



Результаты клинико-лабораторного испытания глюкометра Сателлит® Online у детей с сахарным диабетом

О.А. Дианов, к.м.н., Р.А. Пустовалова, к.м.н., Р.В. Майоров, д.м.н., В.С. Камеш

Адрес для переписки: Олег Августович Дианов, dianol@list.ru

Для цитирования: Дианов О.А., Пустовалова Р.А., Майоров Р.В., Камеш В.С. Результаты клинико-лабораторного испытания глюкометра Сателлит® Online у детей с сахарным диабетом. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (13): 8–14.

DOI 10.33978/2307-3586-2024-20-13-8-14

Одной из составляющих достижения целевых значений гликемии у пациентов с сахарным диабетом является самоконтроль. При проведении самоконтроля прежде всего важны точность и достоверность результатов измерений глюкозы в крови, особенно у детей.

Цель – оценить применение для диагностики *in vitro* системы мониторинга уровня глюкозы в крови (глюкометра) Сателлит® Online на предмет соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 15197-2015 к качеству и безопасности гликемического контроля у детей с сахарным диабетом.

Материал и методы. Оценка точности измерений гликемии с помощью глюкометра Сателлит® Online, а также его функциональных характеристик проводилась в группе, состоявшей из 120 детей в возрасте от одного месяца до 17 лет включительно, которые страдали сахарным диабетом 1 и 2 типов.

Результаты. Анализ прецизионности (повторяемости) и промежуточной прецизионности измерения на глюкометре Сателлит® Online показал высокую степень близости результатов. При сравнении результатов 761 пробы крови с помощью Согласованной сетки ошибок для сахарного диабета установлено, что все значения находились в зоне А, то есть получено 100% клинически верных значений. При этом 99,6% показаний глюкометра Сателлит® Online были в пределах допустимой системной погрешности от референсных значений, что соответствует клинически верным и безопасным отклонениям (> 95%).

Функциональные характеристики глюкометра Сателлит® Online обеспечивали точные измерения гликемии пользователями.

Заключение. Применение глюкометра Сателлит® Online позволяет качественно и безопасно контролировать гликемию у детей с сахарным диабетом в возрасте от одного месяца до 17 лет включительно.

Ключевые слова: сахарный диабет, дети, контроль гликемии, глюкометр

Введение

При сахарном диабете требуется самоконтроль уровня глюкозы в крови, поскольку он позволяет оценивать реакцию на терапию и достижение/недостижение целевых значений [1]. Самоконтроль также необходим для подбора оптимальной дозы препарата, особенно инсулина, и выявления гипогликемии [2]. Поэтому пациентам важно доверять показаниям своих глюкометров [3].

Для безопасного и эффективного лечения сахарного диабета глюкометры прежде всего должны обладать достаточной точностью [4]. Точность глюкометров обычно определяется путем сравнения результатов самоконтроля с результатами, полученными клиническим лабораторным методом на образцах, взятых у одного и того же пациента в одно и то же время [5]. В повседневной практике могут иметь место факторы, оказывающие существенное влияние



на достоверность измерений уровня глюкозы в крови с помощью глюкометров. Речь, в частности, идет о предполагаемом использовании – пациентом или специалистом в больницах [6].

Технологии, используемые в современных глюкометрах, позволили проводить электрохимические измерения. Кроме того, уменьшились размеры измерительных приборов, сократилось время реакции и считывания показаний, упростилась отбор проб крови и закладка капиллярной крови. При этом внимание к точности измерений по-прежнему остается на высоком уровне.

Цель исследования

Целью настоящего исследования стала оценка применения для диагностики *in vitro* системы мониторинга уровня глюкозы в крови Сателлит® Online на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15197-2015 к качеству и безопасности гликемического контроля у детей от одного месяца до 17 лет.

Материал и методы

В клиничко-лабораторное испытание были включены 120 пациентов в возрасте от одного месяца до 17 лет включительно с сахарным диабетом, диагностированным в соответствии с российскими стандартами оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом 2022 г. [7]. Уровень гликированного гемоглобина составлял от 7 до 11%, глюкозы в крови – от 2,5 до 27,5 ммоль/л. Все пациенты в возрасте от 15 до 17 лет включительно и законные представители пациентов младше 15 лет дали информированное добровольное письменное согласие на участие в исследовании.

Соответствие исследования нормам биомедицинской этики подтверждено заключением комитета по этике ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол от 06.03.2023).

Для проведения клиничко-лабораторного испытания производителем глюкометра (ООО «Компания „ЭЛТА“, Россия) были предоставлены десять приборов Сателлит® Online и тест-полоски трех серий.

Глюкометр Сателлит® Online работает по принципу глюкозооксидазного измерения. Он калиброван по цельной капиллярной крови с возможностью автоматического пересчета результата на плазму крови. Показатели, полученные с помощью анализатора глюкозы SUPER GL (Германия), принимались за референсные. Принцип работы анализатора электрохимический. Анализатор калибруется по цельной капиллярной крови.

При составлении дизайна исследования ориентировались на критерии Согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid, CEG) для сахарного диабета и распределение бинов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15197-2015 в части пункта 6.3 «Точность системы» [8].

Всего измерена 761 проба крови пациентов (табл. 1): один раз на одном из десяти тестируемых глюкометров Сателлит® Online с использованием тест-полосок из разных серий в равных долях, второй раз на анализаторе SUPER GL (диагностика *in vitro*).

Таблица 1. Концентрации глюкозы в крови в пробах для оценки точности системы (n = 761)

Номер бина	Количество проб, %	Концентрация глюкозы, ммоль/л	Факт, % (абс.)
1	5	< 2,77	8,3 (63)
2	15	> 2,77–4,44	14,8 (113)
3	20	> 4,44–6,66	17,2 (131)
4	30	> 6,66–11,10	30,1 (229)
5	15	> 11,10–16,65	15,0 (114)
6	10	> 16,65–22,20	8,0 (61)
7	5	> 22,20	6,6 (50)

Таблица 2. Интервалы концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности измерений

Интервал	Концентрация глюкозы, ммоль/л
1	От 1,7 до 2,8
2	От 5,3 до 8,0
3	От 15,5 до 23,3

Для установления близости результатов измерения проанализированы прецизионность (повторяемость) и промежуточная прецизионность измерения, которые были оценены в имитированных условиях предназначенного применения.

Прецизионность измерения определяли на десяти глюкометрах, трех сериях реагентов и пяти пробах, представляющих концентрации глюкозы при гипергликемии, эугликемии и гипогликемии. Для каждой комбинации глюкометра, партии реагентов и пробы проведено по десять измерений. Данные о прецизионности измерения на комбинацию «глюкометр – серия реагентов» собраны за один день. Для каждой комбинации концентрации глюкозы и серии реагентов рассчитаны среднее, стандартное (среднеквадратичное) отклонение и коэффициент вариации.

Промежуточную прецизионность измерения оценивали с использованием десяти глюкометров, трех серий реагентов и трех концентраций глюкозы, соответствующих гипергликемическому, эугликемическому и гипогликемическому состоянию (табл. 2). Частота измерения каждой пробы – раз в день в течение десяти дней. Промежуточную прецизионность измерения сравнивали с контрольными материалами, предоставленными изготовителем. Для каждой комбинации концентрации глюкозы и серии реагентов рассчитаны среднее, стандартное (среднеквадратичное) отклонение и коэффициент вариации.

Системы мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля должны быть протестированы в условиях, которые позволяют непрофессионалам выполнять измерения глюкозы в крови без посторонних влияний. Для этого были оценены функциональные характеристики глюкометра Сателлит® Online пользователями. С этой целью были привлечены 100 непрофес-



Таблица 3. Анкета для непрофессионального пользователя

№ п/п утверждения	Утверждение
1	Инструкция очень проста для выполнения
2	Результаты измерения с использованием раствора легко увидеть и оценить
3	Было легко понять, правильно ли работает система для измерения глюкозы
4	Инструкция понятно объясняет, что делать, если система для измерения глюкозы работает некорректно

сионалов, имеющих объемную долю эритроцитов в крови от 35 до 55%.

Отбор и подготовка субъектов проводились согласно пункту 8.3 ГОСТ Р ИСО 15197-2015. Каждый участник брал одну пробу своей крови с помощью пункции кожи (укол пальца) и выполнял измерение с помощью глюкометра Сателлит® Online. Если пользователь сообщал о допущенной ошибке при самоконтроле, ему предоставлялась возможность повторить процедуру. Результаты неправильно выполненных тестов исключались из определения приемлемости глюкометра Сателлит® Online. В течение пяти минут после выполнения теста пользователем бралась проба капиллярной крови для измерения референсного значения глюкозы. Референсные пробы брались из прокола кожи. Необходимо отметить, что 95% индивидуально измеренных значений глюкозы должны быть в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л относительно значений, измеренных с помощью методики изготовителя, при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и в пределах 15% при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более. Приемлемость системы мониторинга глюкозы в крови определялась с использованием общего числа измеренных значений, полученных всеми пользователями.

За техникой пользователя в оперировании глюкометром Сателлит® Online, применением пробы и чтением результатов наблюдал медицинский работник. Пользователи также оценивали инструкцию по применению и сведения, размещенные на глюкометре, в отношении ясности и полезности. С этой целью про-

водилось анкетирование в соответствии с пунктами 8.8.1–8.8.3 ГОСТ Р ИСО 15197-2015. Анкета представляла собой ряд утверждений, степень согласия с которыми надо было оценить от одного до пяти баллов (табл. 3). Один балл – совершенно не согласен, два балла – не полностью согласен, три балла – нейтральное отношение, четыре балла – больше согласен, пять баллов – полностью согласен. Анкета заполнялась пользователем после завершения самоконтроля. По каждому из утверждений рассчитывался средний балл.

Результаты

Оценка гликемии проводилась в процессе динамического наблюдения длительностью до десяти дней. Как было отмечено ранее, всего была взята 761 проба крови. Приемлемость функциональных характеристик точности измерений определена с использованием всех проб. С помощью СЕG установлено, что 100% проб, полученных непосредственно из крови пациентов, оказались в зоне А. Ни один из показателей не находился в зонах В, С, D и Е (рис. 1). Таким образом, предельные значения глюкозы в крови были в диапазонах, применяемых для приемки результатов испытаний.

На следующем этапе исследования анализировали результаты точности системы в определенных интервалах.

Для уровня глюкозы менее 5,55 ммоль/л результаты представлены в табл. 4. Из 252 измерений в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л по сравнению с референсными значениями глюкозы находилось 154 (61,1%), в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л – 231 (91,7%). Общее количество приемлемых измерений для глюкозы менее 5,55 ммоль/л в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л составляло 249 (98,8%) из 252 (100%). Следовательно, 98,8% значений для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л находились в пределах точности глюкометра Сателлит® Online.

Для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более результаты представлены в табл. 5. Всего выполнено 509 измерений. По сравнению с референсными значениями глюкозы отклонение в пределах $\pm 5\%$ определялось в 307 (60,3%) измерениях, в пределах $\pm 10\%$ – в 474 (93,1%). Общее количество приемлемых значений для данной концентрации глюкозы в пределах $\pm 15\%$ составляло 509 (100%) из 509 (100%). Следовательно, 100% значений для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более находились в пределах точности глюкометра Сателлит® Online. Анализ результатов всего интервала измерения точности показал, что общее количество приемлемых значений достигло 758 (99,6%) из 761 (100%) (рис. 2).

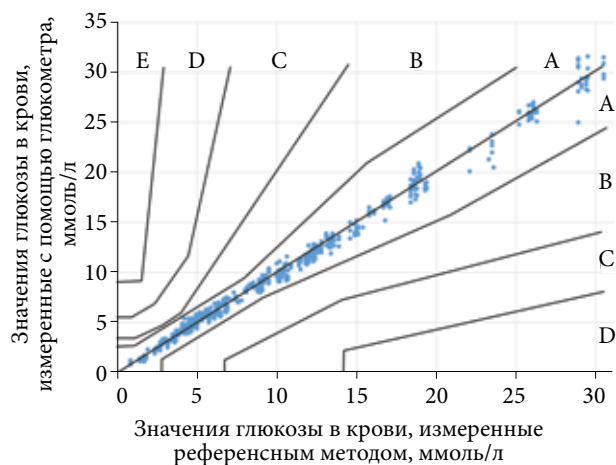


Рис. 1. Согласованная сетка ошибок показателей капиллярной крови при оценке точности глюкометра Сателлит® Online



Результаты оценки прецизионности измерения глюкометром Сателлит® Online для трех серий тест-полосок при различных гликемических состояниях (гипергликемия, эугликемия и гипогликемия) представлены в табл. 6. Средние значения глюкозы в крови, измеренные глюкометром, не выходили за пределы критерия приемлемости, так как при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л оказались в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л, а при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более – в пределах $\pm 15\%$.

Стандартное отклонение пула указывало на 95%-ный доверительный интервал. Известно, что низкие показатели стандартного отклонения свидетельствуют о том, что значения в множестве сгруппированы вокруг среднего значения и не отличаются от него более чем на два стандартных отклонения.

Был также рассчитан коэффициент вариации, поскольку стандартное отклонение данных всегда должно пониматься в контексте среднего значения. При этом фактическое значение коэффициента вариации не зависит от единицы измерения, так как является безразмерным числом. Коэффициент вариации указывает на вариабельность измерений по отношению к среднему значению. Как относительный показатель интенсивности, он имеет размерность, показывает, сколько единиц стандартного отклонения приходится на единицу среднего значения изучаемого признака. Совокупность считается достаточно однородной, если коэффициент вариации не превышает 33%. Если коэффициент вариации менее 17%, совокупность считается абсолютно однородной.

В настоящем клинико-лабораторном испытании во всех пробах на прецизионность измерений коэффициент вариации оказался менее 10%.

Оценка прецизионности измерений проводится на крови человека, промежуточной прецизионности измерений – на контрольном материале (аттестованный раствор глюкозы, АРГ). Промежуточная прецизионность измерения, оцененная в нормальных условиях использования лицом с помощью одного и того же глюкометра и системы реагентов в течение десяти дней, представлена в табл. 7. При анализе результатов оценки промежуточной прецизионности измерений получены аналогичные данные. И среднее значение измеренной глюкозы, и стандартное отклонение, и коэффициент вариации были в пределах приемлемости, что свидетельствовало о стабильности измерений.

Согласно результатам оценки функциональных характеристик глюкометра Сателлит® Online непрофессиональными пользователями, 96% индивидуально измеренных значений глюкозы были в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л относительно значений, измеренных методикой изготовителя при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л, и в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более.

Следовательно, приемлемость глюкометра Сателлит® Online, которая определялась с использованием общего числа измеренных значений, полученных всеми пользователями, была эквивалентной.

Таблица 4. Результаты оценки точности глюкометра Сателлит® Online для уровня глюкозы менее 5,55 ммоль/л ($n = 252/761$)

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
154/252 (61,1%)	231/252 (91,7%)	249/252 (98,8%)

Таблица 5. Результаты оценки точности глюкометра Сателлит® Online для уровня глюкозы 5,55 ммоль/л и более ($n = 509/761$)

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
307/509 (60,3%)	474/509 (93,1%)	509/509 (100%)

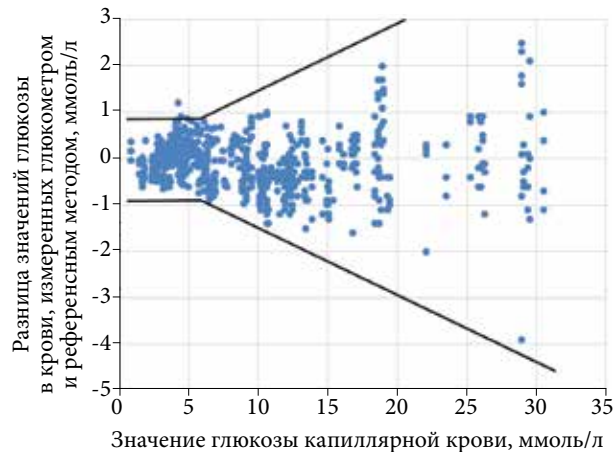


Рис. 2. График интервала измерения точности глюкометра Сателлит® Online

Для определения ясности и точности инструкции по применению глюкометра Сателлит® Online и сведений, представленных на его дисплее, изучены результаты анкетирования. Согласно плану оценки, 100 непрофессиональных пользователей фиксировали данные в таблице. Далее был рассчитан средний балл по каждому из утверждений (табл. 8). Из 100 непрофессиональных пользователей 99 (99%) отметили понятность и простоту применения медицинского изделия, а также легкость понимания инструкции по его применению (по первому – четвертому утверждениям средний балл был более трех). Один (1%) непрофессиональный пользователь выразил несогласие с понятностью и простотой применения медицинского изделия, а также с легкостью понимания инструкции по его применению (средний балл был менее трех).

Обсуждение

Для самоконтроля пациентам с сахарным диабетом рекомендуется применять глюкометры, предназначенные для индивидуального использования. Глюкометры должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15197-2015 по аналитической и клинической точности. Для эффективного гликемического контроля при сахарном диабете портативные устройства должны обладать довольно высокой точностью [9].



Согласно новым критериям, 99% результатов измерения глюкозы в крови должны находиться в зонах А и В СЕГ для сахарного диабета 1 типа. Это допущение того, что ручные измерения глюкозы с использованием современных портативных глюкометров по-прежнему чувствительны для техники пользователя. Поскольку 100%-ного соответствия ожидать было бы неоправданно, признается наличие 1% выпадающих результатов. В настоящем исследовании все 100% измерений находились в зоне А, то есть в зоне клинически точных результатов.

При оценке точности системы в определенных интервалах глюкозы крови 99,6 (> 95)% отклонений показаний глюкометра Сателлит® Online от референсных соответствовали зонам клинически верных и безопасных отклонений.

Поскольку более 95% измеренных значений находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более, а также более 99% значений индивидуальных измерений глюкозы – в зонах А и В СЕГ для сахарного диабета 1 типа, был сделан вывод, что глюкометр Сателлит® Online позво-

Таблица 6. Результаты оценки прецизионности измерения глюкометра Сателлит® Online

Показатель	Номер серии		
	603	604	605
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором перед пробой, – 2,20 ммоль/л</i>			
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором после пробы, – 2,05 ммоль/л</i>			
<i>Среднее значение концентрации глюкозы в крови, измеренной эталонным анализатором, – 2,13 ммоль/л</i>			
Среднее измеренных глюкометром значений глюкозы в крови, ммоль/л	2,31	2,34	2,18
Абсолютная погрешность, ммоль/л	0,18	0,21	0,05
Стандартное отклонение	0,04	0,09	0,07
Коэффициент вариации, %	1,73	3,85	3,21
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором перед пробой, – 4,48 ммоль/л</i>			
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором после пробы, – 4,37 ммоль/л</i>			
<i>Среднее значение концентрации глюкозы в крови, измеренной эталонным анализатором, – 4,43 ммоль/л</i>			
Среднее измеренных глюкометром значений глюкозы в крови, ммоль/л	4,32	4,14	4,09
Абсолютная погрешность, ммоль/л	0,11	0,29	0,34
Стандартное отклонение	0,08	0,13	0,15
Коэффициент вариации, %	1,85	3,14	3,67
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором перед пробой, – 7,23 ммоль/л</i>			
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором после пробы, – 7,14 ммоль/л</i>			
<i>Среднее значение концентрации глюкозы в крови, измеренной эталонным анализатором, – 7,19 ммоль/л</i>			
Среднее измеренных глюкометром значений глюкозы в крови, ммоль/л	6,57	6,56	6,71
Относительная погрешность, %	8,60	8,80	6,70
Стандартное отклонение	0,17	0,21	0,25
Коэффициент вариации, %	2,59	3,20	3,73
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором перед пробой, – 11,1 ммоль/л</i>			
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором после пробы, – 10,9 ммоль/л</i>			
<i>Среднее значение концентрации глюкозы в крови, измеренной эталонным анализатором, – 11,0 ммоль/л</i>			
Среднее измеренных глюкометром значений глюкозы в крови, ммоль/л	10,30	10,30	10,30
Относительная погрешность, %	6,40	6,40	6,40
Стандартное отклонение	0,29	0,34	0,35
Коэффициент вариации, %	2,82	3,30	3,40
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором перед пробой, – 16,9 ммоль/л</i>			
<i>Концентрация глюкозы в крови, измеренная эталонным анализатором после пробы, – 16,7 ммоль/л</i>			
<i>Среднее значение концентрации глюкозы в крови, измеренной эталонным анализатором, – 16,8 ммоль/л</i>			
Среднее измеренных глюкометром значений глюкозы в крови, ммоль/л	15,80	16,00	15,80
Относительная погрешность, %	5,95	4,80	6,00
Стандартное отклонение	0,57	0,49	0,50
Коэффициент вариации, %	3,61	3,06	3,16



Таблица 7. Результаты оценки промежуточной прецизионности измерения глюкометра Сателлит® Online

АРГ	Показатель	Номер серии		
		603	604	605
АРГ-1 2,34 ммоль/л	Среднее измеренных значений концентрации глюкозы в АРГ, ммоль/л	2,20	2,30	2,20
	Абсолютная погрешность, ммоль/л	0,14	0,04	0,14
	Стандартное отклонение	0,07	0,15	0,16
	Коэффициент вариации, %	3,18	6,52	7,27
АРГ-2 4,45 ммоль/л	Среднее измеренных значений концентрации глюкозы в АРГ, ммоль/л	4,80	4,70	4,50
	Абсолютная погрешность, ммоль/л	0,35	0,25	0,05
	Стандартное отклонение	0,19	0,22	0,19
	Коэффициент вариации, %	3,96	4,68	4,22
АРГ-4 14,5 ммоль/л	Среднее измеренных значений концентрации глюкозы в АРГ, ммоль/л	14,70	14,70	14,40
	Относительная погрешность, %	1,40	1,40	0,70
	Стандартное отклонение	0,26	0,24	0,31
	Коэффициент вариации, %	1,77	1,63	2,15

ляет качественно контролировать гликемию у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от одного месяца до 17 лет включительно.

Анализ прецизионности измерений в отношении всех аналитических показателей для каждой комбинации глюкометра, партии реагентов (серии тест-полосок) и пробы, представляющей концентрацию глюкозы при гипергликемии, эугликемии и гипогликемии, продемонстрировал стабильность измерений. При оценке промежуточной прецизионности измерений получены аналогичные данные. Среднее значение глюкозы, стандартное отклонение и коэффициент вариации были в пределах приемлемости, что указывало на стабильность измерений.

При оценке функциональных характеристик показано, что пользователи способны получать точные значения глюкозы в крови при проведении самоконтроля глюкометром Сателлит® Online с использованием только инструкции, поставляемой с системой, без посторонней помощи. Точность значений глюкозы в крови, измеренных непрофессионалом с помощью глюкометра Сателлит® Online, по сравнению со значениями глюкозы в крови, измеренными референсной методикой, составила 96%. При этом 99 (99%) непрофессиональных пользователей высказали согласие с понятностью и простотой применения медицинского изделия и легкостью понимания его инструкции.

Заключение

Клинико-лабораторное испытание медицинского изделия для диагностики *in vitro* – глюкометра Сателлит® Online показало, что применение данной системы в клинической практике позволяет качественно и безопасно контролировать гликемию у пациентов с сахарным диабетом в возрасте от одного месяца до 17 лет включительно. Так, 100% полученных значений находились в зоне А СЕГ для сахарного диабета 1 типа, то есть в зоне клинически точных результатов. Пределы допустимой системной погрешности изме-

Таблица 8. Результаты анкетирования пользователей глюкометра Сателлит® Online

№ п/п утверждения	Степень согласия, балл
1	4,20
2	4,06
3	3,85
4	3,95
Всего	4,015

рений соответствовали требованиям ГОСТ Р ИСО 15197-2015 в части пункта 6.3 «Точность системы». 99,6% отклонений показаний глюкометра Сателлит® Online от референсных значений соответствовали зонам клинически верных и безопасных отклонений. Оценка прецизионности и промежуточной прецизионности измерений указывала на стабильность измерений глюкозы глюкометром Сателлит® Online. Пределы допустимой системной погрешности измерений соответствовали требованиям ГОСТ Р ИСО 15197-2015 в части пункта 6.2 «Прецизионность измерения». Глюкометр Сателлит® Online спроектирован таким образом, чтобы в нормальных условиях эксплуатации непрофессиональным пользователем соответствовать целям применения по назначению, определенному производителем. ☺

Информация о финансовой поддержке работы и благодарности

Клинико-лабораторное испытание и подготовка публикации проведены при поддержке ООО «Компания „ЭЛТА“» (Россия).

Авторы выражают благодарность ректору ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской университет» Минздрава России, д.м.н., профессору Л.В. Чичановской за помощь в организации и проведении исследования.

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие иных явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



Литература

1. Klaff L., Shelat P., Zondorak D., et al. Accuracy and user performance of a new blood glucose monitoring system. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2021; 15 (6): 1382–1389.
2. Katz L.B., Macleod K., Grady M., et al. A comprehensive evaluation of strip performance in multiple blood glucose monitoring systems. *Expert Rev. Med. Devices.* 2015; 12 (3): 263–271.
3. Baumstark A., Jendrike N., Pleus S., et al. Evaluation of accuracy of six blood glucose monitoring systems and modeling of possibly related insulin dosing errors. *Diabetes Technol. Ther.* 2017; 19 (10): 580–588.
4. Eichenlaub M., Pleus S., Shaginian R., et al. Impact of blood glucose monitoring system accuracy on clinical decision making for diabetes management. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2023; 17 (3): 683–689.
5. Arabadjief D., Nichols J.H. Assessing glucose meter accuracy. *Curr. Med. Res. Opin.* 2006; 22 (11): 2167–2174.
6. Heinemann L. Quality of glucose measurement with blood glucose meters at the point-of-care: relevance of interfering factors. *Diabetes Technol. Ther.* 2010; 12 (11): 847–857.
7. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 10-й выпуск. *Сахарный диабет.* 2021; 24 (1S): 1–148.
8. ГОСТ Р ИСО 15197-2015. Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. М.: Стандартинформ, 2015.
9. Freckmann G., Schmid C., Baumstark A., et al. Analytical performance requirements for systems for self-monitoring of blood glucose with focus on system accuracy: relevant differences among ISO 15197:2003, ISO 15197:2013, and current FDA recommendations. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2015; 9 (4): 885–894.

Results of Clinical and Laboratory Testing of the Satellite® Online Glucose Meter in Children with Diabetes Mellitus

O.A. Dianov, PhD, R.A. Pustovalova, PhD, R.V. Majorov, MD, PhD, V.S. Kamesh

Tver State Medical University

Contact person: Oleg A. Dianov, dianol@list.ru

Self-control is one of the components of achieving the target values of glycemia in patients with diabetes mellitus. When conducting self-monitoring, the accuracy and reliability of blood glucose measurements are primarily important, especially in children.

Aim – to evaluate the use of a medical device for *in vitro* diagnostics “Blood glucose monitoring system (hereinafter referred to as glucometer) Satellite® Online” for compliance with the requirements of GOST R ISO 15197-2015 for the quality and safety of glycemic control in children with diabetes mellitus.

Material and methods. The accuracy of measurements of glycemia using the Satellite® Online glucose meter, as well as its functional characteristics, was evaluated in a group consisting of 120 children aged one month to 17 years inclusive, who suffered from type 1 and type 2 diabetes mellitus.

Results. Analysis of precision (repeatability) and intermediate measurement precision on the Satellite® Online glucometer showed a high degree of similarity of results. When comparing the results of 761 blood samples using a Consistent Error Grid for diabetes mellitus, it was found that all values were in zone A, that is, 100% clinically correct values were obtained. 99.6% of the Satellite® Online glucometer readings were within the permissible system error from the reference values, which corresponds to clinically correct and safe deviations (> 95%).






The functional characteristics of the Satellite® Online glucose meter provided accurate measurements of glycemia by users.

Conclusion. The use of the Satellite® Online glucometer allows high-quality and safe control of glycemia in children with diabetes mellitus aged 1 month to 17 years inclusive.

Keywords: diabetes mellitus, children, glycemic control, glucometer

- ✓ Первый российский глюкометр с синхронизацией с приложением смартфона
- ✓ Инновация в телемедицине
- ✓ Персональный медицинский помощник



-  Электронный дневник измерений
-  Синхронизация с приложением смартфона
-  Компактный размер
-  Использует маленькую каплю крови
-  Доступная стоимость тест-полосок



В ПРОДАЖЕ

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

4

МИС* врача

Сервис для телемедицинских консультаций (*медицинская информационная система)

3

Веб-портал vdiabete.com

Собственная система хранения и передачи данных о компенсации диабета



1

Глюкометр Сателлит Online

Система мониторинга уровня глюкозы в крови

 Bluetooth®

2

Мобильное приложение для Android / iOS



Сателлит Online

ТУ 26.60.12-001-78939528-2021 РУ № МИ-RUBYKZ-000028 от 09.12.2022 г.

Товарный знак Bluetooth® принадлежит Bluetooth® SIG, Inc. App Store® является товарным знаком Apple Inc, зарегистрированным в США и других странах. Google Play™ является товарным знаком Google, Inc.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ИЛИ ПОЛУЧИТЬ КОНСУЛЬТАЦИЮ СПЕЦИАЛИСТА