

**ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์**  
**แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ**

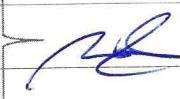
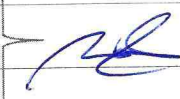
**ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA**

| ชื่อเอกสาร                          | รหัส          | วตป.<br>ที่อนุมัติ | ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ   |                                                                                     |            | ผลการทบทวน |       |               |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------|---------------|
|                                     |               |                    | ชื่อ                        | ลายเซ็น                                                                             | วตป.       | ไม่แก้ไข   | แก้ไข | ครั้งที่แก้ไข |
| HLA-B27                             | WI-I-20-093 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
| HLA-B*5701                          | WI-I-20-094 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
| HLA-B*5801                          | WI-I-20-095 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
| HLA-B*1502                          | WI-I-20-096 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 03            |
| HLA-B51                             | WI-I-20-097 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
| Nested PCR for HLA-B*1502           | WI-I-20-109 ✓ | 8-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 03            |
| วิธีสกัด DNA ด้วยชุดสกัด QIAamp DNA | WI-I-20-103 ✓ | 7-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
| Blood Mini Kit                      |               |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| การตรวจ HLA-B*5701 โดยน้ำยาผสม      | WI-I-20-136 ✓ | 20 มิ.ย.59         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 01            |
| สำเร็จรูป (Ready mix)               |               |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |

F-305/19-11-57

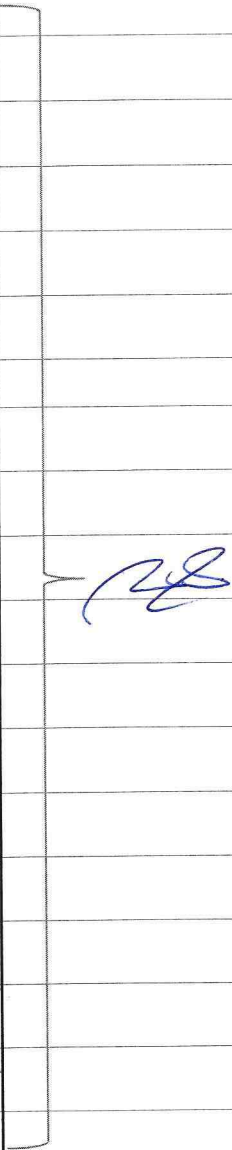
**ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์**  
**แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ**

**ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA**

| ชื่อเอกสาร                                                                                                               | รหัส        | วคป.<br>ที่อนุมัติ | ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ   |                                                                                     |            | ผลการทบทวน |       |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------|---------------|
|                                                                                                                          |             |                    | ชื่อ                        | ลายเซ็น                                                                             | วคป.       | ไม่แก้ไข   | แก้ไข | ครั้งที่แก้ไข |
| การตรวจ HLA-B*1502 โดยน้ำยาผสม<br>สำเร็จรูป (Ready mix)                                                                  | WI-I-20-135 | 13 มี.ค.60         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 02            |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวโมเลกุล<br>แบบมัลติเพล็กซ์(Luminex 200 <sup>TM</sup><br>System with xPONENT 3.1 Program) | WI-I-18-018 | 17 ก.พ.60          | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| การตรวจ HLA DNA Typing ด้วยวิธี<br>PCR-SSO                                                                               | WI-I-20-150 | 14-มี.ค.-61        | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 01            |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| การสกัดดีเอ็นเอจากตัวอย่าง Buffy Coat<br>ด้วยเครื่อง BioRobot EZ1                                                        | WI-I-20-110 | 7-มิ.ย.-61         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 01            |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
|                                                                                                                          |             |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |

ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์  
แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA

| ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA                                                                                              |          |                    | ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ   |                                                                                      |            | ผลการทบทวน |       |               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------|---------------|--|
| ชื่อเอกสาร                                                                                                           | รหัส     | วคป.<br>ที่อนุมัติ |                             |                                                                                      |            | ไม่แก้ไข   | แก้ไข | ครั้งที่แก้ไข |  |
|                                                                                                                      |          |                    | ชื่อ                        | ลายเซ็น                                                                              | วคป.       |            |       |               |  |
| HLA-B27 testing in Thai patients<br>using the PCR-SSP technique                                                      | SD-20237 | 26-ค.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |  |
| Low resolution DNA typing of the<br>HLA-B5 cross-reactive group by<br>nested PCR-SSP                                 | SD-20238 | 26-ค.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                      | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |  |
| A nested sequence-specific primer-<br>polymerase chain reaction for the<br>detection of HLA-B*15:02                  | SD-20239 | 26-ค.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                      | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |  |
| HLA-B*5701 typing by sequence-<br>specific amplification: validation and<br>comparison with sequence-based<br>typing | SD-20240 | 26-ค.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                      | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |  |
| Detection of HLA-B*5801 by In-<br>House PCR-SSP วิธีการตรวจหาเอช<br>แอลบี 5801 ด้วยวิธีพีซีอาร์เอสเอสพี              | SD-20241 | 26-ค.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                      | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |  |
| F-305/19-11-57                                                                                                       |          |                    |                             |                                                                                      |            |            |       |               |  |

F-305/19-11-57



**ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์**  
**แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ**

**ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA**

| ชื่อเอกสาร                                                                                                                  | รหัส     | วดป.<br>ที่อนุมัติ | ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ   |                                                                                      |            | ผลการทบทวน     |       |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|-------|---------------|
|                                                                                                                             |          |                    | ชื่อ                        | ลายเซ็น                                                                              | วดป.       | ไม่แก้ไข       | แก้ไข | ครั้งที่แก้ไข |
| High-throughput DNA typing of<br>HLA-A, -B, -C and -DRB1 loci by<br>a PCR-SSOP-Luminex method in the<br>Japanese population | SD-20393 | 17-ก.พ.-60         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
| การบำรุงรักษาเครื่องเพิ่มปริมาณสาร<br>พันธุกรรมรุ่น GeneAmp PCR System 9600                                                 | F-1839   | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |   | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
| การบำรุงรักษาเครื่องเพิ่มปริมาณสาร<br>พันธุกรรมรุ่น GeneAmp PCR System 9700                                                 | F-1840   | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |   | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
| แบบบันทึกการดูแล Hood                                                                                                       | F-1841   | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |   | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
| แบบบันทึกการใช้เครื่อง Elec trophoresis                                                                                     | F-1842   | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |   | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
| แบบบันทึกการใช้เครื่อง PCR thermal<br>cycler                                                                                | F-1850   | 5-ส.ค.-56          | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |   | 27-พ.ย.-62 | ✓              |       | 00            |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            |                |       |               |
|                                                                                                                             |          |                    |                             |                                                                                      |            | F-305/19-11-57 |       |               |

**ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์**  
**แบบบันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพ**

**ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA**

| ห้องปฏิบัติการ/ฝ่าย HLA              |         |                    | ผู้ทบทวน/ผู้จัดการวิชาการ   |                                                                                     |            | ผลการทบทวน |       |               |
|--------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------|---------------|
| ชื่อเอกสาร                           | รหัส    | วตป.<br>ที่อนุมัติ |                             |                                                                                     |            | ไม่แก้ไข   | แก้ไข | ครั้งที่แก้ไข |
|                                      |         |                    | ชื่อ                        | ลายเซ็น                                                                             | วตป.       |            |       |               |
| แบบฟอร์มบันทึกคุณสมบัติ              | F-1809  | 1-ต.ค.-57          | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| บันทึกการใช้เครื่อง BioRobot EZ1     | F-1881  | 10-ส.ค.-58         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| แบบบันทึกผลการทดสอบ Specific HLA     | F-2068  | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| Specific HLA Workbook                | F-2099  | 16-ก.ย.-57         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |  | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| แบบประเมินคุณภาพการเตรียมน้ำยา       | F-2149  | 17-พ.ค.-56         | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
| Specific HLA                         |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| บันทึกการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ  | F-2158  | 13-มี.ค.-57        | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
| สำหรับ Specific HLA                  |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
|                                      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |
| บันทึกการวัดค่า OD และความเข้มข้นของ | F-20100 | 5/8/1956           | ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ |                                                                                     | 27-พ.ย.-62 | ✓          |       | 00            |
| DNA (ng/ µl) สำหรับการทดสอบ HLA      |         |                    |                             |                                                                                     |            |            |       |               |

F-305/19-11-57