

IVD Sistemleri ve Bileşenler Arasındaki İlişkiler

İçindekiler

IVD Sisteminin Temel Bileşenleri	1
Bileşenler Arasındaki İlişkiler	1
Yazılımın Sistemdeki Yeri	2
En Önemli Uyarılar	2
Kaynaklar	3

Bir *in vitro* tanı (IVD) sistemi, tek bir cihazdan oluşmaz. Güvenilir bir test sonucunun elde edilebilmesi; analizör, reaktif, kalibratör, kontrol materyali, hasta örneği kabı, yazılım ve gerekiyorsa aksesuarların **birlikte ve uyumlu şekilde çalışmasına** bağlıdır.

IVDR'de üretici tarafından tanımlanan **amaçlanan kullanım (intended purpose)**, bu bileşenlerin hangi koşullarda birlikte kullanılacağını belirleyen temel unsurdur. Sistem performansı, yalnızca tek tek bileşenlerin değil, tüm sistemin doğrulanmasına dayanır.

IVD Sisteminin Temel Bileşenleri

Bileşen	Temel Görevi
Hasta Örneği Kabı	Örneğin uygun şekilde toplanmasını, korunmasını ve taşınmasını sağlar.
Analizör	Analitik işlemi gerçekleştirir.
Reaktif	Analitik reaksiyonun oluşmasını sağlar.
Kalibratör	Ölçüm sisteminin kalibrasyonunu sağlar.
Kontrol Materyali	Ölçüm sisteminin performansını izler ve doğrular.
Yazılım	Verileri işler, analiz eder, yorumlar veya raporlar.
Aksesuar	Sistemin amaçlanan kullanımını destekler veya mümkün kılar.

Bileşenler Arasındaki İlişkiler

- **Analizör + Reaktif:** Testin analitik performansını belirleyen temel bileşenlerdir.
- **Kalibratör + Analizör:** Ölçüm sisteminin doğruluğunu sağlar.
- **Kontrol Materyali + Analizör:** Sistemin beklenen performansta çalıştığını doğrular.
- **Hasta Örneği Kabı + Reaktif:** Örneğin uygun şekilde korunması, analiz sonucunun güvenilirliği için kritik öneme sahiptir.

- **Yazılım + Analizör:** Ölçümlerin işlenmesi, hesaplanması, yorumlanması ve raporlanmasını sağlar.
- **Aksesuarlar:** Üretici tarafından tanımlanan kullanım amacı doğrultusunda sistemin güvenli ve doğru çalışmasını destekler.
- **Yazılım ve toplam test süreci bileşenleri:** **1. Preanalitik Süreç** (İstem, Hasta kimliği, Numune, Numune kabı, Taşıma); **2. Analitik Süreç** (Analizör, Reaktif, Kalibratör, Kontrol materyali, Aksesuarlar); **3. Postanalitik Süreç** (Sonuç doğrulama, Raporlama, Klinik yorum, Veri paylaşımı, FHIR/LIS/HBYS)

Yazılımın Sistemdeki Yeri

Süreç	Yazılımın Rolü
Test istemi	HBYS/LIS, elektronik istem, barkod oluşturma
Kimlik doğrulama	Hasta ve örnek eşleştirme
Örnek alma	Barkod, zaman kaydı, izlenebilirlik
Hasta Örneği kabul	Kabul/red kriterleri
Analiz	Analizörü kontrol etme, cihaz yazılımı
Kalibrasyon	Kalibrasyon hesaplamaları
İç kalite kontrol	Westgard kuralları, Levey-Jennings, Sigma
Hasta sonuçlarının analizi	Delta Check, Moving Average, PBQC
Sonuç doğrulama	Otoverifikasyon, karar kuralları
Raporlama	LIS, HBYS, FHIR, HL7
Arşivleme	Sonuçların saklanması
Piyasa sonrası izleme	Olay kayıtları, loglar

En Önemli Uyarılar

- Bir IVD sisteminin güvenilirliği, yalnızca tek bir bileşenin performansına bağlı değildir.
- Üretici tarafından birlikte kullanılmak üzere doğrulanmamış bileşenlerin bir arada kullanılması, sistem performansını ve test sonuçlarının güvenilirliğini etkileyebilir.
- Analizör, reaktif, kalibratör, kontrol materyali ve yazılımın birlikte oluşturduğu sistem, üreticinin belirlediği kullanım amacı doğrultusunda değerlendirilmelidir.
- Yazılım güncellemeleri, reaktif değişiklikleri veya kalibrasyon süreçlerindeki değişiklikler sistem performansını etkileyebilir.
- Test sonucunun doğruluğu; örnek alma, taşıma, analiz, veri işleme ve raporlama dâhil tüm süreçlerin birlikte değerlendirilmesine bağlıdır.

Kaynaklar

1. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (IVDR).
2. *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi.
3. MDCG 2022-4 – Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under IVDR.
4. ISO 15189:2022 – *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*.
5. CLSI GP41 – *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*.
6. CLSI EP ve C serisi kılavuzları (kalibrasyon, kalite kontrol ve performans doğrulama).