

УДК 615.272.3
10.53511/pharmkaz.2021.73.10.017

И.Р. КУЛМАГАМБЕТОВ, С.А. УНЕРБАЕВА, А.И. КУЛМАГАМБЕТОВ
ТОО "Centre for clinical medicine and research"

ПРИМЕНЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ГЛЮКОМЕТРА И ТЕСТ-ПОЛОСОК FARMAKTIV CODEFREE В КЛИНИЧЕСКОЙ И АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ

Резюме: Целью данного исследования были определение точности измерения уровня глюкозы в крови глюкометром Farmaktiv CodeFree путем определения корреляции между измерениями уровня глюкозы в капиллярной крови глюкометром Farmaktiv CodeFree и уровня глюкозы в венозной крови. Методы: В исследовании участвовали 100 человек. Измерение уровня глюкозы в капиллярной крови производилось глюкометром Farmaktiv CodeFree. Измерение уровня глюкозы в венозной крови производилось прибором с помощью Architect с8000.

Результаты: Из 100 добровольцев: 3 человека с СД 1 типа, 36 человек СД 2 типа, 61 человек с соматическими заболеваниями. Из 100 измерений 28 результатов находятся в диапазоне менее 5.55 ммоль/л, и 72 результата в диапазоне более 5.55 ммоль/л.

Измерения уровня глюкозы в капиллярной крови глюкометром Farmaktiv CodeFree коррелируют измерениям глюкозы в венозной крови с помощью Architect с8000 (r -Пирсона =0,94; $p < 0.001$).

Выводы: Мы полагаем, что большая финансовая доступность продукции компании Farmaktiv благоприятно сказывается на приверженности пациентов к регулярному мониторингу глюкозы в крови с помощью личных глюкометров. Глюкометры и тест-полоски Farmaktiv CodeFree не требуют кодирования перед использованием, что исключает ошибки измерений, связанные с ошибочным кодированием

Ключевые слова: глюкометр, тест-полоски, клиническая практика, амбулаторная практика.

Введение: Согласно данным ВОЗ, сахарный диабет считается одним из четырех приоритетных неинфекционных заболеваний, требующих мер на обеспечение высочайшего уровня организации. По данным диабетического атласа Международной Федерации Диабета (IDF), в 2019 году диабетом страдали 463 миллиона взрослых во всем мире по сравнению с 108 миллионами в 1980 году (1). Мониторинг уровня глюкозы в крови является важной частью ведения больных сахарным диабетом и играет важную роль в предотвращении осложнений, связанных с сахарным диабетом. Результаты мониторинга уровня глюкозы в крови используются для оценки эффективности терапии, а также для изменений в диете, физической нагрузке и медикаментозном лечении для достижения наилучшего возможного контроля глюкозы в крови (2, 3, 4). В этой связи особое внимание уделяется созданию портативных, недорогих и надежных методов контроля за уровнем глюкозы крови, для применения как в клинической, так и в амбулаторной практике.

Цель исследования: определение точности измерения уровня глюкозы в крови отечественным глюкометром Farmaktiv CodeFree, определение корреляции между измерениями уровня глюкозы в капиллярной крови глюкометром Farmaktiv CodeFree и уровня глюкозы в венозной крови с помощью прибора Architect с8000.

Методы исследования

В исследовании участвовали 100 добровольцев, информированных о цели исследования и давших согласие на участие в исследовании. Группа добровольцев была представлена разновозрастной группой людей обоих полов, где имелись лица страдающие сахарным диабетом 1 и 2 типов, а также лиц не страдающих сахарным диабетом. Лица страдающие острыми инфекционными заболеваниями и хроническими заболеваниями в стадии обострения были исключены из списков кандидатов на участие в исследовании. Из 100 добровольцев: 3 человека с СД 1 типа, 36 человек СД 2 типа, 61 человек с соматическими заболеваниями.

Были выполнены заборы капиллярной крови для анализа на глюкометре и заборы венозной крови для лабораторного исследования. Все заборы выполнялись утром и натощак. Анализ уровня глюкозы глюкометром и забор венозной крови для подтверждения уровня глюкозы, проводились одновременно.

Замеры глюкозы проводились на одном глюкометре. Замеры уровня глюкозы в крови каждого добровольца проводились на глюкометре единожды.

Все манипуляции проводились в соответствии с нормами инфекционного контроля.

Все отходы были утилизированы в соответствии с предписанными нормами.

Инструменты

Глюкометр

Измерения уровня глюкозы производились отечественным портативным глюкометром Farmaktiv CodeFree. Техническая исправность глюкометра была проверена до начала исследования. Была использована новая батарейка для глюкометра, гарантирую надлежащий заряд для работы глюкометра.

Полный цикл производства глюкометров Farmaktiv CodeFree соответствует мировым стандартам качества, таким как ISO 13485 и GDP (Good Distribution Practice).

Технические характеристики глюкометра приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики глюкометра Farmaktiv

Необходимость кодирования	Без кодирования
Время замера	5 сек
Необходимый объем капли крови	0.9 мкл
Маркеры	«до еды» и «после еды»
Функция - средние показатели	за 7, 14 и 30 дней
Будильник	4 раза в день, а так же сигнал напоминания через 2 часа после еды
Дополнительные сигналы	Сигнал гипогликемии
Максимальное количество записей	500 записей в память глюкометра с указанием даты и времени
Программное обеспечение	Компьютерная программа для ведения учета и сбора данных тестов крови на сахар
Температура работы	10°C - 45°C
Рабочая высота	До 3,776м
Температура Хранения	2°C - 32°C

Тест полоски

В исследовании были использованы тест полоски Farmaktiv. Тест полоски Farmaktiv - это широкие и позолоченные тест-полоски с лазерной гравировкой, которые не требуют кодирования. Герметичность хранения и срок годности упаковок тест-полосок были проверены до начала исследования.

Ограничения данного исследования.

Использование одной партии тест-полосок, одного глюкометра. Тестирование капиллярной крови только единожды. Соответствие по минимальному числу к каждому диапазону глюкозы в крови в соответствии со стандартом ISO 15197:2013.

Лабораторный анализ

Венозная кровь была протестирована в аккредитованной лаборатории «IN VITRO», в соответствии с соответствующими стандартами качества, на лабораторном приборе Architect c8000

Анализ данных

Корреляция уровня глюкозы измеренной глюкометром с уровнем глюкозы измеренной лабораторным путем была выведена с помощью коэффициента корреляции Пирсона.

Сравнение разницы результатов между вышеупомянутыми уровнями построено на графике Бланда-Альтмана.

Результаты

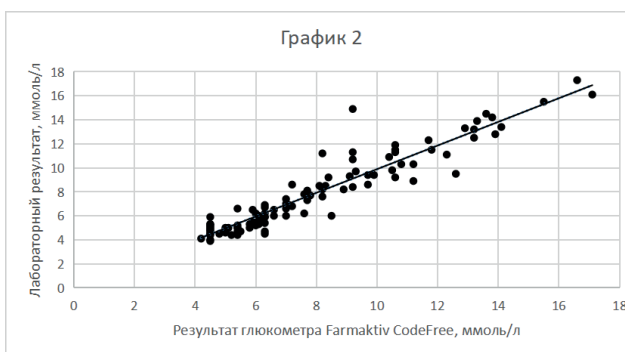
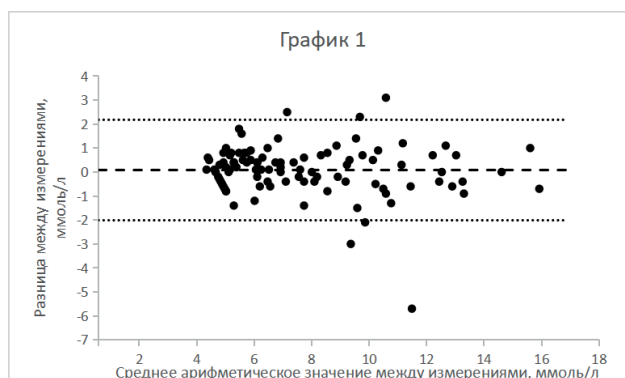
Из 100 измерений 28 результатов находятся в диапазоне менее 5.55 ммоль/л, и 72 результата в диапазоне более 5.55 ммоль/л. В таблице 2 приведены значения средних арифметических, стандартных, отклонений и квартилей результатов полученных от глюкометра Farmaktiv CodeFree и лабораторных результатов с помощью Architect c8000.

Таблица 2 - Результаты статистического исследования

	Глюкометр Farmaktiv CodeFree (ммоль/л)	Лабораторный анализ (ммоль/л)
Среднее арифметическое	7,94	7,86
Стандартное отклонение	3,13	3,26
1 Квартиль	5,4	5,18
2 Квартиль	7	6,75
3 Квартиль	9,75	9,73
4 Квартиль	17,1	17,3

График Бланда-Альтмана

Среднее арифметическое значение разницы между результатами глюкометра Farmaktiv CodeFree и лабораторных результатов с помощью Architect c8000 составило 0.083 ммоль/л, со стандартным отклонением разницы в 1,0696 ммоль/л. Нижний и верхний пределы согласования для графика Бланда-Альтмана - 2,013 и 2,179 соответственно. Результаты представлены в графике 1.



Корреляция по Пирсону

Коэффициент корреляции по Пирсону между результатами глюкометра Farmaktiv CodeFree и лабораторных результатов с помощью Architect с8000 составил 0,94 (значение $p < 0.001$). Результаты представлены на графике 2.

Обсуждение

График Бланда-Альтмана показывает подавляющее большинство результатов в пределах согласования с плотным прилеганием данных к средней арифметической разнице между двумя измерениями. Данные исследования показывают статистически значимую корреляцию между измерениями глюкометра Farmaktiv CodeFree и лабораторными результатами с плотным соответствием данных на всем диапазоне концентраций глюкозы в крови. Ограничения данного исследования включают в себя использование одного глюкометра, однократное измерение уровня глюкозы в капиллярной крови, ограниченное представление результатов в каждом диапазоне уровней глюкозы в крови в соответствии со стандартом ISO 15197:2013.

По данным американских исследований 60% пациентов с СД 1 типа и 67% с СД 2 типа используют глюкометры реже чем рекомендовано Американской Ассоциацией Диабета (American Diabetes Association). Одной из причин низкой приверженности являются финансовые факторы, такие как низкий заработок в районе проживания и цена тест-полосок. Американские исследователи предполагают что преодоление данных финансовых барьеров может благоприятно сказаться на приверженности пациентов к самостоятельному мониторингу глюкозы в крови (5). Важным фактом в пользу глюкометра Farmaktiv CodeFree является то, что полная линия производства находится в Републике Казахстан, что позволяет сделать цены как на глюкометр, так и на тест-полоски более финансово доступными для населения. Мы полагаем что это вносит положительный вклад в большую приверженность пациентов к самостоятельному мониторингу глюкозы в крови.

Навык пользования глюкометром пациентами являются важным фактором в точности измерений. Большинство глюкометров требуют предварительного кодирования. Исследования по ошибкам кодирования глюкометров показали, что в типичной практике эндокринолога 16% пациентов совершают ошибку в кодировании своих глюкометров. Это может привести к ошибкам в показателях уровня глюкозы при колебании температуры от -37% до +29%. Глюкометры которым не требуется кодирование позволяют избежать вышеупомянутых ошибок (6). Преимущество глюкометра и тест-полосок Farmaktiv CodeFree заключается в том, что они не требуют кодирования перед использованием. Это облегчает использование и исключает ошибки, связанные с ошибочным кодированием.

Измерения уровня глюкозы в капиллярной крови глюкометром Farmaktiv CodeFree коррелируют измерениям глюкозы в венозной крови с помощью Architect с8000 (r -Пирсона =0,94; $p < 0.001$). Финансовая доступность продукции компании Farmaktiv благоприятно сказывается на приверженности пациентов к регулярному мониторингу глюкозы в крови с помощью личных глюкометров. Глюкометры и тест-полоски Farmaktiv CodeFree не требуют кодирования перед использованием, что исключает ошибки измерений, связанные с ошибочным кодированием.

Выводы

Измерения уровня глюкозы в капиллярной крови глюкометром Farmaktiv CodeFree коррелируют измерениям глюкозы в венозной крови с помощью Architect с8000 (r -Пирсона =0,94; $p < 0.001$). Финансовая доступность продукции компании Farmaktiv благоприятно сказывается на приверженности пациентов к регулярному мониторингу глюкозы в крови с помощью личных глюкометров. Глюкометры и тест-полоски Farmaktiv CodeFree не требуют кодирования перед использованием, что исключает ошибки измерений, связанные с ошибочным кодированием.

Сведения об авторах

Кулмагамбетов Ильяс Райханович
Директор ТОО "Centre for clinical medicine and research"
+7 701 733 0037, ccmrkz@mail.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Руководство по борьбе с диабетом на основе Диабетического атласа Международной Федерации Диабета (IDF) 9-ого издания, 2019 г.
- 2 Global trends in diabetes complications: a review of current evidence. Jessica L. Harding, et al. Diabetologia (2019) 62:3–16. <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4711-2>
- 3 Effects of Glycemic Control on Diabetes Complications and on the Prevention of Diabetes. Jay S. Skyler. Clinical Diabetes Volume 22, Number 4. 2004.
- 4 Tests of Glycemia in Diabetes. David E. Goldstein, et al. Diabetes Care, Volume 27, Number 7, July 2004.
- 5 Self-Monitoring of Blood Glucose - Language and financial barriers in a managed care population with diabetes. Andrew j. Karter, et al. Diabetes Care 23 : 4 7 7–483, 2000.
- 6 Factors Affecting Blood Glucose Monitoring: Sources of Errors in Measurement. Barry H. Ginsberg. Journal of Diabetes Science and Technology. Volume 3, Issue 4, July 2009.

ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

- 1 Халықаралық диабет федерациясының Диабет атласына негізделген диабетті басқару жөніндегі нұсқаулық (IDF) 9-шы шығарылым, 2019 ж.
- 2 Қант диабетінің асқинуларының жаһандық тенденциясы: қазіргі дәлелдерге шолу. Джессика Л. Хардинг және т.б. Диабетология (2019 ж.) 62: 3–16. <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4711-2>
- 3 Гликемиялық бақылаудың қант диабетінің асқинуларына және қант диабетінің алдын алуға әсері. Джей Скайлер. Клиникалық қант диабеті 22 том, № 4. 2004 ж.
- 4 Қант диабетіндегі гликемияға арналған тесттер. Дэвид Э. Голдштейн және т.б. Диабетке күтім, 27 том, №7, шілде 2004 ж.
- 5 Қандағы глюкозаның өзін-өзі бақылауы - қант диабеті бар емделушілердегі тілдік және қаржылық кедергілер. Эндрю Дж. Картер және т.б. Диабет күтімі 23 : 4 7 7–483, 2000.
- 6 Қандағы глюкозаның мониторингіне әсер ететін 6 фактор: Өлшеудегі қателіктердің көздері. Барри Х. Гинсберг. Қант диабеті ғылымы мен технологиясы журналы. 3 том, 4 шығарылым, шілде 2009 ж.

И.Р. ҚҰЛМАҒАМБЕТОВ, С.А. ӨНЕРБАЕВА,
А.И. ҚҰЛМАҒАМБЕТОВ

ТОО "Centre for clinical medicine and research"

**КЛИНИКАЛЫҚ ЖӘНЕ АМБУЛАТОРИЯЛЫҚ ТӘЖІРИБЕДЕ
ОТАҢДЫҚ ГЛЮКОМЕТР ЖӘНЕ FARMAKTIV CODEFREE
ТЕСТ-ЖОЛАҚТАРЫН ҚОЛДАНУ**

Түйіндемe: Осы зерттеудің мақсаты Farmaktiv CodeFree глюкометрмен капиллярлық қандағы глюкоза деңгейін өлшеу және веноздық қандағы глюкоза деңгейін өлшеудің арасындағы корреляцияны анықтау арқылы Farmaktiv CodeFree глюкометрмен қандағы глюкоза деңгейін анықтаудың дәлдігін айқындау болып табылады.

Әдістері: зерттеуге 100 адам қатысты. Капиллярлық қандағы глюкоза деңгейін өлшеу Farmaktiv CodeFree глюкометрмен жүргізілді. Веноздық қандағы глюкоза деңгейін өлшеу Architect c8000 көмегімен құрылғы арқылы жүргізілді.

Нәтижелері: 100 еріктіден: 1 типті қант диабетімен ауыратын 3 адам, 2 типті қант диабетімен ауыратын 36 адам, соматикалық аурулары бар 61 адам. 100 өлшеудің 28 нәтижесі 5.55 ммоль/л-ден аз диапазонда және 72 нәтижесі 5.55 ммоль/л-ден жоғары диапазонда болды.

Farmaktiv CodeFree глюкометрмен капиллярлық қандағы глюкоза деңгейін өлшеу Architect C8000 (R-Пирсон =0,94; p < 0.001) көмегімен веноздық қандағы глюкозаны өлшеумен корреляцияланады.

Қорытынды: біз Farmaktiv компаниясы өнімдерінің жоғары қаржылық қолжетімділігі науқастардың жеке глюкометрлердің көмегімен қандағы глюкоза деңгейін үнемі бақылауына оң әсер етеді деп санаймыз. Farmaktiv CodeFree глюкометрлері мен тест-жолақтары қолданар алдында кодтауды қажет етпейді, бұл қате кодтауға байланысты өлшеу қателеліктерін жояды.

Түйінді сөздер: глюкометр, тест-жолақтар, клиникалық тәжірибе, амбулаториялық тәжірибе.

I.R. KULMAGAMBEV, S.A. UNERBAEVA,
A.I. KULMAGAMBEV

ТОО "Centre for clinical medicine and research"

**USE OF HOME MANUFACTURED FARMAKTIV
CODEFREE GLUCOMETER AND TEST STRIPS
IN CLINICAL AND AMBULATORY PRACTICE**

Resumé: The aim of this study was to determine the accuracy of blood glucose measurement with Farmaktiv CodeFree glucometer by determining the correlation between capillary blood glucose measurements with the Farmaktiv CodeFree glucometer and venous glucose.

Methods: The study involved 100 people. Capillary blood glucose was measured with a Farmaktiv CodeFree glucometer. Venous blood glucose was measured with an Architect c8000.

Results: Out of 100 volunteers: 3 people with type 1 diabetes, 36 people with type 2 diabetes, 61 people with somatic diseases. Out of 100 measurements, 28 results are in the range of less than 5.55 mmol / L, and 72 results are in the range of more than 5.55 mmol / L. Capillary blood glucose measurements with the Farmaktiv CodeFree meter correlate with venous blood glucose measurements using the Architect c8000 (Pearson's r = 0.94; p <0.001).

Conclusions: We believe that the greater affordability of Farmaktiv's products is beneficial for patient adherence to regular blood glucose monitoring using personal blood glucometers. Farmaktiv CodeFree blood glucose meters and test strips do not require coding before use, which eliminates measurement errors associated with errors in coding.

