

UZLAŐI RAPORU

**HASTANEDE KULLANILAN
HASTA BAŞI GLUKOZ METRELERİN
SEÇİM KRİTERLERİNE YÖNELİK ÖNERİLER**



Türk Biyokimya Derneği

UZLAŐI RAPORU

HASTANEDE KULLANILAN HASTA BAŞI GLUKOZ METRELERİN SEÇİM KRİTERLERİNE YÖNELİK ÖNERİLER

Hazırlayan:

Türk Biyokimya Derneği
Hasta Başı Glukoz Ölçümü Çalışma Grubu

Diler Aslan
Ferhan Girgin Sađın
Mehmet ŐeneŐ
Dođan Yücel

(Sıralama soyadı dikkate alınarak alfabetik sırayla yapılmıŐtır)



Yayınlayan	cortex iletişim hizmetleri a.ş. tanburi ali efendi sokağı no: 15, 34337 etiler, istanbul Tel: (0212) 707 58 00 Faks: (0212) 324 55 56
Tasarım	cortex iletişim hizmetleri a.ş.
Basım Yılı	2016
ISBN	978-605-5720-14-8

Tüm hakları saklıdır. Bu kitabın hiçbir bölümü yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz, elektronik ortamda saklanamaz, elektronik ve fotografik olarak kopyalanamaz ve herhangi bir şekilde yayınlanamaz.

İÇİNDEKİLER

○	Şekil ve Tablolar	4
○	1. Giriş	5
○	2. Genel Bilgiler	7
	2.1. Diyabet Hastalığı ve Glisemik Kontrol	7
	2.2. Hastanede Yatan Hastalarda Bozulmuş Glukoz Homeostazi	11
	2.3. Hastanede Glukoz Metre ile Ölçümleri Etkileyen Faktörler	12
○	3. Hastanelerde Kullanılan Glukoz Metrelerin Seçimini Etkileyen Faktörler ve Cihaz Seçiminde Öneriler	16
	3.1. Ölçüm Sonucunu Etkileyen Preanalitik Faktörler	16
	3.1.1. Örneğin Alınma Bölgesinin Etkileri	16
	3.1.2. Hasta Grubunun Özelliklerine Bağlı Faktörler	17
	3.1.2.1. Yenidoğan Döneminin Etkileri	17
	3.1.2.2. Farklı Hematokrit Düzeylerinin Etkileri	19
	3.1.2.3. Ketoasidoz Tablosunun Etkileri	21
	3.2. Ölçüm Tekniği ve Kullanılan Enzim Sistemlerinin Etkileri	22
	3.3. Çoklu Hastada Kullanımla İlişkili Faktörler	25
	3.3.1. Dezenfeksiyon ve Temizleme İşlemlerinin Etkileri	25
	3.4. Cihazın Teknik Özellikleriyle İlgili Tercih Nedeni Olabilecek Faktörler	27
	3.4.1. Kullanıcı Hatalarına Yönelik Uyarı Sistemleri	27
	3.4.2. Laboratuvar Bilgi ve Yönetim Sistemi (LBYS) / Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemi (HBYS) Bağlantı Özellikleri	28
	3.5. Uluslararası Standartlar, Kılavuzlar ve Ulusal Mevzuata Uyum	29
○	4. Glukoz Metrelerin Performans Özellikleri ve Performansın Değerlendirilmesi	37
	4.1. Analitik Performans	37
	4.2. Klinik Performans	39
	4.3. Sürekli Kalite Kontrol	41
○	5. Sonuç – Öneriler	43

Şekil ve Tablolar

Şekiller:

Şekil 1. Avrupa ülkelerinde karşılaştırılabilir diyabet prevalansı	8
Şekil 2. Türkiye’de diyabet hastalarının durumu	9
Şekil 3. Türkiye’de diyabet ile ilgili harcamaların dağılımı	9
Şekil 4. Engellenebilecek kümülatif komplikasyon oranı	10
Şekil 5. Farklı hasta gruplarındaki hastaların hematokrit değerleri	19
Şekil 6. Glukoz oksidaz bazlı kan glukoz ölçümünün kimyasal yolları	23
Şekil 7. Glukoz-1-dehidrogenaz bazlı kan glukoz ölçümünün kimyasal yolları	24
Şekil 8. Farklar grafiği (Modifiye Bland-Altman grafiği, ISO 15197 - 2013)	39
Şekil 9. Clarke Error Grid (CEG) ve Parkes “Consensus” Error Grid (PEG)	40
Şekil 10. Surveillance Error Grid (SEG) grafiği üzerinde CEG ve PEG	40

Tablolar:

Tablo 1. Hastanede kullanılan glukoz metrelerin LBYS/HBYS bağlantı özellikleri	28
Tablo 2. Hasta başı glukoz ölçümü uygulamaları ile ilgili güncel CLSI kılavuzları	30
Tablo 3. Dünya üzerinde geçerli standart/kılavuzlara göre glukoz metre doğruluğu için hedefler	38

GİRİŞ

Hiperglisemi, hastanede yatan hastalarda sık görülen ve komplikasyonları, yatış süresini, yoğun bakıma alınma oranını ve mortaliteyi arttıran önemli bir metabolik tablodur. Bu durum, diyabet tanısı zaten mevcut olan hastalarda ya da daha önceden fark edilmeyen diyabeti olan hastalarda ortaya çıkabildiği gibi diyabet öyküsü hiç olmadığı halde kullanılan ilaçlara ya da strese bağlı olarak glukoz homeostazı bozulan miyokart infarktüsü, travma, yanık, kardiyak cerrahi, inme (strok) ve sepsis hastalarında da sıklıkla görülebilmektedir. Hastaneye yatış sırasında kan glukozu taraması yapılması ve hastanede yatış süresince kan glukoz düzeylerinin yakın izlemi, gelişebilecek hiperglisemiyi kontrol altına almak için atılacak en önemli adımlardır. Bu şekilde uygulanacak sıkı bir glisemik kontrol, özellikle önceden fark edilmeyen hiperglisemisi olan olgularda ve iyatrojenik ya da strese bağlı hiperglisemi gelişmiş olan olgularda ortaya çıkabilecek tıbbi sorunların önceden belirlenmesinde ve mortalitenin önlenmesinde önemli rol oynar.

Öte yandan, yataklı tedavi kurumlarında, özellikle yoğun bakım, yenidoğan ve acil servis birimlerinde, hipoglisemi tehlikesi de hasta sağlığını tehdit eden önemli bir unsurdur. Dolayısıyla hipoglisemi riski altındaki hastalarda kan glukoz değerinin hızla belirlenmesi hasta güvenliği açısından vazgeçilmezdir.

Dünyada ve ülkemizde prevalansı hızla yükselmekte olan diyabetin tedavi ve izlenmesinde, hastaların kan glukoz düzeylerinin tıbbi laboratuvarlardaki ölçümleri yanı sıra, evde kullanılan glukoz metreler aracılığıyla izlenmesi de kritik role sahiptir. 1970'lerden bu yana, günlük yaşam içerisinde hastaların glukoz düzeylerini takip etmelerine olanak tanıyan bu cihazlar, kullanım kolaylıkları ve hızlı sonuç vermeleri nedeniyle hastanelerde de kullanılmaya başlanmıştır. Hastanelerde özellikle kliniklerde, acil servislerde, yoğun bakım ve yenidoğan birimlerinde kullanılan hasta başı glukoz ölçüm cihazları, evde kullanılanlara benzer şekilde, hasta izlem ve bakımında glisemi kontrolünde büyük önem taşır.

Bu cihazların etkin ve verimli kullanımları ise, potansiyel hata kaynakları ve ölçümde önemli bazı faktörler açısından devamlı olarak değerlendirilmeleri ve bu doğrultuda geliştirilmeleri ile olasıdır.

Glukoz metrelerle glukoz ölçümünde karşılaşılan hatalar; hastanın içinde bulunduğu metabolik tablodan (hematokrit düzeyi, uygulanan terapötik girişimler, hastalığa bağlı bozukluklar veya ketoasidoz, travma gibi komplikasyonlar), kullanıcıdan (günü geçmiş reaktifler, yanlış kalibrasyon, test striplerinin bulunduğu flakonun açılıp kapatılması sırasında oluşan kontaminasyon, yanlış kullanılan dezenfektanlar, test sonuç birimlerinin karıştırılması, eğitimi yeterli olmayan kullanıcı, yanlış kullanılan kalite kontrol materyalleri, hasta kimliğinde yanlışlık vb.) ya da çevresel koşullardan (sıcaklık, nem ve rakım, vb.) kaynaklanabilir.

Glukoz metrelerde kullanılan teknolojiler de, ölçüm sonuçlarında farklılığa (kan alınan bölgeye göre ve ölçüm tekniğinde kullanılan enzimlere göre farklılıklar) neden olabilmektedir. Glukoz metrelerin geliştirilmesinde, preanalitik hataların en aza indirilmesi, analitik süreçte yararlanılan teknolojinin etkili ve verimli olması ve postanalitik süreçte izlenebilirliğin sağlanması gibi temel unsurlar ele alınmaktadır. Kaliteli hasta bakımını sağlamak için, hastanede kullanılacak glukoz ölçüm cihazlarının hedef hasta grubuna göre değerlendirilmesi ve ölçümde etkili olan faktörlere göre aralarındaki farklılıkların dikkate alınarak seçilmesi şarttır.

Hasta bakımında ideal glisemik kontrol için uygun hasta başı cihaz seçiminin önemini göz önüne alan Türk Biyokimya Derneği (TBD), bu konularda çalışmak, bilgi üretmek ve paydaşlara önerilerde bulunmak üzere TBD Hasta Başı Glukoz Ölçümü Çalışma Grubu'nu oluşturmuştur. Çalışma Grubu'nun, hastanede kullanılan hasta başı glukoz ölçüm sistemlerinin hasta güvenliğine dayalı değerlendirilmesi ve seçilmesine yönelik olarak hazırladığı Uzlaşma Raporu düzenlenen toplantılarda biyokimya uzmanlarıyla paylaşarak tartışılmıştır. Bu rapor, hastanede kullanılan hasta başı kan glukoz ölçüm cihazlarının ideal ve kaliteli bir hasta bakımına hizmet edecek şekilde etkin ve verimli çalışması için seçim aşamasında önemli olan parametreleri (değişik kan örneklerinin kullanılıp kullanılmadığı, keton cismi ölçüp ölçmedikleri, vb.) ve ölçümde önemli olan faktörleri (kullanılan yöntem, vb.) irdeleyerek konuyla ilgili farkındalığı arttırmayı ve hasta başı glukoz ölçüm cihazlarının seçimlerinde dikkat edilmesi gereken özellikler konusundaki önerileri bir araya getirmeyi ve böylece ülkemizi hasta sağlığı konusunda bir adım daha ileriye götürmeyi hedeflemektedir. Bu rapor, sağlık çalışanlarına, hemşire – sağlık teknisyeni gibi destek personele, hastane yöneticilerine ve hastane ortamında hipergliseminin tedavisinde rol oynayan tüm paydaşlara yöneliktir.

2. GENEL BİLGİLER

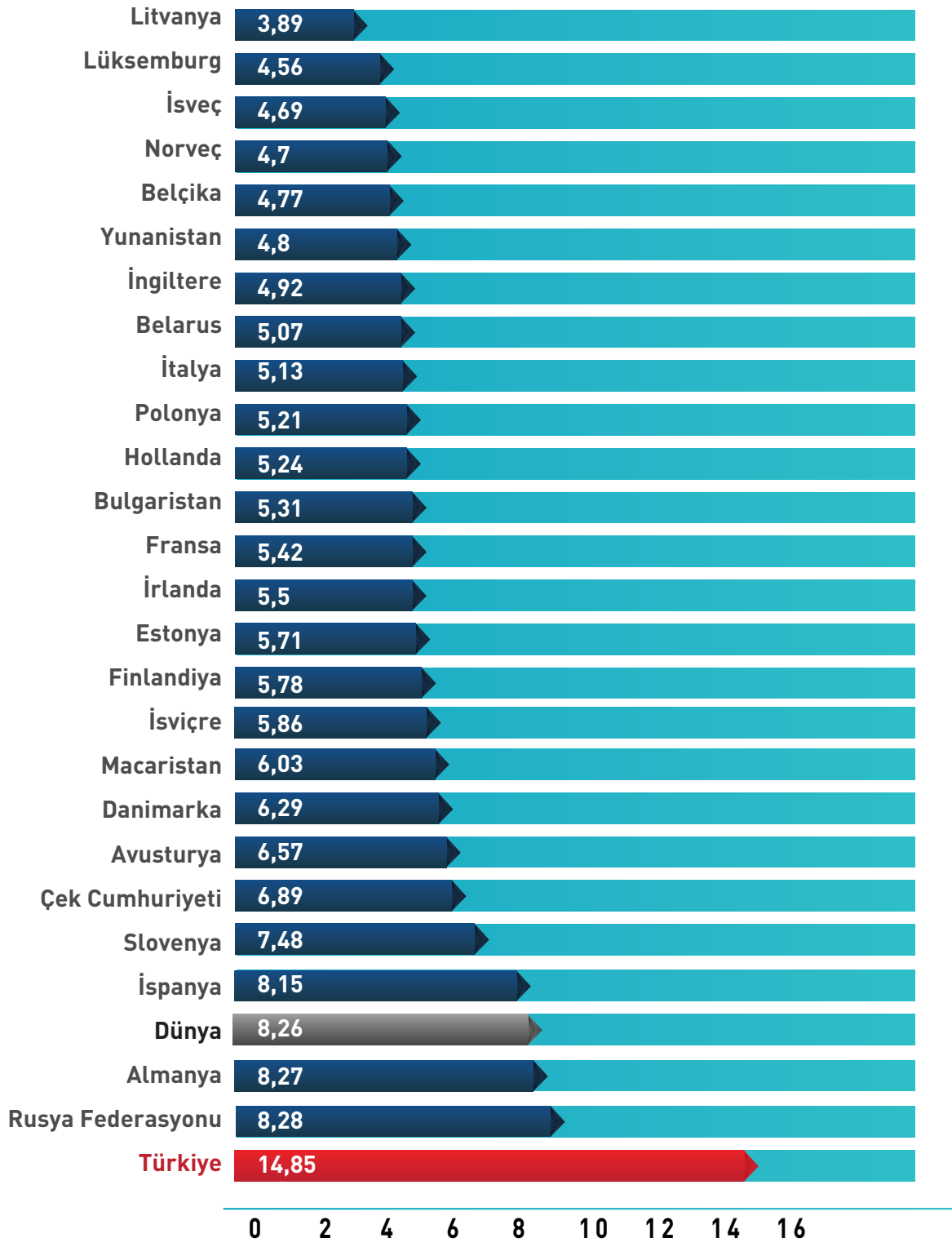
2.1. Diyabet Hastalığı ve Glisemik Kontrol

Sürekli mücadele gerektiren uzun dönemli hastalıklar; bireyin yaşam kalitesinin bozulmasına ve sıkıntılı bir yaşam sürmesine neden olabildiği gibi, genç yaşta ölüm gibi sadece bireyi değil toplumun diğer kesimlerini de etkileyebilen sonuçlara yol açar. Kronik bir hastalık olan diyabet yaşam boyu tedavi gerektirir. Diyabetin geç teşhis edilmesi veya gerektiği gibi tedavi edilmemesi halinde; akut veya kronik uzun dönemli komplikasyonlar veya hipoglisemik olaylar tedavi maliyetlerinin artmasına ve hastane hizmetlerinin kullanımında artışa yol açar. Bunların yanında çalışanların bazı günler işe gelmemesi, verimsiz çalışmaları, fiziksel ve ruhsal sorunları nedeniyle üretkenlik kayıpları, erken emeklilik ve genç yaşta ölümlere de sebep olabilir.¹

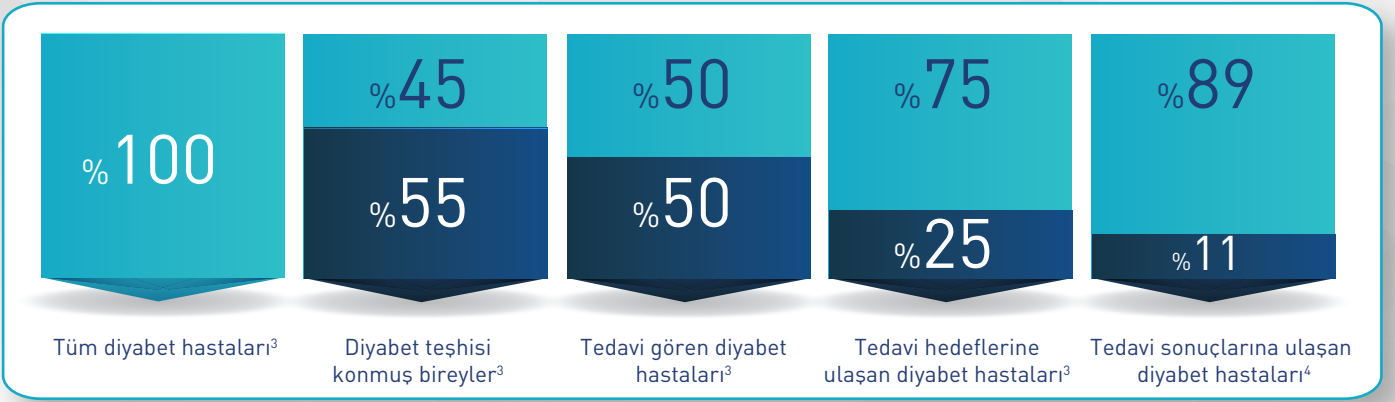
Günümüzde diyabet, görülme sıklığı ve yarattığı sorunlar nedeniyle tüm dünyada önemi gittikçe artan bir sağlık sorunu olarak karşımıza çıkmaktadır. Kentleşme ve şehir yaşamı çerçevesinde gelişen yaşam tarzı değişiklikleri diğer etkenlerle birlikte gelişmiş ve gelişmekte olan toplumlarda fazla kilolu ve obez bireylerin sayısında artışa, bu durum da küresel tip 2 diyabet görülme sıklığının artmasına neden olmaktadır. Uluslararası Diyabet Federasyonu (International Diabetes Federation, IDF) verilerine göre dünyada 382 milyon yetişkin diyabet hastası vardır ve hastalığın prevalansı %8.3'tür. Bu rakamın 2035 yılında 592 milyona ulaşması beklenmektedir.^{1,2}

Benzer şekilde ülkemiz için de durum, pek iç açıcı değildir. Türkiye'de diyabet hastalarının sayısı 1998'de 2.5 milyon kişi iken, günümüzde 4 kat artarak yaklaşık 10 milyona yükselmiştir. Ülkemizde diyabet görülme sıklığı, dünya ortalamasına göre yaklaşık 2 kat daha yüksektir. Avrupa'da ise diyabet prevalansı en yüksek ülke Türkiye'dir (Şekil 1). Ülkemizde her gün yaklaşık 163 kişi diyabetle ilişkili nedenlerden dolayı hayatını kaybetmekte, bu rakam yılda 59.786 yetişkinin ölümüne denk gelmektedir.¹⁻⁵

Karşılaştırılabilir prevalans (%)



Şekil 1. Avrupa ülkelerinde karşılaştırılabilir diyabet prevalansı¹

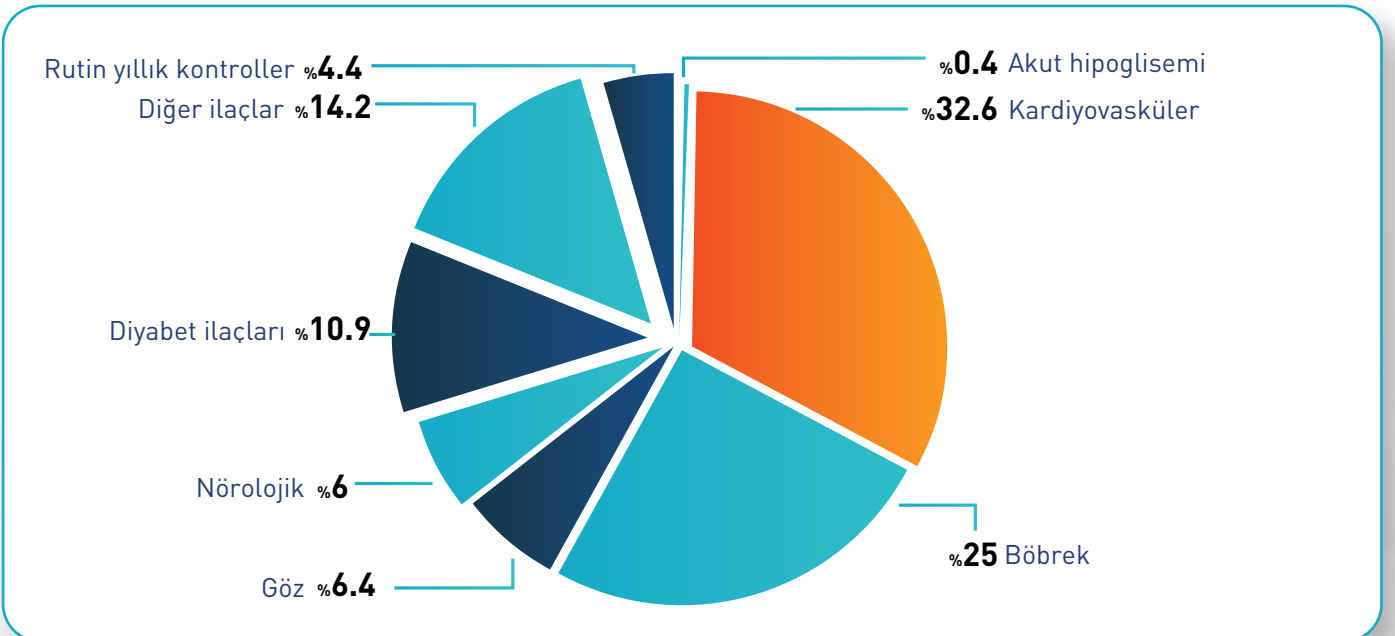


Şekil 2. Türkiye’de diyabet hastalarının durumu

Diyabette geciken teşhis ve yetersiz tedavi, ciddi ve maliyetli komplikasyonlara neden olabilir.²

Türkiye’de de teşhis ve tedavideki mevcut durum göz önüne alındığında, diyabet hastalarının çok daha sık hastaneye yatmaları şaşırtıcı değildir, “International Diabetes Management Practice Study Turkey 2006” çalışmasına göre Türkiye’de diyabet nedeniyle hastaneye yatış oranı %31.7’dir. Ülkemizde 65 yaş üstü olguların yaklaşık 1/3’ünün diyabetli olduğu bilinmektedir, bu yaş grubu aynı zamanda hipertansiyon, ateroskleroz gibi yaşa bağlı hastalıkların da sık görüldüğü bir dönemdir. Sağlık istatistiklerine göre, ülkemizde, diyabet hastaları sağlıklı bireylere göre daha fazla inme (4 kat daha fazla) ve kalp krizi riski (2.5-5 kat) taşırlar. Benzer şekilde diyalize giren hastaların yaklaşık yarısı da diyabet hastasıdır.^{1,4}

Türkiye’de 2012 yılında diyabet ile ilgili sağlık harcamaları 10 milyar TL’yi geçmiştir ve bu rakam her geçen yıl artmaktadır. 2013 yılındaki IDF istatistikleri göz önüne alındığında Türkiye’de diyabet hastası bir kişi için yıllık ortalama tedavi maliyeti 866 ABD doları olarak belirtilmiştir (Şekil 3).^{1,2,7}



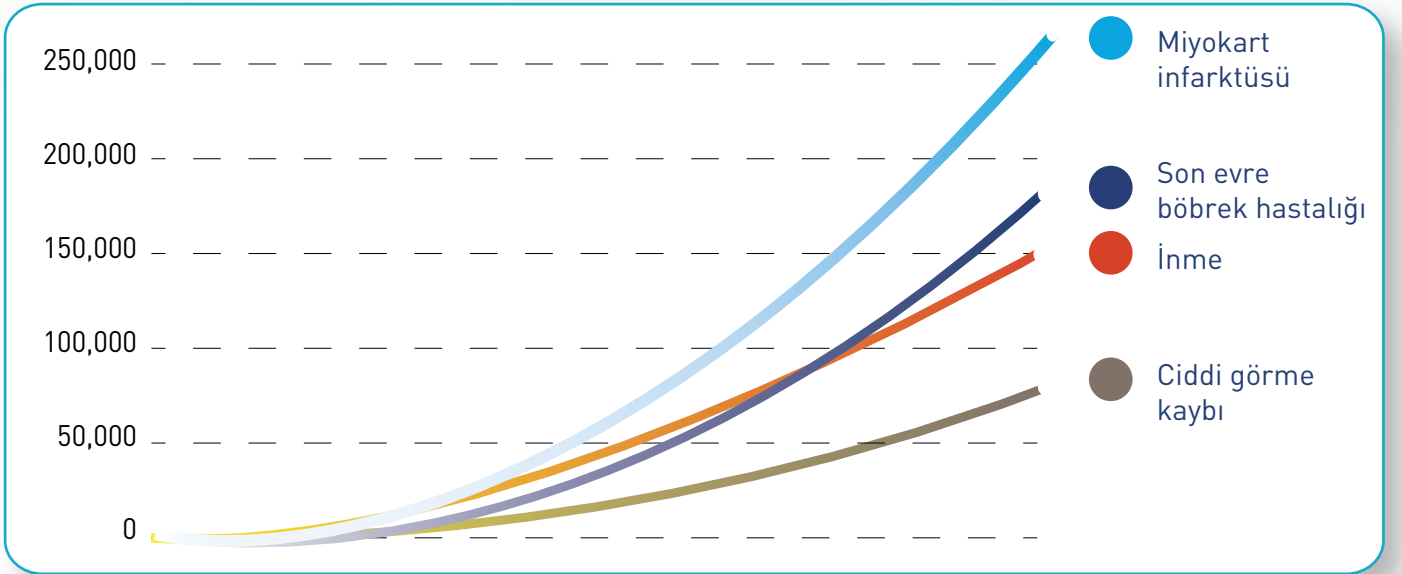
Şekil 3. Türkiye’de diyabet ile ilgili harcamaların dağılımı¹

Diyabetle ilişkili sağlık hizmet maliyetlerinin büyük bölümüne yetersiz kan glukoz kontrolünün neden olduğu, hayat boyu devam eden komplikasyonların tedavisi sebep olmaktadır. Diyabet hastalarında kan glukoz düzeylerinin, tansiyonun ve kolesterolün normale yakın değerlerde tutulması, diyabet komplikasyonlarının önlenmesine veya geciktirilmesine yardımcı olabilir.^{1,4}

IMS CORE Diyabet Modeli* ile yapılan bir simülasyonda, diyabetli bireylerin erken teşhisi ve uygun tedavisi[†] sonucunda elde edilebilecek önemli faydalar gösterilmiştir (Şekil 4). Bu simülasyona göre Türkiye’de bu iyileştirmelerin yapılması durumunda;

- Son evre böbrek hastalığı olgularında %40 azalma
- Kalp krizi sayısında %23 azalma
- İnme sayısında %21 azalma
- Şiddetli görme kaybı olgularında %18 azalma olabilecektir.¹

Ayrıca bu öngörü sağlık sistemi açısından uzun vadeli tasarruf potansiyelini de göstermektedir. Azalan komplikasyonlar nedeniyle, 2030’a kadar 15.85 milyar TL tasarruf edilebileceği gösterilmiştir.¹



Şekil 4. Engellenebilecek kümülatif komplikasyon oranı¹

*IMS CORE Diyabet Modeli diyabetle ilişkili komplikasyonları açıklayan, birbirine bağlı 15 alt modelden oluşan geniş çapta yayımlanan ve valide edilmiş bir bilgisayar simülasyonu modelidir. Hasta alt grupları yaş, cinsiyet, başlangıç risk faktörleri ve önceden mevcut komplikasyonlar açısından tanımlanır. Ölüm nedenleri model tarafından belirlenmediği için, hastalık kontrol bileşenleri ve maliyetleri yerel verilere ve geçmişteki mortalite oranlarına dayalı olarak yüklenir.¹

[†]Türkiye’de mevcut standartlara göre tedavi edilen bir hasta grubunun sonuçları simülasyonda Türkiye’nin Sicilya’da test edilen bir dizi iyileştirmeyi yaptığı varsayılan ikinci bir grup ile karşılaştırılmıştır. Bu iyileştirmeler şunlardır: Elektronik tıbbi kayıtlar; süreçlere, risk faktörlerine ve tedavi sonuçlarına ait kalite göstergeleri, klinikler arasında yıllık olarak en iyi uygulama paylaşımları ve yüksek tansiyon ve kan yağları için daha yoğun tedavi. Tasarruflar bir ilk yatırım fazından sonra hesaplanır. İyileştirilmiş bakım sunulmasının beş yıl içinde fazladan 1.57 milyar TL’ye mal olacağı hesaplanmıştır.¹

2.2. Hastanede Yatan Hastalarda Bozulmuş Glukoz Homeostazi

Yapılan bir çalışmada tüm hastanede yatış zamanlarının %22'sinin diyabetli hastalar tarafından gerçekleştirildiği belirtilmiştir. Diyabetli hastaların hastaneye yatışları, diyabeti olmayanlara göre daha sık ve yatış süreleri daha uzundur.⁸ Hastanede yatan hastalarda hipergliseminin diyabete bağımlı ya da bağımsız olarak tedavi sonuçlarını olumsuz etkilediği gözlemsel çalışmalarda kanıtlanmıştır. Bu sebeple hipergliseminin kontrol altına alınmasının tüm tedavi sonuçları açısından önemi vardır. Ayrıca farmakoekonomik çalışmalarda hipergliseminin kontrol altına alınmasının maliyet etkin bir yöntem olduğu da gösterilmiştir. Glisemik kontrol programlarının laboratuvar, eczane ve radyoloji giderlerini, hastaneye yatan hasta oranını ve hastaların hastanede kalma sürelerini de kısaltmasından dolayı; glisemik kontrolün sağlanmasının sadece morbidite ve mortalitenin değil; tüm maliyetlerin azaltılmasında etkin bir yöntem olduğu söylenebilir.⁹

Hastanede yatan hastalarda diyabet ve anormal kan glukoz düzeyleri sık görülen sorunlardır. Diyabet ya da obezite gibi komorbiditeler, herhangi bir kritik hastalık nedeniyle hospitalize edilen olgularda hiperglisemiye* yol açabilir. Hiperglisemi, hastanede yatan hastalarda sık görülen ve komplikasyonları, yatış süresini, yoğun bakıma alınma oranını ve mortaliteyi arttıran önemli bir metabolik tablodur. Buna karşılık, zayıf ya da diyabetli olmayan kişilerde de cerrahi işlem, sepsis ya da travmaya bağlı gelişen metabolik stres hiperglisemiye neden olabilir. Yine hastane ortamında tedavi amaçlı kullanılan vazopresör ajanlar, glukokortikoidler, antibiyotikler, enteral ve parental beslenme de hiperglisemiye katkıda bulunabilir. Böbrek ya da karaciğer yetmezliği, kaşeksi ya da malnütrisyon, sepsis ve insülin tedavisi de yatan hastada glukoz homeostazını bozarak hipogliseminin gelişmesine neden olabilir.¹⁰⁻¹³

Hastanede yatan hastalarda görülen hiperglisemide mortalite oldukça yüksektir, bu oran yoğun bakım ünitelerinde %31, yoğun bakım üniteleri dışı birimlerde %10 ve totalde %16 civarındır.¹⁴

Hipergliseminin, hastanede yatan hastaların üçte biri kadar yüksek bir oranında görülen ciddi ve yüksek maliyetli bir sağlık sorunu olduğu dikkate alındığında konunun önemi anlaşılmaktadır.^{15,16} Bu hastalara uygun beslenme listesini ve gerekli tedaviyi verebilmek için kan glukoz kontrolü önemli bir konudur.¹⁷ Klinik çalışmalar, kan glukoz kontrolünün iyileştirilmesinin hastanede görülen komplikasyonları azalttığını ve daha başarılı insülin doz ayarlarının yapıldığını göstermiştir.^{16,17}

Kan glukoz düzeylerindeki dalgalanmalara karşı hızlı tedavi kararlarının uygulanması gereklidir. Hekimin uygulayacağı tedavi için karar verdirici olan analitik bilgiyi hasta başı glukoz metreler, hekim hasta başındayken sağlar.¹⁷ Daha etkin diyabet tedavisi ve daha etkin hiperglisemi monitorizasyonu yapılmasına olanak tanıyan hasta başı glukoz metreler giderek daha fazla kullanılmaktadır.¹⁸ Kan glukozunun aynı yöntem ve cihazla ölçülmesi ayrıca sonuçların tutarlılığı açısından da önemlidir.¹⁹

*Hiperglisemi, hastanede yatan hastalar için kan glukoz düzeylerinin >140 mg/dL (>7.8 mmol/L) üzerinde olmasıdır. Bu düzeyin ısrarla devam etmesi ya da yüksek kan glukoz düzeyleri, hospitalize hastalarda tedaviyi gerektirir. Hipoglisemi ise kan glukoz düzeylerinin <70 mg/dL'nin (<3.9 mmol/L) altında olmasıdır.⁹

2.3. Hastanede Glukoz Metre ile Ölçümleri Etkileyen Faktörler

Hastanede kullanılan hasta başı glukoz metrelerin ölçüm doğruluğunu etkileyen bazı faktörler bulunmaktadır. Bu faktörler hematokrit değeri, ilaç etkileşimleri, kan örneği alınan bölge, kontaminasyon ve cihaz ile ilgili faktörler (test striplerinin saklama koşulları, sistemde kullanılan enzim vb.) ve çevresel koşullar (sıcaklık nem ve rakım) olarak sıralanabilir.¹⁹⁻²¹

Yatan hastalardaki farklı klinik tablolar nedeniyle farklı bölgelerden kan örneği almak gerekebilir. Arteriyel, kapiller ve venöz kanlarda kan oksijenizasyonu farklılık göstermektedir. Kan oksijenizasyonu kan glukoz ölçümünü etkileyebildiği için kan glukoz ölçümünde hasta başı kullanılan glukoz metrenin, alınan örneğin oksijen düzeyinden etkilenmemesi ve ölçümlerin arteriyel, kapiller ve venöz kanlarla yapılabilmesi önemlidir.¹⁹

Ayrıca, yatan hastaların hematokrit değerleri geniş bir yelpazede değişmektedir. Kan vizkozitesinin hematokrit değerlerine bağlı olarak değişmesi plazmanın test sribine yeterli ölçüde ulaşmasını engelleyerek test sonuçlarını etkileyebilir. Glukoz metrenin geniş bir hematokrit aralığında doğru ölçüm yapacak şekilde üretilmemiş olması sonuçları olumsuz yönde etkiler.²¹⁻²³

Glukoz metreler çok az numune hacmi ile çalışmaktadırlar. Dolayısıyla numuneye çok az glukoz bulaşı bile kan glukoz değerlerini, olduğundan yüksek gösterebileceği için (örneğin 0.3 µL kan kullanılan bir glukoz metrede, 1 µg glukozluk bir bulaş, kan glukoz değerini 300 mg/dL yükseltir) uygulamada hijyeninin yanı sıra, cihazların ortak kullanımına bağlı gelişebilecek bulaşın engellenmesi son derece önemlidir.^{20,24} Test stripleri kutu açıldıktan sonra uzun süre hava ve el temasına maruz kalarak kontamine olabilmektedir.²⁴ Test striplerinin tekli ambalajlar halinde olması bu durumu engellemektedir.^{24,25}

Bunların yanı sıra, hastanede yatarak tedavi gören hastalar için birçok farklı ilaç kullanılabilir. Bazı ilaçların, özellikle glukoz metrelerde kullanılan bazı yöntemlerde, kan glukoz ölçüm değerlerinin doğruluğunu etkilediği bilinmektedir. Glukoz oksidaz (GO) sistemi ile ölçüm yapan cihazlarda asetaminofen, L-dopa, tolazamid ve askorbik asit etkileşime girerek ölçümün doğruluğunu etkileyebilir.⁵ Glukoz dehidrogenaz-pirolokinolin kinon (GDH-PQQ) sistemi ile maltoz, ksiloz ve isodekstrin gibi diğer şekerler etkileşime girerken, GDH-nikotinamid adenin dinükleotid (GDH-NAD) ya da flavin adenin dinükleotid (GDH-FAD) sistemi kullanılan cihazların diğer şekerlerle reaksiyonu söz konusu değildir.^{15,26-28}

Ölçüm doğruluğunu etkileyen faktörler arasında kullanıcı hataları da yer almaktadır. Hastane ortamında yapılan hataların en önemli sebeplerinden biri yetersiz kan örneği ile ölçüm yapılmaya çalışılmasıdır. Glukoz metrelerin çoğunda yeterli miktarda kan alınıp alınmadığına dair bir uyarı bulunmamaktadır. Bu da yetersiz miktarda kan alınmasına ve sonuç olarak kan glukoz değerlerinin yanlış ölçülmesine sebep olmaktadır.^{16,29,30}

Tüm bunlara ek olarak, kan ketonu ölçümü de yatan hasta için önem teşkil eden bir konudur. Diyabetin akut ve aynı zamanda yaşamı tehdit eden bir komplikasyonu olan diyabetik ketoasidoz genellikle 24 saatten kısa süre içerisinde, hızla gelişir.³¹ Kan veya idrarda keton varlığının saptanması tanı için şarttır. Keton ölçümü, diyabetik ketoasidoz tanı ve tedavisinin ayrılmaz bir parçasıdır ve bu acil durumda genel olarak hasta başı ölçüm yapılması önerilir.³² Kan keton (beta hidroksibütrat [BHB]) ölçümü, hem erişkin hem de pediatrik diyabetik ketoasidozun kontrol altına alınmasında önemli rol oynar.³³

Hasta başı keton ölçümü hastanın hızla değerlendirilmesini sağlayarak gerekli tedaviyi almasına olanak tanır.^{34,35}

Sonuç olarak, yatan hastaların glisemik kontrolünde kullanılacak hasta başı glukoz metrelerin, evde kullanılan glukoz metrelerden farklı olarak hastanın içinde bulunduğu klinik duruma ve ortama özgü özellikler taşıması gerekliliği açıktır. Yatan hastalarda, hasta başı kan glukoz ölçüm değerlerinin doğruluğunu ve buna bağlı olarak uygulanacak tedaviyi etkileyecek birçok faktör bulunmaktadır. Klinik pratikte bu sorunları önleyecek şekilde, hastanede kullanılan hasta başı kullanımına uygun cihazların seçilmesi ve kullanılması bu nedenle büyük önem taşımaktadır. Ancak ülkemizde bu konuda yeterli farkındalığın olmadığı, çoğu zaman hasta grubunun özellikleri, cihazın donanım ve çalışma bileşenleri ile çevresel koşullar gibi önemli faktörler dikkat alınmadan seçimlerin yapıldığı da bilinmektedir.

KAYNAKLAR

1. SGK Diyabet Raporu. Türkiye’de ve bölge ülkelerinde diyabet sorunu. Uluslararası Diyabet Liderler Zirvesi, 2013, Türkiye.
2. International Diabetes Federation: IDF Diabetes Atlas, 6th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013.
3. Satman I, Yılmaz T, Şengül A, et al. Population-based study of diabetes and risk characteristics in Turkey: Results of the Turkish Diabetes Epidemiology Study (TURDEP). *Diabetes Care* 2002;25:1551-1556.
4. Satman I, Omer B, Tutuncu Y, et al. Twelve-year trends in the prevalence and risk factors of diabetes and pre-diabetes in Turkish adults. *Eur J Epidemiol* 2013;28:169-180.
5. Ulusal Diyabet Kongresi-SGK Alper Süzen sunumu-2015.
6. Satman I, Imamoglu S, Yılmaz C. A patient-based study on the adherence of physicians to guidelines for the management of type 2 diabetes in Turkey. *Diabetes Res Clin Pract* 2012;98:75-82.
7. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu. Türkiye Diyabet Programı. 2015-2020 <http://beslenme.gov.tr/content/files/diyabet/turkiyedyabetprogrami.pdf>, Erişim tarihi: 02.09.2015.
8. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007 [published correction appears in *Diabetes Care*. 2008;31:1271]. *Diabetes Care* 2008;31:596-615.
9. Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association Consensus Statement on Inpatient glycemic control. *Endocrine Practice* 2009;15:1-17.
10. Dawn CE, Greenfield L, Hoofnagle A, et al. Measuring point-of-care blood glucose in critically ill patients. *Nursing Critical Care* 2015;10(4):22-31.
11. Farrokhi F, Smiley D, Umpierrez GE. Glycemic control in non-diabetic critically ill patients. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2011;25(5):813-824.
12. Leite SAO, Locatelli SB, Niece SP, et al. Impact of hyperglycemia on morbidity and mortality, length of hospitalization and rates of re-hospitalization in a general hospital setting in Brazil. *Diabetology & Metabolic Syndrome* 2010;2:49.
13. Yavuz DG, Yazıcı D, Özcan S, et al. Hastanede yatan hastalarda hiperglisemi sıklığı, *Marmara Medical Journal* 2013;26:68-71.
14. Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N, et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2002;87(3):978-982.

15. Boaz M, Landau Z, Wainstein J. Blood glucose monitoring in hospitalized patients. *IMAJ* 2010;12:501-502.
16. Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, et al. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2012;97:16-38.
17. Klonoff DC. Point-of-care blood glucose meter accuracy in the hospital setting. *Diabetes Spectrum* 2014;27:174-179.
18. Pitkin AD, Rice MJ. Challenges to glycemic measurement in the perioperative and critically ill patient: a review. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3:1270-1281.
19. Rebel A, Rice MA, Fahy BG. The accuracy of point-of-care glucose measurements. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6:396-411.
20. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3:903-913.
21. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987;10:95-99.
22. Ramljak S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit interference of blood glucose meters for patient self-measurement. *J Diabetec Sci Technol* 2013;7:179-189.
23. Louie RF, Tang Z, Sutton DV, et al. Point-of-care glucose testing: effects of critical care variables, influence of reference instruments, and a modular glucose meter design. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:257-266.
24. Yeşilyurt E, Fouad AA, Kalkancı A, Dizbay M. Hastanede kullanılan glukometre ve strip yüzeylerinin mikroorganizmaların varlığı açısından incelenmesi. *Flora* 2013;18:79-82.
25. Ayala MP, Oliver P, Cantalejo FR. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7:854-862.
26. Schleis TG. Interference of maltose, icodextrin, galactose, or xylose with some blood glucose monitoring systems. *Pharmacotherapy*. 2007;27:1313-1321.
27. Rice MJ, Pitkin AD, Coursin DB. Glucose measurement in the operating room: more complicated than it seems. *Anesth Analg* 2010;110:1056-1065.
28. Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ based glucose test strips in the presence of Interfering sugars. *Diabetes Care* 2010;33:728-729.
29. Nichols JH. Blood glucose testing in the hospital: error sources and risk management. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5:173-177.
30. Klonoff DC, Perz JF. Assisted monitoring of blood glucose: special safety needs for a new paradigm in testing glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2010;4:1027-1031.
31. Rewers A, Chase HP, Mackenzie T, et al. Predictors of acute complications in children with type 1 diabetes. *JAMA* 2002;287:2511-2518.
32. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Med J* 2007;48:986-989.
33. Ceriotti F, Kaczmarek E, Guerra E, et al. Comparative performance assessment of point-of-care testing devices for measuring glucose and ketones at the patient bedside. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:268-277.
34. Harris S, Ng R, Syed H, Hillson R. Near patient blood ketone measurements and their utility in predicting diabetic ketoacidosis. *Diabet Med* 2005;22:221-224.
35. Naunheim R, Jang TJ, Banet G, et al. Point-of-care test identifies diabetic ketoacidosis at triage. *Acad Emerg Med* 2006;13:683-685.

3. HASTANELERDE KULLANILAN GLUKOZ METRE SEÇİMİNİ ETKİLEYEN FAKTÖRLER VE CİHAZ SEÇİMİNDE ÖNERİLER

3.1. Ölçüm Sonucunu Etkileyen Preatalitik Faktörler

3.1.1. Örneğin Alınma Bölgesinin Etkileri

Hasta başı kan glukozu ölçüm cihazları kan örneklerinde glukoz ölçümü için geliştirilmiş sistemlerdir ve sonuçları genellikle plazma değerine dönüştürülerek verilir. Kan glukozu ölçümlerinde, örneğin alındığı bölgenin ve kanın saklanma şeklinin ölçümleri anlamlı düzeyde etkileyebileceği gösterilmiştir. Kan glukozu ölçümü için örnekler genelde arteriyel, venöz ve kapiller (parmak ucu, kulak memesi, vb.) bölgelerden alınmaktadır. Genel kural olarak, bu örnekler arasında en yüksek glukoz konsantrasyonları arteriyel örneklerde, en düşük glukoz konsantrasyonları ise venöz örneklerde bulunmaktadır. Kapiller ve venöz kan glukoz konsantrasyonlarındaki fark, hastanın metabolik durumuna bağlıdır, kritik bir olguda var olan hipermetabolik durum ve diğer stres nedenleri kapiller ve venöz kan örneklerinde glukoz konsantrasyonları açısından önemli farklılıklara yol açar.^{1,2}

İnsan vücudunda glukoz, su molekülleri gibi eritrositler ve plazma arasında dağılım gösterir. Glukozun molalitesi (birim su kütlesi başına glukoz miktarı) örneğin bütünü göz önüne alındığında benzerdir, ancak plazmada su miktarı daha yüksek olduğu için plazma glukoz konsantrasyonu eritrositlere göre daha yüksektir. Hipertrigliseridemi ve paraproteinemi gibi durumlar tam kan örneğinde, su konsantrasyonunun düşmesine yol açtığından hasta başı ölçüm cihazlarıyla ölçülen örneklerde 'psödohipoglisemi'ye neden olabilirler. Bu sebeple farklı bölgelerden alınan örneklerde sonuçlar birbirinden farklı çıkabilmektedir.^{1,2}

Öte yandan, arteriyel, kapiller ve venöz kanlarda kan oksijenizasyonu da farklılık göstermektedir. Kanda yüksek oksijen satürasyonu, kullanılan yöntemle göre kan glukoz ölçümünü etkileyebilir. Bu nedenle kan glukoz ölçümünün oksijen düzeyinden etkilenmemesi önemlidir.¹ Pek çok hasta başı glukoz metre kapiller kullanım için geliştirilmiştir. Bu yüzden, kapiller kanda glukoz ölçümü için geliştirilen sistemlerin venöz ve arteriyel kanda glukoz ölçümü için kullanılması hatalı sonuçlara neden olabilmektedir.³⁻⁵

Yoğun bakım hastalarında, hasta başı glukoz metre ile yapılan ölçümler, mikrosirkülasyondaki anormallikler nedeniyle hatalı sonuçların alınmasına neden olabilir.¹ Özellikle hemodinamik durumu stabil olmayan ve bu nedenle vasopresör ajanlarla tedavi edilen yoğun bakım hastalarında, glukoz metreler ile ölçülen glukoz değerlerinin, merkez laboratuvarında venöz ya da arteriyel örneklerle çalışılan referans yöntemle göre oldukça hatalı olabildiği bildirilmiştir.⁶ Bu nedenle, özellikle hipoglisemik düzeydeki yoğun bakım hastalarında, dolaşım ve ödem sorunu bulunanlarda kapiller örnek yerine arteriyel örneğin, acil girişimlerde, kateterli hastalarda, dolaşım bozukluğu olanlarda ve hipotansiyonu olan hastalarda ise venöz örneğin tercih edilmesi söz konusudur.^{7,8} Sonuç olarak, hastanede kullanılan hasta başı glukoz metrelerin farklı bölgelerden alınan kan örneklerinde farklı sonuç verebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.^{3-5,7,8}

Öneri: Glukoz metrelerin farklı klinik durumlarda uygun olan arteriyel, venöz ve kapiller kan örneklerinde doğru glukoz ölçümü yapabilecek özellikleri taşımaları önerilir.

3.1.2. Hasta Grubunun Özelliklerine Bağlı Faktörler

3.1.2.1. Yenidoğan Döneminin Etkileri

Yenidoğanlarda düşük kan glukozu sık görülen bir durumdur.⁹⁻¹¹ Doğum ağırlığı çok düşük olan (≤ 1500 g) bebeklerin %45-50'si ve aşırı düşük olan (≤ 1000 g) bebeklerin ise %70'inde hayatlarının ilk haftasında asemptomatik hipoglisemi görülmektedir. Ayrıca anneleri diyabetik olmayan, gebelik yaşına göre küçük bebeklerin %72'sinde; gebelik yaşına göre büyük olan bebeklerin ise %16.2'sinde hipoglisemi görülmektedir.⁹

Hipoglisemi tablosundan etkilenen bebekler genellikle klinik bir belirti göstermedikleri için, bu durum gözden kaçabilmektedir. Tedavi edilmeyen hipoglisemi, uzun dönemde öğrenme geriliği, serebral palsy ve persistan ya da tekrarlayan nöbetler ve mental retardasyon gibi istenmeyen nörolojik gelişimsel sonuçlara ve akut sistemik etkilere yol açabilir.⁹⁻¹³ Bu nedenle, tüm yenidoğanlarda kan glukoz düzeylerinin takip edilmesi koruyucu rol oynayabilir, ancak bu uygulamanın verimi düşüktür ve maliyet etkin değildir. Hipogliseminin ciddi sonuçlarının önlenmesi amacıyla kan glukozu ölçümü, sadece intrauterin gelişme geriliği olan ve annelerinde gebelik diyabeti gibi risk faktörleri bulunan yenidoğanlar için önerilmektedir.^{9-11,14}

Ayrıca, yenidoğan bebeklerde görülen yüksek hematokrit düzeyleri (%51-65), yüksek kan oksijen satürasyonu gibi fizyolojik durumlar, yüksek bilirubin seviyeleri, metabolik asidoz, ödem varlığı gibi tablolar ya da eritrosit süspansiyonu uygulaması gibi girişimler de tam kan glukoz ölçümlerini etkileyebilmektedir. Kan glukoz ölçümlerinde anemi, yalancı yüksek değerlere neden olurken, polistemi yalancı düşük sonuçlara yol açabilmektedir.^{9,10}

Yenidoğan bebeklerde, annenin gebelik süresi, emzirme süresi ve risk faktörlerinin varlığı gibi durumlardan etkilenen plazma glukoz konsantrasyonlarının yakın takip ve gereğinde müdahaleye yönelik eşik değerleri belirlenmiştir. Genellikle plazma glukoz konsantrasyonlarının 36 mg/dL'nin (2.0 mmol/L) altında olduğu durumlarda yakın takip ve müdahale önerilmektedir. Prematüre bebeklerde ise bu eşik değer 18. ayda nöromotor ve düşünsel performans anormallikleri ile ilişkili olabileceğinden, yakın takip ve müdahale için 47 mg/dL (2.6 mmol/L) gibi biraz daha yüksek bir değer önerilmektedir. Pratikte hastanelerde glukoz konsantrasyonları hasta başı glukoz metreler ile takip edilmekte ve <47 mg/dL (2.6 mmol/L) değerlerinde ise merkez laboratuvarında yapılan plazma glukoz ölçümleri ile doğrulanmaktadır.^{10,14}

Glukoz metreler genellikle erişkin hastalar için tasarlanmıştır. Birçok çalışmada kan glukozu ölçüm cihazlarının normoglisemik ve hiperglisemik konsantrasyonlarda laboratuvar sonuçları ile tutarlı sonuçlara sahip oldukları ancak daha düşük konsantrasyonlarda sonuçların çok da tatmin edici olmadığı gösterilmiştir. Yenidoğan bebeklerde kan glukoz homeostazıyla ilgili en büyük sorunun düşük kan glukozu olduğu düşünüldüğünde, bu durum ciddi bir sorun teşkil etmektedir. Yenidoğan hastalarda, yanlış sonuçlar alınmasına sebep olabileceğinden erişkin hastaların genel kullanımı için tasarlanmış cihazların kullanımından kaçınılmalıdır.¹⁰

Amerikan Diyabet Derneği (ADA) 30 ile 400 mg/dL (1.6-22.2 mmol/L) aralığındaki plazma glukoz konsantrasyonları için kan glukozu ölçüm cihazının toplam hata payının (sistemik hatalar + kullanıcı hataları) %5'ten daha düşük olması gerektiğini belirtmektedir. Ayrıca yenidoğanlarda 10-50 mg/dL (0.55-2.78 mmol/L) aralığındaki ölçümlerin doğruluğu ve hassasiyeti konusunda FDA onayı aranmaktadır.^{9,10,15}

Yenidoğanlarda kan glukoz ölçümü ile ilgili dikkat edilmesi gereken üç temel nokta bulunmaktadır:¹⁶

1. Yenidoğanlarda tam kan hacmi sınırlı olduğu için (80-100 mL/kg) daha az kan örneği kullanabilmek
2. Hızlı sonuç verebilmek
3. Doğru ve hassas ölçüm yapabilmek

Bir glukoz metrenin yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde tercih edilmesinde dikkat edilmesi gereken iki nokta vardır: İlki bir cihazın hem ileri derecede prematüre bebeklerde (<500 g), hem de miat yenidoğanlar (>4 kg) gibi farklı profillerde tekrar tekrar doğru ölçüm yapabilmesi gerekir. Böylelikle farklı klinik durumdaki yenidoğanlarda doğru ve hassas ölçüm yapılabilmesi sağlanabilir. İkinci olarak hematokrit aralığı tam kan glukoz ölçümlerini etkileyebilmektedir. Bir ölçüm cihazının, yenidoğan birimlerinde kullanılabilmesi için geniş bir hematokrit aralığında ölçüm yapabilmesi de önemlidir.¹⁵

Öneri: Yenidoğanlarda kan glukozu ölçümü için neonatal kullanıma uygun cihazların kullanılması önerilir. Bu cihazların az miktarda örnek ile çalışabilmesi, geniş hematokrit aralığında çalışabilmesi, düşük glukoz konsantrasyonlarında doğru ve hassas sonuçlar sağlayabilmesi ve yüksek bir negatif prediktif değere sahip olması önerilir.

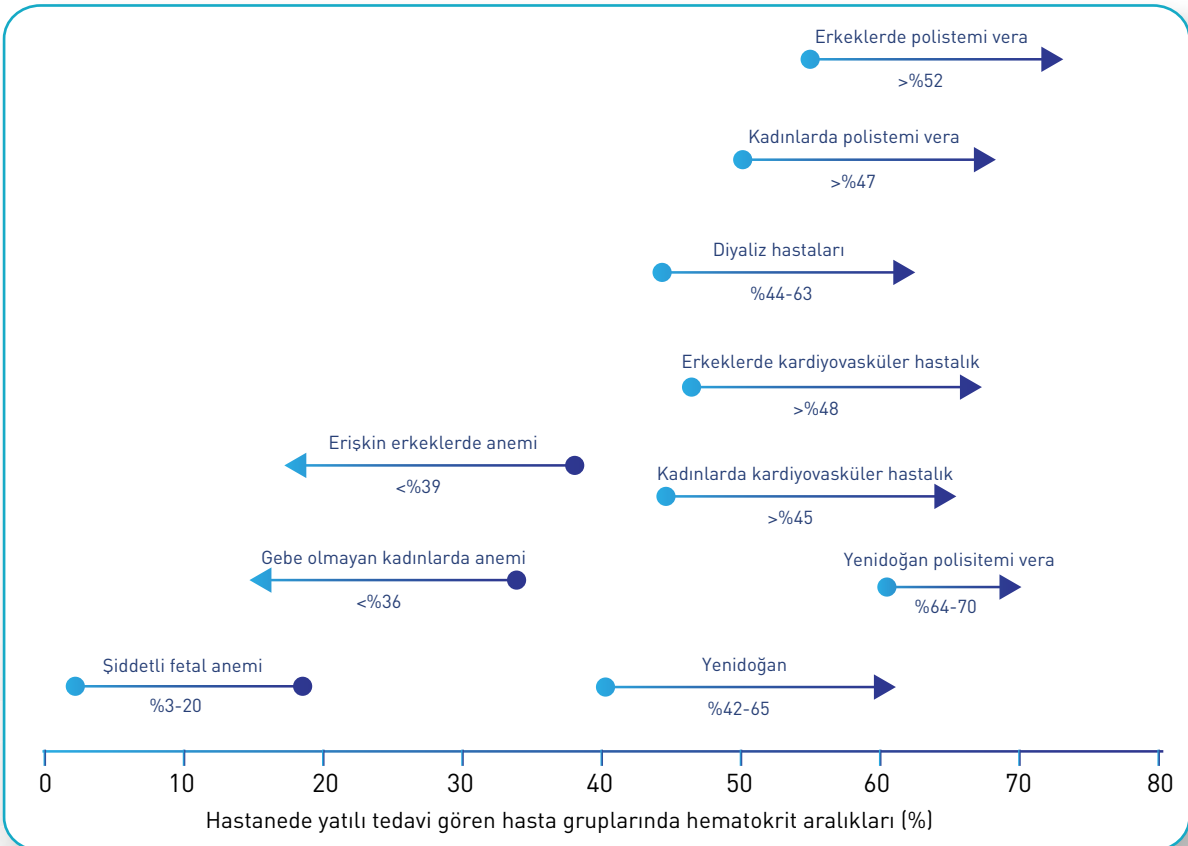
3.1.2.2. Farklı Hematokrit Düzeylerinin Etkileri

Hastanede yatılı tedavi gören hasta gruplarında kan glukoz ölçümü yapılmasını ve sonuçların doğruluğunu etkileyen birçok faktör bulunmaktadır. Hematokrit aralığı da bu faktörlerden birisidir.¹⁷

Normal hasta popülasyonunda hematokrit düzeyleri %40-45 arasında ya da bu değerlere yakın bir seviyededir. Ancak hastaların hematokrit değerleri yaşam tarzı (sigara kullanımı ya da uzun süreli egzersiz), çevresel (mevsimsel değişiklikler ya da yükseklik değişimi), demografik (yaş) ve hastalık (hematolojik hastalıklar, gebelik ya da renal hastalıklar) ya da ilaç ile ilişkili değişimler ile rölatif olarak %15'e kadar birey içi değişkenlik sergileyebilmektedir.¹⁸⁻²¹

Sahip olunan farklı hastalıklardan dolayı yatan hastalarda hematokrit değerleri önemli farklılıklar göstermektedir (Şekil 5). Kullanılan glukoz metre ilgili hematokrit aralıklarında doğru ölçüm yapacak şekilde üretilmemişse, bu durumun glukoz sonucunun doğruluğunu belirgin ölçüde etkilediği bilinmektedir.¹⁷

Örneğin, birçok kan glukozu ölçüm cihazında hematokrit seviyelerine bağlı olarak anemi vakalarında kan glukozu değerleri hatalı bir biçimde yüksek ve polisitemi vakalarında ise gerçek plazma değerinden daha düşük çıkmaktadır.¹⁷ Bu durum, hastanede yatan ve glukoz düzeyleri takip edilen hastalar arasında, özellikle kardiyak cerrahi ardı gelişebilen akut anemi tablolarında uygun cihazların kullanılmasını gerektirir.



Şekil 5. Farklı hasta gruplarındaki hastaların hematokrit değerleri¹⁰⁻³⁰

Yapılan çalışmalarda hematokrit değerleri normal düzeyin altında olan (<%30-≤%35) durumlarda; bazı kan glukozu ölçüm cihazlarının glukoz değerlerini serumda yapılan laboratuvar ölçümlerine göre daha yüksek, hematokrit değerleri normal düzeyden daha yüksek olan durumlarda ise (>%45) daha düşük ölçtüğü belirlenmiştir.

Bu farklılığın mekanizması tam olarak bilinmemekle birlikte, yüksek hematokrit değerlerinin kan glukoz ölçümlerine etkisinin sebebi olarak kanın vizkozitesinin azalması ve bunun sonucu olarak plazmanın test stribine ulaşarak reaksiyona girmesinin engellediği ve difüzyon kinetiklerini değiştirdiği, sıkıştırılmış hücre hacmini artırdığı ve plazma hacminde yer değişimine sebep olduğu için gerekli plazma hacmine ulaşılmasını engellediği ve bu durumun da tam ve hassas test sonuçlarına ulaşılmasını etkilediği düşünülmektedir.¹⁷⁻³⁰

Hastanede yatılı tedavi gören hasta gruplarında kan glukoz ölçümü yapılmasını ve sonuçların doğruluğunu etkileyen birçok faktör bulunmaktadır. Hematokrit aralığı da bu faktörlerden birisidir.¹⁷

Normal hasta popülasyonunda hematokrit düzeyleri %40-45 arasında ya da bu değerlere yakın bir seviyededir. Ancak hastaların hematokrit değerleri yaşam tarzı (sigara kullanımı ya da uzun süreli egzersiz), çevresel (mevsimsel değişiklikler ya da yükseklik değişimi), demografik (yaş) ve hastalık (hematolojik hastalıklar, gebelik ya da renal hastalıklar) ya da ilaç ile ilişkili değişimler ile rölatif olarak %15'e kadar birey içi değişkenlik sergileyebilmektedir.¹⁸⁻²¹

Sahip olunan farklı hastalıklardan dolayı yatan hastalarda hematokrit değerleri önemli farklılıklar göstermektedir (Şekil 5). Kullanılan glukoz metre ilgili hematokrit aralıklarında doğru ölçüm yapacak şekilde üretilmemişse, bu durumun glukoz sonucunun doğruluğunu belirgin ölçüde etkilediği bilinmektedir.¹⁷

Örneğin, birçok kan glukozu ölçüm cihazında hematokrit seviyelerine bağlı olarak anemi vakalarında kan glukozu değerleri hatalı bir biçimde yüksek ve polisitemi vakalarında ise gerçek plazma değerinden daha düşük çıkmaktadır.¹⁷ Bu durum, hastanede yatan ve glukoz düzeyleri takip edilen hastalar arasında, özellikle kardiyak cerrahi ardı gelişebilen akut anemi tablolarında uygun cihazların kullanılmasını gerektirir.

Bazı kan glukozu ölçüm cihazları, %30-50 gibi sınırlı hematokrit aralığında ölçüm yapmaktadır. Ancak günlük klinik uygulamada karşılaşılan çoğu durumda bu sınırlar yeterli gelmemektedir. Yapılan bir toplum sağlığı çalışmasında hematokrit değerlerinin ayakta tedavi gören hastalarda %20-60, yatan hastalarda %10-70, yoğun bakım hastalarında ise %15-40 aralığında olduğu bulunmuştur. Özellikle yaşlı hastalarda eşlik eden çok sayıda hastalık nedeniyle bu varyasyonlar çok daha belirgin olacağı için, hastanın prognozuna daha belirgin etki etmesi söz konusudur. Günlük uygulamalarda normal referans aralığın dışındaki hematokrit değerleri ile sık karşılaşılabılır. Bu nedenle hasta başı glukoz metrelerin seçiminde, doğru ve güvenilir sonuçlar elde etmek için bu özelliğin dikkate alınması günlük pratikte avantaj sağlayacaktır.^{18,31}

Öneri: Yatan hastaların kan glukoz ölçümünde doğru ve güvenilir sonuçlar alabilmek için geniş hematokrit aralığında ölçüm yapabilen bir glukoz metre kullanılması önerilir.

3.1.2.3. Ketoasidoz Tablosunun Etkileri

Diyabetik ketoasidoz (DKA), diyabetin akut ve yaşamsal tehdit oluşturan bir komplikasyonudur. Yeni tanı konan tip 1 diyabet hastalarında %30 gibi yüksek bir sıklıkta görüldüğü saptanmıştır.³² Diyabet nedeniyle gerçekleşen hastane yatışlarında diyabetik ketoasidoz görülme insidansı %4-8'dir. Tip 1 diyabet hastalarının yanı sıra tip 2 diyabet hastalarında da oluşan diyabetik ketoasidozun sıklığının giderek arttığı saptanmıştır. Ketoasidoza yatkınlık obezite, aile öyküsünde diyabet yükü, pankreas insülin rezervinin düşüklüğü gibi faktörlerden kaynaklanmaktadır.³³ ABD'de 2009 yılında 140 000 hastane yatışından sorumlu olan DKA, diyabet nedeni hastane yatışlarının yaklaşık %30'unu oluşturmakta, yılda 500 000 gün süreli yatak işgaline neden olmakta ve yıllık bakım maliyeti 2.4 milyar doları bulmaktadır.³³⁻³⁶

Ketoasidoza bağlı mortalitenin giderek azalmasına karşın,³³ 12 ülkeden 28 887 çocuğun takip edildiği, 2007 yılında yayımlanan EURODIAB çalışmasında diyabetik hastalardaki mortalitenin diyabeti olmayan kişilerden 2 kat yüksek olduğu ve ölümlerin %57'sinin ketoasidoza bağlı olduğu görülmüştür.¹³ Genel olarak, DKA'ya bağlı mortalite oranının %5'in altında olduğu bilinmektedir.³⁴

Diyabetik ketoasidoz tablosunda karbonhidrat, protein ve lipit metabolizmasında şiddetli bir değişim oluşur. Vücut, glikojen depolarının yıkımı, yağ dokusunda trigliserid hidrolizi ve kas dokusundan amino asit mobilizasyonu ile büyük bir katabolik duruma geçer. Periferik dokulardan salınan trigliserid ve amino asitler karaciğerde glukoz ve ketona dönüştürülür. Oluşan metabolik dekompanasyonun merkezini hiperglisemi ve keton cisimlerinin oynadığı rol oluşturur. Olayın temelinde insülin tedavisinin yetersizliği veya enfeksiyonların varlığı yatar. Etkili olabilen diğer faktörler arasında miyokart infarktüsü, geçici iskemik atak, pulmoner emboli, pankreatit, alkol veya madde kullanımı, bazı hastalıklar ve ilaç tedavileri yer alır.³³ Genel inanın aksine DKA erişkinlerde pediatrik hastalardan daha sık görülmektedir.³⁷

Diyabetik ketoasidoz, genellikle 24 saatten kısa süre içerisinde, hızla gelişir. Tanıda klinik bulguların yanında hiperglisemi, hiperketonemi ve metabolik asidoz değerlendirilir. Kan veya idrarda keton varlığının saptanması tanı için şarttır. Ketonemi değerlendirmesi ketoasidoz tanısının en önemli bileşenini oluşturur.³⁷ Sonuç olarak keton ölçümü, tanı ve tedavinin ayrılmaz bir parçasıdır ve bu acil durumda genel olarak hasta başı ölçüm yapılması önerilir.³⁸ Acil durumlarda kan glukoz ve keton düzeyleri genellikle birlikte ölçülmektedir. Kan keton (beta hidroksibütirat [β -HB]) ölçümü, hem erişkin hem de pediatrik DKA'nın kontrol altına alınmasında önemli rol oynar.³⁹ Hasta başı keton ölçümü hastanın hızla tanınmasını sağlayarak gerekli tedaviyi almasına da olanak tanır.^{40,41} Güncel kılavuzlarda β -HB ölçümünün, DKA'nın tanısı, kontrol altına alınması ve hedefe yönelik tedavinin uygulanmasındaki gerekliliği vurgulanmaktadır.⁴²⁻⁴⁵ Hasta başı keton testi (β -HB ölçümü) tanının yanı sıra takipte de önem taşımaktadır.^{39,42}

Diyabetin yanı sıra alkolizm de ketoasidoza neden olabilmektedir. Ketoasidoz en sık, uzun süreyle alkol alan, karaciğer hasarı bulunan kişilerde, yoğun alkol tüketiminden sonra ortaya çıkar. Tanı konduğunda sıvı replasmanı ile hızla düzeltilebilen alkolik ketoasidozun alkolle ilişkili en sık görülen sorun olabileceği belirtilmektedir.⁴⁶

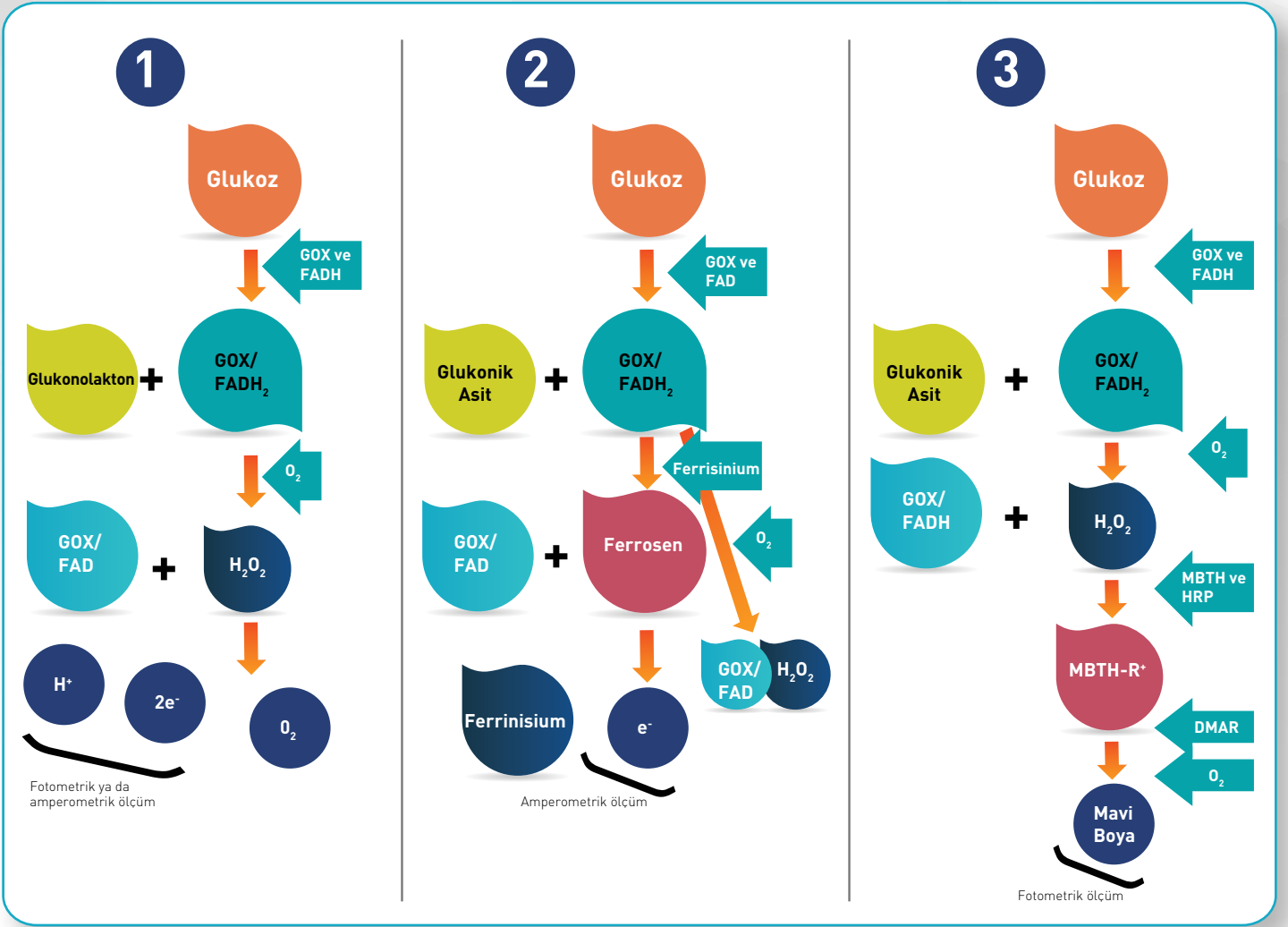
İdrarda keton ölçümü de uygulanabilen yöntemlerden olmakla birlikte, özgüllüğünün düşük olması nedeniyle yanlış pozitif sonuçlara neden olabilmektedir. İdrar ve kanda keton ölçümünün farklarını karşılaştırmak amacıyla yapılan bir çalışmada 54'ünde DKA olan 516 hiperglisemik hasta değerlendirilmiştir. İdrar testinin DKA için duyarlılığı %98.1, özgüllüğü ise %35.1 olarak bulunmuştur; pozitif öngörü değeri %15, negatif öngörü değeri %99.4'tür. Kan keton (β -HB) ölçümünün ise duyarlılığı %98.1, özgüllüğü %78.6, pozitif öngörü değeri %34.9, negatif öngörü değeri %99.7 olarak saptanmıştır.⁴⁷ Ülkemizde 139'unda hiperglisemi ve hiperketonemi olan 479 hastayla yapılan bir çalışmada, idrar ve kan testleriyle hiperketonemi saptanma girişiminin duyarlılık ve özgüllüğü sırasıyla %82 ve %54 ile %91 ve %56 olarak bulunmuştur. Çalışma sonucunda hasta başı kapiller kan β -HB ölçümünün venöz kan ölçümleriyle istatistiksel fark sergilemeyen, güvenilir bir test olarak kullanılabilmesi sonucuna varılmıştır.⁴⁸ Sonuç olarak idrar testinin düşük özgüllüğü nedeniyle idrar yerine serum keton ölçümü yapılması önerilmektedir.⁴⁷ Özetle, kan glukoz ve keton ölçümlerinin birlikte yapılabilmesi, ciddi hiperglisemik hastaların tanı ve tedavisinde daha etkili sonuçlar sağlamaktadır.³⁹

Öneri: Hastanede yatan hastalarda idrar keton ölçümü yerine daha duyarlı ve özgül olduğu saptanan kan keton ölçümünün tercih edilmesi, buna bağlı olarak da hasta başı glukoz metrenin kan keton düzeyini de ölçebilecek özellikte olması önerilir.

3.2. Ölçüm Tekniği ve Kullanılan Enzim Sistemlerinin Etkileri

Hasta başı glukoz metrelerinde kullanılan glukoz ölçüm yöntemlerinde ölçüm stribinin üzerine damlatılan kandaki glukoz katalizör görevi yapan enzim aracılığıyla başka bir bileşikle reaksiyona girer. Bundan sonraki aşamada cihaz özelliğine göre ya oluşan renk fotometrik (kolorimetrik) olarak ölçülür veya amperometrik (elektrokimyasal) olarak açığa çıkan elektron düzeyi saptanır.² Bu amaçla, yaygın olarak 2 farklı enzim kullanılmaktadır: Glukoz oksidaz (GO, 1.1.3.4) ve glukoz-1-dehidrogenaz (GDH, 1.1.1.47).¹

Glukoz oksidaz (GO): Bu ölçüm tekniğinde katalizör olarak kullanılan GO, glukozun glukonik asit ve hidrojen peroksit oksidasyonunu sağlar. Oluşan hidrojen peroksit miktarı, kan örneğindeki glukoz konsantrasyonu ile doğru orantılı olduğundan kan glukoz miktarı saptanabilmektedir. Hidrojen peroksit konsantrasyonu renk değiştiren bir indikatör aracılığı ile fotometrik teknikte ya da amperometrik olarak ölçülmektedir (Şekil 6).^{1,49}



Şekil 6. Glukoz oksidaz bazlı kan glukoz ölçümünün kimyasal yolları.^{1,49}

H₂O₂: Hidrojen peroksit; FAD: Flavin adenin dinükleotit; MBTH: meta[3metil 2 benzotiazolin hidrazin] N-sülfonil benzen sülfonik asit; HRP: Horseradish peroksidaz; DMAB: Dimetilaminobenzoik asit.

Glukoz-1-dehidrogenaz (GDH): Bu ölçüm tekniğinde GDH kullanılarak glukoz glukonolaktone çevrilirken, ortamdaki koenzim (nikotinamid adenin dinükleotid-NAD, nikotinamid adenin dinükleotid fosfat-NADP veya flavin adenin dinükleotid-FAD) de, redükte formuna (NADH, NADPH veya FADH₂) çevrilir. Kan glukoz konsantrasyonu ile doğru orantılı olan bu redükte koenzim konsantrasyonu da amperometrik ya da fotometrik teknik kullanılarak ölçülür. Bazı yöntemlerde ise koenzim olarak çevresel oksijene ve elektrokimyasal interferansa daha az hassas olan pirolokinolin kinon (PQQ) kullanılmaktadır (Şekil 7).^{1,49}

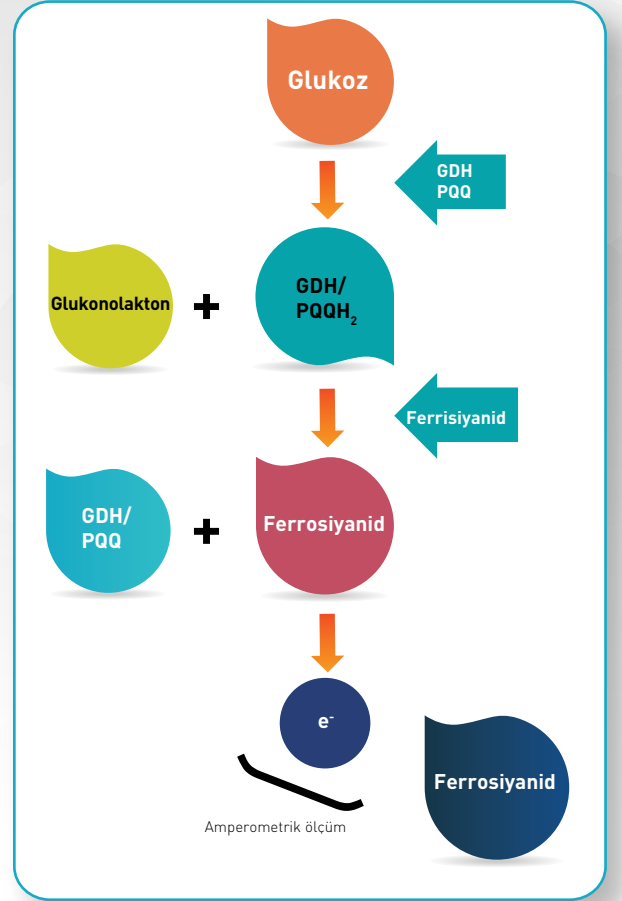
Hem GO hem de GDH ölçüm yöntemlerinin bazı sınırlamaları bulunmaktadır.^{1,49,50}

GO oksijen ve suya gerek duyduğu için uç hidrasyon ve oksijenizasyon koşullarına duyarlıyken, GDH bu koşullardan daha az etkilenir.⁴ Kullanılan örnekte yüksek oksijen konsantrasyonu bulunması durumunda (hiperoksi), GO yöntemiyle kan glukozu düşük ölçülebilirken, tersi durumda yani hipoksemide, hatalı yüksek ölçümler görülebilmektedir. Ayrıca pH değişimleri de GO ile yapılan glukoz ölçümlerini etkilemektedir.^{1,49}

Pirolokinolin kinon (PQQ) ile çalışan GDH stripleri; maltoz, galaktoz, mannoz, ksiloz ve riboz gibi diğer şekerleri de glukoz olarak algılayıp, bunlarla reaksiyona girerek ciddi hipoglisemik durumların gözden kaçırılmasına sebep olabilir.^{1,49} Bu tabloya bir örnek olarak, periton diyalizi sıvısında sıklıkla kullanılan ikodekstrinin vücutta maltoza yıkımı ve GDH-PQQ kullanan bir sistemde hastadan alınan kan örneğinde bu şekerin glukoz olarak algılanarak hastanın kan glukoz düzeylerinin hatalı bir şekilde yüksek raporlanması ve hipogliseminin atlanması verilebilir. Enzimin glukoz için özgüllüğü üreticinin kullandığı GDH kaynağına (*Bacillus* spp.'den mikrobiyolojik olarak veya rekombinant DNA tekniğine göre) değişmektedir. NAD, NADP veya FAD ile çalışan GDH tekniği kullanılan yöntemlerde diğer şekerlerle reaksiyon daha azdır.⁴⁹ Bu nedenle GDH tekniğiyle NAD, NADP ya da GDH'nin mutant varyantının (MutQ-GDH) kullanıldığı sistemler önerilmektedir.^{51,52}

Özellikle askorbik asit ve asetaminofen içeren ilaçlar hem GO, hem de GDH ölçüm tekniği ile çalışan cihazları etkileyebilmektedir. Kanda yüksek miktarda askorbik asit bulunması, GO ve GDH bazlı striplerde hatalı düşük okumalara sebep olabilir. Asetaminofen de, terapötik konsantrasyonlarda bile, GO bazlı sistemlerde hatalı düşük, GDH bazlı sistemlerde ise hatalı yüksek glukoz ölçümlerine sebep olabilmektedir.^{1,49}

Sonuç olarak, kan glukoz tayininde, GO enziminin ölçüm doğruluğunu etkileyen faktörlerin GDH enzimi kullanılan sistemleri etkileyen faktörlerden daha fazla sayıda olduğu dikkat çekmektedir.⁴⁹



Şekil 7. Glukoz-1-dehidrogenaz bazlı kan glukoz ölçümünün kimyasal yolları^{1,49}

GDH: Glukoz-1-dehidrogenaz; PQQ: Pirolokinolin kinon; PQQH₂: İndirgenmiş PQQ; GDH PQQ: Glukoz dehidrogenaz ve prostetik grubu PQQ

Öneri: Doğru ve güvenilir glukoz ölçümü için kullanılan cihazların kan oksijeni, pH düzeyi, alternatif şekerler, kanda yaygın şekilde bulunan ilaç ve metabolitler ile etkileşime girmeyen enzim teknolojisine sahip ölçüm stripleri ile çalışmaları tercih edilir. Bu amaçla daha az etkileşimin söz konusu olduğu, NAD, NADP, FAD ile çalışan GDH veya MutQ-GDH enziminin yer aldığı sistemlerin kullanılması önerilir.

3.3. Çoklu Hastada Kullanımla İlişkili Faktörler

3.3.1. Dezenfeksiyon ve Temizleme İşlemlerinin Etkileri

Hastane enfeksiyonları (nozokomiyal enfeksiyonlar), sağlık kurumlarında oluşan en önemli istenmeyen etkilerden biridir.⁵³ Dünya çapında %7 ile %10 sıklıkta görülürler. Özellikle yoğun bakım üniteleri ve yenidoğan birimlerinde görülen hastane enfeksiyonlarının düşük ve orta gelir grubundaki ülkelerde yüksek gelir grubundakilere göre daha sık görüldüğü de bilinmektedir. Yüksek gelir grubundaki ülkelerde %8.5 olan prevalans, düşük gelir grubundaki ülkelerde %15.5'e çıkmaktadır.⁵⁴ Dünya Sağlık Örgütü, Türkiye'de sıklığı %13.4 olarak bildirmektedir.⁵⁵ Bu enfeksiyonlar çok yüksek maliyetlere neden olmaktadır. Avrupa'daki yıllık maliyetin 7 milyar Avro, ABD'deki maliyetin ise 6.5 milyar dolar olduğu hesaplanmıştır.⁵⁴ Ülkemizde yapılan bir çalışmada hastane enfeksiyonlarının hastanın hastanede yatış süresini 23 gün kadar uzattığı ve ek olarak 2026 dolar maliyete yol açtığı saptanmıştır.⁵⁶ Diğer bir çalışmada hasta yatış maliyetinin bu enfeksiyonlar nedeniyle 2 katına çıktığı görülmüştür.⁵⁷ 2007 yılında yapılan bir analizde sadece cerrahi hastalarındaki nozokomiyal enfeksiyon maliyetinin toplam sağlık harcamalarının %8'ini oluşturduğu hesaplanmıştır.⁵⁸ Bu yüksek maliyetlerin nedenleri arasında hastanın hastanede yatış süresinin uzaması, uzun vadeli işgöremezlik, tanı amaçlı tetkiklere bağlı giderler ve yüksek ilaç giderleri sayılabilir. Bu enfeksiyonların Avrupa'da yılda 37 000, ABD'de ise 99 000 ölüme neden olduğu belirtilmektedir.⁵⁴ Genel olarak mortalitenin %4 ile %33 arasında değiştiği bilinmektedir.⁵⁹ Oysa bu enfeksiyonlar olguların çoğunda engellenebilir.⁵³

Diyabet hastalarının glukoz takibinde standart hale gelen taşınabilir glukoz metreler, hastanelerde, evde kullanımın aksine, pek çok hasta için kullanılmaktadır.⁵³ Hastane ortamında kullanılan glukoz metrelerin kanla kontamine olmasıyla ve/veya etkin bir temizlik, dezenfeksiyon yapılmadan, enfeksiyon kontrolü için gerekli ölçütler uygulanmadan art arda kullanımlarıyla, hepatit B ve C gibi kan yoluyla bulaşan hastalıkların yayılmasında rol oynayabileceği çeşitli çalışmalarda saptanmıştır.^{53,60-63} Hastane glukoz metrelerinin kanla kontamine olma prevalansının %13 ile %48 arasında değiştiği bildirilmiştir.⁶⁴ Bu nedenle evde kullanılan glukoz metrelerden farklı olarak, hastane ortamında birçok farklı hasta için kullanılan glukoz metreler hasta güvenliği açısından daha etkin bir dezenfeksiyona olanak verecek şekilde tasarlanmalıdırlar.⁶⁵

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration, FDA) glukoz metrelerin hepatit B, C ve HIV virüslerine karşı etkili bir dezenfektanla dezenfeksiyona dayanıklı olması gerektiğini belirtmektedir. Glukoz metre çok sayıda temizlik ve dezenfeksiyon işlemine yıllarca dayanabilmeli, üretici kullanım süresine yönelik gerekli dezenfeksiyon dayanıklılık testlerini kıyaslama çalışmalarıyla göstermiş olmalıdır. Bu amaçla, glukoz metreye uygun bir temizleme ve dezenfeksiyon protokolünün bulunması önerilir. Bu işlemler kolay uygulanabilir ve etkili olmalı (örneğin, %70'lik etanol solüsyonu kanla yayılan viral patojenlere etkili değildir), glukoz metreye zarar vermemeli ve ölçümleri etkilememelidir (örneğin %10'luk hipoklorit solüsyonları cihazlarda fiziksel hasara neden olabilir). En basit dezenfeksiyon yöntemi, önceden etkili olduğu bilinen bir dezenfektan ile doyurulmuş ıslak mendiller ile dezenfeksiyonun yapılmasıdır. Bu aynı zamanda cihaza sıvı girmesini ve ölçümlerin etkilenmesini de önleyecek bir yöntemdir. Glukoz metre ile dezenfeksiyon sürecini anlatan bir kılavuz verilmesi gerekir. Kılavuzda her hastadan sonra dezenfeksiyon yapılması gerektiği belirtilmeli, dezenfeksiyon için gerekli materyal ve temin şekli tanımlanmalı ve gereğinde danışılacak iletişim bilgileri yer almalıdır.⁶⁵

Glukoz metreler için geçerli olan bulaştırma riski ölçüm stripleri için de söz konusudur. Glukoz metrelerin stripleri hastaya doğrudan temas eder; bu nedenle çapraz kontaminasyon riskinin glukoz metreden daha düşük olması beklenmez.⁶⁴ Aynı pakette yer alan 50, 100 adet ölçüm stribinin farklı hastalar için kullanımı her bir strip paketten çıkartılırken çapraz kontaminasyon riskinin doğmasıyla sonuçlanır. Ayrıca ölçüm strip paketi açıldıktan sonra kontaminasyona açık hale gelir.⁵³ Kan glukozu ölçüm stripleri 25, 50 ve 100'lük flakonlarda sunulabilmektedir. Klinik uygulamada her bir flakon farklı personel tarafından, steril olmayan koşullarda günlerce kullanılabilir. Hatta çıkartılan ancak kullanılmayan ölçüm stripleri flakona geri konabilmektedir. Klinik açıdan önem taşıyan bakterilerin çoğunun ise kuru yüzeylerde günlerce, hatta aylarca canlı kalabildiği bilinmektedir. *Clostridium difficile*, metisiline dirençli *S. aureus* (MRSA), vankomisine dirençli *Enterococcus* (VRE) ve *Acinetobacter baumannii* gibi mikroorganizmalar medikal cihaz veya çevresel yüzeylerde günlerce canlı kalabilir ve ölçüm stripleri patojen bakterilere ait bir rezervuar işlevi görebilir.⁶⁴ Bir ölçüm strip paketi günde pek çok kez açıldığı ve kullanıldığı için canlı bakteri geçişi de söz konusu olabilir. Sonuç olarak, hasta başı glukoz metreler ve stripleri özellikle immün sistemi zayıf olan diyabet hastaları, yoğun bakımda yatan hastalar ve yenidoğanlar başta olmak üzere tüm hastalar ve hastane personeli için hastalık bulaştırma potansiyeli taşımaktadır.⁵³

Fransa'da 400 yataklı bir hastanede tekli paketli ölçüm sribi kullanımından 50'lik paketlere geçildikten sonraki 6 hafta içerisinde cerrahi ve yenidoğan yoğun bakım birimleri, hepatoloji, gastroenteroloji ve geriatri servislerinde kan glukozu ölçüm striplerinde pozitif kültür oranı %25.7 olarak saptanmıştır.⁶⁶ Benzer şekilde ABD'de yapılan bir çalışmada kullanılan striplerin mikrobiyolojik incelemesinde %34 pozitif sonuç saptanırken, flakonların %65'inde kontamine strip bulunduğu görülmüştür. Kutuları açılmış tekli ölçüm striplerinde ise pozitif kültür oranı %3 olarak bulunmuş ve 1 CFU/strip ile biyolojik yükün düşük olduğu saptanmıştır. Açılmamış flakon ve açılmamış tekli strip kutularındaki kontaminasyon oranları ise sırasıyla %4 ve %0 olarak saptanmıştır.⁶⁴ İspanya'da gerçekleştirilen diğer bir çalışmada tek tek paketli strip kullanımında ölçüm striplerinin yalnızca %7'sinde kontaminasyon saptanırken, flakon formundaki striplerin %45'inde kontaminasyon görülmüştür. Ayrıca tekli strip kullanılan hastanede koloni oluşturan birim (CFU) düzeyleri 2-6 CFU/ölçüm sribi ile düşükken, çok sayıda ölçüm sribi içeren flakonlardaki striplerde 1136 CFU kadar yüksek bir düzey saptanmıştır. Ayrıca tekli paketlerin aksine, ellilik flakon kullanılan hastanelerde en sık saptanan patojen *S. epidermidis* olmuş ve MRSE (metisiline dirençli *Streptococcus epidermidis*) oranlarının %50-60 olduğu görülmüştür.⁵³ Klinik ortamında bakteri transmisyonunu önlemek için sık dokunulan yüzeylerde kabul edilebilir mikrobiyal flora düzeyi 2.5 veya 5 CFU/cm²'nin altında olması gerekirken,^{67,68} ölçüm sribi yüzeyinde bu düzeyin 2.7-6.8 CFU/cm² arasında olduğu saptanmıştır.⁵³ Ülkemizde gerçekleştirilen bir çalışmada, bir hastanenin 17 servis ve 9 yoğun bakım biriminde glukoz metre ve ölçüm striplerinde bakteri varlığı araştırılmış ve üreme oranının cihaz yüzeyinde %94.1, ölçüm sribinde %82.6 olduğu bulunmuştur.⁶⁹

Özetle, ölçüm sırasında kullanılan stripler kutu açıldıktan sonra uzun süre el temasına maruz kalmakta ve yüzeyleri kontamine olmaktadır.⁶⁹ Ayrıca sağlık çalışanları flakonlardan strip çıkartırken kaçınılmaz olarak parmaklarıyla diğer striplere de temas etmekte ve çapraz kontaminasyona yol açmaktadırlar.⁶⁶ Farklı çalışmalarda açılan ölçüm strip flakonlarındaki bakteriyel kontaminasyon oranları %25.7 ile %82.6 arasında değişmekte, ilgili bakteriler arasında metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus hemolyticus* gibi yüksek derecede patojen organizmalar bulunmaktadır.

Buna karşılık tek tek paketlenen ölçüm striplerindeki bakteriyel kontaminasyon prevalansı çok düşüktür; %3-7 arasındaki bu oran fabrikada yeni paketlenen ölçüm striplerine benzer düzeydedir.^{69,70}

Öneri: Hastane ortamındaki çoklu kullanımda nozokomiyal enfeksiyonlardan korunma için stripleri tekli paketler halinde kullanıma sunulmuş olan glukoz metrelerin seçilmesi önerilir. Ayrıca, hastanelerde kullanılan glukoz metrelerin çoklu kullanımdan kaynaklanabilecek kan ve bakteri çapraz-kontaminasyonuna yol açmaması için, etkin bir temizleme ve dezenfeksiyon kılavuzu içeren (bu protokol insert olarak cihazda bulunmalıdır) ve dezenfeksiyondan etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış olduğu dayanıklılık çalışmalarıyla gösterilmiş olan (uygun iç düzenek ve uygun dijital ekran) glukoz metrelerin kullanılması önerilir.

3.4. Cihazın Teknik Özellikleriyle İlgili Tercih Nedeni Olabilecek Faktörler

3.4.1. Kullanıcı Hatalarına Yönelik Uyarı Sistemleri

Diyabet tanısı almış kişilerde kan glukoz ölçümü ve izlenmesi standart diyabet tedavisinin ayrılmaz bir bileşenidir; ancak glukoz ölçüm sonuçlarını ve dolayısıyla uygulanacak tedaviyi etkileyen belirgin hatalar, hastalar ya da operatörler tarafından fark edilemeyebilir.^{50,71}

Hastane ortamındaki hataların birçok potansiyel nedeni vardır. Farklı modellerdeki kan glukoz ölçüm cihazları hasta, metodoloji ya da çevresel kaynaklı hatalardan farklı şekillerde etkilenirler.^{51,72,73}

Hastane ortamında yapılan hataların en önemli sebeplerinden biri glukoz metrelerde yetersiz kan örneği ile ölçüm yapılmaya çalışılmasıdır. Glukoz metrelerin çoğunda yeterli miktarda kan alınıp alınmadığına dair bir uyarı bulunmamaktadır. Bu da yetersiz miktarda kan alınmasına ve sonuç olarak da kan glukoz değerlerinin yanlış ölçülmesine sebep olabilmektedir.^{50,51,71-73} Eksik kan uygulaması sebebi ile %35 ila %85 arasında değişen hatalı sonuçlar alınabilmektedir.⁷⁴⁻⁷⁸ Glukoz metrelerin içinde bulunan kontrol mekanizmaları, yanlış kan glukoz ölçümüne neden olabilecek risklerin azaltılmasına yardımcı olur. Yanlış ölçümün neden olacağı olumsuzlukları azaltmak için hata engelleme sistemlerinin iyileştirilmesi gerekir.⁵¹ Bazı glukoz metrelerde bu tip hataların önlenmesi için otomatik bir örnek algılama sistemi kullanılmaktadır.^{50,51,71-73}

Öneri: Hastanede kan glukoz ölçümü yapılırken, yetersiz kan örneğiyle ölçüm yapılması gibi sık rastlanılan bir hata kaynağını önlemek için örneğin yeterli olup olmadığını algılayan ve yeterli olmaması durumunda uyarı veren veya ölçüme başlamayarak hatalı ölçümü önleyen cihazların kullanılması önerilmektedir.

3.4.2. Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS)/Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) Bağlantı Özellikleri

Hasta başı glukoz metreler ile bilgi sistemleri arasında (LBYS/HBYS) çift yönlü iletişimin yani bağlantının sağlanamaması ve elde edilen verilerin elle kaydedilmesi, çok az bir kısmının elektronik kayıt altına alınması; maliyet, veri tabanı ve hasta güvenliği açısından problemlerin doğmasına neden olabilmektedir. Bu problemin çözülmesi için hasta başı test cihazlarına ait bağlantı standartlarının yayımlanarak uygulamalarının değerlendirilmesi amacıyla 1999 yılında Amerikan Klinik Kimya Derneği (American Association for Clinical Chemistry, AACC) Endüstri İletişim Komitesi, Agilent Teknolojileri (daha sonra Hewlett-Packard Laboratuvarları) ve Enterprise Analiz İşbirliği ile, Bağlantı Sanayi Konsorsiyumu'nu (Connectivity Industry Consortium) oluşturmuştur.⁷⁹

Günümüzde tıbbi laboratuvarlar için uygulama standartlarını yayımlayan Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü (Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI), 2001 yılında hasta başı test cihazlarının, HBYS/LBYS bağlantı özellikleri için POCT A1 standardını yayımlamış ve bu standart 2005 yılında revize edilmiştir (POCT-01-A2). Hastanede kullanılan hasta başı glukoz metreler için standardın içerdiği anahtar bağlantı özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.⁸⁰

Tablo 1. Hastanede kullanılan glukoz metrelerin LBYS/HBYS bağlantı özellikleri

Olmazsa olmaz özellikler	
Hasta tanımlama	Pozitif hasta kimlik kaydı (hasta bilek barkodunda tanımlanan demografik bilgilerin barkod okuyucu ile LBYS/HBYS'ye aktarılması)
Cihaz kullanıcı tanımlama	Kullanıcı kimlik kaydı (kullanıcı adı, şifre veya personel kimlik kartının okutulması, bu yolla yetkisiz kişilerin kullanımı önenebilir ve izlenebilir)
Klinik veri yönetimi	Merkez laboratuvaradan ve glukoz metrelerden elde edilen verilerin karşılaştırılması, sonuçların depolanması
Kalite kontrol	Önceden tanımlanmış kuralları ile cihazların kalite kontrol ve performanslarının uzaktan izlenmesi, kullanıcı uyumluluğunun takibi
Arzu edilen özellikler	
Klinik veri yönetimi	Hastanın hastanede yatış süresince glukoz verilerinin takibi Glukoz metre sonuçlarının yazdırılabilmesi Glukoz metre sonucuna göre klinik değerlendirme (>300 mg/dL glukoz değerlerinde kan keton çalışılması uyarısı gibi)

Hastanede kullanılan glukoz metrelerin LBYS/HBYS bağlantı özelliği ile bu cihazların yönetiminde kullanıcı tanımlanması, hasta tanımlanması, kalite kontrol ve çalışma sonrası sonuçların sisteme transferi, dolayısı ile kullanıcı uyumu sağlanmış olur. Bu da tıbbi hataların azaltılması, gerekli durumlarda mevzuatın gerektirdiği düzenlemelerin yapılması gibi önemli yararlar getirir ve sonuçta tedavi kurumlarında özellikle glukoz metrelerin maliyet etkin kullanımları sağlanmış olur.^{81,82}

Öneri: Hastanede kullanılan glukoz metrelerin LBYS/HBYS bağlantı özelliğine ve veri aktarımını sağlayacak yazılım programlarına sahip olması önerilir.

3.5. Uluslararası Standartlar, Kılavuzlar ve Ulusal Mevzuata Uyum

Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) 15197 [In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (TS EN ISO 15197 Vücut dışı tıbbi tanı ölçüm sistemleri - Diyabet hastalığının (diabetes mellitus) kontrolü için kişisel ölçüm amacıyla kullanılan kan glukozu izleme sistemlerinin özellikleri)] uluslararası standardı; kapiller kanda glukoz konsantrasyonu ölçümü yapan in vitro glukoz ölçüm sistemleri için gereklilikleri betimleyen standarttır. Günümüzde kan glukoz ölçüm sistemlerinde uygulanan standart ISO 15197-2003 (E)'dir. En güncel ISO standardı ise 2013 yılında yayımlanmıştır, ancak 2013 ISO standardı, 2016 yılından itibaren piyasaya sürülecek yeni cihazlar için geçerli olacaktır.^{1,50,83}

ISO'nun 2003 yılında belirlediği 15197-2003 (E) standardı, aynı zamanda in vitro test sistemleri – Diyabet hastalarında kendi kendine kan glukoz ölçümlerinin izlenmesi ve kan glukoz ölçüm sistemlerindeki gereklilikler olarak da bilinir. Cihazların bu standarda uygunluğu aşağıdaki koşullarda geçerlidir:^{1,50}

- 75 mg/dL'ye eşit ya da daha düşük kan glukoz seviyelerinde ölçülen tüm değerlerin %95'inin referans ölçüm değerinden en fazla 15 mg/dL düşük ya da yüksek olması ya da
- 75 mg/dL'den daha yüksek kan glukoz seviyelerinde ölçülen tüm değerlerin %95'inin referans ölçüm değerinden en fazla %20 düşük ya da yüksek olması

2016 yılından itibaren üretilecek olan glukoz metreler için geçerli olan ISO 15197-2013 (E) standardına göre ise:⁸³

- 100 mg/dL'den düşük kan glukoz değerlerinde ölçülen tüm değerlerin %95'inin referans ölçüm değerlerinden en fazla 15 mg/dL düşük ya da yüksek olması ya da
- 100 mg/dL'ye eşit ya da daha yüksek kan glukoz değerlerinde ölçülen tüm değerlerin %95'inin referans ölçüm değerlerinden en fazla %15 düşük ya da yüksek olması gerektiği belirtilmiştir.

ISO 15197-2013 (E) standardı, 2016 yılından itibaren üretilecek olan yeni sistemler için geçerli olmakla birlikte, ISO tarafından glukoz metrelerin gereklilikleri konusunda yayımlanmış olan en güncel standart olması sebebiyle cihaz seçiminde önem teşkil etmektedir.

Genel olarak hasta başı testlerle, özel olarak glukoz ölçümleriyle ilgili başka pek çok standart yayımlanmıştır. Bunlardan ISO 22870 (Point-of-care testing – Requirements for quality and competence) (2006), klinik laboratuvarlar için geliştirilmiş olan ISO 15189 standardı ile birlikte hasta başı testlerin sağlık kuruluşlarında uygulanmasına odaklanır. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) da hasta başı testlerle ilgili çok sayıda kılavuz yayımlamıştır. Hasta başı testlerle ilgili CLSI kılavuzları ve kullanım amaçları Tablo 2’de listelenmektedir.

Tablo 2. Hasta başı glukoz ölçümü uygulamaları ile ilgili güncel CLSI kılavuzları/standartları

Kılavuz Kodu	Kılavuz Başlığı	Kapsam
POCT01-A2	Point-of-care connectivity; Approved standard	HBT cihazları ile bilgi sistemleri arasında bağlantı üzerine
POCT02-A	Implementation guide of POCT01 for health care providers; Approved guideline	Aşırı teknik bir standart olan POCT01’in sağlık kuruluşlarında kolay uygulanmasına yönelik
POCT04-A2	Point-of-care in vitro diagnostic (IVD) testing; Approved guideline	HBT’lerin sağlık kuruluşlarında doğru uygulanmasına yönelik
POCT07-A	Quality management: approaches to reducing errors at the point-of-care; Approved guideline	Sağlık kuruluşlarında analiz öncesi, analiz sırası ve sonrası evrelerde HBT performansının geliştirilmesine yönelik
POCT09-A	Selection criteria for point-of-care testing devices; Approved guideline	HBT sistemlerinin seçiminde görev alan personele yönelik
POCT12-A3	Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; Approved guideline	Laboratuvar desteğinin de olduğu sağlık kuruluşlarında hasta başı glukoz ölçümlerinin akut ve kronik bakım birimlerinde uygulanmasına yönelik
POCT13-A2	Glucose monitoring in settings without laboratory support; Approved guideline	Sağlık kuruluşlarında laboratuvar desteği olmayan birimlerde hasta başı glukoz ölçümlerine yönelik
GP42-A6	Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens; Approved standard	Kapiller kan alınmasına yönelik

Ulusal Klinik Biyokimya Akademisi (National Academy of Clinical Biochemistry) tarafından 2011 yılında yayımlanan kılavuzda da glukoz metrelere yönelik öneriler yer almaktadır.¹⁵ Ülkemizde gerek 2013 yılında yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, gerekse Sağlıkta Hizmet Kalite Standartları Versiyon 5’de hasta başı test cihazlarına ait sorumluluk laboratuvar uzmanlarına verilmiştir.^{84,85}

Hasta başı test cihazları küçük laboratuvarlar olarak düşünülebilir. Dolayısı ile bu sistemlerin yönetiminin de yeterli bilgi ve deneyime sahip olan laboratuvar uzmanları tarafından gerçekleştirilmesi önemlidir. Yüksek kalitede bir yönetim için, hastanelerde hasta başı test cihazları koordinasyon komitesi kurulması önerilmektedir. Komitede laboratuvar uzmanının yanı sıra en az, hemşirelik, klinisyen, satın alma, enfeksiyon kontrol komitesi, bilgi işlem, kurumsal yönetim ve diyabet eğitim biriminden birer kişi yer almalıdır. Komite bilgi işlem, eğitim, personel yetkilendirilmesi ve kalite kontrol konularında politikalar ve prosedürler hazırlamalı ve yayımlamalı, belli aralıklarla toplantılar düzenleyerek üst yönetime rapor sunmalıdır.

Komitede laboratuvar uzmanının sorumlulukları:⁸⁶

1. Koordinasyon komitesi üyeleri arasında işbirliğini sağlamak, kurumsal ihtiyaç doğrultusunda seçilecek cihazların özelliklerini belirlemek
2. Hasta başı test cihazlarının güvenli çalışmaları ve kontrolleri için ihtiyaç duyulan kriterleri ve prosedürleri belirlemek
3. Hasta başı glukoz ölçümünde uygun yöntem ve cihazı seçmek
4. Detaylı prosedür el kitapçıkları hazırlamak ve sürekli izlemek
5. Yasal gereklilikleri izlemek ve bunlara uygun prosedürlerin uygulanmasını sağlamak
6. Hasta başı glukoz metre servisini düzenlemek, uygulamak ve izlemek
7. İç denetim sistemi ve kalite kontrol prosedürlerini içeren merkez laboratuvar kriterlerine göre kalite güvence programı hazırlamak ve etkinliğini değerlendirmek
8. Hasta başı glukoz metrelerin klinik etkinliğinin izlenmesine katılmak
9. Cihazı kullanan personel için eğitim ve sürekli yeterlilik değerlendirme programlarını hazırlamak ve uygulamak
10. Cihazların düzenli bakım programlarının düzenlenmesi ve izlenmesini sağlamak
11. Tüm cihazlar, reaktifler ve sarf malzemeler için envanter tutmak ve izlenmesini sağlamak
12. Tüm cihazlar için validasyon/verifikasyon prosedürlerini belirlemek ve uygulanmasını sağlamak

Öneri: Yatan hastalarda doğru ve güvenilir kan glukozu ölçümü için; kullanılacak olan sistemlerin ülkemizde ve birçok ülkede kan glukoz ölçümünde kullanılan cihazların sahip olması gereken özellikleri belirleyen standartlardan ISO 15197:2003 (E) veya en güncel standart olan ISO 15197-2013 (E) standardına ya da en azından sağlık kuruluşlarında hasta başı glukoz ölçümlerine yönelik CLSI kılavuzlarına uygun olması önerilir.

Hastanelerde kullanılan hasta başı glukoz metrelerin uygun seçimi ve yüksek kalitede yönetimi için sorumluluk laboratuvar uzmanlarındır. Hastanelerde, yeterli bilgi ve deneyime sahip olan laboratuvar uzmanlarının sorumluluğunda çalışacak 'hasta başı test cihazları koordinasyon komitesi' kurulması ve kliniklerde ve yoğun bakımlarda kullanılacak glukoz metrelerin seçiminin ve risk yönetimi temelli kalite kontrol planlamasıyla kullanılmasının bu komite tarafından yürütülmesi önerilir.

KAYNAKLAR

1. Rebel A, Rice MA, Fahy BG. The accuracy of point-of-care glucose measurements. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6:396-411.
2. D’Orazio P, Burnett RW, Fogh-Anderson N, et al. IFCC-SD-WG-SEPOCT. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Scientific Division, Working Group on Selective Electrodes and Point-of-Care Testing (IFCC-SD-WG-SEPOCT). *Clin Chem Lab Med* 2006;44:1486-1490.
3. Kempe K, Price D, Ellison J, et al. Capillary and venous blood glucose concentrations measured during intravenous insulin and glucose infusion: a comparison of steady and dynamic states. *Diabetes Technol Ther* 2009;11:669-674.
4. Hoedemaekers CW, Klein Gunnewiek JM, Prinsen MA, et al. Accuracy of bedside glucose measurement from three glucometers in critically ill patients. *Crit Care Med* 2008;36:3062-3026.
5. Flore KM, Fiers T, Delanghe JR. Critical evaluation of connectivity-based point of care testing systems of glucose in a hospital environment. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1763-1768.
6. Kanji S, Buffi EJ, Hutton B, et al. Reliability of point-of-care testing for glucose measurement in critically ill adults. *Crit Care Med* 2005;33:2778-2785.
7. Kavanagh BP, McCowen KC. Clinical practice. Glycemic control in the ICU. *N Eng J Med* 2010;363:2540-2546.
8. Holstein A, Kuhne D, Elsing HG, et al. Practicality and accuracy of prehospital rapid venous blood glucose determination. *Am J Emerg Med* 2000;18:690-694.
9. Woo HC, Tolosa L, El-Metwally D, Viscardi RM. Glucose monitoring in neonates: need for accurate and non-invasive methods. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2014;99:153-157.
10. Ho HT, Yeung WKY, Young BWY. Evaluation of “point of care” devices in the measurement of low blood glucose in neonatal practice. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004;89:356-359.
11. Cornblath MC, Hawdon JM, Williams AF. Controversies regarding definition of neonatal hypoglycemia: suggested operational thresholds. *Pediatrics* 2000;105:1141-1145.
12. Williams AF. Hypoglycaemia of the newborn: a review. *Bulletin of the World Health Organization* 1997;75:261-290.
13. Sirkin A, Jalloh T, Lee L. Selecting an accurate point-of-care testing system: clinical and technical issues and implications in neonatal blood glucose monitoring. *JSPN* 2002;7:104-112.
14. American Academy of Pediatrics. Routine evaluation of blood pressure, hematocrit, and glucose in newborns (RE9322). *Pediatrics* 1993;92:474-476.

15. Sacks DM, Arnold M, Bakris GL, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011;34:e61-e99.
16. Diaw CS, Piol N, Urfer J, et al. Prospective evaluation of three point of care devices for glycemia measurement in a neonatal intensive care unit. *Clin Chim Acta* 2013;425:104-108.
17. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987;10:95-99.
18. Ramljak S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit interference of blood glucose meters for patient self-measurement. *J Diabetec Sci Technol* 2013;7:179-189.
19. Takubo T, Tatsumi N. Reference values for hematologic laboratory tests and hematologic disorders in the aged. *Rinsho Byori* 2000;48:207-216.
20. Macdougall IC, Ritz E. The Normal Haematocrit Trial in dialysis patients with cardiac disease: are we any the less confused about target haemoglobin? *Nephrol Dial Transplant* 1998;13:3030-3033.
21. Thirup P. Haematocrit: within-subject and seasonal variation. *Sports Med* 2003;33:231-243.
22. Weisz B, Rosenbaum O, Chayen B, et al. Outcome of severely anaemic fetuses treated by intrauterine transfusions. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2009;94:F201-204.
23. Organization WH. Worldwide Prevalence of Anaemia 1993-2005: WHO Global Database on Anaemia. 2009. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43894/1/9789241596657_eng.pdf, Erişim tarihi: 31.08.2015.
24. Li S, Collins AJ. Association of hematocrit value with cardiovascular morbidity and mortality in incident hemodialysis patients. *Kidney Int* 2004;65:626-633.
25. Obrador GT, Roberts T, St Peter WL, et al. Trends in anemia at initiation of dialysis in the United States. *Kidney Int* 2001;60:1875-1884.
26. Gagnon DR, Zhang TJ, Brand FN, Kannel WB. Hematocrit and the risk of cardiovascular disease-the Framingham study: a 34-year follow-up. *Am Heart J* 1994;127:674-682.
27. Stuart BJ, Viera AJ. Polycythemia vera. *Am Fam Physician* 2004;69:2139-2144.
28. Jopling J, Henry E, Wiedmeier SE, Christensen RD. Reference ranges for hematocrit and blood hemoglobin concentration during the neonatal period: data from a multihospital health care system. *Pediatrics* 2009;123:e333-e337.
29. Teng RJ, Chang HS, Ling CH, Yau KI. Diagnostic value of arterial hematocrits in neonatal polycythemia. *Zhonghua Minguo Xiao Er Ke Yi Xue Hui* 1990;31:81-89.
30. Louie RF, Tang Z, Sutton DV, et al. Point-of-care glucose testing: effects of critical care variables, influence of reference instruments, and a modular glucose meter design. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:257-266.
31. Lyon ME, Lyon AW. Patient acuity exacerbates discrepancy between whole blood and plasma methods through error in molality to molarity conversion: "Mind the gap!". *Clin Biochem* 2011;44:412-417.
32. Rewers A, Chase HP, Mackenzie T, et al. Predictors of acute complications in children with type 1 diabetes. *JAMA* 2002;287:2511-2518.
33. Gosmanov AR, Gosmanova EO, Kitabchi AE. Hyperglycemic crises: diabetic ketoacidosis (DKA), and hyperglycemic hyperosmolar state (HHS). In: De Groot LJ, Beck-Peccoz P, Chrousos G, Dungan K, Grossman A, Hershman JM, Koch C, McLachlan R, New M, Rebar R, Singer F, Vinik A, Weickert MO, editors. *Endotext* [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-2015.
34. Kitabchi AE. Hyperglycemic crisis: improving prevention and management. *Am Fam Physician* 2005;71:1659-1660.

35. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1335-1343.
36. Patterson CC, Dahlquist G, Harjutsalo V, et al. Early mortality in EURODIAB population-based cohorts of type 1 diabetes diagnosed in childhood since 1989. *Diabetologia* 2007;50:2439-2442.
37. Umpierrez GE, Murphy MB, Kitabchi AE. Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar syndrome. *Diabetes Spectrum* 2002;15(1):28-36.
38. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Med J* 2007;48:986-989.
39. Ceriotti F, Kaczmarek E, Guerra E, et al. Comparative performance assessment of point-of-care testing devices for measuring glucose and ketones at the patient bedside. *J Diab Sci Technol* 2015; 9:268-277.
40. Harris S, Ng R, Syed H, Hillson R. Near patient blood ketone measurements and their utility in predicting diabetic ketoacidosis. *Diabet Med* 2005;22:221-224.
41. Naunheim R, Jang TJ, Banet G, et al. Point-of-care test identifies diabetic ketoacidosis at triage. *Acad Emerg Med* 2006;13:683-685.
42. Savage MW, Dhatriya KK, Kilvert A, et al. Joint British Diabetes Societies guideline for the management of diabetic ketoacidosis. *Diabetic Med* 2011;28:508-515.
43. Wolfsdorf JI, Allgrove J, Craig ME, et al. A Consensus Statement from the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes: diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes* 2014;15(Suppl. 20):154-179.
44. Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. *Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu*. Ankara 2014.
45. Türkiye Diyabet Vakfı. *Ulusal Diyabet Kongresi Konsensus Grubu. Diyabet Tanı ve Tedavi Rehberi 2013*. İstanbul 2013.
46. Kraut JA, Kurtz I. Toxic alcohol ingestions: clinical features, diagnosis, and management. *Clin J Am Soc Nephrol* 2008;3:208-225.
47. Arora S, Henderson SO, Long T, Menchine M. Diagnostic accuracy of point-of-care testing for diabetic ketoacidosis at emergency-department triage. *Diabetes Care* 2011;34:852-854.
48. Bektas F, Eray O, Sari R, Akbas H. Point of care blood ketone testing of diabetic patients in the emergency department. *Endocr Res* 2004;30:395-402.
49. Rice MJ, Pitkin AD, Coursin DB. Glucose measurement in the operating room: more complicated than it seems. *Anesth Analg* 2010;110:1056-1065.
50. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3:903-913.
51. Nichols JH. Blood glucose testing in the hospital: error sources and risk management. *J Diabetes Sci Technol* 2011;5:173-177.
52. Dogan K, Kayalp D, Ceylan G, et al. Falsely elevated glucose concentrations in peritoneal dialysis patients using icodextrin. *J Clin Lab Anal* 2015; doi: 10.1002/jcla.21887
53. Ayala MP, Oliver P, Cantalejo FR. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials. *J Diab Sci Technol* 2013;7:854-862.
54. World Health Organization. Health care-associated infections. Fact Sheet. http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf; Erişim tarihi: 28.8.2015.

55. World Health Organization. The burden of health care-associated infection worldwide. A summary. http://www.who.int/gpsc/country_work/summary_20100430_en.pdf; Erişim tarihi: 28.8.2015.
56. Esatoğlu AE, Agirbas I, Onder OR, Celik Y. Additional cost of hospital-acquired infection to the patient: a case study in Turkey. *Health Serv Manage Res* 2006;19:137-143.
57. Gürsoy B. Hastane infeksiyonlarında maliyet analizi: Olgu-kontrol çalışması. *Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi* 2008;5:15-21.
58. Aşçıoğlu S. Hastane enfeksiyonları. *Türk Hij Den Biyol Derg* 2007;64:1-3.
59. Yalçın AN. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri. Hastane Enfeksiyonları Korunma ve Kontrol Sempozyum Dizisi 2008;60:15-22.
60. Kadi Z, Saint-Laurent P, Cadranet JF, et al. Retrospective investigation of patients exposed to possible transmission of hepatitis C virus by a capillary blood glucose meter. *J Hosp Infect* 2006;63:65-69.
61. Desenclos JC, Bourdiol-Razès M, Rolin B, et al. Hepatitis C in a ward for cystic fibrosis and diabetic patients: possible transmission by spring-loaded finger-stick devices for self-monitoring of capillary blood glucose. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:701-707.
62. Thompson ND, Perz JF. Eliminating the blood: ongoing outbreaks of hepatitis B virus infection and the need for innovative glucose monitoring technologies. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3(2):283-288.
63. Louie RF, Lau MJ, Lee JH, et al. Multicenter study on the prevalence of blood contamination on point-of-care glucose meters and recommendations for controlling contamination. *Point Care* 2005;4:158-163.
64. Ronald NG, Koo S, Johnston R. Multicenter evaluation of bacterial contamination of glucose test strips. *Clin Chim Acta* 2012;413:1485-1487.
65. Letter to Manufacturers of Blood Glucose Monitoring Systems Listed With the FDA <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm227935.htm>. Erişim tarihi: 28.8.2015.
66. Vanhaeren S, Duport C, Magneney M, et al. Bacterial contamination of glucose test strips: not to be neglected. *Am J Infect Control* 2011;39:611-613.
67. Malik RE, Cooper RA, Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. *Am J Infect Control* 2003;31(3):181-187.
68. Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. *J Hosp Infect* 2004;56:10-15.
69. Yeşilyurt E, Fouad AA, Kalkancı A, Dizbay M. Hastanede kullanılan glukometre ve strip yüzeylerinin mikroorganizmaların varlığı açısından incelenmesi. *Flora* 2013;18:79-82.
70. Rajendran R, Rayman G. Point-of-care blood glucose testing for diabetes care in hospitalized patients: an evidence-based review. *J Diab Sci Technol* 2014;8:1081-1090.
71. Bergenstal RM, Gavin JR III. Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med* 2005;118:1S-6S.
72. Klonoff DC, Perz JF. Assisted monitoring of blood glucose: special safety needs for a new paradigm in testing glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2010;4:1027-1031.
73. Ginsberg BH. We need tighter regulatory standards for blood glucose monitoring, but they should be for accuracy disclosure. *J Diabetes Sci Technol* 2010;4:1265-1268.
74. Shalapay CE, Cembrowski GS. Effects of applying insufficient blood on three blood glucose monitoring systems. *Clin Chem* 2004;50:A169, Abstract E-104.

75. Haag BL, Leed LA. Susceptibility of two home glucose test strips to testing errors. *Diabetes* 1999;48:A415.
76. Velazquez FR, Wright L, Ko K. Influence of glucose test strip design on the accuracy of test results. *Diabetes* 1999;48:A349.
77. Lewandrowski KB, Dan L. Effects of small sample volumes and interfering substances on two glucose meters. *Diabetes* 1999;48:A102.
78. Velazquez FR, Wright L, Herbert M, Wilson L. Effect of small sample volume, acetaminophen and uric acid on two glucose meters. *Diabetes* 1998;47:A102.
79. Kost GJ. Connectivity. The millennium challenge for point-of-care testing. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:1108-1110.
80. Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care connectivity; approved standard. 2nd ed. 2006.
81. Salka L, Kiechle FL. Connectivity for point-of-care glucose testing reduces error and increases compliance. *Point of Care* 2003;2:114-118.
82. Kim JY, Lewandrowski K. Point-of-care testing informatics. *Clin Lab Med* 2009;29:449-461.
83. Klonoff DC. Point-of-care blood glucose meter accuracy in the hospital setting. *Diabetes Spectrum* 2014;27:174-179.
84. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, T.C. Resmi Gazete 9.10.2013. Sayı: 28790.
85. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Sağlık Hizmetleri Kalite Standartları - Hastane Seti Versiyon5. http://www.kalitesaglik.gov.tr/content/files/duyurular_2011/2/011/2014/sks_hastane_versiyon_5_08.07.2015.pdf
86. CLSI POCT 12- A3. Point-of care testing in acute and chronic care facilities; Approved guideline-Third edition. 2013.

4. GLUKOZ METRELERİN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE PERFORMANSIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Hipoglisemi ve hiperglisemi gibi hastalarda ciddi zarar oluşturan, hatta ölümlere yol açabilen klinik durumları önlemek bakımından gliseminin doğru saptanması gereklidir. Diyabet hastalarında glukoz ölçümünde %5'lik bir hatanın hastaların %8-23'ünde insülin dozaj hatalarına yol açtığı, sonuçtaki hata %10 olduğunda insülin dozaj hatalarının %45'e yükseldiği bildirilmiştir.¹ Glukoz metreler başlangıçta hastaların kendi kendilerine glisemi kontrolü için geliştirilmiş olup 30 yılı aşkındır bu amaçla kullanılmaktadır. Ancak, glukoz metrelerin sağlık kuruluşlarında da kullanımı gittikçe yaygınlaşmaktadır. Bu yüzden sağlık kuruluşlarında kullanılmakta olan glukoz metrelerin performansının bilinmesi, kanıtlanması ve belirlenen kalitenin sürdürülmesi beklenir.

Glukoz metrelerin performansı analitik doğruluk ve klinik doğruluk olarak iki başlıkta tanımlanabilir. Analitik doğruluk, glukoz metre sonucunun referans yöntem sonucuyla kıyaslanmasına dayanan kantitatif bir değerdir. Klinik doğruluk ise test sonucuna dayalı klinik kararın çıktısını esas alan kalitatif bir değerlendirmedir.

4.1. Analitik Performans

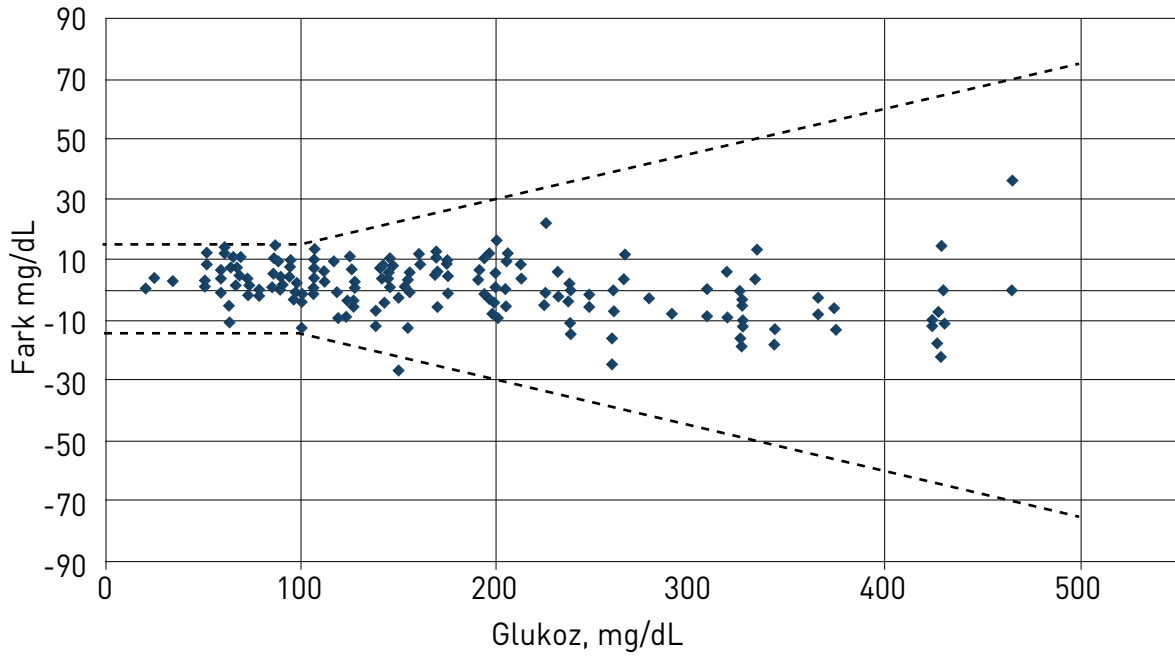
Analitik performans kesinlik (precision), sapma (bias) ve referans değere göre belli sınırlar içinde kalan veri yüzdesine göre değerlendirilir. Analitik performansa yönelik olarak ilk kez 1987'de American Diabetes Association (ADA) glukoz metreler için bir hedef belirlemiştir.² Buna göre, tüm sonuçların hedef değer $\pm 10\%$ sınırları içinde olması şart koşuluyordu. ADA bu hata oranını sıkı glisemik kontrolü göz önüne alarak 1993'te %5'e çekti.³ Üreticiler için geliştirilen ISO 15197 standardı da benzer şekilde hata sınırlarını azaltma yönünde evrimleşmiştir. ISO 15197 2003 standardında < 75 mg/dL glukoz konsantrasyonlarında izin verilen hata gerçek değere göre ölçümlerin %95'inde ± 15 mg/dL iken, 2013 standardında bu hata sınırı < 100 mg/dL glukoz konsantrasyonunda ± 15 mg/dL olarak düzenlenmiştir; 2003 standardında ≥ 75 mg/dL glukoz konsantrasyonunda izin verilen hata verilerin %95'inde ± 20 iken, 2013 standardında ≥ 100 mg/dL glukoz konsantrasyonunda ± 15 'e çekilmiştir.

CLSI tarafından 2013'te yayımlanan POCT12-A3 rehberinde hedef daha da daraltılmıştır. Buna göre <100 mg/dL glukoz konsantrasyonlarında sonuçların %95'i referans değerinin ± 12 mg/dL sınırları içinde, ≥ 100 mg/dL glukoz değerlerinde ise ± 12.5 sınırları içinde olmalıdır. Ancak, POCT12-A3 rehberi ISO 15197'ye göre, gerek kapiller kan yerine plazmanın da kullanılabilmesi, gerekse ISO standartlarında gerekli olan en az 100 örnekte çift çalışma yerine en az 40 örnekte çalışmanın kabul görmesi bakımından daha kolaydır. ABD'de Food and Drug Administration (FDA) 2014 yılı başında yayımladığı rehberde hastanelerde kullanılacak glukoz metreler için analitik hedefleri daha da daraltmıştır. Buna göre, tüm sonuçların %99'unun <70 mg/dL glukoz konsantrasyonlarında referans değerinin ± 7 mg/dL sınırları içinde, ≥ 70 mg/dL değerlerde ise hedef değerinin ± 7 sınırları içinde olması şart koşulmaktadır. Ayrıca, hiçbir sonuç <70 mg/dL değerlerde ± 15 mg/dL, ≥ 70 mg/dL değerlerde ise ± 20 sınırlarının dışında kalmamalıdır. Ek olarak, glukoz metre 10 mg/dL ile 500 mg/dL arasında doğru ölçüm yapabilmelidir (Tablo 3).

Analitik performans çalışması eş zamanlı çalışılan glukoz metre ve klinik laboratuvar sonuçlarının farklar grafiği halinde grafik olarak sunumunu da kapsar (Şekil 8).

Tablo 3. Dünya üzerinde geçerli standart/kılavuzlara göre glukoz metre doğruluğu için hedefler

Standart/ Kılavuz	Hata Hedefleri	Hastane için mi?
ADA (1987)	30 - 300 mg/dL konsantrasyon aralığında < %10	Hayır
ADA (1996)	30 - 300 mg/dL konsantrasyon aralığında < %5	Hayır
ISO 15197 (2003)	<75 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 15 mg/dL sınırları içine olmalı ≥ 75 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 20 sınırları içinde olmalı	Hayır (Avrupa'da CE tarafından hastane kullanım sertifikası için kullanılıyor)
ISO 15197 (2013)	<100 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 15 mg/dL sınırları içine olmalı ≥ 100 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 15 sınırları içine olmalı	Hayır
POCT12-A3 (2013)	<100 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 12 mg/dL sınırları içine olmalı ≥ 100 mg/dL'de tüm sonuçların %95'i hedef değerinin ± 12.5 sınırları içine olmalı Hedef değere göre <75 mg/dL'de ± 15 mg/dL'yi, ≥ 75 mg/dL'de ise ± 20 sınırını aşan sayı < %2 olmalı	Evet
FDA (2014)	<70 mg/dL'de tüm sonuçların %99'u hedef değerinin ± 7 mg/dL sınırları içinde olmalı ≥ 70 mg/dL'de tüm sonuçların %99'u hedef değerinin ± 7 sınırları içinde olmalı Hiçbir sonuç <70 mg/dL'de ± 15 mg/dL sınırını, ≥ 70 mg/dL'de ± 20 sınırını geçmemeli	Evet



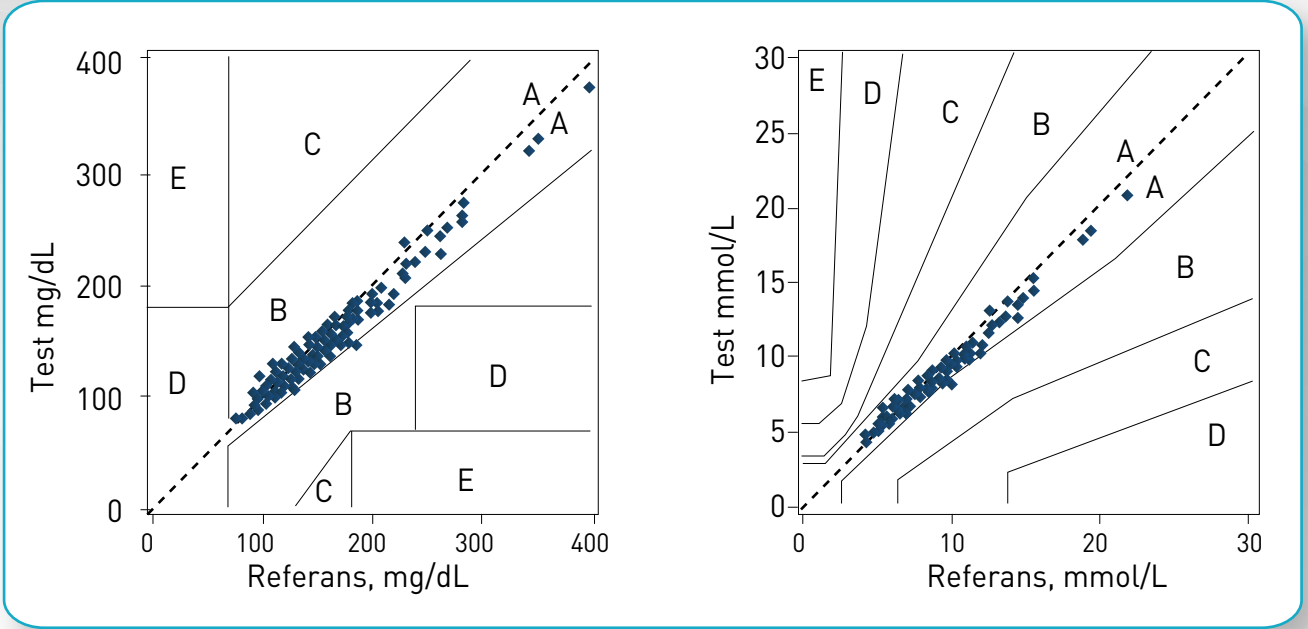
Şekil 8. Farklar grafiği (Modifiye Bland-Altman grafiği, ISO 15197 - 2013)

4.2. Klinik Performans

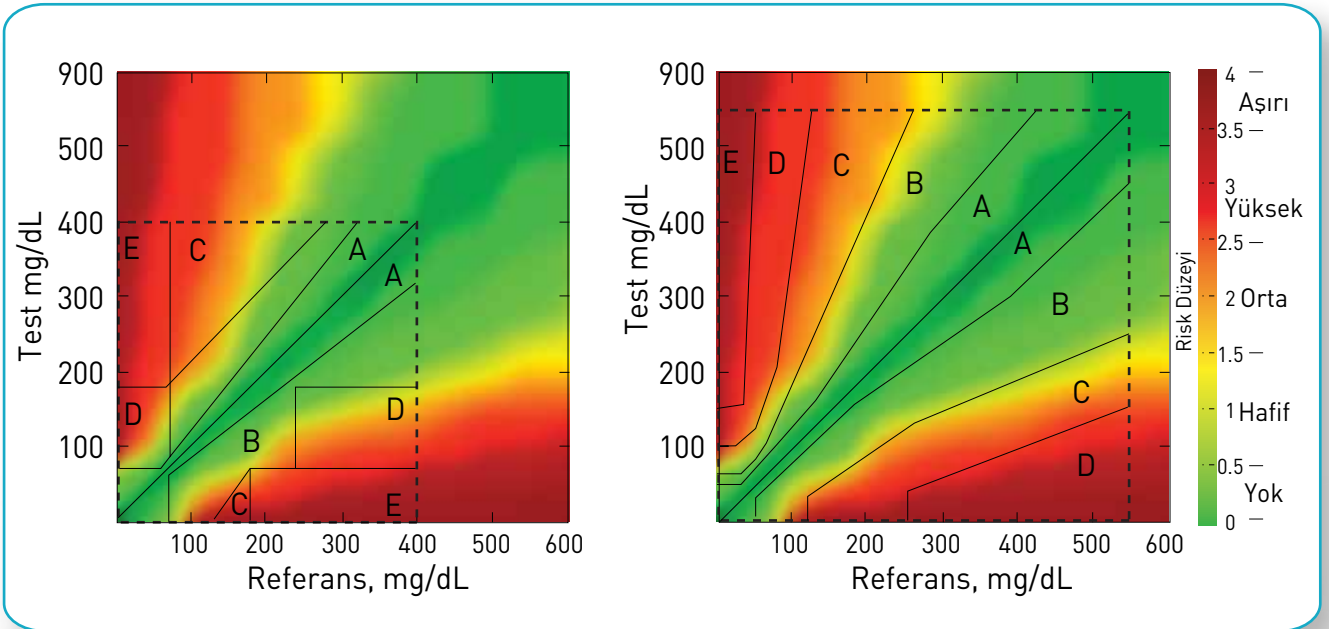
Klinik performansın değerlendirilmesinde glukoz metre sonuçlarının referans yöntem sonucuna göre hatasının yol açabileceği klinik risk esas alınır. İlk kez 1987’de Clarke ve arkadaşları tarafından glukoz metre sonuçlarının klinik doğruluğunu değerlendirmek amacıyla bir grafik geliştirilmiştir: “Clarke Error Grid” (CEG).⁴ Bu grafikte referans yöntem sonucuna (x) göre glukoz metre sonucu (y) grafiğe geçirilir. Grafik A, B, C, D ve E bölgelerine ayrılmıştır. A bölgesi, referans yöntemin %20 sınırları içinde kalan bölgedir ve klinik karara etkisi yoktur. B bölgesi, glukoz metre sonucu %20’nin üzerinde kalsa da klinik kararda değişiklik olmayan bölümdür. C bölgesine düşen glukoz metre sonuçları, gereksiz müdahaleye yol açar. D bölgesinde hipoglisemi veya hiperglisemi bakımından belirgin tıbbi hata söz konusudur. E bölgesinde hipoglisemi hiperglisemi gibi, hiperglisemi ise hipoglisemi gibi değerlendirilebilir ve ciddi sonuçlar doğurur (Şekil 9).

Parkes ve arkadaşlarının 1995’de önerdiği ve 2000’de güncelledikleri⁵ “Consensus Error Grid” (veya Parkes Error Grid, PEG) grafiği bugün ISO 15197 (2013) standardı tarafından da benimsenmiştir. Bu grafikte de alan CEG grafiğindeki gibi 5 bölgeye ayrılmıştır. Birbirine karşılık gelen referans glukoz değeri (x) ve glukoz metre glukoz değeri (y) işaretlenir. Hatanın yol açacağı klinik risk aynı şekilde değerlendirilir (Şekil 9). ISO 15197 - 2013 standardına göre, PEG grafiğinde glukoz metre sonuçlarının %99’u referans yönteme göre A ve B bölgelerine düşmelidir.

Daha yeni olarak 2014’te Diabetes Technology Society ile birlikte FDA, ADA, Endocrine Society ve Association for the Advancement of Medical Instrumentation tarafından geliştirilen “Surveillance Error Grid” (SEG) grafiğinde ise renk skalasıyla klinik hata boyutu 15 farklı bölgeye ayrılmıştır. Şekil 10’da üç grafik (CEG, PEG ve SEG), SEG grafiği üzerinde verilmektedir.⁷



Şekil 9. Clarke Error Grid (CEG, solda) ve Parkes "Consensus" Error Grid (PEG, sağda)



Şekil 10. Surveillance Error Grid (SEG) grafiği üzerinde CEG (solda) ve PEG (sağda)

4.3. Sürekli Kalite Kontrol

Kalite kontrol işlemleri yerel yasal düzenlemelere bırakılmaktadır. Genel olarak hasta numunelerinin çalışıldığı gün biri düşük, diğeri yüksek konsantrasyonda en az 2 düzeyde kalite kontrol materyalinin çalışması önerilmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği⁷ ve Sağlıkta Kalite Standartları Versiyon 5'e⁸ göre kalite kontrol sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Kalite kontrol sonuçlarının ne kadar süreyle saklanacağı hasta başı testler için ayrıca belirtilmemektedir. Ancak, genel olarak kalite kontrol sonuçlarının saklanma süresi en az 5 yıl şeklinde belirtilmektedir. Kontrol materyali olarak üreticinin sağladığı materyal, üçüncü parti kontrol materyali veya laboratuvarca hazırlanan materyal kullanılabilir.

Dış kalite değerlendirme programlarına girmek de yerel yasalara bağlı olup, bu programlara girilmesi önerilmektedir. Glukoz metreler için az da olsa, dış kalite değerlendirme programları mevcuttur.

Öneri: Sağlık kuruluşlarında kullanılacak olan glukoz metrelerin analitik ve klinik doğruluğu uluslararası kabul görmüş standartlara veya rehberlere göre değerlendirilmelidir. Kalite kontrol işlemleri sürekli kılınmalı, kayıtları düzenli tutulmalı ve kalite kontrol sonuçları en az 5 yıl saklanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. Clin Chem 2001;47:209-214.
2. American Diabetes Association. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987;10:93-99.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
4. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, et al. Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987;10:622-628.
5. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. Diabetes Care 2000;23:1143-1148.
6. Klonoff DC, Lias C, Vigersky R, et al. The surveillance error grid. J Diabetes Tech Sci 2014;8:658-672.
7. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013. Resmi Gazete, sayı 28790, 9 Ekim 2013.
8. Sağlıkta Kalite Standartları Versiyon 5, Ankara 2015 (ISBN: 978-975-590-558-7).

5. SONUÇ - ÖNERİLER

Yatan hastalarda kan glukoz ölçümünün doğruluğunu etkileyen faktörler dikkate alındığında bu faktörlerin etkilerini azaltmak, engellemek ve hastaların glukoz homeostazını sağlamak için en uygun tedaviyi almaları amacıyla glukoz metre seçimine yönelik olarak yukarıdaki metinde yazılmış olan öneriler konu başlıklarına göre aşağıda listelenmektedir.

Ölçüm Sonucunu Etkileyen Preatalitik Faktörler

- **Örneğin Alınma Bölgesinin Etkileri**

Glukoz metrelerin farklı klinik durumlarda uygun olan arteriyel, venöz ve kapiller kan örneklerinde doğru glukoz ölçümü yapabilecek özellikleri taşıması önerilir.

- **Hasta Grubunun Özelliklerine Bağlı Faktörler**

- **Yenidoğan Döneminin Etkileri**

Yenidoğanlarda kan glukozu ölçümü için neonatal kullanıma uygun cihazların kullanılması önerilir. Bu cihazların az miktarda örnek ile çalışabiliyor olması, geniş hematokrit aralığında çalışabilmesi, düşük glukoz konsantrasyonlarında doğru ve hassas sonuçlar sağlayabilmesi ve yüksek bir negatif prediktif değere sahip olması önerilir.

- **Farklı Hematokrit Düzeylerinin Etkileri**

Yatan hastaların kan glukoz ölçümünde doğru ve güvenilir sonuçlar alabilmek için geniş hematokrit aralığında ölçüm yapabilen bir glukoz metre kullanılması önerilir.

- **Ketoasidoz Tablosunun Etkileri**

Hastanede yatan hastalarda idrar keton ölçümü yerine daha duyarlı ve özgül olduğu saptanan kan keton ölçümünün tercih edilmesi, buna bağlı olarak da hasta başı glukoz metrenin kan keton düzeyini de ölçebilecek özellikte olması önerilir.

Ölçüm Tekniği ve Kullanılan Enzim Sistemlerinin Etkileri

Doğru ve güvenilir glukoz ölçümü için kullanılan cihazların kan oksijeni, pH düzeyi, alternatif şekerler, kanda yaygın şekilde bulunan ilaç ve metabolitler ile etkileşime girmeyen enzim teknolojisine sahip ölçüm stripleri ile çalışmaları tercih edilir. Bu amaçla daha az etkileşimin söz konusu olduğu, NAD, NADP, FAD ile çalışan GDH veya MutQ-GDH enziminin yer aldığı sistemlerin kullanılması önerilir.

Çoklu Hastada Kullanımla İlişkili Faktörler

• Dezenfeksiyon ve Temizleme İşlemlerinin Etkileri

Hastane ortamındaki çoklu kullanımda nozokomiyal enfeksiyonlardan korunma için stripleri tekli paketler halinde kullanıma sunulmuş olan glukoz metrelerin seçilmesi önerilir. Ayrıca, hastanelerde kullanılan glukoz metrelerin çoklu kullanımdan kaynaklanabilecek kan ve bakteri çapraz-kontaminasyonuna yol açmaması için, etkin bir temizleme ve dezenfeksiyon kılavuzu içeren (bu protokol insert olarak cihazda bulunmalıdır) ve dezenfeksiyondan etkilenmeyecek şekilde tasarlanmış olduğu dayanıklılık çalışmalarıyla gösterilmiş olan (uygun iç düzenek ve uygun dijital ekran) glukoz metrelerin kullanılması önerilir.

Cihazın Teknik Özellikleriyle İlgili Tercih Nedeni Olabilecek Faktörler

• Kullanıcı Hatalarına Yönelik Uyarı Sistemleri

Hastanede kan glukoz ölçümü yapılırken, yetersiz kan örneğiyle ölçüm yapılması gibi sık rastlanılan bir hata kaynağını önlemek için örneğin yeterli olup olmadığını algılayan ve yeterli olmaması durumunda uyarı veren veya ölçüme başlamayarak hatalı ölçümü önleyen cihazların kullanılması önerilmektedir.

• LBYS/HBYS Bağlantı Özellikleri

Hastanede kullanılan glukoz metrelerin LBYS/HBYS bağlantı özelliğine ve veri aktarımını sağlayacak yazılım programlarına sahip olması önerilir.

Uluslararası Standartlar, Kılavuzlar ve Ulusal Mevzuata Uyum

Yatan hastalarda doğru ve güvenilir kan glukozu ölçümü için; kullanılacak olan sistemlerin ülkemizde ve birçok ülkede kan glukoz ölçümünde kullanılan cihazların sahip olması gereken özellikleri belirleyen standartlardan ISO 15197:2003 (E) veya en güncel standart olan ISO 15197-2013 (E) standardına ya da en azından sağlık kuruluşlarında hasta başı glukoz ölçümlerine yönelik CLSI kılavuzlarına uygun olması önerilir.

Hastanelerde kullanılan hasta başı glukoz metrelerin uygun seçimi ve yüksek kalitede yönetimi için sorumluluk laboratuvar uzmanlarındır. Hastanelerde, yeterli bilgi ve deneyime sahip olan laboratuvar uzmanlarının sorumluluğunda çalışacak 'hasta başı test cihazları koordinasyon komitesi' kurulması ve kliniklerde ve yoğun bakımlarda kullanılacak glukoz metrelerin seçiminin ve risk yönetimi temelli kalite kontrol planlamasıyla kullanılmasının bu komite tarafından yürütülmesi önerilir.

Glukoz Metrelerin Performans Özellikleri ve Performansın Değerlendirilmesi

Sağlık kuruluşlarında kullanılacak olan glukoz metrelerin analitik ve klinik doğruluğu uluslararası kabul görmüş standartlara veya rehberlere göre değerlendirilmelidir. Kalite kontrol işlemleri sürekli kılınmalı, kayıtları düzenli tutulmalı ve kalite kontrol sonuçları en az 5 yıl saklanmalıdır.



Türk Biyokimya Derneği