

### แบบบันทึกการรับตัวอย่าง

วันที่รับใบรับตัวอย่าง.....  
วันที่รับใบทบทวนค่าขอ.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ชื่อลูกค้า.....  
บริษัท/สังกัด/หน่วยงาน .....  
เบอร์โทรศัพท์ ..... แฟกซ์ ..... E-mail .....

**1. ประเภทการทดสอบเครื่องมือแพทย์**  **คัดเลือกการทดสอบในช่องว่าง**

การทดสอบ	ปกติ*	Fast Track**	รหัสตัวอย่าง (สำหรับเจ้าหน้าที่)
<b>1. Cytotoxicity testing</b>			
1.1 ในขอบข่าย ISO	13,500 บาท <input type="checkbox"/>	16,500 บาท <input type="checkbox"/>	
1.2 นอกขอบข่าย ISO	10,000 บาท <input type="checkbox"/>	13,500 บาท <input type="checkbox"/>	
<b>2. Hemolysis testing</b>	10,000 บาท <input type="checkbox"/>	30,000 บาท <input type="checkbox"/>	
<b>3. Composition analysis</b>	2,500 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
<b>4. Microbiology testing</b>			
4.1 Bioburden testing	1,700 บาท (ต่อชิ้น) <input type="checkbox"/>	5,000 บาท (ต่อชิ้น) <input type="checkbox"/>	
4.2 Bioburden validation	2,500 บาท (ต่อครั้ง) <input type="checkbox"/>	2,500 บาท (ต่อครั้ง) <input type="checkbox"/>	
4.3 Sterility Testing (ทดสอบอย่างน้อย 14 วัน)	3,500 บาท (ต่อชิ้น) <input type="checkbox"/>	10,000 บาท (ต่อชิ้น) <input type="checkbox"/>	
4.4 Antibacterial susceptibility testing			
<input type="checkbox"/> Agar diffusion method <input type="checkbox"/> Broth dilution method			
4.4.1 <i>Staphylococcus aureus</i>	1,700 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.2 <i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,700 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.3 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,700 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.4 <i>Escherichia coli</i>	1,700 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.5 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (เชื้อดื้อยา)	1,700 บาท <input type="checkbox"/>	5,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.6 <i>Candida albican</i>	3,500 บาท <input type="checkbox"/>	10,000 บาท <input type="checkbox"/>	
4.4.7 <i>Porphyromonas gingivalis</i>	8,500 บาท <input type="checkbox"/>	25,000 บาท <input type="checkbox"/>	

\* ปกติ หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการตามลำดับการส่งตัวอย่าง

\*\* Fast Track หมายถึง ลูกค้าจะได้รับผลการทดสอบภายใน 15 วันทำการ นับจากชำระเงิน

**2. การออกผลการทดสอบ (ลูกค้าจะได้รับใบรายงานผลการทดสอบฉบับภาษาไทย 1 ฉบับ)**

การขอผลการทดสอบเพิ่มเติม
<input type="radio"/> รายงานผลการทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษ (2,750 บาท)
<input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาไทย (2,750 บาท)
<input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาอังกฤษ (2,750 บาท)

หมายเหตุ: ผลการทดสอบอย่างละเอียดประกอบไปด้วย ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง กระบวนการทดสอบ ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ

3. รายละเอียดตัวอย่าง (ข้อมูลเป็นไปตามแบบบันทึกทบทวนการขอรับบริการ BMU-FM-106)

3.1 ชื่อตัวอย่าง: .....  
ชื่อตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product name) .....

3.2 คุณลักษณะของตัวอย่าง : .....  
คุณลักษณะของตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product description) : .....

3.3 รายละเอียด: Model.....เกรด.....สี.....ขนาด/ปริมาตร..... ซม./มล.  
ค่าการดูดน้ำ.(มล./ตัวอย่าง).....ลักษณะ.....  
Lot Number.....จำนวน.....กรัม/ แผ่น/ ม้วน/ ใบ/ ชุด  
ผู้ผลิต.....ประเทศ.....ผู้แทนจำหน่าย.....  
\*\*หมายเหตุ\*\*.....

4. เอกสารประกอบการส่งตัวอย่าง     ไม่มี                     มี                     อื่นๆ ระบุ.....  
คำเตือน ข้อควรระวัง วิธีการใช้     ไม่มี                     มี                     อื่นๆ ระบุ.....

5. ชื่อบริษัทและที่อยู่ระบุในใบรายงานผล / Company name and address for Test report

ชื่อ-ที่อยู่ ( ภาษาไทย / Thai ) .....

ชื่อ-ที่อยู่ ( ภาษาอังกฤษ / English ) .....

6. บริษัทและที่อยู่ระบุในใบเสร็จรับเงิน / Company name and address for receipt)

ชื่อบริษัทตามใบรายงานผล  
 อื่นๆ โปรดระบุ .....

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....สาขาที่.....

7. การชำระเงิน / Payment

เงินสด / Cash     เงินโอน / Transfer

8. การรับใบรายงานผลการทดสอบ

มารับด้วยตนเอง     ส่งทางไปรษณีย์ (  ตามที่อยู่ใบรายงานผลระบุในข้อที่ 5     ตามที่อยู่ใบกำกับภาษีระบุในข้อที่ 6  
 ตามที่อยู่อื่นๆ (ระบุหมายเหตุ))

หมายเหตุ .....

9. ขอรับคืนตัวอย่าง / Sample return

มารับด้วยตนเองพร้อมใบรายงานผล     ส่งไปรษณีย์พร้อมใบรายงานผล (มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม)


10. เกณฑ์การตัดสิน (อ้างอิงตามเอกสาร ILAC G8:09:2019 Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity)

กรณีลูก้า ;

ไม่ประสงค์ ให้มีการตัดสินผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะรายงานตามเกณฑ์การรายงานผลการทดสอบ (ข้อ 11)  
 ประสงค์ ให้ตัดสินผลการทดสอบ จะรายงานผลการทดสอบตามเกณฑ์ข้อบังคับตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทั้งนี้  
กฎเกณฑ์การรายงานผลที่สามารถตัดสินได้ จะต้องเป็นตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองเท่านั้น

11. เกณฑ์การรายงานผลการทดสอบ

1. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ ( <i>In Vitro</i> Cytotoxicity Testing)																						
<p><b>1 Qualitative evaluation:</b> The achievement of a numeric grade greater than 2, based on below table, is considered a cytotoxic effect.</p> <p style="text-align: center;"><b>Table - Qualitative morphological grading of cytotoxicity of extracts</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade</th> <th>Reactivity</th> <th>Conditions of all cultures</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>None</td> <td>Discrete intracytoplasmic granules, no cell lysis, no reduction of cell growth</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Slight</td> <td>Not more than 20 % of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmic granules, or show changes in morphology; occasional lysed cells are present; only slight growth inhibition observable.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Mild</td> <td>Not more than 50 % of the cells are round, devoid of intracytoplasmic granules, no extensive cell lysis; not more than 50 % growth inhibition observable.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Moderate</td> <td>Not more than 70 % of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed, but more than 50 % growth inhibition observable.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Severe</td> <td>Nearly complete or complete destruction of the cell layers.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2. Quantitative evaluation:</b> Reduction of cell viability by more than 30 % is considered as a cytotoxic effect.</p> <p>อ้างอิง : ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</p>					Grade	Reactivity	Conditions of all cultures	0	None	Discrete intracytoplasmic granules, no cell lysis, no reduction of cell growth	1	Slight	Not more than 20 % of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmic granules, or show changes in morphology; occasional lysed cells are present; only slight growth inhibition observable.	2	Mild	Not more than 50 % of the cells are round, devoid of intracytoplasmic granules, no extensive cell lysis; not more than 50 % growth inhibition observable.	3	Moderate	Not more than 70 % of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed, but more than 50 % growth inhibition observable.	4	Severe	Nearly complete or complete destruction of the cell layers.
Grade	Reactivity	Conditions of all cultures																				
0	None	Discrete intracytoplasmic granules, no cell lysis, no reduction of cell growth																				
1	Slight	Not more than 20 % of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmic granules, or show changes in morphology; occasional lysed cells are present; only slight growth inhibition observable.																				
2	Mild	Not more than 50 % of the cells are round, devoid of intracytoplasmic granules, no extensive cell lysis; not more than 50 % growth inhibition observable.																				
3	Moderate	Not more than 70 % of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed, but more than 50 % growth inhibition observable.																				
4	Severe	Nearly complete or complete destruction of the cell layers.																				
2. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเม็ดเลือดแดง ( <i>In Vitro</i> Hemolysis Testing)			3. การรายงานผลการทดสอบหาปริมาณโลหะหนัก (Composition analysis)																			
Hemolytic Index หนีมือ negative control		ระดับการเกิดปฏิกิริยา	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ																		
0-2		ไม่เกิดปฏิกิริยา	ปริมาณโลหะหนัก (ppm)	ปริมาณโลหะหนักที่ได้จากการชั่งและนำไปวิเคราะห์ด้วย Atomic absorption spectroscopy (AAS)																		
2-5		เกิดปฏิกิริยาเล็กน้อย																				
>5		เกิดปฏิกิริยารุนแรง																				
อ้างอิง : ASTM D3516 Standard Test Methods for Ashing Cellulose																						
อ้างอิง : ASTM F756-13:2019 Standard Practice for Assessment of Hemolytic properties of Materials																						
4. การรายงานผลการทดสอบหาจุลินทรีย์ที่มีอยู่บนตัวอย่าง (Bioburden Testing) และ การใช้ได้ของวิธีทดสอบหาจุลินทรีย์ที่มีอยู่บนตัวอย่าง (Bioburden validation)			5. การรายงานผลการทดสอบหาความปราศจากเชื้อของตัวอย่าง (Sterility Testing)																			
การทดสอบ	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ	เกรด	ระดับการเกิดปฏิกิริยา																		
Bioburden testing	จำนวนโคโลนี (CFU/UNIT)	จำนวนโคโลนีของจุลินทรีย์จากตัวอย่างทดสอบที่พบบนอาหารเลี้ยงเชื้อ	-	ไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์																		
Bioburden validation	Correction factor	ค่า Correction factor สำหรับนำไปวิเคราะห์ผลการทดสอบของตัวอย่าง	+	พบการเจริญของจุลินทรีย์																		
อ้างอิง : ISO 11737-1: 2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products			อ้างอิง : ISO 11737 – 2 :1998 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process																			

	Laboratory Section	Form	BMU-FM-59	Rev. 13	PAGE 4 OF 4
	ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง				

6. การรายงานผลการทดสอบความไวต่อเชื้อของตัวอย่างด้วยวิธี Agar diffusion			7. รายงานผลการทดสอบความไวต่อเชื้อของตัวอย่างด้วยวิธี Broth dilution	
เกรด	ระดับการเกิดปฏิกิริยา	เงื่อนไขลักษณะ	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ
-	ไม่พบบริเวณยับยั้ง	ไม่พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณรอบตัวอย่างทดสอบ	MIC	ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างทดสอบที่น้อยที่สุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้
+	พบบริเวณยับยั้งเล็กน้อย	พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณรอบตัวอย่างทดสอบ	*MIC: Minimum inhibitory concentration อ้างอิง : CLSI M07 10 <sup>th</sup> edition: 2015 Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that Grow aerobically	
อ้างอิง : CLSI M02 13 <sup>th</sup> edition: 2018 Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests				

**หมายเหตุ**

.....  
 .....  
 (หากขอให้ทดสอบกับตัวอย่างที่มีความผิดปกติหรือทดสอบเบี่ยงเบนจากสภาวะที่กำหนด จะมีข้อความออกตัวหรือข้อจำกัดความรับผิดชอบ เช่น รายงานผลฉบับนี้อยู่นอกขอบข่าย ISO/IEC 17025:2017 ในรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น)

ลงชื่อ.....ผู้ส่งตัวอย่าง  
 (.....)  
 วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับตัวอย่าง  
 (.....)  
 วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ  
 (.....)  
 วันที่.....