



آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام کرد؛



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۳
تاریخ ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
پیوست ندارد

معاون محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی

معاون محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

موضوع: درخواست جمع‌آوری کیت غیرمجاز ELISA (E3) Free Estriol محصول کمپانی (RD) Ratio Diagnostics

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۶۶۴/۱۲۸۲۹۶ د مورخ ۹۵/۱۲/۲۸ مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی، به استحضار می‌رساند؛ کیت ELISA (E3) Free Estriol محصول کمپانی (RD) Ratio Diagnostics که توسط برخی از افراد سودجو و توزیع کنندگان فاقد مجوز در آزمایشگاه‌های سطح کشور توزیع شده است، فاقد هرگونه مجوز ورود و ترخیص از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی بوده و تاکنون در این اداره کل مورد ارزیابی کیفیت و عملکرد قرار نگرفته است. بنابراین استفاده از آنها غیرمجاز و تخلف محسوب می‌شود.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی به آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن دانشگاه، چنانچه کارشناسان محترم اداره امور آزمایشگاه‌های دانشگاه در بازدیدهای خود چنین محصولاتی را مشاهده نمودند، ضمن جمع‌آوری محصول، مستندات فروش کالا را به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال نمایند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: الزام درج مشخصات کیتها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشهای تشخیصی هپاتیت و اچ آی وی

سلام علیکم

احتراماً، با توجه به جایگاه و اهمیت تشخیص آزمایشگاهی در نظام مراقبت از بیماریهای واگیر ایدز و هپاتیت و نیز پاسخ به تعهدات ملی و بین المللی وزارت متبوع در کنترل و مراقبت از بیماریهای مذکور، موارد ذیل جهت ساماندهی و ارتقای نظام تشخیص آزمایشگاهی ایدز و هپاتیت در آزمایشگاههای بخش دولتی و خصوصی ایفاد میگردد:

۱- با توجه به تنوع زیاد کیتها و تجهیزات تشخیصی مورد استفاده در تشخیص آزمایشگاهی هپاتیت و HIV، به لحاظ فناوری و نسل، و ضرورت انجام آزمایش های تاییدی و تکمیلی که گاهی بر اساس الگوریتم تشخیصی، انجام چند آزمایش به صورت متوالی و یا همزمان را الزامی می نماید، لازم است از تاریخ ابلاغ این نامه کلیه آزمایشگاه های تشخیص پزشکی دولتی (اعم از شبکه آزمایشگاه های بهداشت و یا درمان) و آزمایشگاههای غیردولتی، در برگه جواب در مقابل نتیجه آزمایش های تشخیصی عوامل ایجادکننده هپاتیت و HIV، به صورت شفاف و واضح نام سازنده و نسل کیت و همچنین تکنولوژی مورد استفاده (به عنوان مثال ELISA، Chemiluminescence و غیره) را درج نمایند.

لازم به ذکر است این اطلاعات در اجرای الگوریتم تشخیص آزمایشگاهی و جهت انتخاب و اجرای مداخلات و گام های تشخیصی _ درمانی بعدی با اهمیت بوده و مورد استفاده پزشک قرار خواهد گرفت.

۲- آزمایشگاه های تشخیص پزشکی به هیچ وجه مجاز به استفاده از کیت ها و وسایل تشخیصی فاقد تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت نیستند.

۳- ممیزان در جریان ممیزیها و فعالیت های نظارتی خود باید ضمن کسب اطمینان از بکارگیری صحیح کیتها و تجهیزات آزمایشگاهی مجاز، از درج نام سازنده، نسل کیت و تکنولوژی مورد استفاده برای انجام آزمایش در برگه نتایج آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند.

۴- استفاده از وسایل تشخیص سریع (Rapid Test) جهت انجام آزمایش های تشخیص هپاتیت و HIV در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی مجاز نیست. لذا چنانچه در بازرسی از آزمایشگاه های دولتی و غیردولتی به چنین مواردی برخورد شود، باید مشارکت در خرید و فروش و استفاده از کالای قاچاق و غیر مجاز سریعاً به معاونین محترم بهداشت یا درمان دانشگاه گزارش و ضمن تشکیل پرونده و طرح موضوع در کمیته تعزیرات، مراتب به سازمانهای بیمه گر طرف قرارداد و سایر مراجع ذیصلاح اعلام شود.

ضمن قدردانی از اهتمام به انجام اقدامات نظارتی در آن معاونت، با توجه به اهمیت موضوع، خواهشمند است دستور فرمایید هر چه سریعتر موارد فوق به کلیه آزمایشگاه های تحت مدیریت و نظارت آن دانشگاه ابلاغ و سوالات و ابهامات احتمالی جهت پاسخگویی مستقیماً و بطور رسمی به این اداره کل منعکس گردد.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام کرد:

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

ردیف	نام محصول	شرکت وارد کننده / تولید کننده	کمپانی سازنده	شماره ساخت	تاریخ انقضا	کشور سازنده	نتیجه ارزیابی
1	کیت اندازه گیری HbA2	پادتن طب	تولید داخل	170	1396-8-30	ایران	قابل قبول
2	کیت غربالگری تشخیص مرفین در ادرار	میلاد دارو نور	تولید داخل	31101940704	2017 sep 26	ایران	قابل قبول
3	کیت سه پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، آمفتامین و مت آمفتامین در ادرار	میلاد دارو نور	تولید داخل	312019400725	2017 oct 27	ایران	قابل قبول
4	کیت غربالگری تشخیص بنزودیازپین در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-16030009	۰۳ ۲۰۱۸	ایران	قابل قبول
5	کیت غربالگری تشخیص تری سیکلیک آنتی دپرسانت در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-16030004	۰۳ ۲۰۱۸	ایران	قابل قبول
6	کیت غربالگری تشخیص باربیتورات در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-16030005	۰۳ ۲۰۱۸	ایران	قابل قبول
7	کیت غربالگری تشخیص بوپرنورفین در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-15070004	۰۷ ۲۰۱۷	ایران	قابل قبول
8	کیت غربالگری تشخیص کوکائین در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-16030009	۰۳ ۲۰۱۸	ایران	قابل قبول
9	کیت غربالگری تشخیص ترامادول در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	تولید داخل	Ti-15070003	۰۷ ۲۰۱۷	ایران	قابل قبول
10	کیت سه پارامتری غربالگری تشخیص "مرفین - آمفتامین - مت آمفتامین" در ادرار	فارمد بهین آزما	تولید داخل	۲۰۱۴۰۹۰۲۱۱	می-۱۸	ایران	قابل قبول
11	کیت anti-HIV 1+2 آریا مبنا تشخیص	آریا مبنا تشخیص	تولید داخل	HI0216a	2017.March	ایران	قابل قبول
12	کیت HBsAg آریا مبنا تشخیص	آریا مبنا تشخیص	تولید داخل	HBs0216	Mar.۲۰۱۷	ایران	قابل قبول
13	کیت anti-HCV ELISA ^{Plus} آریا مبنا تشخیص	آریا مبنا تشخیص	تولید داخل	HCS0916a	اوت-۱۷	ایران	قابل قبول
14	کیت anti-HCV ELISA ^{Plus} آریا مبنا تشخیص	آریا مبنا تشخیص	تولید داخل	HCS0616a	اوت-۱۷	ایران	قابل قبول
15	کیت Plus anti-HCV ELISA آریا مبنا تشخیص	آریا مبنا تشخیص	تولید داخل	HSC0216a	مارس-۱۷	ایران	قابل قبول
16	Vibrio cholera Polyvalent Antiserum	بهارافشان	بهارافشان	۹۵۰۲	96/12	ایران	قابل قبول
17	Vibrio cholera Ogawa Antiserum	بهارافشان	بهارافشان	۹۵۰۲	96/12	ایران	قابل قبول
18	Vibrio cholera Inaba Antiserum	بهارافشان	بهارافشان	۹۵۰۲	96/12	ایران	قابل قبول
19	TSH به روش رادیو ایمنو اسی	پادیاب طب	تولید داخل	RTD121624	2017-Feb-17	ایران	قابل قبول

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

20	PRL به روش رادیو ایمنو اسی	پادیاب طب	تولید داخل	RTD191624	2017-Feb-17	ایران	قابل قبول
21	PSA به روش رادیو ایمنو اسی	پادیاب طب	تولید داخل	RTD081624	2017-Feb-17	ایران	قابل قبول
22	Ferritin به روش رادیو ایمنو اسی	پادیاب طب	تولید داخل	RTD251624	2017-Feb-17	ایران	قابل قبول
23	AMP One Step Amphetamine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	AMP1600003	2018/10	ایران	قابل قبول
24	MET One Step Methamphetamine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	MET16090012	2018/09	ایران	قابل قبول
25	MOP One Step Morphine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	MOP16090016	2018/09	ایران	قابل قبول
26	MTD One Step Methadone Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	MTD16090007	2018/09	ایران	قابل قبول
27	THC One Step Marijuana Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	THC16090017	2018/09	ایران	قابل قبول
28	TML One Step Tramadol Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	TML16090004	2018/09	ایران	قابل قبول
29	TCA One Step Tricyclic Antidepressants Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	TCA16090003	2018/09	ایران	قابل قبول
30	PCP One Step Phencyclidine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	PCP16090012	2018/09	ایران	قابل قبول
31	MDMA One Step Methylenedioxy-methamphetamine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	MDMA16090009	2018/09	ایران	قابل قبول
32	COC One Step Cocaine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	COC16090016	2018/09	ایران	قابل قبول
33	BAR One Step Barbiturates Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	BAR16090006	2018/09	ایران	قابل قبول
34	BZO One Step Benzodiazepines Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	BZO16090012	2018/09	ایران	قابل قبول
35	BUP One Step Buprenorphine Test Strip (Urine)	پادیاب طب	تولید داخل	BUP16090009	2018/09	ایران	قابل قبول
36	FOB One Step Fecal Occult Blood Test Cassette (Feces)	پادیاب طب	تولید داخل	FOB5100019	2017/09	ایران	قابل قبول
37	hCG One Step Pregnancy Test Strip (Urine) (2.5 mm)	پادیاب طب	تولید داخل	HCG16090033	2018/09	ایران	قابل قبول
38	T3 ELISA KIT	پشگامان سنجش ایساتیس	تولید داخل	۱۰۰۱-۹۳	۲۰۱۷،۰۳	ایران	قابل قبول
39	T4 ELISA KIT	پشگامان سنجش ایساتیس	تولید داخل	۱۰۰۱-۹۳	۲۰۱۷،۰۳	ایران	غیر قابل قبول
40	TSH ELISA KIT	پشگامان سنجش ایساتیس	تولید داخل	۱۰۰۱-۹۳	۲۰۱۷،۰۳	ایران	قابل قبول
41	PSA ELISA KIT	پشگامان سنجش ایساتیس	تولید داخل	95-0401	2017-07	ایران	قابل قبول
42	کیت کراتینین	شرکت بایر پل فناور	تولید داخل	3231712046	2017/04	ایران	قابل قبول

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

43	کیت گلوکز	شرکت بایر پل فناور	تولید داخل	3231712046	2017/05	ایران	قابل قبول
44	کیت تری گلیسرید	شرکت بایر پل فناور	تولید داخل	3211055	2016/05	ایران	قابل قبول
45	RPR	انیسان	تولید داخل	۱۱۹۴۰۴	فیفریه-۱۸	ایران	قابل قبول
46	CRP	انیسان	تولید داخل	۱۲۹۴۰۹	مارس-۱۸	ایران	قابل قبول
47	لاکتات	شرکت "من"	تولید داخل	A160178P	۳۰/۱۲/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
48	کلراید	شرکت "من"	تولید داخل	A160320P	۳۰/۰۲/۱۳۹۷	ایران	قابل قبول
49	کیت میکروآلبومین	شرکت "من"	تولید داخل	A160860P	۳۰/۰۶/۱۳۹۹	ایران	قابل قبول
50	مجموعه کالیراتور میکروآلبومین	شرکت "من"	تولید داخل	R135P	۳۰/۱۲/۱۳۹۷	ایران	قابل قبول
51	کنترل ۱ میکروآلبومین	شرکت "من"	تولید داخل	P۱۶۰۹۲۷	۳۰/۹/۱۳۹۷	ایران	قابل قبول
52	کنترل ۲ میکروآلبومین	شرکت "من"	تولید داخل	P۱۶۰۹۲۸	۳۰/۴/۱۳۹۷	ایران	قابل قبول
53	خون کنترل	شرکت "من"	تولید داخل	18	30-5-96	ایران	قابل قبول
54	کیت تشخیص سریع LH نواری	فرا فن تشخیص	تولید داخل	LH TEST-R	10.2017	ایران	قابل قبول
55	Vibrio cholera Polyvalent Antiserum	انسیتو پاستور	تولید داخل	VCP95100	۰۴/۹۶	ایران	قابل قبول
56	Vibrio cholera Ogawa Antiserum	انسیتو پاستور	تولید داخل	VCO9599	۰۴/۹۶	ایران	قابل قبول
57	Vibrio cholera Inaba Antiserum	انسیتو پاستور	تولید داخل	VCI9598	96/05	ایران	قابل قبول
58	آنتی ژن رایت رپید	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	AbR9505	97/03	ایران	قابل قبول
59	آنتی ژن رایت لوله ای	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	ABT9506	97/04	ایران	قابل قبول
60	آنتی ژن رایت ME۲	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	2M9503	97/03	ایران	قابل قبول
61	آنتی ژن رایت ME۲	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	2M9504	97/03	ایران	قابل قبول
62	بافر ME۲	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	Bu9504	97/04	ایران	قابل قبول
63	بافر ME۲	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	BU9505	97/04	ایران	قابل قبول
64	آنتی ژن رزبنگال	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	R9506	97/03	ایران	قابل قبول
65	آنتی ژن OA	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	AO9502	97/03	ایران	قابل قبول
66	آنتی ژن OB	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	BO9502	97/03	ایران	قابل قبول
67	آنتی ژن OD	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	DO9502	97/03	ایران	قابل قبول
68	آنتی ژن Ha	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	ah9502	97/03	ایران	قابل قبول
69	آنتی ژن Hb	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	bh9503	97/04	ایران	قابل قبول
70	آنتی ژن Hd	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	dh9502	97/04	ایران	قابل قبول
71	سرم کنترل مثبت ویدال	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	CWI9503	97/05	ایران	قابل قبول
72	سرم کنترل منفی ویدال	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	CN9508	97/05	ایران	قابل قبول
73	سرم کنترل مثبت رایت	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	CW۹506	97/04	ایران	قابل قبول
74	سرم کنترل منفی رایت	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	CN9508	97/05	ایران	قابل قبول
75	آنتی ژن رایت رپید	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	AbR9508	97/11	ایران	قابل قبول
76	آنتی ژن رایت لوله ای	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	ABT9508	97/9	ایران	قابل قبول
77	آنتی ژن رایت لوله ای	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	ABT9509	97/10	ایران	قابل قبول
78	آنتی ژن ME۲	انسیتو پاستور ایران	تولید داخل	2M9506	97/10	ایران	قابل قبول

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

79	آنتی ژن OA	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	AO9505	97/11	ایران	قابل قبول
80	آنتی ژن OB	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	BO9504	97/11	ایران	قابل قبول
81	آنتی ژن OD	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	DO9506	97/11	ایران	قابل قبول
82	آنتی ژن Ha	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	ah9504	96/10	ایران	قابل قبول
83	آنتی ژن Ha	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	ah9505	96/12	ایران	قابل قبول
84	آنتی ژن Hb	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	bh9505	96/11	ایران	قابل قبول
85	آنتی ژن Hd	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	dh9504	96/11	ایران	قابل قبول
86	سرم کنترل مثبت ویدال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CW19505	97/11	ایران	قابل قبول
87	آنتی ژن ME۲	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	2M9507	97/10	ایران	قابل قبول
88	بافر ME۲	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	Bu9507	96/11	ایران	قابل قبول
89	آنتی ژن رزبنگال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	R9509	97/10	ایران	قابل قبول
90	سرم کنترل مثبت رایت	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CwR9508	97/11	ایران	قابل قبول
91	آنتی ژن OA	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	AO9503	97/05	ایران	قابل قبول
92	آنتی ژن OA	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	AO9504	97/09	ایران	قابل قبول
93	آنتی ژن OB	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	BO9503	97/09	ایران	قابل قبول
94	آنتی ژن OD	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	DO9504	97/05	ایران	قابل قبول
95	آنتی ژن OD	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	DO9505	97/09	ایران	قابل قبول
96	آنتی ژن Ha	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	ah9503	96/09	ایران	قابل قبول
97	آنتی ژن Hb	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	bh9504	96/09	ایران	قابل قبول
98	آنتی ژن Hd	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	dh9503	96/09	ایران	قابل قبول
99	سرم کنترل مثبت ویدال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CW19504	97/09	ایران	قابل قبول
100	سرم کنترل منفی ویدال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CN9509	97/09	ایران	قابل قبول
101	آنتی ژن رایت رپید	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	AbR9506	97/05	ایران	قابل قبول
102	آنتی ژن رایت رپید	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	AbR9507	97/09	ایران	قابل قبول
103	آنتی ژن رایت لوله ای	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	ABT9507	97/05	ایران	قابل قبول
104	آنتی ژن رایت ME۲	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	2M9505	97/05	ایران	قابل قبول
105	بافر ME۲	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	Bu9506	96/09	ایران	قابل قبول
106	آنتی ژن رز بنگال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	R9507	97/03	ایران	قابل قبول
107	آنتی ژن رز بنگال	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	R9508	97/09	ایران	قابل قبول
108	سرم کنترل مثبت رایت	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CW19507	97/09	ایران	قابل قبول
109	سرم کنترل منفی رایت	انستیتو پاستور ایران	تولید داخل	CN9509	97/09	ایران	قابل قبول
110	دیسک آنتی بیوگرام Clarithromycin	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۲	۳۰/۲/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
111	دیسک آنتی بیوگرام - Amoxicillin-clavulanate	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۳۰/۳/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
112	دیسک آنتی بیوگرام Ticarcillin	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۳۰/۳/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

113	دیسک آنتی بیوگرام Cefuroxime	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۰۱/۷/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
114	دیسک آنتی بیوگرام Piperacillin-tazobactam	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۲	۳۰/۲/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
115	دیسک آنتی بیوگرام Ampicillin-sulbactam	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۲	۳۰/۲/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
116	دیسک آنتی بیوگرام Doxycycline	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۳۰/۳/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
117	دیسک آنتی بیوگرام Cefalexin	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۱	۳۰/۹/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
118	دیسک آنتی بیوگرام Ceftriaxone	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۲	۳۰/۶/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
119	دیسک آنتی بیوگرام Tetracycline	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۲	۳۰/۲/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
120	دیسک آنتی بیوگرام Rifampicin	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۱	۳۰/۱/۱۳۹۶	ایران	قابل قبول
121	دیسک آنتی بیوگرام Cefotaxime-claculanate	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۳۰/۳/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
122	دیسک آنتی بیوگرام Ceftazidime-clavulanate	پادتن طب	تولید داخل	۱۶۳	۳۰/۳/۱۳۹۶	ایران	غیر قابل قبول
123	نوار ادراری ۱۱ پارامتری BP-11	بهین پژوهان ماندگار	تولید داخل	BP-101	2017-04	ایران	قابل قبول
124	آنتی ژن OA	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055613	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
125	آنتی ژن OB	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055159	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
126	آنتی ژن OD	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055267	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
127	آنتی ژن Ha	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055114	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
128	آنتی ژن Hb	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055167	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
129	آنتی ژن Hd	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055617	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
130	Brucella melitensis	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055647	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
131	Brucella abortus	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055301	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
132	Positive Control	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055175	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
133	Negative Control	فرتاش داد	OMEGA DIAGNOSTICS	7055122	2019-07	اسکاتلند	قابل قبول
134	کیت تشخیص سریع Helicobacter pylori Ag ایمونوکروماتوگرافی (H.Pylori) (Raoid Card)	روبینا طب آزما	NanoEntek	10511603	18/07/2018	کره جنوبی	قابل قبول
135	کیت تشخیص کیفی تروپونین Rightsign	آیسان آرکاویرژن	Bio test	CTNI 15120007	2017-Nov	چین	غیر قابل قبول

جدیدترین نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی ارزیابی شده آزمایشگاه مرجع سلامت مربوط به سال ۹۵

137	کیت کمی اندازه گیری تروپونین همراه دستگاه قرائت کننده Relia	پیام سلامت اندیش	Relia Diagnostic System	20150401072	2016/10/19	فرانسه	قابل قبول
138	کیت تشخیص سریع M2PK Quick ScheBo	دارو گستر لوتوس	ScheBO Biotech AG	26	2018-Jan	آلمان	قابل قبول
139	کیت اندازه گیری HbA2	آریا پیشرو طب آزما	Helena Biosciences Europe	11418858	2017-10	انگلستان	قابل قبول
140	کیت اندازه گیری هموگلوبین A2	آریا فارمد	Biosystems	۱۴۸۰۶	۱۱-۲۰۱۸	اسپانیا	قابل قبول
141	کیت اندازه گیری هموگلوبین A2	آریا فارمد	Biosystems	۱۵۳۴۵	۱۱-۲۰۱۸	اسپانیا	قابل قبول
142	کیت اندازه گیری هموگلوبین A2	آریا فارمد	Biosystems	18042	2019-05	اسپانیا	قابل قبول
143	کیت اندازه گیری هموگلوبین A2	آریا فارمد	Biosystems	18021	2019-05	اسپانیا	غیر قابل قبول
144	کیت تشخیصی کیفی تروپونین	حنان طب پارس	Core Technology	20150525	2017-4	چین	غیر قابل قبول
145	نرم افزار غربالگری سندرم داون جنین آلفا (alpha)	نانومهر	کمپانی LMS			انگلیس	قابل قبول
146	نرم افزار غربالگری سندرم داون جنین BENETECH PRA	شرکت آراد تجهیز آزما	BENETECH PRA			کانادا	قابل قبول
147	نرم افزار غربالگری سندرم داون جنین	پیوند طب و نرم افزار	NTP				قابل قبول
148	میکروپلیت و اشتر Hydraflow	ویرا طب تجهیز ویژن	ویرا طب تجهیز ویژن			ایران	قابل قبول
149	دستگاه گلوکومتر GlucoPrestige	ترکان سام طب	OKBiotech			تایوان	قابل قبول
150	دستگاه گلوکومتر FIABiomed Salut	سلامت گستر آوا	FIABiomed			آلمان	قابل قبول
151	کیت پنوموویر CLART® Pneumovir	وستا تجهیز پارت	Genomica			اسپانیا	قابل قبول
152	CLINICAL ARRAYS READER	وستا تجهیز پارت	Genomica			اسپانیا	قابل قبول
153	دستگاه شمارشگر سلولی Quintus	فرا سامد	Boule Medical			سوئد	قابل قبول
154	دستگاه الکترولیت آنالایزر Audicom مدل ۹۱۰۱	سپهر آنالیز	Audicom			چین	قابل قبول
155	دستگاه الکترولیت آنالایزر Audicom مدل ۹۸۰۱	سپهر آنالیز	Audicom			چین	قابل قبول
156	دستگاه اتوآنالایزر مدل M7	نوین گستر امروز	ICBIO			چین	قابل قبول
157	دستگاه اندازه گیری هموگلوبین A1c مدل CERA-STAT 2000 با کاربرد POCT	مبین آزما طب	Medisys Ceragem			کشور کره	قابل قبول
158	دستگاه شمارشگر سلولی مدل BC-6800	فرما طب	Mindray			چین	قابل قبول
159	دستگاه شمارشگر سلولی مدل BC-5000	فرما طب	Mindray			چین	قابل قبول
160	دستگاه شمارشگر سلولی مدل BC-5150	فرما طب	Mindray			چین	قابل قبول