

วันที่รับใบรับตัวอย่าง.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

### แบบบันทึกการรับตัวอย่าง

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

**1. ประเภทการทดสอบเครื่องมือแพทย์**  **ติ๊กเลือกการทดสอบในช่องว่าง**

\* ปกติ หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

\*\* Fast Track หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 14 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

การทดสอบ	Normal*	Fast Track*	รหัสตัวอย่าง (สำหรับเจ้าหน้าที่)
<b>1. Cytotoxicity Testing</b>			
1.1 ตัวอย่างในขอบข่าย ISO	<input type="checkbox"/> 14,200 บาท	<input type="checkbox"/> 17,400 บาท	
1.2 ตัวอย่างนอกขอบข่าย ISO	<input type="checkbox"/> 10,500 บาท	<input type="checkbox"/> 14,200 บาท	
<b>2. Hemolysis Testing</b>	<input type="checkbox"/> 10,500 บาท	<input type="checkbox"/> 31,500 บาท	
เลือดมนุษย์	<input type="checkbox"/> 5,000 บาท		
เลือดกระต่าย	<input type="checkbox"/> 10,000 บาท		
<b>3. Composition Ananalysis</b>	<input type="checkbox"/> 2,700 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
<b>4. Microbiology Testing</b>			
<b>4.1 Bioburden Testing</b>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
<b>4.2 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น)</b> (ตัวอย่างประเภทไม่มีรูพรุน หรือไม่เป็นเส้นใย)	<input type="checkbox"/> 2,700 บาท	<input type="checkbox"/> 7,400 บาท	
<b>4.3 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น)</b> (ตัวอย่างประเภทมีรูพรุน หรือเป็นเส้นใย)	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	<input type="checkbox"/> 12,600 บาท	
<b>4.4 Sterility Testing (14 days testing period)</b>	<input type="checkbox"/> 3,700 บาท	<input type="checkbox"/> 10,500 บาท	
<b>4.5 Antibacterial Susceptibility testing</b>			
<input type="checkbox"/> Agar Diffusion Method <input type="checkbox"/> Broth Dilution Method			
4.5.1 <i>Staphylococcus aureus</i>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
4.5.2 <i>Staphylococcus epidermidis</i>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
4.5.3 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
4.5.4 <i>Escherichia coli</i>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
4.5.5 <i>Staphylococcus aureus MRSA (drug resistant)</i>	<input type="checkbox"/> 1,800 บาท	<input type="checkbox"/> 5,300 บาท	
4.5.6 <i>Candida albican</i>	<input type="checkbox"/> 3,700 บาท	<input type="checkbox"/> 10,500 บาท	
4.5.7 <i>Porphyromonass gingivalis</i>	<input type="checkbox"/> 9,000 บาท	<input type="checkbox"/> 26,300 บาท	

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

การขอผลการทดสอบเพิ่มเติม
<input type="radio"/> รายงานผลการทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษ (4,000 บาท) <input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาไทย (4,000 บาท) <input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาอังกฤษ (4,000 บาท)

หมายเหตุ: ผลการทดสอบอย่างละเอียดประกอบไปด้วย ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง กระบวนการทดสอบ ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ



Laboratory Section	Form	BMU-FM-59	Rev. 20	PAGE 2 OF 4
--------------------	------	-----------	---------	-------------

ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง

3. รายละเอียดตัวอย่าง (\*ข้อมูลสำหรับระบุในเอกสารใบรายงานผลการทดสอบ\*)

- 3.1 ชื่อตัวอย่าง: .....  
ชื่อตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product name) .....
- 3.2 คุณลักษณะของตัวอย่าง : .....  
คุณลักษณะของตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product description) : .....
- 3.3 ชนิดวัสดุ เช่น (พลาสติก เหล็ก ใย): .....  
ชนิดวัสดุ ภาษาอังกฤษ (Type of materials) เช่น (Plastic Steel Textile): .....
- 3.4 ประเภทตัวอย่าง :  เครื่องมือแพทย์  อื่นๆ โปรดระบุ .....
- 3.5 มาตรฐานอื่นที่ต้องการทดสอบนอกจากที่ห้องปฏิบัติการกำหนด (ถ้ามี)  
 ไม่มี  ต้องการทดสอบมาตรฐานอื่น โปรดระบุ .....
- 3.6 สภาพของตัวอย่าง:  ปกติ  ผิดปกติ  อื่นๆ โปรดระบุ.....  
ตัวอย่างถูกเก็บอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมหรือไม่  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- 3.7 รายละเอียด: Model.....เกรด.....สี.....ขนาด/ปริมาตร.....มม<sup>3</sup>/มล.  
ค่าการดูดน้ำ.(มล./ตัวอย่าง).....ลักษณะ.....  
Lot Number.....จำนวน.....กรัม/ แผ่น/ ม้วน/ ใบ/ ชุด  
ผู้ผลิต.....ประเทศ.....ผู้แทนจำหน่าย.....
- 3.8 สภาพแวดล้อมการเก็บรักษาตัวอย่าง (Storage condition) .....
- 3.9 การผ่านฆ่าเชื้อของตัวอย่าง  ผ่านการฆ่าเชื้อ  
 ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ต้องการฆ่าเชื้อด้วยวิธี (โปรดระบุ)  
 หม้อนึ่งความดัน (เหมาะสำหรับตัวอย่างที่สามารถทนอุณหภูมิสูงถึง 121°C)  
 แสงยูวี (เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิวของตัวอย่างเท่านั้น)  
 กรองตัวอย่างด้วยตัวกรองที่มีขนาดรูพรุน  0.22 μm  0.45 μm
- \*หมายเหตุ\* สำหรับการทดสอบ Bioburden testing และ การทดสอบ Bioburden validation ตัวอย่าง ไม่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อ

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

5. ชื่อบริษัทและที่อยู่ที่ระบุในใบรายงานผล / Company name and address for Test report

ชื่อ-ที่อยู่ ( ภาษาไทย / Thai ) .....

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

6. บริษัทและที่อยู่ที่ระบุในใบเสร็จรับเงิน / 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)

กรณีลูกค้า ;

- ไม่ประสงค์ ให้มีการตัดสินผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะรายงานตามเกณฑ์การรายงานผลการทดสอบ (ข้อ 11)  
 ประสงค์ ให้ตัดสินผลการทดสอบ จะรายงานผลการทดสอบตามเกณฑ์ข้อบังคับตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทั้งนี้ กฎเกณฑ์การรายงานผลที่สามารถตัดสินได้ จะต้องเป็นตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรองเท่านั้น

11. เกณฑ์การรายงานผลการทดสอบ

1. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ (In Vitro 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>				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.																			
<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>																					
2. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเม็ดเลือดแดง (In Vitro Hemolysis Testing)		3. การรายงานผลการทดสอบหาปริมาณโลหะหนัก (Composition analysis)																			
Hemolytic Index เหนือ negative control	ระดับการเกิดปฏิกิริยา	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ																		
0-2	ไม่เกิดปฏิกิริยา	ปริมาณโลหะหนัก (ppm)	ปริมาณโลหะหนักที่ได้จากการย่อยและนำไปวิเคราะห์ด้วย 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																					

	Laboratory Section	Form	BMU-FM-59	Rev. 20	PAGE 4 OF 4
	ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง				

4. การรายงานผลการทดสอบหาจุลินทรีย์ที่มีอยู่บนตัวอย่าง (Bioburden Testing) และ ความใช้ได้ของวิธีทดสอบหาจุลินทรีย์ที่มีอยู่บนตัวอย่าง (Bioburden validation)			5. การรายงานผลการทดสอบหาความปราศจากเชื้อของตัวอย่าง (Sterility Testing)	
การทดสอบ	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ	เกรด	ระดับการเกิดปฏิกิริยา
Bioburden testing	จำนวน โคลิไดนี (CFU/UNIT)	จำนวน โคลิไดนีของจุลินทรีย์จาก ตัวอย่างทดสอบที่พบบนอาหารเลี้ยง เชื้อ	-	ไม่พบการเจริญของจุลินทรีย์
Bioburden validation	Correction factor	ค่า Correction factor สำหรับนำไป วิเคราะห์ผลการทดสอบของตัวอย่าง	+	พบการเจริญของจุลินทรีย์
อ้างอิง : ISO 11737-1: 2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products AMENDMENT 1			อ้างอิง : ISO 11737 – 2 :2019 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	
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 รายงานผลฉบับนี้อ่อนนอกขอบข่าย ISO/IEC 17025:2017 ในรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น)

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

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

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