

Kalibratörler (Calibrators)

İçindekiler

Tanım	1
Yönetmelikteki Yeri	1
ÜTS'deki Yeri	1
Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı	2
En Önemli Uyarılar	2

Tanım

Kalibratör; bir ölçüm sisteminin kalibrasyonunu yapmak ve ölçüm sonuçlarının doğruluğunu sağlamak amacıyla kullanılan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazdır. Kalibratörler **sıvı, liyofilize (katı)** veya diğer uygun formlarda piyasaya arz edilebilir; tek başına veya kit içerisinde bulunabilir.

Yönetmelikteki Yeri

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve IVDR (EU) 2017/746 kapsamında;

- **Madde 2:** Kalibratör, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz tanımı kapsamında yer almaktadır.
- **Ek I:** Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri
- **Ek II:** Teknik Dokümantasyon
- **Ek III:** Piyasa Sonrası Gözetim Dokümantasyonu
- **Ek VIII:** Risk sınıflandırması kullanım amacına göre belirlenmektedir.
- **Ek VI:** UDI (Tekil Cihaz Tanımlama) kuralları uygulanmaktadır.

ÜTS'deki Yeri

Ürün Takip Sisteminde (ÜTS);

- Ürün grubu olarak **Kalibratörler** altında kayıt altına alınmaktadır.
- Ürünler GMDN/EMDN kodları ile ilişkilendirilmektedir.
- Risk sınıfı kullanım amacına göre belirlenmektedir.
- Üretici, ithalatçı ve ürün bilgileri ÜTS üzerinden izlenebilmektedir.

Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı

IVD Bileşeni	Temel Görevi
Analizör	Ölçümü gerçekleştirir.
Reaktif	Analitik reaksiyonu oluşturur.
Kalibratör	Ölçüm sistemini kalibre eder ve ölçüm doğruluğunu sağlar.
Kontrol Materyali	Ölçüm performansını doğrular.
Yazılım	Sonuçların işlenmesini ve raporlanmasını sağlar.

En Önemli Uyarılar

- Kalibratörler, ölçüm sisteminin kalibrasyonunu yapmak ve **ölçüm sonuçlarının doğruluğunu sağlamak** amacıyla kullanılır.
- Kalibratör ile **kontrol materyali aynı ürün değildir**. Kalibratör ölçüm sistemini ayarlar, kontrol materyali ise sistemin doğru çalışıp çalışmadığını doğrular.
- Aynı analizör için farklı üreticilere ait kalibratörlerin birlikte kullanılabilmesi her zaman mümkün olmayabilir.
- **Kalibratörlerin izlenebilirliği (metrological traceability)**, laboratuvar sonuçlarının doğruluğu açısından kritik öneme sahiptir.
- Kalibratörlerin kullanım sıklığı ve yeniden kalibrasyon gereksinimi üreticinin talimatlarına göre belirlenmelidir.
- Laboratuvarlarda güvenilir sonuçlar; **analizör + reaktif + kalibratör + kontrol materyali + yazılım** bileşenlerinin birlikte doğrulanmış bir sistem olarak çalışmasına bağlıdır.