

معرفی صنعت تشخیص آزمایشگاهی (IVD)

IVD چیست؟

آزمایشگاه از بخش‌های اساسی و مهم یک بیمارستان یا مرکز درمانی است. پزشکان بعد معاینه بالینی بیمار، نیاز دارند تا از وضعیت درونی بیمار هم آگاه شوند و این سرآغاز فعالیت تشخیصی آزمایشگاه است. سالیان زیادی است آزمایشگاه به عنوان یار کمکی پزشکان در پیش‌بینی، تشخیص، درمان و مانیتورینگ بیماران در حال فعالیت است و کسی جز متخصصان آزمایشگاه از پشت صحنه آن با خبر نیست. بعد از ورود بیمار به آزمایشگاه و نمونه‌گیری، فرآیند اصلی تشخیص آزمایشگاهی آغاز می‌شود. فناوری‌های تشخیص آزمایشگاهی یا IVD (In Vitro Diagnostics) محصولاتی هستند که در فرایند تشخیص به کمک بیماران و متخصصین آزمایشگاه می‌آیند تا در کمترین زمان و با بیشترین دقت و صحت، وضعیت بدن انسان را بررسی کنند.

بر اساس تعریف سازمان غذا و دارو ایالات متحده آمریکا، IVD محصولات تشخیص آزمایشگاهی، شامل واکنشگرها، ابزارها و نرم افزارهایی هستند که برای پیشگویی، تشخیص و مانیتورینگ بیماری‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرند، گفته می‌شود. این محصولات برای بررسی نمونه‌هایی که از بدن انسان گرفته شده‌اند، مانند: خون، بزاق، ادرار و سایر مایعات و بافتها طراحی و ساخته شده‌اند.

در گذشته، با توجه به امکان خطای بالا در روش‌های قدیمی تشخیصی آزمایشگاه، معمولاً پزشکان در انتخاب مسیر درمانی بیماران دچار شک و تردید بودند و برای اطمینان خاطر از چند روش درمانی استفاده می‌کردند که این خود آثار مخرب و زیان آوری را برای بیمار به همراه داشت، اما امروزه با پیشرفت فناوری IVD در جهان، صحت و دقت آزمایش‌های تشخیصی بالا رفته و پزشک می‌تواند با اطمینان خاطر مسیر درست درمان را برای بیمار انتخاب کند. همچنین توسعه و پیشرفت این فناوری باعث افزایش سرعت فرایندهای آزمایشگاهی شده است که در مواقع اورژانسی باعث نجات جان بیمار می‌شود.

پیشرفت IVD در طول زمان باعث به وجود آمدن نسل‌های مختلف IVD شده است، به طوری که مسیر تکامل آن از تشخیص بیماری‌ها به سمت پیش‌بینی بیماری‌ها سیر کرده است. نسل اول به حوزه آزمایش‌های بیوشیمیایی و میکروبی اختصاص دارد که آزمایش‌های روتینی مانند سدیم، پتاسیم، سنجش آنزیم‌های کبدی و ... در این حوزه جا می‌گیرند. پس از آن نسل دوم IVD به حوزه تشخیص آزمایشگاهی معرفی شد که انجام آزمایش‌های میکروسکوپی مانند آزمایش شمارش سلول‌های خونی (CBC) را تسهیل کرد به طوری که اکنون دستگاه‌هایی در این حوزه وجود دارند که جواب آزمایش را ۳۰ ثانیه پس از دادن نمونه به دستگاه به کاربر تحویل می‌دهند. نسل سوم که گامی بلند در حوزه تشخیص آزمایشگاهی بود مربوط به آزمایش‌های ایمونواسی است که با کمک واکنش‌های آنتی بادی و آنتی ژن توانست روند بسیاری از آزمایش‌های هورمون شناسی، تشخیص بیماری‌های ویروسی و عفونت‌های باکتریایی را بهبود ببخشد. نسل چهارم IVD مربوط به آزمایش‌های مولکولی است که به آزمایش‌های تشخیص جهش در ژن‌های بیماری‌زا و واریانت‌های مولکولی کمک می‌کند. پس از آن و برای توالی‌یابی ژن‌ها و تشخیص بیماری‌های ژنتیکی، نسل جدیدی از IVD معرفی شد تا در خصوص تشخیص علل ژنتیکی بسیاری از بیماری‌ها و سندروم‌ها از جمله اختلالات و ناهنجاری‌های مادرزادی، که پیش از این به علت محدودیت تکنیک‌های مورد استفاده، تحت عنوان (به علت نامعلوم) شناخته می‌شدند، به کمک پزشکان بیاید. پس از توسعه صنعت رباتیک و هوش مصنوعی، نسل ششم IVD نیز معرفی شد که از این صنعت در حوزه تشخیص آزمایشگاهی استفاده شده است و دستگاه‌هایی عرضه شدند که بدون دخالت دست و به صورت تمام اتوماتیک، چند آزمایش را به صورت همزمان انجام می‌دهند و جواب نهایی را با دقت و صحت بالا به کاربر ارائه می‌دهند.