

### 1. ชื่อการทดสอบ

การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังวิธี Guinea Pig Maximization Test ตาม ISO10993-10  
(Skin sensitization test: Guinea Pig Maximization Test : ISO10993-10)

### 2. ขอบข่ายการตรวจ

เป็นการทดสอบการแพ้ทางผิวหนังของผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์(Medical devices / materials)

ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นอุปกรณ์สำหรับนำสารเข้าสู่ร่างกาย หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการฉีด สวน ล้าง หรือฝัง

ภายในร่างกาย

หมายเหตุ

- ไม่รับตัวอย่างทดสอบที่มีข้อมูลว่าทำให้เกิดการกักกร่อนหรือระคายเคืองซึ่งทำให้สัตว์เกิดความเจ็บปวดและ

ทนทุกข์ทรมาน

- เป็นการทดสอบการแพ้ทางผิวหนังของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และวัสดุอุปกรณ์/วัสดุทางการแพทย์ (Medical

devices and device materials) ซึ่งตัวอย่างมาจาก

- ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ซึ่งเข้าเกณฑ์ต้องมีการตรวจสอบก่อนนำเข้าหรือขึ้นทะเบียนหรือจำหน่ายตามกฎหมาย
- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ที่ต้องการใช้ผลการทดสอบเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิต/วัสดุอุปกรณ์/สารเคมีที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น
- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างทดสอบ ที่ต้องการใช้ผลการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

### 3. สิ่งส่งตรวจ วิธีการนำส่ง การวิเคราะห์และการรายงานผล

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	ปริมาณ	การนำส่งสิ่งส่งตรวจ	ค่าตรวจ	ระยะเวลาตรวจ	การรายงานผล
1 วัตถุของแข็ง ที่เป็นแผ่น ความหนาไม่เกิน 0.5 เซนติเมตร	ตัวอย่างทั้งหมดต้องมีพื้นที่รวมไม่น้อยกว่า 1200 ตารางเซนติเมตร พร้อมตัวทำละลายไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร หรือระบุตัวทำละลาย ถ้าสิ่งส่งตรวจมีลักษณะเป็นเซต แต่ละเซตต้องมีพื้นที่ไม่ต่ำกว่า 400 ตาราง	1 ตัวอย่างอาจบรรจุในภาชนะบรรจุจริงหรือภาชนะอื่นใดที่ปิดสนิท ไม่แตกหรือรั่วซึม	ตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ	1.อย่างน้อย 9 เดือน (หลังจากอนุมัติรับทดสอบ และ Sponsorชำระค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์แล้ว)	รายงานผลการทดสอบเป็นผลการแพ้ทางผิวหนังและเปอร์เซ็นต์อัตราการแพ้ (Sensitization rate) ตามวิธีทดสอบการแพ้ทางผิวหนังวิธี

	เซนติเมตร จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 เซ็ต และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด	2.ตัวอย่างส่งตรวจต้องเป็น Lotเดียวกัน  3.ซีบ่งตัวอย่างให้ชัดเจน		2.ปริมาณที่สามารถรับ ตรวจได้ 1 ตัวอย่าง/ เดือน	Guinea Pig Maximization Test ตาม ISO10993- 10 (Skin sensitization test:Guinea Pig Maximization Test:ISO10993-10
2 วัตถุ ของแข็ง ที่ เป็นแผ่น ความหนาเกิน 0.5 เซนติเมตร และไม่ใช้วัสดุ ยืดหรือวัสดุ คลุมผิว	ตัวอย่างทั้งหมดต้องมี พื้นที่รวมไม่น้อยกว่า 600 ตารางเซนติเมตร พร้อมตัวทำละลายไม่ต่ำ กว่า 150 มิลลิลิตร หรือ ระบุตัวทำละลาย ถ้าสิ่ง ส่งตรวจมีลักษณะเป็น เซต แต่ละเซตต้องมี พื้นที่ไม่ต่ำกว่า 200 ตารางเซนติเมตร จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 เซ็ต และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
3 วัตถุ ของแข็งที่เป็น แผ่น ความ หนาเกิน 0.5 เซนติเมตร และเป็นวัสดุ ยืดหรือวัสดุ คลุมผิว	ตัวอย่างทั้งหมดต้องมี พื้นที่รวมไม่น้อยกว่า 200 ตารางเซนติเมตร พร้อมตัวทำละลายไม่ต่ำ กว่า 150 มิลลิลิตร หรือ ระบุตัวทำละลาย ถ้าสิ่ง ส่งตรวจมีลักษณะเป็น เซต แต่ละเซตต้องมีพื้นที่ ไม่ต่ำกว่า 70 ตาราง				

	เซนติเมตร จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 เซ็ต และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
4 วัตถุของแข็งที่มีรูปร่างไม่แน่นอน	ตัวอย่างทั้งหมดต้องมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 45 กรัมพร้อมตัวทำละลายไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร หรือระบุตัวทำละลาย ถ้าสิ่งส่งตรวจมีลักษณะเป็นเซต แต่ละเซตต้องมีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 15 กรัม จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 เซ็ต และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
5 วัตถุของแข็งที่มีรูปร่างไม่แน่นอน โปรง เป็นรูพรุน และมีความหนาแน่นน้อย เช่นเยื่อต่าง ๆ ผ้า	ตัวอย่างทั้งหมดต้องมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 24 กรัม พร้อมตัวทำละลายไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร หรือระบุตัวทำละลาย ถ้าสิ่งส่งตรวจมีลักษณะเป็นเซต แต่ละเซตต้องมีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 8 กรัม จำนวนไม่ต่ำกว่า 3 เซ็ต และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
6 ผงที่สามารถละลายในตัวทำละลายได้	เมื่อทำละลายในตัวทำละลายตามอัตราส่วนที่ใช้งานแล้ว ต้องมีปริมาตรไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร พร้อมตัวทำ				

	ละลาย หรือระบุตัวทำละลายและส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
7 ครีมชั้น (paste) ที่สามารถละลายในตัวทำละลายได้	เมื่อทำละลายในตัวทำละลายตามอัตราส่วนที่ใช้งานแล้ว ต้องมีปริมาณไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร พร้อมตัวทำละลาย หรือระบุตัวทำละลายและส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชุด				
8 ของเหลว	ต้องมีปริมาณไม่ต่ำกว่า 150 มิลลิลิตร และส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 บรรจุภัณฑ์				

#### 4. สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

- ตัวอย่างทุกชิ้นที่ส่งตรวจรวมทั้งตัวทำละลาย ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- การใช้เอทิลีนออกไซด์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ อาจมีผลรบกวนการตรวจ ถ้ายังมีสารดังกล่าวตกค้างอยู่อาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาตอบสนองทางชีววิทยา (Biological response) ในการทดสอบ ดังนั้นผู้ส่งตัวอย่างให้ส่งตัวอย่างที่มั่นใจว่าสารดังกล่าวสลายไปหมดแล้ว
- **ข้อแนะนำการเก็บตัวอย่าง** ตัวอย่าง สามารถเก็บไว้ได้ที่ อุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส)  
(วิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อให้เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่ปนเปื้อน เพียงพอต่อการใช้ทดสอบ และเก็บเข้าArchive เช่น ข้อแนะนำเกี่ยวกับประเภทบรรจุภัณฑ์ ปริมาณของแต่ละบรรจุภัณฑ์)

#### 5. ข้อควรระวัง -

6. วันและเวลาที่ทำการตรวจวิเคราะห์ ทุกวันเวลาราชการ จันทร์ถึงศุกร์ เวลา 8.30 ถึง 16.30 น.
7. ระยะเวลาที่ขอตรวจเพิ่มเติม ไม่สามารถตรวจเพิ่มเติม
8. เอกสารอ้างอิง

9.1 ISO 10993 – 10, 2010. Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and Skin sensitization.

9.2 เอกสารวิธีการเรื่องการทดสอบการแพ้ทางผิวหนังวิธี Guinea Pig Maximization Test ตาม ISO 10993-10 (GLP-SOP-ST-45)

## 9. เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง

- 10.1 หากผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีฉลากติดบนภาชนะบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และ Lot no.
- 10.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจวิเคราะห์ไม่บรรจุในภาชนะที่มีดัดชิด มีรอยร้าว หรือฉีกขาด
- 10.3 กรณีที่รายละเอียดในการกรอกข้อมูลไม่ชัดเจน ไม่ถูกต้อง ไม่สอดคล้องไม่ครบถ้วน กับข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามหลักการ OECD GLP (GLP-F-OR-02)
- 10.4 กรณีสภาพตัวอย่างไม่เหมาะสมกับการตรวจ (เช่น ไม่ตรงกับเอกสารประกอบ, บรรจุภัณฑ์ชำรุด เสื่อมสภาพ/ ไม่เหมาะสม, หมดอายุ ไม่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ) หรือปริมาณไม่เพียงพอ
- 10.5 กรณีที่ Sponsor กำหนดให้ตัวอย่างมีการควบคุมสถานะการจัดเก็บ แต่ไม่มีการควบคุมให้มีอุณหภูมิเหมาะสม
- 10.6 หากตัวอย่างมีความไวต่อความชื้น แต่ไม่มีการควบคุมความชื้น เช่น บรรจุภัณฑ์ฉีกขาด หรือไม่มีสารควบคุมความชื้น เป็นต้น
- 10.7 หากตัวอย่างไวต่อแสง แต่ไม่มีการควบคุมแสง เช่นบรรจุภัณฑ์ไม่ทึบแสง หรือฉีกขาด
- 10.8 กรณีตัวอย่างทดสอบเป็นประเภทก๊าซ (Aerosol)
- 10.9 กรณีตัวอย่างของแข็ง ที่ต้องนำมาแปรสภาพ (เตรียมตัวอย่าง) ด้วยการตัดหรือบดหรือสกัด แต่ Sponsor ไม่ยินยอมให้แปรสภาพ
- 10.10 กรณีที่เป็นสารเคมี หากไม่มีเอกสารประกอบ ใดๆอย่างหนึ่ง ได้แก่
  - เอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of analysis, COA)
  - รายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory report)
  - MSDS / Safety data sheet
- 10.11 กรณี Medical devices ที่เป็นชุด แต่ไม่มีรูปภาพประกอบ
- 10.12 กรณีตัวอย่างทดสอบมีผลกระทบต่อสัตว์ทดลองและไม่ผ่านการพิจารณาคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง

### หมายเหตุ

- เมื่อ Sponsor นำส่งตัวอย่าง ณ สถานที่ที่ Test Facility กำหนดแล้ว จะได้รับสำเนาข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP (GLP-F-OR-02) เพื่อเป็นหลักฐานการรับ Test item เบื้องต้น ทั้งนี้ยังไม่ถือเป็นการรับ Test item เพื่อดำเนินการทดสอบ

- เมื่อ Test facility ตัดสินใจอนุมัติรับทดสอบ Coordinator จะประสานงาน Sponsor เพื่อให้มาชำระค่าธรรมเนียมการตรวจวิเคราะห์ก่อนดำเนินการทดสอบ
- หากรับดำเนินการทดสอบแล้วแต่ไม่สามารถดำเนินการทดสอบได้เนื่องจากเหตุสุดวิสัยเช่น ภัยธรรมชาติ จะไม่คืนค่าตรวจวิเคราะห์
- ในกรณีที่ Sponsor ขอยกเลิกดำเนินการทดสอบก่อนที่ห้องปฏิบัติการจะรับดำเนินการทดสอบและ Sponsor ยังไม่ชำระค่าตรวจวิเคราะห์ให้ Sponsor สามารถแจ้งห้องปฏิบัติการทราบเพื่อยกเลิกการทดสอบ
 

กรณี Sponsor ประสงค์ยกเลิกการทดสอบภายหลังจากชำระค่าตรวจวิเคราะห์แล้ว ห้องปฏิบัติการจะไม่คืนค่าตรวจวิเคราะห์
- ระบบการส่งเอกสารข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP จาก sponsor ที่ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นเพียงการประสานงานเบื้องต้นจาก sponsor โดยระบบการจัดส่งเอกสารจากทาง sponsor จะถือว่าสมบูรณ์ต่อเมื่อมีการส่งเอกสารข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP ที่มีการลงนามจริงจากทาง sponsor รวมถึงเอกสารประกอบที่ครบถ้วนของวิธีทดสอบแต่ละวิธี
- ไม่มีระบบการรับ Test item จากทาง sponsor ที่ส่งผ่านทางระบบไปรษณีย์ในทุกช่องทาง