



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۷۳۵۰



تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - لوله های موپین شیشه ای (میکروهماتوکریت)
- ویژگی ها و روش های آزمون

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که

استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان

وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - لوله های موئین شیشه ای (میکروهماتوکریت) - ویژگی ها و روش های آزمون

رئیس	سمت یا نمایندگی
شوکت بخش - رحمان (جراح دندانپزشک - ارتودونتیست)	دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اعضا	
سدهی - منصوره (دکترای دامپزشکی)	عضو هیئت علمی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
قطبی - برهان (فوق لیسانس صنایع)	شرکت سوپا- معاون تضمین کیفیت
گودرزی - جمشید (فوق لیسانس بیوشیمی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دبیر	
کهبدی - سید عبدالعلی (لیسانس علوم آزمایشگاهی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیشگفتار

استاندارد تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - لوله های موئین شیشه ای (میکروهماتوکریت)- ویژگی ها و روش های آزمون که توسط کمیسیون های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در پنجاه و نهمین جلسه کمیته ملی استاندارد میکروبیولوژی و بیولوژی مورخ ۸۳/۳/۱۹ مورد تصویب قرار گرفته است . اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه 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 ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارایه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی ، مربوط مورد

توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین نظر این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

1- ASTM Standards :

- E734 – 80 (Reapproved 1995) Specification for Disposable Glass Blood Sample Capillary Tube (Microhematocrit)
- E438 – 92 (Reapproved 1996) Specification for Glasses in laboratory Apparatus

تجهیزات پزشکی یکبار مصرف - لوله های موئین شیشه ای
(میکروهماتوکریت) - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی ها و روش های آزمون لوله های موئین شیشه ای یکبار مصرف جهت آزمون نمونه خون برای استفاده در روش های هماتوکریت^۱ می باشد.

یادآوری- هماتوکریت (*pcv*) نسبت درصد حجمی گلبول قرمز فشرده شده به وسیله سانتیفریوژ به حجم کل نمونه خون می باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر آخرین چاپ و/یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربران این استاندارد الزامی است.

1- USP XIX United States Pharmacopeia (Nineteenth Revision , 1975)

BY; Authority Of The United States Pharmacopeial Convention , Inc .

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳ لوله های موئین یکبار مصرف

لوله هاي مومين شامل لوله هايي است كه فقط يكبار مورد استفاده قرار مي گيرند و مسئوليت استفاده مجدد از لوله هاي مومين از نظر ايمني و اثر بخشي آن به عهده كاربر مي باشد.

۲-۳ فارماكوپه^۱

فارماكوپه عبارتست از مجموعه قوانين رسمي داروسازي متضمن فهرست انواع داروهاي متداول در پزشكي ، فرمول و اشكال دارويي با شرح و خواص و مقدار استعمال ، شرح آزمايشات لازم براي شناسائي و درجه خلوص ، فعاليت و تعيين مقياس داروها .

۴ طبقه بندي

۱-۴ اين استاندارد دو نوع مختلف لوله هاي مومين نمونه گيري يكبار مصرف را به ترتيب زير شرح مي دهد:

۱-۱-۴ نوع يك - كه داراي پوشش داخلي هپارين است .

۲-۱-۴ نوع دو - كه بدون پوشش داخلي هپارين است .

۵ ويژگي ها

۱-۵ ويژگي هاي مواد اوليه

۱-۱-۵ شيشه مورد استفاده

لوله هاي مومين كه مطابق بند ۵ ساخته مي شوند بايد از جنس شيشه بروسيليكات^۲ ، نوع يك ، طبقه B و يا از جنس شيشه سودالاييم^۳ (آهك سود دار) ، نوع دو باشد.

۲-۱-۵ هپارين

هپارين مصرف شده بايد نمك آمونيوم وجدا شده از شش ها يا موكوس روده گاو يا خوك باشد . ميزان توانايي هپارين بايد يك ميلي گرم از تركيب آمونيوم هپارين كه معادل حداقل ۶۰ واحد فارماكوپه آمريكا باشد.

۲-۵ ويژگي هاي فيزيكي

۱-۲-۵ طراحي

1- Pharmacopeia

2- Borosilicate glass

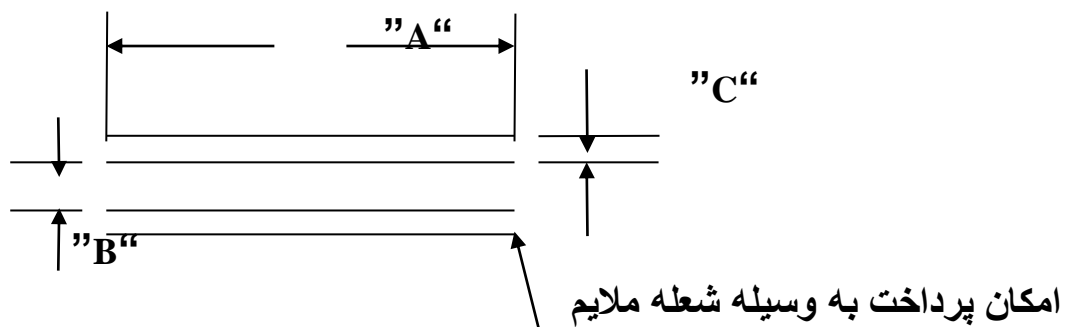
3- Soda - lime glass

4- USP

لوله های موئین باید مستقیم و در هر دو انتها باز و بدون لبه و در هر دو انتها تنگ نباشد. لوله های موئین ممکن است توسط شعله ملایم در هر انتها پرداخت شود. منفذ لوله ها باید یکنواخت باشند و تغییر اندازه آن از ۰/۰۲۵ میلیمتر در طول ۷۵ میلیمتر بیشتر نباشد.

۲-۲-۵ ابعاد

طول لوله های موئین نوع یک و دو باید $۷۵ \pm ۰/۵$ میلیمتر و قطر داخلی آنها باید از ۱/۰۷ تا ۱/۲۴ میلیمتر باشد. ضخامت دیواره باید $(+۰/۰۳, -۰/۰۲)$ میلیمتر $۰/۲۰$ باشد این ابعاد در شکل یک مشخص شده است.



شکل ۱ - شکل نموداری لوله های موئین

جدول یک - ابعاد لوله های موئین

کد	شرح	ویژگیها	گستره
A	طول	۷۵ میلیمتر	$\pm ۰/۵$ میلیمتر
B	قطر داخلی	۱/۱۵۵ میلیمتر	$\pm ۰/۰۸۵$ میلیمتر
C	ضخامت دیواره	۰/۲۰ میلیمتر	$+ ۰/۰۳$ میلیمتر $- ۰/۰۲$ میلیمتر

۳-۲-۵ کیفیت ساخت

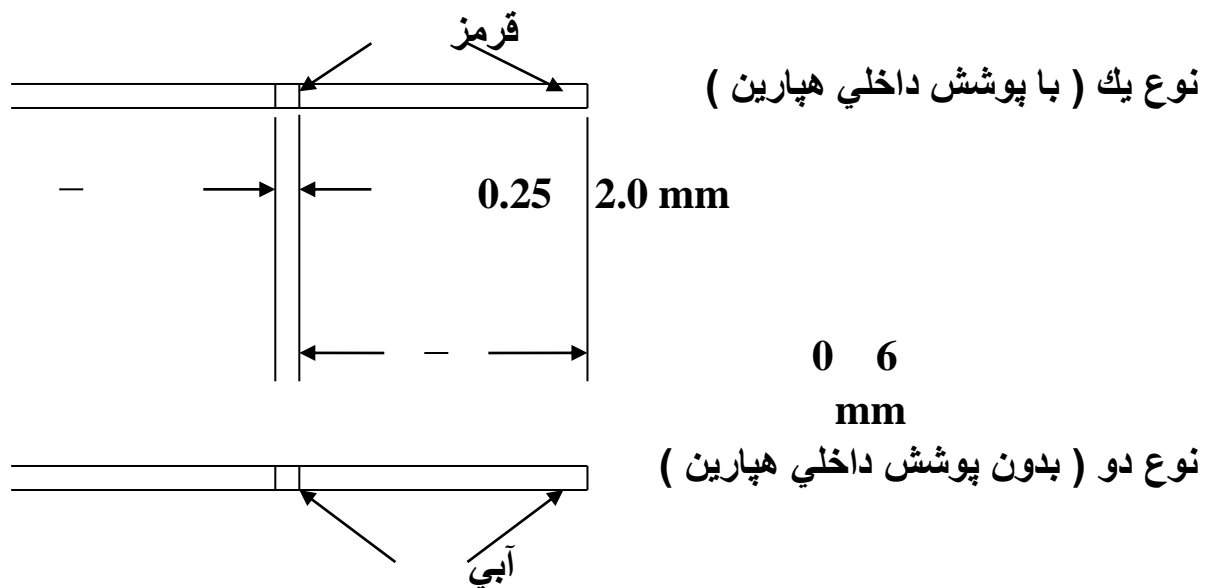
لوله های موئین باید عاری از هرگونه نقایص قابل مشاهده که ظاهر آنرا نامرغوب نماید و کارآئی آنرا تحت تأثیر قرار دهد باشد. لوله های موئین باید عاری از مواد خارجی قابل توجه باشد و هنگامی که در زیر نور طبیعی اطاق مشاهده شود عاری از هرگونه مواد خارجی و یا به صورت آزاد در داخل شیشه باشد. انتهای لوله ها نسبت

به محور لوله باید تقریباً با زاویه ۹۰ درجه بریده شده باشند و بدون ترك و كناره مضرس باشد و تراشه نباید داخل لوله موجود باشد .

۴-۲-۵ كد رنگي

هر لوله ي مومين باید داراي كد رنگي براي تعيين لوله هاي پوشيده با هپارين يا بدون پوشش هپارين باشد. نوع همراه با پوشش هپارين باید يك حلقه قرمز داشته باشد و نوع بدون پوشش نیز باید داراي يك حلقه آبي باشد. محل حلقه قرمز يا آبي باید مطابق آنچه كه در شكل (۲) معين شده باشد .

كدگذاري رنگي



شكل ۲ - لوله هاي مومين نوع يك و نوع دو

۵-۲-۵ حالت مومينگي

لوله هاي مومين باید قابليت كشيدن پلاسماي گوسفند يا خون انسان را تا سطح ۲۰ ميليمتري از انتهاي ديگر لوله هنگامی كه طبق بند ۶-۱ مورد آزمون قرار مي گيرد به داخل لوله داشته باشد.

۶-۲-۵ سياليت (فقط نوع يك ، هپارينه شده)

در پلاسماي گوسفند يا خون انسان كه طبق بند ۶-۲ مورد آزمون قرار مي گيرد نباید هيچگونه انعقادي تحت روشنايي معمولي اطاق مشاهده گردد .

۷-۲-۵ شماره شناسائي کالا يا بهر^۱

این شماره باید بطریقی باشد که نشان دهنده تعداد لوله های موئین و متوسط محتویات بسته بندی و باید قابلیت ردیابی منشأ مواد اولیه خریداری شده را داشته باشد و در سوابق کارخانه موجود باشد.

۸-۲-۵ مقاومت پذیری نسبت به نیروی گریز از مرکز

مقاومت لوله های موئین نسبت به نیروی گریز از مرکز باید به ترتیبی باشد که هنگامی که طبق بند ۶-۳ آزمایش می شوند در خاتمه لوله های موئین بدون شکسته شدن باقی بمانند .

۹-۲-۵ پوشش هیپارین (نوع یک با پوشش هیپارین)

سطح داخلی لوله های موئین نوع یک باید به طور مساوی و یکسان با هیپارین آمونیوم پوشیده شده باشد و باید حداقل به میزان ۲ واحد هیپارین مؤثر در لوله موجود باشد. میزان هیپارین و تاریخ انقضای قابلیت مصرف باید به وسیله کارخانه سازنده به نحو مقتضی ذکر شود بیان این موارد در هنگام نشانه گذاری نیز امکان پذیر است .

۶ روش های آزمون

۱-۶ آزمون موئینگی

نمونه لوله های موئین جهت بررسی موئینگی در هنگامی که در یک سطح افقی نگهداری شود باید در طی زمان ۱۵ ثانیه به وسیله پلاسمای گوسفند و یا خون انسان پر شود .

۱-۱-۶ هنگام کاربرد خمیر (خمیر مخصوص آب بند لوله) لوله نباید کاملاً پر باشد تا فضای خالی باقیمانده اجازه اشغال خمیر آب بند و جلوگیری از نشت را بدهد .

۲-۶ سیالیت

آزمون لوله های موئین جهت سیالیت به وسیله یکی از روش های زیر می باشد .

۱-۲-۶ آزمون پلاسمای گوسفند

پلاسمای گوسفند ری کلسیفیه^۱ شده را با انجام مراحل زیر جهت آزمایش آماده نمایند :

۱-۱-۲-۶ پلاسمای گوسفند را براساس USP جهت آزمون سدیم هیپارین آماده نمایند.

۲-۱-۲-۶ ده میلی لیتر از پلاسمای گوسفند آماده شده را به ۲ میلی لیتر از محلول

کلرور کلسیم ۱٪ جهت کاربرد در آزمون هیپارین اضافه نمایند. پلاسمای گوسفند و

کلرور کلسیم را کاملاً مخلوط نمایند .

۲-۲-۶ شاهدها

جهت هر دو نمونه پلاسمای گوسفند کامل و پلاسمای گوسفند ری کلسیفیه شده از شاهدها بطریق زیر عمل نمایند .

۱-۲-۲-۶ شاهد مثبت

از يك لوله موئين غير هپارينه بدون حباب هوا كه از يك پلاسماي ري كلسيفيه گوسفند پر شود استفاده نمايند .

۲-۲-۶ شاهد منفي

از يك لوله موئين هپارينه كه از پلاسماي كامل گوسفند پر شده باشد استفاده كنيد .

۳-۲-۶ روش آزمون

بعد از آماده نمودن پلاسماي گوسفند ري كلسيفيه شده ، سريعاً با غوطه ور نمودن سر لوله هاي موئين در پلاسماي گوسفند و نگهداشتن لوله ها در زاويه مناسب كه به سهولت و سرعت پر شوند، لوله هاي موئين را تا فاصله ۵ ميليمتري انتهاي سر ديگر آن پر نمايند و در يك وضعيت افقي زاويه دار قرار دهيد بعد از مدت يك ساعت لوله هاي محتوي پلاسماي را جهت مشاهده انعقاد در طول تقريباً ۲۵ ميليمتر از لوله ها و قرار دادن روي يك سطح صاف كدر رنگ در قسمتهائي از طول لوله با دقت زياد حالت نازك شدن و به صورت مورب در آمدن پلاسماي را جستجو نمايند. لوله هاي هپارينه نبايد هيچگونه انعقادي را نشان دهند .

(کاربرد زمينه سياه جهت سهولت مشاهده و مقايسه با نمونه شاهد مفيد مي باشد)
انعقاد هنگامي اتفاق مي افتد كه پلاسماي گوسفند به صورت كدر شود يا رشته هاي فيبرين مشاهده شود .

۳-۲-۶ آزمون خون انسان

خون انسان ممكن است بجاي پلاسماي گوسفند بر اساس مراحلتي كه در بند ۱-۲-۶ نكات عمده آن شرح داده شد به كار رود. آزمون هاي آزمائشگامي به كار گرفته شده بايد روي خون دهنده شناخته شده اي انجام شود كه ناكفايتي در مكانيزم انعقاد نداشته باشد و با شاهد مقايسه شود .

۳-۶ آزمون مقاومت در مقابل نيروي گريز از مركز (سانترفوژ)

لوله هاي موئين را به اندازه ظرفيت از آب مقطر يا خون پر كنيد و انتهاي آنرا مسدود نمايند و بحالت سكون در ميكروسانترفوژ قرار دهيد . شتاب دستگاه را بتدريج به ۱۲۰۰۰ دور در دقيقه برسانيد . براي مدت ۴ دقيقه ميكروسانترفوژ در اين دور بماند سپس دستگاه را خاموش كنيد و اجازه دهيد بدون به كار بردن ترمز دستگاه از حركت بايستد . در خاتمه نبايد لوله ها علائم شكستگي يا ترك خوردگي نشان دهند .

۴-۶ آزمون مقدار هپارین

اندازه گیری مقدار هپارین در لوله های موئین مطابق روش آزمون ویژگیهای سدیم هپارین می باشد که در آخرین چاپ فارماکوپه امریکا یا سایر روش های قابل قبول که نتایج یکسان را تخمین و فراهم نماید انجام می گردد. نتایج حاصل باید مقدار هپارین سطح داخلی لوله های موئین را نشان دهد. هیچ مقدار هپارین نباید از سطح خارجی لوله ها وارد نمونه های آزمون شود.

۷ بسته بندی

لوله های موئین باید در ویالهای صد یا دویست عددی به گونه ای که کدهای رنگی آن در قسمت بالا قرار گیرند بسته بندی شوند .

۸ نشانه گذاری

اطلاعات زیر باید برای هر یک از ویال ها یا بسته های لوله های موئین به طور واضح و خوانا به زبان فارسی و در صورت صادراتی بودن به زبان انگلیسی نشانه گذاری شود :

۱-۸ نوع لوله موئین (هپارینه یا بدون پوشش هپارین) و تعداد لوله ها در هر

ویال.

۲-۸ عبارت " یکبار مصرف " .

۳-۸ اندازه طول و قطر داخلی لوله های موئین.

۴-۸ شماره بهر و یا شماره سری ساخت.

۵-۸ تاریخ تولید (ماه و سال) یا یک شماره بهر که تاریخ تولید را مشخص کند.

۶-۸ تاریخ انقضای قابلیت مصرف (ماه و سال)

۷-۸ نام و آدرس تولید کننده یا توزیع کننده یا علامت تجاری ثبت شده.

۸-۸ میزان هپارین و تاریخ انقضای قابلیت مصرف.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7350



**Medical devices – Disposable glass blood sample
capillary tube (microhematocrit) – Specification and
test methods**

1st. Revision