

IVD Tıbbi Cihazların Sınıflandırılmasında Kurallar ve Sınıflar

Yönetmelik Kapsamındaki Sınıflandırma Kuralları (IVDR Ek VIII'de 7 temel sınıflandırma kuralı bulunmaktadır.)

Kural	Özet
Kural 1	Sınıf D: Kan, organ ve doku güvenliği ile halk sağlığı açısından en yüksek riskli testler (HIV, HBV, HCV, ABO, Rh vb.).
Kural 2	Sınıf C: Ciddi hastalıkların tanısı ve hasta yönetiminde kritik klinik kararları etkileyen testler.
Kural 3	Sınıf C: Kural 1 kapsamına girmeyen bulaşıcı hastalık tanı testleri.
Kural 4	Sınıf C: Companion diagnostic ve benzeri kritik klinik karar testleri.
Kural 5	Sınıf A: Genel laboratuvar cihazları, numune kapları ve bazı aksesuarlar.
Kural 6	Sınıf B: Diğer kurallara girmeyen rutin IVD cihazları
Kural 7	Kalibratör ve kontrol materyalleri birlikte kullanıldıkları testin risk sınıfını takip eder.

Kontrol materyalleri, kalibratörler ve ilgili cihazlar, birlikte kullanıldıkları testin risk sınıfını takip eder. Örneğin: HIV kalibratörü → **Sınıf D**, HbA1c kalibratörü → **Sınıf C**, Glukoz kalibratörü → **Sınıf B**

Sınıflar ve Risk Düzeyleri

Sınıf	Risk Düzeyi	Açıklama	Örnekler
A	Düşük	En düşük riskli IVD cihazları	Hasta örneği kapları (specimen receptacles), tampon çözeltiler, laboratuvar aksesuarları
B	Düşük-Orta	Genel laboratuvar testleri	Klinik kimya testlerinin büyük kısmı, elektrolitler, karaciğer fonksiyon testleri
C	Orta-Yüksek	Yanlış sonucun hasta yönetimini önemli ölçüde etkileyebileceği testler	HbA1c, kardiyak belirteçler, prenatal tarama testleri, birçok moleküler tanı testi
D	En yüksek	Halk sağlığı veya yaşamı tehdit eden durumlar açısından kritik testler	