

การประเมินคุณภาพชุดทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยา สำหรับโรคโควิด-19 เพื่อใช้ในกรณีสภาวะเร่งด่วน

สุทธิวัฒน์ ลำไย และคณะกรรมการพิจารณาและประเมินชุดทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยาสำหรับโรคโควิด-19
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม Public Health Emergency Operation Center (EOC) ในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 ให้ดำเนินการวางแผนการเทียบมาตรฐาน Strip test ซึ่งเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 หรือโรคโควิด-19 ที่ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology test) เพื่อขยายการตรวจในผู้สัมผัสโรคหรือผู้ถูกสงสัยว่ามีการติดเชื้อให้ได้จำนวนมากขึ้นและรวดเร็วขึ้น แต่เนื่องจากในระยะแรกของการระบาดที่มีผู้ป่วยในประเทศจำนวนน้อย จึงมีข้อจำกัดในการจัดหาตัวอย่างพลาสมาหรือตัวอย่างอื่นจากผู้ป่วยสำหรับนำมาใช้ประเมินคุณภาพมาตรฐานด้วยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยความเห็นชอบร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นหน่วยงานกำกับควบคุมที่กำหนดให้ชุดตรวจเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทหนึ่ง จึงเห็นควรดำเนินการประเมินคุณภาพด้วยการพิจารณาเอกสารทางวิชาการของชุดตรวจโดยผู้เชี่ยวชาญ แล้วนำผลการพิจารณาไปประกอบการขออนุญาตนำเข้าและขึ้นทะเบียนชุดตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีชุดตรวจที่มีคุณภาพและตอบสนองต่อสถานการณ์ที่เป็นภาวะเร่งด่วนทางสาธารณสุข ซึ่งแนวทางดังกล่าวหน่วยงานอื่นในระดับสากล เช่น US FDA ก็ใช้พิจารณาเพื่ออนุญาตชุดตรวจเฉพาะสำหรับใช้ในสภาวะเร่งด่วน หรือ Emergency used authorization (EUA)^(1,2,3) เช่นเดียวกัน

เกณฑ์การประเมิน^(4,5,6)

คณะกรรมการพิจารณาและประเมินชุดทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยาสำหรับโรคโควิด-19 2019 ได้กำหนดรายการเอกสารทางวิชาการและหลักเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของชุดตรวจที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเอกสารวิชาการ โดยต้องยืนยันความถูกต้องครบถ้วนด้วยตนเองก่อนยื่นเอกสารทั้งหมดเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา รายการเอกสารประกอบด้วยเอกสารที่แสดงรายละเอียดของชุดตรวจ

Corresponding author Email: Suttiwat.l@dmsc.mail.go.th

Received: 30 June 2020

Revised: 14 July 2020

Accepted: 22 July 2020

รวมถึงรายละเอียดของฉลากและเอกสารกำกับชุดตรวจ ซึ่งสอดคล้องกับรายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์แบบแจ้งรายการละเอียดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เกณฑ์หลัก (Major criteria) ที่สำคัญจำนวน 4 หัวข้อ ที่ชุดตรวจจำเป็นต้องมีเอกสารแสดงข้อมูล และต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดได้แก่

1. ผลการศึกษาความคงตัว (Stability study) ต้องมีการออกแบบการศึกษา และผลการศึกษาที่สอดคล้องต่อการกำหนดอายุการใช้งานของชุดตรวจ ซึ่งอาจเป็นผลการศึกษาแบบเร่ง (Accelerated stability study)
2. ผลการศึกษาความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity study) ได้แก่ ผลการทดสอบในกลุ่มตัวอย่างผู้ติดเชื้อโคโรนา 2019 โดยต้องมีแหล่งที่มาของตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบคุณสมบัติของตัวอย่าง หรือวิธีการตรวจอ้างอิง รายละเอียดผลการศึกษา โดยเกณฑ์ยอมรับ คือ ต้องมีความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ในกรณีที่เป็นชุดตรวจหาแอนติบอดี และความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ในกรณีที่เป็นชุดตรวจหาแอนติเจน โดยต้องมีผลการศึกษาไม่น้อยกว่า 50 ตัวอย่าง
3. ผลการศึกษาความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity study) ได้แก่ ผลการทดสอบในกลุ่มตัวอย่างผู้ไม่ติดเชื้อโคโรนา 2019 โดยต้องมีแหล่งที่มาของตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบคุณสมบัติของตัวอย่าง หรือวิธีการตรวจอ้างอิง รายละเอียดผลการศึกษา โดยเกณฑ์ยอมรับ คือ ต้องมีความจำเพาะไม่น้อยกว่าร้อยละ 98 โดยต้องมีผลการศึกษาไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง
4. ผลการศึกษาความไม่จำเพาะ (Non-specificity study) ได้แก่ ผลการทดสอบในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคอื่นที่ไม่ใช่ผู้ติดเชื้อโคโรนา 2019 เช่น ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคทางภูมิคุ้มกัน โดยต้องมีแหล่งที่มาของตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบคุณสมบัติของตัวอย่าง รายละเอียดผลการศึกษา โดยเกณฑ์ยอมรับ คือ ต้องให้ผลผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 10 โดยต้องมีผลการศึกษาไม่น้อยกว่า 20 ตัวอย่าง

ผลประเมิน

คณะกรรมการพิจารณาและประเมินชุดทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยาสำหรับโรคโคโรนา 2019 ได้ดำเนินการพิจารณาคำขอประเมินพร้อมเอกสารประกอบจากผู้ประกอบการ ที่ยื่น ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างวันที่ 16 มีนาคม ถึง 3 เมษายน 2563 จำนวนทั้งสิ้น 101 คำขอ โดยเป็นคำขอยื่นประเมินครั้งแรก 90 คำขอ จากชุดตรวจจำนวน 59 ผลิตภัณฑ์ (เป็นชุดตรวจแอนติบอดีจำนวน 56 ผลิตภัณฑ์ และชุดตรวจแอนติเจน จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์) ผลการประเมินพบว่าผ่านเกณฑ์ตาม Major criteria จำนวน 29 จาก 101 คำขอ คิดเป็นร้อยละ 32.22 เมื่อพิจารณาผลการพิจารณาตามรายผลิตภัณฑ์ พบว่า

ชุดตรวจแอนติบอดีจำนวน 21 จาก 56 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 37.5 ให้ผลผ่านเกณฑ์การประเมิน และชุดตรวจแอนติเจนจำนวน 2 จาก 3 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 66.7 ให้ผลผ่านเกณฑ์การประเมิน รวมผลิตภัณฑ์ที่ให้ผลผ่านการประเมินทั้งสิ้น 23 จาก 59 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 38.98 ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

สรุป

การประเมินด้วยการพิจารณาเอกสารทางวิชาการนั้นเป็นมาตรการในสภาวะเร่งด่วนและมีข้อจำกัด ที่ไม่สามารถดำเนินการทางห้องปฏิบัติการได้ในช่วงเวลาก่อนพฤษภาคม 2563 อย่างไรก็ตามชุดตรวจที่ผ่านการประเมินด้วยวิธีการทางเอกสารได้ถูกประเมินทางห้องปฏิบัติการหลังการได้รับอนุญาตจำหน่ายด้วยแล้ว โดยกรมวิทยาศาสตร์

การแพทย์ได้จัดทำแนวทางการประเมิน ตลอดจนจัดเตรียมตัวอย่างทดสอบ (Panel serum) ที่มีคุณสมบัติถูกต้อง และเหมาะสมและทำการประเมินร่วมกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. Policy for diagnostic tests for coronavirus disease-2019 during the public health emergency: immediately in effect guidance for clinical laboratories, commercial manufacturers, and Food and Drug Administration staff, issued on March 16, 2020. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 2020.
2. U.S. Food and Drug Administration. Policy for coronavirus disease-2019 tests during the public health emergency (revised): immediately in effect guidance for clinical laboratories, commercial manufacturers, and Food and Drug Administration staff, issued on May 4, 2020. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 2020.
3. U.S. Food and Drug Administration. Policy for coronavirus disease-2019 tests during the public health emergency (revised): immediately in effect guidance for clinical laboratories, commercial manufacturers, and Food and Drug Administration staff. [online]. 2020; [cited 2020 May 11]; [20 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/media/135659/download>.
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538) เรื่อง ชุดตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 112 ตอนที่ 76 ง (วันที่ 21 กันยายน 2538).
5. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษ 179 ง (วันที่ 14 ธันวาคม 2552).
6. Ryu SW, Suh IB, Ryu SM, Shin KS, Kim HS, Kim J, et al. Comparison of three rapid influenza diagnostic tests with digital readout systems and one conventional rapid influenza diagnostic test. J Clin Lab Anal 2018; 32(2): e22234. (7 pages).