



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۴۸۶

چاپ اول

مرداد ۱۳۹۲

INSO

16486

1st. Edition

Aug.2013

ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی آزمایشگاهی -
لوله‌ها برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های
قرمز با روش وسترگرین

**Laboratory glass and plastics ware —
Tubes for the measurement of the
erythrocyte sedimentation rate by the
Westergren method**

ICS:11.100.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و سایر سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و سایر سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی آزمایشگاهی - لوله‌ها برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های
قرمز با روش وسترگرین»

رئیس:

معینیان، سیدشهاب
(فوق لیسانس شیمی)

دبیر:

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

آل احمد، ام‌البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مسئولین فنی و کنترل کیفی صنایع
غذایی، آرایشی، بهداشتی آذربایجان شرقی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

بیات‌ماکو، روشنک
(فوق لیسانس بیوشیمی)

کارشناس

حیدری، نوید
(دانشجوی دکترای پزشکی)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

شرکت امین کیفیت بصیر

عادل‌میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

شرکت من

عروجی، فرزانه
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

مبین، هایده
(دکترای میکروبیولوژی)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

شبکه بهداشت و درمان جلفا

یحیوی، اتابک
(لیسانس علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ مواد
۲	۴ لوله‌های وسترگرین یک‌بار مصرف
۴	۵ لوله‌های وسترگرین چندبار مصرف
۶	۶ تکیه‌گاه‌های لوله‌های وسترگرین
۷	۷ درجه‌بندی و نقش‌دهی
۸	۸ نشانه‌گذاری
۸	۹ برچسب‌گذاری
۱۰	پیوست الف (الزامی) آزمون صلبیت لوله‌های وسترگرین
۱۱	پیوست ب (الزامی) آزمون بررسی آلودگی و مواد مداخله‌کننده
۱۲	پیوست پ (الزامی) آزمون راست و بدون انحنا بودن لوله‌های وسترگرین
۱۴	پیوست ت (الزامی) اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز با روش مرجع وسترگرین
۱۶	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی آزمایشگاهی - لوله‌ها برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز با روش وسترگرین " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط توسط شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان تهیه و تدوین شده و در سیصد و نودمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۳۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 13079: 2011, Laboratory glass and plastics ware —Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method

ظروف شیشه‌ای و پلاستیکی آزمایشگاهی - لوله‌ها برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز با روش وسترگرین^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای استفاده از لوله‌های شیشه‌ای و پلاستیکی یک بار مصرف و چند بار مصرف برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز^۲ (ESR) به وسیله روش وسترگرین و نیز تعیین الزامات تکیه‌گاه^۳ برای نگهداری لوله‌ها در طول زمان انجام آزمون، است. لوله‌های موسوم به "لوله‌های وسترگرین"، گاهی اوقات با نام "پیپت‌های وسترگرین" نامگذاری می‌شوند. این استاندارد، در مورد ظروف^۴ یک بار مصرف به کار رفته برای جمع‌آوری نمونه خون انسانی و ضمائم^۵ آن‌ها که استانداردهای دیگری برای آن‌ها قابل اعمال است، کاربرد ندارد. این استاندارد در مورد وسایلی که در آن‌ها روش وسترگرین به عنوان پایه‌ای برای ایجاد سایر روش‌ها یا تجهیزات مشابه برای تعیین سرعت رسوب گلبول قرمز به کار می‌رود، کاربرد ندارد. یادآوری - روش اجرایی برای اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز، طبق روش وسترگرین در پیوست اطلاعاتی ت ذکر شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۹۸ درجه سانتیگراد - طبقه‌بندی روش آزمون

۳ مواد

۱-۳ کلیات

1- Westergren method
2- Erythrocyte sedimentation rate
3-Support
4-Container
5-Accessories

۳-۱-۱ لوله‌های وسترگرین باید از پلاستیک‌های صلب^۱ و شفاف یا از شیشه طبقه HGB 1، HGB 2 یا HGB 3 مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۳، ساخته شوند تا:

الف - صلبیت^۲ آن‌ها به گونه‌ای باشد که بیشینه اعوجاج^۳ آن‌ها هنگام آزمون طبق پیوست الف، در مورد لوله‌های چند بار مصرف وسترگرین ۱ mm و در مورد لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف، ۱٫۵ mm باشد.

ب - شفافیت آن‌ها باید کافی باشد تا اجازه دهد قسمت فوقانی ستون خون و قسمت فوقانی لایه سلول قرمز با توجه به درجه‌بندی^۴ به وضوح قابل دیدن باشند.

۳-۱-۲ لوله‌های وسترگرین باید عاری از نقص‌ها و عیوب باشند تا مشاهده قسمت فوقانی ستون خون و قسمت فوقانی لایه سلول قرمز دچار اشکال نشود.

۲-۳ شیشه

تولیدکنندگان لوله‌های شیشه‌ای بهتر است از عاری بودن لوله‌های مزبور تا حد امکان از نقص‌های قابل رویت و تنش‌های داخلی اطمینان حاصل کنند.

۳-۳ پلاستیک‌ها

۳-۳-۱ تاثیرگذاری مواد مورد استفاده در ساخت لوله‌های پلاستیکی، بر مقدار ESR هنگام اندازه‌گیری طبق روش توصیف‌شده در پیوست اطلاعاتی ب، نباید از ۶ mm بیشتر باشد.

۳-۳-۲ تولیدکنندگان لوله‌های پلاستیکی باید از تامین الزامات زیر در این لوله‌ها اطمینان حاصل کنند:

الف - فقدان خواص چسبندگی به سلول‌های خونی؛

ب - عدم رهایش^۵ مواد نرم‌کننده^۶ (چون ممکن است موجب تغییر در رسوب شوند)؛

پ - عدم تاثیرگذاری عوامل رهاسازی محصول از قالب^۷ بر رسوب، در صورت استفاده از عوامل مزبور در فرایند ساخت لوله‌ها.

۳-۳-۳ کاربرد بهتر است اعتبار^۸ هر بهر از لوله‌های پلاستیکی را از طریق مقایسه ESR به دست آمده هنگام انجام آزمون با برخی از این لوله‌ها، با نتایج حاصل از آزمون در لوله‌های شیشه‌ای مرجع^۹، کنترل کند.

۴ لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف

۱-۴ طراحی کلی^{۱۰}

طراحی عمومی لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف باید مطابق شکل ۱ باشد.

-
- 1-Rigid
 - 2-Rigidity
 - 3-Distortion
 - 4-Scale
 - 5-Release
 - 6-Plasticizer
 - 7-Mould-release agent
 - 8-Validity
 - 9-Glass reference tubes
 - 10-Design

۲-۴ درستی^۱

لوله‌ها باید هنگام آزمون طبق روش توصیف‌شده در پیوست پ، راست و بدون انحنای^۲ باشند.

۳-۴ پرداخت^۳

۱-۳-۴ برش لوله شیشه‌ای نسبت به محور لوله باید منظم و یکسان (با زاویه 10°) باشد و باید در هر انتها، کمی با شعله پرداخت شود. در اثر فرایند مزبور، انتهاها ممکن است کمی به داخل باریک شوند. رواداری^۴ باریک‌شدگی باید طبق جدول ۱ (یا نزدیک به آن) باشد.

۲-۳-۴ برش لوله پلاستیکی نسبت به محور لوله باید منظم و یکسان (با زاویه 10°) باشد. انتهاها باید صاف و کمی زاویه‌دار^۵ باشند. در صورت انطباق با الزامات ابعادی توصیف‌شده در جدول ۱، سایر انتهاها هم قابل قبول است.

۳-۳-۴ لوله باید از عاری هرگونه آلودگی باشد که ممکن است بر مقدار ESR هنگام آزمون طبق روش توصیف‌شده در پیوست اطلاعاتی ب تاثیر بگذارد.

۴-۳-۴ در لوله (در خود لوله و یا تکیه‌گاه آن) باید مکانیسمی برای حصول اطمینان از پر ماندن آن با خون، از انتهای پایینی آن تا خط صفر درجه‌بندی، در مدت زمان ۶۰ min مورد نیاز برای تعیین ESR، وجود داشته باشد.

۴-۴ ابعاد

ابعاد قسمت اندازه‌گیری لوله باید طبق جدول ۱ باشد.

۵-۴ درجه‌بندی و نقش‌دهی (درج اعداد)^۶

درجه‌بندی یا نقش‌دهی باید طبق بند ۷ باشد.

۶-۴ نوشته‌ها^۷

نوشته‌های روی لوله و سترگرین باید طبق بند ۸ باشد.

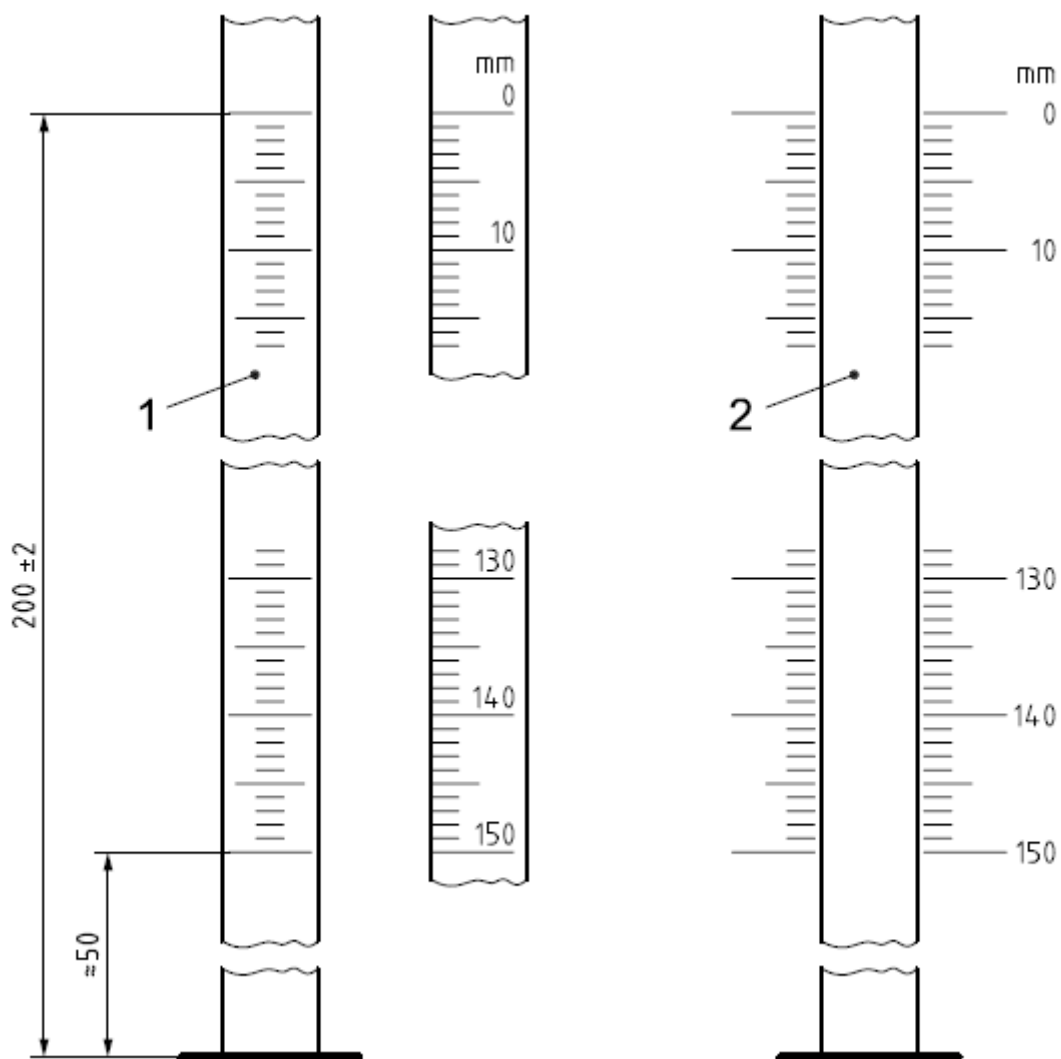
۷-۴ برچسب‌گذاری

نوشته‌های روی بسته‌بندی باید طبق بند ۹-۱ باشد.

جدول ۱- ابعاد اصلی لوله‌های و سترگرین یکبار مصرف

طول قسمت اندازه‌گیری mm	قطر داخلی mm
200 ± 2	$2,55 \pm 0,15$

- 1-Straightness
- 2-Straight
- 3-Finish
- 4-Tolerance
- 5-Bevelled
- 6-Figuring
- 7-Inscriptions



راهنما:

۱ لوله با درجه‌بندی

۲ لوله با درجه‌بندی روی تکیه‌گاه

شکل ۱- لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف

۵ لوله‌های چندبار مصرف وسترگرین

۱-۵ طراحی عمومی

طراحی عمومی لوله وسترگرین چندبار مصرف باید طبق شکل ۲ باشد.

۲-۵ راست و بدون انحنا بودن لوله

لوله باید هنگام آزمون طبق روش توصیف‌شده در پیوست پ، راست و بدون انحنا باشد.

۳-۵ پرداخت

۱-۳-۵ انتهای بالایی لوله باید گرد و صاف بوده و سطح برش آن نسبت به محور لوله منظم و یکسان باشند و کمی زاویه دار بوده، به خوبی گردشده، و پرداخت شده یا غلتک‌دهی^۱ شده باشد.

۲-۳-۵ انتهای پایینی لوله باید مطابق شکل ۲ تدریجاً باریک^۲ شود؛ قسمت باریک آن باید نسبت به محور لوله منظم و یکسان باشد و به خوبی گردشده، و پرداخت شده یا غلتک‌دهی^۱ شده باشد.

۳-۳-۵ قطر داخلی (کالیبر) لوله باید در سرتاسر آن حفظ شود و برای جلوگیری از ایجاد جت^۳ آب نباید به سمت پایین باریک شود. در صورتی که انتهای بالایی و جت لوله غلتک‌دهی شوند، در این حالت لوله می‌تواند به آرامی باریک شود.

۴-۵ ابعاد

ابعاد لوله باید مطابق جدول ۲ باشد.

جدول ۲ - ابعاد لوله‌های چند بار مصرف وسترگرین (به میلی‌متر)

طول کلی	300 ± 2
قطر خارجی	6.5 ± 0.5
قطر داخلی (کالیبر)	2.55 ± 0.15
طول قسمت اندازه‌گیری	200 ± 2
طول قسمت باریک‌شونده ^۲	6 ± 2
ضخامت دیواره منفذ ^۱	دست کم ۰٫۵
^۱ Orifice ^۲ Tapering	

۵-۵ درجه‌بندی و نقش‌دهی

درجه‌بندی و نقش‌دهی باید طبق بند ۷ باشد. همه درجه‌بندی‌ها و نشانه‌گذاری‌ها روی لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف باید تمیز و پایدار باشند.

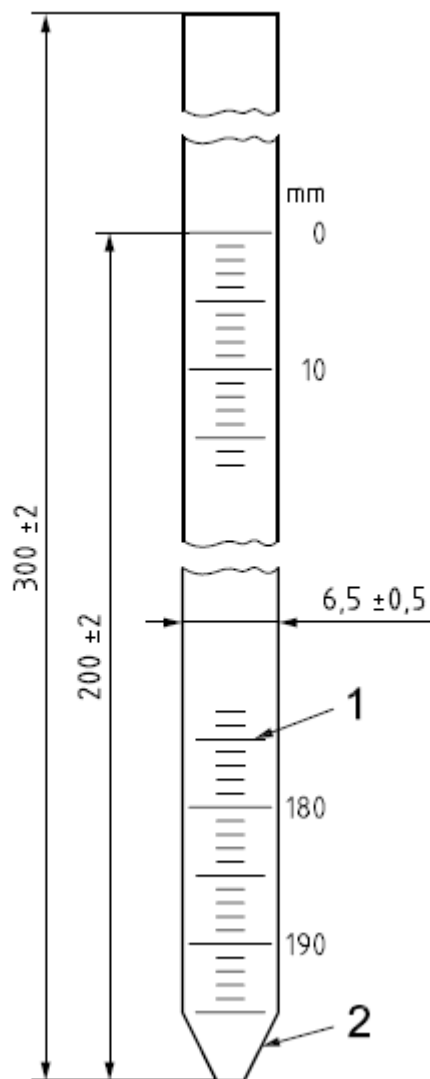
۶-۵ نوشته‌ها

نوشته‌های روی لوله وسترگرین چند بار مصرف باید طبق بند ۸ باشد. علاوه بر این، بهتر است عبارت " لوله ESR وسترگرین چند بار مصرف " روی لوله نوشته شود.

۷-۵ برچسب‌گذاری

نوشته‌های خطی روی بسته‌بندی باید طبق بند ۹-۲ باشد.

1-Hot calendered
2-Taper
3-Jet



راهنما:

۱ مقیاس به صورت میلی‌متری درجه‌بندی شده است و به صورت رو به پایین هر سانتی‌متر شماره‌گذاری شده است.
 ۲ طول قسمت باریک‌شونده ۴ mm تا ۸ mm و دیواره منفذ کمینه ۰/۵ mm است.

شکل ۲ - لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف

۶ تکیه‌گاه لوله‌های وسترگرین

۱-۶ ساخت

۱-۱-۶ تکیه‌گاه باید یک ساختار محکم و دارای گیره‌ها^۱ یا سوراخ‌هایی برای نگه داشتن یک یا چندین لوله وسترگرین در وضعیت عمودی به طور محکم باشد. تکیه‌گاه باید دست کم روی سه پایه که حداقل دو تای آنها قابل تنظیم باشد، قرار گیرد.

یادآوری - پایه‌های قابل تنظیم و شاغول خطی^۱ یا تراز^۲ اختیاری امکان تنظیم قرارگیری لوله‌ها در وضعیت عمودی، را فراهم می‌کنند. قرارگیری بدون ارتعاش تکیه‌گاه، امکان اندازه‌گیری‌های صحیح را فراهم می‌آورد.

۶-۱-۲ هنگامی که قرار است سرعت رسوب گلبول قرمز در مقابل درجه‌بندی روی تکیه‌گاه اندازه‌گیری شوند، درجه‌بندی‌ها باید روی سطحی ثابت به صورت عمودی پشت لوله‌ها با فاصله‌ای بیشینه ۱۰ mm از هر لوله علامت‌گذاری شوند.

۶-۱-۳ تکیه‌گاه ممکن است با یک خوانشگر خودکار^۳ مقدار ESR مجهز شود.

۶-۱-۴ موارد مورد استفاده و روش ساخت تکیه‌گاه باید امکان گنزدایی‌های مکرر آن را در آزمایشگاه میسر سازد.

۶-۲ درجه‌بندی و نقش‌دهی

۶-۲-۱ درجه‌بندی، نقش‌دهی و نوشته‌ها باید در صورتی که روی لوله‌ها علامت‌گذاری نشده باشند، روی تکیه‌گاه وجود داشته باشند، و طبق بند ۷ باشند.

یادآوری - یک لوله چندبار مصرف معمولاً با یک تکیه‌گاه مناسب مورد استفاده قرار می‌گیرد که با هم یک سیستم را تشکیل می‌دهند. توزیع نشانه‌گذاری‌ها بین لوله و تکیه‌گاه ممکن است در سیستم‌های مختلف، متفاوت باشد.

۶-۲-۲ نشانه‌گذاری‌های روی تکیه‌گاه، باید پایدار باشد.

۶-۲-۳ زمانی که درجه‌بندی‌های روی تکیه‌گاه ایجاد می‌شود، باید پشت هر لوله و در فاصله کمتر از ۱۰ mm از لوله، مطابق شکل ۱ فراهم شوند.

۶-۳ نوشته‌ها

نوشته‌ها باید پایدار و طبق بند ۸ باشند. آگاهی‌های بیشتر زیر باید نوشته شوند:

الف - روش توصیه‌شده برای گنزدایی تکیه‌گاه پس از استفاده؛

ب - عبارت "ESR وسترگرین - مطابق^۴ INSO"

راه دیگر برای ارائه این اطلاعات، تعبیه آن‌ها در راهنمای همراه محصول یا برگه‌های داده محصول است.

۷ درجه‌بندی و نقش‌دهی

۷-۱ درجه‌بندی

۷-۱-۱ خطوط درجه‌بندی

خطوط درجه‌بندی باید تمیز و با ضخامت یکسان و کمتر از ۰,۴ mm باشند.

خطوط درجه‌بندی باید در سمت زاویه راست محور هر لوله، و بدون بی‌نظمی در فاصله‌گذاری آن‌ها قرار گیرند.

1- Plumb-line
2- Spirit-level
3-Automatic reading

۴- شماره این استاندارد ملی

۷-۱-۲ مقیاس

مقیاس درجه‌بندی شده برحسب میلی‌متر، باید در جهت رو به پایین و دست کم ۱۵۰ mm از علامت صفر که در ۲۰۰ mm بالای انتهای پایینی هر لوله قرار گرفته است، ایجاد شود. فاصله‌ای برابر ۱ mm باید بین مراکز خطوط درجه‌بندی مجاور وجود داشته باشد. طول خطوط درجه‌بندی باید برای تمیز دادن آشکار هر دهمین خط و نیز هر پنج خط بین آن‌ها، به شکل زیر تغییر کند.

الف - طول خطوط کوتاه نباید کمتر از ۱۰٪ و بیشتر از ۲۰٪ محیط لوله باشد.

ب - طول خطوط متوسط باید تقریباً ۱/۵ برابر طول خطوط کوتاه باشد. آن‌ها باید به صورت قرینه در هر طرف در پس انتهای خطوط کوتاه گسترش یابند یا به صورت تراز چپ یا راست نسبت به خطوط کوتاه قرار گیرند.

ج - طول خطوط بلند باید تقریباً دو برابر طول خطوط کوتاه باشد. آن‌ها یا باید به صورت قرینه در هر انتها و در پس انتهای خطوط کوتاه و متوسط گسترش یابند یا به صورت تراز چپ یا راست نسبت به خطوط کوتاه و متوسط قرار گیرند.

۷-۲ نقش‌دهی خطوط درجه‌بندی

برای دهمین درجه‌بندی خط، عدد درجه‌بندی باید ذکر شود.

اعداد باید دست کم ۲ mm ارتفاع داشته و بلافاصله در بالا یا در کنار خطوط بلند قرار گیرند.

۸ نشانه‌گذاری

۸-۱ نماد "mm" روی "0" روی مقیاس، باید روی لوله یا تکیه‌گاه، یا هر دو نوشته شوند:

۸-۲ عبارتهای زیر باید روی بسته‌بندی و در اطلاعات ارائه شده به کاربر و حسب اختیار روی لوله یا تکیه‌گاه یا هر دو، نوشته شوند:

الف - دمای "°C (۳ ± ۲۰)" یا "°C (۳ ± ۲۷)" برای مناطق گرمسیری که دمای مرجع استاندارد در آن‌ها °C ۲۷ است].

ب- نام یا علامت تولیدکننده و/یا فروشنده؛

پ- ارجاع به شماره و تاریخ این استاندارد.

نوشته‌ها باید به گونه‌ای قرار گیرند که به هنگام قرار دادن لوله در تکیه‌گاه، برای کاربران قابل مشاهده باشد.

۹ برچسب‌گذاری

۹-۱ لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف

در برچسب هر بسته^۱ از لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف، باید دست کم اطلاعات زیر به طور واضح، درج شوند:

الف - عبارت "لوله‌های وسترگرین ESR یک بار مصرف"؛

ب- عبارت "آماده برای استفاده"؛

پ - عبارت "ویژه دمای $^{\circ}\text{C}$ (20 ± 3) " یا ویژه دمای $^{\circ}\text{C}$ (27 ± 3) "^۱؛

ت- نام یا علامت تولیدکننده و/ یا فروشنده؛

ث- یک مرجع شناساگر بچ تولیدکننده؛

ج- شماره این استاندارد.

یادآوری - از نمادهای مناسب طبق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ نیز می‌توان استفاده کرد.

۲-۹ لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته از لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف، نوشته شود:

۱-۲-۹ عبارت "لوله‌های وسترگرین ESR چند بار مصرف"؛

۲-۲-۹ نام یا علامت تجاری تولیدکننده و/یا فروشنده؛

۳-۲-۹ یک مرجع شناساگر در بچ^۲ تولیدکننده؛

۴-۲-۹ ارجاع به شماره این استاندارد؛

۵-۲-۹ دستورالعمل‌های مشروح زیر برای شست و شو؛

الف - تا پاک شدن خون در آب ولرم و جاری شست‌وشو دهید؛

ب - به مدت یک ساعت در ماده گندزدا غوطه‌ور سازید؛

پ - در آب مقطر یا یون‌زدایی‌شده به خوبی شست و شو دهید؛

ت - در یک آون خشک‌کن یا گرم‌کن به صورت کامل خشک کنید.

یادآوری - از نمادهای مناسب طبق استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ نیز می‌توان استفاده کرد.

۱- به توضیح قسمت الف بند ۸-۲ مراجعه کنید.

پیوست الف
(الزامی)
آزمون صلبیت لوله‌های وسترگرین

الف- ۱ اصول آزمون

اعوجاج (برحسب میلی‌متر) یک لوله وسترگرین که در نقاط ۱۰ mm و ۱۵۰ mm نگه داشته شده است، هنگامی که بار ۱۰۰ g در نقطه ۸۰ mm اعمال می‌شود، تعیین می‌شود. این نوع آزمون در مورد همه لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف و لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف ساخته شده از پلاستیک کاربرد دارد. لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف ساخته شده از شیشه با این آزمون در نتیجه ضخامت دیواره ناشی از قطرهای داخلی و خارجی مشخص شده در جدول ۲ مطابقت دارند.

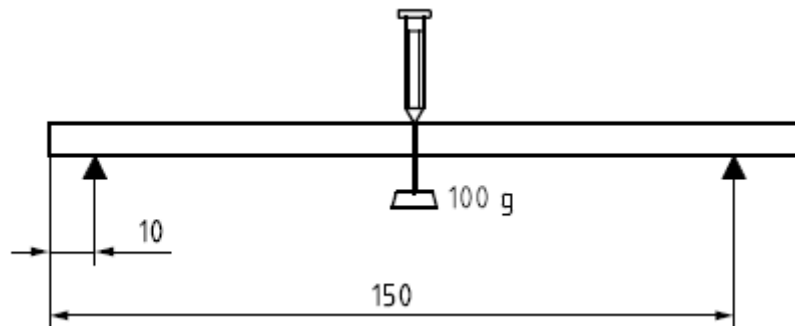
الف- ۲ وسایل

الف- ۲-۱ پیچ میکرومتر با قابلیت کارکرد عمودی.

الف- ۳ روش آزمون

الف- ۳-۱ وسیله را مطابق شکل الف ۱، کارگذاری کنید.

ابعاد به میلی متر



شکل الف ۱- وسایل آزمون صلبیت لوله‌های وسترگرین

الف- ۳-۲ یک لوله را به صورت افقی در لبه‌های چاقویی^۱ در ۱۰ mm و ۱۵۰ mm از انتهای چپ نگه دارید.

الف- ۳-۳ سطح بالایی لوله را در نقطه ۸۰ mm با استفاده از پیچ میکرومتر با قابلیت کارکرد عمودی علامت گذاری کنید.

الف- ۳-۴ یک بار ۱۰۰ g را در نقطه ۸۰ mm آویزان کنید و انحراف لوله را در این نقطه به وسیله میکرومتر اندازه گیری کنید. این مقدار را ثبت کنید.

الف- ۴ بیان نتایج

اعوجاج را برحسب میلی‌متر توضیح دهید.

1-Knife-edges

پیوست ب
(الزامی)
آزمون بررسی آلودگی و مواد مداخله‌کننده

ب-۱ اصول آزمون

تفاوت در میانگین ESR ها بین یک دسته سه‌تایی از لوله‌های وسترگرین تحت آزمون و یک دسته سه‌تایی لوله وسترگرین ساخته‌شده از شیشه با استفاده از مقادیر مساوی از خون یکسان و تحت شرایط یکسان تعیین می‌شود.
این آزمون در مورد لوله‌های وسترگرین ساخته‌شده از پلاستیک کاربرد دارد.

ب-۲ وسایل

ب-۲-۱ لوله‌های وسترگرین، لوله‌های یک بار مصرف وسترگرین جدید ساخته‌شده از شیشه یا لوله‌های چند بار مصرف وسترگرین کاملاً تمیز شده.

ب-۳ نمونه لوله‌های تحت آزمون

از یک دسته سه‌تایی لوله وسترگرین پلاستیکی انتخاب‌شده به صورت تصادفی از بچ معرف لوله‌های تحت آزمون، استفاده کنید.

ب-۴ آماده‌سازی نمونه خون

۱۵ ml از خون رقیق‌شده طبق بند ت-۵ را با استفاده از خون یک گروه و یک ESR بین ۵۰ mm/1 st h و ۱۲۰ mm/1 st h آماده کنید.

ب-۵ روش آزمون

روش توصیف‌شده در بند ت-۵ را انجام دهید ولی یک دسته سه‌تایی لوله پلاستیکی تحت آزمون انتخاب شده طبق بند ب-۳ و سه لوله ساخته‌شده از شیشه را با خون رقیق‌شده آماده‌شده طبق بند ب-۴ پر کنید.

ب-۶ بیان نتایج

میانگین مقدار ESR را برای هر دسته سه‌تایی از لوله‌ها محاسبه کنید. اختلاف بین دو میانگین نتیجه را محاسبه و آن را به عنوان نتیجه آزمون گزارش کنید.

پیوست پ
(الزامی)

آزمون راست و بدون انحنا بودن لوله‌های وسترگرین

پ-۱ اصول آزمون

راست و بدون انحنا بودن لوله‌ها با استفاده از یک وسیله ارزیابی راست و بدون انحنا بودن^۱ (بند پ-۲-۱) ارزیابی می‌شود.

این آزمون در مورد همه لوله‌های وسترگرین یک بار مصرف و لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف ساخته شده از پلاستیک کاربرد دارد. لوله‌های وسترگرین چند بار مصرف ساخته شده از شیشه با این آزمون در نتیجه ضخامت دیواره ناشی از قطرهای داخلی و خارجی مشخص شده طبق جدول ۲ مطابقت دارند.

پ-۲ وسایل

پ-۲-۱ وسیله ارزیابی راست و بدون انحنا بودن، دارای دو لبه چاقویی ۱۴۰mm با لبه چاقویی سوم در بین آن دو مشابه شکل پ-۱ که ۱mm پشت خط اتصال آن‌ها به عقب کشیده شده است.

پ-۳ روش آزمون

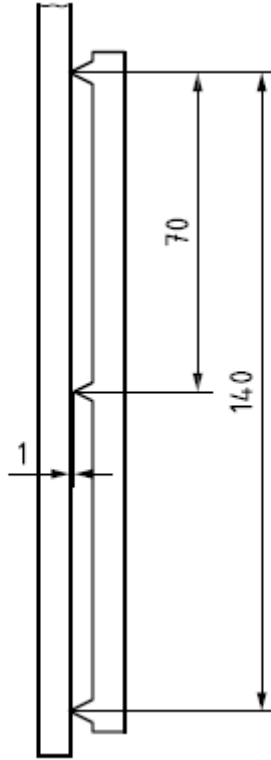
لوله‌های تحت آزمون را در موقعیت عمودی نگه دارید. وسیله (بند پ-۲-۱) را در یک طرف لوله و همان طور که در شکل پ-۱ نشان داده شده است، کارگذاری کنید و لوله را درون آن ۳۶۰ درجه بچرخانید. ببینید که آیا لبه میانی چاقویی در تماس با سطح لوله قرار می‌گیرد یا نه.

پ-۴ بیان نتایج

در صورتی که لبه چاقویی میانی در تماس با سطح لوله دیده نشود، "لوله راست و بدون انحنا" تلقی می‌شود.

1-Straightness device

ابعاد به میلی‌متر



شکل پ ۱- وسیله ارزیابی راست و بدون انحنا بودن لوله‌های وسترگرین

پیوست ت (اطلاعاتی)

اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز با روش مرجع وسترگرین

ت ۱- اصول آزمون

از روش مرجع به منظور صحت‌گذاری قابلیت اعتبار^۱ هر تغییر در آزمون استفاده کنید. آزمون را بر روی خون EDTA^۲ رقیق‌نشده در سیترات یا محلول نمکی با استفاده از لوله‌های وسترگرین انجام دهید. برای تصحیح از فرمول تجربی به‌دست‌آمده، استفاده کنید.

برای انجام آزمون، ستون ۲۰۰mm از خون وریدی ضدانعقادی^۳ را مدت زمان ۶۰ min در دمای °C (۲۰ ± ۳) یا °C (۲۷ ± ۲) در موقعیت عمودی به حال خود بگذارید و ارتفاع رسوب را تعیین کنید.

ت ۲- واکنش‌ها

ت ۱-۲- دی‌پتاسیم‌اتیلین‌دی‌آمین تتراسیتیک اسید^۴، (۱٫۵۰ ± ۰٫۲۵) mg/ml خون.

ت ۲-۲- محلول تری سدیم سیترات^۵، (۰٫۱۱ ± ۰٫۰۱) mol/l.

g ۳۲٫۸ از تری‌سدیم‌سیترات دوآبه را در ۱ l آب مقطر یا یون‌زدایی‌شده حل کنید.

ت ۳-۲- محلول نمکی ایزوتونیک^۶، ۹ g سدیم کلرید در ۱ l آب.

محلول را از طریق یک غشای سترون با بیشینه قطر منافذ ۰٫۲۲ μm درون یک ظرف سترون صاف کنید و در دمای °C ۴ نگهداری نمایید. محلول صاف‌شده را پیش از استفاده، از نظر نبود ذرات و کپک‌ها مورد بررسی قرار دهید.

ت ۳- وسایل

ت ۱-۳- تکیه‌گاه، که باید لوله را محکم و در موقعیت عمودی نگه دارد و باید لوله پرشده از خون تا علامت صفر را، حفظ کند.

ت ۴- شرایط آزمون

آزمون نباید در زیر نور مستقیم خورشید، در نزدیکی منبع گرمایی یا در معرض جریان هوا^۷ انجام شود. لوله نباید در طول آزمون در معرض ارتعاش قرار بگیرد.

آزمون باید در یک محیط پایدار^۸ در دمای °C (۲۰ ± ۳) درجه یا °C (۲۷ ± ۲) انجام شود.

یادآوری - عملکرد آزمون در دمای خارج از این بازه و تغییرات در دما در طول آزمون، ممکن است موجب تغییرات قابل توجهی در نتایج شود.

اگر آزمون در دمایی غیر از °C (۲۰ ± ۳) انجام شود، بازه نرمال رسوب گلبول قرمز مرتبط باید تعیین شود.

1-Reliability
2- Ethylenediaminetetraacetic acid
3-Anticoagulated
4- K₂EDTA
5- Na₃C₆H₅O₇
6-Isotonic
7- Draught
8-Stable

ت ۵- روش اجرایی

هشدار - به علت خطر عفونت، پر کردن باید به صورت مکانیکی انجام شود و از پیپت کردن با دهان باید اجتناب نمود. مراحل زیر را دنبال کنید.

ت ۵-۱ ۱۰ نمونه خون ضدانعقادی با EDTA را در صورت امکان با ESRهایی در بازه وسیع ۱۵ mm تا ۱۵۵ mm انتخاب کنید. حجم سلول پر شده (PVC)^۱ را در هر نمونه خون تنظیم کنید. در صورت لزوم، تا حدود ۰/۳۲ l/dl به وسیله سانتریفیوژ کردن نمونه‌ها، مقدار مناسبی از پلاسما یا سلول‌های قرمز را حذف کنید و سپس سلول‌ها را با اختلاط^۲ کامل، بازتعریق^۳ کنید.

ت ۵-۲ بلافاصله پیش از پر کردن لوله وسترگرین، نمونه را دست کم با هشت بار سر و ته کردن کامل مخلوط کنید. ESR را در هر نمونه (رقیق نشده) با روش مرجع وسترگرین به شرح زیر اندازه‌گیری کنید:

ت ۵-۲-۱ اندازه‌گیری رسوب گلوبول قرمز را ظرف مدت زمان ۲ h پس از نمونه‌گیری ورییدی^۴ شروع کنید.

ت ۵-۲-۲ لوله وسترگرین را از انتهای پایینی تا علامت صفر با خون (آماده‌شده طبق بند ت ۵-۱) که پیش از استفاده به خوبی مخلوط شده است، پر کنید.

ت ۵-۲-۳ لوله وسترگرین پر شده با محلول خون را در تکیه‌گاه قرار دهید.

ت ۵-۲-۴ بگذارید لوله وسترگرین به مدت (1 ± 60) min بدون حرکت بماند و سپس بلافاصله عدد را از روی درجه‌بندی حد بالایی لایه سلول قرمز بخوانید.

نتایج را برحسب میلی‌متر در ساعت اول بیان کنید.

ت ۵-۳ خوانش را در صورت عدم رقیق‌سازی به ترتیب زیر تنظیم کنید:

ESR تصحیح‌شده (میلی‌متر در ساعت) = $12 - (ESR \text{ رقیق نشده} \times 0/86)$

ت ۵-۴ هم زمان، یک حجم محلول تری سدیم سیترات یا محلول نمکی ایزوتونیک را به چهار حجم از نمونه‌های یکسان یا به چهار حجم خون تازه از همان افراد اضافه کنید و سپس ESR را طبق الزامات تعیین‌شده با روشی که قرار است تصدیق شود، اندازه‌گیری کنید.

ت ۵-۵ در صورتی که نتایج بین دو روش یکسان باشد یا اختلاف ثابتی وجود داشته باشد که بتوان یک فاکتور تصحیح را ارائه نمود یا نسبت‌های تصحیح را برای سطوح مختلف ESR محاسبه کرد، روش‌های جدید را می‌توان رضایت‌بخش تلقی نمود. با این حال، از آن جایی که ESR ممکن است تحت تاثیر متغیرهای کنترل نشده متعددی قرار گیرد، روش مرجع نمی‌تواند برای تنظیم اندازه‌گیری‌های به دست آمده به کار رود. به همین دلیل، اگر روش جدید نتایج ناهمگون^۵ ایجاد کند، ایجاد یک بازه جدید به طور اختصاصی برای روش مذکور، ضروری خواهد بود.

1- Packed cell volume

2- Mixing

3- Resuspend

4-Venepuncture

5-Disparate

پیوست ث

(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل

پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی

[2] LEWIS, S.M. Chapter 22: Miscellaneous tests: Erythrocyte sedimentation rate. In: Dacie and Lewis Practical Haematology, 10th ed., (ed. Lewis, S.M. et al.), Elsevier, Philadelphia, 2006, pp. 595-607

[3] NCCLS. Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard — Fourth Edition. NCCLS document H2-A4 [ISBN 1-56238-424-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2000. (<http://www.clsi.org>)