



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปในแนวทางเดียวกันและเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่

อาศัยอำนาจตามนियาม “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับข้อ ๖ วรรคสาม และข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง สามารถยื่นคำขอประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) หรือแบบย่อ (concise evaluation)

ข้อ ๒ การเตรียมเอกสารเพื่อประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์แบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) และแบบย่อ (concise evaluation) ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ยกเว้นข้อ ๕.๑ และ ๕.๒ (ข) ๔) ให้ปฏิบัติตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ การแสดงฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนข้อมูลที่ผู้ถูกตรวจควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ ให้ปฏิบัติตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นรายงานการศึกษาการใช้งาน (Usability report) ประกอบคำขออนุญาต รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ กรณีชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด ต้องใช้อุปกรณ์เจาะเลือดปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และมีระบบความปลอดภัยต่อการใช้งาน เช่น อุปกรณ์เจาะเลือดแบบสปริงซ่อนปลาย (Safety lancets) เมื่อเจาะเลือดแล้วเข็มดังกล่าวจะหดกลับอัตโนมัติ (Needle Automatically Retracts) เป็นต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

๑. ความมุ่งหมาย

การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารแบบ CSDT (common submission dossier template) เพื่อขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถยื่นคำขอประเมินเอกสารแบบเต็ม (full evaluation) หรือแบบย่อ (concise evaluation)

๒. คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอประเมินเอกสารแบบย่อ (concise evaluation)

ผู้ยื่นคำขอสามารถแสดงความประสงค์เพื่อขอรับการประเมินเอกสารแบบย่อสำหรับชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ครบทั้ง ๒ ข้อ ดังนี้

๒.๑ ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายแล้ว ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(๑) ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายแล้ว ในจำนวน ๒ ประเทศ จาก ๕ ประเทศ โดยหน่วยงานควบคุมตามกฎหมาย (Complete Authority) ของประเทศนั้น ได้แก่ ออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) แคนาดา (Health Canada: HC) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (European Union Notified Bodies: EU NB) ญี่ปุ่น (Japan Ministry of Health, Labour and Welfare: MHLW) และสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป หรือ

(๒) ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายแล้ว ในจำนวน ๑ ประเทศ จาก ๕ ประเทศ โดยหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายของประเทศนั้นตามข้อ ๒.๑ (๑) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป และอยู่ในบัญชีเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ได้รับการรับรองแบบ prequalification จากองค์การอนามัยโลก (WHO list of prequalified in vitro diagnostics products)

๒.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ข้อบ่งใช้ (indication) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) ของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่จะขออนุญาตต้องเหมือนกับที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตตามข้อ ๒.๑

๓. การแสดงฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติม ดังนี้

๓.๑ ข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ (Subject information) ให้แสดงเป็นแผนภูมิ (Flow chart) ที่ชัดเจน โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ก่อนการตรวจ และข้อควรปฏิบัติเมื่อผลตรวจคัดกรองมีปฏิกิริยา (Reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (Non-reactive) หรือไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid result) เพื่อให้สามารถเชื่อมผู้เข้าสู่ระบบสุขภาพได้

๓.๒ แบบประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ให้จัดทำแบบประเมินพฤติกรรมที่เสี่ยงต่อการรับเชื้อและช่วงเวลาที่คาดว่าจะรับเชื้อเอชไอวี เพื่อพิจารณาช่วงเวลาที่เหมาะสมกับการตรวจ ซึ่งควรคำนึงถึง window period หรือ ระยะหลบ และชนิดของชุดตรวจ โดยต้องระบุด้วยว่าชุดตรวจสามารถตรวจพบภูมิคุ้มกันหรือแอนติเจนได้ที่เวลาเท่าใด ภายหลังได้รับเชื้อ

๓.๓ การแปลผล ให้แสดงเป็นรูปผลการตรวจคัดกรองมีปฏิกิริยา (Reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (Non-reactive) และไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid result) โดยแสดงรายละเอียดอย่างชัดเจน

๓.๔ การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน ให้อธิบายสิ่งที่ควรปฏิบัติเมื่อผลการตรวจมีปฏิกิริยา (Reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (Non-reactive) หรือไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid result) เพื่อให้สามารถเชื่อมเข้าสู่ระบบสุขภาพได้

๓.๕ ช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าในการใช้ชุดตรวจ ให้อธิบายเป็นข้อความหรือเป็นรูปภาพผ่านทาง QR Code หรือเว็บไซต์ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับ ข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี การรักษา การอยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี วิธีการตรวจ การสรุปผล การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติมโดยตรง

๓.๖ องค์ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาการตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจนั้น ๆ (Window period) ให้อธิบายถึงความหมายของระยะเวลาการตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจ (Window period)

๓.๗ การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ ให้อธิบายวิธีการทำลายชุดตรวจ รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ภายหลังใช้งานแล้วโดยละเอียด

ทั้งนี้ หากข้อมูลตามข้อ ๓.๑ ถึง ๓.๗ เป็นข้อมูลที่ต้องแสดงในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความตามตัวอย่างรูปแบบ (Template) แนบท้ายหลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองนี้

๔. การศึกษาการใช้งาน (Usability report)

ผู้ขออนุญาตต้องยื่นรายงานการศึกษาการใช้งาน (Usability report) ที่ทำการศึกษาในประเทศ ประกอบคำขออนุญาตด้วย เพื่อยืนยันว่าผู้ใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองสามารถใช้งาน แปลผล รวมถึงทำลายได้อย่างถูกต้องตามที่ระบุอยู่บนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับภาษาไทยที่ใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ ให้หน่วยตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือที่เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีเป็นผู้ทำการทดสอบหรือวิเคราะห์

การศึกษาต้องดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างประชากรไทย อย่างน้อย ๔๐๐ ตัวอย่าง โดยกลุ่มตัวอย่างมีความหลากหลายในอายุ เพศ ระดับการศึกษา ซึ่งกลุ่มตัวอย่างจะต้องอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ คู่มือการใช้งานตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง (Instruction For Use) ที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนชุดตรวจนั้น แล้วสามารถทำการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ทำการตรวจ อ่านผล และแปลผลการตรวจ ได้จนสิ้นสุดกระบวนการ โดยเกณฑ์การยอมรับ คือ กลุ่มตัวอย่างไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๐ ต้องสามารถเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ทำการตรวจ อ่านผล และแปลผลการตรวจ ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง

๕. อุปกรณ์เจาะเลือดปราศจากเข็มชนิดใช้ครั้งเดียว

กรณีชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด กำหนดให้ใช้อุปกรณ์เจาะเลือดปราศจากเข็มชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง และมีระบบความปลอดภัยต่อการใช้งาน สามารถป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น อุปกรณ์เจาะเลือดแบบสปริงซ่อนปลาย (Safety lancets) เมื่อเจาะเลือดแล้วเข็มแทงกลับอัตโนมัติ (Needle Automatically Retracts) เป็นต้น

คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากเลือดที่เจาะปลายนิ้ว

เพื่อตรวจหา _____ (ขึ้นอยู่กับชุดตรวจคัดกรอง) จากเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

ความเสี่ยงต่อการรับเชื้อเอชไอวี:

- มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ได้ป้องกัน
- การใช้เข็มฉีดยาร่วมกัน

การตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเป็นกระบวนการที่ช่วยให้ท่านสามารถรู้สถานะเอชไอวีเบื้องต้นของตนเอง ในสถานที่และเวลาที่ท่านสะดวก กระบวนการตรวจนั้นทำได้ง่ายและให้ผลการตรวจที่ถูกต้องและมีความไวและความจำเพาะตามข้อกำหนด โดยรู้ผลภายในเวลา _____ นาที การตรวจคัดกรองนี้จะให้ผลแม่นยำหลังจากมีความเสี่ยงตามข้างต้น เกิน _____ วัน เท่านั้น

ขั้นตอนการตรวจสอบความสมบูรณ์และการเตรียมอุปกรณ์ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี (ตามวิธีการของชุดตรวจคัดกรอง)

- ระบุลักษณะสถานที่ที่เหมาะสมแก่การตรวจคัดกรอง
- ระบุการตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี
- ระบุรายการอุปกรณ์ให้ละเอียดและชัดเจน พร้อมระบุปริมาณสำหรับน้ำยาตรวจ
- ระบุอุปกรณ์เพิ่มเติมที่ไม่ได้มากับชุดตรวจคัดกรอง หากมี
- ระบุช่องทางการติดต่อ หากชุดตรวจคัดกรองเกิดความเสียหาย หรือ ไม่ครบถ้วน
- แนะนำผู้ให้อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด รวมถึงข้อพึงระวังและข้อจำกัดของการใช้ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี

รูปภาพสีเหมือนจริงของ
อุปกรณ์ทั้งหมดพร้อมชื่ออุปกรณ์

ข้อพึงระวัง

- ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจจะเกิดผลลบปลอม (False negative)
- ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีหลังจากวันหมดอายุ มีบรรจุภัณฑ์ที่มีสภาพไม่สมบูรณ์ และห้ามแช่แข็งชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี
- ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีที่ใช้แล้วให้ทำลายตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้
- ห้ามนำไปใช้กับผู้อื่น

ข้อจำกัดของการตรวจคัดกรอง

- การตรวจคัดกรองนี้เป็นการตรวจเบื้องต้นเพื่อการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีเท่านั้น ถ้าเกิดปฏิกิริยา ต้องเข้ารับการตรวจยืนยันต่อไป
- ถึงแม้ผลการทดสอบไม่เกิดปฏิกิริยา ไม่ได้หมายความว่า ไม่มีโอกาสติดเชื้อเอชไอวี หากท่านมีความเสี่ยงดังข้างต้นไม่เกิน _____ วัน

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว

1

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายขั้นตอนการเตรียมตัวของผู้ใช้ เช่น ล้างทำความสะอาดมือ เช็ดให้แห้งก่อนทำการตรวจ

2

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายขั้นตอนการนำชุดทดสอบออกจากบรรจุภัณฑ์ และการจัดเรียง และเวลาที่กำหนดหลังจากการนำชุดทดสอบออกจากบรรจุภัณฑ์ ถ้ามี

3

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายการทำความสะอาดปลายนิ้ว และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ เช่น ฝีกของแอลกอฮอล์แผ่น สำลีปลอดเชื้อ และเปิดฝาทึบปิดเข็มเจาะเลือดปลายนิ้ว วางเตรียมไว้ เป็นต้น

4

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายการเตรียมปลายนิ้วก่อนเจาะเลือดและการทำความสะอาดปลายนิ้ว เช่น ทำการนวดคลึงปลายนิ้วที่จะใช้เจาะเลือด ซึ่งเป็นนิ้วของมือข้างที่ไม่ถนัดเพื่อให้เลือดไหลเวียน จากนั้นใช้แผ่นสำลีแอลกอฮอล์เช็ดบริเวณปลายนิ้วข้อสุดท้ายที่จะเจาะเลือด และใช้สำลีปลอดเชื้อเช็ดให้แห้ง ใช้ปลายนิ้วโป้งของมือข้างเดียวกันดันปลายนิ้วที่จะเจาะให้ปลายนิ้วโป้งขึ้นเพื่อหุ้มเลือดอยู่บริเวณปลายนิ้ว โดยระวังไม่ให้ปลายนิ้วโป้งสัมผัสกับบริเวณที่จะเจาะซึ่งผ่านการเช็ดด้วยแผ่นแอลกอฮอล์แล้ว

5

รูปภาพสีเหมือนจริง

6

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายขั้นตอนการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วอย่างละเอียด เช่น ใช้มือข้างที่ถนัดหยิบเข็มเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว วางด้านที่เป็นเข็มเจาะให้แนบสนิทตรงปลายนิ้วที่จะเจาะ ใช้นิ้วโป้งกดปลายอุปกรณ์อีกด้านจนยุบลง และเข็มได้เจาะปลายนิ้วแล้ว

7

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายการเก็บเลือดจากปลายนิ้ว เช่น ใช้มือข้างที่ถนัดบีบไล่เลือดจากด้านล่างขึ้นมาที่ปลายนิ้วที่เจาะ บีบจนได้เลือดมีลักษณะหยดที่ใหญ่เท่าเม็ดลิ้นข้าว

8

รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายการหยดเลือดลงในโถกลับชุดทดสอบ โดยระบุช่องที่ต้องหยดเลือดลงปริมาณของเลือดที่ต้องหยดลงในช่องอย่างไรบ้าง พร้อมกับการปิดฝาให้เรียบร้อย

9

รูปภาพสีเหมือนจริง

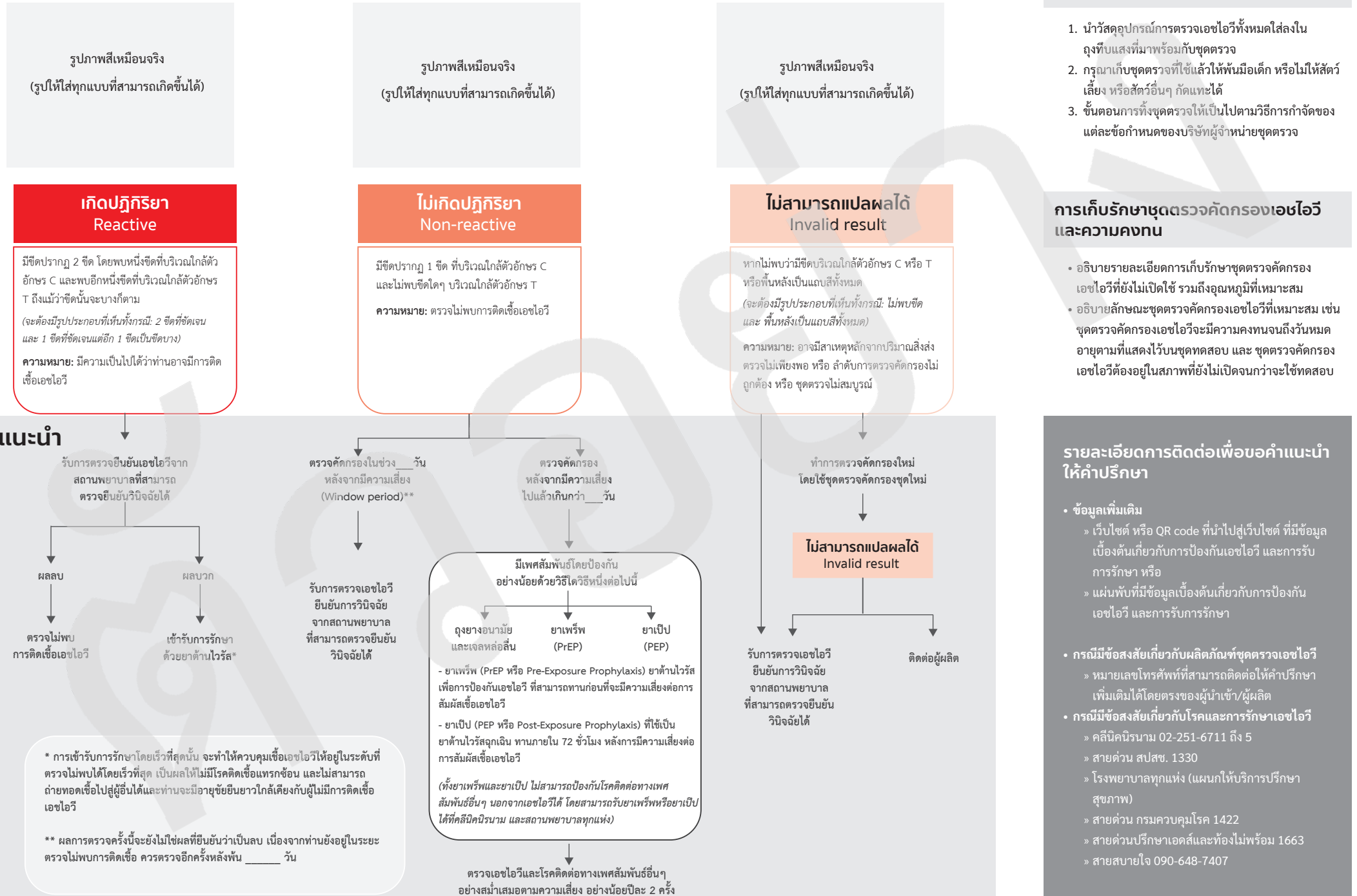
อธิบายการหยดน้ำยา โดยระบุปริมาณให้ละเอียด และช่องที่ใส่น้ำยา

10

รูปภาพสีเหมือนจริง

ระบุเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบก่อนอ่านผล เช่น จับเวลา 10 นาที แล้วจึงอ่านผล เป็นต้น และระบุข้อพึงระวังหากเวลาผ่านเกินกว่าเวลาที่กำหนด ซึ่งอาจจะมีผลต่อความแม่นยำของชุดตรวจ เช่น หากเกินกว่า 20 นาที ผลที่ได้จากชุดตรวจคัดกรองอาจจะขาดความแม่นยำ

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเอง



คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง จากของเหลวในช่องปาก

เพื่อตรวจหา _____ (ขึ้นอยู่กับชุดตรวจคัดกรอง) ในช่องเหลวในช่องปาก

ความเสี่ยงต่อการรับเชื้อเอชไอวี:

- มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ได้อุปกรณ์ป้องกัน
- การใช้เข็มฉีดยาร่วมกัน

การตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเป็นกระบวนการที่ช่วยให้ท่านสามารถรู้สถานะเอชไอวีเบื้องต้นของตนเองในสถานที่และเวลาที่ท่านสะดวก กระบวนการตรวจนั้นทำได้ง่ายและให้ผลการตรวจที่ถูกต้องและมีความไวและความจำเพาะตามข้อกำหนด โดยรู้ผลภายในเวลา _____ นาที การตรวจคัดกรองนี้จะให้ผลแม่นยำหลังจากมีความเสี่ยงตามข้างต้น เกิน _____ วัน เท่านั้น

ขั้นตอนการตรวจสอบความสมบูรณ์และการเตรียมอุปกรณ์ ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี (ตามวิธีการของชุดตรวจคัดกรอง)

- ระบุลักษณะสถานที่ที่เหมาะสมแก่การตรวจคัดกรอง
- ระบุการตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี
- ระบุรายการอุปกรณ์ให้ละเอียดและชัดเจน พร้อมกับระบุปริมาณสำหรับน้ำยาตรวจ
- ระบุอุปกรณ์เพิ่มเติมที่ไม่ได้มากับชุดตรวจคัดกรอง หากมี
- ระบุช่องทางการติดต่อ หากชุดตรวจคัดกรองเกิดความเสียหาย หรือ ไม่ครบถ้วน
- แนะนำผู้ใช้ให้อ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด รวมถึงข้อพึงระวังและข้อจำกัดของการใช้ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี

รูปภาพสีเหมือนจริงของ
อุปกรณ์ทั้งหมดพร้อมชื่ออุปกรณ์

ข้อพึงระวัง

1. ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจเกิดผลลบปลอม (False negative)
2. ใช้กับของเหลวในช่องปากเท่านั้น
3. ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือเครื่องดื่มใดๆ เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที ก่อนเริ่มดำเนินการตรวจ
4. ห้ามทำความสะอาดช่องปาก เช่น บ้วนปาก หรือแปรงฟัน เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนเริ่มดำเนินการตรวจคัดกรอง
5. นำผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรม เช่น รีเทนเนอร์ ฟันปลอม หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่หุ้มเหงือกของท่านออกก่อนการเก็บของเหลวในช่องปาก
6. ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีหลังจากวันหมดอายุ มีบรรจุภัณฑ์ที่มีสภาพไม่สมบูรณ์ และห้ามแช่แข็งชุดตรวจคัดกรองเอชไอวี

7. ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีที่ใช้แล้วให้ทำลายตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้
8. ห้ามนำไปใช้กับผู้อื่น

ข้อจำกัดของการตรวจคัดกรอง

1. การตรวจคัดกรองนี้เป็นการตรวจเบื้องต้นเพื่อการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีเท่านั้น ถ้าเกิดปฏิกิริยา ต้องเข้ารับการตรวจยืนยันต่อไป
2. ถึงแม้ผลการทดสอบไม่เกิดปฏิกิริยา ไม่ได้หมายความว่า ไม่มีโอกาสติดเชื้อเอชไอวี หากท่านมีความเสี่ยงดังข้างต้นไม่เกิน _____ วัน

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจากของเหลวในช่องปาก

1	2	3	4	5	6
รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง

อธิบายขั้นตอนการเตรียมตัวของผู้ใช้ เช่น ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ หรือเครื่องดื่มใดๆ หรือทำความสะอาดช่องปาก

อธิบายการเตรียมอุปกรณ์ เช่น นาฬิกา สำหรับจับเวลาในการตรวจ เตรียมชุดตรวจคัดกรอง เป็นต้น

อธิบายการเตรียมน้ำยาตั้งแต่เปิดฝาจจนถึงการวางลงบนแท่น พร้อมระบุข้อห้ามในการเพชของเหลวออกจากหลอดน้ำยา หรือ ดื่ม

อธิบายการนำอุปกรณ์ชุดตรวจออกมา และระบุข้อห้ามในการสัมผัสบริเวณแผ่นเก็บตัวอย่าง

อธิบายวิธีเก็บตัวอย่างบนเหงือกให้ชัดเจน เช่น กดแผ่นเก็บตัวอย่างลงบนเหงือกและป้ายกวาดทั่วบริเวณเหงือกจากด้านหนึ่งไปยังอีกด้านหนึ่ง ทำเหมือนกันทั้งเหงือกบนและเหงือกล่าง อย่างละ 1 ครั้ง

อธิบายการนำแผ่นเก็บตัวอย่างจุ่มลงในหลอดน้ำยา โดยระบุเวลาให้ชัดเจน เช่น นำแผ่นตัวอย่างจุ่มลงในหลอดน้ำยาให้ถึงก้นหลอด แช่แผ่นเก็บตัวอย่างไว้ 20 นาที แล้วจึงอ่านผลจากช่องแสดงผลตรวจ ห้ามอ่านผลหลังจากแช่แผ่นเก็บตัวอย่างในน้ำยาเกิน 40 นาที เพราะอาจทำให้ผลไม่ถูกต้อง

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเอง

