



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۵۳۵۶

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO

15356

1 st.Edition

2018

Identical with

ISO/TS

17518:2015

آزمایشگاه‌های پزشکی – واکنش‌گرها  
برای رنگ آمیزی مواد زیست‌شناختی –  
راهنمای کاربران

**Medical laboratories — Reagents  
for staining biological material —  
Guidance for users**

ICS: 11.100.01

استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۳۵۶ (چاپ اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« آزمایشگاه‌های پزشکی – واکنش‌گرها برای رنگ آمیزی مواد زیست‌شناختی – راهنمای کاربران »

### رئیس:

نوروز، بهروز  
(دکتری دامپزشکی)

### سمت و/یا محل اشتغال:

مدیر فنی آزمایشگاه مهر

### دبیر:

سروری، فریده  
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

رییس اداره هماهنگی امور تدوین-اداره کل استاندارد استان  
تهران

### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پرتوی، عاطفه  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس فنی – شرکت کیفیت کوشان پارس

جمالی، مریم

(کارشناسی میکروبیولوژی)

مدیر فروش – شرکت آرمین شگرف

دانایی، داریوش

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مدیر عامل – شرکت آرمین شگرف

درویش حیدری، سیما

(کارشناسی میکروبیولوژی)

رییس آزمایشگاه – شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران

صمیعی، بیتا

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مسئول آزمایشگاه میکروبیولوژی – اداره کل استاندارد استان  
تهران

### ویراستار:

صمیعی، بیتا  
(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مسئول آزمایشگاه میکروبیولوژی – اداره کل استاندارد استان  
تهران

فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

|    |   |
|----|---|
|    | پیش‌گفتار   |
|    | مقدمه   |
| و  |   |
| ز  |   |
| ۱  | ۱ هدف و دامنه کاربرد  |
| ۱  | ۲ مراجع الزامی  |
| ۲  | ۳ اصطلاحات و تعاریف   |
| ۱۲ | ۴ خرید واکنش‌گرها برای رنگ آمیزی زیست‌شناختی تشخیصی آزمایشگاهی                                  |
| ۱۲ | ۴-۱ الزامات عمومی   |
| ۱۳ | ۴-۲ نام سازنده یا تولید کننده   |
| ۱۳ | ۴-۳ شناسایی ترکیبات تشکیل دهنده کیت   |
| ۱۳ | ۵ اطلاعات همراه با واکنش‌گر تشخیصی  |
| ۱۴ | ۵-۱ کاربرد مورد نظر   |
| ۱۴ | ۵-۲ دستورالعمل‌های مصرف   |
| ۱۵ | ۵-۳ شناسایی واکنش‌گر برای رنگ آمیزی نمونه‌های زیست‌شناختی                                       |
| ۱۶ | ۵-۴ شرایط نگهداری و جابجایی   |
| ۱۶ | ۵-۵ تاریخ انقضاء  |
| ۱۷ | ۵-۶ خطراتها و احتیاط‌ها   |
| ۱۷ | ۵-۷ سایر اطلاعات برای انواع ویژه‌ای از واکنش‌گرها   |
| ۱۹ | ۶ صحت‌گذاری و تصدیق رنگ‌های زیست‌شناختی   |
| ۱۹ | ۶-۱ کلیات   |
| ۱۹ | ۶-۲ صحت‌گذاری برای کاربرد مورد نظر  |
| ۱۹ | ۶-۳ تصدیق ویژگی‌ها  |
| ۲۰ | ۶-۴ گواهینامه رنگدانه‌های زیست‌شناختی   |
| ۲۰ | ۶-۵ کاربرد رنگ‌ها و رنگدانه‌ها  |
| ۲۱ | پیوست الف (آگاهی‌دهنده) چک لیست استقرار یا تصدیق ویژگی‌ها برای رنگ‌ها و رنگدانه‌های زیست‌شناختی |

## پیش‌گفتار

استاندارد «آزمایشگاه‌های پزشکی – واکنش‌گرها برای رنگ آمیزی مواد زیست‌شناختی – راهنمای کاربران» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد سی و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین میشوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO/TS 17518: 2015, Medical laboratories — Reagents for staining biological material

## مقدمه

این استاندارد بر پایه استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۲۲، وسایل تشخیص پزشکی آزمایشگاهی - اطلاعات تامین شده بوسیله سازنده همراه واکنش‌گرهای تشخیصی برای رنگ آمیزی زیست‌شناختی است.

این استاندارد برای آزمایشگاه‌های پزشکی که برای روش‌های آزمون تشخیص خود از واکنش‌گرهای تجاری قابل دسترسی که جهت کاربرد تشخیصی در نظر گرفته شده است و نیز آزمایشگاه‌های پزشکی که از واکنش‌گرهای تشخیصی تجاری آماده ویژه انجام آزمون‌های تشخیصی استفاده می‌نمایند، قابل کاربرد است.

این استاندارد اطلاعاتی را که آزمایشگاه‌های انجام دهنده رنگ آمیزی تشخیصی زیست‌شناسی، نیاز دارند تا از تامین کنندگان و فروشندگان رنگ، واکنش‌گرهای رنگ‌زا و دیگر واکنش‌گرهای مورد مصرف در رنگ آمیزی زیست‌شناسی دریافت نمایند، را توصیف می‌کند.

این استاندارد همچنین راهنمای ویژه‌ای را برای کاربرد این اطلاعات، که پیش‌نیاز بدست آوردن نتایج تجدید پذیر و قابل مقایسه در تمامی زمینه‌های رنگ آمیزی است را برای کاربران تخصصی آزمایشگاه‌های پزشکی، فراهم می‌کند.

## آزمایشگاه‌های پزشکی - واکنش‌گرها برای رنگ آمیزی مواد زیست‌شناختی - راهنمای کاربران

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و راهنما برای انتخاب و ارزیابی واکنش‌گرهای مورد استفاده برای رنگ آمیزی تشخیصی در آزمایشگاه زیست‌شناسی است.

این استاندارد برای استفاده تخصصی واکنش‌گرها برای رنگ آمیزی زیست‌شناسی مورد استفاده آزمایشگاه‌های پزشکی به ویژه، آنهایی که مسئول درخواست و ارزیابی این واکنش‌گرها در آزمایشگاه‌های پزشکی در رشته‌هایی همانند سلول شناسی بالینی، خون شناسی، آسیب‌شناسی بافتی، میکروبیولوژی و مولکولی می‌باشند کاربرد دارد.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها رجوع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

#### 2-1 ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence

یادآوری - استاندارد ISO 15189:2012: سال ۱۳۹۳، آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت، با استفاده از استاندارد ISO 15189:2012 تدوین شده است.

#### 2-2 ISO 19001, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer with in vitro

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲: سال ۱۳۹۴، وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - اطلاعات تهیه شده توسط سازنده همراه معرف های تشخیص آزمایشگاهی برای رنگ آمیزی در زیست شناختی، با استفاده از استاندارد ISO 19001:2012 تدوین شده است.



### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

محموله

**batch**

بهر

**lot**

مقدار معینی از یک کالا با ویژگی‌های یکسان که در یک فرایند یا رشته ای از فرایندها تولید شده است.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲-۳

کد محموله

**batch code**

شماره بهر

**lot number**

عبارت است از مجموعه مشخصی از اعداد یا حروف که به طور خاص یک بهر را شناسایی می‌کند و ردیابی سابقه ساخت، بسته بندی، نشانه گذاری و توزیع را برای تولید کننده خود فراهم می‌نماید

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۳-۳

واکنش گر بلوک کننده

**blocking reagent**

عبارت است از واکنش‌گری که قبل از رنگ آمیزی به منظور کاهش زمینه اصلی نمونه استفاده می‌گردد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۴-۳

واکنش گر رنگ زا

### chromogenic Reagent

عبارت است از واکنش‌گری که با گروه‌های شیمیایی مشخص موجود یا ایجاد شده در یاخته‌ها و بافت‌ها واکنش داده و در همان محل واکنش، ترکیب رنگی تشکیل می‌دهد.

مثال: نمک دیازونیوم، واکنش‌گر شیف

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۵-۳

جزء

### component

قسمتی از یک وسیله تشخیص طبی برون تنی (IVD) 'نهایی است که نشانه گذاری و بسته بندی شده است.

مثال: مواد خام، قطعه، بخش، نرم افزار، سخت افزار، نشانه گذاری

یادآوری- اجزاء کیت‌های نمونه شامل محلول‌های آنتی بادی، محلول‌های بافره، کالیبره کننده و/ مواد کنترلی

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۶-۳

مواد کنترلی

### control material

جزء، ماده یا بخشی که توسط سازنده برای تصدیق مشخصات عملکردی وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده است.

یادآوری- برای رنگ آمیزی زیست‌شناسی، مواد کنترلی می‌تواند شامل نمونه‌های بیماران که از قبل تشخیص داده شده اند، باشد (سلولی یا بافت)

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۷-۳

رنگدانه

### dye

ترکیبات آلی رنگی که هنگام حل شدن در یک حلال مناسب، می‌تواند به یک ماده رنگ دهد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۸-۳

آزمون

**examination**

مجموعه عملیاتی که به منظور تعیین مقدار یا مشخصات یک ماده انجام می‌شود.

یادآوری- در برخی رشته‌ها ( برای مثال میکروبیولوژی)، آزمون می‌تواند شامل مجموعه‌ای از فعالیت‌های چندین آزمون باشد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۹-۳

تاریخ انقضاء

**expiry date**

**expiration date**

حداکثر محدوده بازه زمانی که در طی آن به مشخصات عملکردی کالایی که در شرایط خاصی نگهداری شده، می‌توان اعتماد داشت.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۰-۳

رنگ فلورسانس

**fluorochrome**

عبارت است از واکنشگری که وقتی با نور محرکی با طول موج کوتاهتر مورد تابش قرار گیرد، از خود نور قابل رویت ساطع کند.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۱۱-۳

خطر

**hazard**

عبارت است از منبع بالقوه آسیب

۱۲-۳

اطلاعات فراهم شده توسط سازنده

**information supplied by the manufacturer**

برچسب گذاری

**labelling**

عبارت است از هر اطلاعات چاپی، نوشتاری یا ترسیمی درج شده:

— بر روی وسایل پزشکی IVD یا هر نوعی از جعبه‌ها و یا بسته‌بندی یا

اطلاعاتی که برای نحوه کار با وسایل پزشکی IVD تهیه شده، که این اطلاعات مربوط به معرفی، توصیف تکنیک و کاربرد وسایل می‌باشد.

مثال: برچسب‌ها و دستورالعمل استفاده

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۳-۳

### دستورالعمل‌های استفاده

#### instructions for use

اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به منظور ایجاد توانایی استفاده بهینه و ایمن از وسیله پزشکی IVD است.

یادآوری - شامل: اخطارها، احتیاط‌ها، و دستورالعمل‌های تهیه شده بوسیله سازنده برای مصرف، نگهداری، رفع مشکل و امحاء وسیله پزشکی IVD

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۴-۳

### کاربرد مورد نظر

#### intended use

### هدف از استفاده

#### intended purpose

عبارت است از کاربرد مورد نظر سازنده وسیله پزشکی IVD یا کاربر آزمایشگاه در مورد استفاده از محصول، فرایندها یا خدمات که در ویژگی‌ها، دستورالعمل‌ها تعیین می‌شود و اطلاعات به وسیله سازنده تامین شده است یا به وسیله آزمایشگاه کاربر مشخص شده

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۵-۳

### وسيله تشخیص طبي برون تنی (IVD)

#### in vitro diagnostic device

عبارت است از وسیله پزشکی که توسط سازنده به تنهایی یا در یک مجموعه، برای آزمون فقط نمونه‌های اولیه استخراج شده از بدن انسان، یا به طور عمده به منظور فراهم کردن اطلاعات تشخیصی، پایش یا اهداف سازگاری شامل واکنش‌گرها، کالیبره‌کننده‌ها، مواد کنترلی، ظروف نمونه، نرم افزار، کالاهای وابسته به ابزار و دستگاه‌های دیگر در نظر گرفته شده است.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۶-۳

واکنش گر تشخیص طبی برون تنی

واکنش گر IVD

ترکیبات شیمیایی، زیست‌شناختی یا ایمونولوژیکی، محلول‌ها یا آماده‌سازی‌هایی که توسط سازنده برای استفاده در وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده است.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۷-۳

کیت

**kit**

مجموعه‌ای از ترکیبات بسته بندی شده با هم که برای انجام یک یا بیشتر آزمون‌های خاص IVD در نظر گرفته شده‌اند.

یادآوری - اجزای کیت می‌تواند شامل واکنش‌گرها (مانند آنتی‌بادی‌ها، آنزیم‌ها، بافر و رقیق‌کننده‌ها) کالیبره‌کننده‌ها، مواد کنترلی و کالاهای دیگر باشد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۸-۳

برچسب

**lable**

اطلاعات نوشته شده یا چاپ شده یا گرافیکی قرار داده شده بر روی وسیله پزشکی یا ظرف آن

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۱۹-۳

لکتین

**lectin**

پروتئین با منشأ غیر ایمن‌زا همراه با دو یا چند محل اتصال که باقی مانده‌های ساکارید را تشخیص می‌دهد و به آن می‌چسبد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۲۰-۳

سازنده

**manufacturer**

شخص حقیقی یا حقوقی که مسئول طراحی، تولید، ساخت، سرهم‌بندی، بسته‌بندی یا برچسب‌گذاری یک وسیله پزشکی، سرهم‌بندی سیستم، یا پذیرش وسیله پزشکی IVD قبل از قرار گرفتن در بازار فروش یا قرار گرفتن در خدمت است بدون در نظر گرفتن این موضوع که این اقدامات می‌تواند توسط آن شخص یا توسط شخص ثالثی به نیابت از طرف او انجام شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۱-۳

### وسيله پزشکی

#### medical device

وسيله پزشکی شامل وسيله، دستگاه، ابزار، ماشین، اسباب، کاشتنی ها، واکنش گر یا کالیبره کننده، برون تنی، نرم افزار، مواد خام یا سایر اقلام مرتبطی است که به منظور یک یا چند هدف مشخص زیر، سازنده آن را به صورت تنها یا ترکیبی برای انسان به کار می برد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری؛

- تشخیص، پایش، درمان یا توان بخشی آسیب؛

- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا حمایت از ساختار یا عملکرد فیزیولوژیکی؛

- حمایت یا برقراری حیات؛

- کنترل بارداری؛

- گندزدایی وسایل پزشکی؛

- بدست آوردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به وسيله آزمایش های برون تنی بر روی نمونه های اولیه گرفته شده از بدن انسان؛

- آنچه که به صورت مستقیم به بدن انسان ارتباط ندارد و ( متابولیک ، ایمن شناسی یا داروشناسی) درون یا روی بدن انسان قابل دسترسی نیست اما می توان در عمل با چنین ابزاری به آن دست یافت.

یادآوری - عبارت وسيله پزشکی شامل وسایل پزشکی IVD نیز می شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۲-۳

### احتیاط

#### precaution

بیاناتی که به کاربر برای مراقبت خاص یا فعالیت های ضروری برای استفاده ایمن و موثر از وسيله پزشکی IVD هشدار می دهد یا برای اجتناب از آسیب دیدن به وسيله پزشکی IVD در نتیجه کاربرد غلط آن، اخطار می دهد.

یادآوری - افتراق بین هشدارها و احتیاط ها ، در درجه، احتمال وقوع و جدیت مخاطره است.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۳-۳

نمونه اولیه

**Primary sample**

آزمونه

**speciment**

بخش جدا شده از مایعات یا بافت های بدن برای آزمون، مطالعه یا تحلیل یک یا چند مقدار یا مشخصه به منظور تعیین ویژگی کل می باشد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۴-۳

گواهی محصول

**product certification**

تایید انطباق انجام شده توسط سازمان ثالث که الزامات مشخص شده مرتبط با یک محصول در آن آمده است.

[منبع: استاندارد ملی ایران - ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰]

۲۵-۳

نهاد گواهی دهنده محصول

**product certification body**

سازمان ثالث که خدمات ارزیابی انطباق را انجام می دهد و تایید انطباق مرتبط با محصول را فراهم می کند.

[منبع: استاندارد ملی ایران - ایزو-آی ای سی ۱۷۰۰۰]

۲۶-۳

تعیین کیفیت محصول

**product qualification**

فرایندی که نشان دهنده این است که آیا محصول قادر به انجام الزامات مشخص شده می باشد.

[منبع: استاندارد ملی ایران - ایزو-آی ای سی ۱۲۲۰۷]

۲۷-۳

کاربرد حرفه ای

**professional use**

تخصیص یک وسیله پزشکی IVD برای کارکنان واجد شرایط به منظور انجام آزمون های IVD از طریق تحصیلات و آموزش تخصصی

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۸-۳

برگه داده ایمنی (SDS)

**safety data sheet**

جدول داده های ایمنی مواد (MSDS)

**material safety data sheet**

مستند فراهم شده مطابق با الزامات قانونی برای ایمنی شغلی به منظور انتقال آگاهی ها درباره مواد شیمیایی خطر زا

یادآوری ۱- به طور نمونه ویژگی های فیزیکی، مخاطرات بهداشتی، سمیت، ویژگی های واکنش پذیری و آتش زایی ماده را شرح داده و احتیاط های جابجایی و انبارش را فراهم می کند.

یادآوری ۲- جدول داده های ایمنی (MSDS) مواد به عنوان بخشی از نشانه گذاری وسیله پزشکی IVD، محسوب نمی - شود.

یادآوری ۳- یک سیستم هماهنگ شده جهانی گروه بندی و برچسب گذاری (GHS)<sup>۱</sup>، شامل معیار های گروه بندی و فاکتور های انتقال خطر است.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۲۹-۳

نمونه

**sample**

یک یا چند قسمت گرفته شده از یک مجموعه که نماینده کل آن بوده و اطلاعات مورد نظر درباره آن سیستم را فراهم می کند.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۳۰-۳

عمر قفسه ای

**shelf life**

بازه های زمانی تا اتمام تاریخ مصرف، که اگر یک واکنش گر IVD، در بسته بندی اصلی در شرایط انبارش مشخص شده توسط سازنده نگهداری شود، پایدار خواهد بود.



یادآوری - پایداری و تاریخ انقضاء مفاهیم مرتبط هستند.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۳۱-۳

### پایداری

#### stability

توانایی وسیله پزشکی IVD برای نگهداری مشخصات عملکردی در محدوده ای که توسط سازنده مشخص می شود.

یادآوری ۱- پایداری برای موارد زیر کاربرد دارد:

الف- واکنش گر IVD، کالیبره کننده ها و کنترل ها، وقتی در شرایط مشخص شده توسط سازنده نگهداری، منتقل و استفاده شوند؛

ب- مواد لیوفیلیزه بازسازی شده، محلول های کاری و مواد برداشته شده از ظروف مهر و موم شده، وقتی مطابق با دستور العمل های مصرف تعیین شده توسط سازنده برای استفاده تهیه و نگهداری شوند؛

پ- ابزار های اندازه گیری یا سیستم اندازه گیری بعد از کالیبراسیون؛

یادآوری ۲- پایداری یک واکنش گر IVD یا سیستم اندازه گیری، به طور طبیعی با رعایت زمان های زیر پذیرفته می شود:

الف- برحسب طول مدت فواصل زمانی آزمون، که پس از آن ویژگی اندازه شناسی مقدار بیان شده تغییر می کند، یا

ب- برحسب تغییر ویژگی در بیش از فواصل زمانی آزمون بیان شده؛

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۳۲-۳

### رنگ

#### stain

محلولی از یک یا چند رنگ با غلظت معین در حلال معین که برای رنگ آمیزی استفاده می شود

یادآوری ۱- رنگ را می توان به وسیله حل نمودن مستقیم رنگ در حلال یا بوسیله رقیق نمودن یک محلول ذخیره<sup>۱</sup> با عوامل مناسب تهیه کرد.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۳۳-۳

### رنگ آمیزی

### staining

وارد کردن رنگ به یک ماده به وسیله واکنش با رنگ یا واکنش گر رنگ زا

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۳-۳۴

محلول رنگ ذخیره

### Stock solution of stain

محلول پایدار معین از یک یا چند رنگ در غلظت یا مقدار بیشتر از آنچه برای رنگ آمیزی استفاده می شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

۳-۳۵

صحه گذاری

### validation

تصدیقی که مناسب بودن الزامات مشخص شده را برای کاربرد مورد نظر فراهم می کند.

یادآوری - در بند ۳-۸-۵ استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰، صحه گذاری به عنوان تایید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد اینکه الزامات و/ یا خواسته ها برای استفاده مورد نظر یا کاربرد خاص برآورده شده اند بیان شده است.

[منبع: ISO/IEC GUIDE 99:2007]

۳-۳۶

تصدیق

### verification

تهیه شواهد عینی در خصوص رعایت کلیه الزامات مشخص شده در یک مورد معین را تصدیق می گویند.

مثال ۱: تصدیق اینکه یک ماده مرجع معین همانطور که ادعا کرده است از نظر کمی و روند اندازه گیری مربوط، تا حداقل جرم به میزان ۱۰ mg یکنواخت است.

مثال ۲: تصدیق اینکه ویژگی های عملکردی یا الزامات قانونی یک سیستم اندازه گیری حاصل شده است.

مثال ۳: تصدیق اینکه عدم قطعیت اندازه گیری هدف می تواند مورد پذیرش قرار گیرد.

یادآوری ۱- این مورد برای مثال می تواند یک فرایند، یک روند اندازه گیری، یک ترکیب یا سیستم اندازه گیری باشد.

یادآوری ۲- الزامات مشخص، برای مثال می تواند ادعاهای سازنده یا ویژگی های محقق شده باشد.

یادآوری ۳- بهتر است تصدیق با کالیبراسیون یا صحه گذاری اشتباه نشود.

یادآوری ۴- در شیمی، تصدیق ماهیت مجموعه شرکت کننده در واکنش یا فعالیت، نیازمند توصیف ساختار یا ویژگی های آن ماهیت یا فعالیت است.

۳-۳۷

### خطای استفاده

#### use error

عبارت است از انجام یا عدم انجام عملی که منجر به پاسخ متفاوت وسایل پزشکی IVD از آنچه که مورد نظر یا مورد انتظار سازنده یا کاربر می شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷]

۳-۳۸

### اخطار

#### warning

هشدار است به کاربر، در مورد وضعیتی که اگر از آن اجتناب نکند، نتیجه آن ایجاد مخاطره یا دیگر عواقب جانبی ناشی از استفاده از آن وسیله پزشکی IVD است.

یادآوری ۱- اخطار به عنوان به عنوان یک هشدار، برای مهمترین پیامد ها در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲- فرق بین اخطار و احتیاطها ( در موضوع درجه آنها و با لحاظ کردن احتمال وقوع و شدت مخاطرات است)

یادآوری ۳- استفاده از اخطار، شامل خطاهای استفاده از وسیله پزشکی IVD و به طور منطقی استفاده غلط قابل پیش بینی می باشد. به استاندارد های ملی ایران به شماره های ۱۲۱۳۶ و ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵]

۳-۳۹

### محلول کاری رنگ

#### working solution of stain

محلول آماده شده شامل قسمتی از محلول رنگ ذخیره و قسمتی حلال که برای رنگ آمیزی مواد زیست شناختی استفاده می شود.

[منبع: استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲]

### ۴ خرید واکنش گر ها برای رنگ آمیزی زیست شناختی تشخیصی آزمایشگاهی

#### ۴-۱ الزامات عمومی

کاربر باید اطمینان حاصل نماید که واکنش گر های رنگ آمیزی دریافت شده از یک فروشنده، معیار های لازم برای دستیابی به نتایج قابل اعتماد و تجدید پذیر را فراهم می کند.

الزامات بند ۳-۵ استاندارد ملی ۱۵۱۸۹ را به منظور پذیرش، انبارش، آزمون قبولی و مدیریت موجودی واکنشگر های رنگ آمیزی زیست شناختی تشخیصی به کار برید.

اطلاعات تامین شده به وسیله سازنده همراه با واکنش گر و معمولا به یکی از اشکال زیر ضمیمه می گردد:

الف- برچسب خارجی ظرف؛

ب- برچسب ظرف؛

پ- دستور العمل های مصرف؛

کاربران باید واکنش گره های استفاده شده در رنگ آمیزی زیست شناختی تشخیصی را، مطابق با معیار های استاندارد ملی ۱۰۲۲۲ ارزیابی نماید.

کاربر ممکن است اطلاعات برای ارزیابی را از برچسب گذاری سازنده بدست آورد یا ممکن است نیاز به ارزیابی کیفیت رنگ قبل از اجرای آزمون داشته باشد.

به منظور اجرای ارزیابی به چک لیست قابل دسترس در پیوست الف مراجعه کنید.

واکنش گره های تشخیصی آزمایشگاهی استفاده شده برای رنگ آمیزی، باید مطابق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲ باشد که شامل اطلاعات مورد نیاز کاربر برای ارزیابی واکنش گر است. واکنش گرهایی که الزامات استاندارد ملی ۱۰۲۲۲ را محقق نمی کنند، نباید برای رنگ آمیزی تشخیصی استفاده شوند.

به منظور بدست آوردن محلول های رنگ یکسان به صورت مکرر، مقدار رنگ باید به صورت رنگ خالص باشد نه پودر رنگ.

**یادآوری-** رنگدانه ها و رنگ های فروخته شده برای رنگ آمیزی زیست شناختی معمولا معیارهای تعیین شده در استاندارد ملی ۱۰۲۲۲ را محقق نمی کنند. بعضی رنگدانه ها و رنگ ها با نام های غیر صحیح فروخته می شوند، در حالی که دیگر رنگ ها و رنگدانه ها یا آلوده شده اند یا جهش های مهمی در محتوی رنگ رخ داده است.

همانطور که استفاده از رنگدانه ها و رنگ ها در آزمایشگاه های پزشکی برای کار تشخیصی مورد نظر است، ضروری است این واکنش گره ها، معیارهای لازم برای واکنش گره های تشخیصی برون تنی را نیز محقق سازند. علاوه بر آن به منظور حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد نظر دلخواه، روش های کنترل کیفیت آزمایشگاهی صحت گذاری شده نیز مورد نیاز است.

#### ۴-۲ نام سازنده یا تولید کننده

نام سازنده باید مستند شده باشد.

#### ۴-۳ شناسایی ترکیبات تشکیل دهنده کیت

در جعبه کیت، شناسایی ترکیبات کیت باید مستند شده باشد.

توصیه می شود هر ترکیب با نام، حرف، شماره، رنگ یا ترسیم ها با یک روش یکسان روی همه برچسب ها یا دستورالعمل های مصرف، قابل شناسایی باشد.

#### ۵ اطلاعات همراه با واکنش گر تشخیصی

## ۵-۱ کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر برای وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی در اطلاعات تامین شده توسط سازنده مشخص شده است.

بیان کاربرد مورد نظر ممکن است وسیع و غیر مشخص باشد یا ممکن است نشان دهنده ویژگی های قابل شناسایی، نوع مواد نمونه، و اینکه آیا آزمون از نوع پایش، تشخیص یا غربالگری است باشد.

آزمایشگاه باید برای وسایل پزشکی تشخیصی غیر برون تنی، کاربرد مورد نظر واکنش گر را تایید یا تامین نماید.

کاربرد مورد نظر را می توان بوسیله نام واکنش گر نشان داد. یا بیان کاربرد مورد نظر عمومی ویژه ای برای واکنش گر، ممکن است بوسیله سازنده در دستورالعمل مصرف نشان داده شود.

اگر کاربرد مورد نظر مشخص نشده باشد، آزمایشگاه باید کاربرد مورد نظر واکنش گر را تعیین نموده باشد.

اگر آزمایشگاه از واکنش گر برای هدفی غیر از کاربرد مورد نظر بیان شده توسط سازنده، استفاده نماید باید کاربرد مورد نظر را تعیین و صحت گذاری نماید.

مثال: آیا نمونه های بافت یا یاخته یا هر دو می تواند استفاده شود، آیا مواد منجمد شده یا مواد تثبیت شده به طریق شیمیایی یا هر دو می تواند استفاده شود، آیا رویه مورد توافق برای آماده سازی بافت موجود است، کدام محیط آغشته کننده<sup>۱</sup> می تواند استفاده شود.

## ۵-۲ دستورالعمل های مصرف

آزمایشگاه باید از دستورالعمل های سازنده جهت رنگ آمیزی مواد زیست شناختی پیروی نماید. توصیه می شود دستورالعمل های مصرف شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- جابجایی و تیمار نمونه اولیه قبل از رنگ آمیزی؛

ب- جزئیات رویه مناسب استفاده شده بوسیله سازنده برای آزمون واکنش پذیری رنگدانه، رنگ، واکنش گر رنگ زاء، رنگ فلورسانس، آنتی بادی با لکتین برای رنگ آمیزی مواد زیست شناختی؛

پ- نتایج مورد انتظار، زمانی که که از رویه پیشنهادی سازنده برای واکنش بر روی نوع(ها) مواد استفاده می شود؛

ت- یادآوری هایی در مورد بافت کنترل مثبت یا منفی مناسب و تفسیر نتیجه(ها)؛

ث- منابع مورد استفاده در نتایج بدست آمده از محصول مطابق روش مشخص شده توسط سازنده؛

ج- در صورت امکان، توصیف فواید و محدودیت های واکنش گر پزشکی IVD با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر؛

---

1-Embedding

یادآوری ۱- در بند های الف-۲ و الف-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۲۲ مثال‌هایی از این نوع را که می‌توان در روش متیل سبز-پیرونین Y (ترکیبی از دو رنگ برای رنگ‌آمیزی افتراقی DNA و RNA) و روش واکنش فولگن-شیف (واکنش گر رنگ‌زا مورد استفاده در رنگ‌آمیزی کیفی و کمی DNA) مشاهده نمود، آورده شده است.

یادآوری ۲- برای آگاهی بیشتر از جزئیات نحوه استفاده از آنتی‌بادی‌ها در رنگ‌آمیزی زیست‌شناسی به منابع ۱۴ و ۱۵ کتاب‌نامه مراجعه کنید.

### ۳-۵ شناسایی واکنشگر برای رنگ آمیزی نمونه های زیست‌شناختی

#### ۳-۵-۱ نام واکنش گر

نام واکنش گر باید مستند شده باشد. وقتی نام به تنهایی، شناساگر را شناسایی نمی‌کند، یک ابزار اضافی شناسایی دیگری باید مستند شده باشد.

مثال- شماره کاتالوگ، شماره ثبت (CAS) <sup>۱</sup> یا شماره و نام شاخص رنگ (CI) <sup>۲</sup>.

یادآوری ۱- شماره‌های ثبت CAS کدهای عددی منحصر به فردی هستند که به مواد شیمیایی دسته‌بندی شده بوسیله چکیده‌نامه‌های شیمیایی اختصاص یافته است.

یادآوری ۲- شاخص رنگ یک عدد ۵ رقمی است که شماره CI و نام اختصاصی ایجاد شده را برای بیشتر رنگدانه‌ها ارائه می‌دهد.

یادآوری ۳- شماره های CI و نام ها را میتوان برای بیشتر رنگدانه‌ها در رنگ های زیست‌شناختی cons [ 18 ] پیدا نمود .

### ۳-۵-۲ توصیف واکنش گر IVD برای رنگ آمیزی نمونه های زیست‌شناختی

توصیه میشود واکنش‌گرهایی که توسط سازنده برای آزمون‌های تشخیصی برون تنی بر اساس استاندارد ملی ۱۰۲۲۲ اختصاص داده شده‌اند، اطلاعات تامین شده به وسیله سازنده شامل داده‌های فیزیکی و شیمیایی مناسب، بوسیله برگ داده‌ها به هر بهر ضمیمه شود. داده‌ها می‌تواند شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- نام؛

ب- فرمول شیمیایی شامل حلال؛

پ- غلظت یا محتوی؛

ت- شماره CI؛

ث-- تاریخ انقضاء؛

ج- اخطارها و احتیاط‌ها؛

#### ۳-۵-۳ شماره بهر

1- Chemical Abstracts Service

2- Colour Index

در صورت تهیه شماره بهر، توصیه می‌شود که بر روی برچسب خارجی واکنش‌گر قرار گیرد. اگر یک کیت شامل ترکیبات متفاوت باشد که حاوی شماره‌های بهر متفاوت باشند، توصیه می‌شود شماره بهر نشان داده شده روی پوشش خارجی، امکان ردیابی شماره بهر هر یک از ترکیبات تشکیل دهنده را به تنهایی در سوابق تولید سازنده، فراهم نماید.

#### ۵-۳-۴ محتوا

جرم، خلوص، حجم یا جرم بعد از بازسازی و/ یا با شماره آزمون‌های قابل دستیابی نشان داده شود.

#### ۵-۴ شرایط نگهداری و جابجایی

کاربر باید واکنش‌گر را مطابق شرایط نگهداری مورد نیاز برای حفظ ثبات واکنش‌گرها، کنترل کننده‌ها و مواد کنترلی، ذخیره و نگهداری نماید.

توصیه می‌شود اطلاعات مربوط به نگهداری مناسب، توسط سازنده فراهم شده باشد.

در غیر اینصورت، کاربر باید شرایط نگهداری و جابجایی را که برای کاربرد مورد نظر، کافی است، تعیین نماید.

مثال ۱:  $2^{\circ}\text{C}$  تا  $8^{\circ}\text{C}$  یا  $^{\circ}\text{C}$  (2-8) یا علائم ترسیمی؛

$^{\circ}\text{C}$  18- یا کمتر مساوی  $^{\circ}\text{C}$  18-، یا علائم ترسیمی؛

شرایط دیگری که بر روی ثبات تاثیر می‌گذارد ممکن است در دستورالعمل‌های سازنده نشان داده شود.

مثال ۲: نور، رطوبت

هر شرایط دیگری که بر روی جابجایی یا نگهداری واکنش‌گرها، کالیبره کننده‌ها و مواد کنترلی ممکن است تاثیر گذارد در دستورالعمل‌های سازنده مشخص شده باشد.

مثال ۳: شکستگی

#### ۵-۵ تاریخ انقضاء

کاربر باید اطمینان حاصل نماید که واکنش‌گرهای استفاده شده برای آزمون‌های تشخیصی برون تنی، در محدوده تاریخ انقضاء هستند.

سازنده می‌تواند مطابق آنچه در دستورالعمل‌های نگهداری بیان شده است، تاریخ انقضاء را تعیین نماید. در غیر اینصورت، کاربر باید اطمینان حاصل نماید که ثبات واکنش‌گر برای کاربرد مورد نظر، کافی است. توصیه می‌شود تاریخ‌های انقضاء به صورت سال، ماه و در صورت امکان، روز بیان گردد. به استناد استاندارد ISO 8601 مراجعه کنید.

مثال: YYYY-MM-DD یا YYYY-MM

اگر فقط سال و ماه آورده شود، تاریخ انقضاء آخرین روز ماه در نظر گرفته می‌شود.

برچسب‌های خارجی ظرف، تاریخ انقضاء اجزایی را که داری اولین یا قدیمی‌ترین تاریخ انقضاء هستند یا انقضاء زودتری را دارند، نشان می‌دهد. واکنش‌گرها ممکن است بعد از باز کردن تاریخ انقضاء کوتاهتری داشته باشند (واکنش‌گرهای ذخیره یا در حال مصرف).

کاربر باید اطمینان یابد که واکنش‌گر باز شده استفاده شده برای آزمون تشخیصی برون تنی، برای کاربرد مورد نظر مناسب است.

## ۵-۶ اختطارها و احتطاطها

اطلاعات در مورد اینکه آیا یک واکنش گر IVD به عنوان خطرزا در نظر گرفته می‌شود یا خیر را می‌توان در دستورالعمل‌های سازنده یا برگه‌های داده ایمنی پیدا نمود.

مثال: خطرات شیمیایی، رادیواکتیو، و زیست‌شناختی

بیانیه‌ها یا علائم اختطارها برای خطرات خاص ممکن است بوسیله قوانین ملی، منطقه ای یا محلی مورد نیاز باشد.

## ۵-۷ سایر اطلاعات برای انواع ویژه‌ای از واکنش‌گرها

### ۵-۷-۱ رنگ‌های فلورسانس

صرف‌نظر از نوع کاربرد، رنگ‌های فلورسانس پیشنهاد شده برای رنگ آمیزی زیست‌شناختی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- انتخابی بودن، برای مثال توصیفی از هدف (ها) که می‌تواند با استفاده از شرایط خاص اثبات گردد.

ب- طول موج‌های تحریک و انتشار؛

پ- برای رنگ‌های فلورسانس متصل شده به پادتن‌ها، نسبت رنگ فلورسانس به پروتئین (F/P)؛

### ۵-۷-۲ نمک‌های فلزات

زمانی که در روش‌های پیشنهاد شده از ترکیبات فلزی برای رنگ آمیزی زیست‌شناختی استفاده می‌شود، باید شامل سایر اطلاعات به شرح زیر باشد:

الف- نام سیتماتیک؛

ب- خلوص؛

### ۵-۷-۳ سایر تجهیزات مورد نیاز

هر گونه تجهیزات خاص مورد نیاز جهت عملکرد مناسب و استفاده ایمن که توسط سازنده فراهم نشده است، باید لیست گردد.

باید اطلاعات ضروری به منظور شناسایی تجهیزات خاص و استفاده مناسب آنها آورده شود.

### ۵-۷-۴ آماده سازی واکنش‌گر

تمام مراحل مورد نیاز برای آماده سازی واکنش‌گر (ها) باید شرح داده شده باشد.

مثال‌ها: بازسازی، ترکیب نمودن، گرمخانه گذاری، رقت سازی

### ۵-۷-۵ روش اجرایی کنترل

باید اطلاعات کافی در مورد عملکرد واکنش‌گر و ابزاری که تصدیق نماید واکنش‌گر در محدوده ویژگی‌ها عمل می‌کند، فراهم شود.



مسئولیت تعیین روش های کنترل کیفی مناسب برای آزمایشگاه و انطباق با مقررات آزمایشگاهی کاربردی بر عهده کاربران می باشد

مثال: شناسایی مواد کنترلی قابل پذیرش، تواتر آزمون مواد کنترلی

#### ۵-۷-۶ تفسیر

در جای مناسب، معیارها برای پذیرش یا رد نتایج آزمون IVD باید مشخص شده باشد. بعلاوه اگر نتایج خاصی بدست آمده است آیا آزمون های دیگر نیز مورد نیاز است یا خیر.

۱- الزامات به منظور تکرار یک آزمون، اگر نتایج اولیه غیر معین باشد.

اگر روش آزمون مورد نظر، نتایج مثبت یا منفی فراهم می کند، باید معیارها برای نتایج مثبت و منفی به روشنی با حد تمایز مشخص شده، تعیین شده باشد. باید مقادیر نتایج آزمون بدست آمده توضیح داده شود.

۲- اطلاعات مربوط به میزانی که یک نتیجه منفی، امکان مواجهه یا عفونت با یک میکرواورگانسیم خاص را ممانعت کند یا خیر، شرح داده شود.

اگر روش آزمون IVD، نیاز به تفسیر مشاهدات عینی داشته باشد، یک توصیف واضح از معیارها باید انجام شود که می تواند نمونه ای از نتایج احتمالی یا تجدیدپذیری آنها باشد.

می توان یک نمودار رنگی، برای واکنش های رنگ سنجی ارائه داد.

#### ۵-۷-۷ محدودیت های روش آزمون

هر گونه محدودیت های روش آزمون باید شرح داده شود و شامل اطلاعات به شرح زیر باشد:

الف- مواد مداخله گر شناخته شده بالینی؛

ب- آزمون نامناسب نمونه های اولیه و پیامدهای احتمالی آنها، در صورت شناسایی؛

پ- عوامل و شرایطی که می تواند بر روی نتایج اثر بگذارد به همراه احتیاط به منظور اجتناب از نتایج غیر صحیح، و

ت- پتانسیل انتقال؛

یادآوری- اطلاعات فراهم شده بوسیله سازنده که کاهش ریسک توسط کاربران را امکان پذیر می سازد، ایمنی اطلاعات نامیده می شود. استانداردهای ISO 1497 و ISO/TR 2497 داری بحث هایی در مورد اطلاعات ایمنی و آشکار سازی ریسک باقی مانده است.

#### ۵-۷-۸ متون مرجع

مراجع ادبیات مرتبط باید آورده شود.

مثال: روش اندازه گیری، آزمون های مرجع زیست شناختی

## ۶ صحه گذاری و تصدیق رنگ های زیست‌شناختی

### ۱-۶ کلیات

صحه گذاری (طبق زیر بند ۳-۳۵) نیاز به تعیین کاربرد (ها) مورد نظر دارد. تصدیق (طبق بند ۳-۳۶) نیاز به تعیین ویژگی های محصول دارد.

الزامات زیر بند ۳-۵-۲ استاندارد ایران ایزو ۱۵۱۸۹ برای صحه گذاری و تصدیق رنگ های زیست‌شناختی قابل کاربرد است.

برای واکنش‌گرهای تشخیصی برون تنی شامل رنگ های زیست‌شناختی، کاربرد مورد نظر و ویژگی های محصول برای استفاده در شرایط خاص، توسط سازنده تعیین می‌گردد.

اگر کاربر، کاربرد مورد نظر و/یا شرایط کاربرد واکنش‌گر تشخیصی برون تنی را تغییر دهد، مسئولیت صحه گذاری کاربرد مورد نظر جدید و تعیین دوباره و تصدیق ویژگی ها برای شرایط تغییر یافته، بر عهده کاربر است.

برای واکنش‌گرهایی که در آزمایشگاه با استفاده از رنگدانه‌های زیست‌شناختی تهیه می‌شوند، مسئولیت تعیین کاربرد مورد نظر رنگدانه‌های زیست‌شناختی و ویژگی‌های کاربرد آن بر عهده آزمایشگاه است.

مثال: خلوص، غلظت یا مقدار، شرایط استفاده

### ۲-۶ صحه گذاری برای کاربرد مورد نظر

رنگ های زیست‌شناختی یا رنگدانه‌های مورد استفاده در آزمون رنگ زیست‌شناختی یا رنگدانه برای کاربرد مورد نظر آزمایشگاه، بوسیله رنگ آمیزی مثبت و منفی مواد سلولی بیماران یا بافت هایی که قبلا به عنوان مثبت یا منفی برای هر بیمار شناخته شده است، یا شرایط مورد نظر شناسایی شده به وسیله روش رنگ آمیزی، صحه‌گذاری (طبق زیر بند ۳-۳۵) می‌شود. مواد سلولی یا بافت های تجاری را نیز می‌توان استفاده نمود.

بدست آوردن پاسخ های مثبت مناسب، حساسیت تشخیصی رنگ و پاسخ های منفی مناسب، اختصاصی بودن رنگ را بررسی می‌کند.

فواصل دینامیک حساسیت و اختصاصی بودن یک رنگ می‌تواند با استفاده از آزمون نمونه ها از وضعیت های متفاوت بیمار به صورت کاربردی برای رنگ خاص بررسی گردد. و ممکن است به عنوان انتخاب پذیری رنگ اشاره شود.

انتخاب پذیری عبارت است از توانایی واکنش‌گر آماده شده برای رنگ آمیزی یک نشانگر خاص که در شرایط دلخواه وجود دارد و عدم رنگ آمیزی در صورت عدم وجود نشانگر در شرایط مشخص شده آزمون.

### ۳-۶ تصدیق ویژگی ها

تصدیق (طبق زیر بند ۳-۳۶) زیست‌شناختی رنگدانه‌ها و رنگ‌ها عبارت است از تایید ویژگی‌های سازنده برای رنگدانه یا رنگ، به طور مثال، خلوص، غلظت یا مقدار، رنگ، ثبات از یک بهر بهر دیگر، یا تعیین این پارامترها اگر فراهم نشده باشد.

توصیه می‌شود واکنش‌گرهای تشخیصی برون تنی، کاربر اطلاعات سازنده را به منظور حصول اطمینان از اینکه ویژگی‌های واکنش‌گر برای کاربرد مورد نظر، آزمایشگاه مناسب است، بررسی نماید.

برای آزمایشگاهی که رنگدانه را تکوین نموده است، توصیه می‌شود کاربر به منظور حصول اطمینان از تحقق ویژگی‌های مورد دلخواه، رنگدانه را آزمون نماید. توصیه می‌شود کاربر، عملکرد واکنش‌گر را، بوسیله آزمون نمونه‌هایی از مواد سلولی و بافت‌ها که از قبل مثبت یا منفی شناخته شده‌اند، برای هر بیمار یا هر شرایط موجود در کاربرد مورد نظر، تصدیق نماید.

یادآوری - به منظور کمک در تعیین، در پیوست الف یک چک لیست فراهم شده است.

#### ۴-۶ گواهینامه رنگدانه‌های زیست‌شناختی

صدور گواهینامه یک رنگدانه عبارت است از تصدیق نمودن اطلاعات سازنده جهت استفاده، که به وسیله یک سازمان غیر وابسته (نهاد گواهی دهنده مسئول) انجام می‌شود.

یادآوری - برای آشنایی با آزمون رنگدانه‌های زیست‌شناختی به فصل ۲۸ از منبع [۱۸] کتاب‌نامه مراجعه کنید.

#### ۵-۶ کاربرد رنگ‌ها و رنگدانه‌ها

توصیه می‌شود رنگ‌ها و رنگدانه‌های زیست‌شناختی از منابع قابل اطمینانی تهیه شود که اطلاعات مرتبط با رنگ را از قبیل غلظت، مقدار، یا خلوص فراهم نماید.

برای رنگدانه‌های زیست‌شناختی، آزمایشگاه مسئول تعیین کاربرد مورد نظر رنگدانه‌ها است.

توصیه می‌شود به صحت‌گذاری مناسب استفاده از هر رنگ برای کاربرد مورد نظر، توجه شود.

#### پیوست الف

#### (آگاهی دهنده)

#### چک لیست استقرار یا تصدیق ویژگی‌ها برای رنگ‌ها و رنگدانه‌های زیست‌شناختی

۱- بدست آوردن مواد کنترلی که نماینده بافت مثبت (شناخته شده به عنوان نرمال یا پاتولوژیک) باشد، فراهم نمودن نماینده مناسب از نمونه‌های مثبت و منفی، جزئیات محتوی شناسایی شده از فراوری بافت.

هنگام رنگ آمیزی ایمونوهیستوکیما، این موارد از اهمیت خاصی برخوردار است: به طور خاص نوع تثبیت‌کننده استفاده شده و روش‌های بعدی تا مرحله آماده‌سازی اسلاید برای رنگ آمیزی به طور مثال: فرمالدئید (کسر جرمی ۳/۶٪) بافر شده با فسفات (pH=7) استفاده شده در دمای اتاق °C ۱۸ تا °C ۲۸

برای ۱۲ h، دهیدراتاسیون معمول، شفاف سازی، نفوذ پارافین و آغشته سازی، آماده سازی معمول تکه های میکروتوم.

برای رنگدانه ها، توصیه می شود ویژگی های فیزیکی و شیمیایی به صورت کاربردی بر روی برچسب محصول فراهم شود که شامل موارد زیر است:

الف- ترکیب شیمیایی (نام، فرمول)؛

ب- شاخص رنگ و/ یا شماره های ثبت CAS؛

پ- غلظت جرمی با مقدار جرمی رنگدانه در رنگ؛

ت- خلوص یا مقدار رنگدانه ها؛

ث- تاریخ انقضاء؛

ج- احتیاط ها و اخطار ها؛

چ- شرایط نگهداری؛

برای رنگ ها، ویژگی های سازنده را که در بسته بندی تعبیه شده را بررسی کنید که به طور کلی شامل موارد زیر خواهد بود؛

ح- نام واکنش گر؛

خ- ترکیب شیمیایی شامل حلال و غلظت و یا مقدار رنگدانه ها؛

د- تاریخ انقضاء

ذ- احتیاط ها و اخطارها، و؛

ر- شرایط نگهداری؛

فواصل آزمون ویژگی های قابل قبول را، بوسیله تعیین عدم قطعیت مجاز هر ویژگی و با حصول اطمینان از اینکه واکنش گرهای آماده شده در محدوده مجاز شدت رنگی مورد دلخواه را حفظ می کند، انجام دهید.

برای هر بهر جدید واکنش گر، تصدیق نمایید که واکنشگر ویژگی های اولیه تعیین شده را برآورده می سازد.

اگر یک بهر جدید از واکنش گر، محدوده ویژگی های تعیین شده را برآورده نکرد، می توان تنظیمات را برای ویژگی های مشخص در محدوده های از پیش تعیین شده انجام داد برای مثال، اگر غلظت رنگدانه ذخیره یا مقدار آن از یک بهر به دیگر متفاوت است توصیه میشود در زمان آماده سازی غلظت محلول کاری رنگدانه ها، تنظیمات انجام گیرد.

هر گونه تغییرات (برای مثال زمان بندی روش آزمون، حجم واکنش گر) که قبلا صحت گذاری نشده است، ضروری است با استفاده از مواد کنترلی صحت گذاری شود.

### کتابنامه

- [1] ISO/IEC Guide 99: 2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). <http://www.iso.org>
- [2] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- [3] ISO 14971:2000, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [4] ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [5] ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements

- [6] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- [7] ISO/TR 24971:2013, Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971
- [8] ISO 80000-1, Quantities and units — Part 1: General
- [9] ISO 80000-9, Quantities and units — Part 9: Physical chemistry and molecular physics
- [10] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [11] ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [12] IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [13] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Off. J. Eur. Union L. 1998 December, **331** p. 7
- [14] CLSI Quality assurance for design control and implementation of immunohistochemistry assays; Approved Guideline. 2nd ed.
- [15] CLSI document I/LA 28-A2, Wayne, PA 19087 USA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011
- [16] The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) archive for the work of the Global Harmonization Task Force (GHTF) at [www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp](http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp)
- [17] Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Database at
- [18] Horobin R. W., & Kiernan J. A. Conn's Biological Stains: A handbook of dyes, stains and fluorochromes for use in biology. Published for the Biological Stain Commission by BIOS Scientific Publishers, Oxford, UK, Tenth Edition, 2002
- [19] Colour Index International. 4th Edn. on line. [www.colour-index.com](http://www.colour-index.com)
- [20] United Nations, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 1st edition (2003) at
- [21] A Guide to The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 4 edition. SG/AC/AC 10/30 Rev. 4, at

