

آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام کرد:

جدیدترین نتایج بررسی کیت‌ها و دستگاه‌های آزمایشگاهی

فهرست وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت - تا پایان آبان ماه ۱۳۹۲

ردیف	نام محصول	کمپانی سازنده	کشور سازنده	شماره ساخت	تاریخ انقضا	شرکت وارد کننده / تولید کننده	نتیجه ارزیابی
1	خون کنترل Cellco	آرین کاوش اندیش	ایران	A-13/124	11/15/2013	آرین کاوش اندیش	قابل قبول
2	کیت رنگ آمیزی گرم	زیست فرآورد پارس	ایران	001-1	10/1/2014	زیست فرآورد پارس	قابل قبول
3	کیت سیتولوژی بر مبنای فاز مایع با نام تجاری Cyto Fast	رعد طب	ایران	EP10001	03/2014	رعد طب	قابل قبول
4	کیت سیتولوژی بر مبنای فاز مایع با نام تجاری Pap Prep	سینا دژ سهند	ایران	01SDS	02/2014	سینا دژ سهند	قابل قبول
5	کیت ۲ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین - مت آمفتامین	Core Technology	چین	3/28/2013	02-2015	حنان طب پارس	قابل قبول
6	کیت ۵ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش	Core Technology	چین	3/28/2013	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
7	کیت ۶ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش، کوکائین	Core Technology	چین	3/28/2013	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
8	کیت ۱۰ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش، کوکائین، بوپرنورفین، اکستازی، باریتوررات، بنزودیازپین در ادرار	Core Technology	چین	3/28/2013	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
9	کیت غربالگری تشخیص کوکائین در ادرار	Hangzhou Clongene Biotech	چین	5/16/2013	5/15/2015	پارسیان گیتی ایرانیان	قابل قبول
10	کیت غربالگری تشخیص حشیش	Hangzhou Clongene Biotech	چین	5/16/2013	5/15/2015	پارسیان گیتی ایرانیان	قابل قبول
11	کیت تشخیص مصرف مواد مخدر در ادرار به روش TLC شامل پارامترهای تشخیص مرفین و کدینین	روژان آزما	ایران	TLC01306	01/06/2015	روژان آزما	قابل قبول
12	کیت تشخیص مواد مخدر و روان گردان در ادرار به روش TLC تحت عنوان تجاری - Rm شامل پارامترهای تشخیص مرفین، کدینین، آمفتامین، مت آمفتامین	بهمدیو	ایران	Rm.TLC/MLT/9202.a1	1394-02-01	بهمدیو	قابل قبول
13	کیت تشخیص مواد مخدر و روان گردان در ادرار به روش TLC تحت عنوان تجاری Le - multi TLC شامل پارامترهای تشخیص مرفین - کدینین - آمفتامین - مت آمفتامین - اکستازی - متادون - بوپرنورفین - ترامادول	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	TLC/LET/91Ba	01/01/2015	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
14	HCG urine strip	Artron	کاتادا	HCG-520726	01-03-2014	داتیس تشخیص طب	قابل قبول
15	۱۰۰ تستی CRP DIR LATEX	QUIMICA CLINICA APLICADE,S.A.(QCA)	اسپانیا	130940	09-2014	پاد پژوهش آزما	قابل قبول
16	۱۰۰ تستی LATEX RF DIRECT	QUIMICA CLINICA APLICADE,S.A.(QCA)	اسپانیا	130770	04-2014	پاد پژوهش آزما	قابل قبول
17	۱۰۰ تستی RPR-CARBON	QUIMICA CLINICA APLICADE,S.A.(QCA)	اسپانیا	122570	01-2015	پاد پژوهش آزما	قابل قبول
18	۵ میلی لیتری RPR-CARBON	QUIMICA CLINICA APLICADE,S.A.(QCA)	اسپانیا	130630	10-2014	پاد پژوهش آزما	قابل قبول
19	کیت ۱۰۰ تستی LATEX ASO DIRECT	QUIMICA CLINICA APLICADE,S.A.(QCA)	اسپانیا	130740	07-2014	پاد پژوهش آزما	قابل قبول
20	کیت TOYO CK-MB	TurkLab	ترکیه	CCM011202	04-2014	باتیان آریا بیتا	قابل قبول
21	کیت Tni TOYO	TurkLab	ترکیه	CTI011303	04-2015	باتیان آریا بیتا	قابل قبول



فهرست وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت - تا پایان آبان ماه ۱۳۹۲

22	کیت Myoglobin TOYO	TurkLab	ترکیه	-	-	باتیان آریا بیتا	قابل قبول
23	کیت ۲ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین - مت آمفتامین	Core Technology	چین	20130328	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
24	کیت ۵ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش	Core Technology	چین	20130328	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
25	کیت ۶ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش، کوکائین	Core Technology	چین	20130328	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
26	کیت ۱۰ پارامتری غربالگری تشخیص مرفین، مت آمفتامین، آمفتامین، متادون، حشیش، کوکائین، بوپرنورفین، اکستازی، باربیتورات، بنزودیازپین در ادرار	Core Technology	چین	20130328	02/2015	حنان طب پارس	قابل قبول
27	کیت غربالگری تشخیص کوکائین در ادرار	Hangzhou Clongene Biotech	چین	20130516	5/15/2015	پارسیان گیتی ایرانیان	قابل قبول
28	کیت غربالگری تشخیص حشیش	Hangzhou Clongene Biotech	چین	20130516	5/15/2015	پارسیان گیتی ایرانیان	قابل قبول
29	کیت تشخیص مصرف مواد مخدر در ادرار به روش TLC شامل پارامترهای تشخیص مرفین و کدینین	روژان آزما	ایران	TLC01306	01-06-2015	روژان آزما	قابل قبول
30	کیت تشخیص مواد مخدر و روان گردان در ادرار به روش TLC تحت عنوان تجاری - Rm TLC شامل پارامترهای تشخیص مرفین، کدینین، آمفتامین، مت آمفتامین	بهمدیگو	ایران	Rm.TLC/MLT/9202.a1	1394 - 02-01	بهمدیگو	قابل قبول
31	کیت تشخیص مواد مخدر و روان گردان در ادرار به روش TLC تحت عنوان تجاری - Le - multi TLC شامل پارامترهای تشخیص مرفین - کدینین - آمفتامین - مت آمفتامین - اکستازی - متادون - بوپرنورفین - ترامادول	ویرا نوین طب زاگرس	ایران	TLC/LET/91Ba	01-01-2015	ویرا نوین طب زاگرس	قابل قبول
32	کیت APTT	بایورکس فارس	ایران	920331	1393-03	بایورکس فارس	قابل قبول
33	کیت PT(ISI:1.2)	بایورکس فارس	ایران	920395	1393-08	بایورکس فارس	قابل قبول
34	کیت PT(ISI:1.7)	بایورکس فارس	ایران	920332	1393-01	بایورکس فارس	قابل قبول
35	کیت Fibrinogen	بایورکس فارس	ایران	920645	1393-09	بایورکس فارس	قابل قبول
36	لوله خلا خونگیری Pro-coagulation 9 ml glass	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130620	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
37	لوله خلا خونگیری Pro-coagulation 9 ml pet	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130620	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
38	لوله خلا خونگیری Pro-coagulation 4.5 ml pet	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130620	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
39	لوله خلا خونگیری Pro-coagulation 4.5 ml glass	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130620	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
40	لوله خلا خونگیری ml pet <sup>3</sup> EDTAk3	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130610	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
41	لوله خلا خونگیری ml pet <sup>3</sup> EDTAK2	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130611	06/2016	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
42	لوله خلا خونگیری ml pet <sup>5</sup> EDTAK2	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130612	06/2017	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
43	لوله خلا خونگیری Gel and clot activator pet ml <sup>9</sup>	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130610	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول

فهرست وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) بررسی شده توسط آزمایشگاه مرجع سلامت - تا پایان آبان ماه ۱۳۹۲

44	لوله خلا خونگیری Gel and clot activator pet ml ۶	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130610	06/2015	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
45	لوله خلا خونگیری Tube pt 2.7 ml pet	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130610	06/2014	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
46	لوله خلا خونگیری Tube pt 1.8 ml pet	Jiangsu kangjian medical Apparatus	چین	20130610	06/2014	تندیس دنیای پزشکی پارسیان اسپنتا	قابل قبول
47	محیط کشت Muller Jinton Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M3D9HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	غیر قابل قبول
48	محیط کشت Lsine Iron Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M1H1HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
49	محیط کشت Blood Agar Base	TITAN BIOTECH	هندوستان	M0G0HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
50	محیط کشت EMB Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M3D6HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
51	محیط کشت XLD Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M4J2HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
52	محیط کشت Nutrient Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M3E1HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
53	محیط کشت MR-VP Medium	TITAN BIOTECH	هندوستان	M3C4HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	غیر قابل قبول
54	محیط کشت MacConkey Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	H1B0HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	قابل قبول
55	محیط کشت Hekton Enteric Agar	TITAN BIOTECH	هندوستان	M1C1HN01	01-07-2016	تجارت گستر تیتان	غیر قابل قبول
56	کیت اندازه گیری هموگلوبین A2	Helena Bioscience Europe	انگلستان	11168673	07/2014	آریا پیشرو طب	قابل قبول
57	کیت تشخیص سریع FSH جهت فروش داروخانه ایی (Self Testing)	Wondfo	چین	w1050709	01-12-2013	رادطب نور	قابل قبول
58	دستگاه ESR 10s مدل Convergys	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
59	دستگاه ESR 10 مدل Convergys	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
60	دستگاه ESR 20 مدل Convergys	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
61	دستگاه ESR 100 مدل Convergys	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
62	Convergys ESR Vacuum Tubes	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
63	Convergys ESR Non Vacuum Tubes	Convergent Technologies GmbH	آلمان			شرکت تکوین طب پیما	قابل قبول
64	اتوانالایزر BS380	MINDRAY	چین			نداپویش طب	قابل قبول
65	کیت گلوکومتر ۱۱۰۰ Medisign MM	Empecs Medical	کره			طب و تصویر پارسیان	قابل قبول
66	گلوکومتر Glucoeasy	Norditalia	ایتالیا			ترکان سام طب	قابل قبول
67	گلوکومتر Wellion Calla Light	Med Trust	اتریش			عرفان طب پارس	قابل قبول
68	گلوکومتر Brisk eB-D21	Fudakang	چین			پارسیان شکوفا درمان	قابل قبول
69	آنالایزر CLIA&EIA ThunderBolt	GSD	امریکا			فارمدآوران سبز	قابل قبول
70	Alegria (Random Access Analyser For Autoimmune)	Orgentec	آلمان			رونک طب	قابل قبول

۱- در خصوص کیت‌های تشخیصی مرفین Cut off قابل قبول ۳۰۰ نانو گرم در میلی لیتر و برای آمفتامین، مت‌آمفتامین و اکستازی ۵۰۰ نانو گرم در میلی لیتر و برای حشیش ۵۰ میلی گرم در میلی لیتر قابل قبول است.

۲- در مورد کلیه کیت‌های غربالی تشخیصی مواد مخدر و روان گردان، عرض نوارهای تست ۵ میلی متری قابل قبول است.

