้องมีข้อมูลเหล่านี้

6.8.1.1 ชื่อ สถานที่ตั้ง เบอร์โทรศัพท์ ของห้องปฏิบัติการที่ออกใบรายงานผล

6.8.1.2 ข้อมูลผู้ป่วย: ชื่อ-สกุล, เพศ, อายุ

6.8.1.3 ข้อมูลสิ่งส่งตรวจ: ชนิดสิ่งส่งตรวจ, ชนิดสารกันเลือดแข็ง (ถ้ามี), วัน และเวลาที่เก็บตัวอย่าง

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 ค่าอ้างอิงที่เหมาะสมตามเพศและอายุผู้ป่วย (ถ้ามี)
 - 6.8.1.9 ข้อคิดเห็นอื่นๆ เช่น คุณภาพสิ่งส่งตรวจ, ข้อจำกัดของการทดสอบ หรือ แนะนำการตรวจเพิ่มเติมอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์
 - 6.8.1.10 หากการออกผลทำในรูปแบบกระดาษต้องมีลายเซ็นแพทย์ผู้ออกผล
 - 6.8.1.11 หากการออกผลใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (online reporting) ต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่ามีระบบการควบคุมการเข้าถึงข้อมูลในฐานะแพทย์ผู้ออกผล
 - 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 5 ปีหรือตามประกาศของหน่วยงานเรื่องการเก็บรักษาเวชระเบียน

6.8.7 ผู้ตรวจสอบ/ รับรองรายงานผลการวิเคราะห์ (ผู้ออกผล) ได้แก่ แพทย์ที่ได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตร สาขาโลหิตพยาธิวิทยา พยาธิวิทยาคลินิก อายุรศาสตร์โรคเลือด กุมาร เวชศาสตร์โรคเลือด หรือแพทย์ที่มีหลักฐานว่าได้รับการฝึกอบรมทางด้าน flow cytometry ที่เกี่ยวข้องกับความเร่งทางโลหิตวิทยา ที่สอบผ่านผู้มีสิทธิ์ลงนามกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

ไม่มี

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	จัดทำเอกสารใหม่	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	18 มิ.ย. 2563
01	- ปรับรูปแบบเอกสารคุณภาพ - แก้ไขหัวข้อ 6.2 และ 6.7 ให้เป็นข้อกำหนด ISO 15189: 2022 - แก้ไขหัวข้อ 6.8.6 การเก็บรักษา รายงานผลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นอย่างน้อย 5 ปี - แก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไขเอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	14 มิ.ย. 2566
02	ทบทวนชื่อผู้อนุมัติเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	4 มี.ค. 2567
03	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	