**อย. แนะ ชุดตรวจ HIV SELF TEST ใช้สำหรับคัดกรองเบื้องต้น   
ผู้มีความเสี่ยงต้องตรวจยืนยันผลที่สถานพยาบาล**

อย. แนะชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองใช้สำหรับคัดกรองการติดเชื้อเบื้องต้นเท่านั้น เพื่อให้ทราบสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างรวดเร็ว ผู้มีความเสี่ยงต้องเข้ารับการตรวจยืนยันและรับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

**เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า ประเทศไทยมีเป้าหมายที่จะยุติปัญหาเอดส์ภายในปี 2573 โดยลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่เหลือปีละไม่เกิน 1,000 ราย ด้วยเหตุนี้ เครื่องมือที่ช่วยให้ประชาชนที่มีพฤติกรรมเสี่ยงสามารถทราบสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างรวดเร็ว คือ การใช้ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing) อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องว่า ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเป็นเพียงชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อในเบื้องต้นเท่านั้น ผู้ที่มีความเสี่ยงต้องเข้ารับการตรวจยืนยันผลที่สถานพยาบาล เพื่อเข้าสู่ระบบการป้องกันและรักษาที่รวดเร็ว

สำหรับชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ประชาชนทั่วไปสามารถหาซื้อและใช้ด้วยตนเองได้ ซึ่งในปัจจุบัน อย. ได้อนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง จำนวน 4 ทะเบียน โดยแบ่งเป็นผู้ผลิต 2 ทะเบียน และผู้นำเข้า 2 ทะเบียน ทั้งนี้ ชุดตรวจฯ ที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. จะมีการตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 13485 หรือ GMP ผลการทดสอบจากผู้ผลิตและผลการทดสอบที่ส่งทดสอบประเมินคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบการศึกษาการใช้งาน (usability test) ที่ทำการศึกษาในประเทศไทย การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องจัดทำเป็นภาษาไทย พร้อมทั้งมีเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่ผู้ใช้งานควรรู้ ทั้งก่อนการตรวจและภายหลังทราบผลการตรวจ

**รองเลขาธิการฯ อย.** กล่าวเพิ่มเติมถึงกรณีมีการกล่าวอ้างว่า "ชุดตรวจที่ตรวจจากเลือดเจาะปลายนิ้ว รู้ผลภายใน 1 นาที และชุดตรวจที่ตรวจจากน้ำในช่องปาก รู้ผลภายใน 20 นาที" ผู้ใช้ควรทำความเข้าใจและศึกษาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อย่างละเอียดก่อนใช้งานทุกครั้ง ที่สำคัญ ขอให้ผู้บริโภคเลือกใช้ชุดตรวจฯ ที่ผ่านการอนุมัติจาก อย. เท่านั้น เพราะได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 26 กรกฎาคม 2566 / ข่าวแจก 149 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566