

แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยในสัตว์ทดลอง  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000

---

วันที่ส่งตัวอย่าง ..... หมายเลขวิเคราะห์.....

1.วัตถุประสงค์ที่ส่งตรวจ

- ขึ้นทะเบียน     ตรวจสอบคุณภาพ     กรณีร้องเรียน     อื่นๆ.....

2.ประเภทการทดสอบ

2.1 วิธีทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

- การทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดกระต่ายด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-2 สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC17025
- การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภา ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC17025
- การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภา ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO 10993-10 Guinea pig maximization test (GPMT) (อยู่ระหว่างการพัฒนาเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025)

2.2 วิธีทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP

- การทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนัง/การกัดกร่อนตาม OECD-guideline No.404 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP
- การทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดกระต่าย ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-23 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP
- การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภา ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch test (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP
- การทดสอบพิษเฉียบพลันต่อระบบของร่างกาย ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993 - 11 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

3.เอกสารประกอบ (แนบเอกสารมาด้วย)

- ใบรับรองสารมาตรฐานหรือวัตถุดิบหรือเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ ( COA ).....ฉบับ
- ข้อมูลรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ.....ฉบับ
- ข้อมูลความปลอดภัย (SDS).....ฉบับ
- รูปภาพประกอบ.....(รูป)
- อื่นๆ (ระบุ).....

4. การออกผลวิเคราะห์

4.1  ภาษาไทย.....ฉบับ

4.2.  ภาษาอังกฤษ.....ฉบับ (เพิ่มฉบับละ..... บาท )

(สถาบันฯจะออกใบรายงานผลภาษาไทยให้ 1 ฉบับเท่านั้น หากขอเพิ่มเติมคิดค่าธรรมเนียม ชุดละ..... บาท)

5. การรับรายงานผลวิเคราะห์ และตัวอย่าง

ขอรับด้วยตัวเองพร้อมรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เหลือคืน

6. รายละเอียดตัวอย่าง

สำหรับการทดสอบ Skin Sensitization test - GPMT ข้ามไปบันทึกข้อมูลในหน้าที่ 4 - 6

6.1. ชนิดสิ่งส่งตรวจ

เครื่องมือแพทย์     เครื่องสำอาง     วัตถุอันตราย     อื่นๆ (ระบุ).....

6.2. รายละเอียดตัวอย่าง

6.2.1 ชื่อภาษาไทย (กรุณากรอกให้ครบถ้วน)

- ชื่อตัวอย่าง.....

- ผู้ผลิต.....

- ผู้แทนจำหน่าย.....

- ผู้นำเข้า.....

- ครั้งที่ผลิต..... วันที่ผลิต..... วันหมดอายุ.....

- เลขที่จดแจ้ง/เลขที่จดทะเบียน.....

- ขนาดบรรจุ..... (กรัม/กก./มล./อื่นๆระบุ.....) จำนวน..... (ซอง/ขวด/กระป๋อง/หลอด/อื่นๆระบุ.....)

6.2.2 ชื่อภาษาอังกฤษ (กรณีขอผลภาษาอังกฤษ กรุณากรอกให้ครบถ้วน)

- Sample Name.....

- Manufacturer.....

- Distributor.....

- Importer.....

- Batch No./Lot No. .... Manufacturing date..... Expiry date.....

- Registration number.....

- Contents.....(g/Kg/mL.....) Quantity.....(sachets/bottle/can/tube/.....)

6.3. ลักษณะทางกายภาพของตัวอย่าง

6.3.1  ของแข็ง มีลักษณะแยกเป็น

แผ่น     ก้อน     ผง     อื่นๆระบุ.....

6.3.2  ของเหลว

6.3.3  อื่นๆ.....

6.4. สีของตัวอย่าง     ไม่มีสี     มีสี ระบุ.....

6.5. การเก็บรักษาตัวอย่าง  อุณหภูมิห้อง  อื่นๆ ระบุ.....

6.6. กรณีสิ่งส่งตรวจ ที่มีรูปร่างไม่แน่นอนสามารถทำเป็น ของเหลว,แผ่นตัดเป็นชิ้นขนาด 2.5x 2.5cm ความหนาไม่เกิน 0.5 เซนติเมตร หรือ เป็นผง ได้หรือไม่

ได้ (สามารถส่งในรูปแบบของเหลว,ผง,แผ่น)  ไม่ได้ (จะต้องนำตัวอย่างไปสกัด กรณาระบุรายละเอียด 6.6.1 - 6.6.5)

6.6.1 สาร/สารผสม (Substance/Mixture).....

6.6.2 ความบริสุทธิ์/ไม่มีสิ่งเจือปน (Purity).....

6.6.3 จุดหลอมเหลว(Melting Point of A.I.).....

6.6.4 ผ่านขบวนการฆ่าเชื้อ(Sterilization) หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ ระบุฆ่าเชื้อด้วยวิธี.....

**หมายเหตุ** ตัวอย่างทดสอบที่เป็นผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ ที่มีการใช้เอทิลีนออกไซด์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องมีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- แสดงเอกสารปริมาณเอทิลีนออกไซด์ที่เหลือตกค้างในตัวอย่างซึ่งมีการตกค้างไม่มากกว่ามาตรฐานกำหนดใน ISO 10993-7
- กรณีไม่มีเอกสาร ต้องทดสอบตัวอย่างที่ไม่สัมผัสเอทิลีนออกไซด์ เพื่อทำการทดสอบคู่ขนานกัน
- กรณีไม่มีเอกสาร และไม่ต้องการทำการทดสอบคู่ขนาน ผู้ส่งตัวอย่างต้องยินยอมรับการทดสอบ

6.6.5 สามารถละลายได้ (Solubility of A.I.)

ไม่ละลาย  ละลายในน้ำ  ละลายในน้ำมัน  ละลายในสารอื่น(ระบุ.....)

7. ลักษณะการนำไปใช้งานของตัวอย่าง คือ.....

8. ค่า pH ของตัวอย่าง คือ.....

9. ลักษณะภาชนะบรรจุตัวอย่างส่งตรวจ.....

10. แหล่งที่มาของตัวอย่าง.....

11. ที่อยู่ผู้รับบริการหรือหน่วยงานส่งตรวจ (กรณีขอผลภาษาอังกฤษ).....  
.....  
.....

**หมายเหตุ:** 1.โปรดกรอรายละเอียดและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ข้อมูลดังกล่าวจะปรากฏในใบรายงานและจะไม่อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลต่างๆโดยเด็ดขาด เว้นแต่เป็นความผิดพลาดของสถาบันฯ  
2.กรณีขอผลภาษาอังกฤษ ให้ระบุรายละเอียดที่อยู่ของผู้รับบริการหรือหน่วยงานที่ส่งตรวจตัวอย่างด้วย

การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภาด้วยวิธี Guinea Pig Maximization Test

ตาม ISO 10993 -10

6. รายละเอียดตัวอย่าง (เพื่อระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์)

	ภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ (เฉพาะกรณีต้องการแสดงผลภาษาอังกฤษ)
ชื่อหน่วยงานผู้ส่งตรวจ		
ที่อยู่		
ชื่อตัวอย่าง		
ชื่อหน่วยงานผู้ผลิต		
วันที่ผลิต	(ว/ด/พศ.)	(ว/ด/คศ.)
วันหมดอายุ	(ว/ด/พศ.)	(ว/ด/คศ.)
ครั้งที่ผลิต / รุ่นการผลิต		
เลขที่จัดแจ้ง/เลขที่ จดทะเบียน		
สีของตัวอย่าง		
จุดหลอมเหลว (°C)		
วิธีทำให้ปราศจาก เชื้อก่อนส่งตรวจ	(กรณีใช้เอทิลีนออกไซด์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ อาจมีผลรบกวนการตรวจจากสารที่ตกค้าง ทั้งนี้ผู้ส่งตัวอย่างมั่นใจว่าสารตกค้างจากกระบวนการดังกล่าวได้สลายหมดไปแล้ว)	

1. ตัวอย่างส่งตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส) ได้โดยไม่เสื่อมสภาพ  
 ใช่

2. ตัวอย่างส่งตรวจเป็นผลิตภัณฑ์/วัสดุ ซึ่งเป็นสารเดี่ยว (Single chemicals)  
 โลหะ ชนิด .....  
 พลาสติก ชนิด .....  
 ยางธรรมชาติ  
 อื่นๆ(ระบุ) .....

3. ตัวอย่างส่งตรวจจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ (Medical devices) ตามพรบ.เครื่องมือแพทย์ฉบับปัจจุบัน ในกลุ่ม  
 เครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสภายนอกร่างกาย (Surface-contracting medical devices)  
 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เชื่อมต่อกับภายนอกร่างกาย (Externally Communicating medica devices)  
 เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย (Implantable medical devices)

4. ตัวอย่างส่งตรวจได้รับการตรวจประเมินการระคายเคืองทางผิวหนัง (Skin irritation test) ด้วยวิธีมาตรฐาน ISO10993 หรือ TG406 จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO17025 หรือ GLP แล้วว่า “ไม่ระคายเคือง”  
 ใช่

5. กรณีผลิตภัณฑ์/วัสดุเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นของแข็ง ผู้ส่งตรวจยอมรับกระบวนการเตรียมตัวอย่างทดสอบเพื่อทำการทดสอบในสัตว์ทดลอง โดยต้องทำการแปรสภาพตัวอย่างด้วยการตัด /บด /ทำเป็นผง  
 ใช่       ตัวอย่างส่งตรวจไม่ได้อยู่ในรูปแบบของแข็ง  
 ต้องการให้ทดสอบโดยนำผลิตภัณฑ์/วัสดุเครื่องมือแพทย์นำไปสกัดด้วย  
 สารสกัดมีซัว ( ใช้ Normal saline)     สารสกัดไม่มีซัว ( ใช้ Cottonseed oil)  
 โปรดเลือกอุณหภูมิ และระยะเวลาสกัด

	อุณหภูมิ (°C)	เวลา (ชั่วโมง)
	(37 ± 1)	(24 ± 2)
	(37 ± 1)	(72 ± 2)
	(50 ± 2)	(72 ± 2)
	(70 ± 2)	(24 ± 2)
	(121 ± 2)	(1 ± 0.1)

6. กรณีผลิตภัณฑ์/วัสดุเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นของเหลว มีวิธีการนำไปใช้งานได้เลยโดยไม่ต้องผสมหรือเจือจาง  
 ใช่       ตัวอย่างส่งตรวจไม่ใช่ของเหลว

ผู้ส่งตรวจโปรดเลือกลักษณะตัวอย่างที่ส่งตรวจ และบันทึกข้อมูลการนำส่งตัวอย่างส่งตรวจ

↓	ลักษณะตัวอย่าง			ปริมาณและบรรจุภัณฑ์ที่ส่งตรวจ		
	สถานะ	รูปแบบ	ปริมาณขั้นต่ำ	จำนวนบรรจุภัณฑ์	ปริมาณแต่ละบรรจุภัณฑ์	ปริมาณตัวอย่างส่งตรวจรวม
	1.ของแข็ง	ก้อน / ชิ้น / ผง	300กรัม	.....	.....	.....
	2.ของแข็ง	แผ่น / ฟิล์ม	1,800 ตารางเซนติเมตร	<input type="checkbox"/> ซอง	<input type="checkbox"/> กรัม	<input type="checkbox"/> กรัม
				<input type="checkbox"/> ขวด	<input type="checkbox"/> ตาราง-	<input type="checkbox"/> ตาราง-
	3.ของเหลว	-	300 มิลลิลิตร	<input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	เซนติเมตร	เซนติเมตร
					<input type="checkbox"/> มิลลิลิตร	<input type="checkbox"/> มิลลิลิตร

7.โปรดอธิบายวิธีการนำตัวอย่างทดสอบไปใช้งานจริง ระยะเวลาที่สัมผัสร่างกาย (โดยประมาณ) พร้อมแนบภาพตัวอย่างทดสอบ (หากมี) เพื่อประกอบการพิจารณาทดสอบตัวอย่างได้อย่างเหมาะสม