

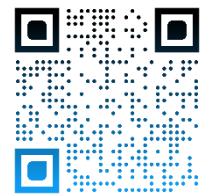
อย. เตือน ห้ามใช้ชุดตรวจที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพแล้ว

อย. เตือน อย่าใช้ชุดตรวจโควิด-19 แบบ ATK ที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพแล้ว เพื่อป้องกันการเกิดผลตรวจปลอมหรือผลคลาดเคลื่อน ขอผู้บริโภครวบรวมวันหมดอายุบนฉลากผลิตภัณฑ์ก่อนใช้

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า จากข้อมูลที่น่าเสนอทางสื่อออนไลน์ว่าสามารถใช้ชุดตรวจ ATK ที่หมดอายุไปแล้ว 10 เดือน ถึง 2 ปี ได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า ข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อความที่คลาดเคลื่อนและสร้างความสับสนให้กับประชาชน โดยเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ รวมถึงชุดตรวจ ATK ที่ได้รับอนุมัติจาก อย. จะต้องแสดงวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้ เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานหรือเสื่อมสภาพไปใช้ โดยเฉพาะชุดตรวจ ATK หากมีการนำชุดตรวจที่หมดอายุไปใช้แล้วนั้น จะส่งผลต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจ มีความเสี่ยงในการเกิดผลตรวจปลอมหรือผลที่คลาดเคลื่อนในการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยได้ ทั้งนี้ การกำหนดอายุการใช้งานของชุดตรวจ ATK นั้น ผู้ผลิตต้องมีการศึกษาความคงตัวเพื่อกำหนดอายุการใช้งานหรือวันหมดอายุของชุดตรวจ โดยจะปรากฏบนฉลากผลิตภัณฑ์ให้ผู้บริโภคทราบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าชุดตรวจดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

สำหรับชุดตรวจใดที่ผู้ผลิตมีข้อมูลการศึกษาเพิ่มเติมว่า สามารถเก็บรักษาได้ยาวนานขึ้น ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อ อย. เพื่อพิจารณาข้อมูลการศึกษาความคงตัวที่เพิ่มเติมมาว่ามีความสอดคล้องกับวันหมดอายุที่จะขยายเพิ่มหรือไม่ หากข้อมูลสอดคล้อง อย. จะอนุมัติให้ปรับข้อมูลวันหมดอายุที่แสดงบนฉลากเพื่อให้ผู้บริโภคได้ศึกษาพิจารณาอย่างชัดเจน โดยไม่ใช้วิธีอนุมานส่วนตัวในการพิจารณาอายุการใช้งาน ซึ่งเสี่ยงต่อการนำชุดตรวจที่เสื่อมสภาพไปใช้

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า การใช้ชุดตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นเพียงการคัดกรองการติดเชื้อเบื้องต้นเท่านั้น ยังมีโอกาสในการแปลผลการทดสอบคลาดเคลื่อน ดังนั้น การใช้งานชุดตรวจทางการแพทย์ต่าง ๆ ประชาชนควรได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งการเลือกใช้และการแปลผล เพื่อให้สามารถเข้าสู่กระบวนการรักษาพยาบาลที่เหมาะสม ทั้งนี้ ประชาชนสามารถตรวจสอบชุดตรวจ ATK ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้ทาง เว็บไซต์ อย. หรือทางคิวอาร์โค้ดนี้



วันที่เผยแพร่ข่าว 11 สิงหาคม 2566 / ข่าวแจก 160 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566