

Eşlik Eden Tanı Cihazı (Companion Diagnostic, CDx)

Tanım ve Adlandırma

Eşlik eden tanı cihazı (Companion Diagnostic, CDx), belirli bir ilacın güvenli ve etkili kullanılabilmesi için gerekli bilgiyi sağlayan **in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazdır**. Bu cihazlar, tedavi öncesinde veya tedavi sırasında hangi hastaların ilgili ilaçtan yarar görebileceğini ya da ciddi yan etki riski taşıdığını belirlemek amacıyla kullanılır.

Bu çalışmada IVDR'nin özgün terminolojisine ve uluslararası bilimsel literatürde yaygın kullanıma uygun olması nedeniyle "Eşlik Eden Tanı (Companion Diagnostic)" ifadesi tercih edilmektedir. Türkçe Yönetmelikte ise resmi terim "Destek Tanı Cihazı" olarak yer almaktadır. (Bkz. Ek.1).

Temel Amaçları

- İlgili ilaçtan yarar görme olasılığı yüksek hastaları belirlemek.
- Ciddi advers reaksiyon gelişme riski yüksek hastaları belirlemek.
- Kişiselleştirilmiş (hassas) tıp uygulamalarını desteklemek.
- Tedavi etkinliğini artırırken gereksiz tedavileri azaltmak.

IVDR Kapsamındaki Yeri

IVDR kapsamında eşlik eden tanı cihazları, **kritik klinik kararları doğrudan etkileyen cihazlar** arasında yer alır.

IVDR Ek VIII Kural 4 uyarınca "companion diagnostic" cihazlar kural olarak Sınıf C kapsamında değerlendirilmektedir.

Örnekler

İlaç	Eşlik Eden Tanı Testi
Trastuzumab	HER2 testi
Osimertinib	EGFR mutasyon testi
Olaparib	BRCA1/BRCA2 mutasyon testi
Pembrolizumab	PD-L1 ekspresyon testi (uygun endikasyonlarda)

Diğer IVD tıbbi cihazlarından farkı

Eşlik eden tanı cihazlarının ayırt edici özelliği, **belirli bir ilaç ile doğrudan ilişkilendirilmiş olmalarıdır**.

Test sonucu yalnız hastalığın tanısını desteklemekle kalmaz; aynı zamanda ilgili ilacın kullanılıp kullanılmayacağına veya güvenli şekilde uygulanıp uygulanamayacağına ilişkin klinik karar verilmesini sağlar.

Normal IVD	Companion Diagnostic
Hastalığın tanısına yardımcı olur	Tedavi seçimini doğrudan etkiler
İlaça bağlı değildir	Belirli bir ilaçla ilişkilidir
Klinik bilgi sağlar	Klinik karar verir
Tanı amacı	Tedavi seçimi amacı

Özetlenirse

“Companion diagnostic” cihazlar yalnız hastalığın varlığını gösteren testler değildir. Temel işlevleri, belirli bir ilacın hangi hastada güvenli ve etkili kullanılabileceğini belirlemektir. Bu özellikleri, onları diğer in vitro tanı cihazlarından ayıran temel düzenleyici ve klinik özelliktir.

Eşlik eden tanı cihazları, **kişiselleştirilmiş tıbbın temel bileşenlerinden biridir**. Doğru hastaya doğru ilacın doğru zamanda uygulanmasına katkı sağlayarak tedavi etkinliğini artırır, gereksiz tedavileri ve ciddi yan etki risklerini azaltmaya yardımcı olur.

Kaynaklar

1. The European Parliament and the Council of the European Union [Internet]; 2017 [cited 2021 Sep 3]. p. 176–332. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
2. In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği [Internet]. 2021 [cited 2026 Jul 18]. Available from: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=38658&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>
3. Kervan Ü, Mehmet B, Yılmaz D, Murat S, Hazırlayanlar D, Küçük A, et al. TÜSEB Yerleşme Vizyonu ve Stratejik İhtiyaç Analiz Serisi-2025/1.
4. Roche Diagnostik. Eşlenikçi Tanı. <https://diagnostics.roche.com/tr/tr/products/product-category/companion-diagnostics.html>

Ek.1 Adlandırma ve anlamına uyum

Türkiye’de terminoloji odaklı çalışmalar bulunmadığından çevirilerde adlandırma ve anlamı açısından karışıklıklara oldukça çok rastlanmaktadır. “Companion Diagnostics” bağlamında da aynı karışıklık yaşandığı gözlenmektedir.

Taranan kaynaklarda gözlenen durum izleyen paragraflarda açıklanmaktadır.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) yayını

"Tıbbi Cihaz Endüstrisinde Yerleşme Vizyonu ve Stratejik İhtiyaç Analizi" raporunda "Moleküler Patoloji Companion Diagnostik Kitleri" "Hastaların genetik ve moleküler profillerini belirleyerek, belirli hedefe yönelik tedavilere yanıt verecek hasta gruplarının seçilmesini sağlayan test kitleridir." "**Companion Diagnostik**" ifadesi aynen bırakılmıştır.

Roche Türkiye

Roche Türkiye ise aynı kavramı "**Eşlenikçi Tanı**" olarak kullanmaktadır. Örneğin: ALK CDx ve PD-L1 CDx'li "**Eşlenikçi Tanı**" başlığında açıklamaktadır.

Onkoloji yayınlarında

Türk onkoloji sunumlarında ve kongrelerde en sık kullanılan ifadeler şunlar:

- Companion Diagnostic
- CDx
- Akıllı ilaca yönelik moleküler test
- Hedefe yönelik tedavi testi
- Tedavi seçiminde kullanılan moleküler test

"Destek tanı" ifadesi günlük bilimsel dilde oldukça seyrek.

"Akıllı ilaç" ile ilişkili olarak Türkiye'de özellikle onkologlar "**Akıllı ilaca başlamadan önce uygun biyobelirteç testinin yapılması gerekir.**" yaklaşımındadır. Örneğin,

Biyobelirteç	İlaç
HER2	Trastuzumab
EGFR	Osimertinib
ALK	Alectinib
PD-L1	Pembrolizumab

Bu testlerin tamamı aslında **Companion Diagnostic (CDx)** kapsamındadır. EMA ve FDA da "companion diagnostic'li", belirli bir ilacın güvenli ve etkili kullanımını sağlayan test olarak tanımlar.