

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

เพื่อให้มาตรการควบคุมชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งใช้ในการวินิจฉัย และตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวีสามารถปรับใช้ได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีการผลิต และสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบัน และให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี มีคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

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

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

“ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ” (for safety in transfusion and transplantation) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะอื่นของร่างกายมนุษย์

“ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล” (for individual diagnosis) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ให้ผลเฉพาะแต่ละบุคคล

“ชุดตรวจกรอง” (screening test) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ

“ชุดตรวจยืนยัน” (confirmatory test) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เพื่อยืนยันผลการตรวจเบื้องต้นที่พบมีปฏิกิริยา (reactive)

“ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา” (for monitoring disease progression and treatment) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการพยากรณ์โรค ติดตามการดำเนินโรค หรือการรักษาผู้ป่วย เช่น ชุดตรวจเพื่อหาปริมาณเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจการคือยาต้านเชื้อเอชไอวี

“ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น” หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีได้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี หรือพยากรณ์โรค ติดตามการดำเนินโรคหรือการรักษาผู้ป่วย

“ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า” (for investigational use) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่มีวัตถุประสงค์การใช้แล้ว แต่อยู่ในระหว่างการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผล โดยยังไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพที่ชัดเจน

“ชุดตรวจเพื่อการวิจัย” (for research use) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยและพัฒนา

“สิ่งส่งตรวจ” (specimens) หมายความว่า ตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์ เช่น พลาสมา ซีรัม เลือด น้ำในช่องปาก ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง

ข้อ ๒ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี แบ่งตามพัฒนาการของชุดตรวจเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

(๑) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอก

(๒) ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า

(๓) ชุดตรวจเพื่อการวิจัย

ข้อ ๓ ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้เป็น ๔ ชนิด
ได้แก่

(๑) ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ

(๒) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบ่งเป็น ๒ แบบ

(ก) ชุดตรวจกรอง

(ข) ชุดตรวจยืนยัน

(๓) ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา

(๔) ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ข้อ ๔ ให้ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า
และผู้ขายต้องได้รับอนุญาต

ข้อ ๕ ให้ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะ
แก่สถานพยาบาล ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช่บังคับแก่กรณีที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ขายให้แก่ผู้รับ
ใบอนุญาตขายชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ข้อ ๖ ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามข้อ ๓ (๑) (๒) และ (๓) ที่ใช้ตรวจเลือด
หรือส่วนประกอบของเลือดโดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจน หรือกรดนิวคลีอิก ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน
และข้อกำหนดเป็นไปตาม คมพ. ๑ - ๒๕๕๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อ ๖ ต้องมี
คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ ให้ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้าและชุดตรวจเพื่อการวิจัย เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะ
แก่หน่วยงานที่ทำการวิจัยหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๙ การขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓)
ต้องจัดทำบัญชีตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ ภาษณะบรรจุของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีจะต้องไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งที่บรรจุอยู่ในและต้องปิดมิดชิดรวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ข้อ ๑๑ การแสดงผลจากบนภาษณะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย ทั้งนี้จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และ รหัสสินค้าของชุดตรวจ
- (๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย
- (๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้
- (๔) ชื่อ จำนวนและปริมาณของน้ำยาและองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๖) เลขที่ใบอนุญาต
- (๗) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุขององค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด
- (๘) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี
- (๙) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ
- (๑๐) คำเตือนและข้อควรระวัง
- (๑๑) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ
- (๑๒) ข้อจำกัดของชุดตรวจ และการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๓) ข้อความว่า “ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง” แสดงด้วย ตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๔) ข้อความว่า “ไม่สามารถใช้แทนชุดตรวจแอนติเจนอย่างเดียว แต่สามารถใช้แทนชุดตรวจแอนติบอดีได้” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน ในกรณีชุดตรวจแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกันที่มีความไวเชิงวิเคราะห์สำหรับตรวจแอนติเจนไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

การแสดงผลตาม (๔) (๘) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) หากไม่สามารถแสดงผลบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๑๒ การแสดงผลจากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจเพื่อการค้นคว้าและชุดตรวจเพื่อการวิจัยที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิดและรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต

(๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุขององค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือที่ต้องใช้ในการตรวจแล้วแต่กรณี

(๗) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๘) คำเตือนและข้อควรระวัง

(๙) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละ องค์ประกอบของชุดตรวจ

(๑๐) ข้อจำกัดของชุดตรวจ และการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๑) ข้อความว่า “ใช้เฉพาะเพื่อการค้นคว้าเท่านั้น” หรือที่มีความหมายว่าใช้เฉพาะเพื่อการค้นคว้าเท่านั้น ในกรณีชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า

(๑๒) ข้อความว่า “ใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยเท่านั้น” หรือที่มีความหมายว่าใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยเท่านั้น ในกรณีชุดตรวจเพื่อการวิจัย

การแสดงผลตาม (๖) (๗) (๘) (๙) และ (๑๐) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๑๓ การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(๑) รุ่น (lot) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ไม่ว่าจะเป็นอย่างน้อยหรือทั้งชุด ที่มีคุณสมบัติเดียวกัน ผลิตในคราวเดียวกัน และผลิตโดยกรรมวิธีการผลิตหรืออนุกรมของกรรมวิธีการผลิตเดียวกัน

(๒) การชักตัวอย่างและการยอมรับ

(ก) การชักตัวอย่างชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายในการทดสอบหรือวิเคราะห์เพื่อการขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้กระทำโดยการสุ่มชุดตรวจประเภทและชนิดเดียวกันจากชุดตรวจจำนวนสามรุ่นการผลิตต่อเนื่องกันให้เพียงพอที่จะใช้ทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตาม คมพ. ๑ - ๒๕๕๒ ทั้งนี้ ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ทำการทดสอบหรือวิเคราะห์

(ข) การชักตัวอย่างชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายในการทดสอบหรือวิเคราะห์เพื่อติดตามหรือเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ให้กระทำโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้เพียงพอที่จะใช้ทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อติดตามหรือเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ทำการทดสอบหรือวิเคราะห์

ข้อ ๑๔ ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO 13485)

ข้อ ๑๕ ให้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับ มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่รับอนุญาตให้มีรายละเอียดถูกต้องภายในกำหนดเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์คงใช้ได้ต่อไปตามเวลาที่กำหนดในใบอนุญาต หรือจนกว่า ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ให้ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คงใช้ได้ต่อไปตามเวลาที่กำหนดในใบอนุญาต

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับ จะใช้ฉลากเดิมต่อไปก็ได้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนด ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

๑. ขอบข่าย

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เฉพาะชนิดชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดหรืออวัยวะปลูกถ่าย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล และชนิดชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา ที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดโดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจนหรือกรดนิวคลีอิก เท่านั้น

๒. คำนิยาม

(๑) ความไวเชิงวินิจฉัย (diagnostic sensitivity) หมายความว่าความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

(๒) ความไวเชิงวิเคราะห์ (analytical sensitivity) หมายความว่าขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection) สิ่งที่ต้องการตรวจในจำนวนน้อยที่สุดได้อย่างแม่นยำ

(๓) ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (diagnostic specificity) หมายความว่าความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นลบ

(๔) ความไม่จำเพาะ (non-specificity) หมายความว่าความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจจะให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอม

(๕) ผลบวกปลอม (falsepositive) หมายความว่าผลการตรวจที่ให้ผลเป็นบวกกับตัวอย่างที่ไม่มีสิ่งที่ต้องการตรวจ

(๖) ความทน (robustness) หมายความว่าความสามารถของกระบวนการวิเคราะห์ที่ไม่ถูกกระทบจากความแปรปรวนของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทดสอบ และสามารถบ่งชี้ถึงความน่าเชื่อถือในสภาพการใช้งานตามปกติ

(๗) ความทำซ้ำได้ (reproducibility) หมายความว่าความสามารถในการให้ผลวิเคราะห์ที่ตรงกันแม้จะเป็นการวิเคราะห์โดยผู้วิเคราะห์หรือเครื่องมือที่ต่างกัน เมื่อใช้วิธีวิเคราะห์เดียวกัน

(๘) การปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง (cross contamination) หมายความว่า การปนเปื้อนจากตัวอย่างหนึ่งไปยังอีกตัวอย่างหนึ่ง

(๙) การยับยั้ง (inhibition) หมายความว่า การที่ปฏิกิริยาถูกยับยั้งโดยสารหรือสิ่งใด ๆ ที่อยู่ในระบบการทดสอบ

(๑๐) อัตราความล้มเหลวของระบบการทดสอบทั้งหมด (whole system failure rate) หมายความว่า ร้อยละของความถี่ของการตรวจไม่พบสิ่งที่ต้องการตรวจในตัวอย่างที่มีสิ่งที่ต้องการตรวจอยู่ เมื่อได้ทำงานครบกระบวนการที่ผู้ผลิตระบุไว้

๓. คุณลักษณะ ชุดตรวจต้อง

(๑) มีองค์ประกอบครบถ้วนตามที่ระบุ

(๒) อยู่ในสภาพเรียบร้อย

(๓) มีฉลากมองเห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือน และติดแน่นโดยไม่เลื่อนหลุด

เมื่อใช้งาน

๔. คุณภาพมาตรฐาน

(๑) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายชนิดชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดหรืออวัยวะปลูกถ่าย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล และชนิดชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา ที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดโดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจน หรือกรดนิวคลีอิก ต้องมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่กำหนดตามตารางที่ ๑ ๒ ๓ ๔ หรือ ๕ แล้วแต่กรณี

(๒) การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้มากกว่าหนึ่งอย่าง ให้ใช้เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ที่สูงกว่า

(๓) ชุดตรวจที่ระบุว่าสามารถใช้ตรวจสิ่งที่ต้องการตรวจใด ชุดตรวจนั้นต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ของสิ่งที่ต้องการตรวจทุกตัวที่ระบุ

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติบอดีสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว และชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ๒	
			การประเมิน ๑ ^๒	การประเมิน ๒ ^๓		
เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๔๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐%	
		เลือดผู้ที่เพิ่งติดเชื้อเจาะเลือดต่อเนื่องเป็นระยะ	๒๐ ชุด	๘ ชุด	จำนวนชุดตัวอย่างที่ตรวจจับได้ซ้ำกว่าวิธีที่มีอยู่ไม่เกิน ๒๕% ของชุดตัวอย่างทั้งหมด	
		เลือดผู้ติดเชื้อระยะแรก	๓๐ ตัวอย่าง	๓๐ ตัวอย่าง	ถูกต้องทุกตัวอย่าง	
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้บริจาค	๓,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%	
	ความไม่จำเพาะ	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๕๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%	
	ความทำซ้ำได้	ซีรัมเจือจาง	๕๐ ครั้ง	๕๐ ครั้ง	สัมประสิทธิ์ความแปรปรวนน้อยกว่า ๑๕%	
เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล	ชุดตรวจกรอง	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๔๐๐ ตัวอย่าง (๒๐๐) ^๔	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%
			เลือดผู้ที่เพิ่งติดเชื้อเจาะเลือดต่อเนื่องเป็นระยะ	๒๐ ชุด	๘ ชุด	จำนวนชุดตัวอย่างที่ตรวจจับได้ซ้ำกว่าวิธีที่มีอยู่ไม่เกิน ๒๕% ของชุดตัวอย่างทั้งหมด
			เลือดผู้ติดเชื้อระยะแรก	๓๐ ตัวอย่าง	๓๐ ตัวอย่าง	ผิดพลาดได้ไม่เกิน ๒ ตัวอย่าง
		ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อ	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง ^๕ (๑,๐๐๐) ^{๔, ๕}	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๐%
		ความไม่จำเพาะ	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๑๐%
		ความทำซ้ำได้ ^๖	ซีรัมเจือจาง	๕๐ ครั้ง	๕๐ ครั้ง	สัมประสิทธิ์ความแปรปรวนน้อยกว่า ๑๕%
	ชุดตรวจยืนยัน	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อที่มีแอนติบอดี	๒๐๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ให้ผลตัดสินไม่ได้ (indeterminate) ไม่เกิน ๑๐%
		ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ไม่ติดเชื้อ	๒๐๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ให้ผลตัดสินไม่ได้ (indeterminate) ไม่เกิน ๑๐%

หมายเหตุ

- ๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
- ๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒
- ๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- ๔ กรณีเป็นชุดตรวจเดี่ยวที่ตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid / Simple Test) ให้ใช้จำนวนในวงเล็บแทน
- ๕ ตัวอย่างประเมินความจำเพาะให้มีตัวอย่างเลือดหญิงตั้งครรภ์ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง
- ๖ กรณีเป็นชุดตรวจเดี่ยวที่ตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid / Simple Test) ไม่ต้องทดสอบ

ตารางที่ ๒ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์สำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติเจนอย่างเดียว

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ^๒
			การประเมิน ^๑	การประเมิน ^๒	
เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะหรือเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล	ความไวเชิงวิเคราะห์	สารมาตรฐาน	ตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ไม่มากกว่า ๒ IU/ml เมื่อใช้ HIV-1 p24 Antigen, 1 st International Reference Reagent, NIBSC code 90/636 (WHO Standard) เป็นสารมาตรฐาน ^๕
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อที่มีแอนติเจน	๕๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	๑๐๐% ตัวอย่างที่ชุดตรวจอ่านผลได้เป็นบวก ต้องสามารถยืนยันได้ด้วยปฏิกิริยาลบล้างฤทธิ์ ^๕
		น้ำจากเซลล์เพาะเลี้ยง ที่มี HIV-1 Subtype ที่ระบอบใน ประเทศไทยรวมอยู่ด้วย	๕๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	
		เลือดผู้ที่เพิ่งติดเชื้อเจาะเลือดต่อเนื่องเป็นระยะ	๒๐ ชุด	ไม่ประเมิน	
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้บริจาค	๓,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๕.๕% (เมื่อพิจารณาผลปฏิกิริยาลบล้างฤทธิ์ร่วมด้วย) ^๕
ความไม่จำเพาะ	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๔๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๕%	

หมายเหตุ

- ๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
- ๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน^๒
- ๓ การประเมิน โดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- ๔ เป็นเกณฑ์ใช้สำหรับชุดตรวจหาแอนติเจนอย่างเดียว ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ เท่านั้น ส่วนชุดตรวจที่มีวัตถุประสงค์การใช้ต่างกัน ให้เป็นไปตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าต้องส่งชุดตรวจลบล้างฤทธิ์หรือชุดตรวจที่มีผลเทียบเคียงกับชุดตรวจลบล้างฤทธิ์ควบคู่กัน

ตารางที่ ๓ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์แอนติเจนสำหรับชุดตรวจที่ตรวจหาแอนติบอดีต่อ
เชื้อเอชไอวีและแอนติเจน ในชุดเดียวกัน

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ๒
			การประเมิน ๑ ^๒	การประเมิน ๒ ^๓	
เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ	ความไวเชิงวิเคราะห์	สารมาตรฐาน	ตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		ไม่มากกว่า ๒ IU/ml เมื่อใช้ HIV-1 p24 Antigen , 1 st International Reference Reagent, NIBSC code 90/636 (WHO Standard) เป็นสารมาตรฐาน
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อที่มีแอนติเจน	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	๑๐๐% และในกรณีของชุดตรวจที่สามารถให้ผลสรุปได้ว่าผลบวกเกิดจากแอนติบอดีหรือแอนติเจนต้องสามารถยืนยันได้ด้วยปฏิกิริยาแล็บล้างฤทธิ์ ^๔
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ^๕	เลือดผู้บริจาค	๒๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕% (เมื่อพิจารณาผลปฏิกิริยาแล็บล้างฤทธิ์ร่วมด้วย)
	ความไม่จำเพาะ ^๕	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๔๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๕%
เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล	ความไวเชิงวิเคราะห์	สารมาตรฐาน	ตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อที่มีแอนติเจน	๓๐ ตัวอย่าง	๒๐ ตัวอย่าง	๑๐๐% และในกรณีของชุดตรวจที่สามารถให้ผลสรุปได้ว่าผลบวกเกิดจากแอนติบอดีหรือแอนติเจนต้องสามารถยืนยันได้ด้วยปฏิกิริยาแล็บล้างฤทธิ์ ^๔
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ^๕	เลือดผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อ	๔๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕% (เมื่อพิจารณาผลปฏิกิริยาแล็บล้างฤทธิ์ร่วมด้วย)
	ความไม่จำเพาะ ^๕	เลือดที่มีโอกาสทำให้เกิดผลบวกปลอม	๔๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	ไม่เกิน ๕%

หมายเหตุ

๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี

๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒

๓ การประเมิน โดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๔ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าต้องส่งชุดตรวจแล็บล้างฤทธิ์หรือชุดตรวจที่มีผลเทียบเคียงกับชุดตรวจแล็บล้างฤทธิ์ควบคู่กัน

๕ เป็นเกณฑ์เฉพาะชุดตรวจแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกันที่สามารถให้ผลสรุปได้ว่าผลบวกเกิดจากแอนติบอดีหรือแอนติเจนเท่านั้น

ตารางที่ ๔ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจที่ตรวจหากรดนิวคลีอิก

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับ การประเมิน ๒	
			การประเมิน ๑ ^๒	การประเมิน ๒ ^๓		
เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ	ความไวเชิงวิเคราะห์	สามารถตรวจ	๒๔ ครั้ง	๒๔ ครั้ง	อัตราการตรวจพบ ๑๐๐ copies/ml ในตัวอย่างที่ตรวจ ^๔ ต้องไม่ต่ำกว่า ๕๕%	
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ เอชไอวี ทุก subtype ที่ระบาดในประเทศไทย	๖๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	๑๐๐% โดยมีปริมาณเชื้อตามขีดจำกัดของการตรวจพบ	
		เลือดผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง		
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้บริจาค	๓,๐๐๐ ตัวอย่าง	๒,๐๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%	
	การปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง	ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา				
	การยับยั้ง					
อัตราความล้มเหลวของระบบการทดสอบทั้งหมด						
เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล	ความไวเชิงวิเคราะห์	สามารถตรวจ	๒๔ ครั้ง	๒๔ ครั้ง	อัตราการตรวจพบ ตามที่ระบุ ในตัวอย่างที่ตรวจ ^๔ ต้องไม่ต่ำกว่า ๕๕%	
	ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ เอชไอวี ทุก subtype ที่ระบาดในประเทศไทย	๖๐ ตัวอย่าง	๔๐ ตัวอย่าง	๑๐๐% โดยมีปริมาณเชื้อตามขีดจำกัดของการตรวจพบ	
		เลือดผู้ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง		
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ไม่ติดเชื้อ	๕๐๐ ตัวอย่าง	๒๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%	
	การปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง	ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา				
	การยับยั้ง					
อัตราความล้มเหลวของระบบการทดสอบทั้งหมด						

หมายเหตุ

๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี

๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒

๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๔ ตัวอย่างที่ตรวจ หมายถึงตัวอย่างรวม (pooled sample) หรือตัวอย่างเดี่ยว (individual sample)

ตารางที่ ๕ เกณฑ์การทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจที่ตรวจหาปริมาณกรดนิวคลีอิก

วัตถุประสงค์การใช้	ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ^๑ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ๒
			การประเมิน ๑ ^๒	การประเมิน ๒ ^๓	
เพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา	ความไวเชิงวิเคราะห์	สารมาตรฐาน	๒๔ ครั้ง	๒๔ ครั้ง	อัตราตรวจพบตามที่ระบุในตัวอย่างที่ตรวจต้องไม่ต่ำกว่า ๕๕%
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	ตัวอย่างจากผู้ไม่ติดเชื้อ	๒๐๐ ตัวอย่าง	๑๐๐ ตัวอย่าง	ไม่ต่ำกว่า ๕๕.๐%
	ความทน	ตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	การปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง				
	การยับยั้ง				
อัตราความล้มเหลวของระบบการทดสอบทั้งหมด					

หมายเหตุ

- ๑ ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
- ๒ ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน ๒
- ๓ การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
