

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (in vitro diyagnostik tıbbi cihaz) veritabanı ve elektronik eşleştirme yazılımının geliştirilmesi projesi

Proje Faaliyetleri

Tıbbi laboratuvarlarda kullanılan **in vitro diyagnostik tıbbi cihazların (IVD-TC)** yalnız envanterlerinin tutulması değil; hangi testte, hangi yöntemle, hangi reaktif, analizör, yazılım ve üretici ile kullanıldığının bütünleşik olarak izlenebilmesini sağlayacak ulusal bir dijital altyapı geliştirmeyi amaçladığımız ve TÜBİTAK-TEYDEB desteğiyle yürüttüğümüz proje ile **IVDTİPEŞ (IVD Tıbbi Cihaz Eşleştirme Asistanı)** yazılımı geliştirildi ve Türkiye'de ilk kez IVD Tıbbi cihazların test bazında izlenmesine yönelik kapsamlı bir veri modeli oluşturuldu.

Projede Neler Yapıldı?

Projede yalnızca bir yazılım geliştirilmemiş, aynı zamanda Türkiye'de kullanılabilecek standart bir **IVD bilgi modeli** oluşturuldu. Bu projede klinisyenin test isteğinden geriye gidilerek tüm IVD-TC bileşenlerinin izlenmesi yaklaşımı benimsendi.

Türkiye'deki laboratuvar testleri derlendi

İlk aşamada laboratuvarlarda gerçekleştirilen tüm testler tarandı ve yaklaşık **5.200'den fazla laboratuvar testi** belirlendi.

Bu testler;

- Klinik kimya
- Hematoloji
- Mikrobiyoloji
- Genetik
- İmmünoloji
- Patoloji
- Kan bankası
- Toksikoloji
- Moleküler tanı

gibi alanlarda gruplandırıldı.

Ulusal IVD Veri Tabanı geliştirildi

Her test için kullanılan tüm IVD bileşenleri tek tek tanımlandı.

Bu amaçla;

Oluşturulan veri grubu	İçerik
Laboratuvar testleri	Test, inceleme, analit ve genetik bozukluklar
Biyolojik materyaller	Kan, idrar, BOS, serum, plazma vb.
IVD cihaz türleri	Kit, reaktif, kalibratör, kontrol materyali, analizör, yazılım vb.

Teknikler	Ölçüm ilkeleri ve temel analiz teknikleri
Alt teknikler	PCR, spektrofotometri, immünokimya, elektroforez vb.
Analitik yöntemler	Analite özgü yöntemler (ör. ALT-IFCC, Glukoz oksidaz vb.)
Üreticiler	Üretici firma ve ürün bilgileri
Ölçü birimleri	UCUM standardına göre kodlanmış birimler

Bu yapı sayesinde herhangi bir testin gerçekleştirilmesi sırasında kullanılan tüm IVD bileşenleri birbirleriyle ilişkilendirilebilir hale getirildi.

Testlerin sınıflandırılması gerçekleştirildi

Projede laboratuvar testleri yalnızca isimlerine göre değil;

- uzmanlık alanına,
- alt uzmanlık alanına,
- biyolojik materyale,
- analite,
- moleküle,
- genetik bozukluğa,
- hastalık grubuna

göre de sınıflandırıldı.

Bu amaçla geliştirilen “**İnceleme-Test-Genetik Bozukluk-Analit-Molekül (İTGAM)**” yapısı ile testler standart hale getirildi.

Biyolojik örnekler standartlaştırıldı

Testlerin gerçekleştirildiği örnek türleri tek bir standart listede toplandı.

Bu kapsamda;

- Kan
- Serum
- Plazma
- İdrar
- BOS
- Doku
- Tükürük
- Gaita
- Amniyon sıvısı
- Balgam

ve benzeri **91 farklı biyolojik materyal** tanımlandı.

IVD Tıbbi cihazları ayrıntılı olarak sınıflandırıldı

Projede kitler yanında;

Diğer IVD Tıbbi Cihazlar;

- Analizörler
- Reaktifler
- Kalibratörler
- Kontrol materyalleri
- Örnek (Numune) alma sistemleri
- Yazılımlar
- Elektrotlar
- Kültür ortamları
- Boyalar
- Sarf malzemeleri
- Toplama kapları

gibi toplam **45 ana IVD Tıbbi cihaz grubu** tanımlandı.

Bu grupların altında ise **462 farklı IVD-TC adı** oluşturuldu.

Analitik teknikler standartlaştırıldı

Projede laboratuvarlarda kullanılan ölçüm teknikleri de ayrıntılı biçimde sınıflandırıldı.

Örneğin;

- Spektrofotometri
- İmmünokimya
- Elektroforez
- PCR
- Nükleik asit analizleri
- Kütle spektrometrisi
- Kromatografi
- Akış sitometrisi

gibi toplam **47 temel teknik** tanımlandı.

Her temel teknik için çok sayıda alt teknik de veri tabanına işlendi.

Analitlere özgü yöntemler eklendi

Laboratuvarlarda aynı analit farklı yöntemlerle ölçülebildiğinden;

örneğin;

Analit	Yöntem örnekleri
ALT	IFCC, DGKC
AST	IFCC
Glukoz	Glukoz oksidaz, Glukoz dehidrogenaz
Kreatinin	Jaffe, Enzimatik
HDL	Direkt yöntem
Albumin	BCG, BCP

gibi yöntemler de veri tabanına eklendi.

Böylece yöntem farklılıklarının da izlenebilmesi hedeflendi.

Üretici ve ürün bilgileri ilişkilendirildi

Projede;

- yaklaşık **2.000 üretici firma**
- **12.000'in üzerinde spesifik test sistemi**

tanımlanarak her test ile kullandığı kit ve analizör ilişkilendirildi.

IVDTİPEŞ yazılımı geliştirildi

Projede geliştirilen **IVDTİPEŞ (IVD Tıbbi Cihaz Eşleştirme Asistanı)** sayesinde;

laboratuvarlar;

- testlerini,
- kullandıkları kitleri,
- analizörleri,
- lot numaralarını,
- üretici firmaları,
- satın alma bilgilerini,
- yöntemleri

tek ekrandan sisteme yükleyebilecek şekilde tasarlandı.

Türkiye genelinde izlenebilirlik modeli oluşturuldu

Her laboratuvar aynı veri yapısını kullanarak bilgi girdiğinde;

- hangi testlerde hangi kitlerin kullanıldığı,
- hangi analizörlerin yaygın olduğu,
- hangi üreticilerin tercih edildiği,
- hangi yöntemlerin kullanıldığı,
- hangi lotların nerelerde bulunduğu

ulusal ölçekte izlenebilecek şekilde tasarlandı.

Projenin Temel Bileşenleri

Bileşen	Açıklama
IVD-TC Veri Tabanı (IVDTIPVER)	Ulusal IVD-TC bilgi modeli
IVDTİPEŞ	Eşleştirme ve veri giriş yazılımı
Test Veri Tabanı	5.000'in üzerinde laboratuvar testi
Biyolojik Materyal Listesi	91 materyal
IVD-TC Türleri	45 ana grup
IVD-TC Adları	462 alt grup
Teknik Veri Tabanı	47 temel teknik
Üretici Veri Tabanı	Yaklaşık 2.000 firma
Test Sistemleri	12.000'in üzerinde ürün
UCUM Birimleri	Standart ölçü birimleri