

UTS Platformunda özel kullanım amacı nedeniyle ayrıca filtrelenen gruplar

Kişisel Test Cihazı (Self-testing) (Örnek: Gebelik testi, Ev tipi glukozmetre, Ev tipi COVID-19 testi, Ev tipi kolesterol testi , Ev tipi INR cihazı):

	Toplam Kayıt
Kişisel Test Cihazı (B)	1
Kişisel Test Cihazı (C)	28
Kişisel Test Cihazı (D)	Yok

Hastabaşı Test Cihazı (Near-patient Testing / POCT): Kan gazı analizörü , POCT troponin, POCT CRP, POCT HbA1c, POCT glukoz analizörü, POCT koagülasyon cihazı

	Toplam Kayıt
Hastabaşı Test Cihazı (B)	9
Hastabaşı Test Cihazı (C)	70
Hastabaşı Test Cihazı (D)	2

Destek/Eşlik Eden Tanı Cihazı (Companion Diagnostic)

	Toplam Kayıt
Destek Tanı Cihazı (C)	6
Destek Tanı Cihazı (D)	Yok

Yönetmelik Tanımları

***in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve IVDR (EU) 2017/746** kapsamında;

Kişisel Test Cihazı (Self-testing Device): Mesleki olmayan kişiler tarafından ev ortamı dâhil olmak üzere kendi kendine kullanılmak üzere tasarlanmış *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazdır.

Hastabaşı Test Cihazı (Device for Near-Patient Testing): Genellikle bir sağlık profesyoneli tarafından, laboratuvar ortamı dışında, hastanın yanında veya hastaya yakın bir yerde kullanılmak üzere tasarlanmış *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazdır.

Destek Tanı Cihazı (Companion Diagnostic): Belirli bir ilacın veya biyolojik ürünün güvenli ve etkili kullanımını desteklemek amacıyla, tedavi öncesinde veya sırasında hastaların uygunluğunu belirleyen, tedaviden yarar görme olasılığı yüksek olan hastaları tanımlayan veya ciddi advers reaksiyon riski taşıyan hastaları belirleyen *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazdır.

IVDR ile Terminoloji Farklılığı

Self-testing ve Near-patient Testing kavramlarının Türkçe karşılıkları, IVDR'de tanımlar amaca odaklı olsa da, IVDR ile Türkçe Yönetmelik arasında büyük ölçüde uyumludur. Buna karşılık, **Companion Diagnostic** teriminin Türkçe Yönetmelikte "**Destek Tanı Cihazı**"

olarak çevrilmiş olması dikkat çekmektedir. Oysa IVDR'nin özgün İngilizce metnindeki **"companion"** sözcüğü "destek" değil, "eşlik eden" anlamına gelmektedir. Bu nedenle uluslararası bilimsel yayınlarda ve klinik uygulamalarda **"Companion Diagnostic"** için **"Eşlik Eden Tanı"** veya **"Eşlikçi Tanı"** ifadeleri daha yaygın kullanılmaktadır.

Bu nedenle bu web sayfasında, **Türkçe Yönetmelikteki resmi terim "Destek Tanı Cihazı"** korunmakla birlikte, IVDR'deki özgün terminolojiye vurgu yapmak amacıyla **"Companion Diagnostic (Eşlik Eden Tanı)"** ifadesi de birlikte kullanılmaktadır.