

FDA[®]

Press Release

อย. แนะนำเลือกชุดตรวจ HIV ด้วยตนเอง ก่อนซื้อสังเกตฉลากต้องมีเลข อย.

อย. แนะนำวิธีเลือกซื้อชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่ได้มาตรฐาน ต้องมีเลข อย. เพื่อให้ได้ชุดตรวจที่มีคุณภาพ

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สถานการณ์โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะโรคติดเชื้อเอชไอวี (HIV : Human Immunodeficiency Virus) ยังคงเป็นปัญหาและสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและเสียชีวิตของประชากรทั่วโลก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เล็งเห็นถึงปัญหาที่เกิดจากโรคติดเชื้อเอชไอวี จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง เพื่อเพิ่มทางเลือกในการตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเอง และรู้สถานการณ์ติดเชื้อตั้งแต่ระยะเริ่มแรก นำไปสู่การวินิจฉัยที่เหมาะสม ทั้งยังป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวี

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้มีหลักเกณฑ์ และระบบคุณภาพการผลิตที่ดี เช่น มาตรฐาน ISO 13485 รวมถึงกำหนดให้แสดงผลแก่ผู้ป่วยโรคในประเด็นที่สำคัญต่าง ๆ เช่น ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา ค่าเตือน รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำให้คำปรึกษาและมีข้อความว่า “ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้”

รองเลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า ขอให้ประชาชนเลือกซื้อชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ เช่น ร้านขายยา ที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย พร้อมสังเกตเลขใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผ่านการรับรองจาก อย. อ่านฉลากก่อนซื้อ ตรวจสอบวันที่ผลิต วันหมดอายุ และศึกษาวิธีการใช้จากเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ทุกครั้ง ทั้งนี้ ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง เป็นชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น หากบนแถบแสดงผลเป็น “ลบ” และมีพฤติกรรมเสี่ยงครั้งล่าสุดในช่วงระยะเวลา 3 เดือนก่อนการตรวจ อาจยังอยู่ในระยะที่ชุดตรวจยังไม่สามารถตรวจพบการติดเชื้อได้ ในกรณีนี้ควรตรวจซ้ำอีกครั้ง อย่างน้อย 3 เดือน หลังจากมีพฤติกรรมเสี่ยงครั้งล่าสุด อย่างไรก็ตาม ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัสแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลลบปลอมได้ (false negative)



YouTube : จะรู้ได้อย่างไร ว่าใบ อย. เครื่องมือแพทย์ จริง หรือ ปลอม ???

วันที่เผยแพร่ข่าว 2 กรกฎาคม 2567 ข่าวแจก 199 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วน 1556



FDAThail



0 25907117,7123