



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HSGM
MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE
BİYOLOJİK ÜRÜNLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI
03/06/2020 14:39 / 80962070 / 501.06.01 / 998



00118444779

Sayı : 80962070-501.06.01
Konu : Diagen-Dia-CV19-3 SARS-CoV-2 Direct
OneStep RT PCR Kit (S/Orflab)



TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞINA

09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Cihazları Yönetmeliği” gereğince yapılan tıbbi cihaz tanımlarına göre imalatçısı tarafından COVID-19 enfeksiyonunu teşhise yönelik piyasaya arz edilen kitler in vitro tıbbi tanı cihazı olarak değerlendirilmekte olup mezkûr ürünlerin ilgili yönetmeliğin gerekliliklerini karşılaması gerekmektedir.

COVID-19 tanısında kullanılan kitlerinin, yeni geliştirilmiş olması ve yeterli sayıda klinik numune ile test edilmemesi gibi teknik güçlüklerle bağlı olarak, belirlenen güvenlik aralığından daha yüksek hata payı barındırma olasılığı nedeniyle halk sağlığının korunması ve COVID-19 Pandemisinin yayılmasının önüne geçilebilmesi için bu tanı kitlerinin UTS kayıtları ve ithalatı TİTCK ön iznine bağlanmıştır (02.14.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete; “Tıbbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ”). Bu kapsamda; TİTCK tarafından 03.04.2020 tarihli ve 48535386-511-E.85079 sayılı yazı ile COVID-19 tanı kitlerinin hastalığın tanısında etkin olup olmadığının tayinin yapılması yetkisi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’ne verilmiştir. TİTCK tarafından Covid-19 tanı kitlerinin ÜTS’ye kayıt işlemleri sürdürülürken, ürünlerin temel güvenilirlik ve performans parametreleri açısından yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını gösterir karşılaştırılmalı uygunluk testleri Tarafımızca yapılarak

sonuçlarının bildirimini ÜTS'ye kaydı yapılmak için TİTCK'ya bildirilmesi istenmiştir.

COVID-19 moleküler tanısında kullanılmak üzere Diagen Biyoteknolojik Sistemler firması tarafından geliştirilen Dia-CV19-3 SARS-CoV-2 Direct OneStep RT PCR (S/Orflab) kiti; COVID-19 şüpheli hastalara ait klinik örnekler üzerinde çalışmalar yapılmıştır. Çalışma sonuçları COVID-19 Rt-qPCR tespit kiti ile karşılaştırılmış sonuçlara göre, bahsi geçen Dia-CV19-3 SARS-CoV-2 Direct OneStep RT PCR (S/Orflab) kitinin teknik olarak kullanıma uygun olduğu sonucuna varılmıştır.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

e-imzalıdır.
Doç. Dr. Fatih KARA
Genel Müdür

Ek: 1- Başvuru Dilekçesi
2- Analiz Ücreti Dekontu_2

Not: Bu yazı sadece TİTCK ÜTS kaydı için olup başka amaçla kullanılamaz.