بسمه تعالی

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

شماره ۳۰۷/۱۱۷۴د
تاریخ ۱۴۰۴/۰۶/۰۹
پیوست ندارد

«سرمایه‌گذاری برای تولید»
((مقام معظم رهبری))

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

موضوع: نظارت بر عدم استفاده از وسایل تشخیص آزمایشگاهی با "کاربرد تحقیقاتی" که برای شناسایی و تعیین ژنوتایپ ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) استفاده می شوند

با سلام و احترام،

با توجه به گزارشهای واصله مبنی بر بکارگیری کیتهای با کاربرد تحقیقاتی جهت شناسایی و تعیین ژنوتایپ ویروس پاپیلومای انسانی(HPV) در آزمایشگاه‌های پزشکی که باعث ایجاد نتایج کاذب و نامعتبر در آزمایشگاه های استفاده کننده شده است، به استحضار می‌رساند:

استفاده از کیت های با برچسب تحقیقاتی RUO (Research Use Only) ، که موجب ایجاد نتایج کاذب و همچنین تبعات بهداشتی، اقتصادی و اجتماعی فراوان در جامعه می گردد، با هدف غربالگری یا تشخیصی، در آزمایشگاه های پزشکی مجاز نمی باشد. لازم به ذکر است که محصولات با کاربرد استفاده در آزمایشگاه پزشکی (IVD) جهت شناسایی و تعیین ژنوتایپ ویروس پاپیلومای انسانی(HPV) که از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت متبوع دارای مجوز می باشند با تنوع کافی و مناسب در دسترس می باشند.

خواهشمند است دستور فرمایید موضوع در اسرع وقت و به نحو مقتضی به آزمایشگاه های تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شده و در نظارت های دوره ای از آزمایشگاه ها رعایت موضوعات مطرح شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

دکتر کاظم وطن خواه یزدی
رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس :
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳
آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱