



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۵-۲

چاپ اول

ISIRI
14385-2
1st.Edition

وسایل تشخیص طبی برون تنی -
اطلاعات فراهم شده توسط سازنده
(نشانه گذاری) -
قسمت ۲: شناساگرهای تشخیص
برون تنی برای مصارف حرفه‌ای

**In vitro diagnostic medical devices-
Information supplied by the manufacturer
(labelling) – Part 2: In vitro diagnostic
Reagents for professional use**

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 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 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 استانداردهای 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 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) و 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 ۲: شناساگرهای تشخیص برون تنی برای مصارف حرفه ای »

رئیس:

سازگارنیا، آمنه

(دکترای تخصصی فیزیک)

سمت و / نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دبیر:

عباسی، صغری

(دکترای عمومی پزشکی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

آزاد، نسرین

(لیسانس زیست شناسی)

کارشناس

اکبرزاده، سپیده

(لیسانس شیمی)

گروه تولیدی پزشکی ورید

ایزدی، عباس

(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت درمان

امیدوار، امیرحسین

(فوق لیسانس مکاترونیک)

شرکت آزمایشگاه کنترل کیفی مواد غذایی تستا

حسینی نیا، سید علیرضا

(دکترای داروسازی)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت غذا و دارو

حسینی، لیلا

(لیسانس بیولوژی)

شرکت طب ایران

حقیقی، زهره

(لیسانس شیمی)

گروه تولیدی پزشکی ورید

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

طاهری، محمودرضا
(فوق لیسانس صنایع)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

عباسی، فاطمه
(لیسانس شیمی - زیست شناسی)

دانشکده علوم پزشکی مشهد

قزوینی، کیارش
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

شرکت تجهیزات آزمایشگاهی مشهد طب

وزیر زاده، بیتا
(لیسانس مهندسی شیمی - گرایش صنایع غذایی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
"ج" "و" "د"	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کلیات
۲	۵ محتوای برچسب بسته‌بندی خارجی
۵	۶ محتوای برچسب بسته‌بندی اولیه
۷	۷ محتویات دستورالعمل‌های استفاده
۱۴	۸ پیوست الف، کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد « وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت ۲: شناساگرهای تشخیصی برون تنی برای مصارف حرفه‌ای » که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده و در سید و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۱/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد 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 تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر 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 18113-2 : 2009 , In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic Reagents for professional use

وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده

(نشانه گذاری) قسمت ۲: شناساگرهای^۱ تشخیص برون تنی برای مصارف حرفه‌ای

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اطلاعات فراهم شده توسط سازنده شناساگرهای تشخیص برون تنی برای مصارف حرفه‌ای می‌باشد.

این استاندارد همچنین برای ارائه اطلاعات لازم در مورد مواد کنترلی^۲ و کالیبره کننده^۳ مورد نیاز برای استفاده با تجهیزات پزشکی برای مصارف حرفه‌ای، کاربرد دارد.

این استاندارد همچنین می‌تواند برای لوازم جانبی کاربرد داشته باشد. این استاندارد برای برچسب‌های خارجی بسته بندی و بسته بندی اولیه و دستورالعمل‌های استفاده کاربرد دارد. این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف - تجهیزات یا ابزار تشخیصی برون تنی

ب - شناساگرهای تشخیص برون تنی مورد مصرف در خودآزمونی^۴

۱ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی 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 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 اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

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

-
- 1- Reagents
 - 2- Control material
 - 3- Calibrators
 - 4- Self - testing

۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱، تجهیزات پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول: مقررات کلی

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

2-5 ISO 8601, Data elements and interchange formats - Information interchange Representation of dates and times

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۳۸۵-۱ به کار می‌رود.

۴ کلیات

۱-۴ الزامات ضروری

الزامات مطرح شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۳۸۵-۱ کاربرد دارد. برای استفاده از نشانه‌ها، الزامات مطرح شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱ کاربرد دارد.

۲-۴ شناسایی اجزاء کیت آزمایشگاهی

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

۵ محتوای برچسب بسته بندی خارجی

۱-۵ سازنده^۱

نام و نشانی سازنده باید نوشته شود.^۲

1-Manufacture

۲ - در اتحادیه اروپا، لازم است نام و نشانی "نماینده حقوقی یا مجاز" سازنده روی برچسب بسته بندی خارجی یا دستورالعمل‌های استفاده ذکر شود، اگر محل سازنده قانونی در اتحادیه اروپا نیست، به پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه ردیف شماره ۸ مراجعه کنید. برای تعریف سازنده به استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۶-۳ مراجعه کنید.

۲-۵ معرفی شناساگر تشخیص برون تنی

۱-۲-۵ نام شناساگر تشخیص برون تنی

نام شناساگر تشخیصی برون تنی باید نوشته شود.

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

مثال ها : شماره کاتالوگ، کد کالا

۲-۲-۵ کد بهر^۱

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 سری ساخت، نشان دهد.

۳-۵ محتویات

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

۴-۵ مصارف مورد نظر^۲

اگر مصرف مورد نظر از شناساگر تشخیص برون تنی، با نام آن مشخص نمی شود، پس باید توضیحاتی ضمیمه آن شده یا در دستورالعمل های استفاده توضیح داده شود.

مثال: توضیح نوشته شده بر روی کیت: "برای اندازه گیری غلظت گلوکز پلاسما"

۵-۵ 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 نماد ترسیمی: "تجهیزات تشخیص طبی برون تنی" مشخص شود.

1- Bach code
2- Intended use

۵-۶ شرایط انبارش^۱ و جابجایی

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

مثال ۱: 2°C تا 8°C یا 8°C تا 8°C یا علامت ترسیمی

18°C یا کمتر یا $18^{\circ}\text{C} \leq$ یا علامت ترسیمی

سایر شرایطی 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: شکستنی

۵-۷ تاریخ انقضاء

تاریخ انقضاء براساس دستورالعمل‌های انبارش، باید به زبان کشور مقصد به سال و ماه و در صورت ضرورت به سال و ماه و روز درج 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"

چنانچه فقط سال و ماه ذکر می‌شود، تاریخ انقضاء باید آخرین روز ماه در نظر گرفته شود. اگر کیتی، از اجزای مختلفی با تاریخ انقضاء متفاوت تشکیل شده باشد، برچسب بسته‌بندی خارجی باید نشان‌دهنده تاریخ انقضاء جزئی باشد که نزدیک‌ترین تاریخ انقضاء را دارد، یا تاریخ نزدیکتری که مناسب باشد، روی آن درج شود.

۸-۵ هشدارها و احتیاطات

اگر شناساگر تشخیص برون‌تنی، مخاطره‌آمیز^۱ به نظر می‌رسد، برچسب بسته‌بندی خارجی باید شامل نمادها یا کلمات اعلام خطر مناسب باشد.

مثال : خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی و پرتو

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 خارجی درج شود. عبارات یا نمادهای هشدار برای خطرات خاص، ممکن است تابع قوانین منطقه‌ای، ملی یا محلی باشد.

۶ محتوای برچسب بسته بندی اولیه

۱-۶ شرایط کلی

۱-۱-۶ بسته بندی واحد^۲

اگر بسته بندی اولیه، همان بسته‌بندی خارجی باشد، الزامات مطرح شده در بند ۵ کاربرد دارد.

۲-۱-۶ برچسب کوچک^۳

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

الف- محتویات (مطابق بند ۴-۶)

ب - کاربرد تشخیص برون‌تنی (مطابق بند ۵-۶)

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

1- Hazardous
2-Single container
3-Small label

۲-۶ سازنده

سازنده باید مشخص باشد. نام سازنده یا نام تجاری مشخص یا علامت تجاری شرکت، 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 درج شود.

۴-۶ محتویات

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

مثال ها: جرم، حجم، حجم بعد از استقرار^۱ 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 نماد ترسیمی: " تجهیزات تشخیص طبی برون تنی " مشخص باشد.

۶-۶ شرایط انبارش و جابجایی

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

هر شرایط دیگری که انبارش یا جابجایی شناساگرها، کالیبره کننده ها و مواد کنترلی را تحت تاثیر قرار می دهد، اگر از آنچه روی بسته بندی خارجی درج شده متفاوت است، باید نوشته شود.

مثال: شکستنی

۶-۷ تاریخ انقضاء

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

۶-۸ هشدارها و احتیاطات

اگر شناساگر تشخیص برون‌تنی، مخاطره‌آمیز به نظر می‌رسد، برچسب بسته‌بندی خارجی باید شامل نماد یا هشدار مبنی بر اعلام خطر مناسب باشد.

مثال: خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی و پرتو

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 اولیه درج شود. عبارات یا علائم هشدار برای خطرات خاص، ممکن است تابع قوانین منطقه‌ای، ملی یا محلی باشد.

۷ محتویات دستورالعمل‌های استفاده

۷-۱ سازنده

نام و نشانی سازنده باید نوشته شود.

۷-۲ 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.

مثال‌ها: شماره کاتالوگ، کد کالا

۷-۳ مصارف مورد نظر

مصارف مورد نظر باید با جزئیات مناسب، شامل اندازه‌ده، نوع نمونه اولیه و در موارد مقتضی، جمعیت بیمار، شرح داده شود. این‌که آیا وسیله مورد نظر برای آزمون‌های کیفی، نیمه کمی یا کمی استفاده می‌شود و آیا برای پایش، غربال‌گری و یا تشخیص، کاربرد دارد نیز نوشته شود. فواید و محدودیت‌های وسیله پزشکی IVD از جنبه مصرف مورد نظر در صورت لزوم باید شرح داده شود. در صورت امکان نوع کاربرد پزشکی بهتر است شرح داده شود.

مثال‌ها:

الف - اندازه‌گیری غلظت یون سدیم در سرم، پلاسما یا ادرار.

ب - اندازه‌گیری غلظت هورمون محرکه تیروئید (TSH) در سرم برای کمک به تشخیص بیماری تیروئید.

پ - اندازه‌گیری غلظت پادگن^۱ اختصاصی پروستات در سرم مردان مسن‌تر از ۵۰ سال به منظور کمک به تشخیص سرطان پروستات.

ت - اندازه‌گیری غلظت پادتن^۲ های IgM بر علیه "بورلیا بورگدورفری"^۳ در پلاسمای خون.

۴-۷ اصول روش آزمون

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

۵-۷ قابلیت ردیابی مقادیر نسبت داده شده به کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترل صحت

قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی مقادیر نسبت داده شده به کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترل صحت باید توضیح داده شود، مانند مشخصات مواد مرجع به کار رفته و یا روندهای اجرایی مرجع.

یادآوری - استانداردهای بین‌المللی ISO 17511 و ISO 18153 ، قابلیت ردیابی مقادیر به کار رفته برای کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترل صحت را به مواد مرجع و روند اندازه‌گیری مرجع رده بالاتر را تشریح کرده است.

ارجاع به کتب علمی مربوط یا دیگر مستندات در دسترس، در مورد روند مرجع یا مواد مرجع باید فراهم شود. ممکن است قوانین منطقه‌ای، ملی یا محلی در نظر گرفته شود.

۶-۷ اجزاء

ماهیت، تعداد، مقدار، غلظت یا محتوای اجزاء فعال‌کننده باید درج شوند.

مثال: پادتن

-
- 1- Antigen
 - 2- Antibody
 - 3- Borrelia Burgdorferi

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

مثال ۲: بافر فسفات 10mM

۷-۷ تجهیزات تکمیلی لازم^۱

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 نوشته شود.

۸-۷ آماده‌سازی شناساگر

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

مثال‌ها: بازسازی، مخلوط کردن، گرمخانه‌گذاری، رقیق کردن

۹-۷ انبارش و مدت نگهداری بعد از نخستین بازشدن بسته‌بندی

اگر شرایط انبارش و مدت نگهداری نوشته شده با آنچه روی برچسب بسته‌بندی درج شده متفاوت باشد، شرایط انبارش و مدت نگهداری در قفسه متعاقب نخستین بازکردن بسته بندی باید مورد نظر قرار گیرد.

۱۰-۷ هشدارها و احتیاطات

اگر شناساگر IVD، مخاطره‌آمیز به نظر می‌رسد، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل نماد یا هشدار مناسب مبنی بر اعلام خطر باشد. اگر خطر همراه با انبارش، استفاده یا نابودسازی شناساگر IVD، شامل کاربرد غلط قابل پیش‌بینی وجود داشته باشد، اطلاعاتی که کاربر را قادر به کاهش ریسک سازد، باید نوشته شود.

مثال: خطرات ناشی از مواد شیمیایی، زیستی و پرتو

ممکن است قوانین منطقه‌ای، ملی یا محلی در نظر گرفته شود.

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

1- Additional required equipment

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

اگر شناساگر IVD حاوی موادی با منشأ انسانی یا حیوانی است که با ریسک عفونت همراه است، باید هشدار لازم 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 در این خصوص موجود باشد.

۱۱-۷ جمع‌آوری نمونه اولیه، جابجایی و انبارش

نمونه اولیه مورد استفاده و هرگونه شرایط خاص جمع‌آوری، پیش تیمار و یا شرایط انبارش مانند حدّ زمانی برای انبارش، باید مشخص شود. هرگونه دستورالعمل اختصاصی برای آماده‌سازی بیمار قبل از جمع‌آوری نمونه اولیه باید روی بسته‌بندی اولیه نوشته شود.

۱۲-۷ روند آزمون

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

۱۳-۷ 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.

مثال‌ها: شناسایی مواد کنترلی قابل قبول، نرخ تکرارپذیری آزمون مواد کنترلی

۱۴-۷ محاسبه نتایج آزمون

در صورتی که برای محاسبه نتایج آزمون، روش ریاضی به کار می‌رود، باید توضیح داده شود.

یادآوری - بیان یک محاسبه نتایج آزمون در مثال، می‌تواند به فهم کاربر کمک نماید.

۱۵-۷ تفسیر نتایج

در صورت لزوم، معیارهای پذیرش یا رد^۱ نتایج آزمون و موارد پذیرش یا رد^۲ کاذب (در صورت وجود) باید مشخص شود، همان‌گونه که اگر یک نتیجه خاص بدست آید، باید مشخص شود که آیا آزمون‌های تکمیلی مورد نیاز می‌باشد یا نه.

مثال ۱: اگر نتیجه ابتدایی، نامعین باشد الزامات برای تکرار آزمون باید نوشته شود.

اگر روند آزمون برای بدست آمدن نتایج مثبت یا منفی، در نظر گرفته شده است، معیارهای نتایج مثبت و منفی باید به طور واضح با مقادیر کاتو^۲ مشخص، تعریف شود. ارزش تشخیصی نتایج بدست آمده از آزمون باید درج شود.

مثال ۲: اطلاعات راجع به درجه‌ای که نتیجه‌ای منفی حذف می‌شود یا حذف نمی‌شود، امکان در معرض قرارگیری، یا عفونت با یک ارگانیزم خاص.

اگر روند آزمون IVD نیازمند تفسیر مشاهدات چشمی باشد، در این صورت توصیف واضحی از معیارها باید وجود داشته باشد به‌گونه‌ای که هر یافته ممکن، قابل تفسیر باشد.

مثال ۳: نمودار رنگی برای واکنش‌های رنگ‌سنجی

۱۶-۷ مشخصات عملکردی

۱-۱۶-۷ مشخصات عملکردی تحلیلی

مشخصات عملکردی تحلیلی مربوط مورد استفاده باید توضیح داده شود (به پیوست الف استاندارد ملی ایران به شماره ۱-.....اصطلاحات و تعاریف مراجعه کنید).

1- Rejection
2- Cut-off

مثال ها: برای روند اندازه گیری کمی: حد کمی بودن، خصوصیت قابل سنجش (شامل مواد مداخله گر)، صحت و دقت (تکرار- پذیری، دقت میانی و تجدید پذیری) . این فهرست شامل جزئیات کامل نمی شود.

یادآوری – کارایی همچنین می تواند با شناساگر IVD موجود در بازار، مقایسه شود. نمایش ترسیمی با آماره های همسنگی و همگرایی^۱ می تواند مفید باشد.

۷-۱۶-۲ مشخصات عملکردی تشخیصی

برای روندهای آزمون کیفی، مشخصات عملکردی تشخیصی مربوط قابل استفاده باید تشریح شود (به پیوست الف استاندارد ملی ایران به شماره ۱-اصطلاحات و تعاریف مراجعه کنید) .

مثال ها : حساسیت تشخیصی، خصوصیت قابل تشخیص، مقدار کاتاو

۷-۱۶-۳ بازه اندازه گیری

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

مثال : ۵ mmol/l تا ۵۰۰ mmol/l

۷-۱۷ بازه های مرجع بیولوژیکی

برای روندهای آزمون کمی، بازه های مرجع بیولوژیکی، همراه با توصیف جمعیت های مرجع شامل تعداد موضوعات و مراجع علمی مقتضی باید فراهم شود. واحدهای بازه مرجع باید با واحدهای استفاده شده برای گزارش نتیجه/ نتایج آزمون سازگار باشد.

یادآوری – برای اطلاعات مربوط به توصیف بازه های مرجع بیولوژیکی، به پیوست الف (اطلاعاتی)، کتاب نامه ردیف های [۶] ، [۷] و [۱۰] تا [۱۷] مراجعه کنید.

مقادیر تصمیم پزشکی مربوط هم، ممکن است ذکر شود.

۱۸-۷ محدودیت‌های روند آزمون

هر محدودیتی در روند آزمون باید شرح داده شود، شامل اطلاعات مربوط به:

الف - مواد مداخله‌گر بالینی مرتبط شناخته شده.

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

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

ت - پتانسیل کری اوور^۱

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

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

۱۹-۷ مراجع علمی

مراجع علمی مقتضی باید نوشته شود.

مثال‌ها: روش اندازه‌گیری، بازه‌های مرجع بیولوژیکی

بیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [2] ISO 18113-3, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- [3] ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
- [4] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards
- [5] EN 375:2001, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [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] 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
- [11] GALEN, R.S. and GAMBINO, S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, Wiley Biomedical Publication, 1975
- [12] 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
- [13] 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
- [14] 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
- [15] 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
- [16] 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

Ordered by ISIRI Khorasan

Order # NUMBER :17763,Downloaded:2010-03-15

For standardization use ONLY

ISO 18113-2:2009(E)

10 © ISO 2009 – All rights reserved

[17] 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