ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๓๓๐ (พ.ศ. ๒๕๕๔)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง มาตรฐานเลขที่ มอก. 2527 - 2553 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔

ชัยวุฒิ บรรณวัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง

1. ขอบข่าย

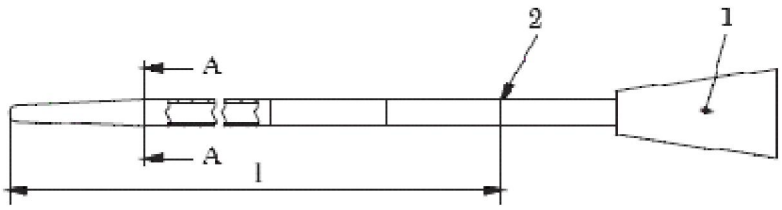
1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเฉพาะสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางสำหรับการใช้งานครั้งเดียว ไม่ครอบคลุมถึงอุปกรณ์ใช้ประกอบ

2. บทนิยาม

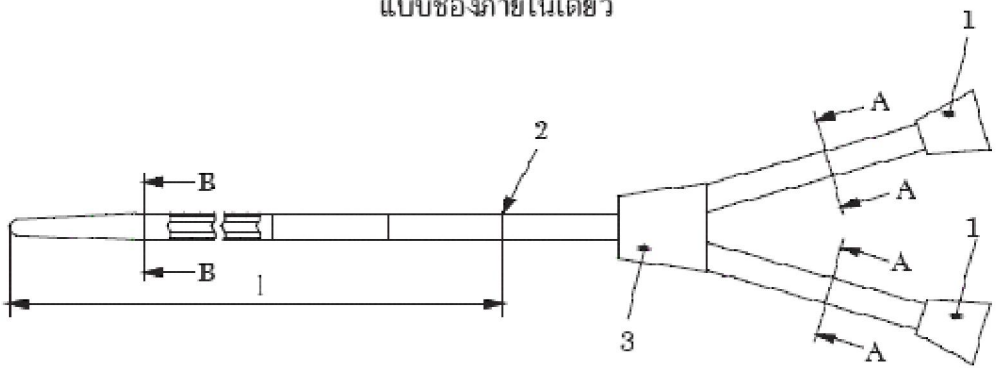
ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง หมายถึง สายที่ใช้สวนเข้าหลอดเลือดดำส่วนกลาง เพื่อให้หรือดูดของเหลวจากระบบหลอดเลือดดำ และ/หรือวัดความดันภายในหลอดเลือดดำ อาจเป็นแบบช่องภายในเดี่ยว หรือมากกว่า ตัวอย่างตามรูปที่ 1

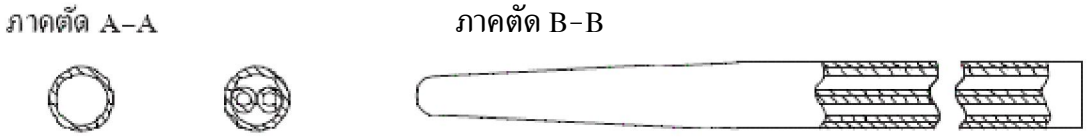
2.2 ความยาวใช้งาน (effective length) หมายถึง ความยาวของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางที่สามารถสอดเข้าในหลอดเลือด



แบบช่องภายในเดี่ยว



แบบช่องภายใน 2 ช่อง



l ความยาวใช้งาน (effective length)

1 ฐานสายสวน (catheter hub)

2 ขีดแสดงระยะ (length mark)

3 ส่วนเชื่อม (junction)

รูปที่ 1 ตัวอย่างสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง

(ข้อ 2.1)

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

3.1 ลักษณะทั่วไป

3.1.1 ต้องไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน

3.1.2 ต้องมีสารทึบรังสีที่แสดงให้เห็นชัดเจนที่ปลายสายหรือบริเวณอื่น

หมายเหตุ ผู้ทำเป็นผู้รับรองว่าเป็นสารทึบรังสี

3.1.3 ปลายด้านสอดเข้าหลอดเลือดต้องมน เรียว เรียบ

3.1.4 ต้องมีขีดแสดงระยะโดยแสดงการวัดระยะจากปลายด้านสอดเข้าหลอดเลือด และระยะห่างระหว่างขีดแต่ละช่วงต้องไม่เกิน 5 เซนติเมตร

หมายเหตุ ขีดแสดงระยะช่วงสุดท้ายควรระบุทุก 1 เซนติเมตร

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

3.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

3.2.1 แรงดึงขาด

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.3 แล้ว

3.2.1.1 สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางต้องมีแรงดึงขาดของทุกส่วนและทุกรอยต่อเชื่อมเป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แรงดึงขาดสำหรับสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง

(ข้อ 3.2.1.1)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกเล็กสุดของตัวสายสวน mm	แรงดึงขาด ต่ำสุด N
ตั้งแต่ 0.55 ถึงน้อยกว่า 0.75	3
ตั้งแต่ 0.75 ถึงน้อยกว่า 1.15	5
ตั้งแต่ 1.15 ถึงน้อยกว่า 1.85	10
ตั้งแต่ 1.85 เป็นต้นไป	15

3.2.1.2 กรณีที่สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางมีส่วนปลายทำจากวัสดุที่นิ่มกว่าหรือแตกต่างจากส่วนอื่นและยาวไม่เกิน 20 มิลลิเมตร ต้องมีแรงดึงขาดของส่วนปลายเป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แรงดึงขาดสำหรับส่วนปลายของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง

(ข้อ 3.2.1.2)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกเล็กสุดของส่วนปลายสายสวน mm	แรงดึงขาด ต่ำสุด N
ตั้งแต่ 0.55 ถึงน้อยกว่า 0.75	3
ตั้งแต่ 0.75 ถึงน้อยกว่า 1.85	4
ตั้งแต่ 1.85 เป็นต้นไป	5

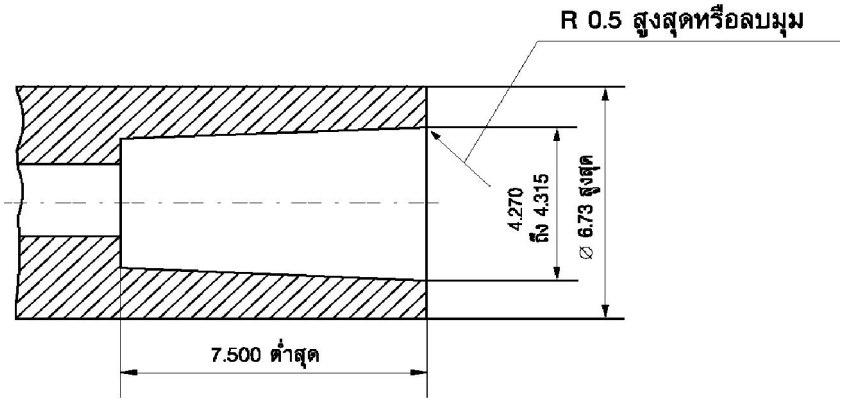
3.2.2 ฐานสายสวน

เป็นข้อต่อนอกรูปกรวยมี 2 แบบ คือ

3.2.2.1 แบบธรรมดา มิติเป็นไปตามรูปที่ 2

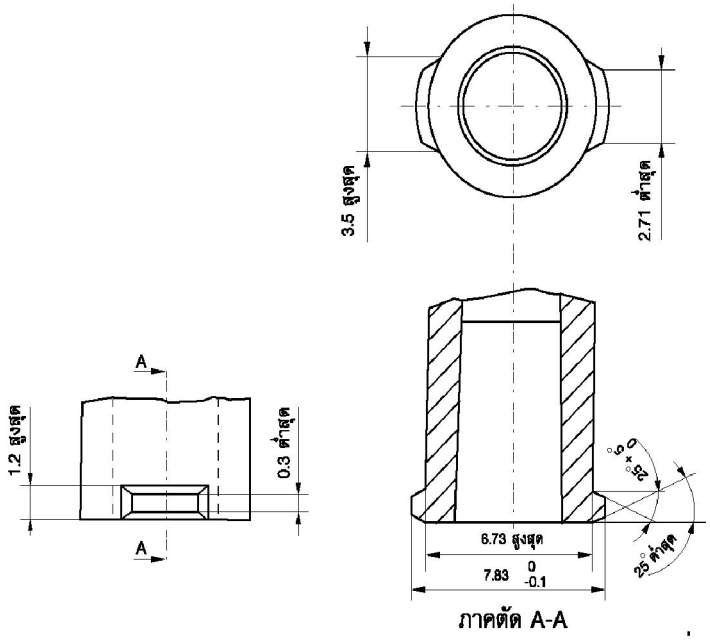
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1387 เล่ม 1

3.2.2.2 แบบล็อก มิติเป็นไปตามรูปที่ 3
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1387 เล่ม 2



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 2 ข้อต่อนอกรูปกรวยแบบธรรมดา
(ข้อ 3.2.2.1)



หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 3 ข้อต่อนอกรูปกรวยแบบล็อก
(ข้อ 3.2.2.2)

3.2.3 อัตราการไหล

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.4 แล้ว อัตราการไหลของน้ำกลั่นต้องเป็นดังนี้

(1) สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุน้อยกว่า 1.0 มิลลิเมตร อัตราการไหลต้องอยู่ระหว่างร้อยละ 80 ถึงร้อยละ 125 ของอัตราการไหลที่ระบุไว้ที่ฉลาก

(2) สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุตั้งแต่ 1.0 มิลลิเมตร ขึ้นไป อัตราการไหลต้องอยู่ระหว่างร้อยละ 90 ถึงร้อยละ 115 ของอัตราการไหลที่ระบุไว้ที่ฉลาก

หมายเหตุ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ เป็นมิลลิเมตร โดยปัดเศษเป็น 0.05 มิลลิเมตร สำหรับเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร และปัดเศษเป็น 0.1 มิลลิเมตร สำหรับเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 2 มิลลิเมตร ขึ้นไป

3.3 คุณลักษณะทางชีวภาพ

3.3.1 ความปราศจากเชื้อ

เมื่อทดสอบตาม USP หัวข้อ Sterility Tests แล้ว ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

3.3.2 สารไพโรเจน

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีสารไพโรเจน หรือ

(2) เมื่อระดับชีวพิษภายในตัว (endotoxins) ไม่เกิน 20.0 หน่วยต่อชุด ถือว่าไม่มีสารไพโรเจน

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม USP หัวข้อ Pyrogen Test หรือ Bacterial Endotoxins Test

3.3.3 การทำลายเม็ดเลือด

เมื่อทดสอบตามข้อ 7.5 แล้ว เม็ดเลือดต้องไม่แตกตัว

3.3.4 ความเป็นพิษ

ต้องเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง หรือ

(2) ไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามภาคผนวก ข.

3.3.5 การฝังในร่างกาย (implantation)

เมื่อทดสอบตาม USP หัวข้อ Implantation test แล้ว ความแตกต่างระหว่างคะแนนเฉลี่ยของตัวอย่างกับวัสดุควบคุมต้องไม่เกิน 1.0

4. การบรรจุ

4.1 ให้บรรจุสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางแต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกเรียบร้อย สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการเก็บ

5. เครื่องหมายและฉลาก

5.1 ที่ภาชนะหุ้มห่อสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้

(2) คำว่า “ปราศจากเชื้อ” และ “ปราศจากสารไพโรเจน” และ “ใช้ได้ครั้งเดียว”

(3) เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก ระบุเป็นมิลลิเมตร

(4) ความยาวใช้งาน ระบุเป็นเลขจำนวนเต็มเป็นมิลลิเมตร สำหรับความยาวใช้งานน้อยกว่า 99 มิลลิเมตร และระบุเป็นเลขจำนวนเต็มเป็นมิลลิเมตรหรือเป็นเซนติเมตร สำหรับความยาวใช้งานตั้งแต่ 99 มิลลิเมตรขึ้นไป

(5) อัตราการไหล เป็นมิลลิลิตรต่อนาที

(6) ข้อความที่แสดงว่ามีสารทึบรังสี

(7) วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ

(8) รหัสรุ่นที่ทำ

(9) เดือน ปีที่หมดอายุ

(10) วิธีใช้

(11) คำเตือนหรือข้อควรระวังในการใช้และการทำลาย เช่น ห้ามใช้เมื่อภาชนะหุ้มห่อชำรุด ควรแยกทำลายแบบขยะติดเชื้อ

(12) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

5.2 ที่กล่องบรรจุสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดตามข้อ 5.1(1) ข้อ 5.1(2) ข้อ 5.1(6) ข้อ 5.1(7) ข้อ 5.1(8) ข้อ 5.1 (11) จำนวนเป็นชุด และวิธีเก็บรักษา ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

5.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดข้างต้น

6. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

6.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

7. การทดสอบ

7.1 ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้เป็นวิธีตัดสิน

7.2 หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์

7.3 การทดสอบแรงดึงขาด

7.3.1 เครื่องมือ

7.3.1.1 เครื่องทดสอบแรงดึง (tensile-testing apparatus) ที่สามารถให้แรงได้ไม่น้อยกว่า 15 นิวตัน มีอุปกรณ์จับยึดที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่าง

7.3.2 วิธีทดสอบ

7.3.2.1 ให้ทดสอบแต่ละช่วงที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกเท่ากัน โดยตัดแต่ละช่วงที่จะทดสอบเป็นชิ้นทดสอบ ยกเว้นช่วงความยาวไม่เกิน 3 มิลลิเมตรจากส่วนปลายสุด แล้ววัดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของชิ้นทดสอบในตำแหน่งต่าง ๆ ตามความยาวและโดยรอบเพื่อหาเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกที่เล็กสุด ในกรณีที่มีรอยต่อเชื่อม ให้ตัดบริเวณรอยต่อเชื่อมเป็นชิ้นทดสอบด้วย และสำหรับส่วนปลายที่ทำด้วยวัสดุที่นิ่มกว่าหรือแตกต่างจากส่วนอื่น และยาวไม่เกิน 20 มิลลิเมตร ให้ตัดเป็นชิ้นทดสอบแยกต่างหาก

7.3.2.2 เก็บชิ้นทดสอบไว้ในภาวะที่มีความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 100 หรือแช่ในน้ำกลั่นที่อุณหภูมิ (37 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 ชั่วโมง และนำมาทดสอบทันที ภายหลังการเก็บในภาวะดังกล่าว

7.3.2.3 จับยึดชิ้นทดสอบด้วยอุปกรณ์จับยึด วัดระยะจับยึด ดังนี้

(1) กรณีทดสอบตัวสาย ระยะจับยึด คือ ระยะระหว่างอุปกรณ์จับยึด

(2) กรณีทดสอบรอยต่อเชื่อม ระยะจับยึด คือ ระยะระหว่างอุปกรณ์จับยึดด้านหนึ่งถึงรอยต่อเชื่อม

7.3.2.4 เดินเครื่องให้เกิดแรงดึงด้วยอัตราความเค้น (strain rate) 20 มิลลิเมตรต่อนาทีต่อมิลลิเมตรดังตัวอย่างตามตารางที่ 3 จนชิ้นทดสอบขาด บันทึกแรงดึงที่ทำให้ขาด

ตารางที่ 3 ตัวอย่างอัตราเร็วในการดึงทดสอบ

(ข้อ 7.3.2.4)

ระยะจับยึด mm	อัตราเร็วในการดึง mm/min
10	200
20	400
25	500

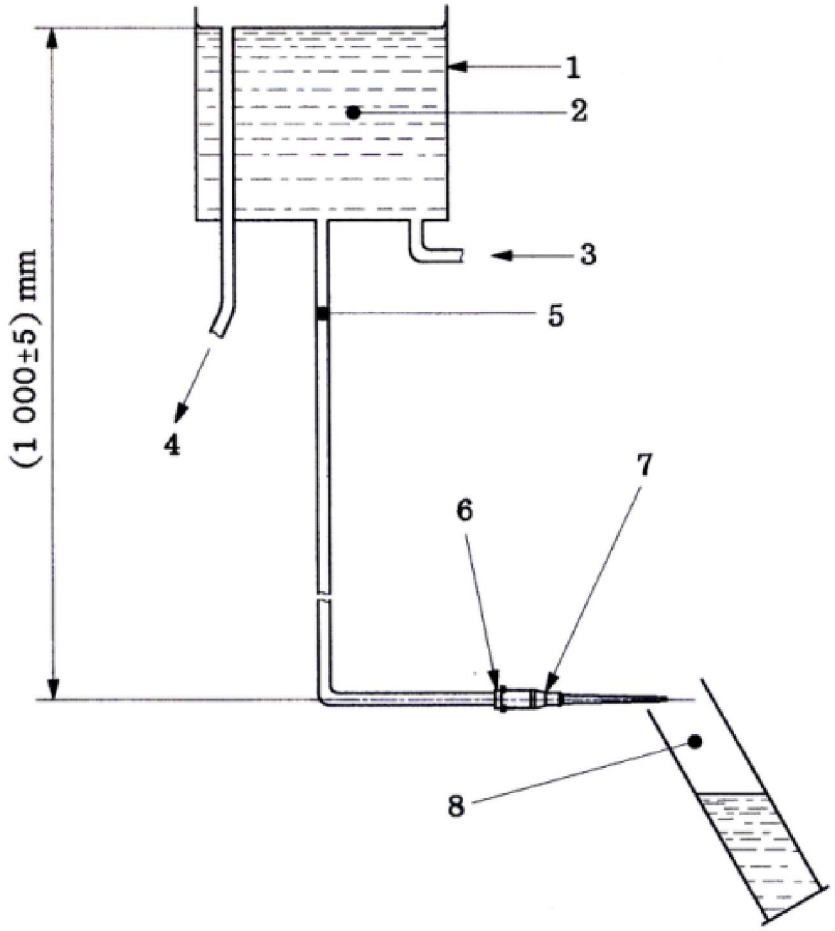
7.4 การทดสอบอัตราการไหล

7.4.1 อุปกรณ์

7.4.1.1 ชุดทดสอบ ประกอบด้วยภาชนะบรรจุน้ำกลั่นที่รักษาระดับน้ำให้คงที่ ต่อกับท่อและข้อต่อในที่เป็นไปตาม มอก.1387 สามารถให้น้ำกลั่นไหลได้ในอัตรา (525 ± 25) มิลลิลิตรต่อนาที และระดับน้ำอยู่สูงจากตัวอย่าง (1 000 ± 5) มิลลิเมตร (ดูรูปที่ 4)

7.4.1.2 กระบอกตวง ที่มีความแม่น ± ร้อยละ 1

7.4.1.3 นาฬิกาจับเวลา



1 ภาชนะบรรจุน้ำกลั่น
2 น้ำกลั่น
3 ทางเข้าของน้ำกลั่น
4 ทางออกของน้ำกลั่น
5 ท่อส่ง
6 ข้อต่อใน ความเรียว ร้อยละ 6
7 สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่าง
8 กระบอกตวง

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

รูปที่ 4 การทดสอบอัตราการไหล

(ข้อ 7.4.1.1)

7.4.2 วิธีทดสอบ

7.4.2.1 เติมน้ำกลั่นลงในภาชนะบรรจุน้ำของชุดทดสอบ (ข้อ 7.4.1.1) ปรับระดับน้ำกลั่นให้อยู่สูงจากข้อต่อใน (1 000 ± 5) มิลลิเมตร ตรวจสอบอัตราการไหลให้เป็นไปตามข้อ (7.4.1.1) ต่อฐานสายสวนของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างเข้ากับชุดทดสอบ

7.4.2.2 ปล่อยให้น้ำกลั่นไหลผ่านสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วินาที รองรับน้ำที่ไหลผ่านสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างด้วยกระบอกตวง ชั่งน้ำหนักหรือวัดปริมาตรน้ำที่ไหลออกมา ทดสอบเช่นเดียวกันนี้จนครบ 3 ครั้ง คำนวณค่าเฉลี่ยเป็นมิลลิลิตรต่อนาที

7.5 การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด

7.5.1 เครื่องมือ

(1) ตู้อบ ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (70 ± 2) องศาเซลเซียส

(2) สเปกโทรโฟโตมิเตอร์ ที่มีความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร

(3) เครื่องหมุนเหวี่ยง

(4) หม้อนึ่งอัด

(5) ตู้อบเพาะเชื้อ (incubator) ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (37 ± 1) องศาเซลเซียส

7.5.2 สารละลาย สารเคมี และวิธีเตรียม

(1) สารละลายโซเดียมคลอไรด์ปราศจากเชื้อ ร้อยละ 0.9

(2) สารมาตรฐานอ้างอิงฮีโมโกลบิน (haemoglobin reference standard) 6 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

(3) สารละลายแดรบคิน (Drabkin′s solution)

ละลายโซเดียมไบคาร์บอเนต 1 กรัม โพแทสเซียมไซยาไนด์ 0.05 กรัม และโพแทสเซียมเฟร์ริไซยาไนด์ 0.2 กรัม ในน้ำกลั่น และเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 1 000 มิลลิลิตร

7.5.3 การเตรียมเลือดกระต่าย

เจาะเลือดกระต่ายอย่างน้อย 3 ตัว ผสมกับสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด เช่น แอซิดซิเทรตเดกซ์โทรส (acid citrate dextrose, ACD) ซิทริกฟอสเฟตเดกซ์โทรส (citric phosphate dextrose, CPD) แยกเก็บในภาชนะเก็บเลือดของกระต่ายแต่ละตัวที่อุณหภูมิ (4 ± 2) องศาเซลเซียส และควรนำมาทำการทดสอบภายใน 96 ชั่วโมง

7.5.4 การเตรียมสารละลายทดสอบ

ตัดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างอย่างน้อย 3 ชุด ให้ได้ชิ้นตัวอย่างที่มีขนาดเท่า ๆ กันโดยประมาณ นำมารวมกันและชั่งให้ได้น้ำหนักรวม 5 กรัม เติมสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 25 มิลลิลิตร อบในตู้อบที่อุณหภูมิ (70 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นจนถึงอุณหภูมิห้อง

7.5.5 วิธีทดสอบ

7.5.5.1 การเตรียมกราฟสอบเทียบ

(1) เตรียมสารละลายสอบเทียบ โดยใช้ปิเปตต์ดูดสารละลายมาตรฐานอ้างอิงฮีโมโกลบิน 10 มิลลิลิตร 5 มิลลิลิตร 2 มิลลิลิตร 1 มิลลิลิตร และ 0.5 มิลลิลิตร ใส่ลงในขวดแก้วปริมาตรขนาด 100 มิลลิลิตร จำนวน 5 ใบ ตามลำดับ เจือจางด้วยสารละลายเดรบคินจนถึงขีดปริมาตร สารละลายที่ได้จะมีความเข้มข้น 0.6 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 0.3 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 0.12 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร 0.06 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และ 0.03 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ

(2) วัดค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายสอบเทียบแต่ละความเข้มข้น โดยใช้สารละลายแดรบคินเป็นแบลงก์

(3) สร้างกราฟสอบเทียบระหว่างความเข้มข้นของฮีโมโกลบินมาตรฐาน เป็นมิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร กับค่าการดูดกลืน

7.5.5.2 การตรวจหาระดับพลาสมาฮีโมโกลบินในเลือด

(1) นำเลือดกระต่ายในแต่ละภาชนะบรรจุ ตามข้อ 7.5.3 ปริมาตร 1 มิลลิลิตร แยกใส่ลงในหลอดหมุนเหวี่ยงและนำไปหมุนเหวี่ยงในแนวระดับด้วยแรง 700 G ถึง 800 G เป็นเวลา 15 นาที

(2) ดูดส่วนใสด้านบน (พลาสมา) 100 ไมโครลิตร เติมลงในสารละลายแดรบคิน 5.0 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 15 นาที แล้วนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตรโดยใช้สารละลายแดรบคินเป็นแบลงก์

(3) นำค่าการดูดกลืนแสงที่ได้ไปเทียบกับกราฟสอบเทียบ หาปริมาณฮีโมโกลบินในพลาสมาของเลือดกระต่ายแต่ละตัว เป็นมิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

(4) ถ้าเลือดกระต่ายตัวใดมีปริมาณฮีโมโกลบินในพลาสมาเกิน 1.0 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร จะไม่นำเลือดกระต่ายตัวนั้นมาใช้ในการทดสอบต่อไป และต้องใช้เลือดกระต่ายในการทดสอบ 3 ตัว

7.5.5.3 การเจือจางเลือด

(1) นำเลือดกระต่ายแต่ละตัวที่ผ่านการทดสอบหาปริมาณฮีโมโกลบินในพลาสมาแล้ว 20 ไมโครลิตร เติมลงในสารละลายแดรบคิน 5.0 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 15 นาที

(2) นำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร โดยใช้สารละลายแดรบคินเป็นแบลงก์ นำค่าการดูดกลืนแสงที่ได้ไปเทียบกับกราฟสอบเทียบ หาปริมาณฮีโมโกลบิน

(3) เจือจางเลือดกระต่ายแต่ละตัวด้วยสารละลายโซเดียมคลอไรด์ปราศจากเชื้อ ให้มีปริมาณฮีโมโกลบินอยู่ในช่วง (25.0 ± 2.5) มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นค่าฮีโมโกลบินปรากฏ (haemoglobin present)

7.5.5.4 การทดสอบตัวอย่าง

(1) นำเลือดกระต่ายที่ได้จากข้อ 7.5.5.3(3) มาตัวละ 5.0 มิลลิลิตร เติมสารละลายทดสอบ 4.0 มิลลิลิตร นำไปบ่มในตู้อบที่อุณหภูมิ (37 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 4 ชั่วโมง

(2) นำไปหมุนเหวี่ยงในแนวระดับ ด้วยแรง 100 G ถึง 200 G เป็นเวลา 15 นาที

(3) ดูดส่วนใสด้านบนออก ใส่ในหลอดหมุนเหวี่ยงหลอดใหม่ แล้วนำไปหมุนเหวี่ยงด้วยแรง 700 G ถึง 800 G เป็นเวลา 5 นาที ดูดส่วนใสด้านบนใส่ในหลอดแก้วหลอดใหม่ แล้วนำไปหาค่าดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือด

7.5.5.5 การหาค่าดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือด

(1) นำส่วนใสจากข้อ 7.5.5.4(3) 1.0 มิลลิลิตร เติมลงในสารละลายแดรบคิน 3.0 มิลลิลิตร ทิ้งไว้ 15 นาที

(2) นำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร โดยใช้สารละลายแดรบคินเป็นแบลงก์ นำค่าการดูดกลืนแสงที่วัดได้ไปเทียบกับกราฟสอบเทียบหาปริมาณฮีโมโกลบินเป็นค่าฮีโมโกลบินปลดปล่อย (haemoglobin released)

(3) คำนวณค่าดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือดจากสูตร

$$\text{ดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือด} = \frac{\text{ฮีโมโกลบินปลดปล่อย}}{\text{ฮีโมโกลบินปรากฏ}} \times 100$$

(4) คำนวณค่าเฉลี่ยของดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือด แล้วเทียบหาระดับการแตกตัวของเม็ดเลือด ตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ระดับการแตกตัวของเม็ดเลือด

(ข้อ 7.5.5.5(4))

ดัชนีการแตกตัวของเม็ดเลือด	ระดับการแตกตัวของเม็ดเลือด
0 ถึงน้อยกว่า 2	ไม่มีการแตกตัว
2 ถึงน้อยกว่า 10	มีการแตกตัวเล็กน้อย
10 ถึงน้อยกว่า 20	มีการแตกตัวปานกลาง
20 ถึงน้อยกว่า 40	มีการแตกตัวอย่างเห็นได้ชัด
40 ขึ้นไป	มีการแตกตัวอย่างรุนแรง

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 6.1)

ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางที่ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน มีส่วนประกอบเหมือนกัน และทำให้ปราศจากเชื้อในคราวเดียวกัน

ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้

ก.2.1 การชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 ชุด นำไปตรวจสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก และลักษณะทั่วไปตามลำดับ

ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 4. และข้อ 5. จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์

ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 9 ชุด เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 3 ชุด

ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.2.1 ข้อ 3.2.2 และข้อ 3.2.3 จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความปราศจากเชื้อ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 20 ชุด เพื่อใช้ทดสอบ 10 ชุด และสำรองไว้เพื่อการทดสอบซ้ำ 5 ชุด

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.3.1 จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบสารไพโรเจน การทำลายเม็ดเลือด ความเป็นพิษ และการฝังในร่างกาย

ก.2.4.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 12 ชุด เพื่อใช้ทดสอบรายการละ 3 ชุด

ก.2.4.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.3.2 ข้อ 3.3.3 ข้อ 3.3.4 และข้อ 3.3.5 จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 ข้อ ก.2.3.2 และข้อ ก.2.4.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

การทดสอบความเป็นพิษ

(ข้อ 3.3.4)

ข.1 การทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง

ข.1.1 เครื่องมือ

ข.1.1.1 ตู้อบ ที่ควบคุมอุณหภูมิได้ที่ (70 ± 2) องศาเซลเซียส

ข.1.2 สารละลาย

ข.1.2.1 สารละลายโซเดียมคลอไรด์ปราศจากเชื้อ ร้อยละ 0.9

ข.1.3 การเตรียมสารละลายทดสอบและสารละลายแบลงก์

ข.1.3.1 ตัดสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างอย่างน้อย 3 ชุด ให้ได้ชิ้นตัวอย่างที่มีขนาดเท่า ๆ กันโดยประมาณ นำมารวมกันและชั่งให้ได้น้ำหนักรวม 5 กรัม เติมสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 25 มิลลิลิตร อบในตู้อบที่อุณหภูมิ (70 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นจนถึงอุณหภูมิห้อง

ข.1.3.2 ให้ใช้สารละลายโซเดียมคลอไรด์ เป็นสารละลายแบลงก์

ข.1.4 วิธีทดสอบ

ข.1.4.1 แบ่งหนูทดสอบที่มีสุขภาพดีและไม่เคยใช้ทดสอบมาก่อน มีน้ำหนักระหว่าง 17 กรัม ถึง 23 กรัม จำนวน 10 ตัว ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 5 ตัว

ข.1.4.2 ฉีดสารละลายทดสอบและสารละลายแบลงก์เข้าทางเส้นเลือดดำของหนูทดสอบกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ตามลำดับ ตัวละ 1.0 มิลลิลิตร แล้วปล่อยไว้เป็นเวลา 72 ชั่วโมง

ข.1.4.3 สังเกตอาการของหนูแต่ละกลุ่ม หลังฉีดทันที ที่ 24 ชั่วโมง 48 ชั่งโมง และ 72 ชั่วโมง หลังฉีด

ข.1.5 เกณฑ์ตัดสิน

ข.1.5.1 ถ้าหนูทดสอบกลุ่มที่ฉีดด้วยสารละลายทดสอบทั้ง 5 ตัว ไม่ตายและตัวใดตัวหนึ่งไม่มีอาการป่วยมากกว่าที่ฉีดด้วยสารละลายแบลงก์ ให้ถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง

ข.1.5.2 ถ้าหนูทดสอบกลุ่มที่ฉีดด้วยสารละลายทดสอบแสดงอาการป่วยมากกว่า 1 ตัว หรือมีหนูทดสอบตัวใดตัวหนึ่งตาย ให้ทดสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่ง โดยใช้หนูทดสอบที่มีสมบัติตามข้อ ข.1.4.1 แต่มีน้ำหนัก (20 ± 1) กรัม กลุ่มละ 10 ตัว หนูทดสอบกลุ่มที่ฉีดด้วยสารละลายทดสอบทั้ง 10 ตัว ต้องไม่ตายและไม่แสดงอาการป่วย หรือแสดงอาการป่วยที่ไม่มากกว่าที่ฉีดด้วยสารละลายแบลงก์ จึงจะถือว่าสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง

ข.2 การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ (cytotoxicity testing)

การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดต่อไปนี้หรืออาจใช้วิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าตามที่กำหนดใน ISO 10993-5 ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดต่อไปนี้เป็นวิธีตัดสิน

ข.2.1 เครื่องมือและอุปกรณ์

ข.2.1.1 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ ได้แก่ ตู้ลามินาร์แอร์โฟลว์ (laminar airflow hood) ตู้อบเพาะเชื้อชนิดคาร์บอนไดออกไซด์ กล้องจุลทรรศน์ เครื่องนับเม็ดเลือด (haemocytometer)

ข.2.1.2 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ ได้แก่ หม้อนึ่งอัด ตู้อบ

ข.2.1.3 ถาดเลี้ยงเซลล์ขนาด 24 หลุม

ข.2.1.4 ขวดแก้วฝาเกลียวสำหรับสกัดตัวอย่าง

ข.2.1.5 ขวดเพาะเลี้ยงเซลล์เนื้อเยื่อ (tissue culture flask) ขนาดพื้นที่ 75 ตารางเซนติเมตร

ข.2.2 สารละลายและวิธีเตรียม

ข.2.2.1 สารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ที่ปราศจากเชื้อ

ละลายโพแทสเซียมคลอไรด์ 0.2 กรัม โพแทสเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต 0.2 กรัม โซเดียมคลอไรด์ 8.0 กรัม และแอนไฮดรัสไดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต 1.15 กรัม ในน้ำกลั่นและเติมน้ำกลั่นจนปริมาตรเป็น 1 000 มิลลิลิตร ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งอัดที่อุณหภูมิ (121 ± 2) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 นาที หรือกรองผ่านแผ่นกรองขนาดรูเปิด 0.22 ไมโครเมตร

ข.2.2.2 สารละลายโซเดียมไบคาร์บอเนตปราศจากเชื้อ 100 กรัมต่อลิตร

ข.2.2.3 สารละลายทริปซิน (trypsin) ปราศจากเชื้อ 0.5 กรัมต่อลิตร

ข.2.2.4 สารละลายกลูทามีน (glutamine) ปราศจากเชื้อ 29.2 กรัมต่อลิตร

ข.2.2.5 อาหารเลี้ยงเซลล์อีเกิลส์เอ็มอีเอ็ม (Eagle's MEM)

ข.2.2.6 อาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับการเจริญเติบโตและอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่าง

เติมสารละลายกลูทามีน 1 มิลลิลิตร สารละลายโซเดียมไบคาร์บอเนต 1.2 มิลลิลิตร เซรุ่มฟีทัลโบไวน์ (fetal bovine serum) 5 มิลลิลิตร ลงในอาหารเลี้ยงเซลล์อีเกิลส์เอ็มอีเอ็ม 100 มิลลิลิตร โดยวิธีปราศจากเชื้อ เก็บไว้ในขวดแก้วฝาเกลียวที่อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส เก็บไว้ได้ไม่เกิน 1 สัปดาห์

ข.2.2.7 สารละลายฟอร์มาลิน-คริสทัลไวโอเลต (formalin-crystal violet)

ละลายคริสทัลไวโอเลต 500 มิลลิกรัม ด้วยสารละลายฟอร์มาลดีไฮด์ (BP) 10 มิลลิลิตร และสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ 90 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง

ข.2.2.8 สีย้อมทริปแพนบลู (trypan blue stain) 4.0 กรัมต่อลิตร

ข.2.2.9 สารละลายซิงก์แอซีเทต 200 มิลลิกรัมต่อลิตร

ละลายซิงก์แอซีเทต 20.14 มิลลิกรัม ในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ ร้อยละ 0.9 ปริมาตร 30 มิลลิลิตร และทำให้ปราศจากเชื้อโดยกรองผ่านแผ่นกรองขนาดรูเปิด 0.22 ไมโครเมตร

ข.2.2.10 การควบคุมเชิงบวก

- สารเคมีควบคุมเชิงบวก (positive chemical control)
  เจือจางสารละลายซิงก์แอซีเทต 200 มิลลิกรัมต่อลิตร ด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่างให้ได้ความเข้มข้น 8 มิลลิกรัมต่อลิตร
- วัสดุควบคุมเชิงบวก (positive material control)
  แผ่นพลาสติกที่มีซิงก์ไดเอทิลไดไทโอคาร์บาเมต ร้อยละ 0.1

ข.2.2.11 การควบคุมเชิงลบ

- สารเคมีควบคุมเชิงลบ (negative chemical control)
  เจือจางสารละลายซิงก์แอซีเทต 200 มิลลิกรัมต่อลิตร ด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่างให้ได้ความเข้มข้น 2 มิลลิกรัมต่อลิตร
- วัสดุควบคุมเชิงลบ (negative material control)
  พลาสติก เช่น โพลิเอทิลีน โพลิโพรพิลีน หรือแผ่นยาง ที่ปราศจากสารเติมแต่ง

ข.2.3 การเตรียมเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

ข.2.3.1 การเตรียมสารแขวนลอยของเซลล์เนื้อเยื่อ (cell suspension)

นำเซลล์เนื้อเยื่อ L-929 (ATCC cell line CCL 1, NCTC clone 929) ที่เพาะเลี้ยงไว้ในขวดเพาะเลี้ยงเซลล์ ขนาดพื้นที่ 75 ตารางเซนติเมตร มาล้างด้วยสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ เติมสารละลายทริปซิน 1 มิลลิลิตร และอบในตู้อบเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ (37 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 นาที ถึง 5 นาที เคาะขวดเบา ๆ จนเซลล์หลุดร่อนจากพื้นผิวขวด แล้วจึงเติมอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับการเจริญเติบโต 3 มิลลิลิตร ถึง 5 มิลลิลิตร ลงในขวด เขย่าขวดให้ได้สารแขวนลอยของเซลล์ที่เป็นเนื้อเดียวกัน นำสารแขวนลอยที่ได้นี้ไปวัดความเข้มข้นของเซลล์ โดยดูดสารแขวนลอยของเซลล์ 0.1 มิลลิลิตร มาผสมกับสีย้อมทริปแพนบลู 0.1 มิลลิลิตร ทิ้งไว้ 1 นาที แล้วนับจำนวนเซลล์ที่มีชีวิต พร้อมทั้งคำนวณความเข้มข้นของเซลล์ในสารแขวนลอย โดยใช้เครื่องนับเม็ดเลือด เจือจางสารแขวนลอยของเซลล์นี้ด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับการเจริญเติบโต ให้ได้ความเข้มข้น 3×10^5 เซลล์ต่อ 1 มิลลิลิตร

ข.2.3.2 นำเซลล์เนื้อเยื่อที่มีความเข้มข้น 3×10^5 เซลล์ต่อ 1 มิลลิลิตร เติมลงในถาดเลี้ยงเซลล์ขนาด 24 หลุม หลุมละ 0.5 มิลลิลิตร แล้วนำไปอบในตู้อบเพาะเชื้อชนิดคาร์บอนไดออกไซด์ ที่อุณหภูมิ (37 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 วัน จนเซลล์โตเป็นชั้นเดี่ยว (monolayer) อย่างน้อยร้อยละ 80 ของพื้นที่เลี้ยงเซลล์

ข.2.4 วิธีทดสอบ

ข.2.4.1 การเตรียมสารละลายทดสอบและสารละลายควบคุม

(1) การเตรียมสารละลายทดสอบ

ตัดส่วนต่าง ๆ ของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางตัวอย่างที่ล้างและนึ่งฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งอัดแล้วใส่ลงในขวดแก้วฝาเกลียวสำหรับสกัดตัวอย่าง เติมอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่างปริมาตร 5 มิลลิลิตร ต่อตัวอย่าง 1 กรัม นำไปอบในตู้อบเพาะเชื้อชนิดคาร์บอนไดออกไซด์ที่อุณหภูมิ (37 ± 1) องศาเซลเซียส เป็นเวลา (24 ± 1) ชั่วโมง เขย่าขวดเป็นระยะ สารละลายที่ได้เป็นสารละลายทดสอบร้อยละ 100 เตรียมสารละลายทดสอบร้อยละ 66 ร้อยละ 44 ร้อยละ 30 และร้อยละ 20 จากสารละลายทดสอบร้อยละ 100 โดยเจือจางเป็นอนุกรม (serial dilution) ด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่างในอัตราส่วน 2 : 1 ตามลำดับ

(2) การเตรียมสารละลายควบคุม เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

(2.1) เตรียมสารละลายวัสดุควบคุมเชิงบวกและสารละลายวัสดุควบคุมเชิงลบ โดยสกัดวัสดุควบคุมเชิงบวกและวัสดุควบคุมเชิงลบ ตามวิธีในข้อ ข.2.4.1(1)

(2.2) เตรียมสารเคมีควบคุมเชิงบวกและสารเคมีควบคุมเชิงลบ ตามข้อ ข.2.2.10 และข้อ ข.2.2.11 ตามลำดับ

ข.2.4.2 ดูดอาหารเลี้ยงเซลล์ในถาดเลี้ยงเซลล์แต่ละหลุมออก

ข.2.4.3 เติมสารละลายทดสอบความเข้มข้นต่าง ๆ และสารละลายควบคุม ดังต่อไปนี้ ลงสัมผัสกับเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง หลุมละ 0.5 มิลลิลิตร โดยเติมชนิดละ 3 หลุม

(1) สารละลายทดสอบ ความเข้มข้นร้อยละ 100 ร้อยละ 66 ร้อยละ 44 ร้อยละ 30 และร้อยละ 20 ตามลำดับ

(2) สารละลายวัสดุควบคุมเชิงบวกหรือสารเคมีควบคุมเชิงบวก

(3) สารละลายวัสดุควบคุมเชิงลบหรือสารเคมีควบคุมเชิงลบ

(4) อาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับสกัดตัวอย่างเพื่อใช้เป็นแบลงก์

ข.2.4.4 นำถาดเลี้ยงเซลล์ไปอบในตู้อบเพาะเชื้อชนิดคาร์บอนไดออกไซด์ที่อุณหภูมิ (37±1) องศาเซลเซียส เมื่อครบเวลา 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง ให้ประเมินผลตามวิธีในข้อ ข.2.5

ข.2.5 การประเมินผล

หลังจากปล่อยให้เซลล์เนื้อเยื่อในถาดเลี้ยงเซลล์ สัมผัสกับสารละลายทดสอบ สารละลายควบคุม และแบลงก์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง แล้ว ดูความเป็นพิษที่เกิดกับเซลล์ โดยดูลักษณะของเซลล์ ด้วยกล้องจุลทรรศน์ บันทึกการตายของเซลล์ การเปลี่ยนแปลงรูปร่าง (morphological change) และความหนาแน่นของเซลล์ที่มีชีวิต (cell density) แล้วประเมินผล ตามตารางที่ ข.1หลังจากบันทึกผลที่ 48 ชั่วโมงแล้ว ให้ยึด (fix) และย้อมสีเซลล์ติดถาดเลี้ยงเซลล์ ด้วยสารละลายฟอร์มาลินคริสทัลไวโอเลต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับการตรวจสอบ

ตารางที่ ข.1 การประเมินระดับความเป็นพิษของเซลล์เนื้อเยื่อ

(ข้อ ข.2.5)

ระดับ	ปฏิกิริยา	สภาพของเซลล์เนื้อเยื่อ
0	ไม่เป็นพิษ	พบเซลล์แผ่เป็นชั้นเดี่ยว มีเม็ดอินทราไซโทพลาสมิก (intracytoplasmic granule) กระจายอยู่ในเซลล์ตามปกติ
1	เป็นพิษน้อยมาก	พบเซลล์มีลักษณะกลม ใกล้หลุดออกจากพื้นผิวไม่เกินร้อยละ 20 อาจพบการแตกทำลายของเซลล์ได้บ้าง
2	เป็นพิษน้อย	พบเซลล์มีลักษณะกลมไม่เกินร้อยละ 50 อาจพบการแตกทำลายของเซลล์ แต่ไม่รุนแรงและไม่พบช่องว่างระหว่าง เซลล์ชั้นเดี่ยว
3	เป็นพิษปานกลาง	พบเซลล์มีลักษณะกลมหรือพบการแตกทำลายของเซลล์ไม่เกินร้อยละ 70
4	เป็นพิษอย่างรุนแรง	พบการทำลายของเซลล์ชั้นเดี่ยวเกือบทั้งหมดหรือทั้งหมด

ข.2.6 การแปลผล

ข.2.6.1 การทดสอบจะมีผลเชื่อถือได้ต่อเมื่อ

(1) แบลงก์ และสารเคมีควบคุมเชิงลบหรือสารละลายวัสดุควบคุมเชิงลบไม่เป็นพิษต่อเซลล์ (ความเป็นพิษระดับ 0)

(2) สารเคมีควบคุมเชิงบวกหรือสารละลายวัสดุควบคุมเชิงบวก มีความเป็นพิษต่อเซลล์ระดับ 3 ขึ้นไป

ข.2.7 เกณฑ์ตัดสิน

ผลการทดสอบจะถือว่าตัวอย่างไม่เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ เมื่อเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) สารละลายทดสอบร้อยละ 100 มีความเป็นพิษต่อเซลล์ไม่มากกว่าระดับ 2

(2) สารละลายทดสอบร้อยละ 44 มีความเป็นพิษต่อเซลล์ในระดับ 0