

เอกสารแนบ Verification & Validation

หัวข้อ เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Validation & Verification) ของชุดตรวจ Serology/Immunoassay ที่เป็น Novel product (สิ่งใหม่ นวัตกรรมใหม่หรือผลิตภัณฑ์สำหรับเชื้ออุบัติการณ์ใหม่) ต้องมีการประเมินเอกสารเทคโนโลยีของชุดตรวจอย่างละเอียด รวมถึงการส่งประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้น ให้ท่านแก้ไขข้อบกพร่องในประเด็นตามที่ระบุให้เรียบร้อย (ไฮไลท์สีเหลืองให้เพื่อความชัดเจน) หากไม่สามารถเพิ่มเติมข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้เพียงพอ จะไม่สามารถขึ้นทะเบียนได้และถูกคืนคำขอ

หมายเหตุ หากมีการเปลี่ยนแปลงตามนโยบายการควบคุมโรคระบาดของประเทศ จะมีการปรับแนวทางการกำกับดูแลชุดตรวจตามความเหมาะสม

- Applicable = มีเอกสาร
- Not Applicable = ไม่พบ/ไม่มีเอกสาร
- Corrective = มีเอกสาร แต่พบข้อบกพร่องบางส่วน

| ข้อสรุปการประเมิน (Evaluation Conclusion) | |
|--|--|
| หัวข้อ (Topics) | ผลการประเมิน (Evaluation Results) |
| การออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design) | |
| 1. มีการแสดงรายละเอียดของ Antigen และ Antibody ที่ใช้ในชุดตรวจ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 2. แสดงรายละเอียดในส่วนของ Protein antigen ที่ใช้ ว่าใช้เป็น full length หรือ partial/truncated (รายละเอียด domain protein) - มีการออกแบบการ purified protein ที่ใช้อย่างไร - antibody ที่ใช้ในกระบวนการผลิตเป็น monoclonal หรือ polyclonal มาจากการผลิตเอง (in house) หรือ purchased commercially - มีรายละเอียดของ epitope ของ Antigen ที่ชุดตรวจหา - มีรายละเอียดของ conjugate ที่ใช้ว่าประกอบด้วยโปรตีนใด (เช่น A,G,L) และมีการแสดงผลอย่างไร | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| ความปลอดภัยและความอันตรายทางชีวภาพ (Biosafety & Biohazard) | |
| 1. ต้องแสดงเอกสารว่าการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกวิธีจะมีความปลอดภัย มีวิธีการใช้การทิ้งหรือกำจัดที่เหมาะสม ที่ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งาน | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |

| | |
|---|---|
| <p>ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและเอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Product performance specification and associated validation and verification studies)</p> | |
| Analytical performance | |
| 1. การศึกษา matrix equivalence | |
| <p>หมายเหตุ กรณีชุดตรวจสามารถตรวจได้กับสิ่งส่งตรวจหลายชนิด หากผู้ผลิตสามารถแสดงความเทียบเท่ากันของสิ่งส่งตรวจแต่ละชนิดได้ จะสามารถใช้สิ่งส่งตรวจชนิดเดียวเป็นตัวแทนในการศึกษาในหัวข้อดังต่อไปนี้ Precision, Analytical specificity, Robustness, Stability</p> | <input type="checkbox"/> Applicable และข้อมูลการศึกษาสอดคล้องกับชนิดตัวอย่างตามข้อบ่งใช้ <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <p>1.1 การศึกษา Matrix equivalency <u>กับสิ่งส่งตรวจต่างชนิด</u> และ 1.2 การศึกษา Matrix equivalency <u>กับสิ่งส่งตรวจที่ใช้กับอุปกรณ์ต่างชนิด</u> รายละเอียดข้อ 1.1 และ 1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีตัวอย่างบวกอย่างน้อย 4 ตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วย 1 ตัวอย่างบวกต่ำ (เช่น 2-3 เท่าของ LoD หรือ cut-off) และ 3 ตัวอย่างบวกปานกลาง - ต้องมีตัวอย่างลบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง ในแต่ละชนิดของตัวอย่าง - ต้องทดสอบทั้ง 5 ตัวอย่างแบบ duplicate และเปรียบเทียบผลกับ matrix ต่าง ๆ - ชุดตรวจที่อ่านผลด้วยตาต้องมีการสุ่มหรือสลับตัวอย่างในขั้นตอนการอ่านผล (Blinding and randomization of the specimens) - matrix แต่ละชนิด (venous whole blood, capillary blood, serum, plasma) สมควรมาจากคนไข้คนเดียวกัน (paired specimens) - สามารถใช้ตัวอย่างจำลองที่มาจากการ spike negative specimen ด้วย antigen ในปริมาณที่เหมาะสม | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <p>2. การสอบกลับได้ (Metrological traceability) ของค่าของ calibrator และ control (หากมี reference material)</p> | |
| <p>- น้ยาต่าง ๆ ที่ใช้ในการศึกษา ต้องสอบเทียบกับสารมาตรฐานสากล (calibrated against International Standard) เมื่อมีสารมาตรฐานที่เหมาะสมให้ใช้งาน</p> | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 3. Precision ประกอบด้วย Repeatability และ Reproducibility | |
| <p>3.1 Repeatability</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีรายละเอียดการศึกษาและมีการแสดงข้อมูลการศึกษารูปแบบต่าง ๆ เช่น การทำ within-run | |
| <p>3.2 Reproducibility (intermediate precision)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีรายละเอียดการศึกษาและมีการแสดงข้อมูลการศึกษารูปแบบต่าง ๆ เช่น between-days, between-runs, between-sites, between-lots, between-operators, between- instruments | |
| <p>- รายละเอียดข้อ 3.1 และ 3.2 ต้องมีตัวอย่างลบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างบวกต่ำ 1 ตัวอย่าง (เช่น 2-3 เท่าของ LoD หรือ cut-off) และตัวอย่างบวกปานกลาง 1 ตัวอย่าง</p> | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |

| | |
|--|---|
| <p>(เช่น 5-7 เท่าของ LoD หรือ cut-off)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกณฑ์ที่ตั้งไว้ควรรวมถึงค่าสูงสุดที่ Ct สามารถแกว่งได้โดยไม่มีผลต่อประสิทธิภาพ ซึ่ง %CV ต้องไม่เกิน 5% - หากชุดตรวจมุ่งหวังให้บุคคลทั่วไปใช้งานได้ (Self-test) ต้องมีผลของผู้ใช้งานกลุ่มนี้รวมอยู่ในการศึกษาด้วย | |
| 4. Analytical sensitivity (limit of detection = LoD) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีการศึกษาหาค่า LoD แยกตามชนิดตัวอย่างที่ใช้ทุกชนิด (ไม่ได้รับข้อยกเว้นแม้มีการทำ matrix equivalency แล้วก็ตาม) | <input type="checkbox"/> Applicable และข้อมูลการศึกษาสอดคล้องกับชนิดตัวอย่างตามข้อบ่งใช้ <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <ul style="list-style-type: none"> - ในการทดสอบ ให้ใช้ตัวอย่างจากคนไข้ภายใน 4 สัปดาห์หลังแสดงอาการ (early) จำนวน 5 ตัวอย่าง และ ตัวอย่างจากคนไข้หลังแสดงอาการ 4 เดือน (convalescent) จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยทั้งหมดต้องมาจากคนไข้ที่ได้รับการยืนยันโดยผลทดสอบ PCR - ทดสอบเทียบกับ comparator assay - ต้องมีการอธิบายเหตุผลที่เลือกใช้ comparator assay ดังกล่าว โดยต้องไม่เป็นชุดตรวจแบบ Rapid - ผลทดสอบ Positive agreement (%) ต้องทำเทียบ 3 lot - หากมีการใช้มาตรฐานในการทดสอบ ให้แสดงรายละเอียดคือ ชนิดตัวอย่างที่ใช้ ระดับความเข้มข้นที่ใช้ และที่ทำการคำนวณความเข้มข้น จำนวนครั้งที่ทดสอบในแต่ละความเข้มข้น | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <ul style="list-style-type: none"> - การศึกษา Analytical sensitivity ต้องทดสอบโดยใช้น้ำยาและวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดตามที่ผลิตภัณฑ์ถูกออกแบบมา - ค่า LoD แบบเบื้องต้นสามารถหาได้จากการเจือจาง (dilution) จากตัวอย่างที่ถูก spike และทดสอบ 3-5 replicates - เมื่อทราบค่า LoD แบบเบื้องต้นแล้ว ต้องยืนยันค่าดังกล่าวด้วยการทดสอบอีก 20 replicates เพื่อเป็นการยืนยันค่า LoD โดยค่า LoD จะเป็นค่าที่สามารถตรวจพบได้อย่างน้อย 95% (19 จาก 20 replicates) - หากทดสอบแล้วสามารถตรวจพบได้ 100% ให้ลดความเข้มข้น (dilution) จนกว่าจะสามารถตรวจพบได้น้อยกว่า 100% | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อเชื่อว่าการกลายพันธุ์หรือมีสายพันธุ์ที่น่ากังวล (Variant of concern = VOCs) ต้องหาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับ Analytical sensitivity (ถ้ามี) | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 5. Analytical specificity | |
| 5.1 Interfering substances | |
| <p>5.1.1 ต้องมีการทดสอบสารที่อาจรบกวนปฏิกิริยา (potential interfering substances) โดยผลทดสอบต้องแสดงว่า สารที่อาจรบกวนปฏิกิริยาไม่ทำให้เกิดผลบวกปลอม (false positive) ในตัวอย่างลบ (known negative specimens) และต้องไม่ทำให้เกิดผลลบปลอม (false negative) ในตัวอย่างบวก (known positive specimens)</p> | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|-------------|-------------------------|---------------------|--------------------|------------------|-----------------------|--------------------------|-------------|------------------|-----------------|---------------|-------------|------------|----------------------|--------------------|---------------|----------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - ต้องแสดงรายการ interfering substances และความเข้มข้นที่ใช้ - ต้องมี Endogenous และ exogenous substances ที่ spike ลงในตัวอย่าง negative ที่ความเข้มข้นสูงสุดที่สามารถพบได้ - ต้องมี Endogenous และ exogenous substances ทดสอบกับทั้ง unspike และ spike ที่ความเข้มข้นต่ำที่เหมาะสม (เช่นประมาณ 2-3 เท่าของ LoD หรือ cut-off) - ตัวอย่างต้องทดสอบ 3 ซ้ำ (triplicate) โดยการทดสอบสามารถทำเพียงตัวอย่างชนิดเดียว จากที่ชุดตรวจได้กำหนดให้ใช้กับตัวอย่างและ matrix ไว้หลายชนิด - ต้องทดสอบ interfering substances จากสารที่มีโอกาสพบจากตัวอย่างที่ใช้ตัวอย่างเช่น | <p><input type="checkbox"/> Applicable และมีการทดสอบกับสารครอบคลุม interfering substances จากสารที่มีโอกาสพบจากตัวอย่างที่ใช้ตัวอย่างจากตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> Not Applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Corrective</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Potential interfering substances</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Specimen : Blood (serum, plasma, whole blood)</td> </tr> <tr><td style="padding: 5px;">Abreva (7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Acyclovir (2.5-7 mg/mL)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Albumin (3.3 mg/mL)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Blood/EDTA (5.00%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Mucin (60 µg/mL)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Hydrocortisone cream*</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Benadryl cream/ointment*</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Carmex (7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Casein (7 mg/mL)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Lanacane (3.5%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">KY Jelly (7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Douche (7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Neosporin*</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Female urine (7-10%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Male urine (7-10%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Feces (0.22%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Seminal fluid (2-7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Zinc Oxide ointment (7%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Vagisil Cream (1%)</td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Cornstarch (2.5 mg/mL)</td></tr> </table> | | Potential interfering substances | Specimen : Blood (serum, plasma, whole blood) | Abreva (7%) | Acyclovir (2.5-7 mg/mL) | Albumin (3.3 mg/mL) | Blood/EDTA (5.00%) | Mucin (60 µg/mL) | Hydrocortisone cream* | Benadryl cream/ointment* | Carmex (7%) | Casein (7 mg/mL) | Lanacane (3.5%) | KY Jelly (7%) | Douche (7%) | Neosporin* | Female urine (7-10%) | Male urine (7-10%) | Feces (0.22%) | Seminal fluid (2-7%) | Zinc Oxide ointment (7%) | Vagisil Cream (1%) | Cornstarch (2.5 mg/mL) |
| Potential interfering substances | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Specimen : Blood (serum, plasma, whole blood) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abreva (7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acyclovir (2.5-7 mg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Albumin (3.3 mg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Blood/EDTA (5.00%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mucin (60 µg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hydrocortisone cream* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Benadryl cream/ointment* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Carmex (7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Casein (7 mg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lanacane (3.5%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KY Jelly (7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Douche (7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Neosporin* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Female urine (7-10%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Male urine (7-10%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Feces (0.22%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seminal fluid (2-7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zinc Oxide ointment (7%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vagisil Cream (1%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cornstarch (2.5 mg/mL) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5.1.2 Biotin interference</p> <p>หากชุดตรวจมีการใช้ biotin ควรมีการทดสอบ biotin interference ผล False negative อาจเกิดในคนไข้ที่มีประวัติได้รับสารนี้มาก่อน โดยให้ทดสอบกับ biotin 3,500 ng/mL with and without inactivated monkeypox virus ที่ค่า 2-3 เท่าของ LoD ในสิ่งส่งตรวจที่มีโอกาสรบกวนมากที่สุด (most challenging clinical matrix)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------|-----------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| <p>โดยผลการศึกษาให้มีข้อมูล Study protocol อย่างละเอียดเป็นขั้นตอนว่าเตรียมตัวอย่างมาอย่างไรและทดสอบกับชุดตรวจอย่างไร ข้อมูลให้เป็นตาราง และมีค่า Raw data จากเครื่อง (หากใช้)</p> <p>หากพบ interference จาก biotin ต้องมีการระบุ limitation ใน IFU ให้เหมาะสม</p> | | | | | | | | | |
| <p>- หากมีการใช้ตัวอย่าง (Specimen) ชนิดอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับเลือด (non-blood specimen) ต้องมีการทดสอบ interfering substances ที่มีโอกาสพบได้จากตัวอย่าง ชนิดดังกล่าว ครบทุกชนิดของ Specimen</p> | <p><input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Corrective</p> | | | | | | | | |
| <p>5.2 Cross reactivity</p> | | | | | | | | | |
| <p>5.2.1 ทดสอบกับตัวอย่างที่อาจมี Antigen ต่อเชื้อหรือสายพันธุ์ในกลุ่มที่ใกล้เคียงกับเชื้อที่ต้องการหาอยู่ในปริมาณที่สูงและอาจทำให้เกิด False positive</p> | | | | | | | | | |
| <p>ให้มีการทดสอบกับ เชื้อกลุ่มเดียวกัน/เชื้อที่ทำให้เกิดอาการคล้ายกัน เช่น</p> <table border="1" data-bbox="193 734 1008 1135"> <tr><td>Vaccinia virus*</td></tr> <tr><td>Variola virus (smallpox)*</td></tr> <tr><td>Camelpox virus*</td></tr> <tr><td>Cowpox virus*</td></tr> <tr><td>Varicella-zoster virus (Chickenpox)</td></tr> <tr><td>HSV-1, HSV-2 virus</td></tr> <tr><td>Human papilloma virus (HPV)</td></tr> <tr><td>molluscum contagiosum virus</td></tr> </table> | Vaccinia virus* | Variola virus (smallpox)* | Camelpox virus* | Cowpox virus* | Varicella-zoster virus (Chickenpox) | HSV-1, HSV-2 virus | Human papilloma virus (HPV) | molluscum contagiosum virus | <p><input type="checkbox"/> Applicable และมีการทดสอบกับสารครอบคลุมเชื้อกลุ่มเดียวกัน/เชื้อที่ทำให้เกิดอาการคล้ายกัน/เชื้อที่มักพบในสิ่งส่งตรวจเดียวกัน</p> <p>ตัวอย่างจากตาราง</p> <p><input type="checkbox"/> Not Applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Corrective</p> |
| Vaccinia virus* | | | | | | | | | |
| Variola virus (smallpox)* | | | | | | | | | |
| Camelpox virus* | | | | | | | | | |
| Cowpox virus* | | | | | | | | | |
| Varicella-zoster virus (Chickenpox) | | | | | | | | | |
| HSV-1, HSV-2 virus | | | | | | | | | |
| Human papilloma virus (HPV) | | | | | | | | | |
| molluscum contagiosum virus | | | | | | | | | |
| <p>*ไม่ต้องทดสอบสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหา Orthopoxvirus</p> <p>การทดสอบต่างๆต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบกับเชื้ออื่น ที่มีกลุ่มเชื้อและสายพันธุ์ใกล้เคียงกับเชื้อเป้าหมาย หรือเชื้อที่ทำให้เกิดอาการใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ขึ้นกับความชุกโรคในแต่ละที่ รวมถึงอาจต้องพิจารณาถึงเชื้อชนิดอื่นด้วย เช่น parasite - ทดสอบกับตัวอย่างที่มีปริมาณ antigen 10^6 CFU/ml หรือมากกว่าสำหรับ bacteria และ 10^5 pfu/ml หรือ TCID₅₀/mL (tissue culture infective dose) สำหรับ Virus - ต้องมีหลักฐานหรือผลที่แสดงถึงปริมาณของ antigen ในตัวอย่าง เช่น ข้อมูลวิธีที่ใช้แยกหาชนิด (characterize) เช่น in-house, commercial assays, commercial vendors - สำหรับเชื้อที่ไม่มีชุดตรวจเป็นการทั่วไป อาจให้ใช้ตัวอย่างหลังแสดงอาการ 4-6 สัปดาห์ (convalescent samples) - ให้ทดสอบอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ในแต่ละเชื้อ - หากไม่มีการทดสอบจริง ต้องมีเอกสารทางวิชาการที่แสดงถึงข้อมูลสนับสนุนด้านการเตรียมตัวอย่างหรือข้อจำกัดในการหาตัวอย่าง - หากผลการทดสอบพบว่ามี cross-reactivity ต้องแสดงแนวทางการจัดการกับปัญหาดังกล่าว <p>หมายเหตุ หากในการศึกษา Clinical specificity มีการทดสอบจากกลุ่มตัวอย่างที่มี</p> | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|--|
| <p>ความชุกของโรคมก (high prevalence) โดยเป็นเชื้อในตาราง และมีหลักฐานวิชาการหรือข้อมูล/งานวิจัยแสดงความชุกของโรคสนับสนุนด้านความชุกเพียงพอ ประกอบกับผลการทดสอบ Clinical specificity >95% กรณีนี้จะสามารถนำข้อมูลการศึกษาในหัวข้อ Clinical specificity ดังกล่าวมาอ้างอิงในหัวข้อนี้ได้</p> <p><u>ตัวอย่างแนวทางการทดสอบอ้างอิง</u></p> <p>1. https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/monkeypox-mpox-emergency-use-authorizations-medical-devices</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5.2.2 ต้องมีการทดสอบกับตัวอย่างที่มี antigen ต่อ เชื้ออื่น เช่น</p> <table border="1" data-bbox="193 562 1010 1514"> <tr><td>Streptococcus mitis</td></tr> <tr><td>Staphylococcus aureus</td></tr> <tr><td>Staphylococcus epidermidis</td></tr> <tr><td>Streptococcus pyogenes</td></tr> <tr><td>Streptococcus agalactiae</td></tr> <tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td></tr> <tr><td>Trichophyton rubrum</td></tr> <tr><td>Corynebacterium jeikeium</td></tr> <tr><td>Candida albicans</td></tr> <tr><td>Human Genomic DNA</td></tr> <tr><td>Lactobacillus species</td></tr> <tr><td>Escherichia coli</td></tr> <tr><td>Acinetobacter calcoaceticus</td></tr> <tr><td>Bacteroides fragilis</td></tr> <tr><td>Ectromelia (mousepox) virus*</td></tr> <tr><td>Streptococcus Group C</td></tr> <tr><td>Streptococcus Group G</td></tr> <tr><td>Corynebacterium diphtheriae</td></tr> <tr><td>Neisseria gonorrhoeae</td></tr> </table> <p>*ไม่ต้องทดสอบสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหา Orthopoxvirus</p> <p>การทดสอบต่าง ๆ ต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบกับเชื้ออื่น ที่มีกลุ่มเชื้อและสายพันธุ์ใกล้เคียงกับเชื้อเป้าหมาย หรือเชื้อที่ทำให้เกิดอาการใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ขึ้นกับความชุกโรคในแต่ละที่ รวมถึงอาจต้องพิจารณาถึงเชื้อชนิดอื่นด้วย เช่น parasite - ทดสอบกับตัวอย่างที่มีปริมาณ antigen 10^6 CFU/ml หรือมากกว่าสำหรับ bacteria และ 10^5 pfu/ml หรือ TCID₅₀/mL (tissue culture infective dose) สำหรับ Virus - ต้องมีหลักฐานหรือผลที่แสดงถึงปริมาณของ antigen ในตัวอย่าง เช่น ข้อมูลวิธีที่ใช้แยกหาชนิด (characterize) เช่น in-house, commercial assays, commercial vendors | Streptococcus mitis | Staphylococcus aureus | Staphylococcus epidermidis | Streptococcus pyogenes | Streptococcus agalactiae | Pseudomonas aeruginosa | Trichophyton rubrum | Corynebacterium jeikeium | Candida albicans | Human Genomic DNA | Lactobacillus species | Escherichia coli | Acinetobacter calcoaceticus | Bacteroides fragilis | Ectromelia (mousepox) virus* | Streptococcus Group C | Streptococcus Group G | Corynebacterium diphtheriae | Neisseria gonorrhoeae | |
| Streptococcus mitis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Staphylococcus aureus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Staphylococcus epidermidis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Streptococcus pyogenes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Streptococcus agalactiae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pseudomonas aeruginosa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trichophyton rubrum | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corynebacterium jeikeium | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Candida albicans | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Human Genomic DNA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lactobacillus species | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escherichia coli | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acinetobacter calcoaceticus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bacteroides fragilis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ectromelia (mousepox) virus* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Streptococcus Group C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Streptococcus Group G | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corynebacterium diphtheriae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Neisseria gonorrhoeae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|---|
| <p>- สำหรับเชื้อที่ไม่มีชุดตรวจเป็นการทั่วไป อาจให้ใช้ตัวอย่างหลังแสดงอาการ 4-6 สัปดาห์ (convalescent samples)</p> <p>- ให้ทดสอบอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ในแต่ละเชื้อ</p> <p>- หากไม่มีการทดสอบจริง ต้องมีเอกสารทางวิชาการที่แสดงถึงข้อมูลสนับสนุนด้านการเตรียมตัวอย่างหรือข้อจำกัดในการหาตัวอย่าง</p> <p>- หากผลการทดสอบพบว่ามี cross-reactivity ต้องแสดงแนวทางการจัดการกับปัญหาดังกล่าว</p> <p><u>ตัวอย่างเชื้อที่อาจรบกวนอ้างอิง</u></p> <p>1. https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/monkeypox-mpox-emergency-use-authorizations-medical-devices</p> | | | | | | | | |
| <p>5.2.3 หากมีการระบุข้อบ่งชี้ที่ทำให้ต้องใช้งานกับกลุ่มตัวอย่างที่อาจมีความชุกของโรคต่อเชื้อในตาราง แนะนำให้มีผลการทดสอบต่อเชื้อดังกล่าว</p> <table border="1" data-bbox="193 757 1007 1160"> <tr> <td>เชื้อกลุ่มอื่นๆ แนะนำให้ทดสอบเพิ่มเติมขึ้นกับความชุกของโรคในกลุ่มประชากรที่ต้องการนำชุดตรวจไปใช้ เช่น</td> </tr> <tr> <td>Enterococcus faecalis</td> </tr> <tr> <td>Chlamydia trachomatis</td> </tr> <tr> <td>Mycoplasma pneumoniae</td> </tr> <tr> <td>Mycoplasma genitalium</td> </tr> <tr> <td>Trichomonas vaginalis</td> </tr> <tr> <td>Treponema pallidum</td> </tr> </table> <p>การทดสอบต่าง ๆ ต้องมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>- การทดสอบกับเชื้ออื่น ที่มีกลุ่มเชื้อและสายพันธุ์ใกล้เคียงกับเชื้อเป้าหมาย หรือเชื้อที่ทำให้เกิดอาการใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ขึ้นกับความชุกโรคในแต่ละที่ รวมถึงอาจต้องพิจารณาถึงเชื้อชนิดอื่นด้วย เช่น parasite</p> <p>- ทดสอบกับตัวอย่างที่มีปริมาณ antigen 10^6 CFU/ml หรือมากกว่าสำหรับ bacteria และ 10^5 pfu/ml หรือ TCID₅₀/mL (tissue culture infective dose) สำหรับ Virus</p> <p>- ต้องมีหลักฐานหรือผลที่แสดงถึงปริมาณของ antigen ในตัวอย่าง เช่น ข้อมูลวิธีที่ใช้แยกหาชนิด (characterize) เช่น in-house, commercial assays, commercial vendors</p> <p>- สำหรับเชื้อที่ไม่มีชุดตรวจเป็นการทั่วไป อาจให้ใช้ตัวอย่างหลังแสดงอาการ 4-6 สัปดาห์ (convalescent samples)</p> <p>- ให้ทดสอบอย่างน้อย 5 ตัวอย่าง ในแต่ละเชื้อ</p> <p>- หากไม่มีการทดสอบจริง ต้องมีเอกสารทางวิชาการที่แสดงถึงข้อมูลสนับสนุนด้านการเตรียมตัวอย่างหรือข้อจำกัดในการหาตัวอย่าง</p> <p>- หากผลการทดสอบพบว่ามี cross-reactivity ต้องแสดงแนวทางการจัดการกับปัญหาดังกล่าว</p> | เชื้อกลุ่มอื่นๆ แนะนำให้ทดสอบเพิ่มเติมขึ้นกับความชุกของโรคในกลุ่มประชากรที่ต้องการนำชุดตรวจไปใช้ เช่น | Enterococcus faecalis | Chlamydia trachomatis | Mycoplasma pneumoniae | Mycoplasma genitalium | Trichomonas vaginalis | Treponema pallidum | <p><input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Corrective</p> |
| เชื้อกลุ่มอื่นๆ แนะนำให้ทดสอบเพิ่มเติมขึ้นกับความชุกของโรคในกลุ่มประชากรที่ต้องการนำชุดตรวจไปใช้ เช่น | | | | | | | | |
| Enterococcus faecalis | | | | | | | | |
| Chlamydia trachomatis | | | | | | | | |
| Mycoplasma pneumoniae | | | | | | | | |
| Mycoplasma genitalium | | | | | | | | |
| Trichomonas vaginalis | | | | | | | | |
| Treponema pallidum | | | | | | | | |
| <p>- หากมีการใช้ตัวอย่าง (Specimen) ชนิดอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับเลือด (non-blood specimen) ต้องมีการผลทดสอบ Cross reactivity ที่มีโอกาสพบได้จากตัวอย่างชนิด</p> | <p><input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Corrective</p> | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| ตั้งกล่าวครบทุกชนิดของ Specimen | |
| 5.2.4 หากไม่มีผลการทดสอบกับเชื้อใดตาม 5.2.1, 5.2.2 และ 5.2.3 ให้มีผล In silico analysis ต่อเชื้อดังกล่าวแทน | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 5.3 Validation of the cut-off value for RDTs with a reader (instrument) or other immunoassays (หากมี) | |
| เพื่อแสดงที่มาของ cut-off ที่ใช้ในการอ่านผลของเครื่อง | |
| - ให้มีข้อมูลหรือเหตุผลในสนับสนุน cut-off ที่ใช้ - ให้มีข้อมูลการศึกษาเชิง analytical ที่มีรายละเอียดและคำอธิบายถึงการคำนวณเพื่อหาค่า cut-off - เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างแต่ละราย (selection inclusion/exclusion) - วิธีการ characterization ตัวอย่างที่ใช้ - การคำนวณทางสถิติเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ เช่น Receiver Operator Characteristics (ROC) | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 5.4 High Dose Hook Effect | |
| - หากมีโอกาสที่จะเกิด false negative ต้องมีการทดสอบโดยการ spike ตัวอย่าง negative ด้วย analytes ความเข้มข้นสูง - ควรมีการอธิบายถึงวิธีการหรือแนวทางการลดโอกาสเกิดเหตุดังกล่าว - ต้องมีการอธิบายถึงความเสี่ยงที่จะเกิด false negative จาก High Dose Hook Effect ในเอกสารกำกับ - หากไม่มีการทดสอบเพื่อหาโอกาสที่จะเกิด High Dose Hook Effect ต้องแสดงเหตุผลหรือเอกสารทางวิชาการ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 5.5 Validation of assay procedure: quality control accessories and within-device procedural control band (dot) | |
| - ชุดตรวจควรมี control band หรือในเอกสารกำกับควรมีการระบุวิธีการในการควบคุมคุณภาพ - หากชุดตรวจใช้ Internal control (ไม่ว่าจะแบบ Band แบบจุด หรือแบบอื่นใด) ต้องมีการบอกขอบเขตการอ่านผล Control ดังกล่าว (ว่า Valid หรือ Invalid เป็นลักษณะอย่างไร) เพื่อให้สามารถทวนสอบหาสาเหตุที่ทำให้ Invalid ได้ - สำหรับชุดตรวจ immunoassays (ที่ไม่ใช่แบบ Rapid) ต้องมีการอธิบายถึงลักษณะหรือสาเหตุที่ทำให้การทดสอบไม่สามารถออกผลได้ (Invalid) เช่น ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอ เวลาในการทดสอบไม่เหมาะสม ระบบทดสอบไม่เสถียร ใช้ตัวอย่างผิดประเภท และให้มีเอกสารสิ่งที่เกี่ยวข้องกับเหตุดังกล่าว | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 5.6. Flex และ robustness | |
| เป็นการศึกษาว่าชุดตรวจสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพเมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อมต่าง ๆ ที่มีความหลากหลายหรือการใช้งานที่ไม่เหมาะสม ทำให้มั่นใจได้ว่าการเปลี่ยนสภาพแวดล้อมเหล่านั้นไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ | |
| มีการทดสอบในหัวข้อ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณสิ่งส่งตรวจและน้ำยาที่เหมาะสมในการทดสอบ - อุณหภูมิที่ทดสอบ - เวลาในการอ่านผล | <input type="checkbox"/> Corrective |
| 6. Stability | |
| <p>เป็นการทดสอบความคงตัวของน้ำยาในรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งต้องทดสอบเพื่อประเมินอายุการใช้งานของน้ำยาครบทุกส่วนประกอบ (หากไม่ครบทุกส่วนประกอบ ต้องมีเหตุผลสนับสนุน) โดยข้อมูลการศึกษาในหัวข้อ Shelf-life, in-use stability และ shipping stability ต้องมีความสัมพันธ์กับอุณหภูมิการเก็บรักษาและการใช้งานตามที่ปรากฏใน IFU และฉลาก</p> | |
| 6.1 อายุการเก็บรักษา (Shelf-life) จากการทดสอบ ความคงตัวจากสภาวะจริง (Real-time stability) และ/หรือ ความคงตัวจากสภาวะเร่ง (Accelerated stability) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบ Real time stability เพื่อให้ทราบว่าชุดตรวจและส่วนประกอบต่าง ๆ ทั้งหมดสามารถเก็บได้นานเพียงใด - ทดสอบในอุณหภูมิจุดที่ต่ำที่สุดและมากที่สุดที่ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ - ควรทดสอบกับตัวอย่างลบน้อย 1 ตัวอย่าง และตัวอย่างบวกตัวอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง - หากการทดสอบ Real time stability ยังดำเนินการได้ไม่นานพอที่จะกำหนด shelf life สามารถใช้ผลการทดสอบ Accelerated stability ประกอบกับการคำนวณเพื่อคาดการณ์ shelf life เบื้องต้นล่วงหน้าได้ แต่อย่างไรก็ตามอายุการใช้งานจริงจะถูกกำหนดจากผลการทดสอบ Real time stability - หากการศึกษาใดที่ยังไม่เสร็จสิ้น ต้องมีการวางแผนการศึกษา และมีการระบุวันที่เสร็จสิ้นชัดเจน | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| 6.2 ความคงตัวขณะขนส่ง (shipping stability) | |
| <p>โดยน้ำยาต้องทดสอบในสภาวะขนส่งจริงหรือใช้การจำลองก่อนการศึกษาหา shelf-life ควรทดสอบในสภาวะที่สะท้อนถึงสภาพแวดล้อมจริงในประเทศนั้น ในประเด็นดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบในสภาวะที่เลียนแบบสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เช่นด้านอุณหภูมิ ความชื้น แรงดัน ในระหว่างการขนส่ง - จุดที่ต่ำที่สุดและมากที่สุดทั้งอุณหภูมิและความชื้นที่ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ - หากการศึกษาใดที่ยังไม่เสร็จสิ้น ต้องมีการวางแผนการศึกษา และมีการระบุวันที่เสร็จสิ้นชัดเจน - ควรทดสอบกับตัวอย่างลบน้อย 1 ตัวอย่าง และตัวอย่างบวกตัวอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง | |
| 6.3 ความคงตัวในการใช้งาน (In-use stability) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - ต้องแสดงผลการศึกษา in-use stability ที่ทดสอบกับชุดตรวจที่เปิดใช้แล้ว (open pack or open vial stability) | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - ส่วนประกอบที่สามารถเสื่อมสภาพได้ทั้งหมดต้องรวมอยู่ในการศึกษา เช่น buffers vials, sealed cartridges, control materials - ต้องมีการทดสอบความคงตัวในการทำงานกับเครื่อง (On-board stability) (หากใช้คู่กับเครื่อง) - ต้องมีการพิจารณาถึง อุณหภูมิที่ใช้งานน้ำยา (operating temperature) ช่วงความชื้น (Humidity range) | |
| <p>ข้อมูลการศึกษาในหัวข้อ Shelf-life, in-use stability และ shipping stability ต้องมีความสัมพันธ์กับอุณหภูมิการเก็บรักษาและการทำงานตามที่ปรากฏใน IFU และฉลาก</p> | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <p>6.4 Specimen stability (ความคงตัวของสิ่งส่งตรวจ)</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมีผลการศึกษา Stability ทุกชนิดสิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่ต้องการใช้ และมีรายละเอียดเกี่ยวกับ matrix และชนิดสารกันเลือดแข็ง (anticoagulant) ที่ใช้ เช่น capillary หรือ venous whole blood, serum, plasma, สารกันเลือดแข็งอื่น ๆ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <ul style="list-style-type: none"> - สำหรับ whole blood, serum and plasma ให้มีข้อมูลการศึกษาที่สนับสนุนความคงตัวตามที่ปรากฏในเอกสารกำกับ ทั้งเรื่อง การเก็บ (storage) รวมถึง freeze-thaw cycles (หากมี) และยังรวมถึงอุณหภูมิในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <ul style="list-style-type: none"> -ต้องมีตัวอย่างในการศึกษาอย่างน้อย 50 ตัวอย่าง ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"> 1. ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อ 3- 5 เท่าของ LoD 10 ตัวอย่าง 2. ตัวอย่างที่มีปริมาณเชื้อ 1- 2 เท่าของ LoD 30 ตัวอย่าง 3. ตัวอย่าง Negative 10 ตัวอย่าง | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |
| <p>VTM/UTM Equivalency (หากมี)</p> <p>หากมีการใช้ VTM หรือ UTM หลากหลาย ต้องมีผลทดสอบ VTM/UTM Equivalency โดยต้องทดสอบ 5 replicates ที่ 2 เท่าของ LoD, 5 replicates ที่ 5 เท่าของ LoD และ 10 negative replicates ในแต่ละ lot จำนวนทั้งหมด 3 lots ในแต่ละ VTM ที่ชุดตรวจใช้ (ทั้งหมด 60 replicates ต่อ VTM).</p> <p>สำหรับ VTM ที่มีปัญหา cross-reactivity อาจต้องมีจำนวนการทดสอบเพิ่มเติม</p> | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |

| | |
|--|--|
| <p>Clinical performance</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างหรือประชากรทั้งหมดที่ได้กล่าวอ้างการศึกษาไว้ในเอกสารกำกับต้องมีการศึกษาทั้งหมด - การศึกษาต้องทำการทดสอบแยกในแต่ละชนิดของตัวอย่าง - แต่หากได้มีการศึกษา Matrix equivalence ระหว่าง plasma (anticoagulants) กับ serum หรือ venous whole blood ไว้แล้ว ไม่จำเป็นต้องมีผล Clinical performance ครบทุกชนิดในกลุ่มนี้ - ตัวอย่าง capillary blood ต้องมีผล clinical performance เป็นการศึกษาแยกต่างหาก - หากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อยอาจทำให้ผลการการศึกษาเกิด Bias ได้ ต้องมีการอธิบายถึงเกณฑ์ที่ใช้เลือกกลุ่มตัวอย่าง นอกจากนี้หากเป็นการทดสอบจากตัวอย่างที่ | <input type="checkbox"/> Applicable และข้อมูลการศึกษา สอดคล้องกับชนิดตัวอย่างตามข้อบ่งใช้ <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective |

| | |
|---|--|
| เก็บไว้ (retrospective testing) ควรทดสอบแบบสุ่มไม่ทราบค่า (blind) - ตัวอย่างต้องแสดงความสัมพันธ์กับช่วงวันที่แสดงอาการ (เช่น 0-7 วัน 8-14 วัน มากกว่าหรือเท่ากับ 15 วัน) - การทดสอบต้องทำโดยผู้ใช้งาน (intended user) ตามข้อบ่งชี้ (ต้องมีการศึกษา Usability หากขอใช้งานแบบ self-test) | |
| 1. Clinical/diagnostic sensitivity และ Clinical/diagnostic specificity | |
| Reference method ที่แนะนำ - PCR based assay ที่ใช้เพื่อให้ค่า Ct และใช้ยืนยัน true positive ของคนไข้ต้องเป็นชุดตรวจที่ได้รับการรับรองจาก USFDA หรือได้รับ EUA - ตัวอย่างที่ศึกษาต้องสอดคล้องกับตัวอย่างที่ชุดตรวจกำหนดให้ใช้ (intended purpose/ indication) - ชนิดสิ่งส่งตรวจที่ใช้ นั้น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนชนิดสิ่งส่งตรวจ หรือตามแนวทางระดับชาติและระดับสากล เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, WHO, USFDA หรือ CDC | |
| จำนวนตัวอย่าง (No. of positive specimens from individual patients to be tested for a symptomatic claim) | ค่าความสอดคล้อง (Agreement) |
| 30 ตัวอย่างในแต่ละ Specimen ที่ Claim | 80 % positive percent agreement (PPA) |
| 30 ตัวอย่างในแต่ละ Specimen ที่ Claim | 95 % negative percent agreement (NPA) |
| ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณ Sample size อ้างจาก EN 13975 : 2003, CLSI EP09-A3, EP15-A3 หรือ EP24-A2 และ USFDA EUA | |
| ใน Raw data ตัวอย่าง (specimen) แต่ละชนิดต้องมีข้อมูลดังนี้ - ชนิดของตัวอย่าง (specimen type) - วันที่เก็บตัวอย่าง (specimen collection date) - วันที่แสดงอาการ (Date of onset of symptoms) - การวินิจฉัยทางคลินิก (ถ้ามี) (Clinical diagnosis (if available)) - ความรุนแรงของอาการ (ถ้ามี) (Severity of symptoms (if known)) - การทดสอบ Reference ที่ใช้เปรียบเทียบ | <input type="checkbox"/> Applicable <input type="checkbox"/> Not Applicable <input type="checkbox"/> Corrective <input type="checkbox"/> ในการทดสอบพบว่าไม่ได้ใช้ตัวอย่าง Clinical sample จริง <input type="checkbox"/> ไม่มีรายละเอียดของวิธีการทดสอบที่ได้นำมาเปรียบเทียบ (reference method? Comparator method?) <input type="checkbox"/> ไม่ได้ระบุชนิดสิ่งส่งตรวจที่ใช้ทดสอบตามที่กำหนดให้ใช้ใน Intended use |

อ้างอิงมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

1. CLSI EP35 Assessment of Equivalence or Suitability of Specimen Types for Medical Laboratory Measurement Procedures
2. CLSI EP32-R Metrological Traceability and Its Implementation; A Report
3. CLSI EP25-A Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline
4. CLSI EP15-A3 User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline—Third Edition
5. CLSI EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition
6. CLSI EP09c Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
7. CLSI EP06 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures

8. CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition
9. CLSI EP17-A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition
10. ISO 20916 in vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
11. ISO 23640 In vitro diagnostic medical devices-Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
12. ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials
13. USFDA EUA <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/monkeypox-mpox-emergency-use-authorizations-medical-devices>