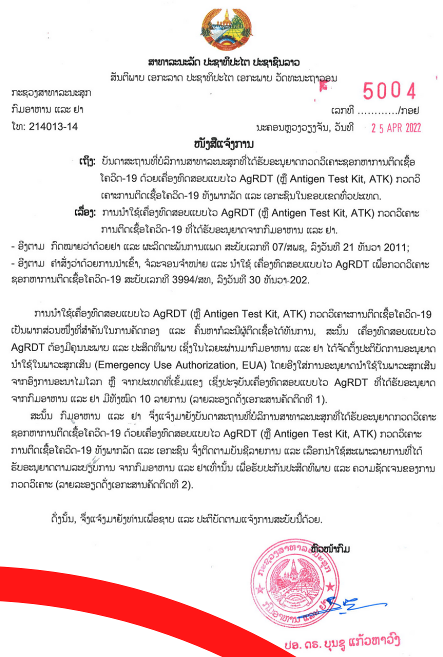
ແຈ້ງການ ບັນດາສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ ໂຄວິດ-19 ດ້ວຍເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AGRDT ຫຼື ANTIGEN TEST KIT (ATK) ກວດວິເຄາະ ການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ.


ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
ໂທ: 214013-14

5004
ເລກທີ ..../ກອຢ
ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 25 APR 2022

ໜັງສືແຈ້ງການ

ເຖິງ: ບັນດາສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອ ໂຄວິດ-19 ດ້ວຍເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ.

ເລື່ອງ: ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ຄຳສັ່ງວ່າດ້ວຍການນຳເຂົ້າ, ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍ ແລະ ນຳໃຊ້ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເພື່ອກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ສະບັບເລກທີ 3994/ສທ, ລົງວັນທີ 30 ທັນວາ 202.

ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ເປັນພາກສ່ວນໜຶ່ງທີ່ສຳຄັນໃນການຄັດກອງ ແລະ ຄົ້ນຫາກໍລະນີຜູ້ຕິດເຊື້ອໄດ້ທັນການ, ສະນັ້ນ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບ ເຊິ່ງໃນໄລຍະຜ່ານມາກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ (Emergency Use Authorization, EUA) ໂດຍອີງໃສ່ການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຈາກອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ຈາກປະເທດທີ່ເຂັ້ມແຂງ ເຊິ່ງປະຈຸບັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ມີທັງໝົດ 10 ລາຍການ (ລາຍລະອຽດດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດທີ 1).

ສະນັ້ນ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງບັນດາສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ດ້ວຍເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນ ຈົ່ງຕິດຕາມບັນຊີລາຍການ ແລະ ເລືອກນຳໃຊ້ສະເພາະລາຍການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມລະບຽບການ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາເທົ່ານັ້ນ ເພື່ອຮັບປະກັນປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມຊັດເຈນຂອງການກວດວິເຄາະ (ລາຍລະອຽດດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດທີ 2).

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານເພື່ອຊາບ ແລະ ປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

ຫົວໜ້າກົມ

ປອ. ດຣ. ບຸນຊູ ແກ້ວຫາວົງ

ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບ ແບບໄວ AGRDT ຫຼື ANTIGEN TEST KIT (ATK) ກວດວິເຄາະ ການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

ກົມອາຫານແລະຢາ

ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ

ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ໂທ: 214013-14

5004

ເລກທີ ..../ກອຢ

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 25 APR 2022

ໜັງສືແຈ້ງການ

ເຖິງ: ບັນດາສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ດ້ວຍເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນໃນຂອບເຂດທົ່ວປະເທດ.

ເລື່ອງ: ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ.

- ອີງຕາມ ກົດໝາຍວ່າດ້ວຍຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ ສະບັບເລກທີ 07/ສພຊ, ລົງວັນທີ 21 ທັນວາ 2011;
- ອີງຕາມ ຄຳສັ່ງວ່າດ້ວຍການນຳເຂົ້າ, ຈໍລະຈອນຈຳໜ່າຍ ແລະ ນຳໃຊ້ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເພື່ອກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ສະບັບເລກທີ 3994/ສທ, ລົງວັນທີ 30 ທັນວາ 202.

ການນຳໃຊ້ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ເປັນພາກສ່ວນໜຶ່ງທີ່ສຳຄັນໃນການຄັດກອງ ແລະ ຄົ້ນຫາກໍລະນີຜູ້ຕິດເຊື້ອໄດ້ທັນການ, ສະນັ້ນ ເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ຕ້ອງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ປະສິດທິພາບ ເຊິ່ງໃນໄລຍະຜ່ານມາກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໄດ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນ (Emergency Use Authorization, EUA) ໂດຍອີງໃສ່ການອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນພາວະສຸກເສີນຈາກອົງການອະນາໄມໂລກ ຫຼື ຈາກປະເທດທີ່ເຂັ້ມແຂງ ເຊິ່ງປະຈຸບັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ມີທັງໝົດ 10 ລາຍການ (ລາຍລະອຽດດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດທີ 1).

ສະນັ້ນ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງບັນດາສະຖານທີ່ບໍລິການສາທາລະນະສຸກທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ດ້ວຍເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທັງພາກລັດ ແລະ ເອກະຊົນ ຈົ່ງຕິດຕາມບັນຊີລາຍການ ແລະ ເລືອກນຳໃຊ້ສະເພາະລາຍການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຕາມລະບຽບການ ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາເທົ່ານັ້ນ ເພື່ອຮັບປະກັນປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມຊັດເຈນຂອງການກວດວິເຄາະ (ລາຍລະອຽດດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດທີ 2).

ດັ່ງນັ້ນ, ຈຶ່ງແຈ້ງມາຍັງທ່ານເພື່ອຊາບ ແລະ ປະຕິບັດຕາມແຈ້ງການສະບັບນີ້ດ້ວຍ.

ຫົວໜ້າກົມ

ປອ. ດຣ. ບຸນຊູ ແກ້ວຫາວົງ

ບັນຊີລາຍການເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເພື່ອກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ID	ຊື່ຜະລິດຕະພັນ	ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ	ປະສິດທິພາບດ້ານຄລີນິກຢັ້ງຢືນ ຈາກໂຮງງານ	ເລກທີ ໄດ້ຮັບອານຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ວັນທີ ໄດ້ຮັບອານຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ບໍລິສັດນຳເຂົ້າ	ຮູບພາບ
1	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Nasopharyngeal Swab)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 94.4% (Sensitivity), ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity)	EUA-01-01	1/11/2021	ບໍລິສັດ ວຽງທອງການຢາ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH (Germany)	ຄວາມໄວ 98.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.8% (Specificity)	EUA-01-02	1/11/2021	ບໍລິສັດ ຊີບີເອັຟ ຟາຣມາ ຈຳກັດ (CBF)	
3	Standard Q COVID-19 Ag Test (Nasopharyngeal Swab)	SD Biosensor, Inc (Korea)	_ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 100% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.3% (Specificity) _ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍບຣາຊິນ ຄວາມໄວ 95.9% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 97.6% (Specificity)	EUA-01-03	18/11/2021	ບໍລິສັດ ເອັສເຄ ເອັມການຄ້າ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	

4	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Kolloidal Gold)	Anhui DeepBlue Medical Technology,Co. ,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 96.4% (Sensitivity)ຄວາມຈຳເພາະ 99,8% (Specificity)	EUA-02-07	22/02/2022	ບໍລິສັດ ພອນທິດາ ຂາເຂົ້າ - ຂາອອກ	
5	Covid-19 Antigen CARD Kit	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 96.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,5% (Specificity)	EUA-02-02	18/02/2022	ບໍລິສັດ ການຢາ ມິດຕະພາບ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
6	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc. (China)	ຄວາມໄວ 98.13% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity)	EUA-02-04	18/02/2022	ບໍລິສັດ ເຄເອັສ ດີການຢາ ຂາອອກ - ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດ ຜູ້ດຽວ	
7	One Step Rapid Test, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatograpphy Assay)	Qingdao Hightop Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 93% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99% (Specificity)	EUA-02-03	18/02/2022	ບໍລິສັດ ເອັນເອັນຊີ ຟາກມາຈຳກັດ	

8	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Home Test)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 95% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ100% (Specificity)	EUA-02-01	18/02/2022	ບໍລິສັດ ວຽງທອງການຢາ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
9	2019-nCoV Antigen Test, W634P0009 (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity)	EUA-02-06	22/02/2022	ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	
10	2019-nCoV Antigen Test, W196P0010 (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China)	ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity)	EUA-02-05	22/02/2022	ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ	

ເອກະສານຄັດຕິດທີ 2

ຂໍ້ແນະນຳວິທີການຕິດຕາມຂໍ້ມູນຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT (ຫຼື Antigen Test Kit, ATK) ກວດວິເຄາະຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19.

1. ການຕິດຕາມໃນເວັບໄຊຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

   1) ພິມເຂົ້າໃນເວັບໄຊ www.fdd.gov.la

   2) ໃນໜ້າທຳອິດຂອງເວັບໄຊ ເລື່ອນລົງຈົນທ້າຍສຸດ ແລ້ວເຂົ້າເບິ່ງບັນຊີຜະລິດຕະພັນກວດໂຄວິດ-19

ບັນຊີ ຜະລິດຕະພັນ ກວດເຊື້ອໂຄວິດ-19 | ບົດຄວາມທົ່ວໄປ | ບົດຄວາມຮູ້ດ້ານຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນການແພດ | ບົດຄວາມຮູ້ດ້ານອາຫານປອດໄພ

ID	ຊື່ຜະລິດຕະພັນ	ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ	ປະສິດທິພາບດ້ານ ຄລີນິກຢັ້ງຢືນ ຈາກໂຮງງານ	ປະສິດທິພາບດ້ານ ຄລີນິກຢັ້ງຢືນ ໂດຍສູນວິເຄາະລະບາດວິທະຍາ	ເລກທີ ໄດ້ຮັບອານຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ	ວັນທີ ໄດ້ຮັບອານຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ
1	Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Nasopharyngeal Swab)	Premier Medical Corporation Private Limited (India)	ຄວາມໄວ 94.4% (Sensitivity), ຄວາມຈຳເພາະ100% (Specificity)	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄືນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທີ່ຢູ່ໃນ EUL ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ	EUA-01-01	01/11/2021
2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH (Germany)	ຄວາມໄວ 98.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.8% (Specificity)	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄືນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທີ່ຢູ່ໃນ EUL ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ	EUA-01-02	01/11/2021
3	Standard Q COVID-19 Ag Test (Nasopharyngeal Swab)	SD Biosensor, Inc (Korea)	- ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 100% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.3% (Specificity), ທົດສອບໃນປະເທດບຣາຊິນ	ບໍ່ໄດ້ທົດສອບຄືນ ເນື່ອງຈາກເປັນເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທີ່ຢູ່ໃນ EUL ຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ	EUA-01-03	18/11/2021

2. ການຕິດຕາມໃນເຟດບຸກຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

   1) ເຂົ້າໄປໃນເຟດບຸກຂອງທ່ານ ຈາກນັ້ນໃນເຄື່ອງໝາຍຊອກຫາ 🔍 ພິມ "ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ" ແລ້ວກົດເຂົ້າໄປ

2) ເຂົ້າເບິ່ງປະຫວັດການແຈ້ງການຕ່າງໆຂອງກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂດຍເຂົ້າເບິ່ງໃນ "Posts"

3) ບັນຊີລາຍການເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ແຈ້ງເພີ່ມຕື່ມໃນເພສ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ຄັ້ງຫຼ້າສຸດວັນທີ 3 ມີນາ 2022 ແລະ ຈະມີການອັບເດດທຸກຄັ້ງທີ່ມີລາຍການໃໝ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເພີ່ມຕື່ມ ຫຼື ມີການເພີກຖອນລາຍການທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜ່ານມາ

ສອບຖາມຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ: ພະແນກຄຸ້ມຄອງຢາ ແລະ ອຸປະກອນການແພດ, ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂທລະສັບ: 021 243657