



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۵۱۲
تاریخ ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
پوست نبدارد

سرکار خانم دلارام درود

سرپرست محترم معاونت تولید

موضوع: اعلام نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران سال ۱۳۹۹

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۸۷۰/۲۳۳/ت-ص/۹۹ مورخ ۹۹/۳/۲۴ انستیتو پاستور ایران مبنی بر درخواست ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید آن انستیتو با مشخصات قید شده در جدول ذیل و متعاقبا نمونه برداری توسط نماینده آزمایشگاه مرجع سلامت در تاریخ ۴/۹۹/۴، به استحضار می رساند که آنتی سرم های مذکور در آزمایشگاه رفرانس این اداره کل مورد آزمون های کنترل کیفیت قرار گرفتند، که نتایج آن به شرح ذیل اعلام می شود:

آنتی سرم ها دارای ظاهر شفاف، فاقد رسوب و ذرات قابل مشاهده می باشند. در آزمایش با سویه های کنترل مثبت واکنش آگلوتیناسیون مثبت خوب ایجاد شده و با سویه های کنترل منفی، واکنش آگلوتیناسیون متقاطع مشاهده نگردید.

نتیجه نهایی ارزیابی کیفیت برای آنتی سرمهای ویبریو کلرا پلی، آگاو و اینابا، با مشخصات ذکر شده در جدول ذیل قابل قبول اعلام می گردد.

نام آنتی سرم	سری ساخت	تاریخ ساخت	تاریخ انقضا	نتیجه نهایی ارزیابی کیفیت
ویبریو کلرا پلی والان	VCP9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول
ویبریو کلرا آگاو	VCO9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول
ویبریو کلرا اینابا	VCI9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس: خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

نمابر: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تلفن: ۳۰۰۳۰۰۱۰۶۶۷۵



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

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

موضوع: اعلام نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران سال ۱۳۹۹

به دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۳۰۷/۵۱۲ مورخ ۹۹/۴/۳۰ (به پیوست) به استحضار می‌رساند در راستای اجرای برنامه نظام مراقبت تشخیص آزمایشگاهی بیماری‌های منتقله از آب و غذا و لزوم ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های تشخیصی ویبریو کلرا موجود در سطح مصرف، نماینده اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت از آنتی سرم‌های تولید انستیتو پاستور ایران با مشخصات مندرج در جدول زیر، جهت ارزیابی کیفیت، نمونه‌برداری به عمل آورده و کیفیت و عملکرد آنها در آزمایشگاه رفرانس این اداره کل مورد ارزیابی قرار گرفت که نتایج ارزیابی قابل قبول اعلام می‌گردد.

نام آنتی سرم	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	نتیجه ارزیابی کیفیت
ویبریو کلرا پلی والان	VCP9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول
ویبریو کلرا اگاوا	VCO9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول
ویبریو کلرا اینابا	VCI9901	۱۳۹۹/۰۳	۱۴۰۰/۰۳	قابل قبول

لذا خواهشمند است دستور فرمایید در اسرع وقت، نتیجه ارزیابی انجام شده در اسرع وقت به واحدهای تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود. همچنین تاکید فرمایید در صورتی که در کیفیت و عملکرد آنتی سرم های مذکور، عدم انطباق یا مشکلی مشاهده شود، آزمایشگاه‌ها مشکل مشاهده شده را در سایت www.imed.ir در قسمت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی، ثبت و پیگیری نمایند.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت