การประเมินชุดตรวจ
หลักการ Real-time RT-PCR

ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ยื่นเอกสาร
ขอผ่อนผันนำเข้าน้ำยา
สำหรับขอประเมินจาก อย.

ติดต่อ: ชั้น 5 อาคาร 6
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(อย.) โทร. 02-590-7248 หรือ
02-590-7045

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ติดต่อส่งชุดตรวจ
เพื่อการประเมินอย่างน้อย 1 ชุด
ซึ่งเพียงพอสำหรับจำนวน
อย่างน้อย 70 ตัวอย่าง

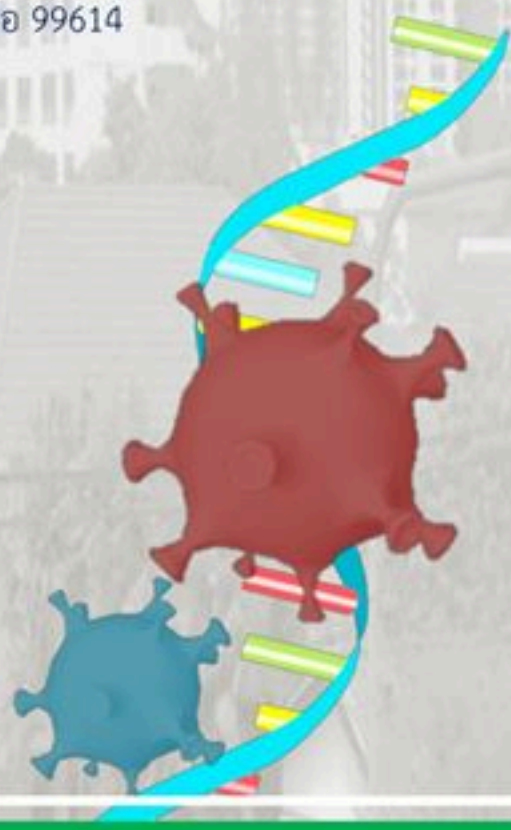
ติดต่อ: ชั้น 1 อาคาร 1 ศปส.
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โทร. 02-951-0000 ต่อ 99248
หรือ 99614 (ระยะเวลา 7 วันทำการ)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ออกรายงานผลการทดสอบ

ติดต่อ: ชั้น 1 อาคาร 1 ศปส.
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โทร. 02-951-0000 ต่อ 99248
หรือ 99614

ผู้ผลิตยื่นคำขออนุญาตนำเข้าที่อย.

อย.พิจารณาผลและอนุญาต



คุณลักษณะสำคัญของชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (SARS-CoV-2) ด้วยวิธี Realtime RT-PCR

จากการแพร่ระบาดใหญ่ของโรคไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19) ที่เริ่มต้นในประเทศจีนและขยายวงกว้างไปยังหลายประเทศทั่วโลก มาตรการที่กระทรวงสาธารณสุขไทย ดำเนินการในระยะนี้คือการค้นหาผู้ที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อเพื่อให้เข้าสู่การแยกโรค อย่างไรก็ดียังมีประชาชนอีกเป็นจำนวนมาก ที่มีความวิตกกังวลแม้ ไม่มีอาการทางระบบหายใจ หรือมีประวัติไม่ครบเกณฑ์ผู้ป่วยเข้าข่ายเฝ้าระวังฯของกรมควบคุมโรค มาขอใช้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 19 ทำให้สถานพยาบาลหลายแห่งประสงค์จะเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสโคโรนา 19 โดยใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปแบบ realtime RT-PCR ที่ขณะนี้เริ่มนำเข้ามาจำหน่ายบ้างแล้ว และจะมีความหลากหลายมากขึ้น การเลือกชุดน้ำยาที่มีมาตรฐานจึงมีส่วนสำคัญต่อการวินิจฉัยโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย) เห็นความจำเป็นที่ควรกำหนดคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัย เชื้อไวรัสโคโรนา 19 (SARS-CoV-2) ด้วยวิธี realtime RT-PCR เพื่อช่วยให้สถานพยาบาลนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อชุดน้ำยาที่ได้มาตรฐาน มีผลให้การตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ โดยคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (SARS-CoV-2) มีรายละเอียดดังนี้

1. รายละเอียดข้อบ่งชี้การใช้งาน เช่น

1.1 เครื่อง realtime PCR : ชุดน้ำยาระบุชนิดเครื่อง realtime PCR ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

1.2 ชนิดของตัวอย่าง : ชุดน้ำยาเหมาะสำหรับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2ได้ทั้งตัวอย่างทางเดินหายใจส่วนบน เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ,nasopharyngeal swab, throat swab, nasal swab ทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, sputum เป็นต้น

1.3 มีเกณฑ์การอ่านผล การแปลผล ที่ชัดเจนสอดรับกับวัตถุประสงค์ของการให้บริการ

2. ความสามารถหรือความใช้ได้ของวิธี

2.1 ระบุการใช้งานสำหรับ Invitro diagnosis(IVD) หรือ ระบุความไวของวิธี: Limit of detection(LOD) หรือ Analytical sensitivity ควรไวกว่าหรือเท่ากับ 100 copies/ตัวอย่างผู้ป่วยปริมาณ 1 มล. หรือ 10 copies/reaction

2.2 ความจำเพาะของวิธี: primers/probes ที่จำเพาะกับเชื้อ SARS-CoV-2 ต้องทดสอบแล้วว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวก กับ SARS-CoV ,MERS-CoV และ human corona สายพันธุ์อื่นๆ เช่น NL-63,OC-43, 229-E, HKU-1

3.ควรได้รับการประเมินความใช้ได้ของชุดน้ำยาจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หมายเหตุ: ในกรณีที่ประเทศไทยเข้าสู่การระบาดเฟส 3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะพิจารณาปรับคุณลักษณะ

สำคัญของชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (SARS-CoV-2)ด้วยวิธี Realtime RT-PCR ให้สอดรับกับสถานการณ์

ข้อตกลงสำหรับบริษัทผู้ขอรับบริการประเมินชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 19 โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.ข้อมูลชุดน้ำยา: บริษัทตัวแทนจำหน่ายกรอกข้อมูล

ชื่อทางการค้า.....

ชื่อบริษัทผู้ผลิต/ประเทศ.....

ชื่อบริษัทตัวแทนจำหน่าย.....

ชื่อผู้ติดต่อประสานงาน.....

Email address.....โทรศัพท์มือถือ.....

2.คุณลักษณะสำคัญของชุดน้ำยา: บริษัทตัวแทนจำหน่ายกรอกข้อมูล

จุดประสงค์ของการใช้งานเพื่อ: .....

เครื่องมือที่ใช้ realtime PCR ยี่ห้อ:.....

ชนิดของตัวอย่าง : .....

.....ยีนเป้าหมาย :.....

ความไวของวิธี: Limit of detection(LOD) หรือ Analytical sensitivity = ...

ความจำเพาะของวิธี : .....

3.รายละเอียดและเงื่อนไขในการประเมินชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 19 โดยย่อ:

- วัตถุประสงค์ของการประเมินชุดน้ำยานี้เป็นการประเมินเพื่อรองรับการบริการตรวจวินิจฉัยฯ ภายใต้ภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ดังนั้นการประเมินครั้งนี้จึงใช้ชนิดและจำนวนตัวอย่าง ทดสอบในระดับที่สามารถทวนสอบความใช้ได้ของชุดน้ำยาในเบื้องต้นเท่านั้น โดยชุดตัวอย่างประกอบด้วย

  ตัวอย่างลำดับที่ 1-5 เชื้อไวรัสโคโรนา 19 (SARS-CoV-2) เจือจาง 5 ระดับความเข้มข้น

  ตัวอย่างลำดับที่ 6-9 เชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจได้แก่ Influenza A ,Influenza B, RSV , MERS-CoV และลำดับที่ 10 Negative control โดยทุกตัวอย่างทดสอบแบบ 6 ซ้ำ
- ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะควบคุมระบบทดสอบ ได้แก่ เครื่องมือ อุปกรณ์ ตัวอย่างทดสอบ และสภาวะแวดล้อม เพื่อให้ทุกบริษัทมั่นใจว่าได้รับการประเมินด้วยระบบเดียวกัน
- เกณฑ์การประเมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะรายงานร้อยละความสอดคล้องของผลการทดสอบระหว่างชุดน้ำยากับวิธีที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

  ความจำเพาะ (Cross-reactivity) : ไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวกกับเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจที่ใช้ทดสอบ
- ค่าบริการสำหรับประเมินชุดน้ำยาฯ 30,000 บาทต่อชุดน้ำยา

คำยินยอม:บริษัทตัวแทนจำหน่ายยินยอมให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นำผลการประเมินเผยแพร่ต่อสาธารณะได้

☐ <u>ยินดีปฏิบัติตามข้อตกลง</u>

.....ตัวแทนบริษัท

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายไวรัสระบบทางเดินหายใจ วันที่รับใบสมัคร.....

Checklist ประเมินเอกสารชุดน้ำยาตรวจไวรัส SARS-CoV-2 วิธี Real-time RT-PCR

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

ชื่อชุดน้ำยา ..... **รหัสสินค้า** .....

ผู้ผลิต .....

1. ผู้ขออนุญาตนำเข้า/ผลิตชุดตรวจ ต้องยื่นแสดงเอกสารประกอบ ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	ชื่อเครื่องมือแพทย์(ภาษาไทย)		
2.	ประเภทและชนิดเครื่องมือแพทย์		
3.	ชื่อเครื่องมือแพทย์(ภาษาอังกฤษ)		
4.	ลักษณะเครื่องมือแพทย์		
5.	การบรรจุ		
6.	ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ		
7.	กรรมวิธีการผลิต		
8.	แสดงรุ่นการผลิต		
9.	ข้อบ่งใช้และประโยชน์		
10.	วิธีการใช้		
11.	การเก็บรักษาและอายุการใช้งานของชุดตรวจ		
12.	การศึกษาความคงตัว และสรุปอายุการใช้ของชุดตรวจ		
13.	คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบ และผลการตรวจสอบ		
14.	ผลการวิจัยของเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต		
15.	ฉลาก		
16.	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์		
17.	ภาพแสดงลักษณะของเครื่องมือแพทย์		
18.	หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิตและ ISO 13485		
19.	เอกสารอื่นๆ		
20.	ผลข้อมูลการศึกษาหรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์		
20.1	ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศ ที่ไม่รวมส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		
	<u>ความไวเชิงวินิจฉัย</u> ตรวจตัวอย่างผู้ป่วยจริงกลุ่มเป้าหมาย อย่างน้อย 20 ราย		
	<u>ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย</u> ตัวอย่างจากผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายอย่างน้อย 20 ราย		
	<u>ความไม่จำเพาะ</u> ผลทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่มอย่างน้อย 10 ราย รวมในกลุ่มผู้ที่ไม่ใช่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย		
	<u>ขีดจำกัดการตรวจพบ (Limit of Detection :LOD)</u> LOD $\leq$ 1,000 copies/ml หรือ LOD $\leq$ 25 copies/reaction		
20.2	ข้อมูลผลการศึกษาของชุดตรวจ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		

2. ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ชุดตรวจ ต้องแสดงรายละเอียดต่อไปนี้

ลำดับ	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1.	ชื่อ ประเภทและรหัสสินค้าของชุดตรวจ		
2.	ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย		
3.	จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้		
4.	ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ		
5.	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต		
6.	เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุขององค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด		
7.	ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจวิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี		
8.	ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่างๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ		
9.	คำเตือนและข้อระวัง		
10.	รายละเอียดขององค์ประกอบต่างๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ		
11.	ข้อจำกัดของชุดตรวจ และการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจาก การทดสอบ		
12.	ข้อความ “ใช้เฉพาะเพื่อการค้นคว้าเท่านั้น”หรือที่มีความหมายใช้เฉพาะเพื่อการค้นคว้าเท่านั้น ในกรณีชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า (For investigation use)		
13.	ข้อความ “ใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยเท่านั้น”หรือที่มีความหมายใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยเท่านั้น ในกรณีชุดตรวจเพื่อการวิจัย (For research use)		

การแสดงฉลากตามลำดับ (4) (7) (8) (9) (10) และ (11) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

ผลประเมินเอกสาร

☐ ผ่านเกณฑ์ เอกสารประกอบ รายละเอียดของฉลากมีรายละเอียดครบถ้วน ตาม ประกาศ.....

☐ ไม่ผ่านเกณฑ์ พบข้อแก้ไขดังนี้.....

.....

.....ผู้ประเมิน

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

.....ผู้รับรอง

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....