

ชื่อบริการ

การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภา ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch test (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

รายละเอียดบริการ

การทดสอบการแพ้ทางผิวหนังของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical devices) ในสัตว์ทดลองชนิดหนูตะเภาด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch test (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

วัตถุประสงค์

เพื่อทดสอบในการก่อให้เกิดการแพ้ต่อผิวหนังในสัตว์ทดลอง ซึ่งเป็นข้อมูลสำหรับใช้ประเมินด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่มีโอกาสหรือได้รับการสัมผัสกับผิวหนัง

รายการทดสอบ

การแพ้ทางผิวหนังของกลุ่มผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ (Medical devices) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch test (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

ค่าตรวจวิเคราะห์

การแพ้ทางผิวหนังของกลุ่มผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ (Medical devices) ด้วยวิธีทดสอบตาม ISO10993-10 Closed patch test (Buehler test) สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP ค่าตรวจวิเคราะห์ 170,000 บาท

สิ่งที่ส่งมา

รายงานการทดสอบฉบับสมบูรณ์ตามหลักการ OECD GLP

ขั้นตอนการให้บริการ

1. เตรียมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ดังนี้

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	ปริมาณ
1. เตรียมตัวอย่างผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์สำหรับการทดสอบ - ของแข็งที่บีบตะเยียดได้, ผง, ครีมข้น (Paste) - ของแข็งที่เป็นแผ่น (Sheets) ฟิล์ม (films) ความหนาไม่เกิน 0.5 เซนติเมตร - ของแข็งที่มีรูปร่างไม่แน่นอนและบดเป็นผงไม่ได้ - ของเหลว	ปริมาณไม่น้อยกว่า 100 กรัมต่อชุด จำนวน 3 ชุด - o กรณีมีขนาดไม่น้อยกว่า 2.5X2.5 เซนติเมตรต่อชิ้น จำนวนไม่น้อยกว่า 120 ชิ้นต่อชุด จำนวน 3 ชุด - o กรณีมีขนาดน้อยกว่า 2.5X2.5 เซนติเมตรต่อชิ้น จำนวนไม่น้อยกว่า 100 กรัมต่อชุด จำนวน 3 ชุด น้ำหนักไม่น้อยกว่า 10 กรัมต่อ 1 ชุด จำนวน 30 ชุด ปริมาณไม่น้อยกว่า 100 มิลลิลิตรต่อบรรจุภัณฑ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 บรรจุภัณฑ์

2. ผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์มีฉลากติดบนภาชนะบรรจุ แสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ และ Lot No. บรรจุในภาชนะที่มิดชิด ไม่มีรอยร้าว หรือฉีกขาด หากผลิตภัณฑ์ฯ ใดต่อแสง บรรจุภัณฑ์ต้องทึบแสง ถ้ามีความไวต่อความชื้น บรรจุภัณฑ์ต้องมีสารควบคุมความชื้น

3. ผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ ที่การใช้เอทิลีนออกไซด์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องมีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
 - 3.1 แสดงเอกสารปริมาณเอทิลีนออกไซด์ที่เหลือตกค้างในตัวอย่างซึ่งมีการตกค้างไม่มากกว่ามาตรฐานกำหนดใน ISO 10993-7
 - 3.2 กรณีไม่มีเอกสาร ต้องทดสอบตัวอย่างที่ไม่สัมผัสเอทิลีนออกไซด์ เพื่อทำการทดสอบคู่ขนานกัน
 - 3.3 กรณีไม่มีเอกสาร และไม่ต้องการทำการทดสอบคู่ขนาน ผู้ส่งตัวอย่างต้องยินยอมรับผลการทดสอบ
4. ติดต่อประสานงานกลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (02-951-0000 ต่อ 99421) เพื่อดำเนินการ
5. กรอกแบบฟอร์มการขอรับบริการ ณ วันส่งตัวอย่าง
6. นำส่งผลิตภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ พร้อมแนบแบบฟอร์ม ข้อตกลงการดำเนินการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP
7. ระยะเวลาในการทดสอบ 132 วันทำการ
8. ลูกค้าสามารถรับรายงานผลได้ด้วยตนเอง หรือจัดส่งรายงานผลทางไปรษณีย์