

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

طبقه بندی وسایل آزمایشگاهی تشخیص طبی (IVD)

اداره کل تجهیزات پزشکی

1394

اهداف طبقه بندی وسایل پزشکی IVD

- فراهم آوردن کنترل های نظارتی متناسب با سطح ریسک آن ها
- اطمینان عرضه کنندگان این وسایل از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی

تعاریف اولیه

- آزمایش (تست، آنالیز، Assay): مجموعه عملیاتی که هدف آن تعیین مقدار یک مشخصه می باشد.
- خودآزمونی (Self-testing): آزمایشی که توسط فرد غیر حرفه ای انجام شود.
- شناساگر (معرف = Reagent): ترکیبات شیمیایی، بیولوژیکی یا ایمونولوژیکی، محلول ها یا آماده سازهایی که از سوی تولید کننده به منظور استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده باشد.
- فرد غیر حرفه ای: شخصی که فاقد آموزش رسمی در رشته یا زمینه مرتبط است.
- ظرف نمونه: وسیله ای که چه از نوع خلا باشد یا نه، از سوی تولیدکننده مخصوصا به منشور نگهداری اولیه نمونه های گرفته شده از بدن انسان در نظر گرفته شده باشد.
- (آزمایش) نزدیک بیمار (Near patient testing): آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه عموما در نزدیکی بیمار یا در کنار او توسط متخصص بهداشت،

تعاریف اولیه

● وسیله پزشکی IVD:

هر وسیله اعم از شناساگر، محصول شناساگر، کالیبراتور، مواد کنترل، کیت، ابزار، لوازم، تجهیزات یا سیستم که چه به صورت تنها و چه به صورت ترکیب استفاده شود و تولید کننده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن (In Vitro) برای آزمایش نمونه های مشتق از بدن انسان از جمله خون و بافت اهدایی تولید نموده است تا به صورت انحصاری و اساسی جهت تهیه اطلاعات زیر به کار رود:

- وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
- ناهنجاری های ژنتیکی
- تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان بالقوه پیوند
- پایش اقدامات درمانی

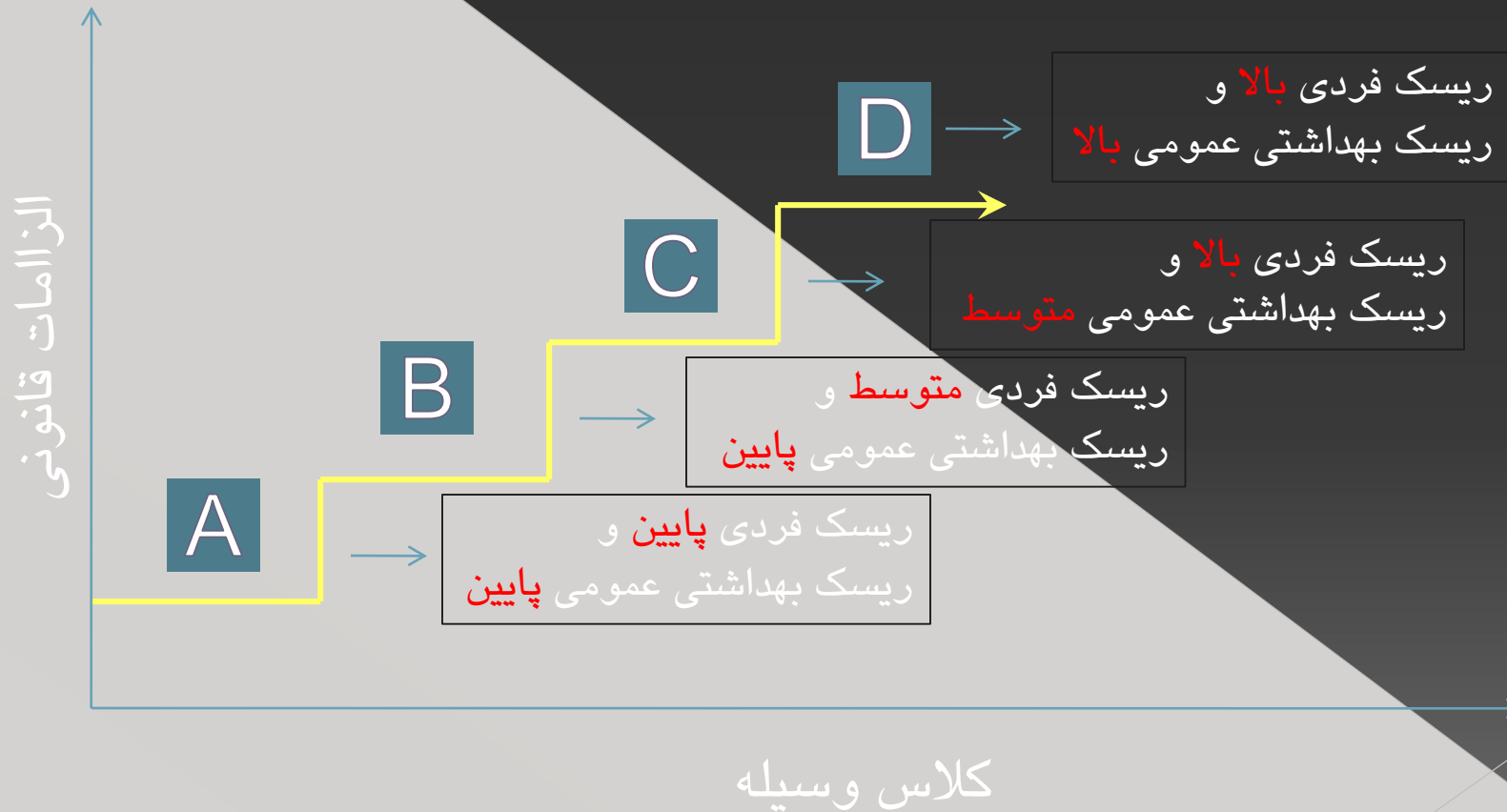
● وسیله پزشکی IVD خودآزمون:

هر وسیله که حیثه کاربرد مورد نظر سازنده آن ها به گونه ای است که افراد غیرحرفه ای در محیط های خارج از مراکز درمانی قادر به استفاده از آن باشند.

معیارهای طبقه بندی وسایل پزشکی IVD

- حیطه کاربرد و دلایل استفاده مطابق آن چه کارخانه مشخص کرده است.
- تخصص فنی / علمی / پزشکی کاربر هدف (فرد غیرحرفه ای یا متخصص)
- اهمیت اطلاعات برای تشخیص
- تاثیر نتیجه (درست یا نادرست) بر بهداشت فردی یا عمومی

مدل طبقه بندی وسایل پزشکی IVD



اصول طبقه بندی وسایل پزشکی IVD

اصل اول:

◎ وسایل پزشکی IVD طراحی شده برای اهداف ذیل در کلاس خطر **D** طبقه بندی می شوند:

▪ وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور، یا آشکار کردن یک عامل مسری در خون، اجزای خون، مشتقات خون، سلول ها، بافت ها یا ارگان ها برای ارزیابی مناسب بودن آن ها جهت انتقال خون یا پیوند

▪ وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور، یا آشکار کردن یک عامل مسری که منجر به یک بیماری تهدیدکننده حیات غالباً درمان ناپذیر با ریسک انتشار بالا می گردد.

تست های تشخیص آلودگی با HTLV، HBV، HCV، HIV

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- جهت اطمینان یافتن از ایمنی خون و اجزای خون برای انتقال خون و یا سلول ها، بافت ها و ارگان ها برای پیوند
- نتیجه آزمایش عامل تعیین کننده اصلی درخصوص استفاده از خون یا عضو خواهد بود

اصل دوم:

وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور گروه بندی خون، یا تعیین نوع بافت جهت اطمینان از سازگاری ایمنولوژیک خون، اجزای خون، سلول ها، بافت ها یا ارگان هایی که به منظور انتقال خون یا پیوند، در کلاس **C** قرار دارند به جز برای تعیین:

- کلاس خطر **D**
- سیستم ABO [A(ABO1), B(ABO2), C(ABO3)]
 - سیستم rhesus [RH1(D), RH2(C), RH3(E),RH4(c), RH5(e)]
 - سیستم کل [Kell (K)]
 - سیستم کید [JK1(jka), JK2(jkb)]
 - سیستم تعیین دافی [FY1(Fya), FY2(Fyb)]

HLA (معرف های جهت شناسایی آنتی ژن های لکوسیتی انسانی)، سایر سیستم های دافی به جز موارد مذکور در اصل فوق در کلاس **D** قرار دارند.

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- منجر به یک ریسک بالای فردی می شوند که یک نتیجه نادرست بیمار را دچار وضعیت حتمی تهدید کننده حیات می نماید.

اصل سوم:

وسایل پزشکی IVD کلاس خطر **C** طبقه بندی می شوند اگر برای اهداف ذیل طراحی شده باشند:

▪ در تشخیص حضور، یا در معرض یک عامل منتقل شده جنسی خطرناک

- ◉ Neisseria gonorrhoeae: تعیین باکتری نایسر گونوره آ. مربوط به بیماری سوزاک (انتقال از طریق روابط جنسی)
- ◉ Chlamydia Trachomatis: آشکار کردن باکتری کلامیدیا تراکوماتیس. این باکتری ها با عفونت های مزمن دستگاه تناسلی نیز مرتبط هستند.

▪ در تشخیص حضور یک عامل عفونی با ریسک انتشار محدود در مایع مغزی نخاعی یا خون

- ◉ Neisseria Meningitide: تعیین باکتری نایسر مننژائیتیدیس. مربوط به بیماری مننژیت

▪ در تشخیص حضور یک **عامل عفونی** در جایی که ریسک قابل توجهی دارد که یک نتیجه نادرست منجر به مرگ، ناتوانی شدید فرد یا جنین می شود.

◎ CMV: تعیین هویت ویروس سیتومگالوویروس . این ویروس می تواند بر اساس وضعیت ایمنی و سن میزبان، موجب بیماری های گوناگونی شود . معمولاً در طول مدت زندگی میزبان، حیات ویروس ادامه دارد.

▪ مورد استفاده در **غربالگری پیش از زایمان** در مورد تشخیص وضعیت ایمنی آنان در مقابل عوامل قابل انتقال

◎ آزمون وضعیت ایمنی برای سرخجه

▪ در آزمون ژنتیک انسان

◎ Cystic Fibrosis : تشخیص اختلالات تک ژنی مادرزادی در بیماران فیبروز کیستی . فیبروز کیستی نوعی بیماری فراگیر است که از اختلالات کروموزوم های عادی (غیر جنسی) یا اتوزوم ها سرچشمه می گیرد و معمولاً غدد درون ریز در کودکان و افراد بالغ جوان، به ویژه پانکراس، ریه ها و غدد عرق را تحت تاثیر قرار می دهند.

▪ برای پایش سطح داروها، مواد یا ترکیبات بیولوژیک، هنگامی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد.

◎ مارکر قلبی: برای مشخص کردن موادی (مانند مارکرهای قلبی) که از میوکارد به درون پلاسما ترشح می شوند، به کار می روند. نوع و میزان مواد ترشح شده (معمولا پروتئین ها یا آنزیم ها) در تشخیص آسیب های قلبی که اغلب در اثر آنفارکتوس میوکارد می باشد به کار می رود.

▪ در تشخیص وضعیت بیماری عفونی یا وضعیت ایمنی، و در جایی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد.

◎ HCV و HSV در بیماران مهاجر

▪ در مدیریت بیمارانی که از یک بیماری عفونی تهدید کننده حیات رنج می برند.

◎ تعیین ژنوتایپ HIV و HCV

■ در غربالگری اختلالات مادرزادی در جنین

- ◎ سندرم داون (مونگولیسزم) : تقسیم غیر طبیعی در کروموزوم شماره ۲۱
- ◎ Spina Bifida : نقص مادرزادی لوله عصبی/نخاع که در آن نخاع از حفره باز (بسته نشده) در ستون فقرات بیرون زده است

■ در غربالگری برای گزینش بیماران جهت درمان و مدیریت انتخابی، یا برای مرحله بندی بیماری، یا در تشخیص سرطان

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- منجر به ریسک بهداشت عمومی متوسط و یا یک ریسک فردی بالا می شوند
- عامل تعیین کننده بحرانی، یا انحصاری برای تشخیص صحیح می باشند
- به دلیل استرس و اضطرابی که از اطلاعات و نوع اقدامات ممکن بعدی آن ناشی می شود، منجر به ریسک فردی بالا گردد.

اصل چهارم:

○ وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور **خودآزمونی** در کلاس خطر **C** طبقه بندی می شوند،

▪ مگر وسایلی که نتیجه آن ها یک وضعیت پزشکی بحرانی را تعیین نمی کنند، یا مقدماتی است و مستلزم این است که با آزمایشات مناسب پیگیری شوند که در این صورت کلاس خطر وسیله **B** قرار می گیرند.

▪ مگر وسایلی که به منظور تعیین گازهای خون و گلوکز خون برای آزمایش نزدیک بیمار در کلاس **C** قرار می گیرند.

خود آزمون کلاس خطر **C** : مانیتورینگ قند خون

خود آزمون کلاس خطر **B** : خودآزمون حاملگی، نوارهای تست ادرار

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- توسط افراد بدون مهارت فنی استفاده می شوند

اصل پنجم:

○ وسایل پزشکی IVD ذیل در کلاس **A** قرار می گیرند:

- واکنش گرها یا مواد دیگری که دارای ویژگی های خاص می باشند، و از سوی تولیدکننده برای رویه های تشخیصی In vitro مرتبط با یک آزمایش خاص طراحی شده اند.
- ابزاری که از سوی تولید کننده به طور خاص به منظور استفاده در روش های تشخیصی In vitro طراحی شده اند
- ظروف نمونه

○ محیط های کشت میکروبی ، محلول های شستشو، ابزار ها و ظرف ادرار ساده

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- منجر به یک ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی اندک و یا هیچ می شوند.

اصل ششم:

◎ وسایل پزشکی IVD که در اصول ۱ تا ۵ قرار نمی گیرند، در کلاس **B** می باشند

◎ مارکر های فیزیولوژیک مانند هورمون ها، ویتامین ها، بلادگازها

استدلال

وسایل مذکور در این اصل :

- منجر به یک ریسک فردی متوسطی می شوند و معمولاً یکی از چند عامل تعیین کننده را مشخص می نمایند
- منجر به ریسک بهداشت عمومی پایین می شوند زیرا عوامل عفونی را که به راحتی در مردم انتشار نمی یابند را تشخیص می دهند

اصل هفتم:

◎ وسایل پزشکی IVD که کنترل های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند، در کلاس خطر **B** می باشند.

- برای چنین کنترل هایی، مقادیر کمی و کیفی توسط کاربر مشخص می شود نه تولیدکننده