**อย. แนะ ชุดตรวจหาไข้เลือดออกต้องใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์
ป้องกันการแปลผลผิดพลาด**

อย. ได้อนุมัติชุดตรวจหาไวรัสเดงกีหรือเชื้อไข้เลือดออก สำหรับใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ประชาชนไม่ควรซื้อมาใช้ด้วยตนเอง เพราะอาจแปลผลผิดพลาดได้ เนื่องจากหากได้ผลเป็นลบ ไม่ได้หมายความว่าไม่ได้ติดเชื้อไข้เลือดออก แต่ต้องมีการติดตามอาการหรือวินิจฉัยเพิ่มเติมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

**เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** กล่าวว่า จากรายงานสถานการณ์โรคไข้เลือดออก กระทรวงสาธารณสุข พบว่าจำนวนผู้ป่วยด้วยโรคไข้เลือดออกในปี 2566 สูงกว่าปี 2565 ณ ช่วงเวลาเดียวกันถึง 4.7 เท่า ซึ่งโรคไข้เลือดออกเกิดจากเชื้อไวรัสเดงกี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ชุดตรวจหาเชื้อไวรัสเดงกี (Dengue) หรือไวรัสไข้เลือดออก ข้อบ่งใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเดงกีจากเลือดของมนุษย์ ซึ่งต้องใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพและบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น สำหรับการตรวจการติดเชื้อไวรัสเดงกีในปัจจุบันมีหลายวิธี เช่น ตรวจสารพันธุกรรมด้วยเทคนิค RT-PCR การตรวจหาแอนติบอดี รวมถึงการตรวจหาแอนติเจนที่จำเพาะต่อเชื้อ เช่น NS1 ซึ่งปัจจุบัน อย. อนุมัติชุดตรวจแล้วหลายยี่ห้อ โดยชุดตรวจที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. จะมีการตรวจสอบคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 13485 การตรวจสอบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ประวัติการใช้งานในต่างประเทศ การทดสอบอายุการใช้งานที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าชุดตรวจดังกล่าวจะมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

 อย่างไรก็ตาม ชุดตรวจดังกล่าวเป็นเพียงหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเดงกี ผลที่ได้จากการทดสอบยังต้องพิจารณาร่วมกับการวินิจฉัยอื่นและประเมินอาการแสดงทางคลินิกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และการที่ตรวจด้วยชุดตรวจแล้วให้ผลเป็นลบ ไม่ได้หมายความว่าผู้ป่วยไม่ได้ติดเชื้อไวรัสเดงกี ยังต้องมีการติดตามอาการหรือวินิจฉัยเพิ่มเติม ทั้งนี้ อย. ยังไม่ได้มีการอนุมัติชุดตรวจหาเชื้อไวรัสเดงกีที่ประชาชนทั่วไปสามารถใช้ด้วยตนเอง ดังนั้น หากสงสัยว่ามีอาการไข้เลือดออก ไม่ควรซื้อชุดตรวจมาใช้ด้วยตนเอง แต่ควรเข้ารับคำปรึกษาจากบุคคลากรทางการแพทย์โดยตรง

**รองเลขาธิการฯ อย.** กล่าวในตอนท้ายว่า การใช้งานชุดตรวจทางการแพทย์ต่าง ๆ ควรได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งการเลือกใช้และการแปลผล เพื่อให้สามารถเข้าสู่กระบวนการรักษาพยาบาลที่เหมาะสม รวมทั้งลดโอกาสคลาดเคลื่อนในการแปลผลการทดสอบอีกด้วย

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

 **วันที่เผยแพร่ข่าว 18 กรกฎาคม 2566 / ข่าวแจก 143 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566**