



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۳۴۱

چاپ اول

**ISIRI**

**11341**

1st. edition

ظروف یکبار مصرف پزشکی -  
ظروف جمع آوری نمونه خون وریدی انسان

**Single-use containers -  
Containers for human venous blood  
specimen collection**

**ICS: 11.100.30**

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

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 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 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 مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO) 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد این گونه دام 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 آنها 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 مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2- International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology(Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
"ظروف یکبار مصرف پزشکی - ظروف جمع آوری نمونه خون وریدی انسان"

**رئیس**  
خاکی ، زهره  
(دکترای پاتولوژی Ph.D)

**سمت و / یا نمایندگی**  
استادیار گروه پاتوبیولوژی - دانشکده دامپزشکی  
دانشگاه تهران

**دبیر :**  
کهبدی ، سیدعبدالعلی  
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

**اعضاء (اسامی به ترتیب الفباء)**  
پژمان ، شیما  
(لیسانس زبان انگلیسی)

کارشناس مترجمی زبان انگلیسی  
مدیر فروش شرکت به دارو تهران

خدیوی ، سوسن  
(لیسانس کشاورزی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی  
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

رشیدنجفی ، فریده  
(لیسانس بیولوژی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی  
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

سدهی اصفهانی ، منصوره  
(دکترای دامپزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی بیولوژی  
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

طیب زاده ، سید مجتبی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

قطبی ، برهان  
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر تضمین کیفیت  
شرکت سوپا

گودرزی ، جمشید  
(فوق لیسانس بیوشیمی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی  
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ مواد
۶	۵ ظرفیت اسمی مایع
۷	۶ درجه بندی و خطوط پرکردن
۷	۷ طراحی
۷	۸ کیفیت ساخت
۸	۹ سترونی و شرایط خاص میکروبیولوژی
۹	۱۰ افزودنی ها
۹	۱۱ اطلاعات عرضه شده توسط سازنده
۱۱	۱۲ ظرف جمع آوری نمونه و شناسایی افزودنی
۱۱	جدول ۱- کدهای حرفی شناسایی افزودنی های متداول برای ظروف جمع آوری نمونه خون
۱۲	پیوست الف (الزامی) آزمون ظرفیت اسمی مایع و علائم درجه بندی، برای ظروف جمع آوری نمونه خون فاقد خلاء
۱۳	پیوست ب (الزامی) آزمون های حجم جابجایی برای ظروف جمع آوری نمونه دارای خلاء
۱۴	پیوست پ (الزامی) آزمون نشستی از درپوش ظرف جمع آوری نمونه
۱۶	پیوست ت (الزامی) آزمون ظروف جمع آوری نمونه به منظور غلبه بر نیروی سانتریفیوژ
۱۷	پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد "ظروف یکبار مصرف پزشکی - ظروف جمع آوری نمونه خون وریدی انسان" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط ، تهیه و تدوین شده و در دویست و دهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۱/۲۶ مورد 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، 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.

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

- 1- DIN EN 14820 : 2004 , Single - use containers for human venous blood specimen collection.

# ظروف یکبار مصرف پزشکی - ظروف جمع آوری نمونه خون وریدی انسان

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش های آزمون ظروف یکبار مصرف مورد استفاده برای کارخانه های سازنده ظروف جمع آوری نمونه خون وریدی مشتق شده از بدن انسان به منظور آزمایش های تشخیصی خارج از بدن می باشد. این استاندارد همچنین در مورد ظروفی که شامل محیط کشت به منظور کشت خون می باشند کاربرد دارد.

این استاندارد در تعیین الزامات ظروف نمونه خون مویرگی و یا خون شریانی و تعیین الزامات لازم و روش های آزمون ظروف یکبار مصرف که برای کاربرد سایر نمونه ها به غیر از خون را در برمی گیرند؛ کاربرد ندارد.

## 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 نظر های بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون 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 :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰ : سال ۱۳۷۶ ، سرنگ ها ، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی - اتصال مخروطی با شیب ۶٪ .

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۴۹ : سال ۱۳۷۳ ، آب - روش تهیه آب مقطر با درجه خلوص زیاد برای آزمون.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۶۳۱ : سال ۱۳۸۳ ، وسایل پزشکی - روشهای میکروبیولوژی - قسمت دوم : آزمون های سترونی انجام شده در صحنه گذاری فرآیند سترون سازی.

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

افزودنی

ماده ای است که کاربری آن نه تنها به صورت اثر بخشی سطحی و جدا نشدنی می باشد بلکه برای سهولت نگهداری نمونه، یا واکنش با نمونه و عملکرد آنالیزهای مورد نظر، داخل ظرف نمونه گیری قرار می دهند.

۲-۳

### سیستم جمع آوری خون<sup>۱</sup>

تمام اجزای سیستم مورد نیاز برای جمع آوری خون می باشد.

۳-۳

### گشتاور لازم برای بستن درپوش

جهت نیروی پیچشی که برای محکم کردن درپوش با به کار بردن آچار دندانه دار مانند آچار گشتاور و برای آب بندی موثر ظرف نمونه گیری توسط سازنده مشخص می شود.

۴-۳

### درپوش

جزیی از ظرف است که برای مسدود کردن ظرف جمع آوری نمونه استفاده می شود.

۵-۳

### ظرف<sup>۲</sup>

بخشی از ظرف نمونه گیری است بدون درپوش و ضمام آن که نمونه در آن قرار می گیرد .

یادآوری - برحسب حیطه کاربرد، بخشی از ظرف بدون درپوش که شامل نمونه خون می باشد ممکن است به نامهای لوله، بطری، ویال و یا نامهای شبیه آن خوانده شوند .

۶-۳

### حجم جابجایی

مقدار نمونه مایع که به داخل ظرف جمع آوری دارای خلاء وارد می شود .

۷-۳

### ظرف جمع آوری دارای خلاء<sup>۳</sup>

ظرفی که به منظور جمع آوری نمونه توسط سازنده آماده شده است ( برای مثال از قبل تجهیز به نیروی خلاء شده) و کاربر می تواند از این ظرف بدون واسطه برای گرفتن نمونه مایع استفاده نماید.

---

1- Blood collection system

2- Container

3- Evuated receptacle

۸-۳

### تاریخ انقضاء

تاریخی که پس از آن ظرف جمع آوری نباید مورد استفاده قرار گیرد.

۹-۳

### خط پر کردن

خطی است که حجم مورد نیاز از نمونه مایع که برای رسیدن به نسبت معین خون و ماده افزودنی لازم می باشد را نشان می دهد.

۱۰-۳

### فضای خالی

فضای خالی که در بالای ظرف نمونه گیری برای انجام عمل مخلوط کردن محتویات آن در نظر گرفته می شود.

۱۱-۳

### علامت درجه بندی<sup>۱</sup>

علامتی است که بر روی ظرف، یا برچسب درج می شود تا تخمین حجم نمونه را ممکن سازد.

۱۲-۳

### آنالیز وزنی<sup>۲</sup>

روش تعیین حجم مایع است که با توزین و تصحیح چگالی جرمی مایع انجام می شود.

یادآوری- در تأمین اهداف این استاندارد برای  $1/000 \text{ ml}$  آب وزنی معادل  $1/000 \text{ g}$  در نظر گرفته شده است.

۱۳-۳

### خط حداکثر پر کردن<sup>۳</sup>

علامت روی ظرف یا برچسب آن که نشان دهنده حداکثر حجم نمونه منتقل شده به ظرف می باشد تا نتایج صحیح آزمون هر نمونه در تشخیص آزمایشگاهی خارج از بدن بدست آید.

---

1- Graduation mark  
2- Gravimetric analysis  
3- Maximum fill line



۱۴-۳

### خط حداقل پر کردن<sup>۱</sup>

علامت روی ظرف یا برچسب آن که نشان دهنده حداقل حجم نمونه منتقل شده به ظرف می باشد تا براساس آن نتایج صحیح آزمون هر نمونه در تشخیص آزمایشگاهی خارج از بدن بدست آید.

۱۵-۳

### مجموعه سوزن و نگهدارنده<sup>۲</sup>

وسیله ای که برای نگهداری و اتصال ظرف جمع آوری دارای خلاء به سوزن در نظر گرفته می شود تا امکان ایجاد سوراخ وریدی و ادامه جمع آوری خون را به میزان مورد نیاز در ظروف دارای خلاء فراهم نماید.

۱۶-۳

### ظرفیت اسمی مایع

به مجموع حجم نمونه و مواد افزودنی گفته می شود.

یادآوری - مقدار این حجم بر روی برچسب یا دستورالعمل استفاده بیان شده است .

۱۷-۳

### خط اسمی پر کردن

خط نشانه روی ظرف یا برچسب آن که نشان دهنده ظرفیت اسمی ظرف جمع آوری مایع می باشد .

۱۸-۳

### بسته بندی اولیه

کوچکترین واحد بسته بندی ظروف جمع آوری نمونه مایع می باشد.

۱۹-۳

### ظرف جمع آوری نمونه

ظرفی است دارای خلاء یا بدون خلاء که برای جمع آوری نمونه تهیه شده و شامل نمونه، افزودنی، درپوش و ضمام می باشد.

---

1- Minimum fill line  
2- Needle and holder assembly

۲۰-۳

### ضمائم ظرف جمع آوری نمونه<sup>۱</sup>

اجزایی می باشد که سازنده در داخل ظرف به منظور کمک به جمع آوری، مخلوط کردن، یا جدا ساختن نمونه در نظر گرفته است.

**یادآوری** – به عنوان مثال : ساچمه های پلاستیکی خنثی یا ژل های جدا کننده سرم یا پلاسما که در ظروف جمع آوری به منظور جداسازی سرم یا پلاسما از گلبول ها پس از سانتریفوژ استفاده می شود.

۲۱-۳

### قسمت های درونی ظرف جمع آوری نمونه<sup>۲</sup>

به سطح داخلی ظرف جمع آوری یا درپوش یا ضمائم که در تماس با نمونه قرار می گیرند گفته می شود.

۲۲-۳

نمونه<sup>۳</sup>

شامل مواد بیولوژیکی (برای مثال خون وریدی) که برای بررسی خواص یا اندازه گیری یک یا چند خاصیت تهیه می شود.

۲۳-۳

### بازرسی چشمی

بازرسی توسط مشاهده گر با دید عادی که دارای چشمی سالم یا اصلاح شده بوده و بدون استفاده از وسایل بزرگنمایی تحت روشنایی یکنواخت برابر با ۳۰۰ تا ۷۵۰ لوکس انجام می گردد.

۴ مواد

برای تعیین ویژگی های نمونه درون ظرف جمع آوری اگر، موادی که از تماس درپوش، ظرف، یا پوشش درون آن، افزودنی ها یا ضمائم، با نمونه امکان اثر بر نتایج نهایی آزمون را داشته باشد. سازنده باید حداکثر میزان آلاینده مجاز و روش تجزیه<sup>۴</sup> آنها را بر روی برچسب یا بسته بندی اولیه شرح دهد (به بند ۱۱-۳ مراجعه شود). صحت گذاری مناسب بودن مواد ظرف جمع آوری نمونه با توجه به کاربرد آن به عهده سازنده است.

---

1- Receptacle accessory  
2- Receptacle interior  
3- Specimen  
4- Analytical method

۱-۴ صحه گذاری مناسب مواد با توجه به کاربرد ویژه ظروف جمع آوری در مسئولیت سازنده است.

یادآوری ۱ - این استاندارد روش اجرایی صحه گذاری مناسب برای مواد را تعیین نمی کند.

یادآوری ۲ - برای انجام آزمون های ویژه و خاص میزان تداخل نمونه با این مواد ممکن است تعیین نشده باشد و به کاربر توصیه می شود که با سازنده مشورت نماید .

یادآوری ۳ - ظرف نمونه گیری باید از مواد شفاف ساخته شده باشد تا امکان رؤیت واضح محتویات درون آن را هنگام بازرسی چشمی فراهم نماید (به بند ۳-۲۳ مراجعه شود).

یادآوری ۴ - اگر ظرف نمونه گیری از موادی ساخته شده باشد که امکان رؤیت واضح محتویات آن را ندهد برای سهولت آزمایش امکان جدا کردن درپوش باید وجود داشته باشد.

۲-۴ در هنگام بازرسی چشمی مواد تشکیل دهنده جدار ظرف جمع آوری باید عاری از هرگونه مواد خارجی باشد.

۳-۴ ظروف جمع آوری که حاوی مواد افزودنی برای حفاظت در برابر میکروب ها می باشد باید تحت یک فرآیند صحه گذاری برای حذف آلودگی های میکروبی از جداره درونی ظرف جمع آوری و افزودنی قرار گیرند. فرآیند صحه گذاری در مسئولیت سازنده است.

یادآوری - برای صحه گذاری و روش های اجرایی کنترل روند سترون سازی به استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۳۱-۲ سال ۱۳۸۳ مراجعه شود.

## ۵ ظرفیت اسمی مایع

۱-۵ هنگامی که آزمون بر طبق روشی که در پیوست الف و یا ب تعیین شده، حجم آب افزوده شده یا خارج شده از بورت به اضافه حجم افزودنی موجود باید بین ۹۰٪ تا ۱۱۰٪ ظرفیت اسمی باشد.

۲-۵ برای مخلوط کردن نمونه با افزودنی و به منظور تسهیل در عمل مخلوط کردن، ضمن استفاده از فضای آزاد ظرف جمع آوری نمونه باید دستگاه غلطان ویا سایر وسایل فیزیکی تدارک دیده شود.

۳-۵ فضای آزاد در نظر گرفته شده به منظور سهولت در مخلوط کردن باید به اندازه ای باشد، که اجازه عمل مخلوط کردن مکانیکی و یا دستی بدهد.

۴-۵ سازنده باید مدت مناسب برای رسیدن به مرحله فعال سازی نمونه با افزودنی را صحه گذاری نماید.

یادآوری - این مستند روش اجرایی صحه گذاری برای مخلوط نمودن کافی نمونه خون را تعیین نمی نماید.

## ۶ درجه بندی و خطوط پرکردن

ظروف جمع آوری دارای خلاء که خط پرکردن بر روی ظرف و یا بر چسب آن می باشد، باید به گونه ای از نمونه مایع پر شود که هلال ایجاد شده توسط مایع در ظرف در بالای خط و پایین خط نشانه بیش از ۱۰٪ نوسان نداشته باشد (طبق روش تعیین شده در پیوست ب).

حجم آب داخل ظروف جمع آوری فاقد خلاء که خط پرکردن بر روی ظرف یا برچسب آن می باشد باید بین ۹۰٪ تا ۱۱۰٪ حجم نشانه گذاری باشد (طبق روش تعیین شده در پیوست الف)

یادآوری - به پیوست الف ( الف-۳-۵) مراجعه شود.»

## ۷ طراحی

۱-۷ هنگام انجام آزمون نشتی طبق روش تعیین شده در پیوست پ درپوش نباید لقی داشته باشد ظرف جمع آوری هنگامی مورد قبول آزمون نشتی خواهد بود که هیچگونه اثر مواد فلورسانس روی آن مشاهده نگردد.

۲-۷ درپوش باید به گونه ای طراحی شود که هنگام باز کردن درپوش برای دسترسی به محتویات ظرف به روش مناسب توسط انگشتان دست یا در صورت محکم کردن با وسیله مکانیکی هیچگونه آلودگی از تماس آنها با نمونه ایجاد نشود.

یادآوری - ظرف جمع آوری نمونه به طریقی طراحی شود که از تخلیه محتویاتش به صورت خودبخود و ناخواسته هنگام باز شدن ممانعت شود. این استاندارد هیچ روش اجرایی برای این منظور توصیه نمی کند زیرا که روش آزمونی که با این هدف نتایج تکرار پذیر ایجاد نماید طراحی نشده است.

۳-۷ هنگامی که بر روی ظرف جمع آوری آزمون نشتی انجام می شود (طبق روش تعیین شده در پیوست پ) نباید در آبی که ظرف جمع آوری در آن غوطه ور شده است هیچگونه ماده فلورسانس دیده شود.

## ۸ کیفیت ساخت

۱-۸ هنگام برداشتن و قرار دادن درپوش طبق دستورالعمل های سازندگان، ظروف جمع آوری باید هنگام آزمون (طبق پیوست ب، پ، ت) در برابر چهار مورد زیر :

شکستن<sup>۱</sup>، متلاشی شدن<sup>۲</sup>، ترک خوردن<sup>۳</sup> یا سایر آسیب های قابل مشاهده، درپوش تحمل نموده و تخریب نشود.

**یادآوری ۱** - این الزامات برای درپوش ظروف جمع آوری که با فشار معین آب بندی شده اند کاربرد ندارد.

**یادآوری ۲** - مشکل بتوان استحکام ظرف جمع آوری نمونه را با یک آزمون ثابت نمود. الزامات تعیین شده فوق در برابر نیروهایی مانند نیروی مکانیکی که در طی پر شدن عادی، ذخیره سازی و انتقال و جابجایی به ظرف جمع آوری نمونه وارد می شود در مقاله UN650 آورده شده است.

**۲-۸** ظروف جمع آوری نمونه باید هنگام سانتریفوژ بتوانند حداقل شتاب  $g_n 3000$  (یا شتابی که توسط سازنده تعیین شده است) در محور طولی را تحمل نموده و شکستگی، متلاشی شدن، ترک خوردگی یا سایر آسیب های قابل مشاهده در آن به وجود نیاید (طبق روش تعیین شده در پیوست ت).

**۳-۸** هنگامی که ظرف جمع آوری تحت بازرسی چشمی قرار می گیرد نباید دارای لبه تیز، برجستگی یا سطوح ناهموار باشد تا سبب بریدگی، سوراخ نمودن یا خراشیدگی اتفاقی پوست یا دستکش های کاربر شود.

## ۹ سترونی و شرایط خاص میکروبیولوژی<sup>۴</sup>

**۱-۹** چنانچه سازنده ادعا نماید که سطوح داخلی ظرف جمع آوری تا قبل از گشودن و استفاده کردن بطور کامل سترون می باشد و یا از شرایط خاص میکروبیولوژیکی برخوردار است، برای آن ادعا باید فرآیند صحه گذاری سترون نمودن سطوح داخلی ظرف و هر نوع ضمائم یا افزودنی برای آن ادعا طراحی شده باشد.

**یادآوری** - برای صحه گذاری و کنترل های روزمره به روش اجرایی فرآیند سترون سازی به استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۳۱-۲: سال ۱۳۸۳ مراجعه کنید.

**۲-۹** هنگام جمع آوری نمونه خون بیمار تماس مستقیم بین سطح داخلی ظرف جمع آوری و جریان خون به وجود می آید بنابراین انجام عملیات سترون سازی ضروری است.

**۳-۹** هنگام جمع آوری نمونه خون بوسیله ظرف جمع آوری به منظور کشت میکروارگانیزم ها در خون و / یا هنگام استفاده از ظرف نمونه گیری که حاوی محیط کشت می باشد ناگزیر از انجام سترونی یا یک فرآیند ضد عفونی یا یک عمل صحه گذاری برای شرایط خاص میکروبیولوژی (برای مثال استفاده از محیط کشت دی فازیک) می باشیم.

- 
- 1- Breaks
  - 2- Collaps
  - 3- Cracks
  - 4- Sterility and special microbiological states

## ۱۰ افزودنی ها

۱-۱۰ مقدار واقعی افزودنی در هر ظرف جمع آوری، باید درون گستره تعیین شده توسط سازنده باشد.

۲-۱۰ حداکثر محدوده رواداری مجاز افزودنی در حجم مشخصی از مایع باید از ۹۰٪ تا ۱۱۰٪ باشد. صحه گذاری انتخاب افزودنی (شامل محیط کشت)، اثر بخشی و دامنه و نسبت غلظت آن در مسئولیت سازنده می باشد.

یادآوری ۱- مقدار افزودنی در یک ظرف جمع آوری، در صورت مقتضی با یک تصحیح چگالی جرم هر مایع با آنالیز وزن سنجی با ترازوی دارای دقت  $0.001$  gr باید تعیین شود.

یادآوری ۲- این استاندارد هیچگونه روش آزمونی جهت صحه گذاری ماده افزودنی انتخابی را تعیین نمی کند.

یادآوری ۳ - این استاندارد هیچگونه لیستی از محیط های کشت مناسب جهت کشت خون ارائه نمی کند.

یادآوری ۴ - در قسمت کتابنامه مراجعی ارائه گردیده است که شامل توصیه هایی برای افزودنی ها می باشد [۷ و ۵].

۳-۱۰ سازنده باید از شکل ظاهری افزودنی که برای هدف مشخصی تعیین می شود اطمینان حاصل نماید.

۴-۱۰ سازنده باید از نسبت خون / افزودنی در نظر گرفته شده از نظر ماندگاری نسبت افزودنی در سراسر عمر مفید محصول اطمینان حاصل نماید (از ماندگار بودن کیفیت محصول مطمئن باشد).

## ۱۱ اطلاعات عرضه شده توسط سازنده

۱-۱۱ ظروف جمع آوری باید شامل اطلاعاتی در مورد آموزش، تفهیم بالقوه کاربر و معرفی سازنده ها باشد. این اطلاعات تا جایی که فضا اجازه می دهد باید روی ظرف جمع آوری و همراه با انتشار آگاهی ها / یا روی بسته بندی اولیه نمایش داده شود.

یادآوری - پیشنهاد می شود که سازندگان در صورت امکان وسایل الکترونیکی را مورد استفاده قرار دهند ، برای مثال از اینترنت بصورت یک وسیله اطلاع رسانی جهت انتقال ارتباطات تجربی و عملکردی در مورد محصول به کاربر نهایی بهره گیرند .

۲-۱۱ تا آنجایی که عملی و مناسب باشد هنگام استفاده از ظرف جمع آوری به صورت ایمن و مناسب باید اطلاعات مورد نیاز بر روی ظرف نمایش داده و / یا در محلی که مناسب باشد روی بسته بندی اولیه آورده شود. اگر به تنهایی برچسب زنی برای هر یک از ظروف جمع آوری عملی نباشد اطلاعات باید روی بسته بندی و / یا روی دستورالعمل کاربرد برای هر یک و یا برای مجموعه

ظروف عرضه شود. در محلی که مناسب باشد این اطلاعات باید بصورت نماد و کدهای رنگی چاپ شود. در مناطق جغرافیایی یا / کشورها در قسمت هایی که چنین نمادها یا کدهای رنگی وجود ندارند، معنای نماد یا کد رنگی مورد استفاده باید در مستندات یا که همراه ظروف جمع آوری عرضه می شوند شرح داده شده باشند.

۱۱-۳ در صورتی که ظرف جمع آوری به طور ویژه برای تعیین، یا بررسی ماده مشخصی عرضه می شود باید حداکثر میزان آلاینده با این ماده در صورت امکان مستقیماً روی ظرف در غیر این صورت روی برچسب و / یا روی دستورالعمل کاربرد و / یا روی بسته بندی اولیه ارائه شود.

۱۱-۴ برچسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد که ممکن است به شکل نماد آورده شود.

الف - نام و یا نام تجاری و نشانی و جواز سازندگان ؛

ب - جزئیات دقیق و ضروری جهت کاربر برای شناسایی محتویات بسته بندی ؛

پ - در محلی مناسب درج کلمه «استریل» یا هرگونه شرایط مخصوص میکروبیولوژیکی یا شرایط پاکیزگی انبارداری ؛

ت - شماره بهر با شماره سریال ؛

ث - تاریخ انقضاء مصرف ظروف جمع آوری یا بخش هایی از آن که در ایمنی، بدون کاهش عملکرد باید به ترتیب ماه و سال و در صورت ضرورت روز آورده شود ؛

ج - ظروفی که برای ارزیابی عملکرد استفاده می شوند باید جمله «فقط برای ارزیابی عملکرد» روی آنها نوشته شود ؛

چ - در محل مناسب، بیان این مطلب که کاربرد ظروف جمع آوری نمونه به منظور آزمون های خارج از بدن می باشد ؛

ح - هرگونه خصوصیات انبارش و / یا شرایط جابجایی مشخص شود ؛

خ - درج موارد و دستورالعمل های کاربرد ویژه ؛

د - درج موارد کاربرد افزودنی و غلظت مناسب آن ؛

ذ - ظرفیت اسمی مایع ظرف جمع آوری ؛

ر - خط پرکردن در محلی که ضروری است ؛

ز - رعایت هشدارهای مناسب و / یا احتیاط های لازم ؛

۱۱-۵ اگر ظرف جمع آوری به منظور انبارش یا استفاده تحت شرایط خاص قرار می گیرد، این موارد باید به وضوح بر روی ظرف یا روی برچسب و / یا روی بسته بندی اولیه بیان شود.

## ۱۲ ظرف جمع آوری نمونه و شناسایی افزودنی

۱-۱۲ ظرف جمع آوری نمونه به وسیله کدهای حرفی یا شرح نام شیمیایی افزودنی بر روی برچسب و یا با علامت گذاری<sup>۱</sup> بر روی ظرف باید شناسایی شوند. انتخاب افزودنی های متداول و کدهای حرفی آن در جدول یک ارائه شده است. در مواقعی که سایر افزودنی ها مورد استفاده قرار می گیرند ظرف جمع آوری باید با شرح افزودنی بر روی برچسب ظرف و یا مستقیماً بر روی خود ظرف شناسایی شوند.

**یادآوری** - توصیه می شود که رنگ درپوش با برچسب ظرف مورد استفاده یکسان باشد یا مستقیماً روی خود ظرف چاپ شود.

جدول ۱- کدهای حرفی شناسایی افزودنی های متداول برای ظروف جمع آوری نمونه خون

نام شیمیایی افزودنی	کد حرفی
EDTA <sup>(a)</sup>	
نمک دی پتاسیم	K2E
نمک تری پتاسیم	K3E
نمک دی سدیم	N2E
تری سدیم سیترات <sup>(b)</sup> ۹ : ۱	9NC
تری سدیم سیترات <sup>(b)</sup> ۴ : ۱	4NC
فلوراید / اگزالات	FX
فلوراید / ای دت آ	FE
فلوراید / هپارین	FH
لیتیم هپارین	LH
سدیم هپارین	NH
None <sup>(c)</sup>	Z

(a) EDTA مخفف نام تجاری اتیلن دی آمین تترا استیک اسید می باشد. این نام براساس خواست مشتری و مورد مصرف آن بر نام سیستماتیک آن که (اتیلن دی نیتریلو) تترا استیک است ترجیح دارد.

(b) برای مشخص نمودن و تفکیک حجم خون مصرفی و محلول ضد انعقاد (برای مثال ۹ حجم از خون به یک حجم محلول سیترات) افزوده می شود.

(c) توصیه می شود ظروفی که حاوی موادی غیر از مواد ذکر شده در این جدول است و به منظور تسریع لخته شدن خون می باشد با حرف Z نمایش داده شوند.

۱- در حال حاضر یک موافقت نامه بین المللی در مورد کدگذاری رنگی وجود ندارد.



## پیوست الف

### (الزامی)

آزمون تعیین ظرفیت اسمی مایع و علائم درجه بندی ، برای ظروف جمع آوری نمونه خون فاقد خلاء

#### الف- ۱ واکنشگرها و دستگاه ها

الف-۱-۱ آب مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۴۹ : سال ۱۳۷۳، درجه حرارت آب باید " °C ۲۰ تا °C ۲۵ " باشد.

الف-۱-۲ بورت با ظرفیت ۵۰ ml با دقت درجه بندی ۰٫۱ ml (با رواداری ۰٫۱ ml  $\pm$ ) همراه با شیر زیرین یا جانبی.

الف-۱-۳ ترازوی حساس با دقت ۰٫۰۰۱ gr  $\pm$  و ظرفیت توزین کافی برای انجام آزمون.

#### الف- ۲ شرایط آزمون

الف-۲-۱ آزمون باید در شرایط محیطی کنترل شده در فشار ۱۰۱ kPa و حرارت °C ۲۰ باشد. در صورتیکه سایر شرایط فراهم نباشد رعایت اصلاحات مناسب لازم است.

الف-۲-۲ ظرف جمع آوری مورد آزمون باید استفاده نشده و دارای خط پرکردن / خطوط درجه بندی باشد.

#### الف- ۳ روش انجام آزمون

الف-۳-۱ شیر بورت را ببندید و آن را از آب تا نشانه صفر بورت پرنمائید.

الف-۳-۲ درپوش ظرف جمع آوری را بردارید و ظرف را درزیر شیر تخلیه بورت قرار دهید.

الف-۳-۳ در صورت موجود بودن درجه بندی یا خط پرکردن به دقت آب را داخل ظرف جاری نمائید، تا اینکه هلال زیر آب با اولین علامت درجه بندی مماس گردد و سپس شیر را ببندید.

الف-۳-۴ حجم آب تخلیه شده به وسیله بورت را با دقت ۰٫۱ ml  $\pm$  بخوانید.

الف-۳-۵ اگر ظرف با خطوط درجه بندی عرضه شده باشد مراحل (الف-۳-۳) و (الف-۳-۴) را برای هر خط مدرج تکرار کنید تا اینکه هلال زیر آب به موقعیت خط پرکردن برسد . هر یک از حجمها را با دقت ۰٫۱ ml بخوانید .

یادآوری - این آزمون برای ظروف جمع آوری همراه با مایع افزودنی و فاقد نشانه های درجه بندی کاربرد ندارد.

## پیوست ب

### (الزامی)

## آزمون های حجم جابجایی برای ظروف جمع آوری نمونه دارای خلاء

### ب- ۱ واکنشگرها و دستگاه ها

الف-۱-۱ آب مصرفی باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۴۹ : سال ۱۳۷۲ باشد.

درجه حرارت آب باید " ۲۰°C تا ۲۵ °C " باشد .

الف-۱-۲ ترازوی حساس (آنالتیکال ) با دقت  $\pm 0.001$  g و ظرفیت توزین کافی برای انجام آزمون

الف-۱-۳ «مجموعه سوزن - نگهدارنده<sup>۱</sup>» مطابق توصیه سازنده ظرف جمع آوری نمونه خون

الف-۱-۴ جایگاه<sup>۲</sup> ظرف جمع آوری دارای خلاء باید بتوانند هنگام توزین ظرف را به حالت ایستاده نگهدارند (اختیاری).

### ب-۲ شرایط آزمون

ب-۲-۱ آزمون باید در شرایط محیطی کنترل شده در فشار  $101 \text{ kPa}$  و حرارت  $20^\circ \text{C}$  باشد. در صورتیکه سایر شرایط فراهم نباشد رعایت اصلاحات مناسب لازم است.

ب-۲-۲ ظرف جمع آوری و مجموعه سوزن - نگهدارنده جهت انجام آزمون باید استفاده نشده باشد.

### ب-۳ روش آزمون

ب-۳-۱ ظرف خالی جمع آوری نمونه را توزین نمایید.

ب-۳-۲ در صورتی که مجموعه به وضعیت آماده عرضه نشده باشد. مطابق دستورالعمل های سازنده مجموعه سوزن و نگهدارنده را سرهم کنید، در صورتی که ظرف جمع آوری از قبل خلاء<sup>۳</sup> نشده باشد آن را به اندازه حجم جابجایی خلاء نمایید.

ب-۳-۳ نوک سوزن را به داخل آب وارد کنید . برای مدت ۱ دقیقه آب را به داخل آن هدایت کنید، یا مطابق دستورالعمل های سازنده آن را پر کنید (از طریق مکش توسط نیروی خلاء).

ب-۳-۴ سوزن و نگهدارنده را جدا کنید در صورت ضرورت محیط خارجی ظرف جمع آوری را خشک کنید و ظرف جمع آوری را جهت تعیین مقدار آب جابجایی دوباره توزین نمایید.

---

1- Needle – holder assembly

2- Rack

3- Pre - evacuated

## پیوست پ

### (الزامی)

## آزمون وجود نشتی از درپوش ظرف جمع آوری نمونه

### پ-۱ واکنشگرها و دستگاه ها

پ-۱-۱ محلولی را از حل کردن ۲/۵ گرم سدیم فلورسین<sup>۱</sup> (اورانین<sup>۲</sup>: با شماره CAS<sup>۳</sup> ۵۱۸-۴۷-۸) در ۱۰۰ ml از سدیم کلراید ۰/۱۵ mol/l (سدیم کلراید با شماره CAS: ۷۶۴۷-۱۴-۵) تهیه نمائید. این محلول آبی باید شامل ۶۰ g/l دکستران<sup>۴</sup> (با شماره CAS ۹۰۰۴-۵۴-۰) با معادل آن باشد.

پ-۱-۲ از آبی که تحت نور فرابنفش (مطابق پ-۱-۴) در یک اطاق تاریک توسط یک مشاهده گر که دارای دید عادی یا اصلاح شده می باشد و بدون استفاده از وسایل بزرگنمایی مشاهده شده و هیچگونه نشانه فلورسانسی در آن دیده نشده، استفاده گردد.

پ-۱-۳ برای استفاده از مخزن محلول ذخیره سدیم فلورسین برای آزمون ظروف جمع آوری فاقد خلاء یک لوله پلاستیکی با طول مناسب (طول یک متر مناسب می باشد) به شیر مخزن متصل نمائید.

هنگامی که یک ظرف دارای خلاء آزمایش می شود طبق توصیه سازنده، لوله باید به یک سوزن جمع آوری خون متصل گردد. در هنگام آزمون سایر ظروف، لوله پلاستیکی مزبور باید به یک وسیله از مواد صلب با نوک سوراخ دار که منتهی به شیر اتصال مخروطی نری با شیب ۶٪ مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۸۰: سال ۱۳۷۶ متصل گردد.

پ-۱-۴ منبع نور فرابنفش (UV) با نشر طول موج ۴۷۵ nm

پ-۱-۵ مخلوط کن از نوع غلطان<sup>۵</sup> یا مشابه به پیشنهاد سازنده

پ-۱-۶ آچار گشتاوری<sup>۶</sup> در صورت ضرورت

پ-۲ روش آزمون برای ظروف جمع آوری فاقد خلاء

پ-۲-۱ مخزن را از محلول ذخیره (پ-۱-۱) پر نمائید.

---

1- Sodium fluorescein  
2- Uranine  
3- Chemical abstracts service registry number  
4- Dextran  
5- Roller – type mixer  
6- Torque wrench

پ-۲-۲ درپوش را از روی ظرف جمع آوری جدا کنید و به اندازه ظرفیت اسمی مایع از طریق لوله پلاستیکی متصل به مخزن آن را از محلول آماده پرنمایید، دقت کنید که حاشیه و لبه ظرف با محلول آلوده نشود. درپوش را دقیقاً آن طور که سازنده تعیین نموده نصب نمائید. آچار درب را برای اعمال گشتاور مطابق آنچه سازنده تعیین نموده است به کار برید و با اعمال فشار نیروی آچار، درب لوله را در جای خود محکم کنید.

پ-۲-۳ ظرف جمع آوری نمونه را در یک اتاق تاریک با استفاده از نورفرابنفش و با دید عادی و یا اصلاح شده و بدون کاربرد ابزار بزرگنمایی امتحان کنید تا اینکه مطمئن شوید هیچگونه آلودگی در سطوح خارجی ظرف با واکنشگر ایجاد نشده است، در صورت ضرورت آلودگی را با آب شستشو دهید و مانند مراحل قبل آزمون را تحت نور فرابنفش انجام دهید.

پ-۲-۴ برای مدت ۲ دقیقه با عمل چرخاندن ظرف جمع آوری نمونه بر روی دستگاه میکسر غلطان<sup>۱</sup> یا بر طبق توصیه سازنده محلول درون ظرف جمع آوری را مخلوط نمایید. سپس ظرف جمع آوری نمونه را بصورت واژگون در یک ظرف شیشه ای که محتوی ۱۰۰ میلی لیتر آب باشد غوطه ور کنید، بطوریکه درپوش را به اندازه کافی و کاملاً بپوشاند. در این وضعیت درپوش و ظرف را برای مدت ۶۰ دقیقه در درجه حرارت  $15^{\circ}\text{C}$  تا  $25^{\circ}\text{C}$  به حال خود قرار دهید. سپس ظرف جمع آوری را از آب خارج نموده و آب را تحت نور UV مطابق روشی که در بند (پ-۲-۳) شرح داده شده است امتحان نمائید.

### پ-۳ روش آزمون برای ظروف جمع آوری دارای خلاء

پ-۳-۱ مخزن را از محلول ذخیره (پ-۱-۱) پر نمائید.

پ-۳-۲ سوزن و نگهدارنده را برای استفاده ظرف جمع آوری نمونه مطابق دستور العمل های سازنده نصب نمائید ظرف جمع آوری نمونه را به اندازه ظرفیت اسمی مایع دارای خلاء نمائید (جز آن که از قبل بصورت خلاء تهیه شده باشد).

پ-۳-۳ سوزن را داخل محلول مخزن ذخیره وارد کنید و آب را به داخل ظرف جمع آوری مطابق با دستور العملهای سازنده با استفاده از نیروی خلاء هدایت نمائید.

پ-۳-۴ اگر سازنده تعیین کرده باشد که بعد از نصب و جدا کردن مجموعه سوزن و نگهدارنده، درپوش باید محکم گردد، درپوش را دقیقاً به طریقی که سازنده تعیین نموده است محکم نمائید (به بند پ-۳-۲ مراجعه کنید).

پ-۳-۵ روش آزمون را همان طور که در بند (پ-۲-۳) و بند (پ-۲-۴) شرح داده شده است پیگیری کنید.

---

1- Roller type mixer

## پیوست ت

### (الزامی)

## آزمون ظروف جمع آوری نمونه به منظور غالب آمدن بر نیروی سانتریفوژ

### ت-۱ واکنشگرها و دستگاه ها

ت-۱-۱ آب مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۳۴۹ : سال ۱۳۷۳.

ت-۱-۲ سانتریفوژ بدون بازوی لولایی با توانایی تکیه گاه طولی ظرف و شتاب  $g_n$  ۳۰۰۰ به مدت ۱۰ دقیقه، یا مطابق با شتابی که سازنده مشخص می نماید.

بادآوری:  $g_n = 9/80.665 \text{ m/s}^2$

### ت-۲ شرایط آزمون

آزمون باید در شرایط محیطی کنترل شده در فشار  $101 \text{ kPa}$  و حرارت  $20^\circ\text{C}$  باشد. در صورتیکه سایر شرایط فراهم نباشد رعایت اصلاحات مناسب لازم است.

ت-۲-۱ ظرف جمع آوری مورد آزمون باید استفاده نشده باشد.

### ت-۳ روش آزمون

ت-۳-۱ ظرف جمع آوری را به اندازه ظرفیت اسمی با استفاده از خلاء از آب پر کنید، از روش تعیین شده توسط سازنده استفاده نمایید. درپوش را جدا کنید، در صورت نیاز برای رسیدن به ظرفیت اسمی به آن آب اضافه کنید و درپوش را در جای خود قرار دهید .

ت-۳-۲ ظرف جمع آوری را طبق دستور العمل سازنده و اطمینان از موازنه بودن مناسب در جایگاه<sup>۱</sup> ظرف سانتریفوژ قرار دهید.

ت-۳-۳ ظروف جمع آوری را در سانتریفوژ قرار دهید به طریقی که پایه ظروف در امتداد شتاب سانتریفوژ تکیه نماید و برای مدت ۱۰ دقیقه با شتاب  $g_n$  ۳۰۰۰، یا مطابق روشی که توسط سازنده تعیین شده است به استثنای زمان لازم برای رسیدن به شتاب فوق آزمون را ادامه دهید.

ت-۳-۴ بعد از اینکه سانتریفوژ متوقف شد، ظروف جمع آوری را به دقت از جایگاه ظرف سانتریفوژ خارج نموده و ظروف را از نظر آسیب دیدگی فیزیکی بررسی کنید.

---

1- Bucket

پيوسٽ ٿ  
(اطلاعاتي)  
ڪتابنامہ

- [1] EN 375 , Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use .
- [2] EN 829 , In vitro diagnostic systems – Transport packages for medical and biological specimens – requirements , tests .
- [3] EN 980 , Graphical symbols for use in the labeling of medical devices .
- [4] EN 14254 , In vitro diagnostic medical devices – single – use receptacles for the collection of specimens , other than blood . from humans .
- [5] NCCLS document H1 – A4 . Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection – Fourth Edition ; Apporved Standard .
- [6] UN 650 Dangerous Goods Regulations : Packing instruction 650 .
- [7] World Health Organization , Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations , WHO/DIL/LAB/99.1 Rev , 2,2002 , WHO , Geneva , Switzerland .
- [8] Council directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices , OJ, 1993 , Nr L 169 .
- [9] Directive 93/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in-vitro medical devices , OJ , L 331 , 7.12.1998 .
- [10] EN 550 : 1994 , Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization .
- [11] EN 552 : 1994 , Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation .
- [12] EN 554 : 1994 , Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat .