

Reaktifler (Reagents)

İçindekiler

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

Tanım

Reaktif; insan vücudundan alınan örneklerin incelenmesinde kullanılan ve belirli bir analitin (örneğin glukoz, kreatinin, troponin veya SARS-CoV-2 RNA'sı) belirlenmesini sağlayan kimyasal, biyolojik veya immünolojik bileşendir. Reaktifler; katı (örneğin liyofilize reaktifler), sıvı veya daha sınırlı olmak üzere gaz formunda bulunabilir. Gaz formundaki reaktiflere en yaygın örnek, kan gazı analizörlerinde kullanılan kalibrasyon gazlarıdır. Reaktifler tek başına veya kit içerisinde piyasaya arz edilebilir ve birçok IVD sisteminin temel bileşenini oluşturur.

Yönetmelikteki Yeri

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

- **Madde 2:** Reaktif, 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 **Reaktifler** altında kayıt altına alınmaktadır.
- Ürünler GMDN/EMDN sınıflandırmaları ile ilişkilendirilmektedir.
- Risk sınıfı (A, B, C veya D) 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.
Kontrol Materyali	Ölçüm performansını doğrular.
Yazılım	Sonuçların işlenmesini ve raporlanmasını sağlar.

Önemli Uyarılar

- Reaktifler,
 - IVD sisteminin performansını doğrudan etkileyen temel bileşenlerden biridir.
- Aynı analizör, farklı üreticilere ait tüm reaktiflerle uyumlu olmayabilir.
- Birçok reaktif yalnızca üreticisinin doğruladığı analizörlerle birlikte kullanılmalıdır.
- Lot (seri) değişiklikleri analiz performansını etkileyebileceğinden kalite kontrol çalışmalarıyla doğrulanmalıdır.
- Reaktiflerin uygun sıcaklıkta saklanması ve son kullanma tarihine uyulması güvenilir sonuçlar için kritik öneme sahiptir.
- Laboratuvarlarda güvenilir sonuçlar; **analizör + reaktif + kalibratör + kontrol materyali + yazılım** bileşenlerinin birlikte doğrulanmış bir sistem olarak çalışmasına bağlıdır.