

AVRUPA BİRLİĞİ MEVZUATINA UYUM TABLOSU

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANİ CİHAZLARI İÇİN ORTAK TEKNİK ÖZELLİKLER TEBLİĞİ TASLAĞINA İLİŞKİN UYUM TABLOSU

Commission Decision 2009/886/EC of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in-vitro diagnostic medical devices

Commission Decision 2011/869/EU of 20 December 2011 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in-vitro diagnostic medical devices

İlgili AB Mevzuatı Hükümü (2009/886/EC)	Taslak Metindeki Hüküm	Taslak Metni Hazırlayan Kurumun Yorumu
1. SCOPE The common technical specifications set out in this Annex shall apply for the purposes of Annex II List A to Directive 98/79/EC.	Kapsam MADDE 2 — (1) Bu tebliğ; Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği EK-II'nin (A) listesindeki cihazların ortak teknik özelliklerini kapsar.	
2. DEFINITIONS AND TERMS Analytical sensitivity Analytical sensitivity may be expressed as the limit of detection, i.e. the smallest amount of the target marker that can be precisely detected.	Tanımlar MADDE 4 — (1) Bu Tebliğde geçen; a) Analitik duyarlılık: Aranan hedef markırın kesin olarak tespit edilebildiği en düşük miktarı olan saptama limitini,	
Analytical specificity Analytical specificity means the ability of the method to determine solely the target marker.	b) Analitik özgüllük: Yöntemin sadece aranan hedef markırı belirleyebilme yeteneğini,	
Confirmation assay Confirmation assay means an assay used for the confirmation of a reactive result from a screening assay.	c) Doğrulama analizi: Tarama analizinde reaktif bulunan bir sonucun doğrulanması için kullanılan analizi,	
Early sero-conversion HIV samples Early seroconversion HIV samples mean: — p24 antigen and/or HIV RNA positive, and — not recognised by all of the antibody screening tests, and — indeterminate or negative confirmatory assays.	ç) Erken HIV sero-konversiyon örnekleri: p24 antijen ve / veya HIV RNA pozitif olan, tüm antikor tarama testleri ile saptanamayan ve doğrulama analizleri ile şüpheli veya negatif sonuç veren örnekleri,	
True negative A specimen known to be negative for the target marker and correctly classified by the device.	d) Gerçek negatif: Hedef markır için negatif olduğu bilinen ve cihaz tarafından negatif tanımlanan örneği,	
True positive A specimen known to be positive for the target marker and correctly classified by the device.	e) Gerçek pozitif: Hedef markır için pozitif olduğu bilinen ve cihaz tarafından pozitif tanımlanan örneği,	

Sero-conversion HIV samples Sero-conversion HIV samples mean: — p24 antigen and/or HIV RNA positive, and — recognised by all of the antibody screening tests, and — positive or indeterminate confirmatory assays.	f) HIV sero-konversiyon örnekleri: p24 antijen ve / veya HIV RNA pozitif olan, tüm antikor tarama testleri ile saptanan ve doğrulama analizleri ile pozitif veya belirsiz sonuç veren örnekleri,	
Rapid test “Rapid test” means qualitative or semi-quantitative in vitro diagnostic medical devices, used singly or in a small series, which involve non-automated procedures and have been designed to give a fast result.	g) Hızlı test: otomatik prosedür içermeyen ve hızlı sonuç vermek üzere tasarlanmış olan, tek veya az sayıda örnekte kullanılan kalitatif veya yarı kantitatif in vitro tıbbi tanı cihazları	
Nucleic acid amplification techniques (NAT) The term “NAT” is used for tests for the detection and/or quantification of nucleic acids by either amplification of a target sequence, by amplification of a signal or by hybridisation.	ğ) Nükleik asit çoğaltma (amplifikasyon) teknikleri (NAT): Bir hedef dizisinin çoğaltılması, sinyalinin güçlendirilmesi yada hibridizasyon ile nükleik asitlerin saptanması ve/veya miktarlarının belirlenmesi için kullanılan testleri,	
(Diagnostic) sensitivity The probability that the device gives a positive result in the presence of the target marker.	h) Tanısal duyarlılık: Hedef markır varlığında cihazın pozitif sonuç verme olasılığını,	
(Diagnostic) specificity The probability that the device gives a negative result in the absence of the target marker.	ı) Tanısal özgüllük: Hedef markır yokluğunda cihazın negatif sonuç verme olasılığını,	
Robustness The robustness of an analytical procedure means the capacity of an analytical procedure to remain unaffected by small but deliberate variations in method parameters and provides an indication of its reliability during normal usage.	i) Tutarlılık (robustness): Normal kullanım süresince güvenilirliğinin gösterilmesinin sağlayan tutarlılık, analitik bir işlemin yöntem parametrelerindeki küçük, fakat öngörülen değişkenlerden etkilenmeme kapasitesini,	
Whole system failure rate The whole system failure rate means the frequency of failures when the entire process is performed as prescribed by the manufacturer.	j) Tüm sistem hata oranı: Tüm sürecin imalatçı tarafından belirtildiği şekilde uygulandığında ortaya çıkan hata sıklığını,	
Virus typing assay Virus typing assay means an assay used for typing with already known positive samples, not used for primary diagnosis of infection or for screening.	k) Virüs tiplendirme analizi: Primer enfeksiyon tanısı veya tarama için kullanılmayan, pozitif olduğu bilinen örneklerin tiplendirilmesi için yapılan analizi,	
False negative A specimen known to be positive for the target marker and misclassified by the device.	l) Yalancı negatif: Hedef markır için pozitif olduğu bilinen ancak cihaz tarafından negatif tanımlanan örneği,	
False positive A specimen known to be negative for the target marker and misclassified by the device.	m) Yalancı pozitif: Hedef markır için negatif olduğu bilinen ancak cihaz tarafından pozitif tanımlanan örneği,	
3. COMMON TECHNICAL SPECIFICATIONS (CTS) FOR PRODUCTS REFERRED TO IN ANNEX II, LIST A OF	İKİNCİ BÖLÜM Yönetmeliğin EK-II/A listesindeki ürünler için ortak teknik	

DIRECTIVE 98/79/EC 3.1. CTS for performance evaluation of reagents and reagent products for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), HTLV I and II, and hepatitis B, C, D General principles	özellikler MADDE 5 — (1) İnsan örneklerinde, HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve Hepatit B, C, D'nin markırlarının saptanması, doğrulanması ve miktar ölçümü için kullanılan reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirmesine yönelik ortak teknik özellikler aşağıdaki genel ilkeleri sağlar.	
3.1.1. Devices which detect virus infections placed on the market for use as either screening or diagnostic tests, shall meet the requirements for sensitivity and specificity set out in Table 1. See also principle 3.1.11 for screening assays.	a) Tarama veya tanısal testler olarak piyasaya arz edilen virüs enfeksiyonlarını tespit etmeye yönelik cihazlar tablo 1'de öngörölmüş olan duyarlılık ve özgüllük gerekliliklerini karşılar. Tarama analizleri için ayrıca bu maddenin birinci fıkrasının (ı) bendine bakınız.	
3.1.2. Devices intended by the manufacturer for testing body fluids other than serum or plasma, e.g. urine, saliva, etc., shall meet the same CTS requirements for sensitivity and specificity as serum or plasma tests. The performance evaluation shall test samples from the same individuals in both the tests to be approved and in a respective serum or plasma assay.	b) İmalatçı tarafından, serum veya plazmadan farklı olarak idrar, tükürük gibi vücut sıvılarını test etmek için tasarlanan cihazlar, serum veya plazma testlerinde duyarlılık ve özgüllük için belirtilen ortak teknik özellikler ile ilgili aynı gereklilikleri karşılar. Performans değerlendirmesinde, aynı bireylerden alınan örnekler, hem onaylanacak testlerde hem de serum veya plazma analizlerinde test edilir.	
3.1.3. Devices intended by the manufacturer for self-test, i.e. home use, shall meet the same CTS requirements for sensitivity and specificity as respective devices for professional use. Relevant parts of the performance evaluation shall be carried out (or repeated) by appropriate lay users to validate the operation of the device and the instructions for use.	c) İmalatçı tarafından, kişisel test cihazı olarak tasarlanan cihazlar; profesyonel kullanım amaçlı cihazlardaki duyarlılık ve özgüllük için belirtilen ortak teknik özellikler ile ilgili aynı gereklilikleri karşılar. Performans değerlendirmesinin ilgili bölümleri uygun son kullanıcılar tarafından yürütölerek veya tekrarlanarak, cihazın çalışması ve kullanma talimatları geçerli kılınır.	
3.1.4. All performance evaluations shall be carried out in direct comparison with an established state-of-the-art device. The device used for comparison shall be one bearing CE marking, if on the market at the time of the performance evaluation.	ç) Tüm performans değerlendirmeleri, en son teknolojik yeniliklere sahip olan kullanımdaki bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılmalıdır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz, performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyor ise bu cihazda CE işareti bulunmalıdır.	
3.1.5. If discrepant test results are identified as part of an evaluation, these results shall be resolved as far as possible, for example: - by evaluation of the discrepant sample in further test systems, - by use of an alternative method or marker, - by a review of the clinical status and diagnosis of the patient, and	d) Değerlendirme sırasında uyumsuz sonuçlar belirlendi ise, bu sonuçlar; 1) Uyumsuz örneğin ileri test sistemleriyle değerlendirilmesi, 2) Alternatif yöntem veya markır kullanılması, 3) Hastanın klinik durumunun ve tanısının yeniden gözden geçirilmesi,	

- by the testing of follow-up-samples.	4) Takip örneklerinin test edilmesi	
	gibi yöntemler uygulanarak mümkün olduğunca çözüme kavuşturulur.	
3.1.6. Performance evaluations shall be performed on a population equivalent to the European population.	e) Performans değerlendirmeleri Türkiye ve/veya Avrupa popülasyonuna eşdeğer bir popülasyon üzerinde yapılmalıdır.	
3.1.7. Positive specimens used in the performance evaluation shall be selected to reflect different stages of the respective disease(s), different antibody patterns, different genotypes, different subtypes, mutants, etc.	f) Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler, söz konusu hastalıkların farklı evreleri, farklı antikör paternlerini, farklı genotipleri, farklı alt tipleri, mutantları vb. yansıtacak şekilde seçilir.	
3.1.8. Sensitivity with true positives and sero-conversion samples shall be evaluated as follows:	g) Gerçek pozitifler ve sero-konversiyon örnekleri ile duyarlılık aşağıdaki şekilde değerlendirilir:	
3.1.8.1 Diagnostic test sensitivity during sero-conversion has to represent the state of the art. Whether further testing of the same or additional sero-conversion panels is conducted by the notified body or by the manufacturer the results shall confirm the initial performance evaluation data (see Table 1). Sero-conversion panels should start with a negative bleed(s) and should have narrow bleeding intervals.	1) Sero-konversiyon sırasındaki tanısal test duyarlılığı geçerli ve güncel teknolojiye uygun olur. Onaylanmış kuruluş ya da üretici firma tarafından yapılmış olan aynı ya da ek sero-konversiyon panellerinin ileri test sonuçları, ilk performans değerlendirme verilerini doğrulamalıdır (Tablo 1'e bakınız). Sero-konversiyon panelleri, negatif kan örneği ile başlamalı ve kısa aralıklı kan örneklerini içermelidir.	
3.1.8.2 For blood screening devices (with the exception of HBsAg and anti-HBc tests), all true positive samples shall be identified as positive by the device to be CE marked (Table 1). For HBsAg and anti-HBc tests the new device shall have an overall performance at least equivalent to that of the established device (see 3.1.4).	2) HBsAg ve anti-HBc testleri hariç, kan taramaya yönelik cihazların CE işareti alabilmesi için tüm gerçek pozitif örnekleri doğru tanımlaması gerekir (tablo 1). HBsAg ve anti-HBc testleri için yeni cihaz en az geçerliliği gösterilmiş olan mevcut kullanımdaki cihaza eşdeğer bir performansa sahip olmalıdır. (5 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine bakınız.)	
3.1.8.3 Regarding HIV tests: - all sero-conversion HIV samples shall be identified as positive, and - at least 40 early sero-conversion HIV samples shall be tested. Results should conform to the state of the art.	3) HIV testleri ile ilgili olarak; tüm HIV sero-konversiyon örnekleri pozitif olarak tanımlanmalıdır ve en az 40 erken HIV sero-konversiyon örneği test edilmelidir. Sonuçların, geçerli ve güncel teknoloji cihaz ile elde edilen sonuçlara uyumlu olması gerekir.	
3.1.9. Performance evaluation of screening assays shall include 25 positive (if available in the case of rare infections) "same day" fresh serum and/or plasma samples (≤ 1 day after sampling).	ğ) Tarama analizlerinin performans değerlendirmesi, 25 pozitif (nadir görülen enfeksiyonlarda mevcut olması halinde) aynı güne ait taze serum ve / veya plazma örneğini içermelidir. (örnek alma işleminden itibaren en fazla bir gün)	
3.1.10. Negative specimens used in a performance evaluation shall be defined so as to reflect the target population for which the test is intended, for example blood donors, hospitalized patients, pregnant women, etc.	h) Performans değerlendirmesinde kullanılan negatif örnekler, testin kullanım amacına uygun kan bağışçıları, yatarak tedavi gören hastalar ve hamile kadınlar gibi hedef popülasyonunu yansıtacak şekilde tanımlanır.	
3.1.11. For performance evaluations for screening assays (Table 1) blood donor populations shall be investigated from at least two blood donation centers and consist of consecutive blood donations, which have not been selected to exclude first time donors.	ı) Tarama analizlerinin performans değerlendirmeleri için (Tablo 1), en az iki kan bağış merkezinden bağışçı popülasyonları incelenir ve ilgili popülasyonlar, ilk kez kan veren bağışçıları dışarıda bırakmayacak şekilde seçilmiş olan ardışık kan bağışlarından oluşturulur.	
3.1.12. Devices shall have a specificity of at least 99,5 % on blood donations, unless otherwise indicated in the accompanying tables.	i) Ekteki tablolarda aksi belirtilmedikçe, cihazlar, kan bağış örneklerinde en az % 99,5 oranında bir özgüllüğe sahip olmalıdır.	

Specificity shall be calculated using the frequency of repeatedly reactive (i.e. false positive) results in blood donors negative for the target marker.	Özgüllük, hedef markerin negatif olduğu kan bağışçılarındaki tekrarlayan reaktif (yalancı pozitif) sonuçların sıklığı kullanılarak hesaplanır.	
3.1.13. Devices shall be evaluated to establish the effect of potential interfering substances, as part of the performance evaluation. The potential interfering substances to be evaluated will depend to some extent on the composition of the reagent and configuration of the assay. Potential interfering substances shall be identified as part of the risk analysis required by the essential requirements for each new device but may include, for example: - specimens representing “related” infections, - specimens from multipara, i.e. women who have had more than one pregnancy, or rheumatoid factor positive patients, - for recombinant antigens, human antibodies to components of the expression system, for example anti-E.coli, or anti-yeast.	j) Cihazlar; performans değerlendirmesinin bir parçası olarak, potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin etkisini belirlemek üzere değerlendirilir. Potansiyel girişime yol açabilecek maddeler bir ölçüde reaktifin yapısına ve analizin konfigürasyonuna bağlı olacak şekilde değerlendirilmelidir. Her bir yeni cihaz için temel gerekler kapsamında ihtiyaç duyulan risk analizinin bir parçası olarak, Potansiyel girişime yol açabilecek maddeler tanımlanmalıdır. Bu tanımlamada örneğin; 1) İlişkili enfeksiyonları temsil eden örnekler, 2) Multipar (birden fazla gebelik geçirmiş) kadınlardan veya romatoid faktörü pozitif hastalardan alınan örnekler, 3) Rekombinant antijenler için ekspresyon sisteminin bileşenlerine karşı oluşan insan antikorlarını (anti-E.coli veya anti-maya, vs.) içeren örnekler yer alabilir.	
3.1.14. For devices intended by the manufacturer to be used with serum and plasma the performance evaluation must demonstrate serum to plasma equivalency. This shall be demonstrated for at least 50 donations (25 positive and 25 negative).	k) İmalatçı tarafından serum ve plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazların performans değerlendirmesinde serum/plazma eşdeğerliğinin gösterilmesi zorunludur. Bu, 25 pozitif ve 25 negatif olmak üzere en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.	
3.1.15. For devices intended for use with plasma the performance evaluation shall verify the performance of the device using all anticoagulants which the manufacturer indicates for use with the device. This shall be demonstrated for at least 50 donations (25 positive and 25 negative).	l) Plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesinde, imalatçının cihazla kullanım için belirttiği bütün antikoagulanları kullanarak cihazın performansı doğrulanmalıdır. Bu, 25 pozitif ve 25 negatif olmak üzere en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.	
3.1.16. As part of the required risk analysis the whole system failure rate leading to false-negative results shall be determined in repeat assays on low-positive specimens.	m) Risk analizinin bir parçası olarak, yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, düşük pozitif örneklerde yapılan tekrar analizlerinde belirlenir.	
3.1.17. If a new in vitro diagnostic medical device belonging to Annex II List A is not specifically covered by the common technical specification, the common technical specification for a related device should be taken into account. Related devices may be identified on different grounds, e.g. by the same or similar intended use or by similar risks.	n) Eğer Ek II Liste A’da yer alan yeni bir in vitro tıbbi tanı cihazı spesifik olarak ortak teknik özellikler kapsamında yer almıyorsa, ilgili bir cihaza ait ortak teknik özellikler dikkate alınır. İlgili cihazlar aynı ya da benzer kullanım amacına sahip olma ya da benzer riskler taşıma gibi farklı gerekçeler zemininde tanımlanabilir.	
3.2 Additional requirements for HIV antibody/antigen combined tests	(2) HIV antikor/antijen kombine testlerine ilişkin ek gereklilikler;	
3.2.1. HIV antibody/antigen combined tests intended for anti-HIV and p24 antigen detection which include claims for single p24 antigen detection shall follow Table 1 and Table 5, including criteria for analytical sensitivity for p24 antigen.	a) Tek p24 antijeni tespitine yönelik beyan içeren, Anti HIV ve p24 antijen tespitine yönelik HIV antikor/ antijen kombine testleri, p24 antijeni için analitik duyarlılık kriteri de dahil olmak üzere Tablo 1 ve Tablo 5’e uygun olmalıdır.	

3.2.2. HIV antibody/antigen combined tests intended for anti-HIV and p24 detection which do not include claims for single p24 detection shall follow Table 1 and Table 5, excluding criteria for analytical sensitivity for p24.	b) Tek p24 antijeni tespitine yönelik beyan içermeyen, Anti HIV ve p24 antijen tespitine yönelik HIV antikor/ antijen kombine testleri, p24 antijeni için analitik duyarlılık kriteri hariç Tablo 1 ve Tablo 5'e uygun olmalıdır.	
3.3. Additional requirements for nucleic acid amplification techniques (NAT) * The performance evaluation criteria for NAT assays can be found in Table 2.	(3) Nükleik asit çoğaltma (amplifikasyon) teknikleri (NAT) için ek gereklilikler; *	* 'The performance evaluation criteria for NAT assays can be found in Table 2.' ifadesinin karşılığı taslağımıza (3) numaralı maddenin (g) bendi olarak eklenmiştir
3.3.1. For target sequence amplification assays, a functionality control for each test sample (internal control) shall reflect the state of the art. This control shall as far as possible be used throughout the whole process, i.e. extraction, amplification/hybridisation, detection.	a) Hedef dizi çoğaltma analizlerinde her bir test örneği için internal kontrol güncel ve geçerli teknolojik özellikleri yansıtır. Bu kontrol, mümkün olduğunca ekstraksiyon, çoğaltma/hibridizasyon ve saptama gibi tüm süreç boyunca kullanılmalıdır.	
3.3.2. The analytical sensitivity or detection limit for NAT assays shall be expressed by the 95 % positive cut-off value. This is the analyte concentration where 95 % of test runs give positive results following serial dilutions of an international reference material for example a WHO standard or calibrated reference material.	b) NAT analizleri için analitik duyarlılık veya saptama limiti % 95 pozitif eşik değeri olarak ifade edilir. Bu değer, Dünya Sağlık Örgütü standardı veya kalibre edilmiş referans örnekler gibi uluslararası referans materyallerinin seri dilüsyonlarının test çalışmalarında % 95 pozitif sonuç verdiği durumdaki analit konsantrasyonudur.	
3.3.3. Genotype detection shall be demonstrated by appropriate primer or probe design validation and shall also be validated by testing characterised genotyped samples.	c) Genotip saptaması uygun primer veya prob tasarım validasyonu ile gösterilmeli ve ayrıca belirlenmiş genotip örnekleri test edilerek geçerli kılınmalıdır.	
3.3.4. Results of quantitative NAT assays shall be traceable to international standards or calibrated reference materials, if available, and be expressed in international units utilised in the specific field of application.	ç) Kantitatif NAT analizlerinin sonuçları, var ise uluslararası standartlara veya kalibre edilmiş referans materyallerine göre izlenebilir olmalı ve mümkünse belirli uygulama alanlarında yararlanılan uluslararası birimlerle ifade edilmelidir.	
3.3.5. NAT assays may be used to detect virus in antibody negative samples, i.e. pre-sero-conversion samples. Viruses within immune-complexes may behave differently in comparison to free viruses, for example during a centrifugation step. It is therefore important that during robustness studies, antibody-negative (pre-sero-conversion) samples are included.	d) NAT testleri sero-konversiyon döneminden önceki antikor negatif örneklerde virüs tespit etmek için kullanılabilir. İmmün komplekslerdeki bağlı virüsler serbest virüslerle karşılaştırıldığında (örneğin santrifüj basamağı sırasında) farklı davranış gösterebilirler. Bu nedenle tutarlılık çalışmalarına antikor negatif (sero-konversiyon öncesi) örneklerin dahil edilmesi önemlidir.	
3.3.6. For investigation of potential carry-over, at least five runs with alternating high-positive and negative specimens shall be performed during robustness studies. The high positive samples shall comprise samples with naturally occurring high virus titres.	e) Tutarlılık çalışmaları süresince, olası taşınarak bulaşmanın araştırılmasına yönelik en az 5 kez ardışık yüksek pozitif ve negatif örneklerle çalışılmalıdır. Yüksek pozitif örnekler, doğal olarak yüksek virüs titreleri olan örneklerden oluşmalıdır.	
3.3.7. The whole system failure rate leading to false-negative results shall	f) Yalancı negatif sonuçlara yol açan tüm sistem hata oranı, düşük	

be determined by testing low-positive specimens. Low-positive specimens shall contain a virus concentration equivalent to three times the 95 % positive cut-off virus concentration.	pozitif örnekler test edilerek belirlenmelidir. Düşük pozitif örnekler, % 95 pozitif eşik virüs konsantrasyonunun 3 misline eşdeğer bir virüs konsantrasyonunu içermelidir.	
	g) NAT yöntemlerine ilişkin performans değerlendirme kriterleri Tablo 2’de belirtilmiştir.	
3.4. CTS for the manufacturer’s release testing of reagents and reagent products for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), HTLV I and II, and hepatitis B, C, D (immunological assays only)	(4) İnsan örneklerinde sadece immünolojik analizler için HIV enfeksiyonu (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II, Hepatit B,C,D markırlarının saptanması, doğrulanması ve miktar tayini amacıyla kullanılan reaktif ve reaktif ürünlerinin imalatçı tarafından salıverilme testleri için ortak teknik özellikler:	
3.4.1. The manufacturer’s release testing criteria shall ensure that every batch consistently identifies the relevant antigens, epitopes, and antibodies.	a) İmalatçının salıverilme test kriterleri, her lotun ilgili antijenleri, epitopları ve antikörleri tutarlı olarak belirlediğini garanti etmelidir.	
3.4.2. The manufacturer’s batch release testing for screening assays shall include at least 100 specimens negative for the relevant analyte.	b)Tarama analizleri için, imalatçının, lot salıverilme testleri, ilgili analit için en az 100 negatif örneği içermelidir.	
3.5. CTS for performance evaluation of reagents and reagent products for determining the following blood group antigens: ABO blood group system ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh blood group system RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell blood group system KEL1 (K)	(5) ABO kan grubu sistemi ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e); Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) kan grubu antijenlerinin tespitine yönelik reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirmesine ilişkin ortak teknik özellikler aşağıdaki genel ilkeleri sağlamalıdır.	* ‘Criteria for performance evaluation of reagents and reagent products for determining the blood groups antigens: ABO blood group system ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh blood group system RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell blood group system KEL1 (K) can be found in Table 9.’ ifadesinin karşılığı taslağımıza (5) numaralı maddenin (f) bendi olarak eklenmiştir.
* Criteria for performance evaluation of reagents and reagent products for determining the blood groups antigens: ABO blood group system ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh blood group system RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell blood group system KEL1 (K) can be found in Table 9.	*	

3.5.1. All performance evaluations shall be carried out indirect comparison with an established state-of-the-art device. The device used for comparison shall be one bearing CE marking, if on the market at the time of the performance evaluation.	a)Tüm performans değerlendirmeleri, en geçerli ve güncel teknolojik yeniliklere sahip olan kullanımdaki bir cihaz ile doğrudan karşılaştırılarak yapılmalıdır. Karşılaştırma için kullanılan cihaz performans değerlendirmesi sırasında piyasada bulunuyor ise bu cihazda CE işareti bulunmalıdır.	
3.5.2. If discrepant test results are identified as part of an evaluation, these results shall be resolved as far as possible, for example: - by evaluation of the discrepant sample in further test systems, - by use of an alternative method,	b)Değerlendirmenin bir bölümünde uyumsuz sonuçlar belirlendi ise, bu sonuçlar; 1)uyumsuz örneğin ileri test sistemleriyle değerlendirilmesi, 2)alternatif bir metot kullanılması, gibi yöntemler uygulanarak mümkün olduğunca çözüme kavuşturulmalıdır.	
3.5.3. Performance evaluations shall be performed on a population equivalent to the European population.	c)Performans değerlendirmeleri Türkiye ve/veya Avrupa popülasyonuna eşdeğer bir popülasyon üzerinde yapılmalıdır.	
3.5.4. Positive specimens used in the performance evaluation shall be selected to reflect variant and weak antigen expression.	ç)Performans değerlendirmesinde kullanılan pozitif örnekler varyant ve zayıf antijen ifadesini yansıtacak şekilde seçilmelidir.	
3.5.5. Devices shall be evaluated to establish the effect of potential interfering substances, as part of the performance evaluation. The potential interfering substances to be evaluated will depend to some extent on the composition of the reagent and configuration of the assay. Potential interfering substances shall be identified as part of the risk analysis required by the essential requirements for each new device.	d) Cihazlar; performans değerlendirmesinin bir parçası olarak, potansiyel girişime yol açabilecek maddelerin etkisini belirlemek üzere değerlendirilir. Potansiyel girişime yol açabilecek maddeler bir ölçüde reaktifin yapısına ve analizin konfigürasyonuna bağlı olacak şekilde değerlendirilmelidir. Her bir yeni cihaz için temel gerekler kapsamında ihtiyaç duyulan risk analizinin bir bölümü olarak, hatalı sonuca yol açabilecek etkenler tanımlanmalıdır.	
3.5.6. For devices intended for use with plasma the performance evaluation shall verify the performance of the device using all anticoagulants which the manufacturer indicates for use with the device. This shall be demonstrated for at least 50 donations.	e) Plazma ile kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar için performans değerlendirmesi, üreticinin cihazla kullanım için belirttiği bütün antikoagulanları kullanarak cihazın performansını doğrulamalıdır. Bu, 25 pozitif ve 25 negatif olmak üzere en az 50 bağışçı örneği için gösterilir.	
	f) ABO kan grubu sistemi AB01 (A), AB02 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e); Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) kan grubu antijenlerinin tespit edilmesi için reaktif ve reaktif ürünlerinin performans değerlendirmesine ilişkin kriterler Tablo 9'da belirtilmiştir.	
3.6. CTS for the manufacturer's release testing of reagents and reagent products for determining the blood group antigens: ABO blood group system ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh blood group system RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell blood group system KEL1(K)	(6) ABO kan grubu sistemi AB01 (A), AB02 (B), ABO3 (A, B); Rh kan grubu sistemi RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5(e); Kell kan grubu sistemi KEL1 (K) kan grubu antijenlerinin tespitine yönelik reaktif ve reaktif ürünlerinin imalatçı tarafından salıverilme testleri için ortak teknik özellikleri aşağıdaki genel ilkeleri sağlamalıdır.	

3.6.1. The manufacturer's release testing criteria shall ensure that every batch consistently identifies the relevant antigens, epitopes, and antibodies.	a) İmalatçının salıverilme test kriterleri, her lotun ilgili antijenleri, epitopları ve antikörleri tutarlı olarak belirlediğini garanti etmelidir.	
3.6.2. Requirements for manufacturers batch release testing are outlined in Table 10.	b) İmalatçı için lot salıverilme test gereklilikleri Tablo 10'da belirtilmiştir.	
Table 1	Tablo 1	
Table 2	Tablo 2	
Table 3	Tablo 3	
Table 4	Tablo 4	
Table 5	Tablo 5	
Table 6	Tablo 6	2009/886/EC AB Komisyon Kararının 04.12.2009 tarihli Düzeltici Kararına istinaden Tablo 6'da gerekli düzeltme yapılmıştır.
Table 7	Tablo 7	
Table 8	Tablo 8	
Table 9	Tablo 9	
Table 10	Tablo 10	
İlgili AB Mevzuatı Hükümü (2011/869/EU)	Taslak Metindeki Hüküm	Taslak Metni Hazırlayan Kurumun Yorumu
‘3.7. CTS for Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) assays for blood screening		
CTS for Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) assays for blood screening are set out in Table 11’	(7) Kan taraması için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) testlerine ilişkin ortak teknik özellikler, Tablo 11’de belirtilmiştir.	
Table 11	Tablo 11	
	Taslak Metindeki Hüküm	Taslak Metni Hazırlayan Kurumun Yorumu
-	Amaç MADDE 1 — (1) Bu Tebliğin amacı; vücut dışında (in-vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazlarının, temel özellikleri ile uyum içerisinde tasarımı ve imal edilmesi ile üreticilerin bu temel özellikleri karşılamalarına yardımcı olmak ve Türkiye ile birlikte Avrupa Birliği	Ulusal mevzuat gereği eklendi.

	üye ülkeleri arasında yeniden gözden geçirme faaliyetlerinin tutarlılığını sağlamak için, ortak teknik özelliklerini belirlemektir.	
-	Dayanak MADDE 3 — (1) Bu Tebliğ, 09/01/2007 tarih ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	Tanımlar MADDE 4 n)Yönetmelik: Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliğini, ifade eder.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Uyumlaştırılan AB Mevzuatı MADDE 6 — (1) Bu tebliğ AB mevzuatına uyum sağlamak amacıyla; a) 2009/886/EC sayılı AB Komisyon Kararına, b) 2009/886/ECsayılı AB Komisyon Kararının 04.12.2009 tarihli Düzeltici Kararına, c) 2011/869/EU sayılı AB Komisyon Kararına, paralel olarak hazırlanmıştır.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	Atıf MADDE 7 — (1) Daha önce diğer düzenlemelerde 07/04/2005 Tarihli ve 25779 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliğine yapılan atıflar, bu tebliğe yapılmış sayılır.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	Yürürlükten Kaldırılan Tebliğ MADDE 8 — (1) 07/04/2005 Tarihli ve 25779 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	Yürürlük MADDE 9 — (1) Bu tebliğ yayımlandığı tarih itibarı ile yürürlüğe girer.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
-	Yürütme MADDE 10 — (1) Bu tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yürütür.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.