

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO/TS 17518:2015) " المختبرات الطبية – المحاليل المستخدمة لصبغه المواد الحيوية – دليل المستخدمين"، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../14..AH) الموافق (..../20.. G).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No. (ISO 17518:2015) " Medical laboratories -- Reagents for staining biological material -- Guidance for users" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (../14..AH), agreed with (../20.. G).

1 Scope

This Technical Specification provides requirements and guidance for selecting and assessing the quality of reagents to be used for in vitro diagnostic staining in biology.

This Technical Specification applies to the professional use of reagents for staining in biology by medical laboratories, and in particular, to those who are responsible for the requisition and evaluation of these reagents in medical laboratory disciplines such as clinical cytology, haematology, histopathology, microbiology, and molecular biology.