

## MDCG 2021-7

### Genetik varyantların SARS-COV-2 *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının üzerindeki etkisine ilişkin imalatçılara ve yetkili temsilcilere bildiri

Mayıs 2021

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

## Genetik varyantların SARS-COV-2 *in vitro* tanı tıbbi cihazlarının üzerindeki etkisine ilişkin imalatçılara ve yetkili temsilcilere bildiri

### Kapsam

Bu bildiri, SARS-CoV-2 enfeksiyonu belirteçlerini saptamaya ve/veya miktarını belirlemeye ilişkin kullanım amacı olan *in vitro* tanı tıbbi cihazı (IVD'ler) imalatçıları ve bunların yanı sıra yetkili temsilcilerine yöneliktir. Bildiri, imalatçıların yeni tanımlanan SARS-CoV-2 genetik varyantlarının söz konusu IVD'lerin performans, risk ve güvenlik iddialarını karşılama kabiliyeti üzerindeki etkisini sürekli olarak değerlendirme sorumluluklarının altını çizmektedir.

### Yasal Dayanak

*In vitro* tanı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/EC sayılı Direktifin (IVDD) Madde 3'ü; bahse konu cihazların kullanım amacı dikkate alınarak cihazların, bu cihazlara uygulanan Ek I'de belirtilen temel gereklilikleri karşılama gerektğini özetlemektedir. Temel gereklilikler ve piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülükleri hakkında daha fazla ayrıntı için IVDD Ek I ve Ek III (5)'e bakınız.

### SARS-COV-2 Genetik Varyantları

SARS-CoV-2'nin genetik varyantlarının ortaya çıkması; özellikle SARS-CoV-2 nükleik asit veya antijenlerinin aynı zamanda anti-SARS-CoV-2 antikollarının saptanması ve/veya miktarının belirlenmesine yönelik cihazlar, SARS-CoV-2 enfeksiyonunun belirteçlerinin saptanmasını ve/veya miktarının belirlenmesini amaçlayan IVD'ler için ek riskler oluşturmaktadır. Bu IVD'lerin performansı, farklı genetik varyantlar için aynı olmayabilir. Cihazın tasarımına ve genetik varyantın doğasına bağlı olarak bu, kullanım talimatlarında belirtilen performans iddialarının karşılanmasında başarısızlıkla sonuçlanabilir. Bu; bir SARS-CoV-2 enfeksiyonunun tespit edilmediği durumda hastaların, sağlık profesyonellerinin veya diğer kişilerin güvenliğini tehlikeye atabilir.

Bu nedenle imalatçılar, cihazlarının performansının IVDD'de belirtilen temel gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamak amacıyla yeni genetik varyantların sahip olabileceği etkiyi sürekli olarak değerlendirmelidir. Cihazın kullanımıyla ilgili risklerin, hastaya olan faydaları karşılaştırıldığında kabul edilebilir olduğundan emin olmak için bu riskler ayrıca sürekli olarak gözden geçirilmelidir. Bu yaklaşım

dokümante edilmeli ve talep üzerine imalatçı tarafından sağlanmalıdır. SARS-CoV-2'nin genetik varyantları hakkındaki bilgi kaynakları; bilimsel literatürü, ulusal virüs referans laboratuvarlarını ve ECDC<sup>1</sup> ile WHO<sup>2</sup> gibi kuruluşları içerebilir.

Cihazlarının dâhil olduğu her olumsuz olayı ilgili yetkili otoriteye bildirmek imalatçının sorumluluğundadır. Cihazın performansında doğrudan veya dolaylı zarar<sup>3</sup> ile sonuçlanabilecek değişiklikler, MEDDEV 2.12-1'e göre bir Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti aracılığıyla son kullanıcılara iletilmelidir. Performans sınırlamalarının belirlendiği durumlarda bunlar, cihazın kullanım talimatında ve teknik dokümantasyonunda açıkça belirtilmelidir.

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data?s=SARS-COV-2&>

<sup>2</sup> <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<sup>3</sup> MEDDEV 2.12-1: 4.11 Dolaylı Zarar: Vakaların çoğunda, teşhis cihazları IVD'ler ve IVF/ART tıbbi cihazları, kullanım amaçları nedeniyle doğrudan fiziksel yaralanmaya yol açmaz veya insanların sağlığına zarar vermez (ZARAR – bkz. bölüm 4.8). Bu cihazların doğrudan zarar vermekten ziyade dolaylı zarara yol açması daha olasıdır. ZARAR, tıbbi kararın, cihaz tarafından sağlanan bilgi veya sonuçlara dayanarak alınan/alınmayan faaliyetin bir sonucu olarak veyahut daha sonra bir hastaya nakledilecek insan vücudu dışındaki hücrelerin (örn. IVF/ART cihazları söz konusu olduğunda gametler ve embriyolar) veya organların tedavisinin bir sonucu olarak ortaya çıkabilir.