



กรมควบคุมโรค
Department of Disease Control



PrEP-HIVST

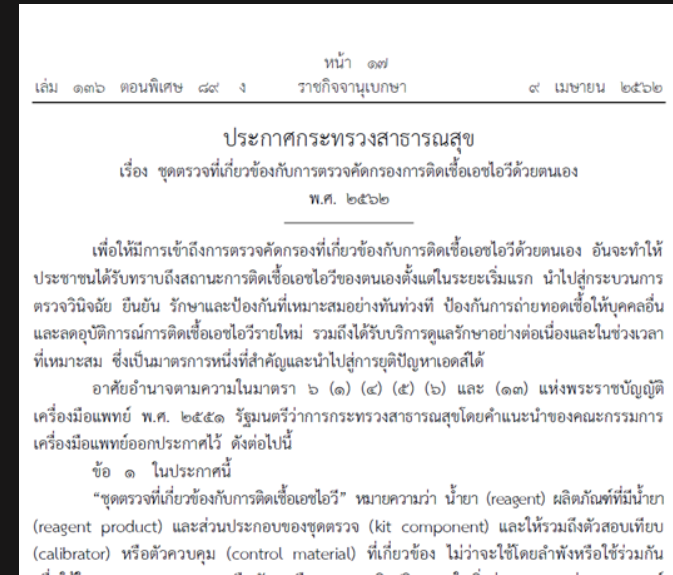
อรพิน สุขศรีพานิช

ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐด้านสาธารณสุข (TUC)

29 เมษายน 2567

HIV self-test ในประเทศไทย

- ตามมติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนรู้สถานะการติดเชื้อของตนเอง พ.ศ. 2558 กรมควบคุมโรคได้ขับเคลื่อนการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานอื่นๆ
- พ.ศ. 2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง



“ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง” (HIV self-testing) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบชุดตรวจกรอง ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายสำหรับตรวจด้วยตนเอง (HIV self-testing)

ข้อ ๒ ให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

สิ่งส่งตรวจ	ข้อกำหนด	เกณฑ์การยอมรับ
Blood	ความไวเชิงวินิจฉัย	ไม่ต่ำกว่า 99.5 %
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	ไม่ต่ำกว่า 99.0 %
Oral fluid	ความไวเชิงวินิจฉัย	ไม่ต่ำกว่า 99.0 %
	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย	ไม่ต่ำกว่า 98.0 %

อ้างอิงจาก ราชกิจจานุเบกษา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ.๒๕๖๒

WHAT IS THE WINDOW PERIOD FOR THE HIV TEST I TOOK?

Nucleic Acid Test (NAT)*
window period

10-33 days



Antigen/Antibody Lab Test*
window period

18-45 days

Rapid Antigen/Antibody Test†
window period

18-90 days



Antibody Test‡
window period

23-90 days



* Performed by a lab on blood from a vein.

† Done with blood from a finger stick.

‡ Most rapid tests and self-tests are antibody tests.





ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์
และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เพื่อให้สมาชิกทุกคนสามารถเข้าถึงบริการตรวจด้วยชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-test) ได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ และข้อ ๕๓.๓ แห่งประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ พ.ศ. ๒๕๖๔ และวิธีการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดไป

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ๑.๔ ของข้อ ๑ ในเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖
“๑.๔ เป็นหน่วยบริการที่ให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-test)”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปเป็น ๒.๑.๓ ของ ๒ ในเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

“๒.๑.๓ บริการตรวจด้วยชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-test) รวมบริการให้คำปรึกษา จ่ายในอัตรา ๑๐๐ บาทต่อครั้ง”

ข้อ ๕ การให้บริการและการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศนี้ ที่ได้ดำเนินการมาตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖ จนถึงวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการดำเนินการตามประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรับทราบการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายเจด็จ ธรรมธัชชาวี)

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ๒.๑.๓ ของ ๒.๑ ของข้อ ๒ ในเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

“๒.๑.๓ บริการตรวจด้วยชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-test) รวมบริการให้คำปรึกษา จ่ายในอัตรา ๑๐๐ บาทต่อครั้ง”

ข้อ ๕ การให้บริการและการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีตามประกาศนี้ ที่ได้ดำเนินการมาตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖ จนถึงวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการดำเนินการตามประกาศนี้



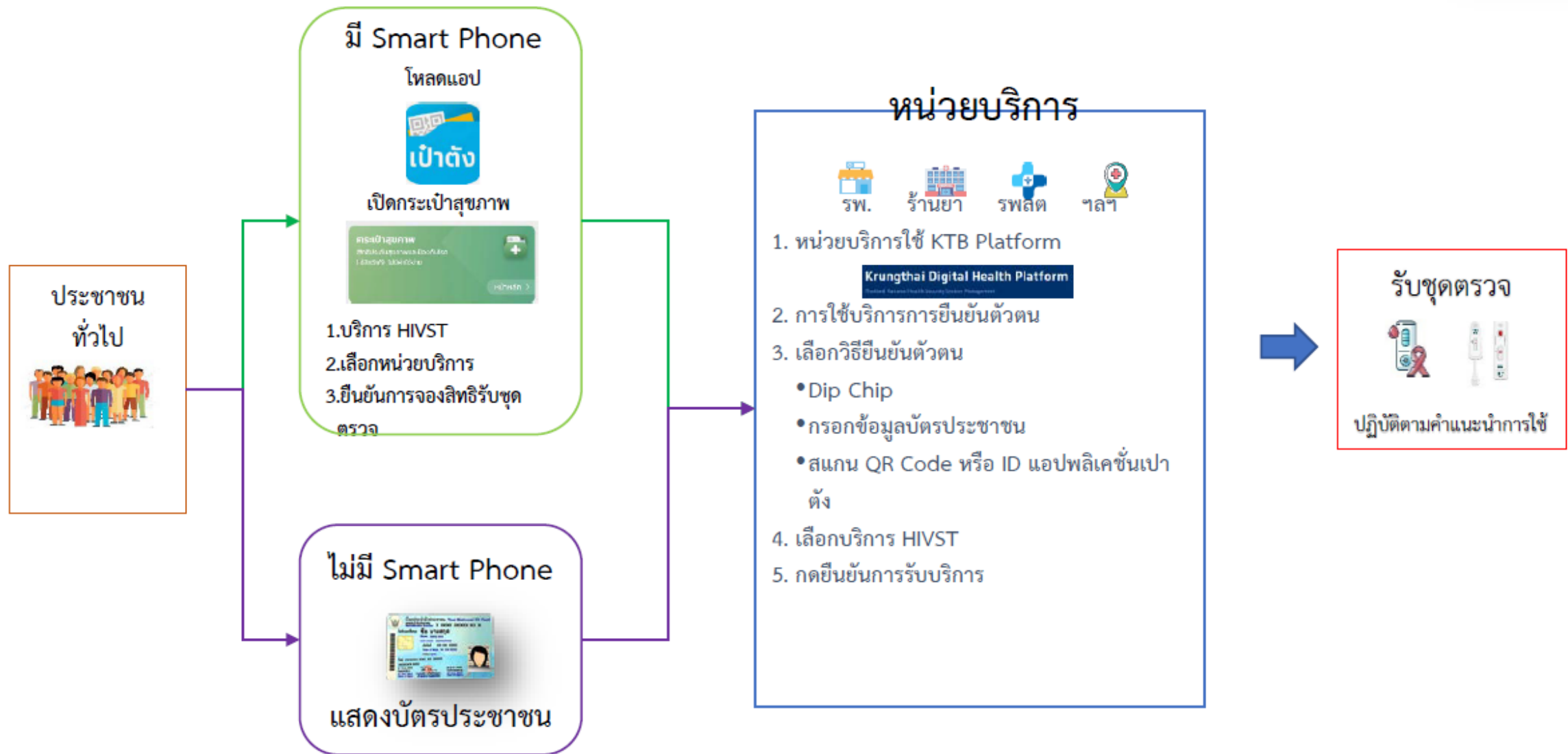
Recording

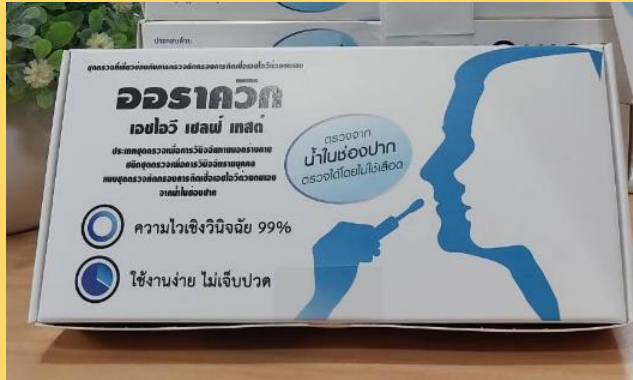
4. บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-screening Test : HIVSST)



1. วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการตรวจด้วยตนเอง สมัครงใจ เป็นความลับ Normalize HIV 2. ให้มีระบบการเฝ้าระวังตนเองและลดการแพร่กระจายเชื้อและเข้าสู่ระบบการป้องกันและรักษาเร็วขึ้น 3. ลดภาระเจ้าหน้าที่และลดความแออัดในโรงพยาบาล
2. กลุ่มเป้าหมาย	ประชาชนไทยทุกคน
3. หน่วยบริการ/ ศักยภาพหน่วยบริการ	<p>หน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่สามารถให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 หน่วยบริการปฐมภูมิ 1.2 หน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านสร้างเสริมสุขภาพและป้องกัน 1.3 หน่วยรับส่งต่อเฉพาะด้านเวชกรรม (คลินิกเวชกรรม) 1.4 หน่วยรับส่งต่อด้านเทคนิคการแพทย์ 1.5 หน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการพยาบาลและการผดุงครรภ์ (คลินิกพยาบาล) 1.6 หน่วยบริการรับส่งต่อเฉพาะด้านเภสัชกรรม (ร้านยา) 1.7 หน่วยรับส่งต่อทั่วไป 1.8 หน่วยบริการด้านเอชไอวี RRTTPR ,HTC ,CSO ,PrEP/PEP
4. ขอบเขตบริการ	บริการ ค่าชุดตรวจ HIV self-screening Test : HIVSST รวมค่าบริการให้คำปรึกษา
5. การจ่ายค่าบริการ/ อัตราค่าบริการ	อัตรา 100 บาทต่อครั้ง ไม่เกิน 1 test /วัน

ขั้นตอนการเข้ารับบริการชุดตรวจคัดกรอง HIV self-screening Test กรณีบริการ ในหน่วยบริการ





ชุดตรวจ HIV self test
ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และมีวางจำหน่ายแล้ว ณ ปัจจุบัน



คำแนะนำในการใช้งาน

ปฏิบัติตามวิธีการตรวจอย่างเคร่งครัดเพื่อให้ได้ผลตรวจที่แม่นยำ
ห้ามใช้น้ำหรืออินทรีย์ประเภทอาหารอย่างน้อย 15 นาทีก่อนทำการตรวจ หรือ ห้ามใช้สิ่งปนเปื้อนที่ทำความสะอาดสิ่งเป่า 30 นาที ก่อนทำการตรวจ
สาเหตุ: คุณอาจได้รับผลเป็นเท็จหากคุณกำลังรับการรักษา HIV ด้วยยาต้านไวรัส (ARV)



www.oraquikhivselftest.com

THAILAND

ORAQUICK®
HIV SELF-TEST

วิธีใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี OraQuick® ด้วยตนเอง



1 ห้ามจำเป็นต้องมีวิธีการจับเวลาสำหรับการตรวจ



2 ซองบรรจุ: ชุดตรวจ 2 ชุด และคำแนะนำในการใช้งาน



3 ในชุดตรวจประกอบด้วยซองทั้งหมด 2 ซอง



4 จิกซองที่บรรจุหลอดน้ำยาตรวจและนำออกมา



5 เปิดฝาดูออก



6 ห้ามใช้ของเหลวหรืออาหารทำความสะอาด



7 เช็ดหลอดน้ำยาตรวจไว้กับทิชชู



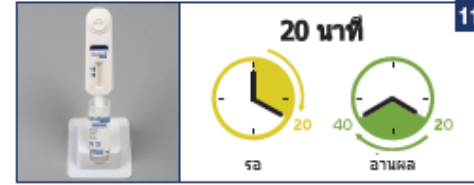
8 จิกเปิดซองที่บรรจุอุปกรณ์ตรวจและนำออกมา ห้ามสัมผัสแผ่นเก็บตัวอย่างด้วยนิ้วมือ ห้ามรับประทานหรือกลืนสารชุดตรวจความชื้น



9 กดแผ่นเก็บตัวอย่างกับเหงือกและป้ายกวาดทั่วบริเวณเหงือกบนหนึ่งครั้ง (รูปที่ 1) และเหงือกล่างหนึ่งครั้ง (รูปที่ 2)



10 เช็ดแผ่นเก็บตัวอย่างลงในหลอดน้ำยาตรวจให้ถึงก้นหลอด



11 แช่แผ่นเก็บตัวอย่างทิ้งไว้ 20 นาที ก่อนการอ่านผล ห้ามอ่านผลหากเวลาด่านไปแล้ว 40 นาที

การแปลผล อ่านผลการตรวจในพื้นที่ซึ่งมีแสงสว่างเพียงพอ

ผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นบวก (เกิดปฏิกิริยา)



สองขีดปรากฏ แม้จะจางก็ตาม หมายความว่า คุณอาจติดเชื้อเอชไอวี และจำเป็นต้องทำการตรวจเพิ่มเติม



โดยเร็วที่สุด ...

ติดต่อศูนย์ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีหรือสถานพยาบาลที่ใกล้ที่สุดทันที

ผลตรวจที่ไม่สามารถใช้งานได้



ไม่ปรากฏขีดบริเวณใกล้ตัวอักษร "C" (แม้จะปรากฏขีดบริเวณใกล้ตัว "T" ก็ตาม) หรือ ทันทีหลังปรากฏขีดงานไม่สามารถอ่านผลได้ แสดงว่าการตรวจไม่สมบูรณ์ และควรทำการตรวจซ้ำ



การตรวจเกิดความผิดพลาด ติดต่อศูนย์ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีหรือสถานพยาบาลที่ใกล้ที่สุดเพื่อตรวจอีกครั้ง

โดยวิธีชุดตรวจชุดใหม่

ผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา)
หากอ่านผลก่อน 20 นาที ผลตรวจอาจไม่ถูกต้อง



ปรากฏหนึ่งขีดบริเวณใกล้ตัวอักษร "C" และ ไม่ปรากฏขีดใดบริเวณใกล้ตัวอักษร "T" ผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีของท่านเป็นลบ

ตรวจอย่างสม่ำเสมอ หากคุณเสี่ยงต่อการสัมผัสกับเชื้อเอชไอวี ตรวจอีกครั้งในอีก 3 เดือน

ไม่แน่ใจในผลตรวจ

ท่านไม่ทราบผลตรวจของท่าน หรือ ท่านไม่แน่ใจผลตรวจของท่าน

ติดต่อศูนย์ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีหรือสถานพยาบาลที่ใกล้ที่สุดเพื่อตรวจอีกครั้ง

การกำจัดชุดตรวจ

นำอุปกรณ์การตรวจออกจากหลอดน้ำยาตรวจ ปิดฝาหลอดน้ำยาตรวจ และทิ้งอุปกรณ์ทั้งหมดลงในถังขยะทั่วไป



สำหรับใช้ในงานวิจัยเท่านั้น • ไม่ใช่สำหรับการรักษาผู้ป่วย

อินสติ

กรุณาศึกษาคู่มือการใช้งาน



คู่มือตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง
จากเลือดที่เจาะปลายนิ้ว

เพื่อตรวจหาแอนติบอดีการติดเชื้อเอชไอวี

ประเภท ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกแบบรวดเร็วทางตา
ชนิด ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกแบบรวดเร็วทางตา

คำเตือน ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบปฏิกิริยา (reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากแพทย์บริการที่สามารถยืนยันวินิจฉัยได้

ส่วนประกอบของชุดคัดกรอง



น้ำยาขวดที่ 1, 2, 3 เข็มเจาะเลือด CE 0500 ชุดตรวจ ฟลashed

- คู่มือการใช้งาน จำนวน 1 ชิ้น
- ดิสก์ชุดตรวจ จำนวน 1 ชิ้น
- น้ำยาล้าง (ฟลashed) ขวดที่ 1 ขนาด 1.5 นล. จำนวน 1 ขวด
- น้ำยาปรับสี (ฟลashed) ขวดที่ 2 ขนาด 1.5 นล. จำนวน 1 ขวด
- น้ำยาปรับความชัด (ฟลashed) ขวดที่ 3 ขนาด 1.5 นล. จำนวน 1 ขวด
- เข็มเจาะเลือดจากปลายนิ้ว จำนวน 1 ชิ้น (CE 0500)
- ฟลashed จำนวน 1 ชิ้น

ฉลิมชุดตรวจ ผลิตขึ้นด้วยวัสดุ Membrane Unit จุดตรวจบนชุดตรวจ หรือที่จุดตรวจแบบชุดตรวจ จะปรากฏให้เห็นฉลิมชุดตรวจสองช่องตอนเช้า โดยที่ฉลิมชุดตรวจจะขึ้นที่จุดตรวจบน ที่ใช้ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อเอชไอวีในเลือด (IgM/IgG) และจุดตอน (แอนติเจน gp41 และ gp36) ฉลิมชุดตรวจได้ถูกบรรจุในซองซีล และใช้เพียงครั้งเดียว

น้ำยาล้าง (ขวดที่ 1 ฟลashed)
เป็นน้ำยาฟลashedล้างชุดตรวจและล้างสายฉลิมชุดตรวจให้สะอาด ประกอบด้วย น้ำยาฟลashed-โกลบูลิน 1.5 นล. ซึ่งใช้ก่อนการล้างสายฉลิม

น้ำยาปรับสี (ขวดที่ 2 ฟลashed)
เป็นน้ำยาปรับสีที่ช่วยปรับสีของชุดตรวจ มีปริมาณ 1.5 นล. โดยน้ำยาปรับสีจะช่วยให้ชุดตรวจแสดงผลที่ชัดเจนขึ้น และฉลิมที่โกลบูลิน (IgM/IgG) ในเลือดจะชัดเจนขึ้น

น้ำยาปรับความชัด (ขวดที่ 3 ฟลashed)
เป็นน้ำยาปรับความชัดที่ช่วยปรับความชัดของชุดตรวจ มีปริมาณ 1.5 นล. เพื่อช่วยให้อ่านผลได้ง่ายขึ้น

น้ำยาทั้งหมดมีปริมาณ 0.1% ซึ่งปริมาณนี้เพียงพอสำหรับการใช้งาน และควรใช้ตามเวลาที่ระบุไว้เท่านั้น น้ำยาตรวจสามารถใช้งานได้สองครั้ง หรือมากกว่านี้ในกรณีที่ชุดตรวจไม่ได้รับใช้งาน

การตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ช่วยให้คุณสามารถทราบผลการติดเชื้อได้ สามารถทำในสถานที่และเวลาที่ต้องการสะดวก ขั้นตอนการตรวจสามารถทำได้ง่ายและให้ผลการตรวจที่ถูกต้อง มีความปลอดภัยสูง เพราะตามข้อกำหนดของหน่วยงานด้านสาธารณสุข สามารถรู้ผลภายในเวลา 1 นาที สิ่งที่จะต้องทำในการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คือ อาจมีเวลาสักครู่ที่รอผลของชุดตรวจในชุดตรวจน้ำยา เนื่องจากอยู่ในระยะฟักตัวของเชื้อ โดยจะเรียกว่าช่วงนี้ว่า **ระยะ (Window Period)** ซึ่งอาจจะใช้ระยะเวลาจาก 2 สัปดาห์ - 3 เดือน การตรวจหาแอนติบอดีการติดเชื้อเอชไอวีในระยะดังกล่าวอาจให้ผลการตรวจเป็นลบ ทั้งๆ ที่จริงแล้วผู้รับการตรวจอาจติดเชื้ออยู่ก็เป็นได้ โดยการตรวจคัดกรองนี้จะให้ผลเป็นลบ หลังจากที่มีความเสี่ยงตามที่ระบุข้างต้น 90 วันแล้วเท่านั้น

หลักการทำงานของชุดตรวจ
ชุดตรวจ อินสติชุดตรวจแบบฉลิมชุดตรวจ เพื่อตรวจหาแอนติบอดีของ HIV ชุดตรวจประกอบด้วยฉลิมชุดตรวจที่อยู่นอกชุดตรวจในฉลิมชุดตรวจ โดยส่วนหนึ่งของฉลิมชุดตรวจจะเคลือบด้วยโปรตีนที่มาจากสารคัดหลั่งและโปรตีนของไวรัสเอชไอวี-1 และ HIV-2 ซึ่งจะจับกับแอนติบอดีการติดเชื้อเอชไอวี ในเลือดของคุณ (IgM/IgG) และจุดตอน (แอนติเจน gp41 และ gp36) ฉลิมชุดตรวจได้ถูกบรรจุในซองซีล และใช้เพียงครั้งเดียว

- คำเตือนและข้อควรระวัง**
- ชุดตรวจนี้เป็นสำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวและควรอ่านมา สำหรับการใช้งานก่อนครั้งหนึ่งเท่านั้น
 - เก็บในที่แห้งและเย็น
 - สามารถใช้ได้กับแอนติบอดีที่ผ่าน
 - ห้ามใช้ชุดตรวจเพื่อใช้ซ้ำหรือใช้ร่วมกับผู้อื่น
 - ห้ามใช้ชุดตรวจชนิดนี้ ที่มีการใช้ร่วมกับผู้อื่น
 - ไม่ควรอ่านผลที่ได้จากชุดตรวจชนิดนี้ เกินกว่า 1 ชั่วโมง
- ข้อจำกัดของการตรวจคัดกรอง**
- ไม่เหมาะสำหรับผู้ที่มีไข้
 - อาจจะไม่เหมาะสำหรับผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีระยะที่ 1 หรือที่ 2 เท่านั้น
 - ไม่เหมาะสำหรับผู้ที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติ
 - ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองสำหรับผู้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีมาก่อนแล้ว เนื่องจากอาจทำให้เกิดผลลบปลอม (False Negative)
 - ไม่เหมาะสำหรับผู้ที่เคยผ่านการรักษาโรค HIV

- การเตรียมอุปกรณ์**
- ควรตรวจลงบริเวณตามข้อศอกหรือข้อพับข้อศอก
 - ก่อนการใช้งาน
 - หากอุปกรณ์เสียหายหรือไม่พร้อมใช้งาน
 - โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่าย ตามที่อยู่ด้านล่าง
 - ผู้ใช้ควรอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด รวมทั้งข้อควรระวังและข้อจำกัดของการใช้งาน



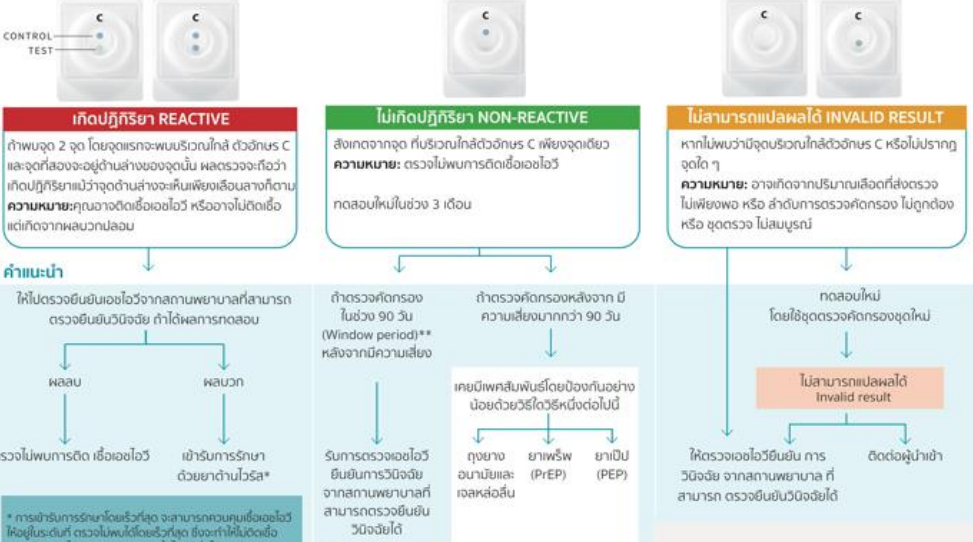
ขั้นตอน 1 การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว



ขั้นตอน 2 การทดสอบผลเลือด



ขั้นตอน 3 วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองเอชไอวีด้วยตนเอง (สามารถอ่านผลได้ทันทีหลังหยดน้ำยาขวดที่ 3)



คำแนะนำ

- ถ้าตรวจคัดกรองในช่วง 90 วัน (Window period)** หลังจากมีความเสี่ยง
- ถ้าตรวจคัดกรองหลังจาก 90 วัน
- ถ้าตรวจคัดกรองหลังจากมีความเสี่ยงมากกว่า 90 วัน

การเก็บรักษาชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีและรายการใช้งาน

- เก็บชุดตรวจชนิดนี้ในที่แห้งและเย็นที่อุณหภูมิ 2-30 °C ห้ามแช่แข็งโดยเด็ดขาด
- ห้ามเก็บในที่ร้อนหรือแสงแดดส่องถึง
- การทดสอบควรทำที่อุณหภูมิห้อง (15 - 30°C)
- ห้ามเปิดของชุดตรวจชนิดนี้ก่อนใช้งานอย่างสมบูรณ์ทุกครั้ง
- ชุดตรวจคัดกรองเอชไอวีต้องอยู่ในสภาพที่ปิดมิดชิดจนกว่าจะใช้งาน

ขั้นตอนการกำจัดอุปกรณ์ตรวจที่ใช้จนแล้ว

1. นำวัสดุอุปกรณ์การตรวจเอชไอวีทั้งหมดใส่ลงในถุงที่แยกต่างหากพร้อมกันชุดตรวจ
2. เก็บชุดตรวจที่ใช้แล้วให้พ้นมือเด็ก สัตว์เลี้ยงหรือสัตว์อื่น ๆ
3. ทิ้งลงถังขยะ:

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ชนิดเร็ว 1&2
เซล์ฟเทส แรพิด ไดอะกโนสติก คิท

(iCARE HIV 1&2 Self Test Rapid Diagnostic Kit)

ทำไมต้องใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)?

เชื้อเอชไอวี (HIV) คือ เชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของโรคเอดส์ (Acquired Immune Deficiency Syndrome) หากคนสามารถตรวจหาเชื้อเอชไอวีได้ ผู้คนก็หลีกเลี่ยงการนำไปสู่ภาวะของโรคเอดส์ได้ เพราะหากเข้ารับการตรวจเพื่อเป็นการคัดกรองหาเชื้อเอชไอวีได้แต่เนิ่นๆ

- การมีเพศสัมพันธ์แบบไม่ป้องกันกับคู่นอน
- การใช้สารเสพติดโดยฉีดหรือสูดดมยาเข้าเส้น
- การได้รับเลือดจากทางเลือดหรือการฝังเข็มที่มีการปนเปื้อน
- การถ่ายอวัยวะจากเนื้อเยื่อไปสู่อุท
- ผู้ใช้ยาเสพติดฉีดเข้าเส้น
- บุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ชนิดเร็ว 1&2 เซล์ฟเทส แรพิด ไดอะกโนสติก คิท (iCARE HIV 1&2 Self Test Rapid Diagnostic Kit) ใช้เพื่ออะไร?

- ผู้ใช้ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (iCARE HIV 1&2 Self Test Rapid Diagnostic Kit)
- จะมีความแม่นยำสูง, ใช้น้ำลายหรือเลือดประมาณ 15 นาที
- ชุดตรวจนี้ช่วยเพิ่มอัตราการตรวจในรายบุคคล

ชุดตรวจนี้เป็นเพียงตัวอย่างเพื่อใช้ในการคัดกรองในรายบุคคล ณ เวลาทำการตรวจ โดยแพทย์จะเป็นผู้แนะนำช่วงเวลาของการตรวจที่เหมาะสมซึ่งสามารถให้ผลตอบรับแบบในเวลาได้ ประมาณ 90 วินาทีจากขั้นตอนการตรวจ

เมื่อไรที่ควรตรวจ?

ทำการเก็บตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างน้ำลายหรือตัวอย่างของเหลวจากสารคัดหลั่ง และทำการตรวจ (แนะนำให้นำตัวอย่างในระยะเวลา 3 เดือน ก่อนที่บุคคลจะตรวจอย่างอื่น) เมื่อผ่านส่วนใหญ่ของระยะเวลา 30 วัน หลังมีพฤติกรรมเสี่ยงที่มีนัยสำคัญที่ตรวจหาไวรัสเอชไอวีด้วยตนเองที่เวลา 90 วัน ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคในระดับชาติ (The National CDC) ได้กล่าวว่าการมีปฏิสัมพันธ์ที่เสี่ยงน้อยมาก โดยจะลดความเสี่ยงจนใกล้เคียงกับเวลาผ่านไป 6 เดือน เราจึงแนะนำให้บุคคลตรวจ 2 ครั้ง ห่างกัน 30 วันถัดมา

ฉันควรทำอะไรถ้าฉันตรวจที่ไม่เป็นบวก?

หากคุณได้ผลตรวจเป็นบวก คุณควรมีการพบแพทย์ทันที

หลักการทำงานชุดตรวจ iCARE และการควบคุมคุณภาพ

ชุดตรวจ iCARE ใช้เทคโนโลยีของเอนไซม์โดยอาศัยหลักการไหลผ่านเมมเบรนด้านข้าง (lateral flow immunoassay technology) โดยเป็นชุดตรวจสองช่องสาย 2 ช่อง แทนหนึ่งสายหรือหนึ่งสายเดียว (single line) ด้วยสารเรืองภาพ (bio reagent) ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวควบคุม เพื่อป้องกันการอ่านผลผิดพลาด (false) เมื่อหยดตัวอย่างเลือดลงไปที่มีบนช่องสายตรวจ (separate pad) ซึ่งจะไปตามเมมเบรนที่ควบคุมคุณภาพของ HIV ในช่องสายตรวจเป็นการจับของสายตรวจ HIV Ag ที่ติดสายตรวจ (gold conjugate) เกิดการจับกับสายตรวจ HIV Ag และ HIV Ab complex ทำให้มีการเปลี่ยนสีที่สายตรวจ หลังจากขั้นตอนการตรวจที่เสร็จจะไหลต่อไปยังช่องสายตรวจด้วยสารเรืองภาพ ซึ่งจะเปลี่ยนสีควบคุมคุณภาพที่เป็นการอ่านผลเชิงลบ ดังนั้นหากปรากฏเป็นสีสายตรวจ 2 สีแทนหมายถึงการตรวจพบ HIV แอนติบอดี จะมีความแม่นยำสูงและมีความไวสูงซึ่งจะไม่ทำซ้ำการตรวจหรือผล

ข้อบ่งชี้

ชุดตรวจไอน์เทส เอชไอวี 1&2 เซล์ฟเทส แรพิด ไดอะกโนสติก คิท (iCare HIV 1&2 Self Test Rapid Diagnostic Kit) เป็นชุดตรวจอย่างรวดเร็วใช้หลักการ จากการศึกษาทางเคมีด้านกลศาสตร์ (immunoassay) ที่ใช้ระบบปฏิกิริยาที่อาศัยสาร colorimetric gold เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ในเลือด ซีรัม หรือพลาสมาของมนุษย์ การทดสอบเป็นการตรวจแบบรวดเร็ว (rapid test) เพื่อช่วยในการวินิจฉัย และลดเวลาที่ผู้ติดเชื้อทั้งหมด จะต้องรอผลอีกทีกับการทดสอบที่มาตรฐานอย่างเช่น Western blot assay หรือวิธีที่อื่น ๆ การทดสอบนี้สำหรับทดสอบด้วยตนเองเพื่อการวินิจฉัยเบื้องต้นอย่างรวดเร็ว สำหรับผู้ประกอบอาชีพทางการแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่นำผลการวินิจฉัยมาส่งผลการวินิจฉัยเบื้องต้นในการวินิจฉัยร่วมกับทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ HIV ได้เช่นกัน

ในอุปกรณ์ประกอบด้วย

- ภาชนะบรรจุตัวอย่าง
- แผ่นแอลกอฮอล์สำหรับทำความสะอาด
- สายกันชื้น (สำหรับสภาพแวดล้อม)
- อุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด
- ขวดน้ำยาชำระล้าง
- หินสำหรับล้างภาชนะ



ข้อจำกัดการใช้งาน

เพื่อใช้ชุดตรวจคัดกรอง HIV ควรปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัด หากผู้ทดสอบมีอาการสงสัยหรือมีอาการผิดปกติและได้ผลเป็นลบ ควรได้รับการทดสอบซ้ำในเวลาอีก 90 วัน และถ้าหากยังไม่หายขาดให้ไปพบแพทย์ ควรมีการตรวจซ้ำด้วยวิธี Western blot หรือ PCR ที่แนะนำโดยแพทย์หรือคลินิกเพื่อยืนยันว่าบุคคลที่ติดเชื้อ HIV จริง เนื่องจากไม่มีการตรวจคัดกรองที่ความแม่นยำพลาค ที่ใช้ได้ใช้ในกรณียืนยันผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีเบื้องต้นจากผลการแพทย์ที่ได้รับการยืนยันจากผู้ทดสอบชุดตรวจนี้สำหรับการใช้แบบปฐมภูมิด้วย

ข้อจำกัดการทดสอบ

1. ชุดทดสอบนี้ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเท่านั้น
2. การทดสอบนี้เป็นการตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพ ไม่สามารถนำไปใช้วินิจฉัยโรคเอดส์จากได้

การรักษาสภาพความคงตัว

ควรเก็บที่อุณหภูมิ 23-30 °C ในที่ที่อากาศเย็นหรือแห้งหรืออุณหภูมิในที่ไม่ได้แสงและชื้น ชุดอุปกรณ์ควรอยู่ภายใต้อุณหภูมิ 24 เดือนนับจากวันผลิต

ความปลอดภัยและการเก็บรักษา

แอนติบอดี HIV ที่อยู่ในชุดตรวจถือว่าเป็นเชื้อโรค แต่เป็นส่วนประกอบที่มาจากเลือดที่ผ่านการกรองแล้ว

การเก็บรักษา

ส่วนประกอบที่มาจากเลือดที่ผ่านการกรองแล้ว และควรพิจารณาการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำและปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างปลอดภัย ใช้ไปอย่างรีบร้อนกับหิน, อุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด, อุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด, หลอดหยด และแผ่นซีลป้องกันถุง หินน้ำยาชำระล้าง (bleach) ลงในถุงขยะ หรือในถังขยะและทิ้งอย่างเหมาะสม และไม่ควรมีชุดตรวจ iCARE ที่เกินอายุเฉลี่ย

ข้อควรระวัง

1. ไม่ควรใช้ชุดตรวจหากภาชนะบรรจุมีการฉีกขาด
2. ไม่ควรใช้ชุดตรวจหากหมดอายุแล้ว
3. ไม่ควรใช้ชุดตรวจซ้ำ

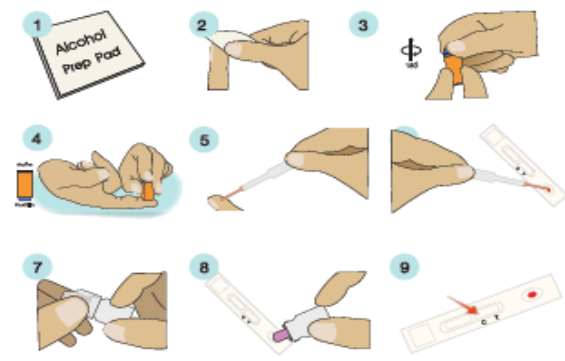
สำหรับการตรวจด้วยซีรัม (SERUM) หรือพลาสมา (PLASMA)

1. ห้ามใช้ชุดตรวจวินิจฉัยหรือพลาสมาจากกระบวนการทางห้องปฏิบัติการทางคลินิก
2. การเก็บรักษา: สิ่งส่งตรวจควรเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสกับวันที่เก็บมา สิ่งส่งตรวจควรหลีกเลี่ยงการโดนแสงภายใน 3 วัน
3. หลอดหยด, ซีรัมหรือ พลาสมา จำนวน 2 หลอด (10 µl) ลงในหลอดหยดชุดทดสอบ โดยใช้หลอดหยดพลาสมา
4. หลอดน้ำยาชำระล้าง 2 หลอด ลงในหลอดของชุดทดสอบทันที หลังจากหยดสิ่งส่งตรวจลงไป
5. อ่านผลในเวลา 15 นาที และแนะนำให้ทดสอบซ้ำหากผลตรวจเป็นลบ

ชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (วิธีการตรวจโดยวิธีหาคัดกรอง)

คำแนะนำในการใช้ชุดตรวจ

1. เปิดซองแผ่นซีลหลอดหยด
2. นำแผ่นซีลหลอดหยดใส่ที่ความสะอาดภายในที่ที่จะใช้
3. หมุนปากหลอดหยดไปทางขวา 180 องศา แล้วดึงออก
4. วางอุปกรณ์ชำระล้างภายในที่สะอาด เพื่อให้แห้งตามปกติ
5. เก็บหลอดหยดหยดหลอดพลาสมา
6. หลอดหยด 2 หลอดในหลอดทดสอบ โดยใช้หลอดหยดพลาสมา
7. เปิดขวดน้ำยาชำระล้าง
8. หยดน้ำยาชำระล้างลงในหลอดทดสอบซ้ำๆ
9. อ่านผลได้ที่เวลา 15 นาที



การแปลผล (ตามรูป)



ผลเป็นบวกปฏิกิริยา (ผลบวก)
(ตรวจพบแอนติบอดีต่อ HIV)
ผลลัพธ์ที่ "C" * "T"



ผลเป็นบวกปฏิกิริยา (ผลบวก)
(อาจตรวจพบแอนติบอดีต่อ HIV)
ผลลัพธ์ที่ "C" * "T"



ไม่สามารถแปลผลได้
(ชุดทดสอบผิดพลาด แนะนำทดสอบอีกครั้งด้วยชุดใหม่)

หมายเหตุ

- เพื่อใช้ชุดอุปกรณ์ทดสอบ HIV ควรปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัด
- ควรอ่านภายใน 10 นาทีหลังจากเปิด
- สำหรับวิธีการมีหรือไม่มี
- ห้ามใช้วิธีอื่นชำระล้าง
- ที่อุปกรณ์อย่างเหมาะสมหลังจากใช้แล้ว

At the 12th International IAS Conference on HIV Science, Jul 22, 2023

WHO calls for countries to

- Expand use of HIV self-testing (HIVST)
- Offer HIVST for initiation, continuation and re-starting pre-exposure prophylaxis (PrEP)
- Promote testing through sexual and social networks

to increase testing coverage and strengthen uptake of HIV prevention and treatment services for the general population in high-burden settings and in populations and regions with the greatest gaps in testing coverage.

Differentiated and simplified pre-exposure prophylaxis for HIV prevention

Update to WHO implementation guidance: Technical brief 2022

Five studies were identified that assessed values and preferences of PrEP users around HIVST for PrEP delivery in Brazil, Kenya, Uganda and Zambia. These found that HIVST-supported models of PrEP delivery were acceptable and often preferred, although no study was identified that evaluated preferences around initiation of PrEP through HIVST. About 18% of over 1000 PrEP providers in a global survey indicated that they used HIVST as part of their HIV testing algorithm

HIVST for PrEP initiation

HIVST could be considered for PrEP initiation outside of clinics, although current evidence is limited. Some programmes may prefer provider-delivered HIV testing over HIVST when initiating first-time oral PrEP users or re-initiating less experienced oral PrEP users, partly due to concerns about initiating PrEP during acute HIV infection, which may result in HIV drug resistance (56). However, risks of initiating a person on PrEP while acutely HIV infected are low (57) and likely similar for HIVST and provider-administered RDTs (58). Mathematical modelling suggests that, while HIVST may miss some cases of acute and chronic HIV infection compared with provider-delivered testing, the overall differences are small and unlikely to result in increased population-level HIV drug resistance (Sharma et al., unpublished data; see Annex 1).

There are three key approaches where HIVST can be considered as part of PrEP delivery:

1. Demand generation and linkage to PrEP
2. PrEP initiation
3. PrEP continuation, re-initiation, and effective use

A systematic review on HIVST for PrEP initiation and continuation (52) identified three completed RCTs that evaluated PrEP continuation after initiation in health care facilities, while no studies evaluated HIVST-based PrEP initiation. All studies evaluated oral PrEP. An RCT in Kenya that evaluated six-month

ตารางที่ 3.6 สรุปการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ แรกเข้าและหลังเริ่มยา PrEP

	แรกเข้า	เดือน 1	ทุก 3 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 12 เดือน	ก่อนหยุดยา	หมายเหตุ
การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ^ก	✓	✓	✓	✓	✓	✓	ตรวจ 1 เดือนหลังเริ่มยา และทุก 3 เดือน
ค่าไต ^ข (creatinine, CrCl)	(✓)				(✓)		ตรวจตามความเสี่ยง
โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ^ค (ซิฟิลิส หนองใน หนองในเทียม)	✓			✓			ตรวจทุก 3 - 6 เดือน ตามความเสี่ยง
ไวรัสตับอักเสบบี ^ง (HBsAg, anti-HBs)	✓						หาก HBsAg และ anti-HBs negative แนะนำให้ฉีดวัคซีน
ไวรัสตับอักเสบบี ^จ (anti-HCV)	✓				✓		ตรวจทุก 6 - 12 เดือน ตามความเสี่ยง
การตรวจตั้งครรภ์ ^ฉ	✓						ตรวจทุกครั้งที่สงสัย
การติดตามผลข้างเคียง ^ช		✓	✓	✓	✓		หากพบความผิดปกติปรึกษาแพทย์ เพื่อพิจารณาหยุดยา

^ก ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีทุกครั้งก่อนหยุดยา