



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۷۶۵-۴

چاپ اول

مهر ۱۳۹۲

INSO

16765-4

1st. Edition

Oct.2013

وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات  
فراهم شده  
توسط سازنده (نشانه گذاری)  
قسمت ۴: شناساگرهای تشخیص  
برون تنی برای خودآزمونی

**In vitro diagnostic medical devices –  
Information  
supplied by the manufacturer (labeling)  
Part4: In vitro diagnostic reagents for self-  
testing**

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 مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادهای 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل 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 Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری)

قسمت ۴: شناساگرهای تشخیص برون تنی برای خود آزمونی»

### سمت و/یا نمایندگی

بیمارستان ایرانیان

### رئیس

حاذق جعفری - آرش

(پزشک عمومی)

### دبیر

حاذق جعفری - کورش

(دکترای دامپزشکی)

### اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی - زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل نظارت بر اجرای استانداردها

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

ابراهیمی - رضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان البرز

خالقی مقدم - ماهرو

(فوق لیسانس شیمی آلی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

سمیعی - نسیم

(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده - سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل نظارت بر اجرای استانداردها

عرفانی فر - مرجان

(کاردان مهندسی پزشکی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و

آزمایشگاهی

مستفیضی - حبیب

(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

نراقی - حسین

(لیسانس مدیریت)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوروز زاده - جمال الدین

(کارشناس مدارک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد

هداوند میرزایی - فاطمه  
(فوق لیسانس فیزیک گرایش پزشکی)

بیمارستان امام خمینی (ره)

یزدان فر - مهرداد  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدان یار - محمد هادی  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کلیات
۳	۵ محتوای برجسب بسته بندی بیرونی
۵	۶ محتوای برجسب بسته بندی درونی
۷	۷ محتویات دستورالعمل های استفاده
۱۲	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت ۴: شناساگرهای تشخیص برون تنی برای خود آزمونی " که پیشنویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و پنجاه و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۸/۲۱ تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی استفاده کرد.

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

ISO 18113-4: 2009, In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling)-Part4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

## وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده(نشانه گذاری) - قسمت ۴: شناساگرهای تشخیص برون تنی برای خود آزمونی<sup>۱</sup>

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای اطلاعات فراهم شده توسط سازنده شناساگرهای برون تنی، برای خود آزمونی می باشد.

این استاندارد، همچنین برای اطلاعات تهیه شده توسط سازنده با کالیبره کننده ها<sup>۲</sup> و مواد کنترلی که با دستگاهها و تجهیزاتی که همراه با ابزار تشخیص برون تنی (IVD)<sup>۳</sup> برای خود آزمونی، به کار می روند، کاربرد دارد.

این استاندارد همچنین برای لوازم جانبی کاربرد دارد.

این استاندارد برای نشانه های روی بسته های چند تایی و بسته های تکی و دستور العمل های استفاده کاربرد دارد.

این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف - دستگاهها و تجهیزات IVD،

ب - شناساگرهای IVD برای مصارف حرفه ای

### 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 می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای 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 اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- 
- 1- Self-testing
  - 2- Calibrators
  - 3- In Vitro Diagnostic

۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱، وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت اول: مقررات کلی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی- مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۳۸۵-۱، وسایل تشخیص طبی برون تنی- اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت ۱: اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی

2-4 EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۸۵ به کار می رود.

### ۴ کلیات

#### ۱-۴ الزامات اساسی

الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۳۸۵ کاربرد دارد. برای استفاده از نمادها، الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ و EN 980 به کار می رود.

استانداردهای ISO برای وسایل تشخیص طبی برون تنی خاص هم ممکن است دارای الزاماتی برای ارائه اطلاعات فراهم شده توسط سازنده باشند .

مثال ها: ISO 15197, ISO 17593

#### ۲-۴ شناسایی اجزاء کیت

در مورد کیت، هر جزئی باید به وسیله نام، حرف، عدد، نشانه، رنگ یا ترسیم به همان شیوه روی همه برچسبها و دستورات عملها مشخص شود.

#### ۳-۴ معرفی دستورالعمل های استفاده

۱-۳-۴ دستورالعملهای استفاده باید به صورتی نوشته شوند که به آسانی قابل فهم و به کار گیری توسط شخص کاربر<sup>۱</sup> باشد، و در جای مناسب، بوسیله اشکال و نمودارها تکمیل شود.

---

1- Lay person



برخی وسایل ممکن است برای مراقبت های بهداشتی حرفه ای نیازمند داشتن اطلاعات جداگانه ای باشند.

۴-۳-۲ اطلاعات تهیه شده توسط سازنده باید برای استفاده ایمن و مناسب فرد عادی از معرفهای IVD و فهم نتایج آزمون IVD کافی باشد.

یادآوری - توصیه می شود به منظور توسعه کتابچه های دستور العمل کاربر برای وسایل پزشکی استفاده شده در مراکز درمانی از ردیف ۱۰ پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه استفاده کنید.

## ۵ محتوای برچسب بسته بندی بیرونی

### ۱-۵ سازنده<sup>۱</sup>

نام و نشانی سازنده باید نوشته شود.<sup>۲</sup>

### ۲-۵ معرفی شناساگر تشخیص برون تنی

#### ۱-۲-۵ نام شناساگر تشخیص برون تنی

نام شناساگر تشخیص برون تنی باید نوشته شود.

وقتی نام منحصر به فردی برای شناساگر تشخیص برون تنی معرفی نشده است، توضیحات تکمیلی شناسایی هم باید نوشته شود .

مثال ها : شماره کاتالوگ ، عدد کالا

#### ۲-۲-۵ کد بهر<sup>۳</sup>

کد بهر باید نوشته شود .

اگر کیتی، از اجزای مختلفی با کدهای بهر متفاوت تشکیل شده باشد، کد نشان داده شده بر روی بسته بندی، باید کد هر جزء را برای ردیابی سوابق ساخت محصول<sup>۴</sup>، نشان دهد .

---

1- Manufacturer

۲- در اتحادیه اروپا ، لازم است نام و نشانی " نماینده حقوقی یا مجاز " سازنده روی برچسب بسته بندی خارجی یا دستورالعمل های استفاده ذکر شود ، اگر محل سازنده قانونی در اتحادیه اروپا نیست، به پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه ردیف شماره ۸ مراجعه کنید .

3- Batch code

4- Manufacturer's production record

## ۳-۵ محتویات

جرم، حجم کل، حجم اجزاء و / یا تعداد آزمون‌های قابل انجام، باید بیان شود .

## ۴-۵ مصارف مورد نظر<sup>۱</sup>

اگر مصرف مورد نظر از شناساگر تشخیص برون‌تنی، با نام آن مشخص نمی‌شود ، پس باید توضیحاتی ضمیمه آن شده یا در دستورالعمل‌های استفاده توضیح داده شود .

مثال : توضیح نوشته شده بر روی کیت : "آزمون حاملگی"

چنانچه معرف برون تنی برای خود آزمونی کاربرد داشته باشد، عبارت " خود آزمونی " باید به وضوح درج شود.

## ۵-۵ کاربرد تشخیصی برون‌تنی

نوع کاربرد معرف تشخیص برون‌تنی باید به صورتی که از لحاظ اصطلاح شناسی برای شخص کاربر مناسب باشد بر روی بسته‌بندی نوشته شود .

مثال ها: بر روی بسته بندی عبارت : " برای استفاده تشخیص برون‌تنی " یا نماد ترسیمی : " وسایل تشخیص طبی برون تنی " مشخص شود .

## ۶-۵ شرایط انبارش<sup>۲</sup> و جابجایی

شرایط ضروری انبارش برای حفظ پایداری شناساگرها ، کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترلی قبل از بازکردن بسته‌بندی، باید مشخص شود .

مثال ۱:  $2^{\circ}\text{C}$  تا  $8^{\circ}\text{C}$  یا  $8^{\circ}\text{C}$  -  $2^{\circ}\text{C}$  یا نماد ترسیمی

$18^{\circ}\text{C}$  - یا کمتر یا نماد ترسیمی

سایرشرایطی که بر روی پایداری اثر می‌گذارد ، باید مشخص شود .

مثال ۲: نور، رطوبت

هر شرایط دیگری که در جابجایی یا انبارش شناساگرها، کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترلی تأثیر دارد باید مشخص شود .

مثال ۳: شکستگی

---

1- Intended use  
2- Storage

## ۷-۵ تاریخ انقضاء

تاریخ انقضاء براساس دستورالعمل‌های انبارش، باید به زبان فارسی و تاریخ هجری شمسی، و در موارد مقتضی تاریخ میلادی بیان شود. تاریخ انقضاء باید به صورت سال، ماه و در صورت ضرورت، روز نوشته شود. در این خصوص الزامات استاندارد بین‌المللی ISO 8601 نیز کاربرد دارد.

یادآوری - چهار رقم برای سال، دو رقم برای ماه و دو رقم برای روز در نظر گرفته شود.

مثال: "۱۳۸۹/۰۲/۲۲" یا "۱۳۸۹/۰۴"

اگر فقط سال و ماه ذکر می‌شود، تاریخ انقضاء باید آخرین روز ماه در نظر گرفته شود. برچسب بسته‌بندی چندتایی باید نشان دهنده تاریخ انقضاء جزئی باشد که نزدیک‌ترین تاریخ انقضاء را دارد، یا تاریخ نزدیکتری که مناسب باشد، نوشته شود.

## ۸-۵ هشدارها و احتیاط‌ها

اگر شناساگر تشخیص برون‌تنی، مخاطره‌آمیز<sup>۱</sup> به نظر می‌رسد، برچسب بسته‌بندی بیرونی باید شامل علائم یا کلمات اعلام خطر مناسب باشد.

مثال: خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی

در مورد خطرات شیمیایی، اگر دستورالعمل‌های استفاده همراه با شناساگر، دارای توضیحات ایمنی و اعلام ریسک مناسب نیست، این توضیحات باید بر روی برچسب بسته‌بندی بیرونی درج شود. عبارات یا علائم هشدار برای خطرات خاص، ممکن است تابع قوانین منطقه‌ای، ملی یا محلی باشد.

## ۶ محتوای برچسب بسته‌بندی درونی

### ۱-۶ شرایط کلی

#### ۱-۱-۶ بسته‌بندی تکی<sup>۲</sup>

اگر بسته‌بندی درونی، همان بسته‌بندی بیرونی باشد، الزامات مطرح شده در بند ۵ کاربرد دارد.

#### ۲-۱-۶ برچسب کوچک

اگر فضای دسترسی روی بسته‌بندی درونی بسیار کوچک باشد که نتوان همه اطلاعات لازم زیر را نوشت، می‌توان آنها را حذف یا خلاصه‌نویسی کرد:

---

1- Hazardous  
2-Single container

الف- محتویات ( مطابق بند ۶-۴ )

ب - کاربرد تشخیص برون تنی ( مطابق بند ۶-۵ )

پ - شرایط انبارش و جابجایی ( مطابق بند ۶-۶ )

۲-۶ سازنده

سازنده باید مشخص باشد . نام سازنده یا نام تجاری مشخص یا نشان تجاری شرکت<sup>۱</sup>، کافی است .

۳-۶ مشخصات شناساگر IVD

۱-۳-۶ نام شناساگر یا نام جزء IVD

نام باید معرفی مناسبی را برای کاربر شناساگر یا جزء IVD فراهم کند .

۲-۳-۶ کد بهر

کد بهر باید نوشته شود .

۴-۶ محتویات

اگر محتویات با مفاهیم دیگر، نشان داده نمی شود، باید شرح داده شود .

مثال ها : جرم ، حجم ، و /یا تعداد آزمایشات

۵-۶ کاربرد تشخیص برون تنی

نوع کاربرد شناساگر تشخیص برون تنی باید بر روی بسته بندی نوشته شود .

مثال ها: بر روی بسته بندی عبارت : " برای استفاده تشخیص برون تنی " یا نشانه ترسیمی : " وسایل تشخیص طبی برون تنی " مشخص شود .

۶-۶ شرایط انبارش و جابجایی

شرایط انبارش لازم برای پایدار ماندن شناساگر ها ، کالیبره کننده ها و مواد کنترلی در وضعیت بسته بندی باز نشده باید نشان داده شود.

هر شرایط دیگری که انبار کردن یا جابجایی شناساگرها ، کالیبره کننده ها و مواد کنترلی را تحت تاثیر قرار می دهد ، اگر با آنچه روی بسته بندی بیرونی نوشته شده متفاوت است، باید نوشته شود .  
مثال : شکستگی

۷-۶ تاریخ انقضاء

تاریخ انقضاء باید براساس دستورالعمل های انبارش، همانطور که در بند ۵-۷ مطرح شده، نوشته شود .

## ۸-۶ هشدارها و احتیاط ها

اگر شناساگر تشخیص برون تنی، مخاطره آمیز به نظر می رسد، برچسب بسته بندی بیرونی باید شامل علائم یا کلمات اعلام خطر مناسب باشد .

مثال : خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی

در مورد خطرات شیمیایی، اگر دستورالعمل های استفاده همراه با شناساگر، دارای توضیحات ایمنی و اعلام ریسک مناسب نیست، این توضیحات باید بر روی برچسب بسته بندی درونی درج شود . عبارات یا علائم هشدار برای خطرات خاص، ممکن است تابع قوانین، ملی یا محلی باشد .

## ۷ محتویات دستورالعمل های استفاده

### ۱-۷ سازنده

نام و آدرس سازنده باید نوشته شود .

### ۲-۷ معرفی شناساگر IVD

نام شناساگر IVD باید نوشته شود .

اگر نام منحصر-به فردی برای شناساگر IVD مشخص نشده است، مفاهیم تکمیلی شناسایی هم باید فراهم شود.

مثال ها : شماره کاتالوگ ، عدد کالا

### ۳-۷ مصارف مورد نظر

مصارف مورد نظر باید با جزئیات مناسب و در موارد مقتضی شامل اندازه ده<sup>۱</sup>، نوع نمونه اولیه و در موارد مقتضی، جمعیت بیمار، شرح داده شود . اینکه آیا وسیله مورد نظر برای آزمون های کیفی، نیمه کمی یا کمی استفاده می شود و آیا برای پایش ، غربال گری و یا تشخیص، کاربرد دارد نیز نوشته شود .

فواید و محدودیت های وسیله پزشکی IVD از جنبه مصرف مورد نظر در صورت لزوم باید شرح داده شود . نوع کاربرد پزشکی ممکن است در صورت امکان شرح داده شود .

مثال ها :

خود آزمونی کلسترول که بطور ویژه برای کلسترول بالا رفته و غیر از پایش آن نشان داده می شود.

این که شناساگر IVD برای خود آزمونی مورد نظر است، باید به طور واضح درج شود.

## ۴-۷ اصول روش آزمون

اصول روش آزمون باید شرح داده شود، شامل نوع واکنش ( به طور مثال شیمیایی، میکروبیولوژیکی یا ایمونوشیمیایی ) سیستم نشانگر یا آشکارساز و یا سایر جزئیات مربوط .

## ۵-۷ اجزاء

ماهیت، تعداد، مقدار، غلظت یا محتوای اجزاء واکنش دهنده باید نوشته شوند .

مثال : پادتن

اطلاعات مربوط به اجزاء دیگری که ممکن است بر روند آزمون اثر داشته باشند، باید نوشته شود .

مثال ۲: بافر

## ۶-۷ تجهیزات لازم تکمیلی

هرگونه تجهیزات خاص لازم برای عملکرد مناسب و استفاده ایمن، که توسط سازنده فراهم نشده است، باید فهرست شود .

اطلاعات لازم برای شناسایی تجهیزات خاص و اتصال آنها به وسیله پزشکی، برای استفاده مناسب، باید ارائه شود .

مثال ها : وسیله تنظیم زمان، ماده جاذب، پارچه سترون یا تمیز مورد نیاز جهت پوشاندن محل سوراخ.

## ۷-۷ آماده سازی شناساگر

همه مراحل لازم برای آماده سازی شناساگر / شناساگرها باید شرح داده شود .

مثال ها : مخلوط کردن، رساندن به دمای محیط، گرمخانه گذاری، که با آب شیر به لحاظ مقدار کلر مناسب است یا خیر

## ۸-۷ انبارش و مدت نگهداری ( در قفسه ) بعد از نخستین بازشدگی بسته بندی

اگر شرایط انبارش و مدت نگهداری ( در قفسه ) نوشته شده بر روی برچسب بسته بندی متفاوت باشد، شرایط انبارش و مدت نگهداری (در قفسه) متعاقب نخستین بازکردن بسته بندی باید نوشته شود.

شرایط انبارش و ثبات شناساگرهای کاری، کالیبراتورها و مواد کنترل باید ارائه شود.

## ۹-۷ هشدارها و احتیاط ها

اگر شناساگر IVD ، مخاطره آمیز به نظر می رسد، دستورالعمل های استفاده باید شامل علائم یا کلمات اعلام خطر مناسب باشد.

اگر خطر همراه با انبارش، استفاده یا امحاء شناساگر IVD، شامل کاربرد غلط قابل پیش‌بینی وجود داشته باشد، اطلاعاتی که کاربر را قادر به کاهش ریسک سازد، باید ارائه شود.

مثال: خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی

ممکن است قوانین ملی یا محلی کاربرد داشته باشد.

الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ راجع به اطلاعات ایمنی کاربرد دارد.

**یادآوری** – اطلاعاتی که کاربر را قادر به کاهش ریسک می‌سازد "اطلاعات ایمنی" نامیده می‌شود، به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود.

اگر شناساگر IVD حاوی موادی با منشأ انسانی یا حیوانی است که ریسک عفونت را بوجود می‌آورد، باید هشدار داده شود.

اطلاعات جابجایی و دفع مواد خطرناک باید نوشته شود. اگر شناساگر IVD برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده است، باید هشدار مناسب موجود باشد.

#### **۷-۱۰ جمع آوری نمونه اولیه، جابجایی و انباشت**

نمونه اولیه مورد استفاده و هر گونه شرایط خاص جمع‌آوری، پیش تیمار و یا شرایط انباشت مانند حد زمانی انباشت، باید مشخص شود. هرگونه دستورالعمل اختصاصی برای آماده‌سازی بیمار قبل از جمع‌آوری نمونه اولیه باید نوشته شود.

#### **۷-۱۱ روند آزمایش**

توصیف کامل جزئیات روند آزمایش باید نوشته شود. روند آزمون باید شامل همه مراحل لازم برای آماده‌سازی نمونه، اجرای آزمایش و بدست آوردن نتیجه باشد.

#### **۷-۱۲ روند کنترل**

اطلاعات کافی درباره عملکرد شناساگر IVD و شواهدی برای تصدیق ویژگی‌های عملکردی آن، باید فراهم شود.

**یادآوری** – کاربرها، مسئول تعیین روندهای کنترل کیفی مناسب برای آزمایشگاه خود و رعایت قوانین آزمایشگاهی قابل اجرا می‌باشند.

#### **۷-۱۳ خواندن نتایج آزمایش**

دستورالعملی راجع به چگونه خواندن نتایج آزمون باید فراهم شود.

نتایج باید به نحوی بیان و ارائه شوند که به آسانی برای یک شخص کاربر قابل درک باشند.

نتایج مثبت یا منفی باید به وضوح تعریف شده باشند.  
اگر روند آزمون IVD نیازمند تفسیر نتایج مشاهدات "بینایی"<sup>۱</sup> باشد، توصیف واضحی از معیارها باید وجود داشته باشد. ممکن است ارایه یا نمایش دوباره نتایج لازم باشد.

مثال: نمودار رنگی برای واکنش‌های رنگ‌سنجی.

#### ۱۴-۷ تفسیر نتایج

در صورت لزوم، معیارهای پذیرش یا رد نتایج آزمون باید مشخص شود.  
توصیه ای در مورد اقدامات لازم برای احتمال نادرست بودن نتایج حاصل از آزمون تشخیص برون تنی، باید بیان شود. که این اطلاعات باید شامل عبارتی مبنی بر این باشد که کاربر قبل از اتخاذ هر گونه تصمیمی ابتدا با فرد آگاه دارای تخصص مربوطه<sup>۲</sup> مشورت نماید.

مثال: اطلاعاتی درباره درجه ای که یک نتیجه منفی را مستثنی می کند یا امکان در معرض قرار گرفتن، یا عفونت با یک ارگانسیم خاص را مستثنی نمی کند.

#### ۱۵-۷ مشخصات عملکردی

##### ۱-۱۵-۷ کلیات

مشخصات عملکردی تحلیلی مربوط به مصارف مورد نظر باید توسط کاربر شرح داده شود.

##### ۲-۱۵-۷ بازه اندازه‌گیری

برای روندهای آزمون کمی، بازه غلظتی بالاتر از آنچه برای مشخصات عملکردی شناساگر IVD اعتباربخشی شده است، باید نوشته شود.

مثال: ۵ mmol/l تا ۵۰۰ mmol/l

##### ۱۶-۷ بازه‌های مرجع بیولوژیکی

در جای مناسب بازه های مرجع بیولوژیکی به گونه ای که بتواند به آسانی توسط شخص کاربر قابل درک باشد باید فراهم شود. واحدهای بازه مرجع باید با واحدهای استفاده شده برای گزارش نتایج آزمون سازگار باشد.

یادآوری - برای اطلاعات مربوط به توصیف بازه‌های مرجع بیولوژیکی، به پیوست الف (اطلاعاتی)، کتابنامه ردیف‌های ۶، ۷ و ۱۱ تا ۱۸ مراجعه شود.

مقادیر تصمیم پزشکی مربوطه نیز ممکن است ارائه شود.

---

1- Visual  
1- Healthcare provider



## ۱۷-۷ محدودیت‌های روند آزمایش

هر محدودیتی در روند آزمایش باید شرح داده شود، شامل اطلاعات مربوط به :  
الف - مواد مداخله گر بالینی مرتبط شناخته شده .

ب - آزمایش نامناسب نمونه‌های اولیه و عواقب بالقوه آن ، اگر معلوم باشند، و

پ - عوامل و مواردی که می‌تواند بر نتایج اثر بگذارد، همراه با احتیاط برای پرهیز از نتایج نادرست .

الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مربوط به اطلاعات ایمنی به کار می‌رود.

مثال ها : پرهیز، دارو

یادآوری - اطلاعاتی که کاربر را قادر به کاهش ریسک می‌سازد "اطلاعات ایمنی" نامیده می‌شود ( به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود).

## ۱۸-۷ مراجع علمی

مراجع علمی مقتضی باید ارائه شود .

مثال : بازه‌های مرجع بیولوژیکی

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

- [1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [2] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [3] ISO 18113-5, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
- [4] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards
- [5] EN 376:2002, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing
- [6] CLSI C28-A2: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition, CLSI: Wayne, PA, USA, 2000
- [7] CLSI GP10-A: Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, USA, 1995
- [8] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [9] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document  
GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
- [10] BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A. Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993). Available at: [www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf)
- [11] DYBKAER, R. and SOLBERG, H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **25**, pp. 657-662, 1987
- [12] GALEN, R.S. and GAMBINO, S.R., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses, Wiley Biomedical Publication, 1975
- [13] PETITCLERC, C. and SOLBERG, H.E., Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **25**, pp. 639-644, 1987
- [14] POULSEN, O.M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J.M., Calculation and application of coverage intervals

for biological reference values (Technical Report) — A supplement to the approved IFCC

recommendation (1987) on the theory of reference values, *Pure Appl. Chem.*, **69**(7) pp. 1601-1611, 1997

[15] SOLBERG, H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values, *Clin. Chim. Acta.*, **167**, pp. 111-118, 1987

[16] SOLBERG, H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, **25**, pp. 645-656, 1987

[17] SOLBERG, H.E. and PETITCLERC, C., Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of reference values, *Clin. Chim. Acta.*, **177**(3), pp. S3-S11, 1988

[18] SOLBERG, H.E. and STAMM, D. Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer, and application of reference values. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, **29**, pp. 531-535, 1991