

ПРАКТИКУЮЧОМУ ЕНДОКРИНОЛОГУ

**ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАСОБИ ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ —
ПРОБЛЕМИ ТА ПОМИЛКИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ***

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

На сьогодні неможливо уявити лікування цукрового діабету (ЦД) без регулярного самоконтролю хворим показників глікемії з використання в повсякденному житті індивідуальних засобів вимірювання. Сучасне уявлення про самоконтроль, метою якого є відстеження рівня глюкози крові з подальшим досягненням її цільових значень, передбачає самостійне визначення показників глікемії за допомогою глюкометра та використання отриманих результатів для коригування дієти, способу життя та режиму цукрознижувальної терапії [1].

На даний час згідно з багаторічним досвідом та результатами численних досліджень доцільність проведення самоконтролю не викликає сумніву. Адекватний самоконтроль з виконанням пацієнтами необхідних лікарських рекомендацій внаслідок зниження рівня глікемії протягом доби призводить до зниження глікозильованого гемоглобіну, зменшення ризику роз-

витку та прогресування ускладнень ЦД, а також покращує якість життя пацієнтів.

Незважаючи на широке використання глюкометрів, при їх експлуатації виникає коло питань, пов'язаних з можливими проблемами та помилками застосування. Зазвичай, зазначене впливає на точність показників або їх оцінку, що може стати передумовами для призначення неадекватних лікувальних заходів.

Частими є випадки виявлення істотних відмінностей між результатами одночасного виміру цукру в крові на різних глюкометрах або таких, що отримані при застосуванні глюкометра та стаціонарного аналізатора цукру крові. Для порозуміння таких розбіжностей слід враховувати деякі чинники.

По-перше, слід зауважити, що відповідно до міжнародних рекомендацій, більшість сучасних глюкометрів оцінюють значення глюкози в плазмі, а не в цільній капілярній крові. У цільній капілярній

* 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 9.07.2018.

крові концентрація глюкози нижче порівняно з такою у плазмі. Причина цієї невідповідності — менший вміст води в цільній крові (на одиницю об'єму). Неводна складова цільної крові (16 %), головним чином, представлена білками, а також ліпідно-білковими комплексами плазми (4 %) та форменими елементами (12 %). У плазмі крові кількість неводного середовища становить лише 7 %. Таким чином, концентрація води в цільній крові, в середньому, дорівнює 84 %; в плазмі — 93 %. Глюкоза в крові знаходиться виключно у вигляді водного розчину, так як розподіляється тільки у водному середовищі. Тому значення концентрації глюкози при розрахунку на обсяг цільної крові та на обсяг плазми (у одного і того ж пацієнта) будуть відрізнятися в 1,11 рази ($93/84=1,11$). Тобто приблизна відмінність між показниками плазми і цільної крові становить 12 %, а перерахунок концентрації глюкози в цільній крові у величину, еквівалентну її концентрації в плазмі, здійснюється шляхом помноження значення першої на коефіцієнт 1,11, що відповідає співвідношенню концентрацій води в цих двох типах зразків. Вказане треба враховувати при трактуванні та порівнянні отриманих результатів.

По-друге, слід звертати увагу на одиниці вимірювання, що налаштовані в приладі для визначення рівня цукру в крові. При дослідженні глікемії в різних країнах використовуються різні одиниці виміру. Наприклад, в Україні показники глюкози у крові обчислюються в мілімоль на літр (ммоль/л), в інших країнах використовуються такі одиниці виміру, як міліграм — відсотки (mg %), або міліграм на децилітр (mg/dl). Для перерахування ммоль/л в mg/dl або mg % звичні для наших користувачів одиниці виміру слід помножити на 18. Наприклад: $5,4 \text{ ммоль/л} \times 18 = 97,2 \text{ mg/dl}$, або $97,31 \text{ mg} \%$. При зворотному перекладі величину показника цукру в крові в mg/dl необхідно поділити на 18 або помножити на 0,0555. Наприклад: $147,6 \text{ mg/dl} / 18 = 8,2 \text{ ммоль/л}$.

Окрім того, при порівнянні показників стаціонарних та портативних приладів слід враховувати часовий інтервал між взяттям

зразка крові і його дослідженням на глюкометрі та в лабораторії, а також відрізок часу між взяттям зразків крові з їх подальшим аналізом на різних апаратах.

Необхідно також наголосити наявність допустимої похибки вимірювання для кожного глюкометра. Результати тестування глюкометрів оцінюють відповідно до критеріїв ISO — Міжнародної організації зі стандартизації [2, 3].

Згідно з керівними принципами ISO, показники рівня глюкози в крові, виміряні за допомогою глюкометра, в 95 % випадків можуть мати відхилення, що не перевищують наступних значень:

- в межах $\pm 0,83$ ммоль/л від результатів лабораторних аналізів при рівнях глюкози нижче 4,2 ммоль/л;
- в межах ± 20 % від результатів лабораторних аналізів при рівнях глюкози 4,2 ммоль/л або більше.

У травні 2016 року було запроваджено нові стандарти якості вимірювань для забезпечення відповідності показників рівня глюкози в крові більш суворим стандартам точності. Згідно з цими стандартами, результати вимірювань, що виконані за допомогою глюкометра, повинні в 95 % випадків відповідати таким вимогам точності:

- в межах $\pm 0,83$ ммоль/л від результатів лабораторних аналізів при рівнях глюкози нижче 5,6 ммоль/л;
- в межах ± 15 % від результатів лабораторних аналізів при рівнях глюкози 5,6 ммоль/л або більше.

Отже, ніякі два глюкометра, навіть одного виробника і однієї моделі, ніколи не даватимуть постійно однаковий результат.

Водночас для коректного порівняння показників глюкометра з лабораторними, необхідно спочатку перевести лабораторний результат в ту саму систему вимірювань по плазмі, помноживши лабораторний рівень глікемії на 1,11. Наприклад, якщо лабораторний результат — 8 ммоль/л, то помноживши його на 1,11 отримуємо 8,88 ммоль/л. У даному випадку значення 8,88 ммоль/л відображає «плазмовий» еквівалент лабораторного результату, який був отриманий в цільній крові. Потім показник глюкометра слід порівняти з 8,88 ммоль/л.

Лабораторний результат = 8 ммоль/л.

$$8,00 \times 1,11 = 8,88$$

$$8,88 \times 15 \% = 1,33$$

$$8,88 - 1,33 = 7,55$$

$$8,88 + 1,33 = 10,21$$

Допустимий діапазон значень глюкометра:

$$7,55 - 10,21 \text{ ммоль/л}$$

$$(\pm 15 \% \text{ від } 8,88 \text{ ммоль/л})$$

Тобто, при значенні на глюкометрі в межах 7,55–10,21 ммоль/л (ISO 15197 діє до: $2013 \pm 15 \%$) встановлений показник вважається точним.

Отримання невірних результатів при застосуванні глюкометрів, переважно пов'язані з помилками користувача, на частку яких припадає майже 90 %. В інших випадках причиною невірних результатів є приладові, медичні, форс-мажорні (наприклад, при використанні приладу і тест-смужок в екстремальних кліматичних умовах) і інші помилки [4].

Всі помилки користувача при експлуатації глюкометрів можна умовно розділити на три групи: неправильне поводження з приладом, неправильне використання тест-смужок та помилки при вимірюванні.

Слід зазначити, що не кожний пацієнт після придбання приладу уважно вивчає інструкцію до нього, що призводить до помилкових дій та, як наслідок, встановленню невірних показників глікемії. У зв'язку з цим для впевненості у правильності одержуваних пацієнтом результатів лікарю час від часу слід перевіряти техніку проведення вимірювання глюкози у крові. У деяких пацієнтів також існують серйозні бар'єри, що заважають адекватному проведенню самоконтролю та знижують його ефективність, а саме: похилий вік, поганий зір, психічні розлади, низька комплаєнтність.

Відсутність на глюкометрах герметичного захисту призводить до потрапляння в них пилу та забрудненню порту, що позначається на точності вимірювань. Щоб уникнути цієї проблеми виробники рекомендують зберігати прилади в спеціальних футлярах.

Переважна більшість глюкометрів мають систему кодування. Код вказується на кожній новій упаковці тест-смужок або

нанесений на кодировочну пластину, яка вкладена в їх упаковку. Необхідність кодування обумовлена відмінностями в компонентах сировини та інших виробничих складових в різних партіях тест-смужок, що призводить до певної варіабельності їх реактивності. Кодування здійснюється або за допомогою спеціальної кодової тест-смужки, або так званого чіпа, або за допомогою ручного введення комбінації цифр.

Помилки невірно закодованого глюкометра можуть становити від 16 % до 43 % [5]. При цьому встановлено, що до 50 % пацієнтів забувають міняти код при покупці нової упаковки тест-смужок, що, відповідно, стає причиною значних похибок у визначенні глікемії. [6]. Звичайно, що глюкометри, які не потребують введення коду для визначення глюкози крові з наявністю автокодування (технологія No Coding), мають безперечні переваги.

При визначенні глікемії на точність показань глюкометра також впливає дотримання температурного режиму. Відомо, що помилки у показниках будь-яких моделей приладів спостерігаються при проведенні вимірювань за межами певного температурного діапазону (зазвичай, він варіює від +10 градусів до +45 градусів), а також при роботі з глюкометром холодними руками. У разі, якщо прилад і тест-смужки знаходилися в температурі нижче або вище рекомендованої для вимірювань (вказано в інструкції до тест-смужок і глюкометра), для отримання коректних результатів необхідно витримати глюкометр і тест-смужки в приміщенні з регламентованою температурою протягом близько 30 хвилин і тільки після цього приступати до вимірів. Заборона взяття проби крові з холодних рук обумовлена насамперед тим, що при низькій температурі концентрація глюкози в капілярній крові збільшується.

Окрім того, до факторів зовнішнього середовища, які впливають на показання глюкометрів відносять вологість повітря, висоту над рівнем моря і т. д.

Рівень глюкози в крові та, відповідно, показання приладу, визначає також місце забору капілярної крові [7]. Зразок для дослідження можна брати з різних ділянок

тіла, а саме: мочки вуха, бічній поверхні долоні, передпліччя, плеча, стегна, області литкових м'язів. Вподобання можуть визначатися обмеженнями доступу, особливостями чутливості, професією та іншими чинниками. Найбільш зручним вважається забір крові з бічних поверхонь кінчиків пальців. При цьому слід враховувати, що капілярна мережа, швидкість кровообігу та інтенсивність обміну глюкози в різних ділянках тіла різні. Показники глюкози в крові, що отримані при взятті крові одночасно, але з різних місць, будуть відрізнятися. Доведено що, чим інтенсивніше кровообіг, тим вище точність вимірювання. Так різниця між рівнями глюкози крові у пробах, які отримані з пальця та з передпліччя, може досягати 30 %. Зазначене пояснюється тим, що швидкість кровообігу в пальці вище за таку в передпліччях: при коливаннях глікемії в артеріальній крові показники глюкози капілярної крові передпліччя змінюються лише через 30 хв. Водночас капілярна кров, що взята з пальця, швидше і краще корелює з артеріальною кров'ю. Таким чином, найбільшу точність і зручність дослідження забезпечує взяття крові з пальця, а інші перераховані ділянки тіла слід розглядати як альтернативні. Найближчими за показниками глікемії у пробах, які взяті з пальця, вважаються зразки, що отримані з долонь рук та мочок вух.

Тобто, дотримання санітарно-гігієнічних правил при проведенні вимірювання, правильність виконання техніки взяття краплі крові і її нанесення на тест-смужку є важливими умовами визначення коректних результатів.

До частих користувальницьких помилок, що призводять до похибок вимірювання, відносять недотримання умов зберігання і порядку роботи з тест-смужками. Зазначене включає зберігання тест-смужок з порушеннями температурного режиму, в нещільно закритих флаконах, застосування прострочених тест-смужок. При недотриманні умов зберігання змінюються фізико-хімічні властивості реагентів в зоні реакції, що призводить до неправильних показань приладу. Слід також враховувати,

що вказаний в інструкції термін зберігання тест-смужок справедливий для нерозкритого флакону, після його відкриття термін зберігання смужок скоротшується. Смужки з вичерпаним терміном придатності показують помилкові результати.

Найбільш поширені помилки користувачів включають застосування приладу з розрядженим або відсутнім елементом електроживлення; вставлення тест-смужки в слот приладу зворотною стороною; недостатня або надмірна кількість зразка крові для аналізу; повторне використання тест-смужки.

При аналізі показань глюкометра необхідно брати до уваги цілу низку факторів, наявність яких може призвести до неправильної інтерпретації результату. З цієї точки зору повинно враховуватися:

- час, що минув після останнього прийому їжі,
- вживання алкоголю, що може через деякий час після його прийому знизити рівень глікемії,
- паління, яке підвищує рівень глікемії на 0,56 ммоль/л зі збереженням даного ефекту протягом 1 години.

Медичні фактори, що призводять до помилкових результатів глюкометра, виникають внаслідок різних порушень стану хворого і можуть бути обумовлені зсувами у хімічному складі крові, змінами гематокриту, а також прийомом певних медикаментів [8]. Зокрема, на показання приладу впливають:

- насичення крові киснем (при зниженні насичення крові киснем, що може спостерігатися за наявності хронічних обструктивних захворювання легень відзначається завищення показників глікемії);
- порушення кислотно-лужної рівноваги (ацидоз може призводити до хибно заниженим результатам вимірювання глюкози крові, тоді як алкалоз завищує показники глюкометра);
- гіперліпідемія (при високих концентраціях холестерину (вище 18 ммоль/л) і тригліцеридів (вище 34 ммоль/л) можливе отримання занижених даних приладу);

- гіперурикемія (при гранично високому рівні сечової кислоти (більше 500 мкмоль/л показники глюкометра можуть бути надто завищеними).

Застосування хворим деяких медикаментів (наприклад, парацетамол, дофамін, аскорбінова кислота) можуть також спотворити результати вимірювання.

При аналізі даних глюкометра слід враховувати, що найбільш точно більшістю тест-смужок рівень глікемії визначається при значеннях гематокриту в діапазоні 30–55 %. Дегідратація з відповідним збільшенням зазначеного показника провокує занижені результати вимірювання глюкози.

На сьогоднішній день українським споживачам доступний широкий вибір глюкометрів. Серед них слід виділити глюкометри BIONIME *Rightest* та TM GAMMA.

Зокрема, прилади 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 %).

Найбільш розповсюдженими у використанні є глюкометри BIONIME *Rightest* GM550 та BIONIME *Rightest* GM110 (рис. 1). Дані прилади прості в експлуатації, та BIONIME *Rightest* GM550 навіть не потребують установки коду. До глюкометрів BIONIME *Rightest* додаються інструкції, у яких максимально докладно та доступно роз'яснюються правила застосування.

До комплекту глюкометра BIONIME *Rightest*[®] GM550 додається ланцетний пристрій GD500 для багаторазового використання, який дозволяє автоматично здійснювати прокол для отримання проби капілярної крові з пальця (рис. 2). У випадках забору крові з альтернативних місць, коли глибину проколювання необхідно



Рис. 1. Комплектація стартового набору BIONIME *Rightest*[®] GM550



Рис. 2. Ланцетний пристрій BIONIME *Rightest*[®] GD500

gamma
ТЕХНІКА ДЛЯ ЗДОРОВ'Я
gamma-farm.com.ua

GAMMA DIAMOND PRIMA – оснащений універсальним звуковим сигналом. Визначення результатів тесту для людей з вадами зору.

Використовується з тест-смужками GAMMA DM – 25 чи 50 шт.

Основні переваги:

- Виведення результатів у вигляді серії універсальних звукових сигналів
- Автоматичне кодування
- Попередження про кетони
- Мінімальний зразок крові 0,5мкл
- Тестування по зразку цільної капілярної або венозної крові
- Яркий та контрастний РК-дисплей
- Індикатор порту для подачі тест-смужок
- Можливість підключення мікро-USB. Розроблена медична програма спеціально для користувачів глюкометра GAMMA DIAMOND PRIMA
- Відчитка "до" та "після їжі" для зручності моніторингу глюкози
- Будильник-нагадування 4 рази на добу
- Автоматичне видалення тест-смужок
- Пам'ять на 450 вимірювань, з датою та часом
- Визначення середнього показника за період 7/14/21/28/60/90 днів
- Гарантія 2 роки, термін експлуатації 10 років

Рис. 3. Характеристика глюкометра GAMMA Prima

збільшувати, потрібні спеціальні наконечники — AST-ковпачок. Набори систем вимірювання рівня глюкози в крові BIONIME *Rightest* і GAMMA укомплектовані таким AST-ковпачком до ланцетного пристрою.

Системи для вимірювання глюкози в крові під торговою маркою GAMMA ви-

робляються на замовлення MedPack Swiss Group швейцарською компанією і характеризуються точністю, надійністю, простотою і зручністю для користувача (рис. 3).

Вся продукція BIONIME Rightest® та ТМ GAMMA сертифікована за міжнародними стандартами якості, ретельно протестована і клінічно схвалена [9].

Таким чином, при застосуванні індивідуальних приладів вимірювання глікемії

та аналізі отриманих результатів нерідко виникають помилки, переважно пов'язані з порушеннями користувачами правил експлуатації. Зазначене негативно позначається на якості самоконтролю і проведених лікувальних заходах. Глюкометрами вибору, умови і правила використання яких зводять до мінімуму виникнення помилок, являються глюкометри BIONIME Rightest® та ТМ GAMMA.

ЛІТЕРАТУРА (REFERENCES)

1. Healy SJ, Dungan KM. *Med Clin North Am* 2015; 99 (1): 35-45. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2014.08.017>
2. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, et al. *J Diab Sci Technol* 2012; 6 (5): 1060-1075. <https://doi.org/10.1177/193229681200600510>
3. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. *Diabetes Care* 2017; 40: 1631. <https://doi.org/10.2337/dc17-1600>
4. Red'kin JuA, Bogomolov VV, Dreval' AV. *Consilium Medicum* 2011; 12: 88-92.
5. Baum JM, Monhaut NM, Parker DR, Price CP. *Diab Technol Ther* 2006; 8: 347-357. <https://doi.org/10.1089/dia.2006.8.347>
6. Raine CH, Schrock LE, Edelman SV, et al. *J Diab Sci Technol* 2007; 2: 205-210. <https://doi.org/10.1177/193229680700100211>
7. Ellison JM, Stegmann JM, Colner SL, et al. *Diabetes Care* 2002; 25: 961. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.6.961>
8. Desachy A, Vuagnat AC, Ghazali AD, et al. *Mayo Clin Proc* 2008; 83: 400. <https://doi.org/10.4065/83.4.400>
9. Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550. *Min-Sheng General Hospital* 2015: 1-51.

ИНДИВІДУАЛЬНІ ЗАСОБИ ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ — ПРОБЛЕМИ ТА ПОМИЛКИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

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»
tntykhonova@gmail.com

На даний час згідно з багаторічним досвідом та результатами численних досліджень доцільність проведення самоконтролю не викликає сумніву. Незважаючи на широке використання глюкометрів, при їх експлуатації виникає коло питань, пов'язаних з можливими проблемами та помилками застосування. Зазначене, зазвичай, впливає на точність показників або їх оцінку, що може стати передумовою для призначенням неадекватних лікувальних заходів.

Отримання невірних результатів при застосуванні глюкометрів, переважно пов'язані з помилками користувача, на частку яких припадає майже 90 %. В інших випадках причиною невірних результатів є приладові, медичні, форс-мажорні (наприклад, при використанні приладу і тест-смужок в екстремальних кліматичних умовах) та інші чинники. Глюкометрами вибору, умови і правила використання яких зводять до мінімуму виникнення помилок, являються глюкометри BIONIME Rightest® та ТМ GAMMA.

Ключові слова: цукровий діабет, глікемія, самоконтроль, глюкометри.

ИНДИВІДУАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ ГЛИКЕМИИ — ПРОБЛЕМЫ И ОШИБКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

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

² ТОВ «Долфи-Украина»
tntykhonova@gmail.com

В настоящее время с учетом многолетнего опыта и результатов многочисленных исследований целесообразность проведения самоконтроля не вызывает сомнения. Несмотря на широкое использование глюкометров, при их эксплуатации возникает круг вопросов, связанных с возможными проблемами и ошибками применения. Указанное, как правило, влияет на точность показателей или их оценку, может стать предпосылками для назначения неадекватных лечебных мероприятий.

Получение неверных результатов при применении глюкометров, преимущественно связаны с ошибками пользователя, на долю которых приходится почти 90 %. В других случаях причиной неверных результатов является приборные, медицинские, форс-мажорные (например, при использовании прибора и тест-полосок в экстремальных климатических условиях) и другие факторы. Глюкометрами выбора, условия и правила использования которых сводят к минимуму возникновение ошибок, являются глюкометры BIONIME Rightest® и ТМ GAMMA

Ключевые слова: сахарный диабет, гликемия, самоконтроль, глюкометры.

INDIVIDUAL MEASUREMENTS OF GLYCEMIA — PROBLEMS AND ERRORS IN APPLICATION

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 LLC²
tntykhonova@gmail.com

Currently according to many years of experience and the results of numerous studies the feasibility of self-monitoring is beyond doubt. Despite the widespread use of glucometers, when they operate, there is a range of issues related to possible problems and mistakes in application. This, as a rule, affects the accuracy of the indicators or their assessment, which may be a prerequisite for the appointment of inadequate medical treatment.

Getting incorrect results when using glucometers, mainly related to user errors, which accounts for almost 90 %. In other cases, the cause of incorrect results is instrumental, medical, force majeure (for example, when using the device and test strips in extreme climatic conditions) and other factors. The glucometers of choice, the conditions and rules of use which minimize the occurrence of errors, are BIONIME Rightest® and ТМ GAMMA glucometers.

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