



# Точность измерения и интерференция при самоконтроле гликемии с помощью глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE у больных сахарным диабетом

О.А. Дианов, к.м.н., Р.В. Майоров, д.м.н., М.А. Горшкова, Ю.В. Колесникова

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

Для цитирования: Дианов О.А., Майоров Р.В., Горшкова М.А., Колесникова Ю.В. Точность измерения и интерференция при самоконтроле гликемии с помощью глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE у больных сахарным диабетом. Эффективная фармакотерапия. 2023; 19 (34): 24–30.

DOI 10.33978/2307-3586-2023-19-34-24-30

*Для достижения целевой гликемии у больных сахарным диабетом (СД) важны точность и достоверность определения концентрации глюкозы в крови при проведении самоконтроля.*

**Цель** – оценить точность и интерференцию влияющих величин и веществ при использовании системы мониторинга уровня глюкозы в крови глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE для проведения самоконтроля у пациентов с СД старше 18 лет.

**Материал и методы.** В исследование были включены 220 больных СД 1 и 2 типов в возрасте от 18 до 77 лет. Для проверки точности измерений глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE проводился забор капиллярной крови из одной капли, диапазона интерференции влияющих величин и веществ на результат измерений – венозной крови.

**Результаты.** При сравнительном анализе 600 проб крови, оцененных по Согласованной сетке ошибок для сахарного диабета, установлено, что все отклонения значений гликемии, полученные на глюкометре САТЕЛЛИТ® ONLINE, находятся в зонах А (клинически верные значения – 99%) и В (безопасные отклонения – 1%). Пределы допустимой системной погрешности измерений составили 97,2% отклонений показаний глюкометра от референтных значений, что соответствует клинически верным и безопасным отклонениям (> 95%).

Интерференция гематокрита и веществ, которые могут присутствовать в крови предполагаемых пользователей, была приемлемой и не оказывала влияния на показатели глюкозы в крови.

**Заключение.** Использование системы мониторинга уровня глюкозы в крови глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE (регистрационное удостоверение № МИ-RUBYKZ-000028 от 09.12.2022) в клинической практике позволяет качественно и безопасно контролировать гликемию у взрослых пациентов с СД.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, контроль гликемии, глюкометр, точность, интерференция

## Введение

Для достижения целей лечения сахарного диабета (СД) 1 и 2 типов особое внимание уделяется методам самоконтроля. Для проведения самоконтроля гликемии рекомендуются глюкометры, предназначенные для индивидуального использования [1]. Измерение уровня глюкозы в крови с помощью систем самоконтроля позволяет не только корректировать эффективность терапии, но и предотвращать развитие микро- и макрососудистых, а также неврологических отдаленных осложнений.

При самостоятельном контроле уровня глюкозы в крови важна точность измерения. Неправильные показания могут привести к ошибкам в лечении, например неправильному подбору дозы инсулина. Поэтому

врачи, а также пациенты должны быть осведомлены об ограничениях при тестировании уровня глюкозы в крови [2, 3]. С этой целью в большинстве систем самоконтроля используется электрохимический датчик, располагающийся внутри капилляра. Он состоит из смеси ферментов и других химических компонентов, которые специфически реагируют с глюкозой. Различные факторы, такие как ошибки применения, изменение условий окружающей среды, экстремальные значения гематокрита, наличие веществ или прием препаратов, потенциально могут исказить показания. На реакцию тест-полоски и, следовательно, на надежность результата измерения также может влиять ряд переменных, включая гематокрит и содержащиеся вещества в крови [4, 5].



В связи со сказанным выше неуклонно растет интерес к аналитической и клинической точности средств для гликемического контроля, наиболее широко используемых в клинической практике [6, 7].

Целью настоящего исследования стала оценка точности и интерференции влияющих величин и веществ системы мониторинга уровня глюкозы в крови глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE, применяемого для проведения самоконтроля у пациентов с СД старше 18 лет.

## Материал и методы

Проведено одноцентровое одномоментное одновыборочное контролируемое нерандомизированное исследование.

Клинико-лабораторное исследование проводилось на базе диагностического центра ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской академии» Минздрава России (лицензия на медицинскую деятельность № ФС-69-01-000806 от 01.09.2017, срок действия – бессрочно).

Набор пациентов для участия в исследовании осуществлялся с 1 августа по 30 ноября 2021 г. При формировании выборки использовался метод простого случайного отбора.

Соответствие клинико-лабораторного исследования нормам биомедицинской этики подтверждено заключением комитета по этике ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской академии» Минздрава России (протокол от 28.06.2021 № 9).

Для клинико-лабораторного исследования были отобраны 220 больных СД 1 и 2 типов, диагностированным в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом 2019 г. [1]. Возраст пациентов составлял от 18 до 77 лет. Уровень гликированного гемоглобина – 7–11%, глюкозы в крови – 3,0–25,5 ммоль/л.

Все пациенты дали письменное информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Для проведения клинико-лабораторного исследования ООО «Компания „ЭЛТА“» (Россия) были предоставлены десять аппаратов для измерения концентрации глюкозы в крови САТЕЛЛИТ® ONLINE и тест-полоски САТЕЛЛИТ® ЭКСПРЕСС трех серий.

Система мониторинга уровня глюкозы в крови САТЕЛЛИТ® ONLINE с тест-полоской электрохимической однократного применения САТЕЛЛИТ® ЭКСПРЕСС работает по принципу глюкозооксидазного измерения и калибрована по цельной капиллярной крови. Кроме того, в данном глюкометре предусмотрена возможность автоматического пересчета показателей на плазму крови.

Значения глюкозы в крови, полученные с помощью анализатора глюкозы SUPER GL (Германия), принимались за референтные. Принцип работы анализатора такой же, как у тест-полоски САТЕЛЛИТ® ЭКСПРЕСС, – электрохимический. Анализатор калибруется по цельной капиллярной крови.

Для проверки пределов допустимых значений погрешностей (точность измерения) всем пациентам одновременно из одной и той же капли капиллярной крови

определяли гликемию на тестируемом глюкометре САТЕЛЛИТ® ONLINE и лабораторном анализаторе глюкозы и лактата SUPER GL (диагностика *in vitro*). Проверку диапазона интерференции влияющих величин и веществ на результат измерений проводили с использованием венозной крови.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15197-2015 [8], оценка результатов измерений концентрации глюкозы проводится по Согласованной сетке ошибок (Consensus Error Grid – CEG), являющейся в настоящее время наиболее определенной и доступной для применения оценкой риска при сахарном диабете. На основании CEG парные показатели распределяются по пяти зонам в зависимости от риска, связанного с неточным определением уровня глюкозы. Так, зона А – клинически точные результаты, позволяющие скорректировать терапию (не влияют на клинические действия), зона В – отклонения показателей не представляют опасности из-за принятого на их основе решения по коррекции терапии (небольшое влияние на клинический исход), зона С – ошибки привели бы к чрезмерной коррекции нормального уровня глюкозы, но не представляющей существенной опасности для здоровья пациента (возможное влияние на клинические исходы), зона D – ошибка не позволяет адекватно определить требующий коррекции уровень глюкозы (может вызвать значительный медицинский риск), зона E – ошибочные данные, противоположные истинным (может привести к опасным последствиям). Получаемые с помощью глюкометра данные должны соответствовать результатам стандартных лабораторных исследований с 99%-ным нахождением в зонах А и В.

При составлении дизайна исследования помимо CEG ориентировались на распределение бинов, в соответствии с требованиями пункта 6.3 «Точность системы» ГОСТ Р ИСО 15197-2015.

Измерено 600 проб крови (табл. 1): один раз на одном из десяти тестируемых глюкометров САТЕЛЛИТ® ONLINE с использованием тест-полосок САТЕЛЛИТ® ЭКСПРЕСС из трех разных серий, второй раз на анализаторе SUPER GL. Размер выборки обоснован требованиями пункта 6.3.4 «Дизайн изучения» ГОСТ Р ИСО 15197-2015.

Кроме того, ГОСТ Р ИСО 15197-2015 предусматривает, что 95% результатов измерений глюкозы в крови при ее концентрации менее 5,55 ммоль/л должны быть с точностью  $\pm 0,83$  ммоль/л, а при концентрации 5,55 ммоль/л и более – в пределах  $\pm 15\%$ .

Был также оценен эффект влияющих величин, таких как гематокрит, и интерферирующих веществ в крови, отнесенных к процессу менеджмента риска.

Согласно ГОСТ Р ИСО 15197-2015, концентрация глюкозы в крови должна находиться в пределах интервалов, специфицированных в табл. 2. Оценка была расширена путем включения дополнительных концентраций глюкозы и объемных долей эритроцитов в крови.

Анализ эффектов гематокрита проводился с использованием пяти объемных долей эритроцитов в крови в каждой из трех концентраций глюкозы (по десять измерений). Для этого применялись тест-полоски каждой



**Таблица 1. Концентрации глюкозы крови в 600 пробах для оценки точности системы**

Номер бина	Проба, %	Концентрация глюкозы, ммоль/л	Факт, %
1	5	< 2,77	4,8% (29)
2	15	> 2,77–4,44	14,2% (85)
3	20	> 4,44–6,66	21,8% (131)
4	30	> 6,66–11,10	29,7% (178)
5	15	> 11,10–16,65	15,2% (91)
6	10	> 16,65–22,20	10,0% (60)
7	5	> 22,20	4,3% (26)

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

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

**Таблица 3. Результаты точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE для глюкозы в крови < 5,55 ммоль/л (n = 210/600)**

В пределах ±0,28 ммоль/л	В пределах ±0,56 ммоль/л	В пределах ±0,83 ммоль/л
82/210 (39,0%)	161/210 (76,7%)	207/210 (98,6%)

**Таблица 4. Результаты точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE для глюкозы в крови ≥ 5,55 ммоль/л (n = 390/600)**

В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%
137/390 (35,1%)	276/390 (70,8%)	376/390 (96,4%)

серии. Высшие и низшие объемные доли эритроцитов в крови включали ряд приемлемых значений объемной доли эритроцитов в крови. Пробы со средним уровнем были отрегулированы до  $42 \pm 2\%$ .

Все измерения глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE и референтным методом выполнены в пределах двух часов от момента взятия проб, которые были уравновешены при температуре  $23 \pm 5^\circ\text{C}$ . Температура поддерживалась в пределах  $\pm 3^\circ\text{C}$  от первоначальной в течение процесса оценки.

Для установления влияния интерферирующих веществ, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15194-2007, исследовались контрольные образцы биоматериала с известным содержанием глюкозы, а также контрольные образцы биоматериала с известным содержанием глюкозы, содержащие известные концентрации интерферирующих веществ.

Согласно рекомендациям ГОСТ Р ИСО 15197-2015, оценка при тестировании интерференции влияющих веществ проводилась с двумя концентрациями глюкозы: одна в пределах от 2,8 до 5,5 ммоль/л, другая – от 13,9 до 19,4 ммоль/л.

В качестве интерферентов были использованы:

- ✓ уровень липидов (триглицеридов) более 3,4 ммоль/л (297,5 мг/дл) и жиров (холестерина) более 9,25 ммоль/л (357,6 мг/дл);

- ✓ уровень билирубина более 105 мкмоль/л (6,14 мг/дл), мочевины более 23,0 ммоль/л (138,14 мг/дл) и креатинина свыше 1400 мкмоль/л (15,82 мг/дл);

- ✓ уровень мочевой кислоты свыше 500 мкмоль/л (8,4 мг/дл).

Для оценки эффектов интерферирующих веществ в крови проводили четыре пробы с желательной комбинацией концентраций глюкозы и тестируемых веществ (по десять измерений). С этой целью применяли тест-полоски каждой серии. Параллельно проводилось измерение с помощью референтной методики.

Критерием приемлемости влияния гематокрита и интерферирующих веществ служила средняя разница между тестовой и контрольной пробами не более  $\pm 10\%$  для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более и  $\pm 0,55$  ммоль/л для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л.

Статистическая обработка результатов выполнена с помощью пакета программ автоматизированной статистической обработки данных Microsoft Excel. Применялись непараметрические методы статистики.

## Результаты

Приемлемость функциональных характеристик точности системы была определена с использованием всех 600 пар проб.

При оценке значений гликемии капиллярной крови по СЕГ для сахарного диабета установлено, что 99% (594 пары) проб оказались в зоне А, 1% (шесть пар) – в зоне В, то есть 100% (600 пар) проб находились в зонах А и В (рис. 1). Таким образом, все значения гликемии находились в пределах, используемых для оценки результатов клиничко-лабораторного исследования.

На следующем этапе клиничко-лабораторного исследования проанализированы результаты точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE в определенных интервалах концентрации глюкозы в крови. Для низших референтных значений концентрации глюкозы (менее 5,55 ммоль/л) определены следующие интервалы:  $\pm 0,28$ ,  $\pm 0,56$  и  $\pm 0,83$  ммоль/л (табл. 3). В пределах  $\pm 0,28$  ммоль/л находилось 82 (39,0%) измерения глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE по сравнению с референтными значениями концентрации глюкозы, в пределах  $\pm 0,56$  ммоль/л – 161 (76,7%) измерение. Общее количество приемлемых значений для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л в пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л составило 207 (98,6%) из 210 (100%). Следовательно, 98,6% значений для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л находились в пределах точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE.

Для высших референтных значений концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более результаты также были выражены в процентном отношении, суммированы по нарастающей и представлены в следующих интервалах:  $\pm 5$ ,  $\pm 10$  и  $\pm 15\%$  (табл. 4). В пределах  $\pm 5\%$  определялось 137 (35,1%) измерений глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE по сравнению с референтными значениями концентрации глюкозы, в пределах  $\pm 10\%$  – 276 (70,8%). Общее количество приемлемых значений для данной концентрации глюкозы в пределах  $\pm 15\%$  составило 376 (96,4%) из 390 (100%). Следовательно, 96,4% значений для кон-



центрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более находились в пределах точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE. Анализ результатов всего интервала измерения точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE, где ниже референтное значение глюкозы представлено менее 5,55 ммоль/л с интервалом в пределах  $\pm 0,83$  ммоль/л, а высшее – 5,55 ммоль/л и более с интервалом в пределах  $\pm 15\%$ , показал, что в сумме количество приемлемых значений составило 583 (97,2%) из 600 (100%) (рис. 2). Следовательно, 97,2% ( $> 95\%$ ) всех значений находились в пределах критерия точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE.

Для определения эффекта объемной доли эритроцитов в крови в отношении концентраций глюкозы, измеренных глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE, для каждой пробы была рассчитана разница между средним смещением глюкозы и средним смещением пробы со средним уровнем. Такой расчет был произведен для каждой пробы. При оценке влияния гематокрита на показатели глюкозы в крови в интервалах концентраций глюкозы для оценки приемлемости были получены следующие данные (табл. 5): для низких (от 1,7 до 2,8 ммоль/л) и для средних (от 5,3 до 8,0 ммоль/л) уровней глюкозы в крови эффекты всех объемных долей эритроцитов в крови отвечали критериям приемлемости – средняя разница между тестовой и контрольной пробами не превышала  $\pm 10\%$  для уровня глюкозы 5,55 ммоль/л и более и  $\pm 0,55$  ммоль/л для уровня глюкозы менее 5,55 ммоль/л. Результаты всех трех серий проб реагентов были статистически эквивалентны – средняя разница между тестовой и контрольной пробами не превышала  $\pm 10\%$  для уровня глюкозы 5,55 ммоль/л и более и  $\pm 0,55$  ммоль/л для уровня глюкозы менее 5,55 ммоль/л.

Для высоких уровней концентрации глюкозы в крови (от 15,5 до 23,3 ммоль/л) критериям приемлемости отвечали только серии проб реагентов при объемных долях эритроцитов в крови от 35 до 55%. При более низких и более высоких уровнях гематокрита критерии приемлемости не выполнялись, составляя более  $\pm 10\%$ .

Анализ влияния билирубина на показатели концентрации глюкозы в крови в интервалах концентраций глюкозы для оценки приемлемости показал, что во всех сериях проб реагента как в группе низких уровней глюкозы в крови (от 2,8 до 5,5 ммоль/л), так и в группе высоких уровней глюкозы в крови (от 13,9 до 19,4 ммоль/л) критерии приемлемости были эквивалентны – средняя разница между тестовой и контрольной пробами не превышала  $\pm 10\%$  для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более и  $\pm 0,55$  ммоль/л для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л (табл. 6).

При оценке влияния холестерина и триглицеридов на показатели концентрации глюкозы в крови в интервалах концентраций глюкозы для оценки приемлемости установлено, что во всех сериях проб реагентов (триглицериды плюс холестерин) как в группе низких концентраций глюкозы в крови (от 2,8 до 5,5 ммоль/л), так и в группе высоких концентраций глюкозы в крови (от 13,9 до 19,4 ммоль/л) критерии приемлемости были эквивалентны – средняя разница между тестовой и контрольной пробами не превышала  $\pm 10\%$  для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более



Рис. 1. Согласованная сетка ошибок показателей капиллярной крови при оценке точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE

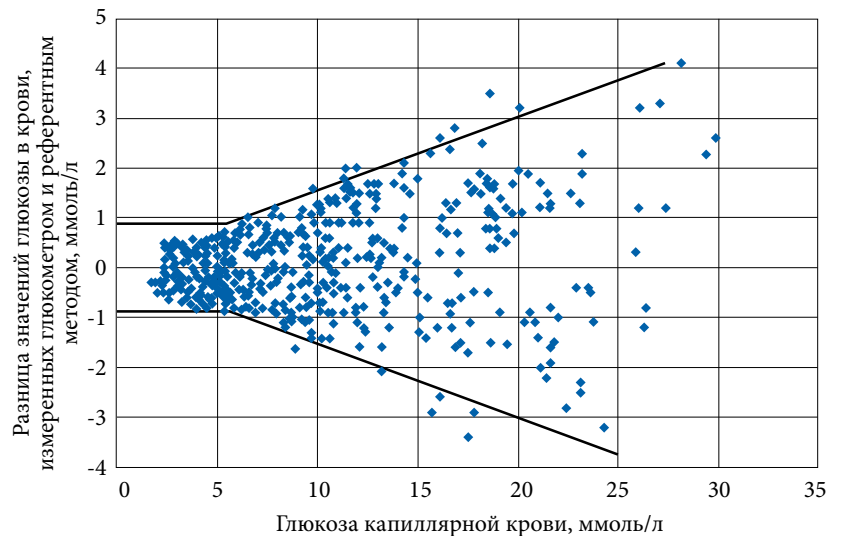


Рис. 2. График интервала измерения точности глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE

и  $\pm 0,55$  ммоль/л для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л (табл. 7).

При оценке влияния мочевины и креатинина на показатели глюкозы в крови в интервалах концентраций глюкозы для оценки приемлемости отмечено, что во всех сериях проб реагентов (мочевина плюс креатинин) как в группе низких уровней глюкозы в крови (от 2,8 до 5,5 ммоль/л), так и в группе высоких уровней глюкозы в крови (от 13,9 до 19,4 ммоль/л) критерии приемлемости были эквивалентны – средняя разница между тестовой и контрольной пробами не превышала  $\pm 10\%$  для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более и  $\pm 0,55$  ммоль/л для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л (табл. 8).

При оценке влияния мочевой кислоты на показатели глюкозы в крови в интервалах концентраций глюкозы в крови для оценки приемлемости были получе-



**Таблица 5. Влияние гематокрита на показатели глюкозы в крови**

Значение гематокрита, %	Показатель гликемии, ммоль/л			
	референт	серия А	серия В	серия С
<i>Глюкоза в интервале от 1,7 до 2,8 ммоль/л</i>				
25,6–26,3 (среднее – 25,95)	2,41	2,38 ± 0,12	2,44 ± 0,25	2,56 ± 0,09
35,0–35,3 (среднее – 35,15)	2,37	2,33 ± 0,08	2,39 ± 0,16	2,57 ± 0,12
42,7–43,7 (среднее – 43,20)	2,22	2,30 ± 0,11	2,33 ± 0,14	2,51 ± 0,18
54,8–55,1 (среднее – 54,95)	2,21	2,14 ± 0,17	2,32 ± 0,19	2,44 ± 0,12
59,5–63,6 (среднее – 61,55)	2,03	1,98 ± 0,08	2,16 ± 0,10	2,24 ± 0,13
<i>Глюкоза в интервале от 5,3 до 8,0 ммоль/л</i>				
25,6–26,3 (среднее – 25,95)	7,35	7,56 ± 0,32	7,55 ± 0,21	7,64 ± 0,34
35,0–35,3 (среднее – 35,15)	7,21	7,41 ± 0,31	7,32 ± 0,28	7,42 ± 0,23
42,7–43,7 (среднее – 43,20)	7,14	7,18 ± 0,24	7,01 ± 0,33	7,27 ± 0,31
54,8–55,1 (среднее – 54,95)	6,89	6,86 ± 0,37	6,98 ± 0,54	7,00 ± 0,34
59,5–63,6 (среднее – 61,55)	6,76	6,65 ± 0,28	6,81 ± 0,48	6,78 ± 0,36
<i>Глюкоза в интервале от 15,5 до 23,3 ммоль/л</i>				
25,6–26,3 (среднее – 25,95)	20,09	19,12 ± 1,42	19,08 ± 1,77	18,78 ± 1,43
35,0–35,3 (среднее – 35,15)	19,71	18,87 ± 1,35	18,72 ± 1,56	18,55 ± 1,01
42,7–43,7 (среднее – 43,20)	18,44	18,58 ± 1,53	18,64 ± 1,61	18,31 ± 1,62
54,8–55,1 (среднее – 54,95)	17,84	17,98 ± 1,33	18,04 ± 1,35	17,96 ± 1,47
59,5–63,6 (среднее – 61,55)	16,95	16,66 ± 1,58	16,71 ± 1,38	17,21 ± 0,98

**Таблица 6. Влияние билирубина на показатели глюкозы в крови**

Значение билирубина, мкмоль/л	Показатель гликемии, ммоль/л			
	референт	серия А	серия В	серия С
<i>Глюкоза в интервале от 2,8 до 5,5 ммоль/л</i>				
12,9	4,86	4,77 ± 0,08	5,14 ± 0,10	4,89 ± 0,05
23,0	4,58	4,59 ± 0,15	4,97 ± 0,22	4,40 ± 0,28
76,6	4,44	4,55 ± 0,12	4,68 ± 0,09	4,38 ± 0,17
106,3	4,39	4,51 ± 0,22	4,65 ± 0,18	4,35 ± 0,13
<i>Глюкоза в интервале от 13,9 до 19,4 ммоль/л</i>				
12,9	19,14	18,95 ± 0,98	19,06 ± 1,01	20,87 ± 0,71
23,0	18,70	18,77 ± 1,05	19,15 ± 0,87	20,35 ± 0,68
76,6	18,68	18,91 ± 0,67	19,64 ± 1,02	20,01 ± 0,56
106,3	18,43	18,22 ± 0,98	18,23 ± 0,72	19,38 ± 0,88

**Таблица 7. Влияние триглицеридов и холестерина на показатели глюкозы в крови**

Значение триглицеридов, ммоль/л	Значение холестерина, ммоль/л	Показатель гликемии, ммоль/л			
		референт	серия А	серия В	серия С
<i>Глюкоза в интервале от 2,8 до 5,5 ммоль/л</i>					
1,03	3,76	4,86	4,77 ± 0,08	5,14 ± 0,10	4,89 ± 0,05
2,17	5,56	4,71	4,29 ± 0,15	4,78 ± 0,23	4,58 ± 0,18
3,42	9,25	4,64	4,35 ± 0,17	4,66 ± 0,34	4,53 ± 0,13
<i>Глюкоза в интервале от 13,9 до 19,4 ммоль/л</i>					
1,03	3,76	19,14	18,95 ± 0,98	19,06 ± 1,01	20,87 ± 0,71
2,17	5,56	19,28	18,93 ± 1,02	19,68 ± 0,76	20,14 ± 0,57
3,42	9,25	19,41	18,80 ± 0,72	19,04 ± 1,13	19,18 ± 0,91

ны следующие данные (табл. 9): не во всех сериях проб реагента как в группе низких уровней глюкозы в крови (от 2,8 до 5,5 ммоль/л), так и в группе высоких уровней глюкозы в крови (от 13,9 до 19,4 ммоль/л) критерии приемлемости были эквивалентны. При уровне мочевой кислоты более 500 мкмоль/л концентрации глюкозы в крови не соответствовали критериям приемлемости, так как средняя разница между тестовой и контрольной пробами превышала ±10% для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более и ±0,55 ммоль/л для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л. Таким образом, результаты влияния билирубина, холестерина и триглицеридов, а также мочевины и креатинина для каждой концентрации глюкозы в крови могут быть усреднены для представления в инструкции по применению глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE. Оценка влияния гематокрита и мочевой кислоты выявила, что некоторые эффекты превышают критерии приемлемости, поэтому они должны быть раскрыты в инструкции по применению аппарата.

## Обсуждение

Репрезентативность выборки позволяет сделать выводы по настоящему клинико-лабораторному исследованию и экстраполировать их на целевую популяцию – пациентов с СД 1 и 2 типов. Напомним, что набор участников исследования проводился в лечебно-профилактическом учреждении федерального центра по территориальному принципу.

Для самоконтроля глюкозы в крови пациентам с СД рекомендуются глюкометры, предназначенные для индивидуального использования [1]. Аналитическая и клиническая точность глюкометров должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15197-2015 [8].

Нами были получены данные, позволяющие судить о точности измерения системы мониторинга уровня глюкозы в крови глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE у взрослых пациентов с СД. Так, согласно современным требованиям, 99% результатов должны находиться в зонах А и В SEG для сахарного диабета. Это допущение того, что ручные измерения глюкозы с использованием современных портативных глюкометров по-прежнему чувствительны. Поскольку ожидать 100%-ного соответствия было бы неоправданно, признается наличие 1% выпадающих результатов [8].

В настоящем клинико-лабораторном исследовании все 100% измерений находились в зонах А и В, то есть в зонах клинически точных результатов и безопасных отклонений.

При анализе точности измерений в отдельных интервалах концентрации глюкозы в крови 97,2% (> 95%) отклонений показаний системы мониторинга уровня глюкозы в крови глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE от референтных соответствовали зонам клинически верных и безопасных отклонений.

Известно, что такие физиологические факторы, как гематокрит, билирубин, холестерин и триглицериды, креатинин и мочевина, мочевая кислота, потенциально влияют на производительность систем мониторинга уровня глюкозы в крови.



На точность измерения могут воздействовать высокие или низкие значения гематокрита. Низкие значения гематокрита (< 35%) часто ассоциируются с завышенными показателями глюкозы в крови, в то время как высокие (> 55%) – с заниженными [5]. В нашем исследовании критерии приемлемости эффектов гематокрита не удовлетворяли требованиям только при высоких показателях глюкозы в крови (от 15,5 до 23,3 ммоль/л), измеренных глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE, при низких (< 35%) и высоких (> 55%) значениях гематокрита. Они отличались более чем на 10% от референтной концентрации глюкозы в крови при средних значениях гематокрита (43,2%). Низкие (от 1,7 до 2,8 ммоль/л) и средние (от 5,3 до 8,0 ммоль/л) показатели глюкозы в крови, измеренные глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE, соответствовали критериям приемлемости эффектов гематокрита при его вариабельности от 25 до 60%.

Установлено, что билирубин, холестерин и триглицериды, креатинин и мочевина уменьшают количество глюкозы в объеме капиллярной крови. Как следствие, их высокий уровень может привести к ложно низким показателям глюкозы в крови [4]. При анализе всех тестовых проб с указанными веществами показатели концентрации глюкозы в крови, измеренные глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE, соответствовали критериям приемлемости:

- ✓ для концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л разница между средним измеренных значений глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE и средним измеренных значений контрольных проб не превышала 0,55 ммоль/л;
- ✓ для концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и более разница между средним измеренных значений глюкометром САТЕЛЛИТ® ONLINE и средним измеренных значений контрольных проб не превышала 10%.

Доказано, что мочевая кислота является продуктом деградации ДНК, поэтому очень высокие ее концентрации могут наблюдаться при проведении химиотерапии, лучевой терапии или онкологических заболеваниях с быстрым оборотом клеток, таких как некоторые виды лимфомы. При высоких уровнях мочевая кислота может окисляться электричеством, что потенциально приводит к заниженным результатам измерений глюкозы в крови. Данный феномен наблюдался в настоящем клинико-лабораторном исследовании при уровне мочевой кислоты свыше 500 мкмоль/л.

Глюкометр САТЕЛЛИТ® ONLINE спроектирован и произведен таким образом, что при использовании в условиях и целях, соответствующих его назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя он действует согласно назначению, определенному производителем, и безопасен для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с его применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

Все известные и предполагаемые риски, связанные с применением глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE, сводятся к минимуму и приемлемы при сопоставлении

Таблица 8. Влияние мочевины и креатинина на показатели глюкозы в крови

Значение мочевины, ммоль/л	Значение креатинина, мкмоль/л	Показатель гликемии, ммоль/л			
		референт	серия А	серия В	серия С
<i>Глюкоза в интервале от 2,8 до 5,5 ммоль/л</i>					
4,86	65,63	4,86	4,77 ± 0,08	5,14 ± 0,10	4,89 ± 0,05
22,97	652,20	4,69	4,72 ± 0,19	5,01 ± 0,15	4,88 ± 0,23
–	1398,60	4,61	4,21 ± 0,09	4,45 ± 0,18	4,36 ± 0,14
<i>Глюкоза в интервале от 13,9 до 19,4 ммоль/л</i>					
4,86	65,63	19,14	18,95 ± 0,98	19,06 ± 1,01	20,87 ± 0,71
22,97	652,20	18,68	19,01 ± 1,03	20,32 ± 0,88	19,29 ± 1,10
–	1398,60	18,05	18,47 ± 0,93	19,31 ± 1,07	20,09 ± 0,85

Таблица 9. Влияние мочевой кислоты на показатели глюкозы в крови

Значение мочевой кислоты, мкмоль/л	Показатель гликемии, ммоль/л			
	референт	серия А	серия В	серия С
<i>Глюкоза в интервале от 2,8 до 5,5 ммоль/л</i>				
143,6	4,86	4,77 ± 0,08	5,14 ± 0,10	4,89 ± 0,05
339,2	4,72	4,65 ± 0,12	4,95 ± 0,14	4,75 ± 0,17
514,3	–	3,44 ± 0,45	3,67 ± 0,41	2,78 ± 0,54
<i>Глюкоза в интервале от 13,9 до 19,4 ммоль/л</i>				
143,6	19,14	18,95 ± 0,98	19,06 ± 1,01	20,87 ± 0,71
339,2	18,95	18,91 ± 0,85	18,35 ± 0,88	18,11 ± 1,53
514,3	–	16,77 ± 1,76	17,12 ± 1,66	16,65 ± 1,81

с пользой для пользователей, получаемой от предусмотренного производителем действия медицинского изделия при нормальных условиях эксплуатации.

Оценка эффектов влияющих величин и веществ выявила, что некоторые превышают критерии приемлемости и должны быть раскрыты в инструкции по применению:

- 1) с осторожностью использовать показания глюкозы в крови выше 15,5 ммоль/л при гематокрите ниже 35 и выше 55%;
- 2) уровень липидов (триглицеридов) более 3,4 ммоль/л (297,5 мг/дл) или жиров (холестерина) более 9,25 ммоль/л (357,6 мг/дл) может приводить к занижению результатов измерения глюкозы в крови;
- 3) с осторожностью использовать показания глюкозы в крови при уровне билирубина более 105 мкмоль/л (6,14 мг/дл), мочевины более 23,0 ммоль/л (138,14 мг/дл) и креатинина свыше 1400 мкмоль/л (15,82 мг/дл);
- 4) уровень мочевой кислоты свыше 500 мкмоль/л (8,4 мг/дл) может приводить к занижению результатов измерения глюкозы в крови более чем на 10%.

Системы мониторинга глюкозы в крови для проведения самоконтроля должны быть проверены в разных условиях. Это необходимо для того, чтобы созданный прибор позволял даже необученным людям выполнять измерения глюкозы в крови без посторонних влияний. Немаловажна оценка и самими пользователями функциональных характеристик глюкометра, а также инструкции по применению и сведений, размещенных на приборе, на предмет ясности и полезности.



## Заключение

Проведенное клинико-лабораторное исследование медицинского изделия для диагностики *in vitro* – глюкометра САТЕЛЛИТ® ONLINE показало, что его использование в клинической практике позволит качественно и безопасно контролировать гликемию у пациентов с СД 1 и 2 типов старше 18 лет. Пределы допустимой системной погрешности измерений глюкозы в крови соответствуют требованиям пункта 6.3 «Точность системы» ГОСТ Р ИСО 15197-2015 – 97,2% отклонений показаний от референтных значений соответствуют зонам клинически верных и безопасных отклонений. Влияние уровня гематокрита и идентификация веществ, которые могут присутствовать в крови предполагаемых пользователей и вызывать интерференцию при измерении глюкозы в крови, в настоящем кли-

нико-лабораторном исследовании было приемлемым и соответствовало требованиям пункта 6.4 «Влияющие величины» ГОСТ Р ИСО 15197-2015. 🌐

## Информация о финансовой поддержке работы и благодарности

Клиническое исследование и подготовка публикации проведены при поддержке ООО «Компания „ЭЛТА“» (Россия).

Авторы выражают благодарность ректору ФГБОУ ВО «Тверской государственной медицинской академии» 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. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Сахарный диабет. 2019; 22 (1S1): 1–144.
2. ГОСТ Р ИСО 22870-2009. Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности. М.: Стандартинформ, 2010.
3. Freckmann G., Schmid C., Baumstark A., et al. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. J. Diabetes Sci. Technol. 2012; 6 (5): 1060–1075.
4. Erbach M., Freckmann G., Hinzmann R., et al. Interferences and limitations in blood glucose self-testing: an overview of the current knowledge. J. Diabetes Sci. Technol. 2016; 10 (5): 1161–1168.
5. Hatterer A., Wardat S. Evaluation of hematocrit influence on self-monitoring of blood glucose based on ISO 15197:2013: comparison of a novel system with five systems with different hematocrit ranges. J. Diabetes Sci. Technol. 2018; 12 (2): 333–340.
6. Дианов О.А., Мальцев В.В., Мурина Е.С., Анфилов И.С. Оценка точности при использовании глюкометра «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» для контроля гликемии у детей с сахарным диабетом. Проблемы эндокринологии. 2019; 65 (6): 436–443.
7. Пашинцева Л.П., Бардина В.С., Ильясов И.Р. и др. Клинико-лабораторная оценка точности портативных глюкометров «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» и «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС мини». Клиническая лабораторная диагностика. 2011; 11: 33–35.
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.

## Measurement Accuracy and Interference in Self-Monitoring of Glycemia with the SATELLITE® ONLINE Glucose Meter in Patients with Diabetes Mellitus

O.A. Dianov, PhD, R.V. Mayorov, MD, PhD, M.A. Gorshkova, Yu.V. Kolesnikova

Tver State Medical University

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

*To achieve target glycemia in patients with diabetes mellitus (DM), the accuracy and reliability of assessing blood glucose concentrations during self-monitoring is important.*

**Aim** – evaluation of the accuracy and interference of influencing quantities and substances when using a medical device SATELLITE® ONLINE blood glucose monitoring system to control glycemia in diabetes mellitus in patients over 18 years of age.

**Material and methods.** The study included 220 patients with type 1 and type 2 DM aged 18 to 77 years.

To check the accuracy of measurements of the SATELLITE® ONLINE glucometer, capillary blood was taken from one drop, the range of interference of quantities and substances influencing the measurement result – venous blood.

**Results.** In a comparative analysis of 600 blood samples according to the Agreed Error Grid for Diabetes Mellitus, it was found that all glycaemic abnormalities obtained on the SATELLITE® ONLINE glucometer were found in zones A (clinically correct values – 99%) and B (safe deviations – 1%). The limits of the permissible system error of measurements were 97.2% of deviations of the glucometer readings from the reference values, which corresponds to clinically correct and safe deviations (> 95%).

The interference of hematocrit and substances that may be present in the blood of the intended users was acceptable and had no effect on glycaemic parameters.

**Conclusion.** The use of the SATELLITE® ONLINE (registration certificate No. MI-RUBYKZ-000028 dated 09.12.2022) glucometer in clinical practice allows high-quality glycemia control and safety for adult patients with DM.

**Keywords:** diabetes mellitus, glycaemia control, glucometer, accuracy, interference



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

**Электронный дневник измерений**

**Использует маленькую каплю крови**

**Синхронизация с приложением смартфона**

**Доступная стоимость тест-полосок**

**Компактный размер**

**УЖЕ В ПРОДАЖЕ**



Реклама

**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**



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