

Ek.2 TİTCK ÜTS’de HbA1c ile İlgili Adlandırmalar: Terim Birliği Açısından Örnek

İçindekiler

TİTCK ÜTS Portalındaki Taramalar	75
İncelemede Gözlenen Farklılıklar	80
“Glikolize hemoglobin” adlandırması	81
Glike hemoglobin ve HbA1c: Kullanım bağlamı ve ölçülen yapının açıklanması	81
“Glikozile” kullanımı	82
Çeviri, Ürünün Kullanım Bağlamını da Değiştirebilir	82
Çıkarılan Sonuçlar ve Öneriler	83
Kaynaklar.....	84

Tıbbi laboratuvar incelemeleri/testlerinde kullanılan tüm ürünler in vitro diyagnostik (IVD) tıbbi cihazdır. IVD tanı cihazları olarak anılır. Kullanılan, kalibratör, reaktif, kit, iç kalite kontrol materyali, teknik ve yöntemle göre ölçüm/analiz/inceleme yapan enstrüman IVD tanı cihazı kapsamındadır.

Hasta odaklı, risk temelli kalite uygulamalarında bu ürünlerin her birinin kalitesi hastaya sunulan test sonucunu etkiler. Bu bağlamda her birinin izlenmesi önem arz eder. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi (TİTCK ÜTS) oluşturmuştur. ÜTS portalından tıbbi cihaz listesine erişilebilmektedir (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/>).

Aynı zamanda In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 25 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasında, sağlık kuruluşlarının ve sağlık profesyonellerinin kendilerine sağlanan cihazların tekil cihaz kimliklerini (Unique Device Identification – Device Identifier, UDI-DI), tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesinin teşvik edildiği ve gerek görüldüğünde talep edilebileceği belirtilmektedir (1).

UDI-DI bilgisi, uygulanabilir etiketleme koşulları çerçevesinde ürünün etiketi ve ambalajındaki UDI taşıyıcısından edinilebilir. Ancak UDI cihaz tanımlayıcısı (Benzersiz/Tekil Cihaz Tanımlayıcı – Cihaz Tanımlayıcı, (Unique Device Identifier – Device Identifier, UDI-DI) ile lot veya seri numarası gibi üretim bilgilerini içeren UDI üretim tanımlayıcısı (UDI-PI) ayrılmalıdır. ÜTS’de ürün kaydının bulunması, ürünün üzerindeki bütün üretim bilgilerinin kaydedilmesinin yerini tutmaz (1, Md. 25).

Ürün izlenmesinde lot numarası, kit katalog numarasının ve son kullanma tarihlerinin kaydının önemi büyüktür.

EurA1c Türkiye Çalışmasında laboratuvarların bildirdikleri (üretici/yöntem) bilgileriyle çalışma sonuçlarının değerlendirilmesinde üretici/cihaz/yöntem gruplandırması yapmaya çalışıldı (2). Zorlanınca TİTCK ÜTS portalından ölçüm enstrümanı, ölçüm kiti, ölçüm yöntemi açısından bilgi toplanmasında zorlandı. Laboratuvarların bildirdikleri üretici/yöntem bilgileri TİTCK ÜTS portalında tarandı.

Bu bölümde HbA1c IVD tanı ürünleri ile ilgili bulgularımız terim bilimi ve terminoloji yönetimi açısından değerlendirilmektedir.

TİTCK ÜTS Portalındaki Taramalar

Türkiye’de ürünün kayıt bilgilerini kontrol etmek için Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresinden erişilebilir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt ve takip işlemlerinde kullanılan ulusal sistemdir (3). Ürün numarası veya barkodu bilinen belirli bir ürünün doğrulanması ile HbA1c gibi bir incelemeyle ilgili ürünlerin ad üzerinden taranması farklı arama amaçlarıdır. GMDN kodu ise belirli bir ticari ürünün UDI-DI’sından farklı olarak cihazın genel türünü tanımlar.

HbA1c ile ilgili ürünler ÜTS’de tarandı. Şekil 1’de TİTCK ÜTS portalı tarama ekranı alıntısı gözlenmektedir.

Sistemde Kayıtlı iken tekil ürün bildirimi yapılmış ürünlerin, ürün güvenliğini etki eden bir sebep olmaksızın ürün kaydı düşmesi halinde "Sistemde Tekil Ürünü Var" şeklinde görünmektedir. Bu kapsamdaki ürünleri satın almanızda bir mahsur bulunmamaktadır.

Birincil Ürün Numarası: Firma:

Marka Adı: Ürün Adı: Katalog Numarası:

Versiyon/Model: Sınıf: Ürün Tipi:

İmalatçı Firma Adı: GMDN Kodu: Ürün Numarası:

Branş Türü: Kayıtlı Yerli Malı: SUT Kodu:

Menşei Ülke: İthal Edildiği Ülke:

[Daha az kriter](#)

Birincil Ürün Numarası	İkincil Ürün Numarası	Firma	Marka Adı	Versiyon/Model	Ürün Adı	Katalog No	Sınıf	GMDN	SUT Kodu	Durum Tarihi	Kayıt Durumu
Uygun Kayıt Bulunamadı ...											

1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Şekil Ek.2. 1 TİTCK ÜTS tıbbi cihaz listeleme ekranı.

Taramada, önce ürün adı “HbA1c” olarak yazıldı. Genel bir tarama yapılırken farklı adlandırmalarla kaydedildiği de görüldü. Hemoglobin A1c, glikohemoglobin, glikozile hemoglobin, glikozile hemoglobin A1c, Analizör, HbA1c analizörü gibi ürün adlarıyla tarama yapıldı. Tablo Ek.2.1’de gözlenmektedir. Taramalar sırasında görüldüğü için “glikolize” gibi kavrama uymayan terimler için de arama yapıldı.

Tablo Ek.2. 1 Ürün adı ile gerçekleştirilen ÜTS taramaları.

Ürün Adı	Ürün Sayısı
HbA1c	366
Hemoglobin A1c	92
Glikohemoglobin	4
Glikozile Hemoglobin	8
Glikozile hemoglobin A1c	1
Glikolize hemoglobin	5
Glikolize hemoglobin A1c	1
35968 – Analizör, hematoloji, glikohemoglobin ^a	64
Analizör	3

Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırma (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) kuruluşunun sağladığı GMDN kodlarıyla da tarama yapıldı. Bu kodlara erişim bedel karşılığındadır. FDA AccessGUDID portalından seçilen HbA1c ile ilgili tüm IVD’lerin GMDN kodları toplandı. (<https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?page=1&query=35968>). Tablo Ek.2.2’de IVD Türü, GMDN Terimi Kodu, GMDN Terimi Adı ve GMDN Terimi tanımları listelenmektedir.

Tablo Ek.2. 2 FDA AccessGUDID portalından derlenen bilgiler.

IVD Türü	GMDN Term Code	GMDN Term Name	GMDN Term Definition	GMDN Term Status [?]	Implantable?
İzleme Sistemi	62205	Glycated haemoglobin (HbA1c) monitoring system IVD, home-use	A collection of devices including a portable, battery-powered, semi-automated or automated instrument (self-testing meter), reagents, and/or other associated disposable materials (e.g., lancet) intended to be used for the quantitative measurement of glycated haemoglobin (HbA1c) in a whole blood clinical specimen; it is designed to be used for self-testing by a layperson in the home, and some types may in addition be used at the point-of-care. The measurement is typically based on an immunological method (e.g., immunoassay) and/or spectrophotometry, and is used to	Active	FALSE

Ek.2 TİTCK ÜTS'de HbA1c ile ilgili Adlandırmalar

			evaluate the long-term control of blood glucose concentration, primarily in persons with diabetes mellitus.		
İzleme Sistemi	62206	Glycated haemoglobin (HbA1c) monitoring system IVD, point-of-care	A collection of devices including a portable, electrically-powered, semi-automated or automated instrument (meter), reagents, and/or other associated disposable materials (e.g., lancet) intended to be used exclusively at the point-of-care by medical professionals for the quantitative measurement of glycated haemoglobin (HbA1c) in a whole blood clinical specimen. The measurement is typically based on an immunological method (e.g., immunoassay) and/or spectrophotometry, and is used to evaluate the long-term control of blood glucose concentration, primarily in persons with diabetes mellitus.	Active	FALSE
Kalibratör	53315	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, calibrator	A material which is used to establish known points of reference for an assay intended to be used for the qualitative and/or quantitative measurement of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen.	Active	FALSE
Kit	53313	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, liquid chromatography	A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen using a liquid chromatography method.	Active	FALSE
Kit	53314	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, ion-selective electrode (ISE)	A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen using an ion-selective electrode (ISE) method.	Active	FALSE
Kit	59090	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit,	A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c)	Active	FALSE

Ek.2 TİTCK ÜTS'de HbA1c ile ilgili Adlandırmalar

		nephelometry/turbidimetry	in a clinical specimen, using a nephelometry/turbidimetry method.		
Kit	61010	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, chemiluminescent immunoassay	A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen using a chemiluminescent immunoassay method.	Active	FALSE
Kit	63151	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spectrophotometry, enzimatik	A collection of reagents and other associated materials intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen, using a spectrophotometry method.	Active	FALSE
Kontrol	44435	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, control	A material which is used to verify the performance of an assay intended to be used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin, in a clinical specimen.	Active	FALSE
Ölçüm Enstrmanı	35968	Glycated haemoglobin (HbA1C) analyser IVD	A mains electricity (AC-powered) laboratory instrument intended to be used for the quantitative measurement of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycohaemoglobin, glycosylated haemoglobin or glucosylated haemoglobin, in a clinical specimen. It typically uses a separation technique that is based on charge differences (i.e., ion-exchange chromatography, high pressure liquid chromatography, electrophoresis), chemical analysis (i.e., colorimetry, spectrophotometry), or structural differences (i.e., affinity chromatography and immunoassay).	Active	FALSE
Ölçüm Enstrmanı	56676	<i>Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory</i>	Abbott ARCHITECT kaydı		
Ölçüm Enstrmanı	56677	<i>Multichannel clinical chemistry analyser IVD, laboratory</i>	Çok kanallı laboratuvar analizörü kaydı		
Ölçüm Enstrmanı	56679	<i>Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, semi-automated</i>	Yarı otomatik Selectra kaydı		

Ek.2 TİTCK ÜTS'de HbA1c ile İlgili Adlandırmalar

Reaktif	53316	Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, reagent	A substance or reactant intended to be used together with a parent IVD to perform a specific function in an assay that is used for the qualitative and/or quantitative detection of glycated haemoglobin (HbA1c), also known as glycosylated haemoglobin in a clinical specimen.	Active	FALSE
---------	-------	---	--	--------	-------

ÜTS'de bu GMDN'lere göre gerçekleştirdiğimiz taramaların bulguları Tablo Ek. 2.3'te gözlenmektedir.

Tablo Ek.2. 3 TİTCK ÜTS portalındaki HbA1c ile ilgili IVD tanı ürünlerinin GMDN kodlarıyla taranması bulguları.

IVD Türü	GMDN Term Code	GMDN Term Name	Sayı
İzleme Sistemi	62205	Evde kullanılan glycated hemoglobin (HbA1c) izleme sistemi IVD <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) monitoring system IVD, home-use</i>	2
İzleme Sistemi	62206	Bakım gerektiren glikatlı hemoglobin (HbA1c) izleme sistemi (IVD) <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) monitoring system IVD, point-of-care</i>	4
Kalibratör	53315	Glikat hemoglobin (HbA1c) IVD, kalibratör <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, calibrator</i>	83
Kit	53313	Glikat hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, sıvı kromatografi <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, liquid chromatography</i>	118
Kit	53314	Glycated hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, iyon seçici elektrot (İMKB) <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, ion-selective electrode (ISE)</i>	1
Kit	59090	Glycated haemoglobin(HbA1c)IVD ,kit , nephelometry/turbidimetry <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, nephelometry/turbidimetry</i>	43
Kit	61010	Glütalı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, kemilüminesans immunoassay <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, chemiluminescent immunoassay</i>	10
Kit	63151	Glikatlı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spektrofotometri <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spectrophotometry, enzimatik</i>	2
Kontrol	44435	Glikat Hemoglobin (HbA1c) IVD, kontrol <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, control</i>	129
Ölçüm Enstrmanı	35968	Analizör, hematoloji, glikohemoglobin <i>Glycated haemoglobin (HbA1C) analyser IVD</i>	64
Ölçüm Enstrmanı	56676	Çoklu klinik kimya analizörü IVD, laboratuvar <i>Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory</i>	259
Ölçüm Enstrmanı	56677	Metabolik profil klinik kimya analizör IVD, otomatik <i>Multichannel clinical chemistry analyser IVD, laboratory</i>	22
Ölçüm Enstrmanı	56679	Laboratuvar tek kanallı klinik kimya analizörü IVD, yarı otomatik <i>Multiple clinical chemistry analyser IVD, laboratory, semi-automated</i>	3

Ek.2 TİTCK ÜTS’de HbA1c ile İlgili Adlandırmalar

Reaktif	53316	Glikat hemoglobin (HbA1c) IVD, reaktif Glycated haemoglobin (HbA1c) IVD, reagent	434
---------	-------	---	-----

Ürüne ulaşılamadığında sağlayıcı firmadan barkod, katalog numarası, üretici ve ÜTS kayıt bilgilerinin istenmesi gerekebilir. Ancak firmadan bilgi alınması, kayıtlı adın ve sınıflandırma seçiminin bilimsel doğruluğunu tek başına göstermez; kayıt, etiket ve kullanım kılavuzuyla karşılaştırılmalıdır.

ÜTS portalı incelendiğinde Şekil Ek.2.2’de gözlenen liste görüntülenir. İlk kolondaki birincil ürün numarası tıklandığında IVD hakkındaki bilgiler gözlenir.

Birincil Ürün Numarası	İkincil Ürün Numarası	Firma	Marka Adı	Versiyon/Model	Ürün Adı	Katalog No	Sınıf	GMDN	SUT Kodu	Durum Tarihi	Durum
00630414220505		2667269154841 - SIEMENS HEALTHCARE SAĞLIK A.Ş. (Üretici/İthalatçı/Bayii/İhracatçı)	SIEMENS Healthineers Atellica		Atellica CH Enzimatik Hemoglobin A1c (A1c_E) Analizi	11097536	Sınıf C	63151 - Glikatlı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spektrofotometri		21/05/2019	Kayıtlı
00630414653907		2667269154841 - SIEMENS HEALTHCARE SAĞLIK A.Ş. (Üretici/İthalatçı/Bayii/İhracatçı)	SIEMENS Healthineers Atellica		Atellica® CH Enzimatik Hemoglobin A1c (A1c_E) Testi	11099502	Sınıf C	63151 - Glikatlı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spektrofotometri		13/02/2026	Kayıtlı

Şekil Ek.2. 2 ÜTS portalında tıbbi cihaz listesi ekranındaki listenin görüntüsü.

Bu bilgiler ışığında, aynı kavrama ilişkin Türkçe karşılıkların tutarlılığı, aramada kullanılan farklı adların ilişkilendirilmesi ve terimlerin doğrulama süreçlerinin açıklığı bakımından değerlendirme gereksiniminin bulunduğu gözlenmektedir. Kullanıcının başvurabileceği, tercih edilen Türkçe terimleri, eş anlamlıları ve tanımları birlikte sunan güncel bir terminoloji kaynağının erişilebilirliği de açıklığa kavuşturulmalıdır.

İncelemede Gözlenen Farklılıklar

Tablo Ek.2.4’teki ifadeler taramalardan aynen aktarılmıştır. Ürün adı ile GMDN açıklaması ayrı alanlardır; bu alanlardaki sorunların kaynağı da farklı olabilir (3).

Tablo Ek.2. 4 TİTCK ÜTS portalındaki adlandırmalar.

Alan	Dosyadaki ifade	İncelenmesi gereken konu
GMDN açıklaması, 44435	“Glikat hemoglobin (HbA1c) IVD, kontrol”	“Glikat” karşılığının seçilme gerekçesi
GMDN açıklaması, 63151	“Glikatlı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, spektrofotometri”	Aynı temel kavram için “glikat” ve “glikatlı” kullanılması
GMDN açıklaması, 35968	“Analizör, hematoloji, glikohemoglobin”	“Glikohemoglobin” ile diğer karşılıkların ilişkisinin açıklanması
Birincil Ürün No: 6950334819493	“Glikozile Hemoglobin (HbA1c) Tespit Kiti (Nefelometri)”	Glikasyon ile glikozilasyon ayrımı
Ürün adı; “Glikolize hemoglobin A1c” Birincil ürün No: 06936595750294	“Glikolize Hemoglobin A1c Kiti (Lateksle Geliştirilmiş İmmünotürbidimetrik Yöntem)”	“Glikolize” ifadesinin HbA1c oluşumunu tanımlayan glikasyon kavramıyla uyumsuzluğu

Alan	Dosyadaki ifade	İncelenmesi gereken konu
GMDN açıklaması, 61010	“Glütalı hemoglobin (HbA1c) IVD, kit, kemilüminesan immünoassay”	“Glütalı” ifadesinin kaynağı ve doğruluğu
GMDN açıklaması, 59090	“Glyacted haemoglobin (HbA1C)IVD ,kit ,nephelometry/turbidimetry”	İngilizce yazım ve dil tutarlılığı
GMDN açıklaması, 62206	Bakım gerektiren glikatlı hemoglobin (HbA1c) izleme sistemi (IVD) <i>Glycated haemoglobin (HbA1c) monitoring system IVD, point-of-care</i>	Kullanım yerini belirten kaynak kavramın çevirisi
GMDN açıklaması 56677	Metabolik profil klinik kimya analizör IVD, otomatik <i>Multichannel clinical chemistry analyser IVD, laboratory</i>	

Bu örnekler aynı ağırlıkta sorunlar değildir. Bazıları eş anlamlı adlandırma veya Türkçe karşılık seçimiyle ilgilidir. Bazıları ise yazım hatası ya da kaynak kavramın anlamını değiştirebilecek bir çeviri olasılığı taşımaktadır.

“Glikolize hemoglobin” adlandırması

Dosyadaki ürün adlarında “Glikolize Hemoglobin Analizörü”, “Glikolize Hemoglobin A1c Kiti” ve “HbA1c (Glikolize Hemoglobin) Test Kiti” ifadeleri bulunmaktadır (3).

HbA1c oluşumunu tanımlayan süreç glikasyondur. Glukozun hemoglobine enzimatik olmayan bağlanmasıyla gerçekleşen bu süreç, glikozun metabolik olarak parçalanmasını ifade eden glikolizden farklıdır. Bu nedenle “glikolize hemoglobin” ifadesi, HbA1c’nin oluşumunu ve ölçülen yapıyı doğru açıklayan bir adlandırma değildir (4,5).

Bu kullanım, yalnız yazım veya eş anlamlılık farklılığı olarak değerlendirilmemelidir. İfadenin özgün ürün belgesinde mi, Türkçe çeviride mi yoksa kayıt aktarımı sırasında mı ortaya çıktığı araştırılmalı; kaynak kavramla uyumlu karşılık belirlenerek ilgili kayıtlar düzeltilmelidir.

Glike hemoglobin ve HbA1c: Kullanım bağlamı ve ölçülen yapının açıklanması

Glycated hemoglobin ve *glycohemoglobin*, glikasyona uğramış hemoglobinleri belirten genel adlandırmalardır. Bununla birlikte klinik kullanımda ve cihaz sınıflandırmalarında bu ifadeler HbA1c’yi belirtmek üzere de kullanılmaktadır. Nitekim AccessGUDID’de yayımlanan GMDN adlarında “Glycated haemoglobin (HbA1c)” ifadesi bulunmaktadır. Bu nedenle bir ürün kaydında bu iki ifadenin birlikte yer alması, tek başına terminolojik hata olarak değerlendirilmemelidir (6).

Ölçümün bilimsel değerlendirilmesinde ise analitin yapısal tanımı esas alınmalıdır. IFCC, HbA1c’yi hemoglobinin beta zincirlerinin bir veya her iki N-terminal valinde geri dönüşümsüz olarak

glukasyona uğramış biçimi olarak tanımlar. Bu tanım, aynı molekülün alfa veya beta zincirlerinin başka bölgelerinde ayrıca glukasyona uğramış olmasını dışlamaz (5).

Terminoloji yönetimi açısından önemli olan, genel adlandırmanın ilgili kayıta hangi analiti ve kullanım amacını gösterdiğinin açıklanmasıdır. Ürünün neyi ölçtüğü ve hangi sonucu bildirdiği; yalnız adından değil, kullanım talimatı, ölçüm ilkesi ve kalibrasyon bilgileri birlikte incelenerek değerlendirilmelidir (4).

“Glukozile” kullanımı

HbA1c oluşumundaki süreç, glukozun hemoglobine enzimatik olmayan bağlanmasıyla gerçekleşen glukasyondur. Bilimsel kılavuz, hemoglobin için glyated hemoglobin terimini benimser; glycosylated hemoglobin kullanımının bu sürecin enzimatik olmayan niteliği nedeniyle uygun olmadığını belirtir (4).

Bu nedenle dosyadaki “glukozile hemoglobin” adlandırmaları, yalnız farklı bir yazım olarak görülmemeli; kaynak kavramı doğru karşılayıp karşılamadığı açısından incelenmelidir. NLM'nin MeSH kaydında tercih edilen güncel başlık “Glycated Hemoglobin”dir; tarihçe notunda “Hemoglobin A, Glycosylated” başlığının 1982–2017 döneminde kullanıldığı belirtilmektedir. Tercih edilen başlık değişse de tarihsel ad, literatüre erişimi sürdürmek amacıyla kayıta erişim terimi (Entry Term) olarak tutulmaktadır (7). MeSH erişim terimleri her zaman tam eş anlamlı değildir; bir ifadenin bu listede bulunması, ürün adlandırmasında tercih edilen bilimsel terim olduğu anlamına gelmez (8).

“Glukit”, “glukitli” ve “gluk” arasındaki tercih ise alan uzmanları ile dil ve terim bilimi uzmanlarının birlikte gerekçelendirmesi gereken bir Türkçe adlandırma konusudur. Bu yazıda “gluk hemoglobin” kullanılması, resmî bir terim kararı olarak sunulmamaktadır.

Çeviri, Ürünün Kullanım Bağlamını da Değiştirebilir

ÜTS'den derlediğimiz dosyada 62206 GMDN kodunun açıklamasında bulunan “bakım gerektiren” ifadesi özellikle dikkat çekmektedir. AccessGUDID'de aynı GMDN kodunun İngilizce adı, kullanım yerini point-of-care olarak belirtmektedir. Tanımı da sağlık profesyonellerinin bakım noktasında kullanacağı sistemi açıklamaktadır (6).

Bu karşılaştırma, dosyadaki “bakım gerektiren” ifadesinin kaynak kavramla uyumunun incelenmesini gerektirir. *Point-of-care*, burada cihazın bakım gereksinimini değil, incelemenin gerçekleştirildiği hizmet bağlamını belirtir. “Hasta başı” veya “bakım noktasında” gibi karşılıklar bağlama göre değerlendirilebilir. Ancak hatanın ÜTS'deki çeviriden mi, başka bir veri kaynağından mı yoksa aktarım sürecinden mi doğduğu mevcut Excel'den belirlenemez.

Benzer biçimde “glütali hemoglobin” ve “Glyacted haemoglobin” ifadeleri de özgün kaynaklarıyla karşılaştırılmalıdır. Bunları doğrudan TİTCK'nin oluşturduğu hatalar olarak nitelendirmek için kayıtların kaynağı ve değişiklik geçmişi bilinmelidir.

GMDN 56677 kodunun Türkçe ve İngilizce adlandırmaları da kapsam açısından değerlendirilmelidir. ÜTS'den derlenen kayıta “Metabolik profil klinik kimya analizör IVD, otomatik” ifadesi bulunurken İngilizce adlandırma “*Multichannel clinical chemistry analyser IVD, laboratory*” şeklindedir. İngilizce addaki *multichannel* cihazın çok kanallı yapısını, *laboratory* ise laboratuvar kullanımını belirtmektedir. Türkçe addaki “metabolik profil” farklı bir kavrama işaret ederken “otomatik” ifadesinin karşılığı İngilizce adda yer almamaktadır. Bu nedenle iki adlandırmanın aynı cihaz grubunun kapsamını koruyup korumadığı, GMDN tanımı ve kaynak sürümleri birlikte incelenerek değerlendirilmelidir. Farklılığın hangi aşamada olduğu ise yalnız bu kayıt karşılaştırmasından belirlenemez (3).

Çıkarılan Sonuçlar ve Öneriler

Bu örnekler, ÜTS'de ürün adları ile GMDN açıklamalarının nasıl doğrulandığı konusunda somut sorular doğurmaktadır: Ürün adını ve GMDN seçimini hangi taraf girmekte, hangi kontroller uygulanmaktadır? Türkçe GMDN karşılıklarını kim hazırlamakta ve onaylamaktadır? Alan uzmanı incelemesi nasıl yürütülmektedir? Eş anlamlılar, kısaltmalar ve farklı yazımlar aramada nasıl ilişkilendirilmektedir? Hatalı veya tartışmalı karşılıklar nasıl bildirilmekte, düzeltmeler mevcut kayıtlara nasıl yansıtılmaktadır?

Terim birliği, bütün ürünlerin aynı adla kaydedilmesi anlamına gelmez. Analizör, reaktif, kit, kalibratör ve kontrol materyali ayrımları korunmalıdır. Amaç, bu ayrımların bilimsel olarak doğru, anlaşılır ve kaynak kavramla uyumlu terimlerle gösterilmesidir.

ÜTS'nin arama işlevi, kullanıcının tek bir terim veya kısaltmayla yaptığı sorguda, aynı kavramın farklı adlarıyla kaydedilmiş ürünlere de ulaşmasını destekleyecek biçimde geliştirilmelidir.

Örneğin “HbA1c” sorgusu, bu kavramla ilişkilendirilmiş diğer adlandırmalarla kayıtlı ürünleri de getirebilmelidir. Analizör, kit, reaktif, kalibratör ve kontrol materyali gibi ürün türleri ise sonuçlarda ayrı gösterilmeli ve filtrelenebilmelidir. Bu önerinin geliştirilmesinde, terminoloji yönetim sistemlerinin yazılım özelliklerini ele alan “ISO 26162-2:2019 — Terminoloji kaynaklarının yönetimi — Terminoloji veri tabanları — Bölüm 2: Yazılım” Standardından yararlanılabilir (9).

ÜTS'den derlenen bu örnekler, sağlık terminolojisindeki sorunların somut kayıtlar üzerinden uzman değerlendirmesine sunulmasına temel oluşturabilir. Adlandırmaların kaynağı, doğrulanma yöntemi ve düzeltme sürecinin açıklanması, ürün bilgilerinin güvenilir biçimde kullanılmasını destekleyecektir.

Kaynaklar

1. T.C. Sağlık Bakanlığı. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Resmî Gazete. 2 Haziran 2021;31499 (Mükerrer). Özellikle Md. 25 ve 32; değişiklikleri işlenmiş metin. [↗](#)
2. EurA1c Trial Group. EurA1c: a review of 9 years performance of up to 5120 laboratories in 29 country and 26 manufacturer groups according to current and proposed criteria of the IFCC Model for Quality Targets in relation to the use of HbA1c for monitoring and diagnosis of diabetes. Clin Chem Lab Med. 2026;64(8):1886–1900. doi:10.1515/cclm-2026-0276. [↗](#)
3. T.C. Sağlık Bakanlığı / Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Ürün Takip Sistemi (ÜTS). Erişim: 17 Ekim 2026. [↗](#)
4. Sacks DB, ve ark. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2023;46(10):e151–e199. doi:10.2337/dci23-0036. [↗](#)
5. NGSP. The IFCC Reference System. “Definition of the Analyte” bölümü. [↗](#)
6. National Library of Medicine. AccessGUDID: BioHermes A1cChek Express Glycohemoglobin Analyzer. DI: 06935784411077; GMDN 62206 adı ve tanımı. [↗](#)
7. National Library of Medicine. MeSH Browser: Glycated Hemoglobin. MeSH Descriptor Data 2026. Unique ID: D006442. “MeSH Heading”, “Entry Term(s)” ve “Public MeSH Note” alanları. [↗](#)
8. National Library of Medicine. Entry Terms and Other Cross-References. Introduction to MeSH. [↗](#)
9. ISO. ISO 26162-2:2019 — Management of terminology resources — Terminology databases — Part 2: Software. [↗](#)