

ПРАКТИКУЮЧОМУ ЕНДОКРИНОЛОГУ

**СУЧАСНІ ВИМОГИ
ДО ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАСОБІВ
ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ***

Тихонова Т. М.¹, Смілка Ю. М.², Хижняк О. О.¹

¹ ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України»,
м. Харків, Україна;

² ТОВ «Долфі-Україна»
tmykhonova@gmail.com

Багаторічний практичний досвід та результати низки широкомасштабних досліджень переконливо довели, що ефективність лікування цукрового діабету (ЦД) безпосередньо пов'язана з проведенням хворим постійного самоконтролю. На думку експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, «при ЦД відповідальність за стан здоров'я лягає на самого пацієнта, який, у свою чергу, опирається на підтримку медичних працівників та суспільства в цілому» [1]. Крилатими вже стали слова Е. Р. Joslin, який зазначив, що «інсуліно-терапія — це втрата часу та коштів, якщо хворий не проводить самоконтролю».

В широкому значенні під терміном «самоконтроль» розуміють самостійний облік хворими, що пройшли навчання, комплексу показників (суб'єктивного відчуття, маси тіла, артеріального тиску, рівня глікемії, глюкозурії, ацетонурії) з подальшим аналізом індивідуально або спільно з лікарем терапевтичних заходів, дієти, фізичних

навантажень відповідно до отриманих результатів. Однак, зазвичай самоконтроль асоціюється з визначенням рівня цукру в крові. Регулярне вимірювання вказаного параметра визнано найбільш важливим інструментом у системі моніторингу ЦД в умовах повсякденного життя хворого з урахуванням можливих їх змін, а виробництво та впровадження індивідуальних засобів самоконтролю цукру в крові розцінюється як одно з самих важливих досягнень в діабетології [2].

Можливість вимірювання глікемії з'явилась ще у 1963р., коли Ernie Adams запропонував застосування паперової смужки, що змінювала інтенсивність свого фарбування пропорційно концентрації цукру в крові. Сучасні «візуальні» тест-смужки в своєму складі містять спеціальне волокно з ділянкою-реагентом. Це зона так званої діагностичної цінності з особливими речовинами, які в результаті контакту з кров'ю змінюють свій колір. Подальше порівнян-

* Автори гарантують повну відповідальність за все, що опубліковано в статті.

Автори гарантують відсутність конфлікту інтересів і власної фінансової зацікавленості при виконанні роботи та написанні статті.

Рукопис надійшов до редакції 28.03.2018.

ня забарвленої частини смужки зі шкалою-еталоном надає можливість самостійно провести напівкількісний аналіз.

Більш ефективним засобом самоконтролю глікемії на сьогодні визнано використання глюкометрів, перші прототипи яких з'явилися в 1970 р. Саме тоді Anton H. Clemens розробив перший вимірювач рівня цукру в крові. Цей прилад важив 3 фунта (1 фунт дорівнює 0,45 кг), коштував 650 доларів США та призначався для застосування в офісі лікаря. З 1980-х років переносні глюкометри стають загальноприйнятими клінічними пристроями моніторингу рівня цукру крові та, відповідно, необхідним інструментом для проведення ефективного самоконтролю хворими на ЦД [2].

Використовуючи сучасні методи експрес-аналізу, пацієнти самостійно можуть оцінити показники глікемії з точністю, близькою до лабораторної, а оскільки вимірювання здійснюється в повсякденних, звичних хворому умовах, отримані дані мають більшу цінність для корекції терапії за такі, що виявлені в стаціонарі або поліклініці. Також слід зауважити, що для проведення визначення рівня цукру за допомогою глюкометра потрібна мінімальна кількість крові.

На даний час пропонується досить широкий асортимент глюкометрів різних фірм-виробників, котрі умовно поділяють на прилади першого покоління, що вимагають видалення крові з тест-смужки, та другого, в яких ця процедура не потрібна.

З вдосконаленням глюкометрів змінюються і вимоги до них.

Основними характеристиками роботи глюкометрів є точність і відтворюваність. Точність (правильність) приладу визначається як ступінь близькості середнього значення, розрахованого на підставі серії результатів вимірювань, до прийнятого референсного показника, отриманого в лабораторних умовах. Зазвичай критерієм точності є значення систематичної похибки. Отже, при високій точності приладу кожне з вимірів може не відповідати референсному, а їх розкид може бути великий, проте середнє значення показників максимально

наближене до лабораторного. У свою чергу, відтворюваність — це ступінь близькості один до одного результатів вимірювань. В ідеалі значення, що відображає прилад, повинні бути як точними, так і відтвореними [3].

Слід зазначити, що незважаючи на постійний контроль якості, не всі глюкометри мають необхідну точність. Перевірка стандарту якості глюкометрів та порівняння їх точності були метою низки досліджень. Результати тестування глюкометрів оцінювали відповідно до критеріїв Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO), що відображені у DIN EN ISO 15197:20033 — визнаному міжнародному стандарті. В цьому документі наводяться вимоги до пристроїв для проведення самоконтролю, згідно з якими $\geq 95\%$ результатів вимірювання рівня глюкози крові за допомогою глюкометра повинні знаходитися в діапазоні ± 15 мг/дл результатів, відповідних процедури вимірювання виробника при концентраціях глюкози < 75 мг/дл, та в межах $\pm 20\%$ при концентрації глюкози ≥ 75 мг/дл [4]. У новій версії стандарту, опублікованій в 2013 році, внесено більш жорсткі вимоги до стандартів точності, а саме: 95% отриманих результатів повинні укладатися в діапазон $\pm 15\%$ при концентрації глюкози $\geq 5,55$ ммоль/л та в діапазон $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрації глюкози $< 5,55$ ммоль/л. Окрім того, вперше з'явилися вимоги до гематокриту і інтерферуючих речовин [5].

Щоб отримати знак відповідності стандартам якості і безпеки Європейського Союзу (СЕ), виробники приладів для вимірювання рівня глюкози крові в Європі повинні представити доказ відповідності своєї продукції стандарту ISO. Однак, як показав ряд досліджень, маркування СЕ, нанесена на упаковку приладу, далеко не завжди гарантує точність вимірювань.

За результатами одного з них встановлено невідповідність мінімальним вимогам до точності стандарту ISO 7 з 34 систем [6]. У іншому — тільки 16 з 27 глюкометрів відповідали мінімальним вимогам стандарту, тобто більше 95% їх результатів мали мінімальну прийнятну точність.

Водночас слід зазначити, що оцінити якість роботи глюкометра може тільки лабораторія, яка має відповідний сертифікат на проведення контролю.

Ще одна найважливіша характеристика індивідуальних приладів для визначення глікемії — це клінічна точність, тобто здатність давати результати, що не призводять до помилок при визначенні тактики лікування.

По суті, клінічна точність — це показник клінічної безпеки глюкометра для пацієнтів, яку, згідно з рекомендаціями нового стандарту ISO — 15197-2013, оцінюють за допомогою номограм Паркс [7].

Зазначені характеристики глюкометрів безпосередньо залежать від способу визначення глікемії та ферментативної системи, що застосовується у тест-смужках. Цілком зрозуміло, що для проведення якісного самоконтролю необхідне використання таких тест-смужок, що вибірково і точно визначають рівень глюкози в крові відповідно до міжнародних стандартів. Застосування тест-смужок на основі ферменту GDH-PQQ (глюкозодегідрогеназа — пірролохінолінхінон) може значно завищувати результати (попередження Управління США з нагляду за якістю). Цей фермент не дозволяє відрізнити глюкозу в крові від інших цукрів (мальтоза, ксилоза, галактоза), які входять до складу деяких лікарських засобів, біопрепаратів та продуктів харчування.

Найбільшого поширення сьогодні отримав глюкозооксидазний метод вимірювання вмісту глюкози в крові, що заснований на використанні ферменту — глюкозооксидази. Значна розповсюдженість застосування даного методу обумовлена його високою специфічністю, точністю та простотою виконання.

Окрім точності вимірювання необхідно зауважити про інші вимоги до сучасних глюкометрів, що передбачають: маленький розмір тест-смужок, зручний розмір глюкометра, легкість читання результатів на дисплеї, можливість визначати рівень глікемії в інших зонах крім пальця, пам'ять приладу (із зазначенням дати і часу забору крові), легкість у використанні глюкометра і тест-смужок, нескладність

кодування або вибір приладу без необхідності вводити код.

Хворий на ЦД повинен мати можливість визначення рівня глікемії в будь-який момент, особливо за розвитку випадкових обставин (раптове погіршення стану, непередбачене фізичне навантаження, зміни в режимі та інш.). Тому розмір і вага приладу повинні бути невеликими, навіть за відсутності планування пацієнтом частих поїздок.

Забезпечує легкість читання встановлених результатів розмір дисплея. Глюкометри з великим розміром дисплея, зазвичай, потребують пацієнти старшого віку або особи зі зниженням гостроти зору.

Сьогодні більшість глюкометрів обладнані запам'ятовуючим пристроєм, який дозволяє фіксувати попередні результати із зазначенням дати і часу вимірювання. Обсяг пам'яті, звісно, підвищує якість приладу і ефективність самоконтролю. Водночас наявність в глюкометрі навіть найдосконалішого запам'ятовуючого пристрою не виключає необхідності ведення хворим щоденника, де відображаються встановлені показники цукру крові, а також чинники, що впливають на них (фізичні навантаження, харчування). За відсутності такого щоденника подальший аналіз коливань глікемії протягом певного часу стає практично неможливим.

Ефективність самоконтролю забезпечується також частотою вимірювань, яка залежить від багатьох факторів, у тому числі від типу і тяжкості ЦД, віку хворого, його стану. Для оцінки адекватності терапевтичних заходів та підтримки цільових значень метаболічних показників хворі повинні самостійно вимірювати цукор в крові, іноді до 10 разів на день. Тому вкрай важливою характеристикою є простота експлуатації приладу з наявністю якомога менше кнопок управління.

Певні складності у пацієнтів виникають за необхідністю проведення кодування глюкометра під характеристики тест-смужок. Значна кількість хворих допускають помилки в установці коду тест-смужок, що може призвести до похибки вимірювань рівня глюкози крові в сторону, як завищен-

ня, так і заниження показника (в межах від -37 до +29%) [8]. Відповідно до вказаного, сучасні глюкометри повинні мати неважке кодування або взагалі відсутність необхідності введення коду.

Певні вимоги стосуються часу вимірювання, яке не повинно перевищувати 60 секунд.

Індивідуальні прилади для визначення глікемії, що пропонуються сьогодні, відрізняються за кількістю необхідної для проведення аналізу крові, швидкості проведення тесту, величиною шифру на табло, за обсягом пам'яті та іншими параметрами. Прикладом глюкометрів, що у повній мірі відповідають сучасним вимогам є глюкометри BIONIME Rightest.

Глюкометри та аксесуари BIONIME Rightest® розроблені та виготовляються швейцарською Bionime Corporation. Основними перевагами глюкометрів BIONIME Rightest слід вважати:

- унікальну запатентовану конструкцію тест-смужок (патент США);
- мінімальну відстань, яку долає крапля крові від зони забору до зони реакції, що виключає вплив зовнішніх факторів на отриманий результат;

- точність приладів, що підтверджено клінічними випробуваннями та відповідає міжнародним стандартам ISO 15197:2013 (+/- 15%).

Зазначена точність вимірювань глюкометрами BIONIME Rightest обумовлена насамперед застосуванням в них тест-смужок, які випускаються за запатентованою технологією із сплавів благородних металів. При проведенні визначення глікемії використовується фермент GOD (глюкозооксидаза), що забезпечує відсутність помилково завищених результатів та високу якість вимірювань, а конструкція тест-смужки запобігає втраті електричного сигналу. Окрім того, короткий шлях (2 мм) від точки взяття крові для аналізу до місця хімічної реакції повністю виключає можливість навіть мінімального впливу з боку зовнішнього середовища на результати.

Глюкометри BIONIME Rightest® забезпечують вимірювання глікемії у діапазоні 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL) та, відповідно до міжнародних рекомендацій, калібрування в них здійснюється по плазмі.

Найбільш розповсюдженими у використанні є глюкометри BIONIME Rightest GM550 та BIONIME Rightest GM110 (рис. 1, 2).



Глюкометр, якому довіряють

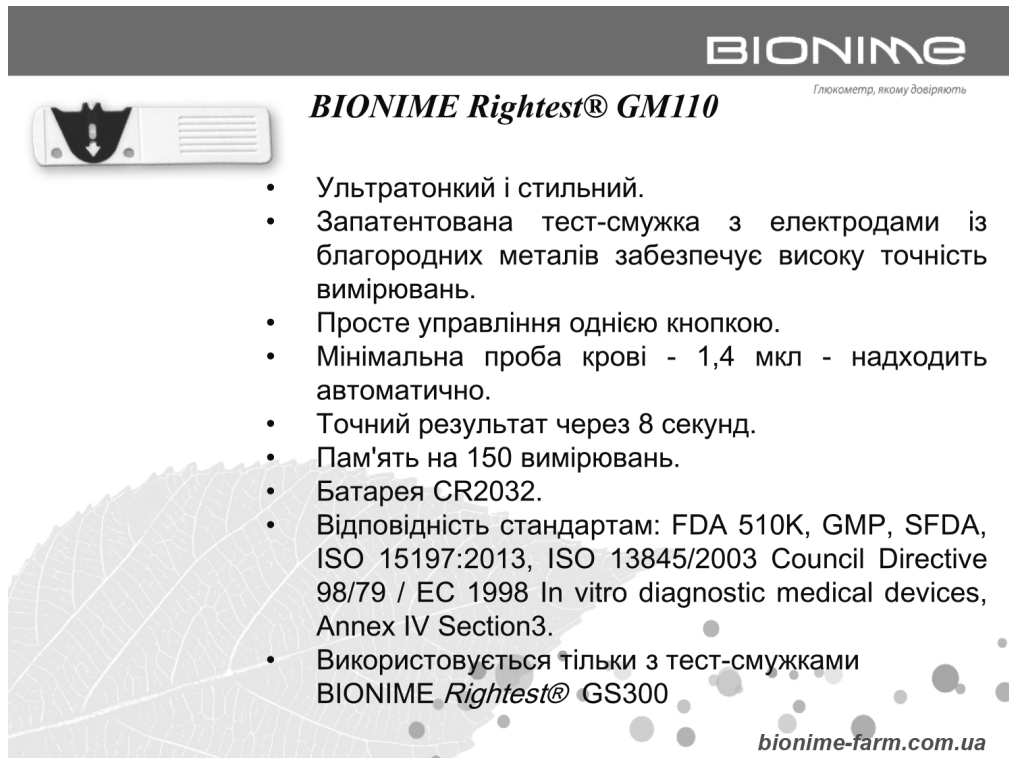
BIONIME Rightest® GM550



- Безстрокова гарантія.
- Автоматичне кодування (патент).
- Підсвічування дисплея.
- Запатентована тест-смужка з електродами із благородних металів забезпечує високу точність вимірювань.
- Великий дисплей з логічними підказками.
- Мінімальна проба крові – 0,75 мкл надходить автоматично.
- Точний результат через 5 секунд.
- Пам'ять на 500 вимірювань.
- Використовується тільки з тест-смужками BIONIME Rightest® GS550

bionime-farm.com.ua

Рис. 1. Характеристика глюкометра BIONIME Rightest GM550



BIONIME
Глюкометр, якому довіряють

BIONIME Rightest® GM110

- Ультратонкий і стильний.
- Запатентована тест-смужка з електродами із благородних металів забезпечує високу точність вимірювань.
- Просте управління однією кнопкою.
- Мінімальна проба крові - 1,4 мкл - надходить автоматично.
- Точний результат через 8 секунд.
- Пам'ять на 150 вимірювань.
- Батарея CR2032.
- Відповідність стандартам: FDA 510K, GMP, SFDA, ISO 15197:2013, ISO 13845/2003 Council Directive 98/79 / EC 1998 In vitro diagnostic medical devices, Annex IV Section3.
- Використовується тільки з тест-смужками BIONIME Rightest® GS300

bionime-farm.com.ua

Рис. 2. Характеристика глюкометра BIONIME Rightest GM110

Дані прилади прості в експлуатації, BIONIME Rightest GM550 навіть не потребує установки коду.

Компанія Bionime надає на глюкометр Rightest моделі GM550 довічну гарантію, а на модель GM110 — 5 років з дати продажу за умови її активізації протягом місяця. Висока точність, доведена клінічними випробуваннями в провідних світових клініках, унікальні технології, простота та надійність у використанні, довіра лікарів і споживачів — основні чинники, завдяки

яким прилади BIONIME багато років є лідерами українського ринку глюкометрів.

Таким чином, ефективність самоконтролю при ЦД забезпечується перш за все точністю вимірювання показників цукру в крові з використанням глюкометрів, які за своїми характеристиками повинні відповідати сучасним міжнародним стандартам. До таких індивідуальних приладів, що повністю відповідають існуючим вимогам та забезпечують точність отриманих показників, належать глюкометри BIONIME Rightest®.

ЛІТЕРАТУРА (REFERENCES)

1. World Health Organization. Global report on diabetes: executive summary. 2016: 88 p.
2. Tonyushkina K, Nichols JH. J Diabetes Sci Technol 2009; 3 (4): 971-980.
3. Majorov A Ju. Farmateka 2006; 17: 69-74.
4. European Committee for Standardization. DIN EN ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems — Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus (ISO15197:2003), Brussels, 2003: 46.
5. International Organization for Standardization. ISO 15197: In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013(en), Geneva, 2013, available at: www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15197:ed-2:v1:en.
6. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, et al. J Diabetes Sci Technol 2012; 6(5): 1060-1075.
7. Walsh J, Roberts R, Vigersky R.A, Schwartz F. J Diabetes Sci Technol 2012; 6(2): 466-474.
8. Raine CH, Schrock LE, Edelman SV, et al. J Diabetes Sci Technol 2007; 1(3): 205-210.

СУЧАСНІ ВИМОГИ ДО ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ

Тихонова Т. М.¹, Смілка Ю. М.², Хижняк О. О.¹

¹ ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України», Харків, Україна;

² ТОВ «Долфі-Україна»
tmykhonova@gmail.com

Ефективним засобом самоконтролю глікемії на сьогодні визнано використання глюкометрів, які за своїми характеристиками повинні відповідати сучасним міжнародним стандартам. Серед існуючих вимог до індивідуальних приладів вимірювання цукру в крові найважливішими визначені точність вимірювання, маленький розмір тест-смужок, зручний розмір глюкометра, легкість читання результатів на дисплеї, можливість визначати рівень глікемії в інших зонах крім пальця, пам'ять приладу (із зазначенням дати і часу забору крові), легкість у використанні глюкометра і тест-смужок, нескладність кодування або вибір приладу без необхідності вводити код. До індивідуальних приладів, що повністю відповідають існуючим вимогам та забезпечують точність отриманих показників, належать глюкометри BIONIME Rightest®.

Ключові слова: цукровий діабет, самоконтроль, глюкометри.

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИНДИВИДУАЛЬНЫМ СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЯ ГЛИКЕМИИ

Тихонова Т. М.¹, Смілка Ю. М.², Хижняк О. О.¹

¹ ГУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України», Харків, Україна;

² ТОВ «Долфі-Україна»
tmykhonova@gmail.com

Эффективным средством самоконтроля гликемии сегодня признано использование глюкометров, которые по своим характеристикам должны соответствовать современным международным стандартам. Среди существующих требований к индивидуальным приборам измерения сахара в крови важнейшими определены точность измерения, маленький размер тест-полосок, удобный размер глюкометра, легкость чтения результатов на дисплее, возможность определять уровень гликемии в других зонах кроме пальца, память прибора (с указанием даты и времени забора крови), легкость в использовании глюкометра и тест-полосок, несложность кодирования или выбор прибора без необходимости вводить код. К индивидуальным приборам, которые полностью соответствуют существующим требованиям и обеспечивают точность полученных показателей, относятся глюкометры BIONIME Rightest®.

Ключевые слова: сахарный диабет, самоконтроль, глюкометры.

CURRENT REQUIREMENTS FOR INDIVIDUAL MEASUREMENTS OF GLYCEMIA

T. M. Tykhonova¹, Y. N. Smilka², O. O. Khyzhnyak¹

¹ SI «V. Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of the NAMS of Ukraine», Kharkiv, Ukraine;

² Dolphi-Ukraine LLC
tmykhonova@gmail.com

The effective means of self-control of glycemia today is the using of the glucometers, which according to their characteristics must meet current international standards. Among the existing requirements for individual blood glucose measurement devices the most important are the measurement accuracy, the small size of the test strips, the convenient size of the glucose meter, the ease of reading the results on the display, the ability to determine the level of glycemia in areas other than the finger, the memory of the device (with the date and time blood sampling), ease of use of the glucose meter and test strips, the simplicity of encoding or the choice of the device without the need to enter the code. BIONIME Rightest® glucometers are included in individual devices that fully meet the existing requirements and ensure the accuracy of the obtained indicators.

Key words: diabetes mellitus, self-control, glucometers.