

## جزوه طبقه بندی وسایل پزشکی تشخیصی (In Vitro Diagnostic Devices)

۱- **وسيله پزشکی IVD** : هر وسیله پزشکی 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 تولیدکننده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن 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
- ناهنجاریهای ژنتیکی
- تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان بالقوه پیوند
- پایش اقدامات درمانی

### ۲- وسایل پزشکی (In Vitro Diagnostic Devices) IVD :

- شامل دستگاهها، وسایل و مواد کنترل همچون کالیبراتورها و استانداردها می شوند .
- طیف وسیعی از وسایل آزمایشگاهی را شامل می شود .
- کیفیت این ابزار یکی از مهمترین عناصر تاثیر گذار در پاسخ آزمایشها بر روی نمونه های انسانی است .

۳- **خطر**، منشا بالقوه آسیب را گویند .

۴- **ریسک**، مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن را گویند.

۵- **آسیب**، جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به اموال و یا محیط را شامل می شود .

۶- **آزمایش**، مجموعه عملیاتی است که هدف آن تعیین مقدار یک مشخصه است.

۷- **شناساگر**، ترکیبات، محلولها یا آماده سازیهایی که از سوی تولیدکننده به منظور استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده باشد.

۸- **خودآزمونی**، آزمایشی است که توسط فرد غیرحرفه ای انجام می شود .

۹- **فرد غیر حرفه ای**، شخصی که فاقد آموزش رسمی در رشته یا زمینه مرتبط است.

۱۰- **وسيله پزشکی IVD خود آزمون** : هر وسیله ای که حیطة کاربرد مورد نظر سازنده آنها به گونه ای است که افراد غیرحرفه ای در محیط های خارج از مراکز درمانی قادر به استفاده از آن باشند.

۱۱- طبقه بندی وسایل پزشکی IVD به منظور فراهم آوردن کنترلهای نظارتی متناسب با سطح ریسک آنها است .

### ۱۲- طبقه بندی IVD:

طبقه بندی اولیه : طبقه بندی که توسط ارائه کنندگان وسایل پزشکی انجام می گیرد.  
طبقه بندی نهایی: طبقه بندی که توسط نظارت کننده انجام می گیرد.

### سیستم طبقه بندی عمومی پیشنهادی برای وسایل پزشکی:

مثال	سطح ریسک	کلاس
آنالایزر بیوشیمی، محیط کشت انتخابی آماده	ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی پایین	A
خودآزمون بارداری، نوارهای تست ادرار	ریسک فردی متوسط و ریسک بهداشت عمومی پایین	B
خودآزمون قند خون	ریسک فردی بالا و ریسک بهداشت عمومی متوسط	C
خون اهدایی - غربالگری HIV	ریسک فردی بالا و ریسک بهداشت عمومی بالا	D

#### کلاس A:

- واکنشگرها یا مواد دیگری که دارای ویژگیهای خاص هستند، و از سوی تولید کننده مناسب برای رویه های تشخیصی in-vitro مرتبط با یک آزمایش خاص طراحی شده اند.
- ابزاری که از سوی تولیدکننده بطور خاص به منظور استفاده در روش های تشخیصی in-vitro طراحی شده اند.
- ظروف نمونه

کلاس B: وسایلی که نتیجه آنها یک وضعیت پزشکی بحرانی را تعیین نمی کند، یا مقدماتی است و مستلزم این است که با آزمایشات مناسب پیگیری گردند.

کلاس C: جایی که یک نتیجه نادرست بیمار را دچار وضعیت حتمی تهدید کننده حیات کند. عموماً وسایل خود آزمون در کلاس C طبقه بندی می شوند.

کلاس D: وسایل این کلاس برای استفاده جهت اطمینان یافتن از ایمنی خون و اجزای خون برای انتقال خون و یا سلولها، بافتها و ارگانها برای پیوند طراحی شده اند. در اغلب موارد، نتیجه آزمایش عامل تعیین کننده اصلی درخصوص استفاده ازخون یا عضو اهدایی خواهد بود.