



Yatakbaşı “Point of Care” Tanı Yöntemleri

Prof.Dr.Banu Bayraktar, D(ABMM), FCCM



- Sağlık Sisteminde Değişim: Hasta bakımının desentralizasyonu
- POCT bu değişimin bir parçası
- Hasta başı testler bize çok güçlü bir şey sunuyor: HIZ
- Ama hızlı olmak her zaman doğru olmak anlamına gelmiyor
- POCT tam da bu yüzden
 - ✓ yüksek fayda
 - ✓ aynı zamanda yüksek risk taşıyan bir alan

Sunumun akışı

- Mikrobiyolojide paradigma değişimi
- Hasta başı “Point of Care” test nedir?
- Uluslararası/Ulusal yasal dzenlemeler
- POC teknik kapsamı
- Klinik avantajları/ Örnek uygulamalar
- Sınırlılıkları ve zorlukları
- Etkili uygulama ve yönetim stratejileri



Mikrobiyolojide Paradigma Değişimi

YENİ TEKNOLOJİLER

- Otomasyon ve Akıllı İnkübasyon
- Hızlı Mikrobiyal Tanımlama
- Hızlı Antimikrobiyal Duyarlılık Testleri
- Sendromik Testler
- Hasta Başı Testler (Point-of-Care Testing, POCT)



Changing Diagnostic Paradigms for Microbiology



A report from the
AMERICAN
ACADEMY OF
MICROBIOLOGY
RECOGNIZING SCIENTIFIC CHALLENGES

8:00-17:00 arası
açık lab.

7/24 çalışan lab.

7/24 çalışan lab+
POCT

POCT Nedir?

- **Health Canada, 2016:** POCT; bir sağlık profesyonelinin muayenehanesi, klinik, eczane veya hasta başı gibi ortamlarda, hastanın yakınında ya da bulunduğu yerde gerçekleştirilen testtir.
- **Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO 15189:2012; ISO 22870:2016):** POCT: Hastanın yakınında veya bulunduğu yerde gerçekleştirilen ve sonucu **hastanın bakımında olası bir değişikliğe yol açan** testtir.

Avrupa Birliği Düzenlemesi (AB 2017/746, IVDR) tanımları

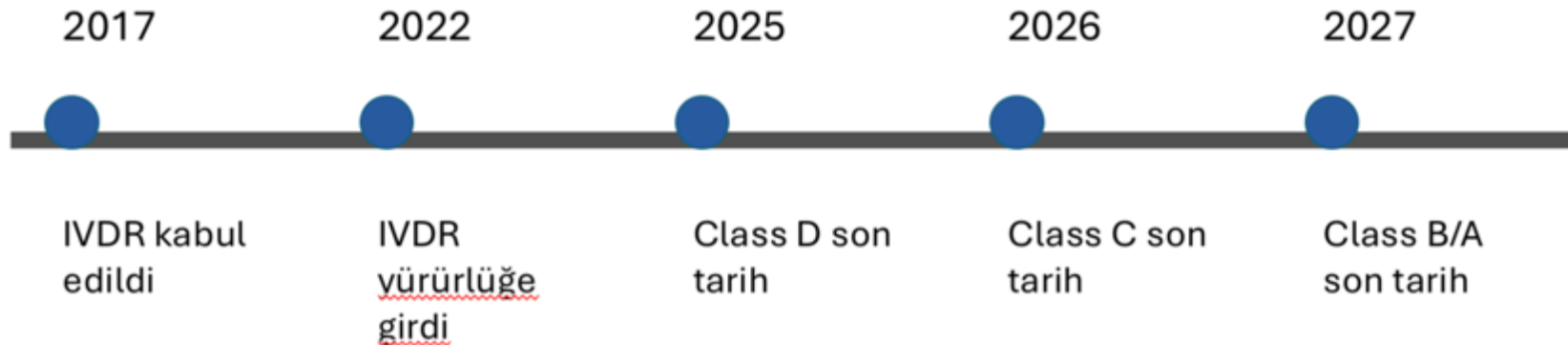
Kendi kendine test cihazı (self-testing device)

Sağlık profesyoneli olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta başı test cihazı (near-patient testing device)

Laboratuvar ortamı dışında test yapmak üzere tasarlanmıştır.
Genellikle hasta yakınında veya hasta başında kullanılır.
Bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanır.

IVDR Geçiş Süreci (Timeline)



IVDR yürürlükte; geçiş süreci 2025–2027’ye kadar devam etmektedir.

IVDD vs IVDR Karşılaştırma

Başlık	IVDD (98/79/EC)	IVDR (EU 2017/746)
Regülasyon tipi	Direktif	Regülasyon
Yürürlük	1998–2022	2022 →
IVDD vs IVDR — Temel Fark IVDD 98/79/EC = daha esnek, üretici beyanına dayalı sistem IVDR EU 2017/746 = sıkı, kanıta ve denetime dayalı sistem		A–D detaylı
		Geniş kapsam
		Azaldı
		Güçlü zorunluluk
POCT yaklaşımı	Belirsiz	Kullanıcı odaklı
Yazılım	Belirsiz	IVD yazılım
İzlenebilirlik	Sınırlı	UDI + EUDAMED
Post-market	Zayıf	Güçlü PMS

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TIBBİ LABORATUVARLAR YÖNETMELİĞİ

Tanım (Madde 4/j) Hasta başı test/cihaz: Kalıcı ve özel bir alan gerektirmeksizin, hastanın bulunduğu alanda veya klinikte gerçekleştirilen, elde taşınabilen veya hasta başına geçici olarak getirilebilen kit, cihaz veya testi,

Kullanım koşulları (Madde 13/19): Yataklı tedavi hizmeti sunulan sağlık tesisinde, hasta başı test cihazları sadece tıbbi laboratuvar birim sorumlusunun onayı alınarak ilgili klinik sorumluluğunda kullanılabilir. Bu cihazların envanteri tutularak, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmaları kayıt altına alınır ve birim sorumlusuna bildirilir.

Klinik İş Akışının Yeniden Tasarımı: "Tersyüz Edilmiş" Karşılaşma

Geleneksel İş Akışı



POC Destekli İş Akışı - Flipped Encounter

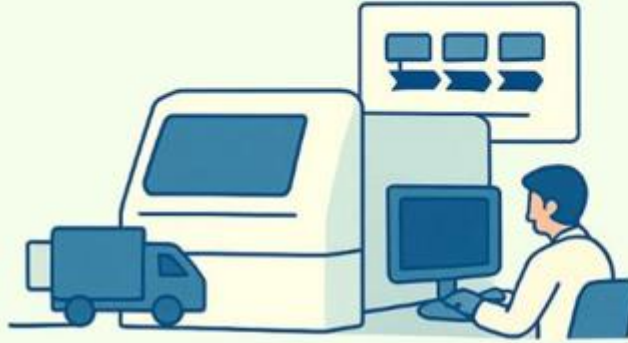


İçgörü: Testin hekim muayenesinden önce sonuçlanması, hemşire/triage aşamasında kendi kendine veya asistan aracılığıyla numune alımı ile başlar. Antimikrobiyal dirençle savaşta en kritik adımdır.

Neden Önemli?

- Hızlı karar
- Erken tedavi
- Hasta merkezli yaklaşım

LAB TEST



- Transport needed
- Specialized equipment
- Trained personnel

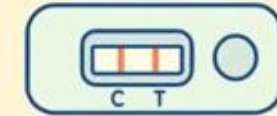


Results:
hours to days

POC RAPID TEST



- On-site testing
- No equipment
- Minimal training



Results
in minutes

POCT Teknolojilerinin kapsamı



TABLE 1 Examples of CLIA-waived tests for infectious diseases^a

Disease or pathogen	Principle	Measurand	No. of tests ^b
Group A <i>Streptococcus</i> (GAS)	LFIA	GAS antigen	79
	Molecular	Bacterial DNA	2
Infectious mononucleosis	LFIA	Heterophile antibodies	44
<i>Helicobacter pylori</i>	LFIA	IgG antibodies to <i>H. pylori</i>	35
	Biochemical ^c	Urease enzyme activity	7
	LFIA	<i>H. pylori</i> antigen	1
Influenza types A and B	LFIA	Influenza type A and B antigens	12
	Molecular	Viral RNA	2
	Biochemical	Neuraminidase enzyme activity	1
Respiratory syncytial virus	LFIA	Respiratory syncytial virus antigen	9
HIV-1 and HIV-2	LFIA	Antibodies to HIV-1/2	4
	LFIA	HIV-1 antigen, antibodies to HIV-1/2	1
HIV-1	LFIA	Antibodies to HIV-1	4
Influenza type A	LFIA	Influenza type A antigen	4
Influenza type B	LFIA	Influenza type B antigen	4
Urinary tract infections ^d	Biochemical	Catalase enzyme activity	2
Influenza A/B and RSV	Molecular	Viral RNA	2
<i>Trichomonas vaginalis</i>	LFIA	<i>T. vaginalis</i> antigen	2
Adenovirus	LFIA	Adenoviral antigen	2
<i>Borrelia burgdorferi</i> (Lyme disease)	LFIA	IgG and IgM antibodies to <i>B. burgdorferi</i>	1
<i>Treponema pallidum</i> (syphilis)	LFIA	Antibodies to <i>T. pallidum</i>	1
Hepatitis C virus	LFIA	Antibodies to hepatitis C virus	1
<i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Bacteroides</i> spp., <i>Prevotella</i> spp., and <i>Mobiluncus</i> spp.	Biochemical	Sialidase enzyme activity	1



Cartridge-based microfluidics with readout systems

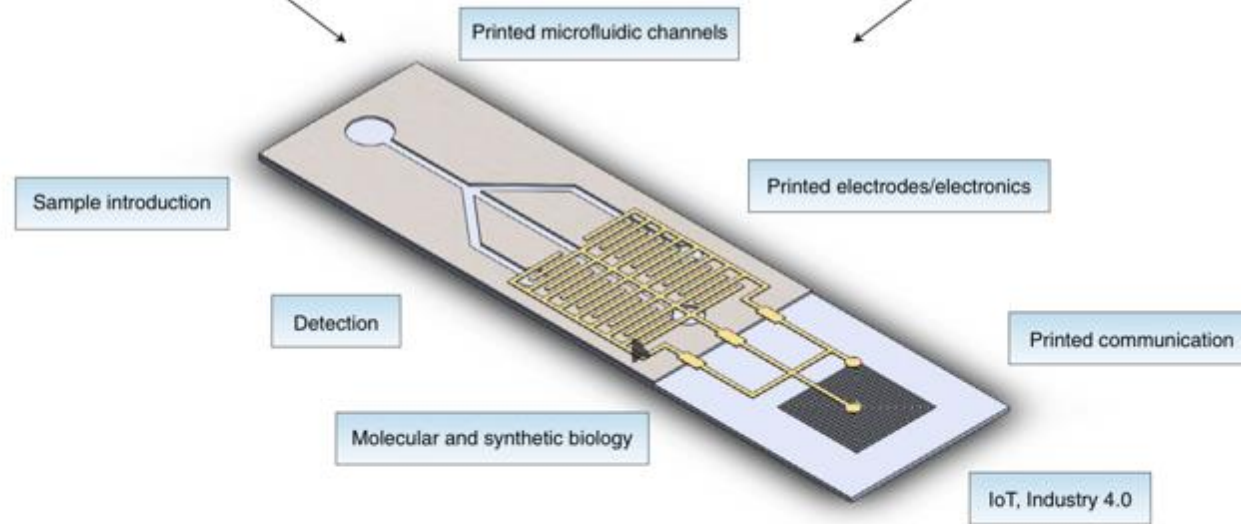


Lateral flow devices

World Health Organization

ASSURED criteria

Affordable, **S**ensitive, **S**pecific, **U**ser-friendly,
Rapid and robust, **E**quipment free, **D**eliverable to end-users

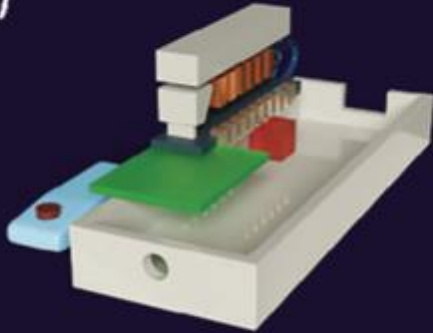


REASSURED

Real-time connectivity, **E**ase of specimen collection, **A**ffordable, **S**ensitive, **S**pecific, **U**ser-friendly,
Rapid and Robust, **E**quipment free or simple and **E**nvironmentally friendly, **D**eliverable to end-users

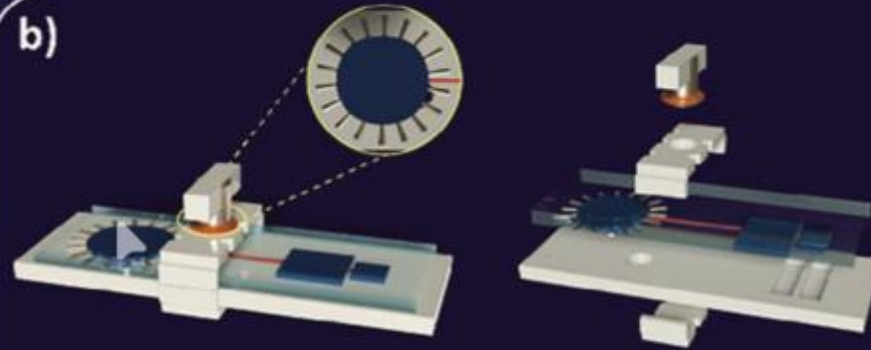
Point-of-care In-Vitro Diagnostic Platforms

a)



BPV integrated POC

b)



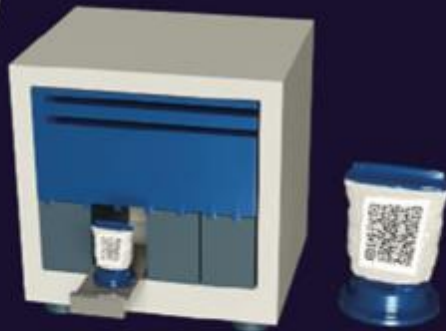
3D printing-mediated controlled tape-based KVMC system

c)



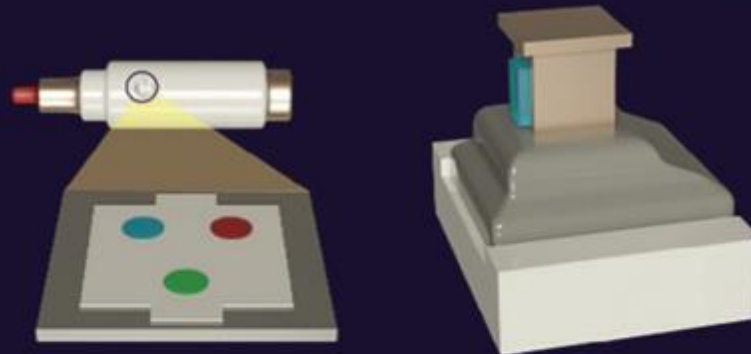
Dry chemistry-based ECL immunosensor

d)



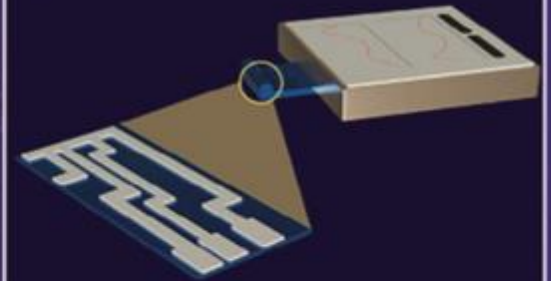
GeneXpert platform

e)

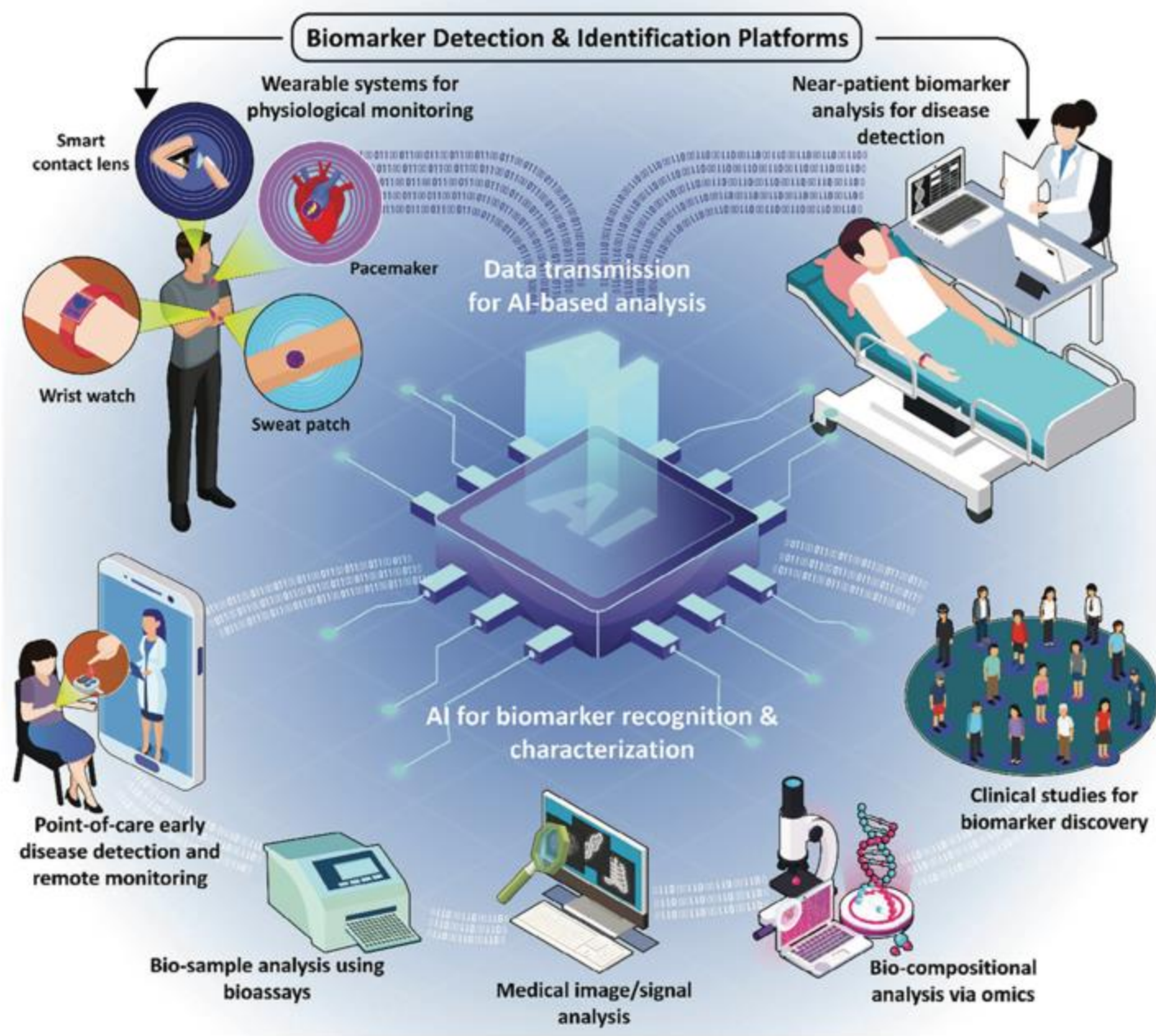


SERS Breathalyzer

f)



Bi-ECDAQ



DOI:10.1002/advs.202400595

Hasta Başı Testlerin Kullanılabileceği Ortamlar

Birincil Basamak

- Ev
- Eczane
- Sağlık merkezleri (aile hekimliği)
- İşyeri sağlık birimi
- Hekim muayenehanesi ve klinikleri
- Tanı ve tedavi merkezleri
- Acil sağlık araçları (ambulans, helikopter, uçak)

İkincil ve Üçüncül Basamak

- Acil servis
- Hasta kabul birimi
- Ayaktan tanı ve tedavi merkezi
- Ameliyathane
- Yoğun bakım ünitesi
- Yatan hasta servisi
- Poliklinik



Hasta Başı Testlerin (POCT) Avantaj ve Dezavantajları

Avantajlar

- **Hızlı** test sonuçlanma süreleri
- Hasta yönetiminde iyileşme ve hasta-hekim etkileşiminde artış
- Morbidity ve mortalitede azalma
- Test istemi ve raporlamaya bağlı idari iş yükünde azalma
- İş akışına bağlı hata riskinde azalma
- Poliklinik başvurularında azalma
- Hastaneye yatış oranlarında azalma
- Toplam sağlık maliyetinde düşüş

Dezavantajlar

- Operatörlerin eğitim ve sertifikasyonu nedeniyle idari iş yükünde artış
- Testin uygulanması için sağlık personeli gerekliliği
- Eğitimsiz kullanıcıya bağlı hata riskinde artış
- Test maliyetinde artış
- Tek kullanımlık testlere bağlı atık miktarında artış

Covid-19 dışındaki POCT Uygulamalarına örnekler

Klinik alan / ortam	Örnek POCT analit(ler)i / panel	Klinik uygulama	Temel klinik etkiler
Sepsis ve kritik hastalıklar (ED/ICU)	Laktat, arteriyel/venöz kan gazı, elektrolitler, Hb	Erken risk sınıflaması, optimal resüsitasyon, ventilasyon ve hemodinamik destek	Hayatı tehdit eden bozuklukların erken tanısı, sepsis demetlerine uyumun iyileşmesi, kaynakları kısıtlı ortamlarda güvenli tedavinin desteklenmesi
Solunum enfeksiyonları ve antimikrobiyal stewardship (birinci basamak, Acil)	CRP, PCT, hızlı influenza/RSV antijen testleri	Viral/bakteriyel enf. Ayrımı; antibiyotik ve hastane sevki için triaj	Uygunsuz antibiyotik kullanımım azalması; antivirallerin yerinde kullanılması;
Düşük kaynaklı ve uzak ortamlardaki enfeksiyon hastalıkları	HIV, HBV/HCV, hızlı sifiliz testleri; STIs ve TB için moleküler POCT testleri	Desantralize tanı ve hastaya yakın bakımla bağlantı	Vakaların erken tanı tedavisinde iyileşme, ulusal otomatize raporlama ve sürveyans sistemleri ile bağlantı

Rapid diagnosis of acute pediatric respiratory infections with Point-of-Care and multiplex molecular testing

Jane M. Caldwell¹ · Claudia Mily Espinosa² · Ritu Banerjee³ · Joseph B. Domachowske⁴

Received: 27 February 2025 / Accepted: 30 April 2025 / Published online: 26 May 2025
© The Author 2025

Abstract

AVANTAJLAR:

- Zamanında doğru tanı sağlanması
- Uygunsuz antibiyotik kullanımının önlenmesi
- Zamanında antivirallerin başlanması
- Hastanede kalış süresini kısaltması
- Takip eden hastane başvurularını azaltması
- Hasta sonuçlarını iyileştirmesi

DEZAVANTAJ:

- Maliyet
- Yalancı pozitiflik

that the pathogen detected may not be the cause of a patient's current symptom complex. Such false positive results may occur because the assays are designed to detect pathogen-specific nucleic acid (which may be residual from a prior illness), rather than replication competent pathogens, or because some pathogens can be present without causing symptomatic infection. Further study is needed to determine optimal use of these tests across different patient groups and settings. Incorporating recommendations for best practice use of multiplex molecular assays into clinical guidelines helps offer a framework for their most appropriate use in the diagnosis of pediatric acute respiratory infections.

Halk Sağlığı Acillerinde POCT: Kritik Rol

- **COVID-19 pandemisi** POCT'nin önemini açıkça gösterdi
- Hızlı antijen ve moleküler testlerle **kapasite ve hız arttı**
- Dakikalar içinde sonuç: **tarama, triyaj ve kontrol**
- Test merkezleri, **klirikler ve evde kullanım** mümkün
- POCT salgın kontrolünün temel araçlarından biri oldu



Pandemi ve Ötesinde POCT

SALGIN

- Ebola
- Zika

DOĞAL AFET

- Laboratuvarlar çalışmadığı durumda
- Tanısal açığı kapatabilir

İNSANİ KRİZLER, SAHA OPERASYONLARI

- Taşınabilir cihazlar
- Kilit testler (elektrolitler, Hb, Patojen tespiti



Wondfo İnfluenza A ve B Test Kiti 5 Test

Marka: Wondfo

3,7 ★★★★★ (40) | Bu sayfada ara

700⁰⁰ TL



Güvenli işlem



İade Politikası

Marka Wondfo

Parça Sayısı 5

Önemli Özellik Hızlı Test

Teşhis Test Nazofarengal Orofarengal

Örnek Türü

Ürün Sayısı 5

Bu ürün hakkında

- Ev Testi: Test sonuçlarını 15-20 dakikada okuyun. Evde test edebilirsiniz.
- Kolay okunur: Okuması için pozitif veya olumsuz sonuçlar.
- Gizlilik Koruması: Teslimat sırasında gizli kalacak bir dış paket vardır.

› Daha fazla ürün bilgisi

🚫 Bu ürünle ilgili bir sorun bildirin

700⁰⁰ TL

ÜCRETSİZ teslimat 28 Nisan

Salı. 10 saat 6 dakika içinde sipariş verirsiniz. [Ayrıntılar](#)

📍 Alıcı: BANU - İstanbul 34408

Stokta var

Adet: 1

Sepete ekle

Şimdi Al

Gönderimi Sağlayan Amazon

Satıcı AHSER MEDİKAL

İadeler Teslimat tarihinden sonraki 30...

Ödeme Güvenli işlem

Daha fazla bilgi, hüküm ve koşullar, firma künyesi ve cayma hakkı için lütfen satıcının adına tıklayın.

Listeye Ekle

Tam Görünümü görmek için tıklayın



Shoppers Drug Mart Kensington



Bu Sayfayı Beğen · 24 Şubat 2016 · 🌐

Sore throat? Fever? Pain? Headache?

All of the above?

If you answered yes, you may have strep throat. Don't worry about finding time to see your doctor - visit Shoppers Kensington today and get checked with our Rapid Strep Throat Screening Test today! For \$15 and only a few minutes of your time, you'll know right away if your symptoms mean strep throat or just a bit of a cold. Plus, if you fill out our Strep Survey, you'll be rewarded with a \$15 gift card to Shoppers Drug Mart - meaning the test is practically free!

At Shoppers Kensington, we also have two dedicated pharmacists with additional prescribing authority. So if your test is positive, we may be able to prescribe something to help right away! No need to wait for a doctor's appointment - get in, tested, and out with treatment on the same visit.

Kazan-Kazan !!!

Hastanın daha erken
hizmet almasını

ve

Sağlık sistemi için
tasaruf sağlıyor

Problem doğruluk

- Testin duyarlılığı
- Detaylı fizik muayene yapılmıyor olması
- Tedavinin veya klinik algoritmanın bir parçası



Dr. Etienne Mahe is concerned false positives and negatives could potentially lead to life-threatening conditions. (Jennifer Lee/CBC)

ÖNERİLER

UYGULAMA

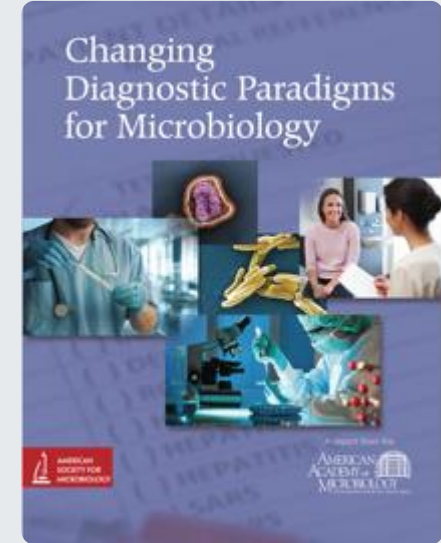
- Klinik iş akışlarını, hasta başı/POC testlerini içerecek şekilde yeniden düzenlenmesi
- Testlerin doğru yorumlanmasını teşvik edilmesi
- Hastaların örnekleri uygun şekilde kendilerinin alabilmesi için eğitim videoları gibi kaynaklar sağlayın
- Enfeksiyon hastalıklarına yönelik halk sağlığı sürveyansının POC testlerle sürdürülmesi
- Hasta başı ve POC test sonuçlarını hastanın elektronik tıbbi kaydı (EMR) ile entegre edilmesi

GÖZETİM

- Klinik mikrobiyoloji laboratuvar uzmanlığını ve enfeksiyon hastalıkları testlerinin denetimini sürdürün
- Test istemi, uygulanması ve yorumlanmasını denetlemek için yetkin personel kullanın
- Sağlık hizmeti sunucularını ve hastaları farklı test türleri konusunda eğitin

DEĞERLENDİRME

- Klinik sonuçlar ve maliyet-etkinlik analizleri yapılmalıdır
- Performans standartlarını karşılamayan testler düzenli olarak değerlendirilmeli, gerekirse yeniden sınıflandırılmalı veya kullanım dışı bırakılmalıdır





POCT uygulamaya konulması,
Yönetimi

SINIRLILIKLAR

POCT: Yüksek fayda + yüksek risk

- ✓ Hızlı sonuç → klinik karar avantajı
- ✓ Hasta başında erişilebilirlik
- ⚠ Kalite değişkenliği
- ⚠ Testlerin duyarlılığı
- ⚠ Operatör hatası riski
- ⚠ Veri kaybı / entegrasyon sorunları
- ⚠ Kolay erişim aşırı kullanım, yalancı pozitif/negatiflik



POCT uygulamaya konulması, Yönetimi

NET POLİTİKALAR VE KILAVUZLAR

Kurumsal POCT politikası neleri içermelidir:

- ✓ Hangi testler kullanılacak?
- ✓ Hangi klinik durumlarda?
- ✓ Kim uygulayacak?
- ✓ Doğrulayıcı test gerekecek mi?

Kalite ve akreditasyon: ISO 15189:2022

- POCT artık laboratuvar kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçası olarak düşünölmeli
- ISO 22870 yaklaşımı, ISO 15189:2022 içinde bütünleşik çerçeveye taşınmıştır
- Doğrulama, izlenebilirlik, iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme ve yetkinlik kayıtları gerekir
- POCT merkezi laboratuvarın alternatifi değil, kontrollü uzantısıdır

Şekil 1a. Hasta Başı Test biriminde kalite yönetim sistemleri



Şekil 1b. Hasta Başı Test biriminde kalite güvence araçları



PROGRAM YÖNETİMİ VE LİDERLİK

❑ POCT komitesi (multidisipliner)-

- ✓ Laboratuvar uzmanı
- ✓ POCT Kordinatörü
- ✓ Hemşireler
- ✓ Klinisyenler
- ✓ Bilgi işlem elemanı

👩‍⚕️ POCT tıbbi direktörü (Laboratuvar uzmanları)

POCT programının bilimsel ve klinik bütünlüğünden sorumlu

🔧 POCT koordinatörleri – Laboratuvar teknisyenleri

Günlük yönetimden sorumlu: operatörlerin eğitimi, test stoklarının yönetimi, cihazların bakımı, sorunların giderilmesi.

POCT uygulamaya konulması, Yönetimi



EĞİTİM VE YETKİNLİK

- 📖 Operatörler için standart eğitim modülleri
- *Yazılı + gözlemlenen pratik uygulama
- *Hastada test uygulamaya başlamadan önce mutlaka yapılmalı
- *Periyodik yetkinlik kontrolü (Ör: yılda bir)
- 📖 e-öğrenme ve yazılım aracılığı ile çok sayıdaki uygulayıcının sertifikasyonunun takibi
- 🔒 Operatör kimlik kilidi ile cihaz kullanımının kısıtlanması
- 🟢 Personele yeterli desteğin ve kaynakların sağlanması (hızlı rehberler, infografikler)
- ☎ Destek hattı (laboratuvar POCT uzmanları)
- 🟢 POCT Komitesi- aylık QC uyum raporu-geri bildirimleri

VERİ ENTEGRASYONU VE BAĞLANTI

Kritik gereksinim:

POCT → LIS/EMR bağlantısı veya sonuçları toplayan bir ara yazılım

Sorunlar:

Manuel veri girişi

Kayıp sonuçlar

İzlenemeyen testler

Çözüm:

Otomatik veri aktarımı

● Hasta güvenliği iyileştirilmesi- klinisyenin sonuçların hepsine ulaşabilmesi

● Kurum POCT testlerinin kullanımı ve sonuçları değerlendirilebilir

● Testlerin faturalandırılmasını da sağlar

İZLEME VE SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

Stratejik olarak kurulum tek seferlik bir olay değildir. Süreçtir.

Düzenli olarak performans göstergelerinin gözden geçirilmesi gerekir



Analitik performans



Kalite uyumu



Klinik sonuç etkisi

Süreçler:

Geri bildirim döngüsü

Kök neden analizi

Sürekli eğitim

ANA MESAJLAR

1 POCT hız kazandırır, ancak kalite olmadan risk oluşturur

2 POCT, laboratuvarın alternatifi değil uzantısıdır

3 Başarı = standartlar + eğitim + veri entegrasyonu

 “Hızlı olmak değil, doğru olmak hayat kurtarır.”

Gelecek: Bağlantılı ve Akıllı Sağlık Ekosistemi



POCT, merkez mikrobiyoloji laboratuvarının yerini almaz; gücünü hasta başına taşır.
Laboratuvar artık bir mekan değil, bir ağıdır.



TEŞEKKÜRLER

Başarılı POCT programı için pratik çerçeve

1. Endikasyon: Hangi test, hangi hasta, hangi klinik karar için?
2. Doğrulama: Cihaz, yöntem ve hasta popülasyonu için performans uygun mu?
3. Eğitim: Operatör sertifikasyonu ve düzenli yetkinlik değerlendirmesi var mı?
4. Bağlantısallık: Sonuç LIS/HIS/EMR sistemine otomatik düşüyor mu?
5. İzlem: QC, EQA, hata, kullanım ve klinik etki düzenli izleniyor mu?



TV

RADIO

NEWS

SPORTS

MUSIC

LIFE

ARTS

CANADA 2017

LOCAL ▾

MORE ▾

WATCH

LISTEN

LOG IN



Canada

Calgary

On-the-spot strep throat tests offered at some Shoppers Drug Mart pharmacies

Some experts worry about accuracy of swabs, available in Alberta, B.C. and Nova Scotia

By Jennifer Lee, CBC News | Posted: Aug 15, 2016 5:00 AM MT | Last Updated: Aug 15, 2016 4:37 PM MT



Pharmacist Azita Rezaei demonstrates the rapid strep test at the Shoppers Drug Mart in Kensington. (Jennifer Lee/CBC)

Stay Connected with CBC News



Mobile



Facebook



Podcasts



Twitter



Alerts



Newsletter

Kasım 2015'den itibaren Alberta, Nova Scotia ve British Columbia eczanelerde HAT çalışmaya başlanmıştır.

Changing Diagnostic Paradigms for Microbiology



A report from the
AMERICAN
ACADEMY OF
MICROBIOLOGY
ADDRESSING SCIENTIFIC CHALLENGES

Klinik mikrobiyoloji laboratuvarları; kültür ve moleküler yöntemler gibi ileri tanı teknikleriyle enfeksiyon hastalıklarının tanısında kritik rol oynar. Ancak günümüzde bu laboratuvarlar:

- ✓ Artan test yükü
- ✓ Azalan personel
- ✓ Daha kısa sonuç süresi beklentisi baskısı altındadır

Merkezi laboratuvarlar yüksek uzmanlık sağlasa da:

- ✓ Sonuç süreleri gecikebilir
- ✓ Çalışma saatleri sınırlı olabilir
- ✓ Batch çalışma nedeniyle anlık sonuç verilemeyebilir

Ayrıca sağlık hizmetleri giderek **dağınık ve hasta odaklı** hale gelmektedir:

- ✓ Uzak klinikler
- ✓ Laboratuvarı olmayan merkezler
- ✓ Kaynak kısıtlı bölgeler

İdeal Hızlı Test: ASSURED Kriterleri

A = Affordable (Uygun maliyetli)

S = Sensitive (Duyarlı)

S = Specific (Özgül)

U = User-friendly (Kullanıcı dostu)

(Az eğitimle, birkaç basit adımda uygulanabilir)

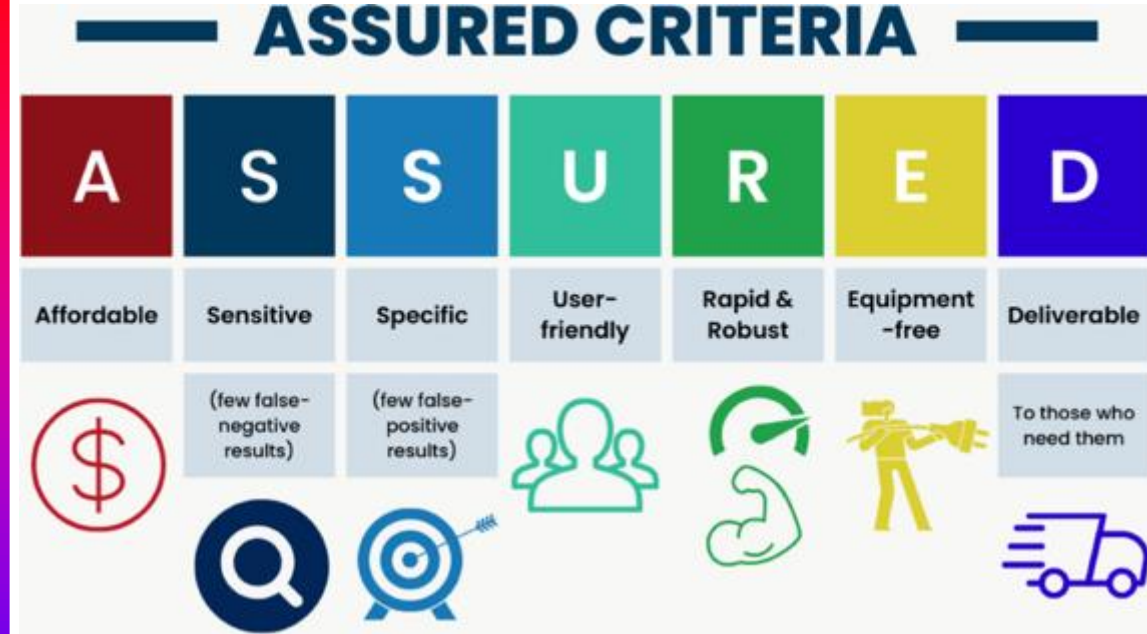
R = Robust and rapid (Dayanıklı ve hızlı)

(Oda sıcaklığında saklanabilir ve sonuçlar ≤ 30 dakika içinde alınabilir)

E = Equipment-free (Ekipman gerektirmeyen veya minimal ekipmanlı)

(Gerekirse güneş enerjisi ile çalışabilir)

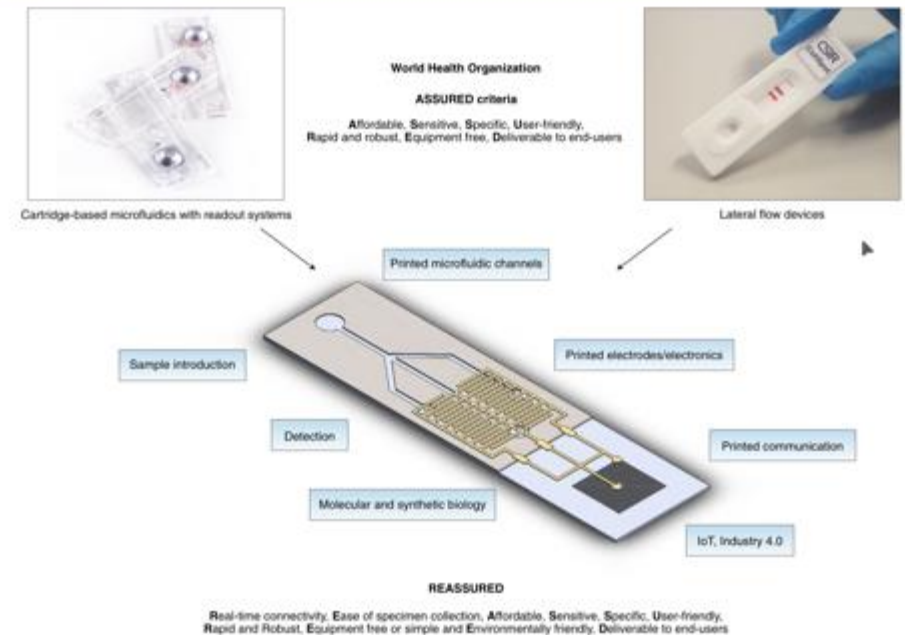
D = Deliverable (İhtiyaç duyanlara ulaştırılabilir)



REASSURED diagnostics to inform disease control strategies, strengthen health systems and improve patient outcomes

Kevin J. Land¹, Debrah I. Boeras², Xiang-Sheng Chen^{3,4,5*}, Andrew R. Ramsay⁶ and Rosanna W. Peeling^{7*}

Lack of access to quality diagnostics remains a major contributor to health burden in resource-limited settings. It has been more than 10 years since ASSURED (affordable, sensitive, specific, user-friendly, rapid, equipment-free, delivered) was coined to describe the ideal test to meet the needs of the developing world. Since its initial publication, technological innovations have led to the development of diagnostics that address the ASSURED criteria, but challenges remain. From this perspective, we assess factors contributing to the success and failure of ASSURED diagnostics, lessons learnt in the implementation of ASSURED tests over the past decade, and highlight additional conditions that should be considered in addressing point-of-care needs. With rapid advances in digital technology and mobile health (m-health), future diagnostics should incorporate these elements to give us REASSURED diagnostic systems that can inform disease control strategies in real-time, strengthen the efficiency of health care systems and improve patient outcomes.



REASSURED tanı testinin özellikleri

Kriter	Açıklama
R – Gerçek zamanlı bağlantılılık	Testler direkt bağlantılıdır ve/veya reaksiyonu çalıştırmak ya da test sonuçlarını okumak için bir okuyucu veya mobil telefon kullanılır; böylece karar vericilere gerekli veriler sağlanır.
E – Örnek toplama kolaylığı	Testler, invaziv olmayan örneklerle kullanılacak şekilde tasarlanmalıdır.
A – Uygun maliyetli	Testler son kullanıcılar ve sağlık sistemi için ekonomik olmalıdır.
S – Duyarlı	Yanlış negatif sonuçlardan kaçınılmalıdır.
S – Özgül	Yanlış pozitif sonuçlardan kaçınılmalıdır.
U – Kullanıcı dostu	Test prosedürü basittir; az sayıda basamakta uygulanabilir ve minimum eğitim gerektirir.
R – Hızlı ve dayanıklı	Sonuçlar hastanın ilk başvurusunda tedavi kararını destekleyecek kadar hızlı alınmalıdır (genellikle 15 dakika ile 2 saat içinde); testler ayrıca soğutma gibi ek taşıma ve saklama koşulları gerektirmeden dayanıklı olmalıdır.
E – Ekipmansız veya basit / çevre dostu	İdeal olarak test özel ekipman gerektirmemeli ya da güneş enerjisi veya pille çalışan çok basit cihazlarla uygulanabilmelidir. Kullanılmış testler kolay bertaraf edilebilmeli ve geri dönüştürülebilir malzemelerden üretilmiş olmalıdır.
D – Son kullanıcılara ulaştırılabilir	Testler, bunlara en çok ihtiyaç duyan kişiler için erişilebilir olmalıdır.

