



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 **AbT9712** و **AbT9804**

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	۹۹/۰۶	قابل قبول
۲	AbT9707	۹۹/۰۸	قابل قبول
۳	AbT9710	۹۹/۱۰	قابل قبول
۴	AbT9712	۹۹/۱۲	غیر قابل قبول
۵	AbT9804	۱۴۰۰/۰۳	غیر قابل قبول
۶	AbT9802	۱۴۰۰/۰۲	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.

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