

|                                                                                  |                                      |      |           |         |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-----------|---------|-------------|
|  | Laboratory Section                   | Form | BMU-FM-59 | Rev. 23 | PAGE 1 OF 4 |
|                                                                                  | ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง |      |           |         |             |

## แบบบันทึกการรับตัวอย่าง

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

### 1. ประเภทการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ☒ ดึงเลือกการทดสอบในช่องว่าง

\* ปกติ หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

\*\* Fast Track หมายถึง ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 14 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

| การทดสอบ                                                                                      | Normal*                             | Fast Track*                         | รหัสตัวอย่าง<br>(สำหรับเจ้าหน้าที่) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>1. Cytotoxicity Testing</b>                                                                |                                     |                                     |                                     |
| 1.1 ตัวอย่างในขอบข่าย ISO                                                                     | <input type="checkbox"/> 20,000 บาท | <input type="checkbox"/> 30,000 บาท |                                     |
| 1.2 ตัวอย่างนอกขอบข่าย ISO                                                                    | <input type="checkbox"/> 15,000 บาท | <input type="checkbox"/> 24,500 บาท |                                     |
| <b>2. Hemolysis Testing</b>                                                                   | <input type="checkbox"/> 28,000 บาท | <input type="checkbox"/> 49,500 บาท |                                     |
| <b>3. Skin Irritation Testing</b>                                                             | <input type="checkbox"/> 40,000 บาท | <input type="checkbox"/> 80,000 บาท |                                     |
| <b>4. Composition Analysis</b>                                                                | <input type="checkbox"/> 3,700 บาท  | <input type="checkbox"/> 7,000 บาท  |                                     |
| <b>5. Microbiology Testing</b>                                                                |                                     |                                     |                                     |
| 5.1 Bioburden Testing                                                                         | <input type="checkbox"/> 6,600 บาท  | <input type="checkbox"/> 20,100 บาท |                                     |
| 5.2 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น)                                           | <input type="checkbox"/> 3,700 บาท  | <input type="checkbox"/> 9,000 บาท  |                                     |
| (ตัวอย่างประเภทไม่มีจุลินทรีย์ หรือไม่เป็นเส้นใย)                                             |                                     |                                     |                                     |
| 5.3 Bioburden Validation (เฉพาะเจ้าหน้าที่เท่านั้น)                                           | <input type="checkbox"/> 7,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 15,000 บาท |                                     |
| (ตัวอย่างประเภทมีจุลินทรีย์ หรือเป็นเส้นใย)                                                   |                                     |                                     |                                     |
| 5.4 Sterility Testing (14 days testing period)                                                | <input type="checkbox"/> 6,800 บาท  | <input type="checkbox"/> 19,500 บาท |                                     |
| 5.5 Antibacterial Susceptibility testing                                                      |                                     |                                     |                                     |
| <input type="checkbox"/> Agar Diffusion Method <input type="checkbox"/> Broth Dilution Method |                                     |                                     |                                     |
| 5.5.1 <i>Staphylococcus aureus</i>                                                            | <input type="checkbox"/> 2,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 5,600 บาท  |                                     |
| 5.5.2 <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                                       | <input type="checkbox"/> 2,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 5,600 บาท  |                                     |
| 5.5.3 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                           | <input type="checkbox"/> 2,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 5,600 บาท  |                                     |
| 5.5.4 <i>Escherichia coli</i>                                                                 | <input type="checkbox"/> 2,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 5,600 บาท  |                                     |
| 5.5.5 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA (drug resistant)                                      | <input type="checkbox"/> 2,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 5,600 บาท  |                                     |
| 5.5.6 <i>Candida albicans</i>                                                                 | <input type="checkbox"/> 4,000 บาท  | <input type="checkbox"/> 12,000 บาท |                                     |
| 5.5.7 <i>Porphyromonass gingivalis</i>                                                        | <input type="checkbox"/> 9,500 บาท  | <input type="checkbox"/> 28,000 บาท |                                     |

หมายเหตุ : เฉพาะการทดสอบข้อ 3 Skin Irritation Testing แบบปกติลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 120 วัน นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง และแบบ Fast Track ลูกค้าจะได้รับบริการทดสอบภายในระยะเวลา 9 สัปดาห์ นับจากทางเราได้รับหลักฐานการชำระเงินและตัวอย่าง

|                                                                                  |                                      |      |           |         |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-----------|---------|-------------|
|  | Laboratory Section                   | Form | BMU-FM-59 | Rev. 23 | PAGE 2 OF 4 |
|                                                                                  | ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง |      |           |         |             |

2. การออกผลการทดสอบ (ลูกค้าจะได้รับใบรายงานผลการทดสอบฉบับภาษาไทย 1 ฉบับ)

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

หมายเหตุ: เอกสารสนับสนุนประกอบไปด้วย ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง กระบวนการทดสอบ ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ

3. รายละเอียดตัวอย่าง (\*ข้อมูลสำหรับระบุในเอกสารใบรายงานผลการทดสอบ\*)

- 3.1 ชื่อตัวอย่าง: .....
- ชื่อตัวอย่าง ภาษาอังกฤษ (Product name) .....
- 3.2 ลักษณะของตัวอย่าง : ☐ สารละลาย (Solution) ☐ ผง/เม็ด/ยา (Powder/Pellets/Drug) ☐ แผ่น/ฟิล์ม/หลอด (Film/Sheet/Tube)
- (Product description) ☐ ของแข็ง (Solid) (โปรดเล็ค ยาง / พอลิเมอร์ / โฟม )
- ☐ เส้นใย/สิ่งทอ/รูพรุน (Fiber/Porous/Textiles) ☐ อื่นๆ (Others) โปรดระบุ .....
- 3.3 คุณสมบัติของตัวอย่าง ☐ ดูดซับน้ำได้ มีค่าการดูดน้ำ.....(มล./ตัวอย่าง)
- ☐ ละลายน้ำได้ (โปรดเล็ค กรองได้ / กรองไม่ได้) ☐ ละลายน้ำไม่ได้
- 3.4 ประเภทตัวอย่าง : ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ .....
- 3.5 มาตรฐานอื่นที่ต้องการทดสอบนอกจากที่ห้องปฏิบัติการกำหนด (ถ้ามี)
- ☐ ไม่มี ☐ ต้องการทดสอบมาตรฐานอื่น โปรดระบุ .....
- 3.6 สภาพของตัวอย่าง: ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ โปรดระบุ.....
- ตัวอย่างถูกเก็บอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมหรือไม่ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม โปรดระบุ.....
- 3.7 รายละเอียด: Model.....เกรด.....สี.....ขนาด/ปริมาตร.....มม<sup>3</sup>/มล.
- Lot Number.....จำนวน.....กรัม/ แผ่น/ ม้วน/ ใบ/ ชุด
- ผู้ผลิต.....ประเทศ.....ผู้แทนจำหน่าย.....
- 3.8 สภาพแวดล้อมการเก็บรักษาตัวอย่าง (Storage condition) .....
- 3.9 การผ่านฆ่าเชื้อของตัวอย่าง ☐ ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
- ☐ ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ต้องการให้ฆ่าเชื้อด้วยวิธี (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. 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

|                                                                                  |                                      |      |           |         |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-----------|---------|-------------|
|  | Laboratory Section                   | Form | BMU-FM-59 | Rev. 23 | PAGE 3 OF 4 |
|                                                                                  | ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง |      |           |         |             |

☐ 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

: ทางห้องปฏิบัติการฯ จะจัดส่งเอกสารใบรายงานผลทางไปรษณีย์ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ที่ประทับตราในเอกสาร ใบรายงานผล

**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 จะต้องเป็นตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองเท่านั้น

**11. เกณฑ์การรายงานผลการทดสอบ**

| 1. การรายงานผลการทดสอบการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์<br>(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 intracytoplasmatic granules, no cell lysis, no reduction of cell growth                                                                                                                                  |                |
| 1                                                                                                                                    | Slight                | Not more than 20 % of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmatic 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 intracytoplasmatic 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<br>(In Vitro Hemolysis Testing)                                             |                       | 3. การรายงานผลการทดสอบหาปริมาณโลหะหนัก<br>(Composition analysis)                                                                                                                                                  |                |
| Hemolytic Index เหนือ negative control                                                                                               | ระดับการเกิดปฏิกิริยา | ผลการทดสอบ                                                                                                                                                                                                        | เงื่อนไขลักษณะ |

|                                                                                  |                                      |      |           |         |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-----------|---------|-------------|
|  | Laboratory Section                   | Form | BMU-FM-59 | Rev. 23 | PAGE 4 OF 4 |
|                                                                                  | ชื่อเอกสาร : แบบบันทึกการรับตัวอย่าง |      |           |         |             |

|                                                                                                                                                                          |                         |                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 0-2                                                                                                                                                                      | ไม่เกิดปฏิกิริยา        |                                                                      | ปริมาณ โลหะ                                                                                                                                                                            | ปริมาณ โลหะหนักที่ได้จากการย่อยและนำไป                                              |
| 2-5                                                                                                                                                                      | เกิดปฏิกิริยาเล็กน้อย   |                                                                      | หนัก (ppm)                                                                                                                                                                             | วิเคราะห์ด้วย 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                                                                        |                         |                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| 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 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. การรายงานผลการทดสอบความไวต่อเชื้อของตัวอย่างด้วยวิธี Broth dilution                                                                                                                 |                                                                                     |
| เกรด                                                                                                                                                                     | ระดับการเกิดปฏิกิริยา   | เงื่อนไขลักษณะ                                                       | ผลการทดสอบ                                                                                                                                                                             | เงื่อนไขลักษณะ                                                                      |
| -                                                                                                                                                                        | ไม่พบบริเวณยับยั้ง      | ไม่พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณรอบตัวอย่างทดสอบ | MIC                                                                                                                                                                                    | ค่าความเข้มข้นของตัวอย่างทดสอบที่น้อยที่สุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้ |
| +                                                                                                                                                                        | พบบริเวณยับยั้งเล็กน้อย | พบบริเวณยับยั้งจุลินทรีย์บนอาหารเลี้ยงเชื้อบริเวณรอบตัวอย่างทดสอบ    | *MIC: Minimum inhibitory concentration<br>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                                                      |                         |                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| 8. การรายงานผลการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังหนึ่งในหลอดทดลอง (In vitro Skin Irritation Testing)                                                                         |                         |                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| Mean tissue viability is ≤ 50% in at least one extraction vehicle                                                                                                        |                         |                                                                      | Irritant (I)                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| Mean tissue viability is > 50% in at least two extraction vehicles                                                                                                       |                         |                                                                      | Non-irritant (NI)                                                                                                                                                                      |                                                                                     |

หมายเหตุ.....

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

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

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

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