

رسالة سلامة
Safety Communication

To: Medical Laboratories

المختبرات الطبية إلى:

<p>Medical Devices and Diagnostic Reagents: Manufactured for clinical diagnostic use and have been thoroughly evaluated to ensure their effectiveness and safety in detecting medical conditions and components of analytical samples.</p>	<p>الأجهزة والكواشف الطبية التشخيصية: مصنوعة لغرض الاستخدام في التشخيص السريري، وقد تم تقييمها بدقة لضمان فعاليتها وسلامتها في الكشف عن الحالات المرضية ومكونات عينات التحليل.</p>
<p>Research Use Only (RUO) Devices and Reagents: Intended for scientific research or development purposes only. They have not completed the necessary evaluation requirements to meet medical use safety and efficacy standards. Therefore, it is not approved for use in any patient diagnostic or therapeutic procedures.</p>	<p>الأجهزة والكواشف الطبية المخصصة للأبحاث: مخصصة للاستخدام في الأبحاث العلمية أو التطوير فقط، ولم يتم إكمال متطلبات تقييمها واستيفاء معايير السلامة أو الفعالية للاستخدام الطبي. لذلك، فهي غير معتمدة للاستخدام في أي إجراءات تشخيصية أو علاجية للمرضى.</p>
<p>Recommendations:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verify the classification of each device or reagent before use, based on the device's label information. 2. In Vitro Diagnostic (IVD) devices and reagents are approved for use in diagnostic testing and patient sample analysis. 3. Research Use Only (RUO) devices and reagents are allowed solely for research or laboratory experiments that are not directly related to patient care. 4. Avoid using medical devices and reagents contrary to the manufacturer's instructions to prevent inaccurate results that could impact patient diagnosis or treatment. 5. Ensure that the label (RUO – Research Use Only) is clearly indicated on the packaging of devices or reagents intended only for research use. 6. Make sure to store research reagents separately from diagnostic reagents to avoid any mix-up. 	<p>التوصيات:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ضرورة التحقق من تصنيف كل جهاز او كواشف الطبية قبل الاستخدام، وذلك بناء على المعلومات التعريفية المرفقة مع الجهاز. 2. يُسمح باستخدام الأجهزة والكواشف الطبية (In Vitro Diagnostic) في الفحوصات التشخيصية وتحاليل المرضى. 3. يُسمح باستخدام الأجهزة والكواشف البحثية (RUO) فقط في الأبحاث أو التجارب المخبرية التي لا ترتبط مباشرة برعاية المرضى. 4. تجنب استخدام الأجهزة والكواشف المخبرية بشكل مخالف للتعليمات المصنوع لتقديم إعطاء نتائج غير دقيقة، مما يؤثر في نتائج التشخيص أو العلاج للمرضى. 5. يجب التأكد من وجود عبارة (RUO – Research Use Only) على غلاف الجهاز او الكواشف المخبرية المخصصة للاستخدام البحثي فقط. 6. يُفضل تخزين الكواشف البحثية في مكان منفصل عن الكواشف الطبية لتجنب أي خلط بينها.

<p>For Reporting</p>		<p>National Center for Medical Devices Reporting</p>	<p>المركز الوطني للإغاثات الأجهزة والمستلزمات الطبية</p>	<p>للإبلاغ</p>
----------------------	---	--	--	----------------