



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

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

موضوع: : اعلام غیر قابل قبول بودن کیت‌های شکایتی آنتی ژن رایت لوله ای انستیتو پاستور ایران با

شماره سری ساخت های AbT9804 و AbT9712

با سلام و احترام

پیرو گزارش شماره ۳۰۷/۱۱۴۶ مورخ ۹۸/۹/۱۰ این اداره کل به اداره کل تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی در خصوص نتایج ارزیابی کیفیت کیت‌های شکایتی آنتی ژن رایت لوله ای انستیتو پاستور ایران و صدور گزارش فراخوان به شماره MDR98782440 مورخ ۹۸/۱۰/۹، بدین وسیله به آگاهی می‌رساند؛ سری ساخت‌های مختلف آنتی‌ژن‌های رایت لوله‌ای ساخت انستیتو پاستور ایران در آزمایشگاه رفرانس اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج زیر حاصل شد:

ردیف	شماره سری ساخت	تاریخ انقضا	نتیجه ارزیابی
۱	AbT9706	99/06	قابل قبول
۲	AbT9707	99/08	قابل قبول
۳	AbT9710	99/10	قابل قبول
۴	AbT9712	99/12	غیر قابل قبول
۵	AbT9804	1400/03	غیر قابل قبول
۶	AbT9802	1400/02	به علت عدم موجودی در انبار انستیتو پاستور مورد ارزیابی قرار نگرفت.

بنابراین سری ساخت‌های AbT9712 و AbT9804، به دلیل مشاهده رسوب و آگلوتیناسیون واضح در نمونه‌های منفی، که منجر به کسب نتایج مثبت کاذب می‌شود، غیر قابل قبول اعلام می‌گردند. لذا با توجه به اهمیت موضوع خواهشمند است دستور فرمایید در اسرع وقت، مراتب به کلیه آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن معاونت اعم از دولتی و غیر دولتی، بیمارستانها، شرکت‌های توزیع کننده وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی و سایر مراکز تحت پوشش، به نحو موثر



اطلاع رسانی شود. ضمناً تقاضا میشود در صورت مشاهده هرگونه اختلال در کیفیت و عملکرد کیت‌های با سری ساخت متفاوت، مراتب فوراً مورد پیگیری قرار گرفته و گزارش شود.

بدیهی است آزمایشگاه‌ها می‌توانند سری ساخت‌های معیوب را برای جایگزین کردن به فروشنده مرجوع نمایند. چنانچه فروشنده از جایگزین کردن آنتی‌ژن‌های معیوب خودداری نماید، مصرف کننده می‌تواند نام و نشانی شرکت متخلف را به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نماید. موجب امتنان است به کارشناسان محترم آن معاونت تاکید شود در ممیزی‌ها و بازرسی‌های خود از آزمایشگاه‌های پزشکی و شرکت‌های توزیع کننده این موضوع مد نظر قرار دهند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

رونوشت:

- ریاست محترم انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
- ریاست محترم انجمن آسیب شناسی ایران
- ریاست محترم جامعه علمی آزمایشگاهیان ایران
- ریاست محترم انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی
- ریاست محترم انجمن علمی ژنتیک پزشکی کشور
- ریاست محترم انجمن علمی ژنتیک پزشکی ایران