

Gestasyonel diyabet tanısında glukoz ölçüm belirsizliğinin etkisi var mı?

[Calculation of uncertainty for glucose: may it affect the diagnosis of gestational diabetes?]

Özlem Öztürk¹,
Muhittin A. Serdar¹,
Mustafa Öztürk²,
İsmail Kurt¹

Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Tıbbi Biyokimya¹
ve Kadın Hastalıkları ve Doğum² Anabilim Dalları,
Etilik/Ankara

Yazışma Adresi
[Correspondence Address]

Dr.Özlem Öztürk

Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Tıbbi Biyokimya
AD. Etilik/ANKARA
Tel : 03123043309
E-mail: drozozturk@yahoo.com

Kayıt Tarihi: 05 Ağustos 2011; Kabul Tarihi: 09 Ocak 2012
[Registered: 5 August 2011; Accepted: 9 January 2012]

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada; glukoz ölçüm belirsizliği hesaplaması yapılarak, gestasyonel diyabet tarama testi sonuçlarına etkisi araştırılmıştır.

Gereç ve Yöntem: Glukoz belirsizlik değeri Eurachem/CITAC Guide CG 4'e göre hesaplanmıştır. Eylül 2009-Mayıs 2010 tarihleri arasında 50 g *glucose challenge test* (GCT) için başvuran gebelerin sonuçları geriye dönük olarak incelenmiştir.

Bulgular: Çalışmaya katılan 937 gebenin 150'sinde (%16.0, %95 Güven Aralığı (%95GA) %13.8-18.4) 50 g GCT pozitif (≥ 140) olarak bulunmuştur. Bu hastalara 100 g OGTT uygulanmış ve ADA kriterlerine göre 66'sı (%7.04, %95GA, %5.5-8.8) gestasyonel diyabet tanısı almıştır. Eurachem/CITAC Guide CG 4'e göre belirsizlik ölçümü yapılmış ve laboratuvarımıza ait glukoz testi için belirsizlik değeri %7.26 olarak hesaplanmıştır. Bu glukoz ölçüm belirsizlik değerine göre yanlış düşük ölçüm varsayıldığında 50 g GCT'yi pozitif (≥ 129.9) olan gebe sayısı 213 (%22.7, %95GA, %20.1-25.5) yanlış yüksek ölçüm varsayıldığında 50 g GCT'yi pozitif (≥ 150.1) olan gebe sayısı 101 (%10.7 GA %8.9-12.9) olarak bulunmuştur.

Sonuç: Klinik laboratuvarımızın glukoz testi için ölçüm belirsizliği Fraser ve CLIA'ya göre kabul edilebilir sınırlarda olduğu gözlemlendi. Özellikle GDM tanısında kullanılan GCT ve OGTT gibi gebeliğin belirli zamanlarında yapılan test sonuçlarının, sınır değerlere (ölçüm belirsizliği içinde kalan değerler) yakın olması; klinisyeni, takiplerde daha dikkatli olması yönünde uyarmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Ölçüm belirsizliği, glukoz, gestasyonel diyabet

Çıkar çatışması: Yazarların çıkar çatışması bulunmamaktadır.

ABSTRACT

Objective: In this study, we calculated the uncertainty of measurement in the glucose and the effect of uncertainty were investigated for gestational diabetes (GDM) by screening test results.

Materials and Methods: The value of glucose uncertainty was calculated according to Eurachem/CITAC Guide CG 4. 50 g glucose challenge test (GCT) results were used to evaluate the effect of uncertainty of measurement in the glucose analysis retrospectively between September 2009-May 2010.

Results: In this study 937 pregnant women participated. 150 participations (16.0%CI 13.8 to 18.4%) were found 50 g GCT's positive (≥ 140) and 100 g OGTT applied. Eventually 66 participations (7.04%CI %5.5 to 8.8) were diagnosed with gestational diabetes according to the criteria of ADA. According to the Eurachem/CITAC Guide CG 4 the uncertainty of measurement in the glucose was calculated as 7.26%. According to the value of uncertainty, participations who GCT positive (≥ 129.9) were 213 (%22.7 CI %20.1 to 25.5) assuming to false low measurement and participations who GCT positive (≥ 150.1) were 101 (%10.7 CI %8.9 to 12.9) assuming to false high measurement.

Conclusion: The uncertainty of glucose was found to be within acceptable limits according to Fraser and CLIA in the clinical laboratory. Such as the GCT and OGTT for the diagnosis of GDM that is done at certain times of the pregnancy, limit values of test results (the values are within uncertainty measurement) is being more careful follow-up and should alert the clinician.

Key Words: Uncertainty, glucose, gestational diabetes

Çıkar çatışması: The authors do not have a conflict of interest.

Giriş

Ölçüm belirsizliği; ölçülen büyüklüğe mantıklı bir şekilde atfedilebilecek bütün değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucuyla ilişkili olan bir parametredir [1]. Kısaca; ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlamaktadır. Ölçüm belirsizliği, laboratuvar sonuçlarının kalite ve güvenilirliği için önemli bir parametredir. Ölçüm sonucunun doğruluğuna olan güveni arttırmaktadır [1].

ISO/IEC 17025 genel kalite yönetim standardına göre ve klinik laboratuvarların kalite yönetimini ifade eden ISO/IEC 15189 tıbbi laboratuvarlar kalite standardına göre; laboratuvarlar, analiz sonuçlarının belirsizliğini, belirsizlik bileşenlerini dikkate alarak tayin etmelidir [2].

Laboratuvarlarda ölçüm belirsizliğine neden olabilecek bir çok kaynak vardır. Bunlar; örneğin alım şekli, örnek matriksi, çevre ve ölçüm koşulları, cihazların belirsizliği, kalibrasyon, metot ve prosedürlerdeki hatalar olarak sıralanabilir [3]. Ölçüm belirsizliği hesaplanırken; öncelikle her bir belirsizlik kaynağından gelen standart belirsizlik değerleri hesaplanır. Standart belirsizlik değerlerinin birleştirilmesi ile toplam belirsizlik değeri hesaplanır. Toplam belirsizliğin, kapsam faktörü (k) ile çarpılması ile belirsizliğin güven aralığı artırılarak genişletilmiş belirsizlik değeri hesaplanır [4]. Ölçüm belirsizliği; kalibrasyonda yada kalibrasyonun geçerliliğinin doğrulanmasında kullanılan referans materyaller ile hasta sonuçlarının karşılaştırılmasını sağlayan, aynı zamanda laboratuvarlar arası uyumluluğu gösteren bir parametredir [5]. Ölçüm belirsizlik değerlerinin, hasta sonuçları ile birlikte klinisyene bildirilmesi konusunda laboratuvarlar arasında fikir birliği bulunmamaktadır. Fakat hastaya tanı koyduran kritik değerlere sahip olan testlerde, ölçüm belirsizliğinin sonuçlarla birlikte klinisyene bildirilmesi önem arz etmektedir.

Diabetes mellitus (DM) ve Gestasyonel diabetes mellitus (GDM), kan glukoz ölçüm değerine göre tanı konulan metabolik hastalıklardır. Bu hastalıkların tanısında glukoz ölçüm belirsizlik değeri önemlidir. Fakat DM tanısının konmasında açlık ve tokluk kan glukoz ölçümü dışında Hemoglobin A1c (≥ 6.5) ölçümü de yapılabilmektedir. Hemoglobin A1c'nin, kan glukoz ölçümüne göre hasta uyumu ve teknik avantajlarının olduğuna dair çalışmalar bulunmaktadır [6]. Ayrıca DM tanısında kullanılan bu testler istenilen zamanda tekrarlanabilmektedir. Bu yüzden DM hastalarının tanısında glukoz ölçüm belirsizliğinin etkisi sınırlı kalmaktadır. Fakat GDM tanısının konmasında sadece kan glukoz ölçümleri kullanılmakta ve gebeliğin sadece belirli bir döneminde (24–28. haftaları arasında) yapılan bu testlerin tekrarlanma şansı daha az olmaktadır. Bu yüzden GDM tanısında glukoz ölçümünün belirsizlik değeri önemli yer tutmaktadır.

Gestasyonel diabetes mellitus (GDM) ilk kez gebelik sırasında saptanan çeşitli derecelerdeki karbonhidrat intoleransı olarak tanımlanmaktadır [7]. GDM prevalansı, ülke ve etnik gruplar arasında farklılık göstermekle

birlikte %1-14 arasında değişmektedir [8]. GDM için tanı ve tarama testleri, gebeliğin diyabetojenik etkilerinin ortaya çıktığı 24–28. haftalar arasında yapılmaktadır [9].

GDM tanısı için; günümüzde halen geçerli olan, ülkemizde de pek çok merkezde uygulanmaya devam eden; 50 g *glucose challenge test* (GCT) ve 100 g Oral Glukoz Tolerans Testi (OGTT) 'nden oluşan 2 aşamalı test yaklaşımı ve sadece 75 g OGTT'nden oluşan tek aşamalı test yaklaşımı uygulanmaktadır [10-11].

İki aşamalı test yaklaşımı:

Birinci aşama: Tarama testi olarak 50 g 1 saatlik GCT uygulanmaktadır [10]. Bu test için, gebeye günün herhangi bir saatinde 50 g glukoz solüsyonu içirilir. 1 saat sonra kan glukozu ölçülür. Amerikan Diyabet Cemiyeti (ADA) 'ne göre 1. saat kan glukoz eşik değeri 130 mg/dl veya 140 mg/dL olarak kabul edilmektedir [12].

İkinci aşama: Tanı testi olarak 100 g, 3 saatlik OGTT kullanılmaktadır. Testin yapılmasından önceki 3 gün boyunca hastanın günde en az 150 g karbonhidrat alması ve test öncesi 8–14 saat aç kalması gerekmektedir. Teste başlamadan önce hasta 30 dakika dinlendirilir ve 100 g glukoz solüsyonunu 5 dakika içinde içmesi sağlanır. Üç saat boyunca saatlik kan glukoz ölçümü yapılır. Sonuçlar *National Diabetes Data Group* (NDDG) kriterlerine göre değerlendirilir. Gestasyonel diyabet tanısı için bu kriterlerden en az 2 anormal değere ihtiyaç vardır [12].

Tek aşamalı test yaklaşımı:

International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) ve *Amerikan Diyabet Derneği* (ADA) tarafından kabul görmüştür. Bu çalışma grupları ilk antenatal vizitte tüm gebelere veya sadece yüksek riskli gebelere açlık plazma glukozu, HAlc veya rastgele plazma glukozu bakılmasını önermektedir. Bu tetkikler sonucu aşikar diyabet tanısı alan gebeler pregestasyonel diyabet gibi takip edilir. Aşikar diyabet olmayan ancak açlık kan glukozu >92 mg/dl ve <126 mg/dl olan gebeler ise gestasyonel diyabet tanısı alır. İlk antenatal vizit sonrası aşikar veya gestasyonel diyabet tanısı almamış tüm gebelere 24-28 haftalar arasında 75 g 2 saatlik OGTT önerilmektedir. 75 g OGTT sonrası açlık, 1. saat ve 2. saat kan glukozu sınır değerleri sırası ile 92 mg/dl, 180 mg/dl, 153 mg/dl olarak kabul edilmektedir. GDM tanısının konması için en az 1 anormal değere ihtiyaç vardır [11].

Bu çalışmanın amacı,

- Laboratuvarımıza ait glukoz ölçüm belirsizliğini hesaplamak,
- Belirsizlik değerinin kabul edilebilirliğini sorgulamak,
- Belirsizlik değerinin, GDM taramasında sınır değere yakın olan sonuçlara etkisini ve klinik tanıya etkisini araştırmaktır.

Gereç ve Yöntem

Eylül 2009-Mayıs 2010 tarihleri arasında, rutin gebelik

takibi için 24-28. gebelik haftalarında, 50 g GCT ve 100 g OGTT için başvuran gebeler geriye dönük olarak değerlendirildi. GCT'yi pozitif olan OGTT sonucu olmayan gebeler ve sadece OGTT sonucu olan gebeler çalışmaya dahil edilmedi. Laboratuvarımızda GCT ve OGTT'leri için kan örnekleri gri kapaklı (BD Vacutainer Plastik florür/oksalat, USA) tüplere alınmaktadır. Glukoz ölçümü, Olympus AU2700 (Hamburg Germany) otoanalizörü ile yapılmaktadır. Ölçüm metodu olarak Hekzokinaz metodu kullanılmaktadır. Hastanemizde, Tıbbi Biyokimya bölümü ile Obstetrik ve Jinekoloji bölümü tarafından alınan ortak karar doğrultusunda; GCT için kan glukoz sınır değeri 130 mg/dl olarak kabul edilmiş olup rutinde uygulanmaktadır. Fakat bu çalışmada, 130 mg/dl sınır değerinin altında olan sonuçların değerlendirilmesi yapılamayacağından, hipotetik olarak GCT için sınır değer 140 mg/dl olarak kabul edildi. Bu sınır değer üzerinden tüm çalışma kurgulandı. Laboratuvarımızın glukoz ölçümü için belirsizlik değeri, laboratuvarımıza ait iç kalite kontrol verileri ve üye olduğumuz *Randox International Quality Assessment Scheme* (RIQAS) kalite kontrol programından elde ettiğimiz dış kalite kontrol verileri kullanılarak Eurachem/CITAC Guide CG 4'e göre

$$u = \sqrt{((x_1)^2 + (x_2)^2) / 2}$$

$$U = k * u$$
 formülasyonu kullanılarak hesaplandı.

İç Kalite kontrol belirsizlik değeri: x_1

Dış kalite kontrol belirsizlik değeri: x_2

Toplam belirsizlik değeri : u

Kapsam faktörü : k (1,96)

Genişletilmiş belirsizlik değeri : U

Bulgular

Çalışmaya GATA Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları'nda GCT ve OGTT testleri yapılan; yaş ortalaması 28 ± 5 yıl (17-43) olan 937 gebe katıldı. Bizim hastanemizde rutin olarak kullanılan sınır değere (≥ 130 mg/dl) göre gebelerin 213'ünde (%22.7 GA (Güven aralığı) %20.1-25.5) 50 g GCT'yi pozitif (≥ 130 mg/dl) olarak bulundu. Bu hastalara 100 g OGTT uygulandı ve ADA kriterlerine göre 77'si (%8.21 GA %6.6-10.1) gestasyonel diyabet tanısı aldı.

Laboratuvarımıza ait glukoz testi için iç kalite kontrol belirsizlik değeri %2.27, dış kalite kontrol belirsizlik değeri %4.72 (Tablo 1), genişletilmiş belirsizlik değeri ise %7.26 olarak hesaplandı (Tablo 2). Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değerine göre GCT sınır değeri (140 mg/dl) için maksimum hata oranı ± 10.1 ($(140 * 7.26) / 100$) mg/dl olarak hesaplandı. Bu maksimum hata oranına göre sınır değerler; hata oranı 0 olduğunda 140 mg/dl, -10.1 olduğunda 129.9 mg/dl, +10.1 olduğunda 150.1 mg/dl olarak belirlendi (Tablo 3).

Bu sınır değerlere göre GCT sonuçları ve GDM tanısı alan gebeler değerlendirildiğinde; hata oranı sıfır olduğu varsayıldığında 50 g GCT'yi pozitif (≥ 140 mg/dl) olan gebe sayısı 150 (%16.0 GA %13.8-16.4), GDM tanısı alan gebe sayısı 66 (%7.04 GA %5.5-8.8) olarak bulunurken;

pozitif prediktif değer %44 (GA %35-52), negatif prediktif değer ise %98 (GA %97-99) olarak bulundu. Maksimum düşük hata (-10.1) varsayıldığında 50 g GCT'yi pozitif (≥ 129.1 mg/dl) olan gebe sayısı 213 (%22.7 GA %20.1-25.5), GDM tanısı alan gebe sayısı ise 77 (%8.21 GA %6.6-10.1) olarak bulunurken, pozitif prediktif değer %36 (GA %29-43), negatif prediktif değer ise %100 (GA %99-100) olarak bulundu. Maksimum yüksek hata (+10.1) varsayıldığında 50 g GCT'yi pozitif (≥ 150.1) olan gebe sayısı 101 (%10.7 GA %8.9-12.9), GDM tanısı alan gebe sayısı ise 55 (%5.8 GA %4.5-7.5) olarak bulunurken pozitif prediktif değer %54 (GA %44-64), negatif prediktif değer ise %97 (GA %95-98) olarak bulundu (Tablo 4).

Tartışma

Analitik ölçümler her zaman kesin değildir. Ancak bu kesin olmamanın rakamsal derecesinin ifade edilmesi gerekir. Ölçüm belirsizliği, bir ölçümün sonucu ile ilgili olası dalgalanmaları tanımlayan istatistiksel parametredir. Analizle ilgili her bir bireysel laboratuvar işleminin ve test prosedürünün varyasyonlarının ilave edilmesi ile bulunur. Ölçüm belirsizliği değerinin çok düşük olması istenen bir olgudur, ancak bunun istatistiksel olarak doğrulanması gerekir [13].

Klinik laboratuvarlarda yapılan bir ölçümün sonucu, ancak laboratuvarın o teste ait belirsizliğinin kantitatif beyanı ile tamamlanır. Eğer bir sonucun, belirsizliği ile ilgili bilgi yoksa o sonuç eksik açıklanıyor demektir [4]. Fakat günümüzde teste ait belirsizlik değeri laboratuvarlar tarafından klinisyene bildirilmemektedir. Klinisyenlerle yapılan ortak değerlendirmeler göstermiştir ki, ölçüm belirsizliğinin klinisyene bildirilmesi tanı ve tedaviyi olumlu yönde etkilemektedir.

Tıbbi laboratuvarlara özgü yeterlilik ve kalite ile ilgili şartları belirleyen ISO 15189 standardı madde 3.19'da ölçme belirsizliği (ölçüm belirsizliği) "Makul olarak ölçülen büyüklüğe atfedilebilen değerlerin dağılımını niteleyen ve ölçme sonucuyla birlikte verilen parametre" olarak tanımlanmıştır. Madde 5.6.2'de ise "laboratuvar gerektiği ve mümkün olduğu yerde sonuçların belirsizliğini tayin etmelidir" ibaresi ile laboratuvarlarda belirsizlik değerlendirmesinin yapılmasının gerekliliği vurgulanmıştır [2].

Bu çalışmada, temel bir laboratuvar testi olan glukozun, ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve GDM taramasına etkisi araştırılmıştır. Ölçüm belirsizliğinin saptanması için, Eurachem/CITAC tarafından önerilen yaklaşım ile; iç kalite kontrol ve dış kalite kontrol belirsizlik bileşenleri hesaplanmış ve bu bileşenler kombine edilerek analitik prosedürün toplam belirsizliği bulunmuştur.

Ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında; örnekleme, örnek hazırlama aşamaları, kalibratörler, referans materyaller, cihazlar, personel değişimleri gibi preanalitik ve analitik bir çok kaynak etkilidir [3]. Birçok çalışmada; çalışma prosedürlerinde standardizasyon sağlanması ile preanalitik varyasyon ve hata sayısının azaldığı gözlenmiştir [14-15]. Merkezimizde; GDM taraması, sadece

Tablo 1. İç kalite kontrol %CV değerleri ve dış kalite kontrol grup içi ve gruplar arası bias değerleri ve standart belirsizlik değerleri (dış kalite kontrol için katılan laboratuvar sayısı 1776 dır)

Belirsizlik komponenti	Glukoz (mg/dl) (Ortalama±Standart sapma)	CV %	Belirsizlik değeri %
İç kalite kontrol	Düzye 1 (95.7±2.21)	2.27	2.27
	Düzye 2 (224.3±5.10)	2.28	

Belirsizlik komponenti	Zaman	Grup içi Bias	Gruplar arası Bias	Belirsizlik değeri %
Dış kalite kontrol	1. ay	5,28	-5,02	4.72
	2. ay	7,91	-7,33	
	3. ay	3,78	-3,64	
	4. ay	6,32	-5,95	
	5. ay	-3,95	4,11	
	6. ay	1,24	-1,22	
	7. ay	5,37	-5,10	
	8. ay	1,89	-1,86	
	9. ay	1,39	-1,37	

Tablo 2. Belirsizlik değeri hesaplama (Kapsam faktörü: 1.96 olarak alındı)

Toplam belirsizlik değeri %	$\sqrt{((2,27)^2 + (4,72)^2) / 2}$	3.70
Genişletilmiş belirsizlik değeri %	3.70 * 1.96 (kapsam faktörü)	7.26

Tablo 3. %7.26 belirsizlikte hata oranları ve GCT sınır değerler

Hata oranı	Sınır değeri (mg/dl)
0	140
-%7.6 (-10.1 mg/dl)	129.9
+%7.6 (+10.1 mg/dl)	150.1

Tablo 4. Belirsizlik değerine göre GCT uygulanan gebeler, GDM tanısı alan gebeler ve sınır değerlerin tanısal performansları

Sınır değeri (mg/dl)	GCT (n=937)		GDM (n=77)		PPD % (%95GA)	NPD % (%95GA)	Sensitivite % (%95GA)	Spesifite % (%95GA)
	Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif				
140	150	784	66	11	44 (35-52)	98 (97-99)	85 (76-91)	90 (88-92)
129.9	213	724	77	0	36 (29-43)	100 (99-1)	100 (95-100)	84 (81-86)
150.1	101	836	55	22	54 (44-64)	97 (95-98)	71 (60-80)	94 (92-95)

GCT: "Glucose challenge test"
 GDM: Gestasyonel Diabetes Mellitus
 PPD: Pozitif prediktif değeri
 NPD: Negatif prediktif değeri
 GA: Güven aralığı

OGTT testlerinin yapıldığı özel bir birimde, aynı personel tarafından, aynı marka ve kalitede tüpler kullanılarak uygulanmakta ve numuneler hiç vakit kaybetmeden laboratuvara ulaştırılmaktadır. Bu yüzden preanalitik süreçten kaynaklanabilecek belirsizlik değerlerinin önemsenmeyecek kadar az olduğu düşünülmüştür ve değerlendirilmeye alınmamıştır.

İç kalite kontrol değerleri laboratuvarında uygulanan metodun yeteneğini tam olarak yansıtırken, dış kalite kontrol değerleri laboratuvarın performansının tarafsız olarak değerlendirilmesini sağlar ve verilerin elde edilmesi oldukça kolaydır [16-17]. Literatürde bu konudaki çalışmalar son derece azdır. Oysa klinik biyokimya laboratuvarlarında her parametre için ölçüm belirsizliği saptanmalıdır. Bizim çalışmamız sonucunda, GDM prevalansı %8.21 olarak bulunmuştur ve daha önceden rapor edilen sonuçlarla uyumlu olduğu gözlenmiştir [8]. CLIA 88 kriterleri, glukoz ölçümü için belirsizlik değerini %10, Fraser ise %7.9 [18] olarak belirlemiştir. Bu kriterler göz önüne alındığında laboratuvarımıza ait glukoz belirsizlik değerinin %7.26 ile CLIA 88 kriterlerine ve Fraser'e uygun olduğu görülmüştür. Klinik Biyokimya laboratuvarı için, kabul edilebilir sınırlarda olan bu ölçüm belirsizliğinde dahi, yapılan maksimum analitik hata sonucunda GCT için, %5.2 (GA %3.9-6.8) (49 vaka) yanlış negatif sonuç, %6.7 (GA %5.2-8.5) (63 vaka) yanlış pozitif sonuç olduğu saptanmıştır. Yanlış pozitif sonuçlara bağlı olarak gereksiz test maliyetlerinin de olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Brody ve arkadaşlarının [10] yaptığı çalışmada GCT sınır değeri 130 mg/dl kabul edildiğinde OGTT'ne başvuru oranı tüm gebeler içinde %20-25, 140 mg/dl kabul edildiğinde ise %14-18 olarak bulunmuştur. Bizim çalışmamızın sonucunda da GCT sınır değeri 129.9 mg/dl kabul edildiğinde bu oran %22.7, 140 mg/dl kabul edildiğinde ise %16.0 olarak bulunmuş ve Brody ve arkadaşlarının [10] yaptığı çalışma ile uyumlu olduğu gözlenmiştir. Ölçüm belirsizliğinin GDM tanısı üzerine etkisi incelendiğinde tüm gebeler içinde %1.1 (GA %0.6-2.0) 'inin, GDM tanısı konan gebeler içinde ise %14.2 (GA %8.1-23.8) (11 vaka) 'inin tanısının gözden kaçırılacağı gözlenmiştir.

Bu çalışmada; Eylül 2009-Mayıs 2010 tarihleri arasında arasındaki GCT sonuçlarına glukoz ölçüm belirsizliğinin etkisi araştırılmıştır. Fakat 2011 yılı itibari ile GDM tanı kriterlerinde değişiklikler olmuştur. İlerleyen zamanlarda glukoz ölçüm belirsizliğinin bu kriterler üzerine de etkisinin araştırılmasında fayda vardır.

Bu gün için GDM tanısının konmasında, laboratuvar analitik performansları yeterli olsa dahi, sınır değerlere yakın (ölçüm belirsizliği içinde kalan değerler) olan analiz sonuçları ile karşılaştırıldığında klinisyenler ile iletişime geçilmesinin klinik kararlarda etkili olabileceği değerlendirilmiştir.

Çıkar Çatışması: Yazarların çıkar çatışması bulunmamaktadır.

Kaynaklar

- [1] Tietz NW. (1979) A model for a comprehensive measurement system in Clinical Chemistry. *Clin Chem.* 25:833-9.
- [2] TS EN ISO 15189 (2009) Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence ICS 03.120.10; 11.100.01.
- [3] Maestroni MB. (2005) Uncertainty of laboratory operations. In Lectures Database/Uncertainty of analytical results/PrinGAPles of estimation of uncertainty. FAO/IAEA Training Workshop on Introduction to QC/QA in PestiGAde Analytical Laboratories, Training and Reference Center for Food and PestiGAde Control, Seibersdorf, Vienna, Austria, 12 Sept-7 Oct 2005.
- [4] Anonymous (2000) EURACHEM/CITAC Guide CG 4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurements, 2nd Edtn. (QUAM:2000.P1) <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1>
- [5] European Co-operation for Accreditation of Laboratories, (1996), EAL-G23, Edition 1, August
- [6] International Expert Committee. (2009) International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care.* 32:1327.
- [7] Metzger BE, Coustan DR. (1998) Summary and recommendations of the Fourth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. The Organizing Committee. *Diabetes Care.* 21 Suppl 2: B161-B167.
- [8] Harris SB, Caulfield LE, Sugamori ME, Whalen EA, Henning B. (1997) The epidemiology of diabetes in pregnant Native Canadians. A risk profile. *Diabetes Care.* 20: 1422-1425.
- [9] Benjamin F, Wilson SJ, Deutsch S, Seltzer VL, Drosch K, Drosch J. (1986) Effect of advancing pregnancy on the glucose tolerance test and on the 50-g oral glucose load screening test for gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 68: 362-65.
- [10] Brody SC, Harris R, Lohr K. (2003) Screening for gestational diabetes: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Obstet Gynecol.* 101: 380-92.
- [11] International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups. (2010) International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care:* 33 (3): 676-682.
- [12] National Diabetes Data Group. (1979) Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. *Diabetes.* 28: 1039-57.
- [13] Meyer VR. (2007) Measurement uncertainty. *J Chromatography A.* 1158: 15-24.
- [14] Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. (2006) Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med.* 44: 358-65.
- [15] Plebani M. (2006) Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 44: 750-9.
- [16] Feinberg M, Boulanger B, Dewe W, Hubert P. (2004) New advances in method validation and measurement uncertainty aimed at improving the quality of chemical data. *Anal Bioanal Chem.* 380: 502-514.
- [17] Adams TM. A2LA Guide for the Estimation of Measurement Uncertainty In Testing July 2002.
- [18] Fraser CG (2001) Biological variation: from principle to practice. 140 AACC Press, Washington.