



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในช่องปาก (oral fluid)

ด้วยมีความจำเป็นต้องกำหนดคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดสำหรับชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในช่องปาก (oral fluid) เพื่อใช้ตรวจสอบเบื้องต้นหาภาวะการติดเชื้อ ซึ่งหากตรวจพบมีปฏิกิริยาต้องตรวจสอบซ้ำด้วยชุดตรวจอื่นต่อไป

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ใช้บังคับเฉพาะชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี จากน้ำในช่องปาก เท่านั้น

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“น้ำในช่องปาก (oral fluid)” หมายความว่า ของเหลวในช่องปาก ซึ่งประกอบด้วยสารน้ำในซีรัมที่ซึมผ่านเข้ามาอยู่ในช่องปากทางเยื่อช่องปาก (mucosa transudate) และน้ำจากเยื่อช่องปากซึ่งหลั่งออกมาจากร่องเหงือก (gingival cervical fluid) เป็นหลัก

“ความไวเชิงวินิจฉัย (diagnostic sensitivity)” หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

“ความจำเพาะ (specificity)” หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อตัวอย่างไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

“ความไม่จำเพาะ (non specificity)” หมายความว่า ความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจจะให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม

“ผลบวกปลอม (false positive)” หมายความว่า ผลการตรวจที่ให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่ไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

ข้อ ๓ ให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

- (๑) คุณลักษณะ ชุดตรวจต้อง
 - (ก) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ระบุ
 - (ข) อยู่ในสภาพเรียบร้อย
 - (ค) มีฉลากมองเห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือน และติดแน่นโดยไม่เลื่อนหลุด

เมื่อใช้งาน

(๒) คุณภาพมาตรฐาน ชุดตรวจต้องมีความไวและความจำเพาะเป็นไปตาม ตารางที่ ๑ ท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ให้แสดงคำเตือนบนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดอักษรสามารถอ่านด้วยตาเปล่า เห็นชัดเจนว่า

(๑) “การตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปากมีความถูกต้องน้อยกว่าการตรวจเลือด”

(๒) “หากตรวจพบมีปฏิกิริยาต้องตรวจซ้ำด้วยการตรวจเลือด”

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดให้มีเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ โดยอยู่ในภาษาชนบรจุ เพื่อให้กระบวนการให้คำปรึกษามีความชัดเจน ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวต้องผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๖ การประเมินคุณภาพมาตรฐานต้องดำเนินการประเมินตัวอย่างน้ำในช่องปากควบคู่กับตัวอย่างเลือดจากบุคคลเดียวกันที่เก็บในเวลาเดียวกันและการประเมินให้เป็นไปตามเกณฑ์ใน ตารางที่ ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ การแสดงฉลากอื่น นอกจากคำเตือนตามข้อ ๔ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในข้อ ๑๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัย
รายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในช่องปาก (oral fluid)

สิ่งที่ต้องการตรวจ วัตถุประสงค์การใช้	แอนติบอดี				
	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน* (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับ การประเมิน ๒
การประเมิน ๑ ^๒			การประเมิน ๒ ^๓		
ชนิดเพื่อการวินิจฉัย รายบุคคล แบบตรวจกรอง	ความไวเชิงวินิจฉัย	น้ำในช่องปากผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๐%
	ความจำเพาะ	น้ำในช่องปากผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อ	๑,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๘.๐%
	ความไม่จำเพาะ	น้ำในช่องปากที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%

หมายเหตุ

- ๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
- ๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจจากผู้ผลิตไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒
- ๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการ ในไทย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการและรายชื่อห้องปฏิบัติการสำหรับประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี