

Kişisel Test Amaçlı Cihazlar ve Hasta Başı Test Amaçlı Cihazlar

In vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde kişisel test amaçlı cihazlar ve hasta başı test amaçlı cihazlar ayrı olarak tanımlanmıştır. Kişisel test cihazları meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere; hasta başı test cihazları ise sağlık meslek mensupları tarafından laboratuvar dışında, hastanın yanında kullanılmak üzere tasarlanır.

IVDR açısından kişisel test cihazı ile hasta başı test cihazını birbirinden ayıran temel unsur kullanılan analiz teknolojisi değil, üretici tarafından tanımlanan amaçlanan kullanım (intended purpose) ve hedef kullanıcıdır. Aynı ölçüm ilkesini kullanan bir cihaz, üreticinin beyanına bağlı olarak kişisel test cihazı veya hasta başı test cihazı olarak değerlendirilebilir.

Yönetmelikte Yer Alan Temel Gereklilikler

- Kişisel test cihazlarında kullanım talimatları meslekten olmayan kullanıcıların anlayabileceği şekilde hazırlanmalıdır.
- Hasta başı test cihazlarında gerekli eğitim düzeyi ve kullanıcı nitelikleri açıkça belirtilmelidir.
- Her iki cihaz grubunda da kullanıcı hatası en aza indirilecek şekilde tasarım yapılmalıdır.
- Gerektiğinde cihaz geçersiz sonuç verdiğinde kullanıcıyı uyaran mekanizmalar bulunmalıdır.
- Etiketlerde cihazın kişisel test veya hasta başı test amaçlı olduğu açıkça belirtilmelidir.
- Kullanım talimatları hedef kullanıcı grubuna uygun doğruluk ve açıklıkta hazırlanmalıdır.
- Üretici, hedef kullanıcı grubunun cihazı güvenli ve doğru şekilde kullanabildiğini kullanılabilirlik (usability) çalışmaları ile göstermelidir.
- Yanlış kullanım ve yanlış yorumlama riskleri tasarım sürecinde değerlendirilmeli ve mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Risk yönetimi süreci, hedef kullanıcı ve kullanım ortamı dikkate alınarak yürütülmelidir.
- Cihazın performansı, üreticinin tanımladığı kullanım ortamında doğrulanmalıdır.

Benzerlik ve farklılıklar:

Özellik	Kişisel Test Amaçlı Cihaz	Hasta Başı Test Amaçlı Cihaz
Kullanıcı	Meslekten olmayan kişi (lay person)	Sağlık meslek mensubu

Kullanıcı eğitimi	Özel eğitim gerektirmeyecek şekilde tasarlanır	Eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılır
Kullanım yeri	Ev veya kişisel kullanım	Laboratuvar dışında; klinik, servis, acil, ambulans, hasta evi
Laboratuvar	Laboratuvar dışında	Laboratuvar dışında
Temel amaç	Bireyin kendi testini güvenli şekilde yapması	Sağlık profesyonelinin hasta yanında test yapması
Sonuçların değerlendirilmesi	Kullanıcı tarafından okunur ve yorumlanır	Sağlık profesyoneli tarafından klinik değerlendirme ile birlikte yorumlanır
Kalite güvencesi	Ürün tasarımı kullanıcı hatasını azaltacak şekilde yapılır	Kurumsal kalite sistemi, eğitim, iç kalite kontrol ve gerektiğinde dış kalite değerlendirme süreçleri uygulanır
Klinik karar desteği	Kullanıcıya bilgi sağlar	Tanı ve tedavi kararlarını desteklemek amacıyla kullanılır
Örnekler	Gebelik testi, ev tipi glukometre, ev tipi COVID-19 testi	Kan gazı analizörü, POCT troponin, POCT CRP

Uluslararası uygulamalarda "Point-of-Care Testing (POCT)" yalnız laboratuvar dışında test yapılmasını değil, aynı zamanda sonuçların kısa sürede elde edilerek klinik karar verme sürecine hızla katkı sağlamasını ifade eder. Bununla birlikte POCT'un güvenilirliği; kullanıcı eğitimi, kalite yönetimi, iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme ve laboratuvar gözetimi ile doğrudan ilişkilidir.