

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)
1. Cytotoxicity Testing			
1.1 ตัวอย่างในขอบข่าย ISO	<input type="checkbox"/> 15,000 บาท	<input type="checkbox"/> 18,300 บาท	
1.2 ตัวอย่างนอกขอบข่าย ISO	<input type="checkbox"/> 11,000 บาท	<input type="checkbox"/> 15,000 บาท	
2. Hemolysis Testing	<input type="checkbox"/> 11,000 บาท	<input type="checkbox"/> 33,100 บาท	
โปรดเลือกชนิดของเลือด <input type="checkbox"/> เลือดมนุษย์ <input type="checkbox"/> เลือดกระต่าย (มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม)			
3. Composition Analysis	<input type="checkbox"/> 3,500 บาท	<input type="checkbox"/> 6,700 บาท	
4. Microbiology Testing			
4.1 Bioburden Testing	<input type="checkbox"/> 2,200 บาท	<input type="checkbox"/> 6,700 บาท	
4.2 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น) (ตัวอย่างประเภทไม่มีรูพรุน หรือไม่เป็นเส้นใย)	<input type="checkbox"/> 3,500 บาท	<input type="checkbox"/> 8,500 บาท	
4.3 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น) (ตัวอย่างประเภทมีรูพรุน หรือเป็นเส้นใย)	<input type="checkbox"/> 6,700 บาท	<input type="checkbox"/> 14,500 บาท	
4.4 Sterility Testing (14 days testing period)	<input type="checkbox"/> 4,250 บาท	<input type="checkbox"/> 12,100 บาท	
4.5 Antibacterial Susceptibility testing			
<input type="checkbox"/> Agar Diffusion Method <input type="checkbox"/> Broth Dilution Method			
4.5.1 <i>Staphylococcus aureus</i>	<input type="checkbox"/> 2,000 บาท	<input type="checkbox"/> 5,600 บาท	
4.5.2 <i>Staphylococcus epidermidis</i>	<input type="checkbox"/> 2,000 บาท	<input type="checkbox"/> 5,600 บาท	
4.5.3 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<input type="checkbox"/> 2,000 บาท	<input type="checkbox"/> 5,600 บาท	
4.5.4 <i>Escherichia coli</i>	<input type="checkbox"/> 2,000 บาท	<input type="checkbox"/> 5,600 บาท	
4.5.5 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (drug resistant)	<input type="checkbox"/> 2,000 บาท	<input type="checkbox"/> 5,600 บาท	
4.5.6 <i>Candida albicans</i>	<input type="checkbox"/> 4,000 บาท	<input type="checkbox"/> 12,000 บาท	
4.5.7 <i>Porphyromonass gingivalis</i>	<input type="checkbox"/> 9,500 บาท	<input type="checkbox"/> 28,000 บาท	

2. การออกผลการทดสอบ (ลูกค้าจะได้รับใบรายงานผลการทดสอบฉบับภาษาไทย 1 ฉบับ)

การขอผลการทดสอบเพิ่มเติม
<input type="radio"/> รายงานผลการทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษ (4,200 บาท) <input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาไทย (4,200 บาท) <input type="radio"/> เอกสารสนับสนุนผลการทดสอบฉบับภาษาอังกฤษ (4,200 บาท)

หมายเหตุ: ผลการทดสอบอย่างละเอียดประกอบไปด้วย ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง กระบวนการทดสอบ ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ

: ลูกค้าจะได้รับเอกสารรายงานผลการทดสอบ และตัวอย่างคืนภายใน 7 วันทำการ ยกเว้นกรณีจำเป็นต้องดำเนินการทดสอบซ้ำ เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ทราบอีกครั้ง



Laboratory Section	Form	BMU-FM-59	Rev. 21	PAGE 2 OF 4
--------------------	------	-----------	---------	-------------

ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง

3. รายละเอียดตัวอย่าง (*ข้อมูลสำหรับระบุในเอกสารใบรายงานผลการทดสอบ*)

- 3.1 ชื่อตัวอย่าง:
ชื่อตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product name)
- 3.2 ลักษณะของตัวอย่าง :
ลักษณะของตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product description) :
- 3.3 ชนิดวัสดุ เช่น (พลาสติก เหล็ก ไย):
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..... มม³/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 ตัวอย่างต้องไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

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

หมายเหตุ : กรณีการจัดส่งเอกสารรายงานผลการทดสอบและตัวอย่างคืนทางไปรษณีย์มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม


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)			
1 Qualitative evaluation: The achievement of a numeric grade greater than 2, based on below table, is considered a cytotoxic effect.			
Table - Qualitative morphological grading of cytotoxicity of extracts			
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. Quantitative evaluation: Reduction of cell viability by more than 30 % is considered as a cytotoxic effect.			
อ้างอิง : ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity			
2. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเม็ดเลือดแดง (In Vitro Hemolysis Testing)		3. การรายงานผลการทดสอบหาปริมาณโลหะหนัก (Composition analysis)	
Hemolytic Index เหนือ negative control	ระดับการเกิดปฏิกิริยา	ผลการทดสอบ	เงื่อนไขลักษณะ
	0-2	ไม่เกิดปฏิกิริยา	ปริมาณโลหะหนัก (ppm)
	2-5	เกิดปฏิกิริยาเล็กน้อย	ปริมาณโลหะหนักที่ได้จากการย่อยและนำไปวิเคราะห์ด้วย Atomic absorption spectroscopy (AAS)
>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. 21	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 โคโลนี (CFU/UNIT)	จำนวน โคโลนีของจุลินทรีย์จาก 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	ไม่พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณ รอบตัวอย่างทดสอบ	MIC	ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างทดสอบที่น้อยที่สุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้
+	พบบริเวณยับยั้ง เล็กน้อย	พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณรอบตัว อย่างทดสอบ	*MIC: Minimum inhibitory concentration อ้างอิง : CLSI M07 10 th edition: 2015 Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that Grow aerobically	
อ้างอิง : CLSI M02 13 th edition: 2018 Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests				

หมายเหตุ

.....

 (หากขอให้ทดสอบกับตัวอย่างที่มีความผิดปกติหรือทดสอบเบี่ยงเบนจากสภาวะที่กำหนด จะมีข้อความออกตัวหรือข้อจำกัดความรับผิดชอบ เช่น รายงานผล ฉบับนี้อ่อนนอกขอบข่าย ISO/IEC 17025:2017 ในรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น)

ลงชื่อ.....ผู้ส่งตัวอย่าง
 (.....)
 วันที่ส่งตัวอย่าง.....

ลงชื่อ.....ผู้รับตัวอย่าง
 (.....)
 วันที่รับตัวอย่าง.....

ลงชื่อ.....ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ
 (.....)
 วันที่รับทราบ.....