

نتایج بررسی کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی

جناب آقای دکتر افراه

مدیر مسئول محترم نشریه تشخیص آزمایشگاهی

موضوع: اعلام فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی

بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

سلام علیکم

احتراماً به پیوست فایل اعلام کیت و تجهیزات آزمایشگاهی که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت مورد بررسی قرار گرفته اند جهت چاپ در آن نشریه ارسال می گردد.

نظر به اهمیت نکاتی که قبل از انتخاب و خرید برخی از وسایل تشخیص آزمایشگاهی باید مورد توجه قرار گیرند در هر شماره از نشریه سعی می شود هنگام اعلام اعلام ارقام ارزیابی شده به تعدادی از آن ها اشاره گردد.

۱- با توجه به تنوع کیت ها و سیستم های مورد استفاده در انجام آزمایش PT و همچنین اهمیت یکسان سازی گزارش نتایج PT و کاهش متغیرهایی که بر نتیجه آزمایش تاثیر می گذارند به خصوص در بیمارانی که به صورت خوراکی داروی ضد انعقاد دریافت می کنند رعایت نکات ذیل بر اساس توصیه سازمان جهانی بهداشت (WHO) در خصوص انجام آزمایش و نحوه گزارش آزمایش زمان پروتروبین (PT) برای کاهش تغییرات فوق قابل توجه است:

الف- جهت انجام آزمایش های انعقادی از لوله های حاوی سیترات سدیم با غلظت ۳/۲٪ یا به عبارتی ۱۰۵-۱۰۹ mmol/l استفاده نمایند.

ب- توصیه می شود کلیه آزمایشگاه ها به هنگام خرید،

کیت هایی را که ISI آن ها کمتر از ۷/۵ باشد انتخاب نمایند.

ج- حتماً در گزارش نتیجه آزمایش، INR

(International Normalised Ratio) نیز اعلام گردد.

۲- در مورد کلیه کیت های غربالگری تشخیص مواد مخدر و روان گردان، عرض نوارهای تست ۵ میلی متر قابل قبول است.

۳- در خصوص کیت های مولتی به روش TLC که توانایی تشخیص مواد مخدر و روان گردان را به طور هم زمان دارند، استفاده از فازهای جداکننده اختصاصی برای هر گروه دارویی در تشخیص نهایی الزامی است.

۴- Cut Off قابل قبول برای کیت های تشخیص:

● مرفین، کدئین و متادون ۳۰۰ نانوگرم در میلی لیتر

● آمفتامین، مت آمفتامین و اکستازی ۵۰۰ نانوگرم در

میلی لیتر

● حشیش ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر

● در مورد سایر مواد مخدر (ترامادول و بوپرنورفین) ترجیحاً

۳۰۰ نانوگرم در میلی لیتر قابل قبول است.

اطلاعات مربوط به اعلام ردیف ۶۲ تا ۶۸ که در شماره قبل نیز در فهرست درج شده بودند در این شماره به صورت تصحیح شده مجدداً اعلام می گردند.

بدیهی است با توجه به کثرت اعلام ارزیابی شده، مواردی که در این فهرست درج نشده است متعاقباً جهت چاپ در شماره های بعدی نشریه اعلام خواهند شد.

دکتر سعید مهدوی

مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

فهرست کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

No.	نام محصول	کمپانی سازنده	کشور سازنده	سری ساخت (Lot No.)	تاریخ انقضا	تولید کننده یا وارد کننده	نتیجه ارزیابی
1	کیت مولتی تشخیص مرفین، کدین، آمفتامین، مت آمفتامین، اکستازی، متادون، ترامادول و بوپرنورفین در ادرار به روش TLC	طیف آرا زیست حسگر	ایران	5112120911	09/2014	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
2	کیت تشخیص مرفین، کدین در ادرار به روش TLC	طیف آرا زیست حسگر	ایران	5111120910	09/2014	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
3	کیت نواری غربالگری تشخیص اکستازی	InTec	چین	2012123010	12/2012	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
4	کیت نواری غربالگری تشخیص متادون	InTec	چین	2012123008	12/2012	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
5	کیت نواری غربالگری تشخیص حبشیش	InTec	چین	2010010103	01/2012	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
6	کیت نواری غربالگری تشخیص کوکائین در ادرار انسان	InTec	چین	2011100802	10/2013	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
7	کیت نواری غربالگری تشخیص بوپرنورفین در ادرار انسان	InTec	چین	2012123009	12/2012	طیف آرا زیست حسگر	قابل قبول
8	کیت نواری غربالگری مت آمفتامین در ادرار	انيسان	ایران	329124	07/2014	انيسان	قابل قبول
9	کیت نواری غربالگری آمفتامین در ادرار	روژان آزما	ایران	R7511207	05/2015	روژان آزما	قابل قبول
10	کیت نواری غربالگری اکستازی در ادرار	روژان آزما	ایران	R7611208	12/2014	روژان آزما	قابل قبول
11	کیت نواری غربالگری بوپرنورفین در ادرار	روژان آزما	ایران	R7711106	06/2013	روژان آزما	قابل قبول
12	کیت نواری غربالگری حبشیش در ادرار	روژان آزما	ایران	R7111204	12/2014	روژان آزما	قابل قبول
13	کیت نواری غربالگری مولتی مت آمفتامین، حبشیش، متادون، مرفین، ترامادول در ادرار	ABON	چین	DOA1090024	08/2013	ارم طب نور	قابل قبول
14	کیت نواری غربالگری حبشیش در ادرار	SD	کره جنوبی	37032	05/2013	دیپاکو شرق	قابل قبول
15	کیت نواری غربالگری مرفین در ادرار انسان	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	MOR911560	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
16	کیت نواری غربالگری آمفتامین در ادرار انسان	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	AMP911580	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
17	کیت نواری غربالگری مت آمفتامین در ادرار انسان	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	MAMP911585	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
18	کیت نواری غربالگری اکستازی در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	MDA911570	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
19	کیت نواری غربالگری متادون در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	MTD911575	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
20	کیت نواری غربالگری حبشیش در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	THC911565	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
21	کیت نواری مولتی غربالگری مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین در ادرار	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	MULT911590	09/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
22	کیت مولتی تشخیص مرفین، کدین، آمفتامین، مت آمفتامین، اکستازی، متادون، ترامادول و بوپرنورفین در ادرار به روش TLC	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	TLC/Multi/91Ab	10/2014	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
23	کیت مولتی تشخیص مرفین، کدین، آمفتامین، مت آمفتامین، اکستازی، متادون، ترامادول و بوپرنورفین در ادرار به روش TLC	بهمدیو	ایران	RTL.C.MD.M.05.9	04/2014	بهمدیو	قابل قبول
24	کیت نواری غربالگری بوپرنورفین در ادرار	Wondfo	چین	W1050709	12/2012	راد طب نور	قابل قبول
25	دیسک تشخیصی ONPG	پادتن طب	ایران	119	1392/01	پادتن طب	قابل قبول
26	دیسک تشخیصی Bacitracin 0.04 Units	پادتن طب	ایران	119	1392/05	پادتن طب	قابل قبول

فهرست کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

No.	نام محصول	کمپانی سازنده	کشور سازنده	سری ساخت (Lot No.)	تاریخ انقضا	تولید کننده یا وارد کننده	نتیجه ارزیابی
27	دیسک تشخیصی Novobiocin	پادتن طب	ایران	119	1392/06	پادتن طب	قابل قبول
28	دیسک تشخیصی ONPG	ROSCO	دانمارک	1101-1	02/2015	پیشرو تشخیص	قابل قبول
29	دیسک تشخیصی Novobiocin	ROSCO	دانمارک	901-1	04/2013	پیشرو تشخیص	قابل قبول
30	دیسک تشخیصی Optochin	ROSCO	دانمارک	1102-1	02/2015	پیشرو تشخیص	قابل قبول
31	دیسک تشخیصی Bacitracin 10 Units	Himedia	هند	126259	04/2013	مدیا دنیا	قابل قبول
32	دیسک تشخیصی Novobiocin	Himedia	هند	134782	08/2013	مدیا دنیا	قابل قبول
33	دیسک تشخیصی Oxidase	Himedia	هند	134836	03/2013	مدیا دنیا	قابل قبول
34	دیسک تشخیصی Polymyxin B 300	MAST	انگلستان	292357	01/2015	فن اوری میکروب شناسی راین	قابل قبول
35	محلول رنگ گیمسا	ارج	ایران	1011	1392/03	ارج	قابل قبول
36	محلول رنگ گیمسا	بهار افشان	ایران	9012	1392/04	بهار افشان	قابل قبول
37	لوله خلا خونگیری Clot Activator with Gel	Hunan Liuyang Medical Instrument Factory	چین	120710	01/2013	آروین طب ثمین	قابل قبول
38	لوله خلا Coagulation حاوی Sodium Citrate 3.2%	Hunan Liuyang Medical Instrument Factory	چین	120712	07/2013	آروین طب ثمین	قابل قبول
39	لوله خلا CBC با ضد انعقاد K2EDTA	Hunan Liuyang Medical Instrument Factory	چین	120710	07/2013	آروین طب ثمین	قابل قبول
40	لوله خلا ESR با ضد انعقاد Sodium Citrate 3.8%	Hunan Liuyang Medical Instrument Factory	چین	111010	10/2013	آروین طب ثمین	غیر قابل قبول
41	Leptospira(Aglu Kit)	زیست فرآورد پارس	ایران	1120	11/2013	زیست فرآورد پارس	قابل قبول
42	Leptospira IgM EIA	زیست فرآورد پارس	ایران	16002	11/2013	زیست فرآورد پارس	قابل قبول
43	Leptospira Total EIA	زیست فرآورد پارس	ایران	15002	11/2013	زیست فرآورد پارس	قابل قبول
44	PSA Total EIA	زیست فرآورد پارس	ایران	2003	11/2013	زیست فرآورد پارس	قابل قبول
45	کیت تشخیص Syphilis به روش الیزا	انسیتو پاستور	ایران	100/103	12/2012	انسیتو پاستور	قابل قبول
46	لوله CBC با ضد انعقاد K3EDTA	دارواش	ایران	761545	1392/08	دارواش	قابل قبول
47	لانتست 18G Blade Sterilance press	Vitrex	دانمارک	02-100418	03/2013	آریا مبنا تشخیص	غیر قابل قبول
48	لانتست 18G Blade Medlance special	HTL	لهستان	S40G86B4	06/2017	آریا مبنا تشخیص	قابل قبول
49	لانتست 23G Medi safe	HTL	لهستان	R14B414G9	05/2016	آریا مبنا تشخیص	قابل قبول
50	لانتست 21G Unistik 3 Extra	Owen Munford	انگلستان	E4433	05/2015	آریا مبنا تشخیص	قابل قبول
51	لانتست 18G Unistik 3 neonatal	Owen Munford	انگلستان	E3377	03/2015	آریا مبنا تشخیص	قابل قبول
52	ALT / GPT	زیست شیمی	ایران	B210/07	12/2013	زیست شیمی	قابل قبول
53	AST/GOT	زیست شیمی	ایران	B209/11	01/2014	زیست شیمی	قابل قبول
54	LDL- Cholestrol	زیست شیمی	ایران	B219/16	02/2014	زیست شیمی	قابل قبول

فهرست کیت ها و دستگاه های آزمایشگاهی بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت

No.	نام محصول	کمپانی سازنده	کشور سازنده	سری ساخت (Lot No.)	تاریخ انقضا	تولید کننده یا وارد کننده	نتیجه ارزیابی
55	CK-MB	زیست شیمی	ایران	C226/08	12/2013	زیست شیمی	قابل قبول
56	Iron / Ferene	زیست شیمی	ایران	C031/82	01/2014	زیست شیمی	قابل قبول
57	Iron / Ferrozine	زیست شیمی	ایران	C225/05	05/2014	زیست شیمی	قابل قبول
58	Ca-CPC	زیست شیمی	ایران	C151/35	03/2014	زیست شیمی	قابل قبول
59	Ca - Arsenazo	زیست شیمی	ایران	C010/23	03/2014	زیست شیمی	قابل قبول
60	FST- G6PD	زیست شیمی	ایران	I 237/02	01/2014	زیست شیمی	قابل قبول
61	کیت HbA1c دستگاه DS5	labnovation technologies	چین	20120315	20140314	آریا تشخیص پارس	قابل قبول
62	هود بیولوژیک کلاس IIA دارای بدنه رنگی مدل AZLM 920	گلستان شیمی	ایران			گلستان شیمی	قابل قبول
63	هود بیولوژیک کلاس IIA دارای بدنه استیل مدل AZLM 910	گلستان شیمی	ایران			گلستان شیمی	قابل قبول
64	دستگاه کوآگولومتر مدل CL4	Behnk Elektronik	آلمان			پارس نیک تاش (پنتا)	قابل قبول
65	دستگاه کوآگولومتر Thrombotimer دو کاناله	Behnk Elektronik	آلمان			پارس نیک تاش (پنتا)	قابل قبول
66	دستگاه کوآگولومتر Thrombotimer چهار کاناله	Behnk Elektronik	آلمان			پارس نیک تاش (پنتا)	قابل قبول
67	دستگاه کوآگولومتر Thrombostat تک کاناله	Behnk Elektronik	آلمان			پارس نیک تاش (پنتا)	قابل قبول
68	دستگاه کوآگولومتر Thrombostat دو کاناله	Behnk Elektronik	آلمان			پارس نیک تاش (پنتا)	قابل قبول
69	دستگاه الکتروفورز Genio S و کیت های مربوطه	Interlab S.R.L	ایتالیا			هوشمند فن اور تهران	قابل قبول
70	دستگاه بیلی روبینومتر	پارسیان طب زمان	ایران			پارسیان طب زمان	قابل قبول
71	اتوآنالایزر بیوشیمی CS-800	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
72	اتوآنالایزر بیوشیمی CS -300B	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
73	اتوآنالایزر بیوشیمی CS -T240	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
74	اتوآنالایزر بیوشیمی CS -600B	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
75	اتوآنالایزر بیوشیمی CS - 400	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
76	اتوآنالایزر بیوشیمی CS -800	Dirui Industrial	چین			الکترونیک پزشکی پیشرفته	قابل قبول
77	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل Flexor EL 200	vital scientific b.v	هلند			طب گستران حیان	قابل قبول
78	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل Flexor EL 80	vital scientific b.v	هلند			طب گستران حیان	قابل قبول
79	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل Selectra Pro XS	vital scientific b.v	هلند			طب گستران حیان	قابل قبول
80	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل Selectra Pro M	vital scientific b.v	هلند			طب گستران حیان	قابل قبول
81	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل Cobas C311	Roche	ژاپن			اکبریه	قابل قبول
82	اتوآنالایزر بیوشیمی مدل D280	sinnowa	چین			تجهیزات آزمایشگاهی پیشرفته	قابل قبول
83	میکروسکوپ مدل P400	پاوند آب	ایران			پاوند آب	غیر قابل قبول
84	دستگاه تیشوپروسور و رنگ کننده اسلایدهای پاتوبیولوژی	نوافرین سپهر	ایران			نوافرین سپهر	قابل قبول

