



# การจัดแบ่งระดับเครื่องมือแพทย์ ประเภท IVD ตามความเสี่ยง

ภก.สุพล วงศ์แก้ว (B Pharm, MSc in Biomedical Science)

หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 4 ตุลาคม 2566 เวลา 10.20 – 11.10 น.

# หัวข้อการบรรยาย

1. นิยามเครื่องมือแพทย์
2. การจัดประเภท/ระดับเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
3. เครื่องมือที่ใช้ในการสืบค้นระดับความเสี่ยง
4. แบบทดสอบการจัดประเภทความเสี่ยง
5. ตัวอย่างระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD

## 1. นิยามเครื่องมือแพทย์



# เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

**พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562**  
เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะ สำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) **อุปกรณ์เสริม** สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

**ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**

# เครื่องมือแพทย์ In Vitro Diagnostic (IVD) หมายถึง ...

หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ **ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์** มุ่งหมายเฉพาะ (Intended use and Indication) ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด เพื่อให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย และรวมถึง **อุปกรณ์เสริม (Accessory)** สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ทั้งนี้ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง **ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**

# ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ (Intended use or Indication) ปรากฏที่ส่วนใดของผลิตภัณฑ์ ?

ฉลาก (Label)

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์  
(User manual / Operation manual /  
Instruction for use / Package insert)



หากพบสัญลักษณ์นี้บนฉลาก  
แสดงว่า...  
ผลิตภัณฑ์นี้มีเอกสารกำกับ

# ตัวอย่าง การแสดงชื่อทางการค้าและข้อบ่งใช้ บนฉลากและเอกสารกำกับ

## ฉลาก (Label)

**yuwell**

### Electronic Blood Pressure Monitor

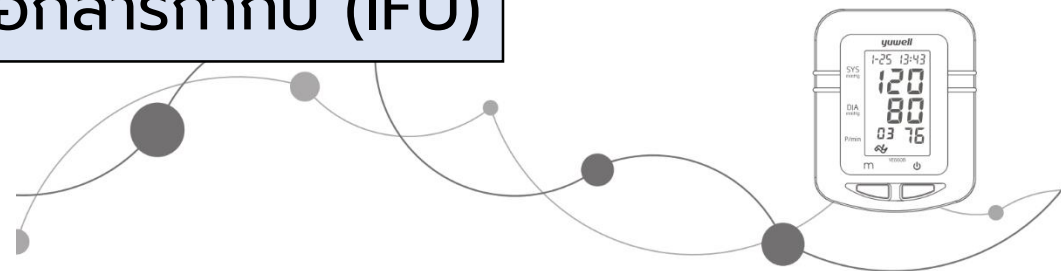
Model: **YE650D** Measuring range: 0~300mmHg  
Powersupply: DC6V, 3.6W Working system: Continuous operation



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.  
YunYang Industrial Park, DanYang, Jiangsu Province, P.R. China



## เอกสารกำกับ (IFU)



YE650A/**650D**/660B/670A/**670D**

**Electronic Blood Pressure Monitor**

User's manual

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.  
YunYang Industrial Park, DanYang, Jiangsu Province, P.R. China  
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY



730167-0A

Please read the user's manual closely!  
The date of issuance: 2015/11/25

## Application scope and attention items

### Range of application

The monitor is used for measuring blood pressure of human body (adult older than 12, not suitable for new born baby)!

### Attention items

- ⚠ Caution: Pay attention to the following points when measuring or it may cause the incorrect results.
- ❗ Sit still for 5 minutes before measuring to ensure quiet and stable mode.

Access HBs Ag  
Reagent Kit Labels Access HBs Ag and HBs Ag Confirmatory

ACCESS HBs Ag

IVD

CE 0459

2 x 50

2°C

10°C

REF A24291

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx only. 2 reagent packs R1, for the qualitative detection of HBs antigen in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with streptavidin and coupled to biotinylated monoclonal (mouse) HBs Ag specific antibodies in a TRIS buffer with BSA 3.33 mL (R1a), TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 3.23 mL (R1b), Alkaline phosphatase (recombinant) conjugated monoclonal (mouse) HBs specific antibody in phosphate buffer with surfactant, BSA 3.23 mL (R1c).

CONTENTS

3.33 mL R1a

3.23 mL R1b

3.23 mL R1c

C17383 AA

techdocs.beckmancoulter.com

XXXXXXXX XX

XXXXXXXX XX

ACCESS HBs Ag

YYYY-MM-DD

LOT 000000

000000

HIBC BARCODE 1

HIBC BARCODE 2

GET BARCODE

(01) 00000000000000

(11) YYMMDD

(17) YYMMDD

(10) 000000

YYYY-MM-DD

ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY

IVD

CE 0459

2 x 50

2°C

10°C

REF A24295

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. 2 reagent packs R1, for the confirmation of the presence of HBs antigen in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Dynabeads® paramagnetic particles coated with streptavidin and coupled to biotinylated monoclonal (mouse) HBs Ag specific antibodies in a TRIS buffer with BSA 3.33 mL (R1a), Human gamma globulins specific for HBs Ag in TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 2.99 mL (R1b), TRIS buffer with surfactant, protein (mouse, bovine) 3.23 mL (R1c), Alkaline phosphatase (recombinant) conjugated monoclonal (mouse) HBs specific antibody in phosphate buffer with surfactant, BSA 3.23 mL (R1d).

CONTENTS

3.33 mL R1a

2.99 mL R1b

3.23 mL R1c

3.23 mL R1d

C17384 AA

techdocs.beckmancoulter.com

XXXXXXXX XX

XXXXXXXX XX

ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY

YYYY-MM-DD

LOT 000000

000000

HIBC BARCODE 1

HIBC BARCODE 2

GET BARCODE

(01) 00000000000000

(11) YYMMDD

(17) YYMMDD

(10) 000000

YYYY-MM-DD

ACCESS  
Immunoassay Systems

Instructions For Use

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access HBs Ag  
Hepatitis B virus surface Antigen

REF A24291

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

ANNUAL REVIEW

| Reviewed by | Date | Reviewed by | Date |
|-------------|------|-------------|------|
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |
|             |      |             |      |

PRINCIPLE

INTENDED USE

The Access HBs Ag assay is a paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay for the qualitative detection of the surface antigen of the hepatitis B virus (HBs Ag) in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems.

SUMMARY AND EXPLANATION

The hepatitis B virus is responsible for hepatic lesions, such as acute hepatitis that can be fulminant and chronic hepatitis that can result in cirrhosis of the liver with a high risk of hepatocellular carcinoma.

Detection of the viral surface antigen (HBs Ag) in serum or plasma indicates an infection caused by the hepatitis B virus. It is the first marker to appear during the course of the disease and may be present two to three weeks in the blood before the clinical and biological symptoms of the disease. Presence of HBs Ag may last for a very short period (a few days) or a very long period (several years). If HBs Ag persists for more than six months, the hepatitis is classified as "chronic."

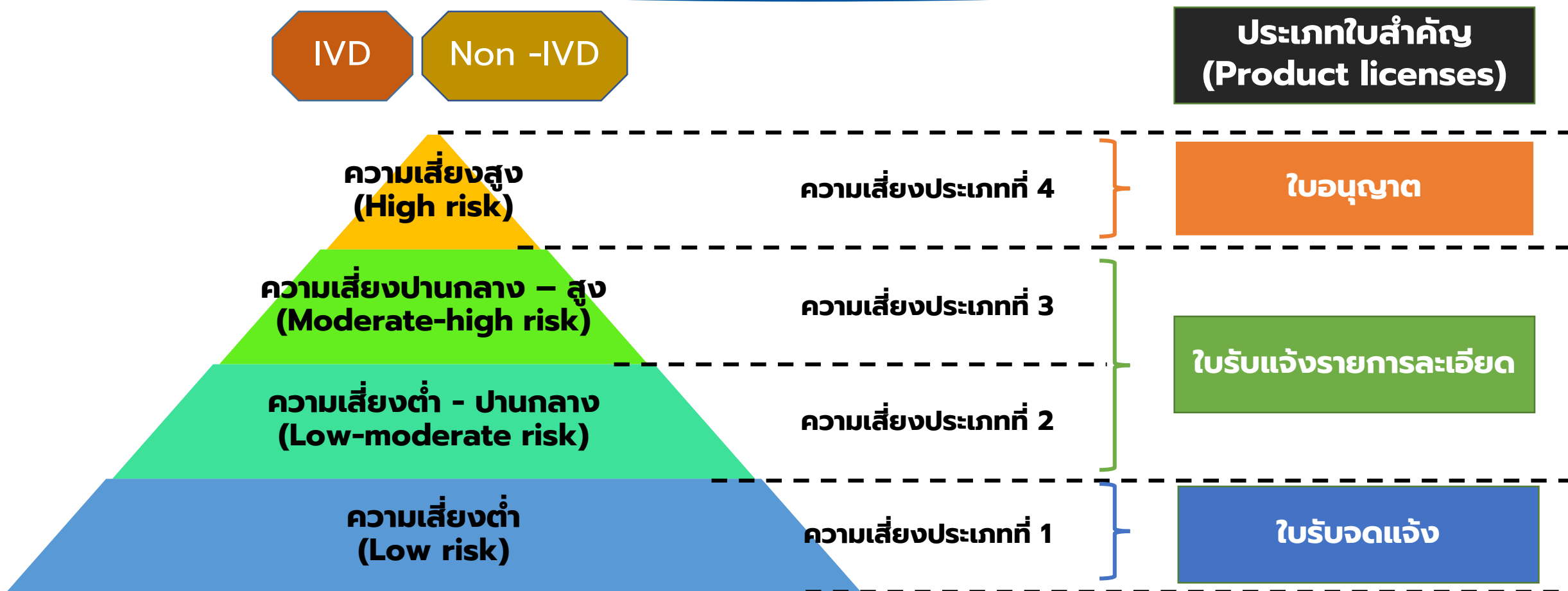
Because of the existence of numerous asymptomatic chronic carriers, screening for HBs Ag is required for each blood donation in order to prevent transmission of hepatitis by transfusion. In addition, prenatal screening of pregnant women has been recommended by health agencies so that the newborns from HBV carrier mothers may obtain prophylactic treatment.<sup>1,2</sup>

8

# 2. การจัดประเภท/ระดับเครื่องมือแพทย์ ตามความเสี่ยง (Risk classification)



# การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย



**IVD (In Vitro Diagnostic)** หมายความว่า น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือ วัตถุอื่นใด ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์**มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค**

**Non-IVD** หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก IVD ประกอบด้วย General medical device (GMD) และ Active medical device (AMD)

# การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเป็นการเฉพาะของประเทศไทย

ข้อมูล ณ วันที่ 2 ตุลาคม 2566

## ใบอนุญาต

### เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4

1. ถุงยางอนามัย (มียาชา)
2. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)\*
3. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)\*
4. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์\*
5. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)\*
6. เต้านมเทียมซิลิโคน\*
7. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)\*
8. ชุดตรวจ COVID-19\*\*

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## แจ้งรายการละเอียด

### เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3

1. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
2. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)\*
3. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์\*\*
4. ชุดตรวจเมทแอมเฟตามีน
5. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)\*
6. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
7. สารฟอกสีฟัน\*
8. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
9. Alcohol Pad
10. ถุงมือสำหรับศัลยกรรม
11. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
12. ถุงยางอนามัย (ไม่มียาชา)

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## จดแจ้ง

### เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

ไม่ยื่น CSDT

หมายเหตุ \* เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้ต้องมีใบอนุญาตขาย (Seller licensing)  
\*\* อยู่ระหว่างทบทวนประกาศ

# การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศเป็นการเฉพาะของประเทศไทย

ข้อมูล ณ วันที่ 2 ตุลาคม 2566

## ใบอนุญาต

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4
2. ถุงยางอนามัย (มียาชา)
3. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)\*
4. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)\*
5. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์\*
6. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)\*
7. เต้านมเทียมซิลิโคน\*
8. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Animal origin)\*
9. ชุดตรวจ COVID-19 \*\*

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## แจ้งรายการละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)\*
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ \*\*
5. ชุดตรวจเมกแอมเฟสตามีน
6. สารหนีดสำหรับการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)\*
7. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
8. สารฟอกสีฟัน\*
9. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
10. Alcohol Pad
11. ถุงมือสำหรับศัลยกรรม
12. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
13. ถุงยางอนามัย (ไม่มียาชา)

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

## KEY MESSAGE

- ยื่นแบบ Full CSDT เท่านั้น
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศเฉพาะ เช่น การแสดงฉลาก ผลทดสอบในประเทศมาตรฐานบังคับ

หมายเหตุ \* เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้ต้องมีใบอนุญาตขาย (Seller licensing)

\*\* อยู่ระหว่างทบทวนประกาศ

## การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง : IVD



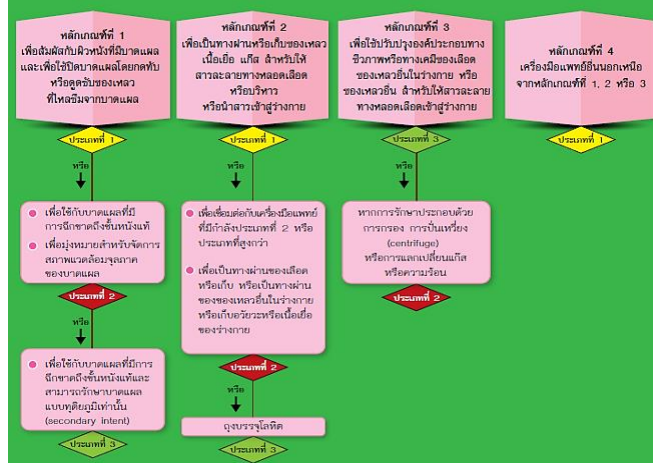
## เงื่อนไข

หากเข้าได้หลายหลักเกณฑ์ ให้ใช้ความเสี่ยงที่สูงกว่า

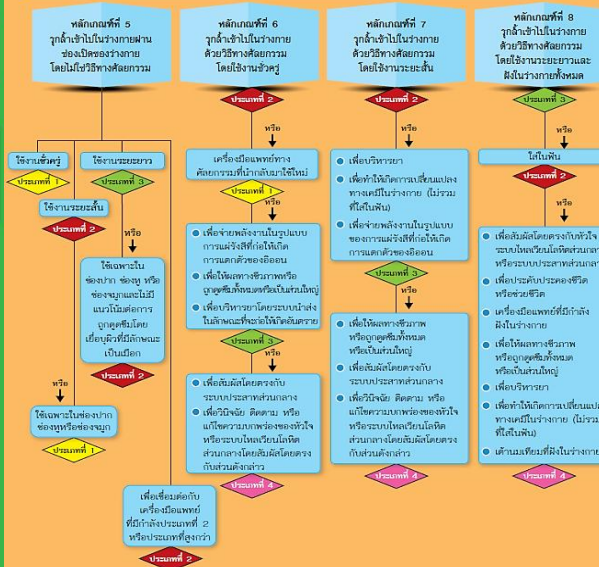
## การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง : Non-IVD

**แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์  
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง**

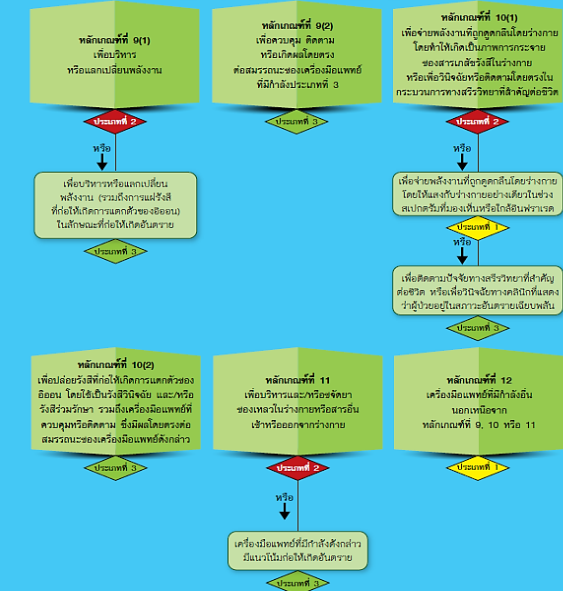
## 1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)



## 2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)

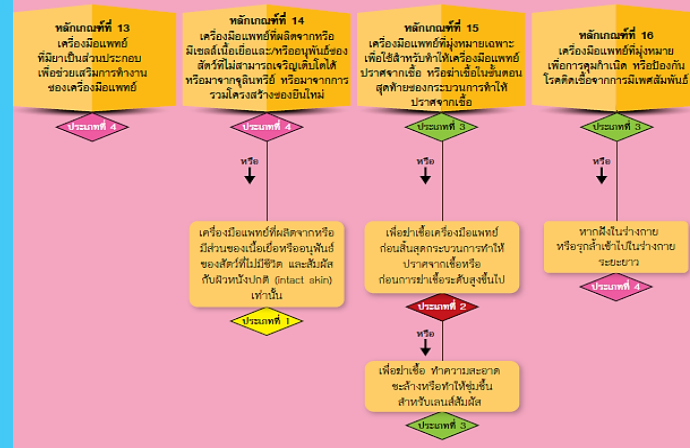


### 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



**แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์**  
**สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง**

#### 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)



# **IVD**

# **Risk Classification**



# ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง

ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงของ IVD

วัตถุประสงค์การใช้ และข้อบ่งใช้

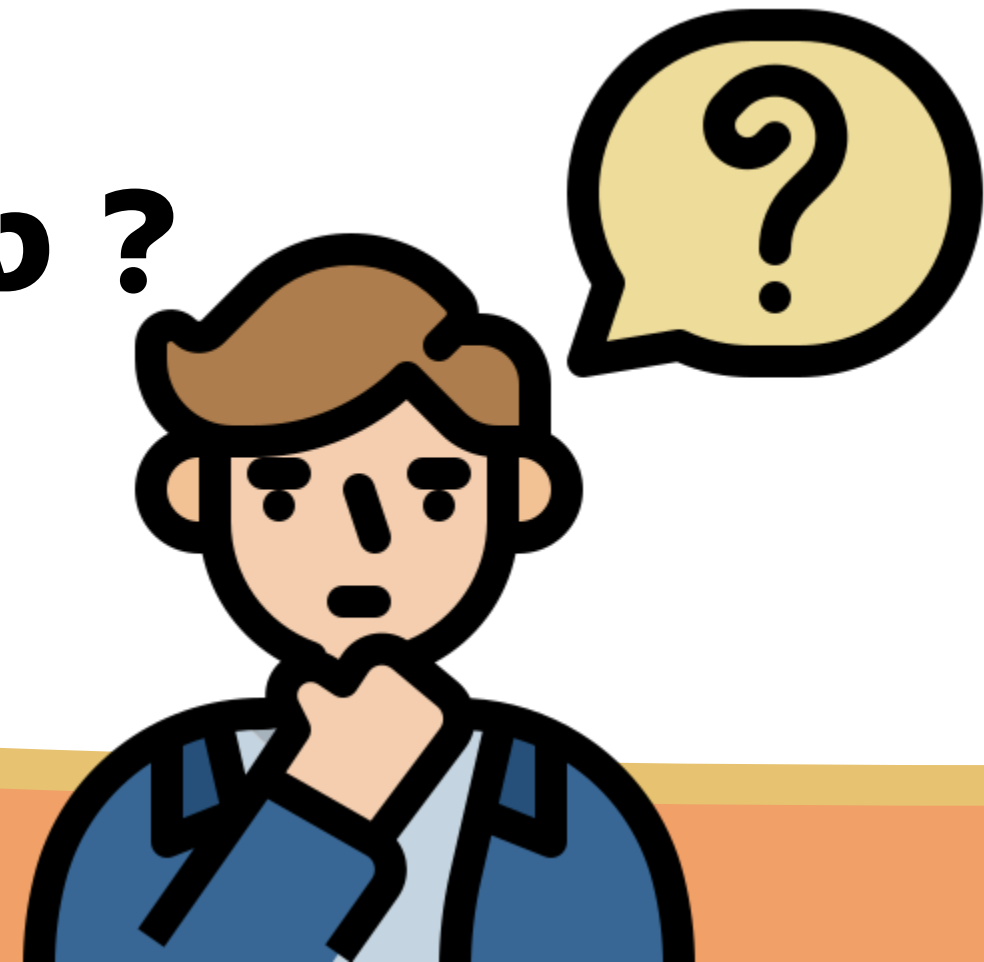
ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลและการสาธารณสุข

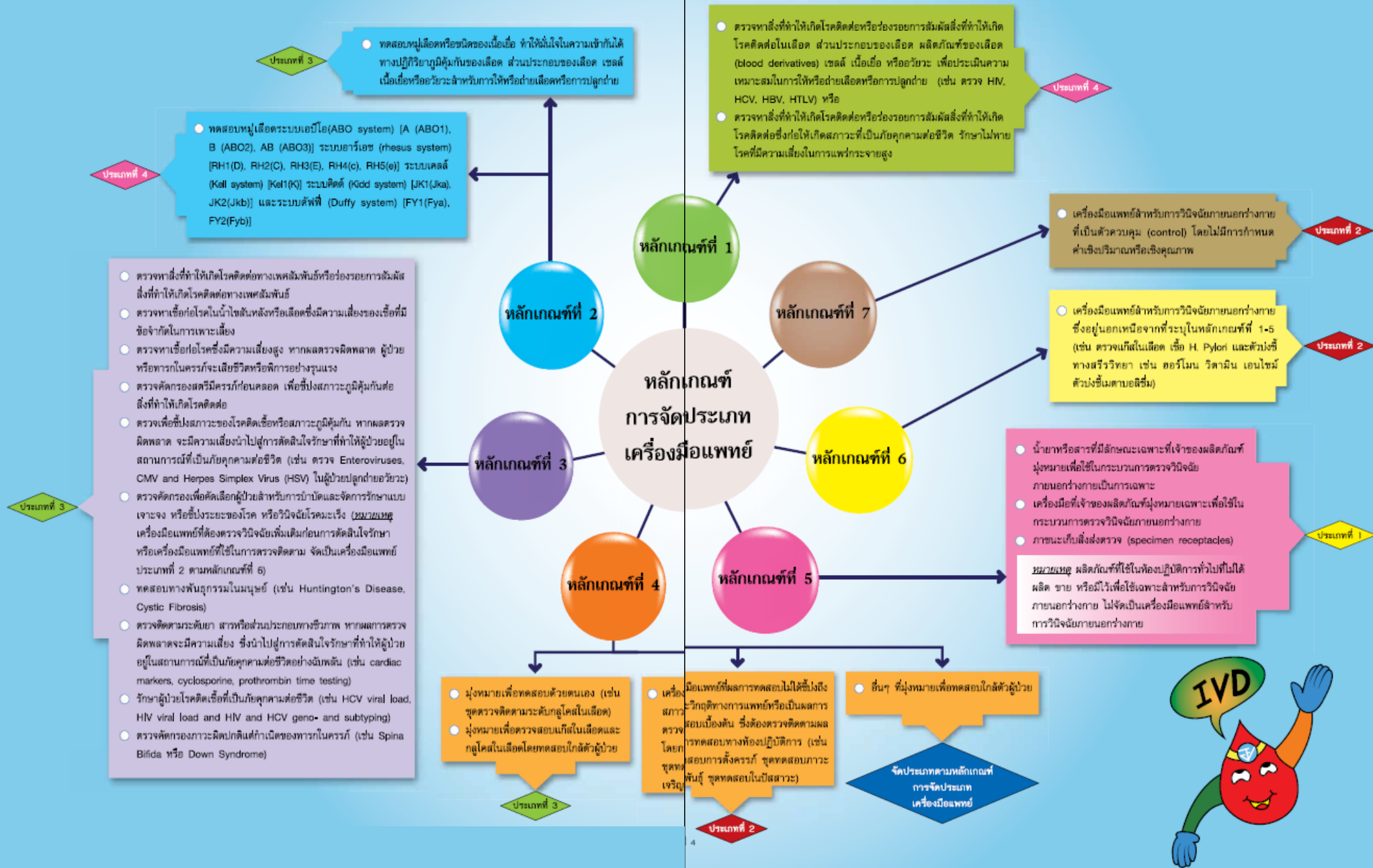
# IVD Risk classification

มีที่หลักเกณฑ์ ?

มีที่ประเภทความเสี่ยง ?



# แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง



# หลักเกณฑ์ที่ 1

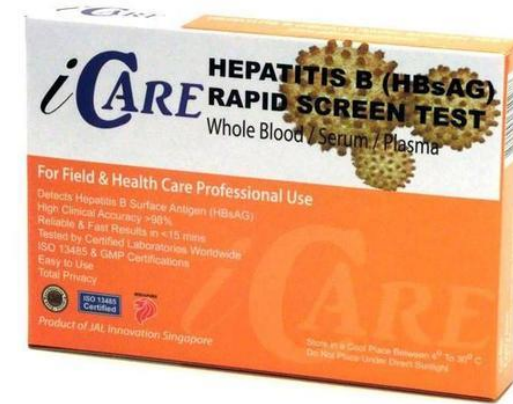


## ความเสี่ยง ประเภทที่ 4

• เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์เนื้อเยื่อ หรือ อวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการ ให้เลือด ถ่าย เลือด หรือการปลูกถ่ายอวัยวะ ตัวอย่าง เช่น การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV



HIV



HBV



HCV



HTLV

**หลักเกณฑ์ที่ 2**



**ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 4**

**ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 3**

หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD เพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น 2 ประเภท คือ **ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (Class 3)** และ **ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (Class 4)** ขึ้นกับ

- ลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือด ที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจได้ และ
- ความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้เลือดหรือถ่ายเลือด

## หลักเกณฑ์ที่ 2



## ความเสี่ยง ประเภทที่ 4

- สำหรับทดสอบหมู่เลือด  
ระบบเอบีโอ (ABO system)  
ระบบอาร์เอช (rhesus system)  
ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)]  
ระบบคิวด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2(Jkb)]  
ระบบดัฟฟี (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบเคลล์ (kell system)

## หลักเกณฑ์ที่ 2



## ความเสี่ยงประเภทที่ 3

- สำหรับทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือดเซลล์เนื้อเยื่อหรืออวัยวะสำหรับ การให้หรือ ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย ตัวอย่าง เช่น ระบบเอชแอลเอ (HLA) , ระบบดัดฟพี (ระบบดัดฟพีอื่นๆ)



Human Leukocyte Antigen (HLA) test kit

### หลักเกณฑ์ที่ 3



### ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยงเนื่องจากเป็นเชื้อก่อที่มี ข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง เช่น เชื้อก่อโรคไข้กาฬหลังแ่่น (Neisseria meningitidis) หรือ เชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Cryptococcus neoformans)



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคไข้กาฬหลังแ่่น



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



## ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการ อย่างรุนแรง เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Methycillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)



ชุดทดสอบเชื้อ MRSA



ชุดทดสอบเชื้อ Cytomegalovirus (CMV)

## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจ คัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชั่งบ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิด โรคติดต่อ เช่น การทดสอบสภาวะ ภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis



ชุดทดสอบ toxoplasmosis



ชุดทดสอบ Rubella

## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



## ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือภาวะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การ ตัดสินใจ รักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น การตรวจ Enteroviruses , CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ, ในผู้ป่วย SLE



ชุดทดสอบ Enterovirus



ชุดทดสอบ Herpes simplex virus (HSV)

## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)

ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 3

- ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis

- ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือ ชีบ่ง  
ระยะของโรค หรือ วินิจฉัยโรคมะเร็ง



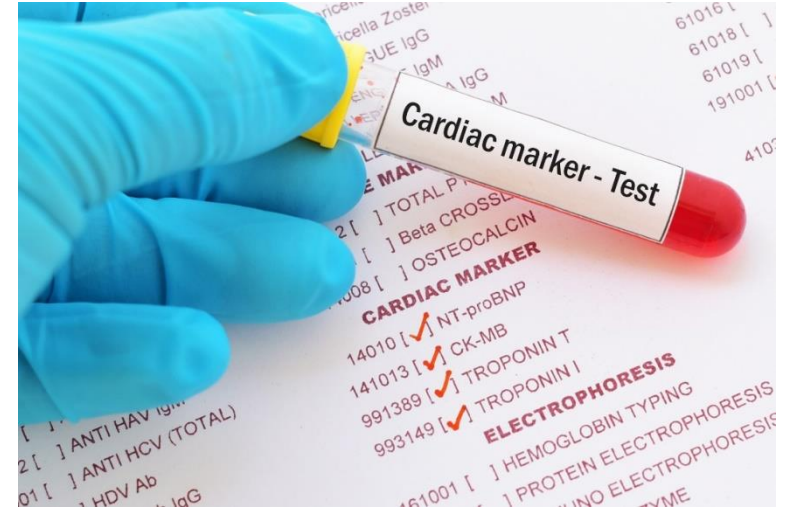
ชุดทดสอบ Cystic Fibrosis



## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)

## ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)



เครื่องวัด Prothrombin time (PT)

## หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)

## ความเสี่ยง ประเภทที่ 3

- เพื่อติดตาม (monitor) การรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น HCV viral load, HIV Viral Load

- ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ เช่น Down Syndrome



## หลักเกณฑ์ที่ 4



ความเสี่ยงประเภทที่ 3, 2

- ชุດทดสอบด้วยตนเอง (Self-test)
- ชุດทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย (point of care testing) ที่มุ่งหมายสำหรับตรวจแก๊สในเลือดและระดับกลูโคส



ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 3



เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

## หลักเกณฑ์ที่ 4

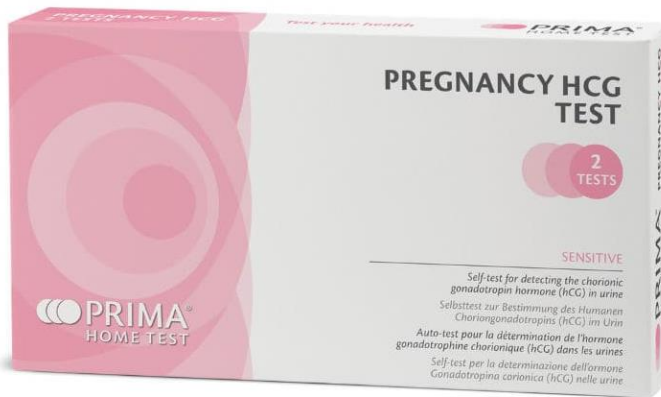


## ความเสี่ยงประเภทที่ 3,2

- ชุดทดสอบด้วยตนเองที่ผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งสถานะวิกฤตทางการแพทย์หรือเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบภาวะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ



## ความเสี่ยงประเภทที่ 2



ชุดทดสอบการตั้งครรภ์



ชุดทดสอบวันตกไข่



ชุดทดสอบในปัสสาวะ

## หลักเกณฑ์ที่ 5

- นํ้ายาหรือวัตถุอื่นใดที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย  
สำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย  
ที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ

- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอน  
การตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (instrument) เช่น  
Centrifuge, Pipette, Automation, Analyser

- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

**ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 1**

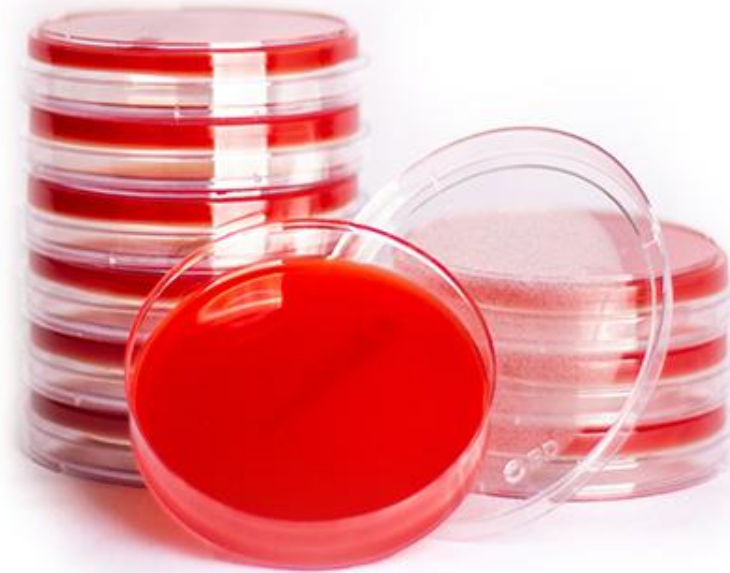
## หลักเกณฑ์ที่ 5



ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 1



ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ



อาหารเลี้ยงเชื้อ



น้ำยาล้างปฏิกิริยา

ตัวอย่าง : อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ , ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อซีบ่งชนิดของเชื้อ, น้ำยาล้างปฏิกิริยา (wash solutions) , เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ

## หลักเกณฑ์ที่ 6

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ  
จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 เช่น แก๊สในเลือด , เชื้อ H.pylori  
ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์



ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 2



ชุดทดสอบฮอร์โมน testosterone



ชุดทดสอบเชื้อ H. pylori



Celiac Disease test kit

## หลักเกณฑ์ที่ 7

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด



**ความเสี่ยง  
ประเภทที่ 2**

# หัวข้อการบรรยาย

## 3. เครื่องมือที่ใช้ในการสืบค้นระดับความเสี่ยง และการจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ IVD

# PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical  
Device

Device  
Category

Registrant

Product  
Owner

Importer

Wholesaler

Local  
Manufacturer

Advanced  
Search

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

| Search Criteria                 | Search Entry                               | Search Mode   |
|---------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
| Device Proprietary/Brand Name : | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Registrant :                    | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Product Owner :                 | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Importer & Wholesaler :         | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Local Manufacturer :            | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Registration No. :              | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Model Name :                    | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Model Identifier :              | <input type="text"/>                       | Starts With ▾ |
| Device Class/IVD Category :     | --Select Medical Device Class-- ▾          |               |
| Specialty Category :            | --Select Medical Specialty Area-- ▾        |               |
| Biological Material Component : | --Select Biological Material Component-- ▾ |               |
| Product Owner Country :         | --Select Country-- ▾                       |               |
| Professional Use Only :         | <input type="checkbox"/>                   |               |

Security Check:

Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:

Search



# Singapore Medical Device Register (SMDR)

# PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

## Device Info

Device Name: **Actim Oy Actim® PROM Rapid Diagnostic Test** [Actim OY]  
 Description: The Actim PROM test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detection of amniotic fluid in vaginal secretions during pregnancy. Actim PROM detects IGFBP-1, which is a major protein in amniotic fluid and a marker of the amniotic fluid in a vaginal sample. The test is intended for professional use to help diagnose the rupture of fetal membranes (ROM) in pregnant women.  
 Medical Specialty Area: Obstetrics & Gynaecology  
 Medical Device Class: Class B IVD  
 Device Registration No: DE0500381  
 Registration Date: 15/01/2016  
 Change Notification Approval Date: 25/11/2019

**Rapid Diagnostic Test**  
 - Risk class: B  
 - Grouping type: Single

## Product Owner

1. [Actim Oy](#) [Actim OY] Klovinpellontie 3, 02180 Espoo, FINLAND

## Registrant

1. [UNISON COLLABORATIVE PTE. LTD.](#) 400 ORCHARD ROAD, ORCHARD TOWERS, #12-05, SINGAPORE 238875

## Models

| No. | Model Name              | Identifier | UDI-DI | DM-DI | Place of Manufacture |
|-----|-------------------------|------------|--------|-------|----------------------|
| 1   | Actim PROM 20 tests/kit | 30832ETAC  |        |       | FINLAND              |
| 2   | Actim PROM 10 tests/kit | 30831ETAC  |        |       | FINLAND              |
| 3   | Actim PROM 1 test/kit   | 30830ETAC  |        |       | FINLAND              |

[Close](#)

**Note:** All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).

## PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

### Device Info

Device Name: [Karex Carex Condoms](#) [Karex]  
Description: Carex Condoms will help to reduce the risk of transmission of HIV and many other sexually transmitted diseases (STD's), if use properly, although no contraceptives can guarantee 100% effectiveness.  
Medical Specialty Area: Obstetrics & Gynaecology  
Medical Device Class: Class C medical device  
Device Registration No: DE0005312  
Registration Date: 18/08/2010  
Change Notification Approval Date: 10/08/2016

### Condom

- Risk class: C

- Grouping type: Family

### Product Owner

1. [Karex Industries Sdn. Bhd.](#) [Karex] PTD 7906 & 7907 Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor ...

### Registrant

1. [Coralatex Marketing](#) 10 UBI CRESCENT, UBI TECHPARK (LOBBY C), #02-48, SINGAPORE 408564

### Models

| No. | Model Name | Identifier               |
|-----|------------|--------------------------|
| 1   | Carex      | Condoms 12's             |
| 2   | Carex      | Condoms 14's             |
| 3   | Carex      | Classic Condoms 3's      |
| 4   | Carex      | Flavored Strawberry 3's  |
| 5   | Carex      | Flavored Strawberry 12's |
| 6   | Carex      | Contura Ultra Thin 12's  |
| 7   | Carex      | Classic Condoms 12's     |
| 8   | Carex      | Contura Ultra Thin 3's   |

[Close](#)

**Note:** All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active.

## PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

### Device Info

|                                    |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Name:                       | Artron Onestep FSH Urine Test [Artron Laboratories Inc.]                                                                                                                                                                  |
| Description:                       | Artron One-Step Follicle-stimulating hormone (FSH) Test is a rapid and convenient immunochromatographic assay used for the qualitative detection of FSH in urine at or above 25 mIU/ml, for early diagnosis of menopause. |
| Medical Specialty Area:            | Obstetrics & Gynaecology                                                                                                                                                                                                  |
| Medical Device Class:              | Class B IVD                                                                                                                                                                                                               |
| Device Registration No:            | DE0500610                                                                                                                                                                                                                 |
| Registration Date:                 | 06/09/2017                                                                                                                                                                                                                |
| Change Notification Approval Date: | Not Applicable                                                                                                                                                                                                            |

### Product Owner

1. [Artron Laboratories Inc.](#) [Artron Laboratories Inc.] 3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H

### Registrant

1. [POINT OF CARE PRIVATE LIMITED](#) 41 HUME AVENUE, SYMPHONY HEIGHTS, #09-02, SINGAPORE 598738

### Models

| No. | Model Name                          | Identifier | UDI-DI | DM-DI | Place of Manufacture |
|-----|-------------------------------------|------------|--------|-------|----------------------|
| 1   | One Step FSH Urine Test (Strip)     | A01-04-113 |        |       | CANADA               |
| 2   | One Step FSH Urine Test (Midstream) | A01-04-130 |        |       | CANADA               |
| 3   | One Step FSH Urine Test (Cassette)  | A01-04-122 |        |       | CANADA               |

[Close](#)

**Note:** All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).

### FSH Urine Test

- Risk class: B

- Grouping type: Family

# PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

## Device Info

Device Name: **BD Veritor™ System For Rapid Detection of Flu A+B** [Becton, Dickinson and Company]  
 Description: The BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B is a rapid chromatographic immunoassay for the direct and qualitative detection of influenza A and B viral nucleoprotein antigens from nasal and nasopharyngeal swabs of symptomatic patients.  
 Medical Specialty Area: Microbiology  
 Medical Device Class: Class B IVD  
 Device Registration No: DE0017532  
 Registration Date: 07/10/2015  
 Change Notification Approval Date: 22/07/2016  
 Device System Info: [System or Procedure Pack], The BD Veritor System for Rapid Detection of Flu A+B is a rapid chromatographic immunoassay for the direct and qualitative detection of influenza A and B viral nucleoprotein antigens from nasal and nasopharyngeal swabs of symptomatic patients.

**System for Detection Flu**  
**- Risk class: B**  
**- Grouping type: System**

## Product Owner

1. [Becton, Dickinson and Company](#) [Becton, Dickinson and Company] 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, UNITED STATES

## Registrant

1. [BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD.](#) 10 COLLYER QUAY, OCEAN FINANCIAL CENTRE, #10-01, SINGAPORE 049315

## Models

| No. | Model Name                                        | Identifier | UDI-DI | DM-DI | Place of Manufacture |
|-----|---------------------------------------------------|------------|--------|-------|----------------------|
| 1   | BD Veritor™ System For Rapid Detection of Flu A+B | 256045     |        |       | CHINA                |
| 2   | BD Veritor™ Flu A+B Control Swab Set              | 256051     |        |       | CHINA                |
| 3   | BD Veritor™ System Reader                         | 256055     |        |       | MALAYSIA             |

[Close](#)

**Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).**

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Name:                       | <b>Abbott Alinity i Anti-HBs</b> [Abbott]                                                                                                                                                                                              |
| Description:                       | The Alinity i Anti-HBs assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of antibody to hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in human serum and plasma on the Alinity i analyzer. |
| Medical Specialty Area:            | Immunology                                                                                                                                                                                                                             |
| Medical Device Class:              | Class D IVD                                                                                                                                                                                                                            |
| Device Registration No:            | DE0502025                                                                                                                                                                                                                              |
| Registration Date:                 | 13/08/2018                                                                                                                                                                                                                             |
| Change Notification Approval Date: | 13/11/2019                                                                                                                                                                                                                             |

**HBs assay**  
**- Risk class: D**  
**- Grouping type: IVD Test Kit**

#### Product Owner

1. [Abbott Ireland Diagnostics Division](#) [Abbott] Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

#### Registrant

1. [ABBOTT LABORATORIES \(SINGAPORE \) PRIVATE LIMITED](#) 3 FRASER STREET, DUO TOWER, #23-28, SINGAPORE 189352

#### Models

| No. | Model Name                                          | Identifier |
|-----|-----------------------------------------------------|------------|
| 1   | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit                      | 07P8922    |
| 2   | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit                      | 07P8932    |
| 3   | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (with auto-dilution) | 07P8952    |
| 4   | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit (with auto-dilution) | 07P8957    |
| 5   | Alinity i Anti-HBs Calibrators                      | 07P8901    |
| 6   | Alinity i Anti-HBs Controls                         | 07P8910    |
| 7   | Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent                 | 07P8942    |
| 8   | Alinity i Anti-HBs Assay File                       | 07P89-1A   |
| 9   | Alinity i Anti-HBs Assay File                       | 07P89-3A   |

**Device Name:** Abaxis Piccolo Lipid Panel [Abaxis, Inc.]

**Description:** The Piccolo Lipid Panel reagent disc, used with the Piccolo blood chemistry analyzer or the Piccolo Xpress Chemistry analyzer, is intended for the in vitro quantitative determination of total cholesterol (CHOL), high-density lipoprotein cholesterol (HDL), and triglycerides (TRIG) in capillary (fingerstick) lithium heparinized whole blood, venous lithium heparinized whole blood, lithium heparinized plasma, or serum in a clinical laboratory setting or point-of-care location. From these determinations low-density lipoprotein cholesterol (LDL), very low-density lipoprotein cholesterol (VLDL), non-HDL cholesterol, and a total cholesterol/high-density lipoprotein cholesterol ratio (TC/H) are calculated by the analyzer. Lipid measurements are used in the diagnosis and treatment of lipid and lipoprotein disorders, atherosclerosis, various liver and renal diseases, diabetes mellitus, and other diseases involving lipid metabolism or various endocrine disorders.

**Medical Specialty Area:** Clinical chemistry

**Medical Device Class:** Class B IVD

**Device Registration No:** DE0500498

**Registration Date:** 03/03/2017

**Change Notification Approval Date:** 15/06/2020

**Device System Info:** [System or Procedure Pack], iii) System or Procedure

**Lipid panel**  
- Risk class: B  
- Grouping type: IVD cluster

#### Product Owner

1. [Abaxis, Inc.](#) [Abaxis, Inc.] 3240 Whipple Road, Union City, CA 94587, UNITED STATES

#### Registrant

1. [FORTUNA SCIENTIFIC PRIVATE LTD.](#) 2 KALLANG AVENUE, CT HUB, #05-04, SINGAPORE 339407

#### Models

| No. | Model Name                        | Identifier |
|-----|-----------------------------------|------------|
| 1   | Piccolo Xpress chemistry analyzer | 1100-0000E |
| 2   | Abaxis Chemistry Control Level 1  | 1100-9131E |
| 3   | Abaxis Chemistry Control Level 2  | 1100-9132E |
| 4   | PICCOLO Lipid Panel               | 400-0025   |

Device Name: **Abbott Alinity c Alkaline Phosphatase** [Abbott]  
Description: The Abbott Alinity c Alkaline Phosphatase assay is used for the quantitation of alkaline phosphatase in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.  
Medical Specialty Area: Clinical chemistry  
Medical Device Class: Class B IVD  
Device Registration No: DE0501377  
Registration Date: 14/03/2018  
Change Notification Approval Date: 31/12/2018

#### Product Owner

1. [Abbott GmbH & Co. KG](#) [Abbott] Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

**Alkaline phosphatase**  
- Risk class: B  
- Grouping type: IVD cluster

#### Registrant

1. [ABBOTT LABORATORIES \(SINGAPORE\) PRIVATE LIMITED](#) 3 FRASER STREET, DUO TOWER, #23-28, SINGAPORE 189352

#### Models

| No. | Model Name                                 | Identifier |
|-----|--------------------------------------------|------------|
| 1   | Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit | 08P2020    |
| 2   | Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit | 08P2030    |
| 3   | Alinity c Alkaline Phosphatase Assay File  | 08P20-1A   |

### 3. แบบทดสอบการจัดประเภทความเสี่ยง



## **INTENDED USE**

The Cell-Free DNA Collection Tube is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, stabilization, and transportation of whole blood specimens, and for the preservation of nucleated cells to enable analysis of cell-free DNA.

## **INTENDED USE**

The Cell-Free DNA Collection Tube is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, stabilization, and transportation of whole blood specimens, and for the preservation of nucleated cells to enable analysis of cell-free DNA.

**Class 1**

**Rule 5**

**【INTENDED USE】**

The HBV Combo Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb and HBcAb in serum or plasma.

**【INTENDED USE】**

The HBV Combo Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb and HBcAb in serum or plasma.

Class 4

Rule 1

## The Accu-Chek Guide Link System

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

The Accu-Chek Guide Link blood glucose monitoring system is intended to be used to wirelessly transmit glucose values to a compatible MiniMed™ Pump with *Bluetooth*® wireless technology through the use of Bluetooth low energy communication.

Suitable for self-testing

The system includes: Accu-Chek Guide Link meter with batteries, Accu-Chek Guide test strips\*, and Accu-Chek Guide control solutions\*.

\*Some items may not be included in the kit. They are a separate purchase.

## The Accu-Chek Guide Link System

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide Link meter with the Accu-Chek Guide test strips is intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

The Accu-Chek Guide Link blood glucose monitoring system is intended to be used to wirelessly transmit glucose values to a compatible MiniMed™ Pump with *Bluetooth®* wireless technology through the use of Bluetooth low energy communication.

Suitable for self-testing

The system includes: Accu-Chek Guide Link meter with batteries, Accu-Chek Guide test strips\*, and Accu-Chek Guide control solutions\*.

\*Some items may not be included in the kit. They are a separate purchase.

Class 3

Rule 4

*A Fluorescence Immunoassay test for qualitative detection of antibodies to Treponema Pallidum (TP) in human whole blood, serum or plasma with the use of Citest<sup>TM</sup> Fluorescence Immunoassay Analyzer.*  
*For professional in vitro diagnostic use only.*

#### **INTENDED USE**

The Syphilis Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is intended for *in vitro* qualitative detection of Treponema Pallidum (TP) antibodies in human whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis disease.

*A Fluorescence Immunoassay test for qualitative detection of antibodies to Treponema Pallidum (TP) in human whole blood, serum or plasma with the use of Citest<sup>TM</sup> Fluorescence Immunoassay Analyzer.  
For professional in vitro diagnostic use only.*

**INTENDED USE**

The Syphilis Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is intended for *in vitro* qualitative detection of Treponema Pallidum (TP) antibodies in human whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis disease.

Class 3

Rule 3

**Intended use**

To provide a gentle and vigorous vortexing for test tubes or flask in vitro diagnostic specimens for qualitative or quantitative test procedures in fields of bioscience laboratories, such as microbiology, biochemical etc.

Refer to your local clinic laboratory method specified by reagent manufacturers or established by medical technology for products applications.

### **Intended use**

To provide a gentle and vigorous vortexing for test tubes or flask in vitro diagnostic specimens for qualitative or quantitative test procedures in fields of bioscience laboratories, such as microbiology, biochemical etc.

Refer to your local clinic laboratory method specified by reagent manufacturers or established by medical technology for products applications.

**Class 1**

**Rule 5**

## **DG GEL ABO/Rh (2D) (RT)**

### **Blood Grouping Reagent**

Instructions for Use. For *in vitro* diagnostic use.

### **INTENDED USE**

The DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) card is used for determining the antigens of the ABO and Rh (D) system and the reverse ABO group, in gel technique.

## **DG GEL ABO/Rh (2D) (RT)**

### **Blood Grouping Reagent**

Instructions for Use. For *in vitro* diagnostic use.

### **INTENDED USE**

The DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) card is used for determining the antigens of the ABO and Rh (D) system and the reverse ABO group, in gel technique.

**Class 4**

**Rule 2**

## **One step hCG Pregnancy test Check Sure Strip 1 Test**

A rapid one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.

For home use and professional in vitro diagnostic use only.

### ***INTENDED USE***

One Step hCG Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy.

## **One step hCG Pregnancy test Check Sure Strip 1 Test**

A rapid one step test for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine.

For home use and professional in vitro diagnostic use only.

### ***INTENDED USE***

One Step hCG Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy.

**Class 2**

**Rule 4**

---

## Intended Use

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE

Qualitative test for the recognition of the M (MNS1) and/or N (MNS2) antigens on human red blood cells.

---

## Summary and Explanation of the Test

Testing with Anti-M (Anti-MNS1) and Anti-N (Anti-MNS2) is used to determine whether red blood cells possess or lack M and/or N blood group antigens.

---

## Principles of the Procedure

The procedure used with these reagents is based on the principle of agglutination. Normal human red cells, possessing antigens, will agglutinate in the presence of antibody directed toward the specific antigen.

---

## Intended Use

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE

Qualitative test for the recognition of the M (MNS1) and/or N (MNS2) antigens on human red blood cells.

---

## Summary and Explanation of the Test

Testing with Anti-M (Anti-MNS1) and Anti-N (Anti-MNS2) is used to determine whether red blood cells possess or lack M and/or N blood group antigens.

---

## Principles of the Procedure

The procedure used with these reagents is based on the principle of agglutination. Normal human red cells, possessing antigens, will agglutinate in the presence of antibody directed toward the specific antigen.

---

**Class 3**

**Rule 2**

## 5. ตัวอย่างการจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD

# หลักเกณฑ์ที่ 1 ประเมินความเสี่ยงที่ 4

# หลักเกณฑ์ที่ 1 ประเภทความเสี่ยงที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการ ให้เลือด ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายอวัยวะ

## Intended use เพื่อ

- Screening Blood Product for transplantaion/transfusion

ตัวอย่าง เช่น การทดสอบการติดเชื้อ ไวรัส แบคทีเรีย เชื้อรา ดังนี้

- HIV, HCV, HBV, HDV, HTLV
- Malaria (Plasmodium spp.) และโรคติดต่อโดยยุงเป็นพาหะอื่นๆ
- Cytomegalovirus (CMV)
- Trypanosoma cruzi (Chagas disease)
- Epstein Barr virus (EBV)
- Toxoplasma gondii
- Treponema pallidum (Syphilis)
- หรือโรคอื่นตามที่สภากาชาดกำหนดให้ทดสอบตามเกณฑ์ผู้บริจาคโลหิต

# หลักเกณฑ์ที่ 1 ประเภทความเสี่ยงที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ ซึ่งก่อให้เกิดภาวะที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

## Intended use เพื่อ

- Screening/Confirmatory Diagnosis

>> แต่หากเป็นเพื่อติดตาม (monitor) การรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต Viral load/ Treatment/Monitoring จะตกเป็น Class 3 Rule 3

## ตัวอย่าง เช่น การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ

- HIV, HCV, HBV, HDV, HTLV

- Haemorrhagic fever viruses (เช่น Ebola, Marburg, Lassa, Crimean-Congo Haemorrhagic fever)

- โรคอื่น ๆ ที่ WHO ประกาศเป็นโรคระบาดรุนแรง (Pandemic)

## หลักเกณฑ์ที่ 2 ประเภทความเสี่ยงที่ 4

# หลักเกณฑ์ที่ 2 ประเภทความเสี่ยงที่ 4

เครื่องมือแพทย์สำหรับทดสอบเพื่อหาหมู่เลือดถึงผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมกัน เพื่อคัดกรอง เพื่อวินิจฉัยหรือเพื่อยืนยันชนิดของหมู่เลือด

## Intended use เพื่อตรวจหาหมู่เลือด

- screening, diagnostic, confirmatory หมู่เลือดตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ผลิตภัณฑ์สำหรับทดสอบหมู่เลือด

- ระบบเอบีโอ (ABO system) เช่น A1,A2,B,O cells
- ระบบอาร์เอส (rhesus system) เช่น น้ำยาหา WeakD หรือ Partial D
- ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)(เคไใหญ่)]
- ระบบคิวด์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2(Jkb)]
- ระบบดัฟฟี (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

รวมถึง Control red blood cell (O-cell) สำหรับทดสอบ Antigen ของหมู่เลือดเหล่านี้ด้วย และเครื่องวิเคราะห์และ Software ที่สามารถแปลผลหมู่เลือดเหล่านี้

## หลักเกณฑ์ที่ 2 ประเมินความเสี่ยงที่ 3

# หลักเกณฑ์ที่ 2 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

เครื่องมือแพทย์สำหรับทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือดเซลล์เนื้อเยื่อหรืออวัยวะสำหรับการให้หรือ ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

## Intended use เพื่อ

- screening, diagnostic, confirmatory หมู่เลือดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ sub type รายการใน Class 4
- เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ (Transplantation)

## ตัวอย่างการทดสอบดังนี้

- น้ำยาตรวจหาหมู่เลือด **Anti-k (เคเล็ก)**, Anti-Lea, Anti-Leb
- น้ำยา Anti-H สำหรับตรวจหา O-Bombay, O-parabombay
- น้ำยาเสริมความเข้ากันได้อื่น ๆ เช่น AHG HLA
- น้ำยาและ Software สำหรับทำ HLA typing เช่น HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, DPB1 และอื่น ๆ เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ
- น้ำยาทดสอบอื่น ๆ เช่น น้ำยาทดสอบ Enhancing enzyme

## หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเมินความเสี่ยงที่ 3

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ในการตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิด  
โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

**Intended use** เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรค

- screening, diagnostic, confirmatory เชื้อก่อโรคตาม  
ตัวอย่างด้านขวามือ

**\*\*\*ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อ Screening Blood Product  
for transplantaion/transfusion\*\*\***

ตัวอย่างการทดสอบเพื่อหาเชื้อ

- Neisseria gonorrhoeae
- Chlamydia trachomatis
- Ureaplasma urealyticum
- Treponema pallidum (Syphilis)
- Haemophilus ducreyi
- Trihcomonas Vaginalis
- herpes simplex type II (HSV)
- Human papilloma virus (HPV)
- และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง

## Intended use เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรค

- screening, diagnostic, confirmatory เชื้อก่อโรคตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบเพื่อหาเชื้อ

- Neisseria meningitidis
- Cryptococcus neoformans
- Aspergillus spp.
- Mycobacterium spp. (TB)
- Haemophilus influenzae
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรงรวมถึงการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอดเพื่อชี้บ่งสภาวะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ

Intended use เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรค

- screening, diagnostic, confirmatory เชื้อก่อโรคตามตัวอย่างด้านขวามือ

ตัวอย่างการทดสอบเพื่อหาเชื้อ

- Cytomegalovirus (CMV)
- Cryptococcus neoformans
- Chlamydia pneumoniae
- Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Toxoplasma gondii
- Rubella virus
- Measles
- Parvovirus
- Zika

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประสิทธิภาพที่ 3

ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การ ตัดสินใจ รักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต

Intended use เพื่อตรวจหาเชื้อก่อโรค

- screening, diagnostic, confirmatory เชื้อก่อโรค  
ตามตัวอย่างด้านขวามือ

ตัวอย่างการทดสอบเพื่อหาเชื้อ

- Cytomegalovirus (CMV)
- Epstein-Barr Virus (EBV)
- Enteroviruses
- Herpes simplex virus (HSV)
- Dengue
- Chikungunya
- West Nile virus
- Hepatitis A virus (HAV)
- Salmonella typhi

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประสิทธิภาพที่ 3

ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง และการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์

## Intended use

- screening, diagnostic ตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบ

- Huntington's Disease
- Cystic Fibrosis
- FISH probe ที่มี Intended use เพื่อการวินิจฉัยโรคมะเร็ง
- Immunohistochemistry (IHC) ที่มี Intended use เพื่อการวินิจฉัยโรคมะเร็ง
- Cancer marker ต่าง ๆ เช่น PSA, CA 125, CEA, AFP เป็นต้น

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน

## Intended use

- screening, diagnostic, confirmatory ตามตัวอย่างด้าน  
ขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบ

### Cardiac markers

- Troponin-T, Troponin-I
- CK-MB
- NT-proBNP
- High-Sensitivity C-Reactive Protein (hs-CRPX)

### Coagulation test

- Prothrombin time (PT)
- Activated partial Thromboplastin Time (APTT)
- Thrombin time (TT)
- Venous Cloting Time (VCT)
- Blood clotting disorder เช่น D-dimer

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (ต่อ)

การทดสอบระดับยาต่าง ๆ ในกระแสเลือด

- Narrow therapeutic index drug เช่น Phenobarbital
- High Alert Drug
- Targeted Drug
- Allergy เช่น Immunoglobulin E

# หลักเกณฑ์ที่ 3 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

## ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์

### Intended use

- screening, diagnostic, confirmatory ตามตัวอย่าง  
ด้านขวามือ

### ตัวอย่างการทดสอบ

- Thalassemia
- Hemophilia
- Down Syndrome
- Polycystic Kidney Disease
- Sickle Cell disease
- Cystic fibrosis
- Huntington's disease

## หลักเกณฑ์ที่ 4 ประเมินความเสี่ยงที่ 3

# หลักเกณฑ์ที่ 4 ประเภทความเสี่ยงที่ 3

เครื่องมือแพทย์สำหรับการใช้งานด้วยตนเอง (self-testing) หรือชุดทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย (POCT)  
ที่บ่งบอกภาวะวิกฤตทางการแพทย์

## Intended use

- screening, diagnostic, confirmatory ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานแบบ Home use, Self-test หรือ Prescription use ตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบ

- เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด (glucometer)
- เครื่องตรวจวัดระดับ International Normalised Ratio (INR)
- เครื่องตรวจระดับแก๊สในเลือด (blood gas)
- เครื่องตรวจวัดระดับยา warfarin

## หลักเกณฑ์ที่ 4 ประเมินความเสี่ยงที่ 2

# หลักเกณฑ์ที่ 4 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

ชุดทดสอบด้วยตนเองที่ผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งภาวะวิกฤตทางการแพทย์หรือเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ซึ่งต้อง  
ตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบภาวะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ

## Intended use

- screening, diagnostic, confirmatory ตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบ

- ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ (Pregnancy test)
- ชุดทดสอบภาวะเจริญพันธุ์ (Fertility test)
- ชุดทดสอบในปัสสาวะ (Urine strip)
- ชุดทดสอบไขมันในเลือด (Lipid profile)

# หลักเกณฑ์ที่ 5 ประเมินความเสี่ยงที่ 1

# หลักเกณฑ์ที่ 5 ประเภทความเสี่ยงที่ 1

น้ำยาหรือวัตถุอื่นใดที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

## Intended use

- ต้องไม่มีการระบุเพื่อ screening, diagnostic, confirmatory
- เพื่อการเตรียมตัวอย่าง ก่อนจะส่งวิเคราะห์

## ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- อาหารเลี้ยงเชื้อ เช่น blood agar, MacConkey รวมถึง biochem ที่ใช้สำหรับแยกเชื้อ
- น้ำยา Diluent หรือ Cleanser ที่ไม่ได้ทำปฏิกิริยากับตัวอย่างตรวจโดยตรง
- สื่อย้อมต่าง ๆ ที่ไม่ใช่ไม่ใช้หลักการ FISH หรือใช้หลักการ Immunohistochem เช่น Gram stain, AFB, Modification AFB

# หลักเกณฑ์ที่ 5 ประเภทความเสี่ยงที่ 1

เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย  
(instrument)

## Intended use

- ระบุว่าต้องใช้ควบคู่กับน้ำยา หมายความว่า ตัวเครื่องอย่างเดียวไม่สามารถแปลผลและออกผลได้
- เพื่อการเตรียมตัวอย่าง ก่อนจะส่งวิเคราะห์

## ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- Centrifuge, Pipette
  - Clinical chemistry analyser
  - Enzyme immunoassay analyser
  - PCR thermocycler
  - sequencer for NGS applications,.
  - เครื่องสกัดสารพันธุกรรม
  - เครื่องวัดการตกของเลือด Erythrocyte sedimentation rate (ESR)
  - Software ที่มีหน้าที่ Operate เครื่อง Analyzer
- \*ข้อควรระวัง เครื่องวิเคราะห์ในงาน Hematology, งาน Bloodbank และเครื่องวิเคราะห์ ISE จะไม่จัดเป็น Class 1

# หลักเกณฑ์ที่ 5 ประเภทความเสี่ยงที่ 1

## ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)

### Intended use

- เพื่อเก็บรักษาตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์

### ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- Specimen containers แบบที่มีหรือไม่มี preservative ภายใน
- Tube สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ
- ขวด Hemoculture
- Nasopharyngeal swab
- Transport medium เช่น Cary-Blair, Amies

## หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

# หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5  
ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา

## Intended use

- สำหรับบุคลากรทางการแพทย์
- สำหรับ screening, diagnostic, confirmatory ตามตัวอย่างด้านขวามือ

## ตัวอย่างการทดสอบ

- เครื่องมือแพทย์และน้ำยาอื่นๆ ที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ 1-5

## Chemistry

- Electrolyte เช่น Mg, Na, K
- Protein เช่น CRP, albumin, total protein, bilirubin
- Lipid profile เช่น Chol, HDL, LDL
- Vitamin
- สารอื่นๆ เช่น Glucose, ALP, AST, BUN, Creatinine

# หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 ตัวบ่งชี้ทาง สรีรวิทยา (ต่อ)

## ตัวอย่างการทดสอบ

### Hematology

- CBC, RBC indices
- Cell count/differentiation

### Immunology

- เครื่องมือแพทย์หรือน้ำยาที่ใช้หลักการ Immunology
- Hormone เช่น GH, LH, FSH, TSH, Thyroid hormone

# หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 ตัวบ่งชี้ทาง  
สรีรวิทยา (ต่อ)

## ตัวอย่างการทดสอบ

### Microbiology

- Adenovirus
- Rotavirus
- HSV type I
- Influenza virus A (หาก WHO ประกาศ pandemic จะจัดเป็น Class 3), B,C
- Human metapneumovirus (hMPV)
- Parainfluenza
- Respiratory syncytial virus (RSV)
- Varicella-zoster virus
- Rhinovirus

# หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 ตัวบ่งชี้ทาง  
สรีรวิทยา (ต่อ)

## ตัวอย่างการทดสอบ

- Clostridium spp
- Bordetella pertussis
- Helicobacter pylori
- Susceptibility DISC (bacteria/fungal)
- Histoplasma capsulatum
- Candida albicans

## Pathology

- FISH probe หรือ Immunohistochem ชนิดให้ข้อมูล ไม่  
เจาะจงโรคหรือ

การรักษา

# หลักเกณฑ์ที่ 6 ประเภทความเสี่ยงที่ 2

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 ตัวบ่งชี้ทาง  
สรีรวิทยา (ต่อ)

ตัวอย่างการทดสอบ

**Microscopic Examination**

- Urine strip
- เครื่องวิเคราะห์ที่สามารถให้ค่าความถ่วงจำเพาะ หรือให้ผล  
ค่า parameter

ต่าง ๆ เช่น Urine sedimentation , Sedimentation  
count/differentiation

**THANK YOU  
FOR YOUR ATTENTION**

# Question and Answer



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข