

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19)

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในลำดับที่ ๑๙ และ ๒๐ ของบัญชีมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องปฏิบัติแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และลำดับที่ ๑ ของรายการเครื่องมือแพทย์แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้

(๑) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี real time RT-PCR ต้องมีความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ให้เป็นไปตาม คมพ. ๑ - ๒๕๖๔ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ต้องมีความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ เป็นไปตาม คมพ. ๒ - ๒๕๖๔ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๓) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) โดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจาก (๑) และ (๒) ต้องมีความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ให้เป็นไปตาม คมพ. ๓ - ๒๕๖๔ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ดังนี้

(๑) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี real time RT-PCR ให้ประเมินความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามเกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ (๑)

(๒) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ให้ประเมินความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามเกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ (๒)

(๓) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ให้ประเมินความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามเกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ (๓)

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม
โดยวิธี real time RT-PCR

๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี real time RT-PCR

๒. คำนิยาม

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

(๒) “ความจำเพาะ” (specificity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) จะแสดงผลเป็นลบเมื่อตัวอย่างไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

(๓) “real time RT-PCR” หมายความว่า ปฏิกริยาลูกโซ่พอลิเมอไรเซชันแบบย้อนกลับเพื่อสร้างสำเนาสาย DNA โดยมีสารพันธุกรรม RNA เป็นสารตั้งต้น

๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ส่งประเมินต้อง

(๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้

(๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

๔. คุณภาพมาตรฐาน

(๑) ชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี real time RT-PCR ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนด ตามตารางที่ ๑

(๒) ชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี real time RT-PCR ที่ระบุว่าสามารถใช้ตรวจสิ่งที่ต้องการตรวจใด ชุดตรวจและน้ำยาดังกล่าวนั้นต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ของสิ่งที่ต้องการตรวจทุกตัวที่ระบุไว้

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม
โดยวิธี real time RT-PCR

ลำดับ	ข้อกำหนด	เกณฑ์การประเมิน
๑	ความไวเชิงวิเคราะห์ (analytical sensitivity)	ไม่มากกว่า ๑,๐๐๐ copies/ml
๒	ความจำเพาะของวิธี: primers/probes ที่จำเพาะกับเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)	ต้องทดสอบแล้วว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวก (cross reactivity rate) กับ SARS-CoV, MERS-CoV และ human corona สายพันธุ์ อื่น ๆ เช่น NL-63, OC-43, 229-E และ HKU-1

มาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม
โดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR

๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR

๒. คำนิยาม

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

(๒) “ความจำเพาะ” (specificity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR จะแสดงผลเป็นลบเมื่อตัวอย่างไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

(๓) “real time RT-PCR” หมายความว่า ปฏิกริยาลูกโซ่พอลิเมอไรเซชันแบบย้อนกลับเพื่อสร้างสำเนาสาย DNA โดยมีสารพันธุกรรม RNA เป็นสารตั้งต้น

(๔) “RT-LAMP” หมายความว่า ปฏิกริยาลูกโซ่แบบย้อนกลับร่วมกับการเพิ่มขยายสารพันธุกรรมจาก stem-loop โดยอาศัยอุณหภูมิคงที่ (isothermal amplification)

(๕) “CRISPR” หมายความว่า การผสมผสานการเพิ่มขยายสารพันธุกรรมด้วยเอนไซม์รีคอมบิเนสพอลิเมอไรเซชัน (Recombinase polymerase) กับการประยุกต์ใช้ CRISPR-Cas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas) เพื่อการตรวจหาการติดเชื้อไวรัส

๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมโดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ที่ส่งประเมินต้อง

(๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้

(๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

๔. คุณภาพมาตรฐาน

(๑) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมโดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนดตามตารางที่ ๒

(๒) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมโดยวิธีอื่นที่นอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR ที่ระบุว่าสามารถใช้ตรวจสิ่งที่ต้องการตรวจใด ชุดตรวจและน้ำยา-ดังกล่าวนั้นต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ของสิ่งที่ต้องการตรวจทุกตัวที่ระบุไว้

ตารางที่ ๒ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจและน้ำยา แบบตรวจหาสารพันธุกรรม
โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี real time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR

ลำดับ	ข้อกำหนด	เกณฑ์การประเมิน
๑	ความไวเชิงวิเคราะห์ (analytical sensitivity)	ไม่มากกว่า ๔,๐๐๐ copies/ml
๒	ความจำเพาะของวิธี: primers/probes ที่จำเพาะกับเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)	ต้องทดสอบแล้วว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวก (cross reactivity rate) กับ SARS-CoV, MERS-CoV และ human corona สายพันธุ์อื่น ๆ เช่น NL-63, OC-43, 229-E และ HKU-1

มาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน

๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี (Antibody) หรือแอนติเจน (Antigen)

๒. คำนิยาม

(๑) “ความไวเชิงวินิจฉัย” (diagnostic sensitivity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน จะแสดงผลเป็นบวกเมื่อตัวอย่างที่ชุดตรวจและน้ำยา ดังกล่าวอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

(๒) “ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย” (diagnostic specificity) หมายความว่า ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน จะแสดงผลเป็นลบตัวอย่างที่ชุดตรวจและน้ำยา ดังกล่าวอ้างอิงให้ผลเป็นลบ

(๓) “ความไม่จำเพาะ” (non-specificity) หมายความว่า ความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน จะให้ผลบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม

๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ที่ส่งประเมินต้อง

- (๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้
- (๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

๔. คุณภาพมาตรฐาน

(๑) ชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ ตามตารางที่ ๓ หรือ ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) ชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ที่ระบุว่าสามารถใช้ตรวจสิ่งที่ต้องการตรวจใด ชุดตรวจและน้ำยา ดังกล่าวนั้น ต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ของสิ่งที่ต้องการตรวจทุกตัวที่ระบุ

ตารางที่ ๓ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติบอดี (Antibody)

ลำดับ	ข้อกำหนด	เกณฑ์การประเมิน
๑	ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity)	$\geq 85 \%$, $n \geq 50$
๒	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity)	$\geq 98 \%$, $n \geq 100$
๓	ความไม่จำเพาะ (non-specificity)	$\leq 10 \%$, $n \geq 20$

ตารางที่ ๔ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน (Antigen)

ลำดับ	ข้อกำหนด	เกณฑ์การประเมิน
๑	ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity)	$\geq 90 \%$, $n \geq 50$
๒	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity)	$\geq 98 \%$, $n \geq 100$
๓	ความไม่จำเพาะ (non-specificity)	$\leq 10 \%$, $n \geq 20$
๔	ขีดจำกัดการตรวจพบ (Limit of Detection: LoD) (ถ้ามี)	

*หมายเหตุ n หมายถึง จำนวนตัวอย่าง