

Kodlar ve Adlandırmalar: HbA1c Ölçüm Sistemleri Örneği

Diler Aslan

İçindekiler

Ölçüm sistemi nedir?	1
Kodlar hangi bilgiyi sağlar?.....	1
EurA1c çalışmasında ölçüm sistemi nasıl kaydedilmeli?.....	2
Kaynaklar ve Metindeki Kullanım Yerleri.....	3
Yararlanılan Kaynaklar (Türkiye Yasal Mevzuatı ve Genelgeler)	4

Ölçüm sistemi nedir?

Uluslararası Metroloji Sözlüğü'ne (VIM) göre **ölçüm sistemi**, belirli büyüklüklerin değerlerini üretmek üzere bir araya getirilmiş bir veya daha fazla ölçüm cihazını ve gerektiğinde bunlarla birlikte kullanılan reaktif ve diğer malzemeleri kapsar [1]. HbA1c açısından bu tanım, yalnız analizör adının ölçüm sistemini tanımlamak için yeterli olmadığını gösterir. Kullanılan analizör, HbA1c reaktifi veya kiti, kalibratör ve bunların birlikte uygulandığı ölçüm prosedürü bilinmelidir.

Ölçüm yöntemi, ölçümün genel ilkesidir; örneğin katyon değişim HPLC, kapiller elektroforez, immünolojik veya enzimatik yöntem. **Ölçüm prosedürü**, bu ilkenin belirli cihaz, reaktif, kalibrasyon ve işlem koşullarıyla nasıl uygulandığını açıklar. **Ölçüm sistemi** ise laboratuvarında sonucu üreten bileşenlerin birleşimidir. Bu nedenle aynı yöntem adını taşıyan ürünler otomatik olarak aynı ölçüm sistemi sayılmaz [1, 2].

Kodlar hangi bilgiyi sağlar?

GMDN (*Global Medical Device Nomenclature; Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırma Sistemi*), tıbbi cihaz ve IVD ürünlerini genel türlerine göre adlandırır ve sınıflandırır. Bir GMDN terimi, terim adı, kodu ve tanımından oluşur. Ortak özellikleri bulunan farklı üreticilerin ürünleri aynı genel terim altında yer alabilir [3, 4]. GMDN kodu, ürünün **ne tür bir ürün** olduğunu anlamaya yardımcı olur; ürünün ticari kimliğini veya laboratuvarında kullanılan ölçüm sisteminin bütünü göstermez.

GTIN (*Global Trade Item Number; Küresel Ticari Ürün Numarası*), GS1 sisteminde belirli bir ticari ürünü tanımlar. Tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısına **UDI** (*Unique Device Identifier*) denir. Üretici GS1 sistemini kullandığında GTIN, UDI'nin ürün tanımlama bölümü olan **UDI-**

DI (*Device Identifier*) işlevini görür [5]. Böylece bir HbA1c kitinin veya analizörün ürün kaydına ulaşılabilir. **UDI-PI** (*Production Identifier*) ise uygulanabildiği durumda lot, seri numarası ya da son kullanma tarihi gibi üretim bilgilerini taşır [5].

Bu kodların görevleri birbirinden farklıdır: **GMDN genel ürün türünü sınıflandırır; GTIN/UDI-DI belirli ticari ürünü tanımlar; ölçüm sistemi kaydı ise HbA1c sonucunun hangi bileşenler ve prosedürle üretildiğini açıklar.** Bir kitin GTIN numarasını bulmak, laboratuvarın o kiti hangi analizör ve kalibratörle kullandığını tek başına kanıtlamaz. Bu, kodların kapsamı ile VIM ölçüm sistemi tanımının birlikte değerlendirilmesinden çıkan uygulama sonucudur [1, 3–5].

Avrupa Birliği'nde EUDAMED ürün kayıtlarında kullanılan adlandırma sistemi **EMDN**'dir (*European Medical Device Nomenclature; Avrupa Tıbbi Cihaz Adlandırma Sistemi*). EMDN ile GMDN ayrı sistemlerdir; kodları doğrudan birbirinin yerine yazılmamalıdır [6].

EurA1c çalışmasında ölçüm sistemi nasıl kaydedilmeli?

Her laboratuvar ve katılım yılı için aşağıdaki bilgiler ayrı alanlarda tutulmalıdır:

1. **Analizör:** Üretici, marka ve tam model adı.
2. **HbA1c kiti veya reaktifi:** Üretici, ticari ad, katalog numarası ve bulunabiliyorsa GTIN/UDI-DI.
3. **Ölçüm yöntemi ve prosedürü:** Üreticinin bildirdiği yöntem ilkesi; kullanılan kit–analizör eşleşmesi.
4. **Kalibrasyon:** Kalibratörün adı ve sonuçların IFCC referans sistemine metrolojik izlenebilirliğine ilişkin üretici bilgisi. İzlenebilirlik, yalnızca kit adından varsayılmamalı; ürün belgesiyle doğrulanmalıdır [2].
5. **Sonuç biçimi:** IFCC mmol/mol, NGSP/DCCT % veya her iki birim.
6. **İzlem için ayrıntılar:** Mevcutsa reaktif ve kalibratör lotları, yöntem veya yazılım sürümü ve ölçüm tarihi.

Bu ayrıntı düzeyi çalışmanın amacına göre değişebilir. Üretici/yöntem gruplarının yıllık dağılımı için analizör modeli, kit adı ve yöntem temel alanlardır. Belirli bir dönemdeki sonuç farkını araştırırken lot ve sürüm bilgileri de gerekir. NGSP'nin sertifikalı yöntem listesi, üretici ile yöntem/analizörün yanında reaktif ve kalibratör lotlarını da ayrı alanlarda göstermektedir; NGSP sertifikasının kapsamı sertifikasyonda kullanılan reaktif ve cihazla ilişkilidir [7, 8].

EurA1c veri tablosunda “**üretici/yöntem grubu**”, “**ölçüm sistemi**”, “**ürün tanımlayıcıları (GTIN/UDI-DI)**” ve “**ürün sınıflandırması (GMDN; AB kaydı için EMDN)**” ayrı tutulmalıdır. Böylece benzer ürünler analiz için gruplanabilir; aynı zamanda her laboratuvar sonucunun hangi ürün ve sistem bilgisine dayanarak gruba atandığı denetlenebilir. Kaynağı doğrulanamayan alanlar tahminle doldurulmamalı, “**bildirilmedi**” veya “**doğrulanamadı**” olarak işaretlenmelidir.

Yapay zekâ kullanımına ilişkin açıklama: Bu çalışmanın yapılandırılmasında ve ilk taslağının hazırlanmasında OpenAI ChatGPT’den yararlanılmıştır. İçerik, özgün kaynaklar esas alınarak yazar tarafından doğrulanmış ve düzeltilmiş; çalışmanın son biçimi yazar tarafından verilmiştir.

Kaynaklar ve Metindeki Kullanım Yerleri

[1] [JCGM. International Vocabulary of Metrology \(VIM\)](#), bölüm 3.2, “measuring system”.

Kullanım: Ölçüm sisteminin tanımı; analizörün tek başına yeterli olmaması.

[2] [ISO 17511:2020. In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.](#) **Kullanım:** Kalibratör değerleri ve hasta örneği sonuçları için metrolojik izlenebilirlik.

[3] [GMDN Agency.](#) “What is the difference between a GMDN Term and a GMDN Code?”

Kullanım: GMDN teriminin ad, kod ve tanımdan oluşması.

[4] [GMDN Agency.](#) “What is the difference between Basic UDI-DI and Medical Device Nomenclature?” **Kullanım:** Adlandırmanın farklı üreticilerin ortak özellikli ürünlerini gruplaması.

[5] [GS1. Be ready for UDI in the EU!](#) **Kullanım:** GTIN’in GS1 UDI sisteminde UDI-DI olarak kullanılması ve UDI-DI/UDI-PI ayrımı.

[6] [Avrupa Komisyonu. “UDI/Device registration.”](#) **Kullanım:** EUDAMED kayıtlarında EMDN kullanımı.

[7] [NGSP. “Criteria Summary.”](#) **Kullanım:** Sertifikanın kullanılan reaktif ve cihaz bileşimiyle ilişkisi.

[8] [NGSP. List of NGSP Certified Methods](#) (Eylül 2026). **Kullanım:** Yöntem/analizör, reaktif lotu ve kalibratör lotunun ayrı kaydedilmesine ilişkin örnek.

Yararlanılan Kaynaklar (Türkiye Yasal Mevzuatı ve Genelgeler)

- [TİTCK'nin 2018/3 sayılı ÜTS Genelgesi \(imzalı PDF\)](#)
- [TİTCK ÜTS Tekil Takip Süreçleri Duyuru-2'nin aktarılan metni](#) — Bakanlık duyurusunun eski bağlantısı artık açılmadığı için dernek arşivindeki metindir (2018).
- [Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Tebliğ, Resmî Gazete arşivi](#)
- [Sağlık Bakanlığı – 2025 Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Yönetmeliği duyurusu.](#)

29.09.2026

Yazar Hakkında

Prof. Dr. Diler Aslan, tıbbi biyokimya, tıbbi laboratuvar yönetimi, laboratuvar verilerinin yönetimi ve kalite sistemleri alanlarında uzun yıllar ulusal ve uluslararası düzeyde akademik ve uygulamalı çalışmalar yürütmüştür. Kurumsal yöneticilik ve danışmanlık görevleri üstlenmiş; ulusal ve uluslararası çeşitli kurullarda görev almıştır.

Pamukkale Üniversitesinde tıp eğitimi programlarının geliştirilmesine katkıda bulunmuş; Bologna Eşgüdüm Komisyonu Başkanlığı ve Bologna Süreci Koordinatörlüğü görevlerini yürütmüş, üniversite değerlendirme ve kalite geliştirme çalışmalarında yer almıştır.

FORTTRAN II Programlama Dili (1972), ANKUZEM E-Eğitimci (2013), UKAS ISO/IEC 42001 Yapay Zekâ Yönetim Sistemleri Farkındalık (2025) ve ADLM Tıbbi Laboratuvarlarda Veri Bilimi (2026) eğitimlerini tamamlamıştır. Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi, dijital sağlık, veri kalitesi ve yapay zekâ yönetişimi alanlarında eğitim ve danışmanlık çalışmalarını sürdürmektedir.

Kitaplarına [Nobel Akademik Yayıncılık yazar sayfasından](#), köşe yazılarına [Denizli Güneş yazar sayfasından](#) erişilebilir.

ORCID: [0000-0003-4907-9445](#)