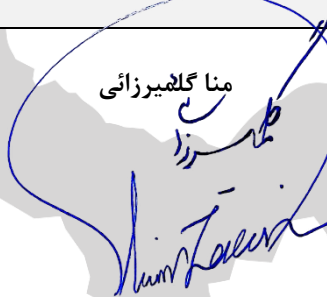
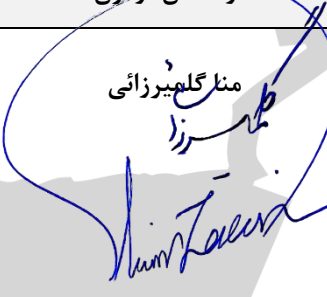


## گزارش آزمون های لوله جمع آوری خون

نام و نوع فرآورده: لوله خونگیری - **K2 EDTA**  
 نام شرکت: شرکت زیست فناوریان جابری  
 نام تجاری فرآورده: اکسیرا  
 شماره سری ساخت: **ELA0306**  
 تاریخ تولید: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱  
 تاریخ انقضا: ----  
 نام مشتری: مدیریت نظارت بر تجهیزات پزشکی غذا و دارو همدان  
 شماره درخواست: ۱۸۱۴۷۹  
 تاریخ درخواست: ۱۴۰۴/۱۰/۰۸  
 تاریخ نمونه برداری: ۱۴۰۴/۱۰/۰۱  
 تاریخ دریافت نمونه: ۱۴۰۴/۱۰/۲۱  
 تاریخ تحویل نمونه: ۱۴۰۴/۱۰/۲۲  
 تاریخ شروع آزمون: ۱۴۰۴/۱۰/۲۳  
 تاریخ ارائه گزارش: ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

| استاندارد مرجع | دمای محیطی | رطوبت محیطی | خلاصه نتایج                                                               |
|----------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| INSO 23386     | ۲۳°C       | ۲۵%         | نمونه ارسالی در تمامی بندهای ارزیابی شده<br>با استاندارد مرجع مطابقت دارد |

| مدیریت                                                                                                                                                                                             | مدیر فنی                                                                                             | کارشناس آزمون                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br>نسیم سمیعی<br>از طرف | <br>منا گلپیرزائی | <br>منا گلپیرزائی |



## فهرست

- ۲ ..... هدف و اصول آزمون
- ۲ ..... ثبت نتایج
- ۲ ..... تصویر نمونه
- ۳ ..... الزامات عمومی و روشهای آزمون
- ۴ ..... نتایج آزمونها
- ۸ ..... نتیجه نهایی ارزیابی

## هدف و اصول آزمون

هدف از ارائه این گزارش، اعلام نتیجه به دست آمده از آزمون های انجام شده روی ظروف یکبار مصرف خلاء یا فاقد خلاء برای جمع آوری آزمون خون وریدی است.

## ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

## تصویر نمونه



## الزامات عمومی و روش های آزمون

## ۱- مواد

لوله باید از موادی ساخته شده باشد که امکان مشاهده واضح محتویات را در هنگام بازرسی چشمی فراهم کند، مگر اینکه قرار گرفتن در معرض نور ماوراءبنفش یا نور مرئی محتویات را تخریب کند. اگر ظرفی به طور خاص برای تعیین یک عنصر/ماده خاص در نظر گرفته شده باشد، حداکثر سطح عنصر/ماده در داخل ظرف و روش تحلیلی بکار گرفته شده باید توسط سازنده در متون پشتیبان، یا روی برچسب یا بسته بندی ذکر شود. برای تعیین فلزات و سایر مواد مشخص شده، فرمول بندی مواد درپوش باید به گونه ای باشد که در تعیین تداخل نداشته باشد و در نتیجه بر نتایج تأثیر نگذارد. در هنگام بازرسی چشمی، ظرف باید عاری از مواد خارجی باشد.

✓ نمونه ارسال شده با این بند از استاندارد مطابقت دارد.

## ۲- حجم مکش

به هنگام آزمون مطابق با روشهای مشخص شده در پیوست های الف و ب، حجم آب باید در محدوده  $\pm 10\%$  حجم مکش باشد.

✓ نمونه ارسال شده مشمول این بند از استاندارد نمی شود.

به هنگام آزمون نشیمن مطابق روش مشخص شده در پیوست پ یا سایر روشهای مشابه، در حین مخلوط کردن، درپوش نباید شل شود و در آبی که ظرف در آن غوطه ور شده است، نباید فلورسانس را تشخیص داد. در جایی که قرار است درپوش برداشته شود، طراحی باید طوری باشد که بتوان آن را با گرفتن انگشتان و/یا با وسایل مکانیکی جدا کرد، طور که آن قسمت از درپوش که میتواند با آزمون تماس داشته باشد لمس نشود.

✓ نمونه ارسال شده با این بند از استاندارد مطابقت دارد.

## ۴- کیفیت ساخت

ظرفی که آزمون را در خود نگه میدارد، به هنگام آزمون مطابق با روش مشخص شده در پیوست ت و در حین سانتیفریوژ کردن در نیرو گریز از مرکز نسبی  $3000\text{ g}$  یا مقدار تعیین شده توسط سازنده برای استفاده موردنظر، نباید شکسته شده، ترک برداشته یا نشست پیدا کند. به هنگام بازرسی چشمی، ظرف نباید دارای لبه تیز، برآمدگی یا زبری سطحی که بتواند به طور تصادفی پوست کاربر را برش داده، سوراخ کرده یا باعث سایش پوست بشود.

✓ نمونه ارسال شده با این بند از استاندارد مطابقت دارد.

## ۵- سترونی و شرایط خاص میکروبیولوژی

داخل ظروف خلاء و استفاده نشده باید سترون باشد. داخل ظرف و هر وسیله جانبی یا افزودنی باید تحت یک فرآیند تایید شده طراحی شده و برای سترون ساز قرار بگیرد. برای ظروف فاقد خلاء، اگر سازنده ادعا کند که داخل ظرف باز نشده و استفاده نشده، یا کل ظرف، سترون است یا حالت میکروبیولوژیکی خاصی دارد، داخل ظرف و هر وسیله جانبی یا افزودنی برای دستیابی به این ادعای طراحی باید تحت یک فرآیند معتبر سترون سازی قرار بگیرند. برای ظروف خلاء نشده با افزودنی های حمایت کننده میکروب، مانند تری سدیم سیترات یا سترات فسفات دکستروز آدنین، محلول باید تحت یک فرآیند معتبر سترون سازی برای حذف یا تبدیل شدن میکروب های غیر قابل زنده ماندن در افزودنی و داخل ظرف قرار گیرد.

✓ نمونه ارسال شده مشمول این بند از استاندارد نمی شود.



## ۶- مواد افزودنی

مقدار اسمی ذکر شده افزودنی باید در محدوده مشخص شده در پیوست ۳ باشد. برای ظروف دارای مواد افزودنی، شرایطی برای اختلاط، با استفاده از حباب فضای آزاد برا تسهیل هم زدن، یا با استفاده از وسایل فیزیکی دیگر، ایجاد شود. فضای خالی در ظروف برای آزمون انعقاد، نباید بر نتایج تحلیلی تأثیر بگذارد. سازنده باید خطر مربوط به فضای آزاد در ظروفی که به نحوه درستی پر شده اند را ارزیابی کند.

✓ نمونه ارسال شده با این بند از استاندارد مطابقت دارد.

## ۷- علامت گذاری و برچسب گذاری

برچسبهای غیر شفاف نباید به طور کام دور لوله ها را احاطه کنند. علامت گذاری و برچسب گذاری روی ظرف باید در طول عمر مفید آن، تحت شرایط نگهداری که توسط سازنده مشخص شده است، ثابت بماند. قسمت بیرونی هر بسته بندی اولیه باید با حداقل آگاهی ها زیر علامت گذاری شود: الف- نام یا علامت تجاری سازنده یا عرضه کننده؛ ب- شماره سری ساخت؛ و- تاریخ انقضا که باید در قالب سال و ماه یا سال و ماه و روز درج شود. شرحی از محتویات که باید شامل موارد زیر باشد: ظرفیت اسمی مایع یا حجم مکش؛ - کد حرف و/یا نام محصول و/یا شرحی از محتویات؛ - کلمه "STERILE" یا نماد گرافیکی مناسب مطابق با استاندارد ISO ۱۵۲۲۳-۱ در صورتی که سازنده ادعا کند که داخل ظرف باز نشده و همه محتویات داخل ظرف سترون است. عبارت « فقط یکبار مصرف» یا نماد گرافیکی مناسب مطابق با استاندارد ISO ۱۵۲۲۳-۱؛ - الزامات انبارش؛ - الزامات برچسب گذاری از مقررات ملی. اگر ظرفی به طور خاص برای تعیین یک ماده خاص تهیه شده باشد، حداکثر سطح آلودگی با آن ماده باید روی برچسب، بسته اولیه یا در اطلاعات پشتیبانی ذکر شود. اگر ظرف دارای افزودنی مایع باشد، حجم آن باید روی برچسب، بسته اولیه یا در اطلاعات پشتیبانی ذکر شود. ظروف باید دارای اطلاعات زیر باشند که مستقیماً بر روی لوله یا برچسب مشخص شده است: الف- نام یا علامت تجاری سازنده یا عرضه کننده؛ ب- شماره سری ساخت؛ و- کد حرف و/یا نام محصول و/یا شرح محتویات. تاریخ انقضا که باید در قالب سال و ماه یا سال و ماه و روز درج شود. ث- ظرفیت اسمی مایع یا حجم مکش، در هر جای مناسب از ظرف مشخص شده است.

ج- عبار «فقط یکبار مصرف» یا نماد گرافیکی مناسب مطابق با استاندارد ISO ۱۵۲۲۳-۱ چ- نشانگر پر شدن ظرف؛ اگر این امکان وجود ندارد، اطلاعات مربوط به نحوه پر کردن صحیح ظرف باید در بسته اولیه یا در مدارک همراه ارائه شود. ج- کلمه "STERILE" یا نماد گرافیکی مناسب مطابق با استاندارد ISO ۱۵۲۲۳-۱ در صورتی که سازنده ادعا کند که داخل ظرف باز و استفاده نشده و همه محتویات داخل ظرف سترون است. اگر ظرف در نظر گرفته شده است که تحت شرایط خاص نگهداری شده یا مورد استفاده قرار گیرد، این موضوع باید به وضوح روی ظرف یا روی برچسب و/یا روی نوشته های پشتیبان در بسته اولیه ذکر شود.

## ۸- شناسایی ظرف

ظروف باید با کد حرف و/یا شرح محتویات افزودنیها و لوازم جانبی ارائه شده در جدول ۱ و/یا نام محصول شناسایی شوند. در مواردی که مواد افزودنی و لوازم جانبی غیر از موارد مندرج در جدول ۱ وجود دارد، ظروف باید با استفاده از توضیحات افزودنی و/یا نام محصول شناسایی شوند. کدهای رنگی توصیه شده برای شناسایی مواد افزودنی و لوازم جانبی در پیوست ج ارائه شده اند.

✓ نمونه ارسال شده با این بند از استاندارد مطابقت دارد.

جدول ۱- کدهای حرفی برای شناسایی افزودنیها و لوازم جانبی

| افزودنی/لوازم جانبی                 | کد حرفی |
|-------------------------------------|---------|
| EDTA <sup>a</sup> dipotassium salt  | K2E     |
| tripotassium salt                   | K3E     |
| Trisodium citrate 9: 1 <sup>b</sup> | 9NC     |
| Trisodium citrate 4: 1 <sup>b</sup> | 4NC     |
| Fluoride oxalate                    | FX      |
| Fluoride EDTA                       | FE      |
| Fluoride heparin                    | FH      |
| Fluoride, citric acid               | FC      |
| Lithium heparin                     | LH      |
| Lithium heparin and gel             | LH      |
| Sodium heparin                      | NH      |
| Citrate phosphate dextrose adenine  | CPDA    |
| Acid citrate dextrose               | ACD     |
| Clot activator                      | CAT     |
| Clot activator with gel             | CAT     |
| هیچ کدام                            | Z       |

<sup>a</sup> EDTA اختصاری برای اتین دی آمین تترا استیک اسید است که بکار بردن این اختصار به جای نام سیستمایک صحیح آن ترجیح داده می شود برای مثال (اتیلن دی نیتریلو) تترا استیک اسید.

<sup>b</sup> نشان دهنده نسبت بین حجم موردنظر خون و مایع ضد انعقاد است (مثلاً ۹ حجم خون به ۱ حجم محلول سیرات).

## نتایج آزمون‌ها

| نوع نقص  |            |           | D.R | UN | نتیجه آزمون                                                                                                                                            | حد استاندارد                                                                                                                                                                                                              | شرح<br>آزمون<br>شماره ثبت ۵۱۳۴     | ردیف |
|----------|------------|-----------|-----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|
| عمد<br>ه | بحران<br>ی | جزئی<br>ی |     |    |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                           |                                    |      |
|          |            |           | --  | -- | مطابقت دارد<br>امکان رؤیت واضح<br>محتویات درونی فراهم و<br>عاری از هرگونه مواد<br>خارجی میباشد.                                                        | مطابق بند ۴ استاندارد                                                                                                                                                                                                     | مواد                               | ۱    |
|          |            |           | --  | -- | شامل نمی‌شود                                                                                                                                           | مطابق بند ۵ استاندارد                                                                                                                                                                                                     | حجم مکش                            | ۲    |
|          |            |           | --  | -- | مطابقت دارد<br>درپوش لقی ندارد<br>اثری از مواد فلورسانس<br>مشاهده نگردید.                                                                              | درپوش نباید لقی داشته باشد.<br>ظرف جمع آوری هنگامی مورد<br>قبول آزمون نشستی خواهد بود که<br>هیچگونه اثر مواد فلورسانس<br>روی آن و در آبی که ظرف جمع<br>آوری نمونه در آن غوطه ور شده<br>است مشاهده نگردد.                  | طراحی                              | ۳    |
|          |            |           | --  | -- | مطابقت دارد<br>درپوش هیچ گونه ترک<br>خوردگی، شکستگی قابل<br>مشاهده را متحمل نگردید<br>و تخریب نشد. فاقد لبه<br>تیز، برجستگی یا سطوح<br>ناهموار میباشد. | نباید شکسته شده، ترک برداشته<br>یا نشت پیدا کند. هنگام بازرسی<br>چشمی، ظرف نباید دارای لبه تیز،<br>برآمدگی یا زبری سطحی که<br>بتواند به طور تصادفی پوست کاربر<br>را برش داده، سوراخ کرده یا باعث<br>سایش پوست بشود، باشد. | ساختار                             | ۴    |
|          |            |           | --  | -- | شامل نمی‌شود                                                                                                                                           | باید سترون باشد                                                                                                                                                                                                           | سترونی و شرایط<br>میکروبیولوژی خاص | ۵    |

|   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |    |    |  |  |  |
|---|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|--|--|--|
| ۶ | مواد افزودنی              | مطابق بند ۹ استاندارد                                                                                                                                                                                                                                                     | مطابقت دارد | -- | -- |  |  |  |
| ۷ | علامت گذاری و برچسب گذاری | مطابق بند ۱۰ استاندارد                                                                                                                                                                                                                                                    | مطابقت دارد | -- | -- |  |  |  |
| ۸ | شناسایی ظرف               | ظروغ باید با استفاده از کد حرف و/یا شرح محتویات افزودنیها و لوازم جانبی ارائه شده در جدول ۱ واینام محصول شناسایی شوند در مواردی که مواد افزودنی و لوازم جانبی غیر از موارد مذکور در جدول ۱ وجود دارد، برچسب باید با استفاده از توضیحات افزودنی واینام محصول شناسایی شوند. | مطابقت دارد | -- | -- |  |  |  |

## نتیجه ارزیابی نهایی

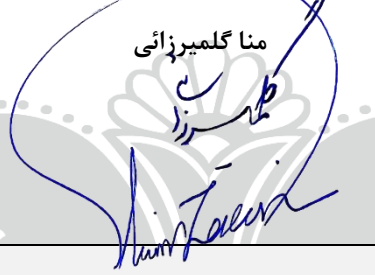
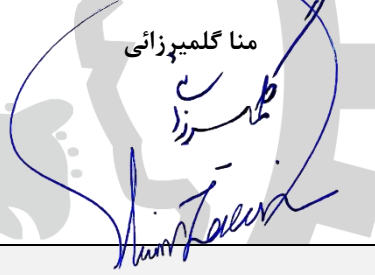
## نظرات و تفاسیر:

نمونه گیری توسط مشتری انجام شده است.  
عدم قطعیت در بندهای محاسبه شده در بازه  $95\%$  و  $K=2$  می باشد.  
سطح اطمینان  $95\%$  در قاعده تصمیم گیری بیان شده است  $\alpha=0.05$   
نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

## ■ مطابقت دارد

نمونه فوق در تمامی بندهای ارزیابی شده با استاندارد ملی ایران به شماره *INSO 23386* چاپ اول :

## □ مغایرت دارد

| مدیریت                                                                                                                                                                    | مدیر فنی                                                                                                                                                                 | کارشناس آزمون                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br> | <br> | <br> |

"این گزارش آزمون بنا به درخواست

## مدیریت نظارت بر تجهیزات پزشکی غذا و دارو همدان

صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد"

"این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است"

"این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات"

"دفتر مرکزی طرشت، بلوار تیموری، جنب بوستان جاوید، نبش کوچه ابراهیمی، پلاک ۵۸ واحد ۵."

وب سایت: [www.kooshanpars.com](http://www.kooshanpars.com)

"آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم"

آدرس الکترونیکی: [info.kkplab@gmail.com](mailto:info.kkplab@gmail.com)

تلفن: ۰۲۱-۶۲۹۹۹۶۲۱

