

سوالات " اصول طبقه بندی وسایل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی IVD "

- ۱- کدام تعریف برای "آزمایش نزدیک بیمار" صحیح می باشد؟
 - الف) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه توسط خود فرد انجام می شود.
 - ب) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه لزوماً توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
 - ج) آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه توسط متخصص بهداشت انجام می شود.
 - د) آزمایشی که در محیط آزمایشگاه توسط متخصص آزمایشگاه انجام می شود.
- ۲- وسیله پزشکی IVD خود آزمون به هر وسیله ای گفته می شود که حیطه کاربرد مورد نظر سازنده آن به گونه ای است که افراد — در محیط — قادر به استفاده از آن باشند.
 - الف) حرفه ای - آزمایشگاه
 - ب) متخصص بهداشت - نزدیک بیمار
 - ج) حرفه ای - خارج از مراکز درمانی
 - د) غیر حرفه ای - خارج از مراکز درمانی
- ۳- کدام یک از معیار های زیر در طبقه بندی یک وسیله پزشکی IVD موثر می باشند؟
 - الف) حیطه کاربرد
 - ب) تخصص فنی کابر هدف
 - ج) تاثیر بر بهداشت عمومی یا فردی
 - د) همه موارد
- ۴- در وسایل پزشکی IVD کلاس خطر C ریسک فردی — ویا ریسک بهداشت عمومی — می باشد.

ج) تاثیر بر بهداشت عمومی با فردی

د) همه موارد

۴- در وسایل پزشکی IVD کلاس خطر C ریسک فردی — و یا ریسک بهداشت عمومی — می باشد.

الف) متوسط - پایین

ب) متوسط - بالا

ج) بالا - متوسط

د) متوسط - متوسط

۵- وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور آشکار کردن عامل مری در خون برای ارزیابی مناسب بودن آن جهت انتقال خون یا پیوند د کلاس خطر — قرار می گیرند.

الف) A

ب) B

ج) C

د) D

۶- وسایل پزشکی IVD خودآزمون را با توجه به حیطه کاربرد آن ها در کلاس خطر — قرار دارند

الف) B و C

ب) C و D

ج) فقط B

د) فقط C

۷- وسایل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی طبق کدام اصل ها در کلاس خطر A قرار می گیرند؟

۷- وسایل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی طبق کدام اصل در کلاس خطر A قرار می گیرند؟

الف) اصل ۴ و ۵

ب) اصل ۵ و ۶

ج) فقط اصل ۵

د) فقط اصل ۶

۸- طبق اصل ——— کلیه وسایل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی که در آزمون های غربالگری مورد استفاده قرار می گیرند، در کلاس خطر ——— می باشد.

الف) سوم - کلاس C

ب) چهارم - کلاس C

ج) سوم - کلاس D

د) چهارم - کلاس D

۹- تست های تشخیص الودگی به بیماری ایدز طبق اصل ——— در کلاس خطر ——— قرار می گیرند.

الف) دوم - کلاس D

ب) دوم - کلاس C

ج) اول - کلاس D

د) اول - کلاس C

۱۰- در وسایل پزشکی IVD کلاس خطر A ، ریسک فردی ——— و با ریسک بهداشت عمومی ——— می باشد.

الف) متوسط - پایین

ج ۱۰ - در وسایل پزشکی IVD کلاس خطر A ، ریسک فردی ——— و با ریسک بهداشت عمومی — می باشد.

(الف) متوسط - پایین
(ب) متوسط - متوسط
(ج) پایین - متوسط
(د) پایین - پایین

۱۱ - دستگاه مانیتورینگ قند خون طبق اصل — در کلاس خطر — قرار می گیرد.

(الف) سوم - C
(ب) چهارم - B
(ج) چهارم - C
(د) ششم - B

۱۲ - نوارهای تست ادراری طبق اصل — در کلاس خطر — قرار می گیرند.

(الف) چهارم - B
(ب) چهارم - C
(ج) پنجم - A
(د) ششم - B

۱۳ - طبق اصل — ظروف نمونه در کلاس خطر — قرار می گیرند.

(الف) چهارم - B
(ب) چهارم - C

ج) پایین - متوسط

د) پایین - پایین

۱۱- دستگاه ماینورینگ فند خون طبق اصل — در کلاس خطر — قرار می گیرند.

الف) سوم - C

ب) چهارم - B

ج) چهارم - C

د) ششم - B

۱۲- نوارهای تست ادراری طبق اصل — در کلاس خطر — قرار می گیرند.

الف) چهارم - B

ب) چهارم - C

ج) پنجم - A

د) ششم - B

۱۳- طبق اصل — ظروف نمونه در کلاس خطر — قرار می گیرند.

الف) چهارم - B

ب) چهارم - C

ج) پنجم - A

د) ششم - B

پاسخ	شماره سوال
ج	۱