

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้มีการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง อันจะทำให้ประชาชนได้รับทราบถึงสถานะการติดเชื้อเอชไอวีของตนเองตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก นำไปสู่กระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกันที่เหมาะสมอย่างทันท่วงที ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่น และลดอุบัติการณ์การติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ รวมถึงได้รับการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องและในช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญและนำไปสู่การยุติปัญหาเอดส์ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๔) (๕) (๖) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี หรือเพื่อประกอบการวินิจฉัยในการติดตามโรคและการรักษา

“ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” (for in vitro diagnostic use) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่ใช้โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย

“ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล” (for individual diagnosis) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ให้ผลเฉพาะแต่ละบุคคล

“ชุดตรวจกรอง” (screening test) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ

“ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง” (HIV self-testing) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบชุดตรวจกรอง ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายสำหรับตรวจด้วยตนเอง (HIV self-testing)

ข้อ ๒ ให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

ข้อ ๓ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด ดังนี้

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม คมพ. ๑ - ๒๕๖๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม คมพ. ๒ - ๒๕๖๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๓) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองนอกเหนือจาก (๑) และ (๒) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานระบบบริหาร คุณภาพสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - ISO ๑๓๔๘๕) เป็นต้น

ข้อ ๕ ภาชนะบรรจุของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีจะต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในและต้องปิดมิดชิดรวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ข้อ ๖ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๔) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๕) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๗) เลขที่ใบอนุญาต

(๘) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุขององค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด

(๙) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจวิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๑๑) คำเตือนและข้อควรระวัง

(๑๒) ข้อความว่า “ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้วเนื่องจากอาจเกิดผลลบปลอม (false negative)” แสดงด้วยอักษรสีแดงที่เห็นชัดเจน

(๑๓) ข้อจำกัดของชุดตรวจ และการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๔) ข้อความว่า “ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้” แสดงด้วยตัวอักษร สีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๕) องค์กรความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาการตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจนั้น ๆ (Window period)

(๑๖) แบบประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

(๑๗) การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน

(๑๘) ช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าในการใช้ชุดตรวจดังกล่าวผ่าน QR Code หรือเว็บไซต์ที่ให้ข้อมูลและความรู้ สาธิตวิธีการตรวจ การสรุปผล การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติมโดยตรงได้

(๑๙) การแปลผล โดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจน

การแสดงผลตาม (๔) (๕) (๙) (๑๐) (๑๓) (๑๕) (๑๖) (๑๗) (๑๘) และ (๑๙) หากไม่สามารถแสดงผลบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงผลตาม (๑๘) และ (๑๙) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๗ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดให้มีเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่ผู้ถูกตรวจควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ โดยอยู่ในภาชนะบรรจุ เพื่อให้กระบวนการให้คำปรึกษามีความชัดเจน ตลอดจนการเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน โดยอาจทำในลักษณะขั้นตอนหรือกระบวนการที่ชัดเจน ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวต้องผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

## ข้อ ๘ การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(๑) รุ่น (lot) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ไม่ว่าจะป็นองค์ประกอบย่อยหรือทั้งชุด ที่มีคุณสมบัติเดียวกัน ผลิตในคราวเดียวกัน และผลิตโดยกรรมวิธีการผลิตหรืออนุกรมของกรรมวิธีการผลิตเดียวกัน

## (๒) การชักตัวอย่างและการยอมรับ

(ก) การชักตัวอย่างชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองในการทดสอบหรือวิเคราะห์เพื่อการขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้กระทำโดยการสุ่มชุดตรวจประเภทและชนิดเดียวกันจากชุดตรวจจำนวนสามรุ่นการผลิตต่อเนื่องกันให้เพียงพอที่จะใช้ทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒ หรือ คมพ. ๒-๒๕๖๒ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ให้หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือที่เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีเป็นผู้ทำการทดสอบหรือวิเคราะห์

(ข) การชักตัวอย่างชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองในการทดสอบหรือวิเคราะห์เพื่อติดตามหรือเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ให้กระทำโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้เพียงพอที่จะใช้ทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเพื่อติดตามหรือเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ ให้หน่วยตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือที่เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีเป็นผู้ทำการทดสอบหรือวิเคราะห์

ข้อ ๙ ให้ผู้อนุญาตนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเพื่อขายภายในประเทศจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาชนะบรรจุตามข้อ ๖ แล้วแต่กรณีให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ อนุญาตตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

## ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

### คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน

#### ๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน

#### ๒. คำนิยาม

(๑) “ความไวเชิงวินิจฉัย” (diagnostic sensitivity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

(๒) “ความไวเชิงวิเคราะห์” (analytical sensitivity) หมายความว่า ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection) สิ่งที่ต้องการตรวจในจำนวนน้อยที่สุดได้อย่างแม่นยำ

(๓) “ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย” (diagnostic specificity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นลบ

(๔) “ความไม่จำเพาะ” (non-specificity) หมายความว่า ความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจจะให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม

(๕) “ผลบวกปลอม” (false positive) หมายความว่า ผลการตรวจที่ให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่ไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

(๖) “ความทำซ้ำได้” (reproducibility) หมายความว่า ความสามารถในการให้ผลวิเคราะห์ที่ตรงกันแม้จะเป็นการวิเคราะห์โดยผู้วิเคราะห์หรือเครื่องมือที่ต่างกัน เมื่อใช้วิธีวิเคราะห์เดียวกัน

#### ๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจต้อง

(๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ระบุ

(๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

(๓) มีฉลากมองเห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือน และติดแน่นโดยไม่เลื่อนหลุดเมื่อใช้งาน

#### ๔. คุณภาพมาตรฐาน

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนดตามตารางที่ ๑ และ ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) ชุดตรวจที่ระบุว่าจะสามารถใช้ตรวจสิ่งที่ต้องการตรวจใด ชุดตรวจนั้นต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ของสิ่งที่ต้องการตรวจทุกตัวที่ระบุ

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติบอดีสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว และชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน <sup>๑</sup> (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ๒
			การประเมิน ๑ <sup>๒</sup>	การประเมิน ๒ <sup>๓</sup>	
เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๔๐๐ ตัวอย่าง (๒๐๐) <sup>๔</sup>	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%
		เลือดผู้ที่เพิ่งติดเชื้อเจาะเลือดต่อเนื่องเป็นระยะ	๒๐ ชุด	๘ ชุด	จำนวนชุดตัวอย่างที่ตรวจจับได้ต่ำกว่าวิธีที่มีอยู่ไม่เกิน ๒๕% ของชุดตัวอย่างทั้งหมด
		เลือดผู้ติดเชื้อระยะแรก	๓๐ ตัวอย่าง	๓๐ ตัวอย่าง	ผิดพลาดได้ไม่เกิน ๒ ตัวอย่าง
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อ	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง (๑,๐๐๐) <sup>๔</sup>	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๐%
	ความไม่จำเพาะ	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%
	ความทำซ้ำได้ <sup>๕</sup>	ซีรัมเจือจาง	๕๐ ครั้ง	๕๐ ครั้ง	สัมประสิทธิ์ความแปรปรวนน้อยกว่า ๑๕%

หมายเหตุ

- ๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
- ๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒
- ๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- ๔ กรณีเป็นชุดตรวจเดี่ยวที่ตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid / Simple Test ) ให้ใช้จำนวนในวงเล็บแทน
- ๕ กรณีเป็นชุดตรวจเดี่ยวที่ตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid / Simple Test ) ไม่ต้องทดสอบ

ตารางที่ ๒ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติเจนสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี และแอนติเจนในชุดเดียวกัน

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน <sup>๑</sup> (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ๒
			การประเมิน ๑ <sup>๒</sup>	การประเมิน ๒ <sup>๓</sup>	
เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง	ความไวเชิงวิเคราะห์	สารมาตรฐาน	ตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อที่มีแอนติเจน	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ผิดพลาดได้ไม่เกิน ๒ ตัวอย่าง และในกรณีของชุดตรวจที่สามารถให้ผลสรุปได้ว่าผลบวกเกิดจากแอนติบอดีหรือแอนติเจน ต้องสามารถยืนยันได้ด้วยปฏิกิริยาบลอกล้างฤทธิ์ <sup>๔</sup>
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย <sup>๕</sup>	เลือดผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อ	๔๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕% (เมื่อพิจารณาผลปฏิกิริยาบลอกล้างฤทธิ์ร่วมด้วย)
	ความไม่จำเพาะ <sup>๕</sup>	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๔๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๕%

หมายเหตุ

๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี

๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒

๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๔ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าต้องส่งชุดตรวจบลอกล้างฤทธิ์หรือชุดตรวจที่มีผลเทียบเคียงกับชุดตรวจบลอกล้างฤทธิ์ควบคู่กัน

๕ เป็นเกณฑ์เฉพาะชุดตรวจแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกันที่สามารถให้ผลสรุปได้ว่าผลบวกเกิดจากแอนติบอดีหรือแอนติเจนเท่านั้น

**คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด**  
**ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง**  
**โดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid)**

---

๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid)

๒. คำนิยาม

(๑) “น้ำในช่องปาก” (oral fluid) หมายความว่า ของเหลวในช่องปากซึ่งประกอบด้วย สารน้ำในซีรัมที่ซึมผ่านเข้ามาอยู่ในช่องปากทางเยื่อช่องปาก (mucosa transudate) และน้ำจากเยื่อช่องปากซึ่งหลั่งออกมาจากร่องเหงือก (gingival cervicular fluid) เป็นหลัก

(๒) “ความไวเชิงวินิจฉัย” (diagnostic sensitivity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

(๓) “ความจำเพาะ” (specificity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อตัวอย่างไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

(๔) “ความไม่จำเพาะ” (non specificity) หมายความว่า ความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจจะให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม

(๕) “ผลบวกปลอม” (false positive) หมายความว่า ผลการตรวจที่ให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่ไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจต้อง

(๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ระบุ

(๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

(๓) มีฉลากมองเห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือน และติดแน่นโดยไม่เลื่อนหลุดเมื่อใช้งาน

๔. คุณภาพมาตรฐาน

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนดตามตารางที่ ๓

๕. การประเมินคุณภาพมาตรฐานต้องดำเนินการประเมินตัวอย่างน้ำในช่องปากควบคู่กับตัวอย่างเลือดจากบุคคลเดียวกันที่เก็บในเวลาเดียวกันและการประเมินให้เป็นไปตามเกณฑ์ในตารางที่ ๓



ตารางที่ ๓ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง โดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid)

สิ่งที่ต้องการตรวจ วัสดุประสงค์การใช้	แอนติบอดี				
	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน <sup>๑</sup> (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับ สำหรับการประเมิน ๒
การประเมิน ๑ <sup>๒</sup>			การประเมิน ๒ <sup>๓</sup>		
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 ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจจากผู้ผลิตไม่ว่าจะเป็นการทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒

๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ