



คู่มือการเตรียมตัวอย่างสำหรับส่งทดสอบและแนวทางการสกัดตัวอย่างความเป็นพิษต่อเซลล์ (SD-RDC-58)

1. ตัวอย่างต้องเป็นของแข็งที่ไม่หลอมเหลวและไม่ละลายน้ำ
2. ปัจจุบันตัวอย่างที่รับทดสอบมีดังต่อไปนี้

2.1	สายน้ำเกลือ สายให้อาหาร สายสวนปัสสาวะ	
2.2	ถุงน้ำเกลือ ถุงเลือด ถุงใส่นมแม่	
2.3	ฝาหรือจุกยางซีลหลอดแก้ว	
2.4	วัสดุด้านทันตกรรมหรือกระดูก	
2.5	วัสดุจำพวกไฮโดรเจลหรือไฮโดรคอลลอยด์	
2.6	วัสดุจำพวกโฟม ผง หรือผลึก	
2.7	โครงร่างวัสดุ (scaffolds) และชีววัสดุ (biomaterials) อื่น ๆ ที่ขึ้นรูปเพื่อใช้ใน งานวิจัย	

* หากตัวอย่างเป็นวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ได้ระบุไว้ในข้อ 2.1-2.7 หรือเป็นสารสกัดสมุนไพร ให้ผู้ขอรับบริการ ติดต่อห้องปฏิบัติการทดสอบผ่านเจ้าหน้าที่ one-stop service ตามที่อยู่ในหน้าสุดท้ายของคู่มือการสกัดตัวอย่าง

3. ตัวอย่างต้องอยู่ในสภาพปลอดเชื้อก่อนการทดสอบภายในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท หากผู้ขอรับบริการประสงค์จะใช้วิธีฉายรังสีเพื่อการปลอดเชื้อตัวอย่าง ให้ผู้ขอรับบริการติดต่อขอรับการฉายรังสีแกมมาปลอดเชื้อที่ปริมาณ 25 กิโลเกรย์ ณ ศูนย์ฉายรังสี สทท. องค์กรฯ ก่อนนำตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์
 4. ตัวอย่างจะถูกสกัดในสารละลายอาหารที่ใช้บ่มเลี้ยงเซลล์ เพื่อนำเอาสารละลายดังกล่าวไปทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์
 5. สภาพการสกัดตัวอย่าง มีดังต่อไปนี้
 - 5.1 อุณหภูมิ 37 ± 1 °C เป็นระยะเวลา 4 ชั่วโมง
สำหรับอุปกรณ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้สัมผัสกับผิวหนัง หรือเยื่อเมือก (mucosa) เป็นระยะเวลาสั้น และไม่ได้ฝังเข้าไปในร่างกาย
 - 5.2 อุณหภูมิ 37 ± 1 °C เป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง
สำหรับอุปกรณ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้สัมผัสกับผิวหนัง หรือเยื่อเมือก (mucosa) และไม่ได้ฝังเข้าไปในร่างกาย
 - 5.3 อุณหภูมิ 37 ± 1 °C เป็นระยะเวลา 72 ± 2 ชั่วโมง
สำหรับอุปกรณ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่จะปลูกฝังเข้าไปในร่างกาย
- ทั้งนี้ระหว่างการสกัด วัสดุที่บรรจุตัวอย่างจะวางบนเครื่องเขย่าแบบหมุนวน (orbital shaker, 60 rpm)



6. สำหรับตัวอย่างที่เป็นพอลิเมอร์ ให้ตัดตัวอย่างเป็นชิ้นเล็ก ขนาด 10 มิลลิเมตร x 50 มิลลิเมตร (10 mm x 50 mm) หรือ 5 มิลลิเมตร x 25 มิลลิเมตร (5mm x 25 mm) เพื่อให้ตัวอย่างทั้งชิ้นสามารถจมในสารละลายอาหารบ่มเลี้ยงเซลล์ได้
7. สิ่งที่ต้องพึงระวังมีดังต่อไปนี้
 - หลีกเลี่ยงการใช้ตัวอย่างบริเวณที่มีตัวอักษรหรือสัญลักษณ์จากการใช้สีพิมพ์หรือประทับตราด้วยหมึก
 - ในกรณีที่ตัวอย่างเป็น พอลิเมอร์ที่ยืดหยุ่นเหมือนยาง (elastomer) คอมโพสิต (composite) หรือมีการเคลือบ (coated material) หรือลามิเนต (laminated) ให้ใช้ตัวอย่างทั้งชิ้น เพื่อหลีกเลี่ยง

ผิวสัมผัสของหน้าตัด (cut surface) ที่อาจส่งผลต่อการสกัดแตกต่างไปจากผิวสัมผัสเดิมตั้งต้น (intact surface)

8. แนวทางการประมาณจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ต้องเตรียมส่งให้ห้องปฏิบัติการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ สำหรับการทดสอบจำนวน 3 ซ้ำ ด้วยอาหารบ่มเลี้ยงเซลล์ที่สกัดได้ในข้อ 5 แบบเข้มข้น 100% แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1. แนวทางการประมาณจำนวนตัวอย่างที่ต้องนำส่งห้องปฏิบัติการทดสอบความเป็นพิษ

1. ตัวอย่างที่มีรูปร่าง/รูปทรงแน่นอน (regular shape)				
ลักษณะตัวอย่าง	ความหนา (มิลลิเมตร, mm)	สัดส่วนการสกัด (พื้นที่ผิวต่อปริมาตร)	จำนวนตัวอย่าง (10 mm x 50 mm)	จำนวนตัวอย่าง (5 mm x 25 mm)
แผ่น พิล์ม หรือท่อบาง (film, sheet, tubing)	< 0.5	6 cm ² /ml	40	10
ท่อหนา หรือวัสดุตัน (tubing, slab, molded items)	0.5 to 1.0	3 cm ² /ml	20	10
	> 1.0 (ไม่เกิน 10 มม.)	3 cm ² /ml	10	10

2. ตัวอย่างที่เป็นวัสดุรูปร่างไม่สม่ำเสมอ (irregular shaped)			
ลักษณะตัวอย่าง	สัดส่วนการสกัด (น้ำหนักต่อปริมาตร)	น้ำหนักตัวอย่าง 1 ชุด	จำนวนชุด ตัวอย่าง
โฟม ผง เม็ด วัสดุห่อพิมพ์ที่ไม่ดูดซับน้ำ และจุกยาง (foam, powder, pellet, non-absorbent molded item)	0.2 g/ml	≥ 5 กรัม	3 ชุด
วัสดุที่มีรูพรุน แผ่นถักทอ (porous device, textile, low density materials)	0.1g/ml	≥ 5 กรัม	3 ชุด

3. ตัวอย่างที่เป็นวัสดุดูดซับน้ำ			
ลักษณะตัวอย่าง	สัดส่วนการสกัด (น้ำหนักต่อปริมาตร)	น้ำหนักตัวอย่าง 1 ชุด	จำนวนชุด ตัวอย่าง
ไฮโดรเจล ไฮโดรคอลลอยด์ (hydrogel, hydrocolloid)	0.1 g/ml	≥ 5 กรัม	3 ชุด

ติดต่อ one-stop service:

สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) สำนักงานสาขา จตุจักร กรุงเทพฯ

16 ถ.วิภาวดีรังสิต ลาดยาว จตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทร. 0 2401 9889 ต่อ 5990 โทรสาร 02 579 0220

Call Center: โทร. 0 2401 9885 หรือ 0 2401 9889 ต่อ 5995