



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ย้ำ การขึ้นทะเบียนชุดตรวจคัดกรองโควิด 19 เป็นไปตามมาตรฐานสากล

อย. ยืนยัน การพิจารณาขึ้นทะเบียนชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง เป็นไปตามมาตรฐานสากล ทั้งการพิจารณาเอกสาร และผลทดสอบจริงในห้องปฏิบัติการโดยสภาเทคนิคการแพทย์ รวมถึงเฝ้าระวังติดตามผลการใช้จริงหลังการจำหน่าย ล่าสุด อย. อนุมัติชุดตรวจแล้ว 17 รายการ

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กรณีชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเองบางยี่ห้อได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. แต่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า กระบวนการในการอนุมัติขึ้นทะเบียนชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเองในประเทศไทยขณะนี้อยู่ภายใต้ภาวะฉุกเฉิน เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึง โดยในการพิจารณาอนุมัติเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล ซึ่งในต่างประเทศที่มีการอนุมัติให้จำหน่ายชุดตรวจด้วยตนเอง เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอนามัยโลก จะประเมินโดยการพิจารณาจากเอกสาร สำหรับการดำเนินงานของ อย. จะพิจารณาจากเอกสารและผลทดสอบจริงทางห้องปฏิบัติการ โดยมีผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องจากสภาเทคนิคการแพทย์เป็นผู้ประเมิน นอกจากนี้ ยังดำเนินการเฝ้าระวังและติดตามผลการใช้จริงหลังการจำหน่ายอีกด้วย

ทั้งนี้ ชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง เป็นชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น ความแม่นยำจะไม่เทียบเท่าการตรวจแบบมาตรฐาน RT-PCR ซึ่งเป็นการตรวจยืนยัน ถ้ามีเชื้อจำนวนมากหรืออยู่ในช่วงการติดเชื้อระยะแรก ผลที่ได้อาจเป็นลบ ดังนั้น กรณีได้ผลลบแต่มีประวัติที่มีความเสี่ยงสูง หรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อขอให้มีการกักตัว เฝ้าระวังตนเอง และดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้ง

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมในตอนท้ายว่า อย. ไม่อนุญาตให้ใช้การตรวจแอนติบอดีโดยการตรวจเลือดมาใช้ตรวจเอง ซึ่งขณะนี้ อย. ได้อนุมัติชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเองแล้ว 17 รายการ ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบรายละเอียดได้จากเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Pages/Main.aspx> หรือสามารถแสกน QR code นี้ได้



ข่าวที่เผยแพร่ 30 กรกฎาคม 2564 147 / ข่าวแจก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564



FDAThai

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>