



# Проблемы определения уровня глюкозы



Менеджер по продукту  
Стеблина Юлия Владимировна

2015



## Сахарный диабет: Факты

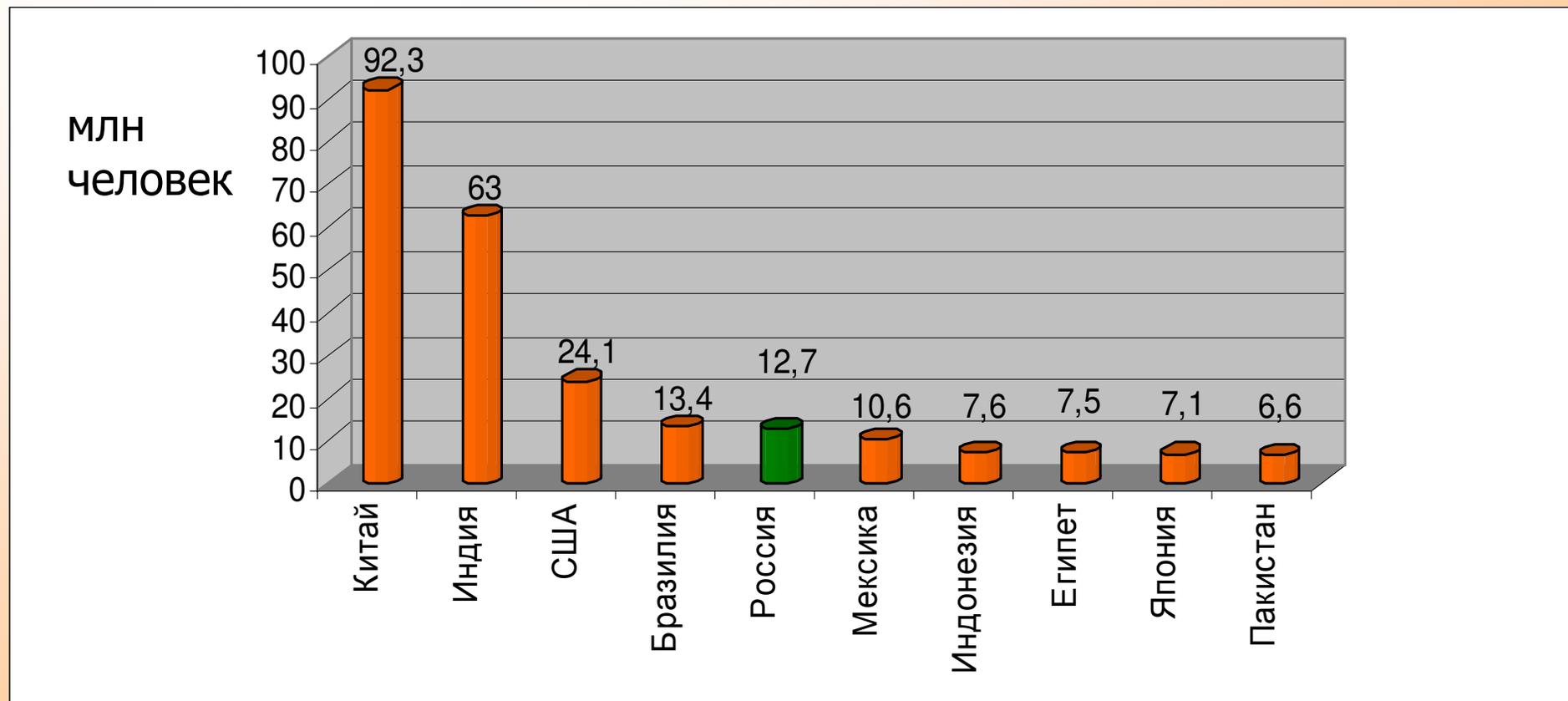
---

В настоящее время сахарным диабетом страдают около  
**347 млн.** человек во всем мире





# Топ 10 стран с максимальным числом больных СД



Россия занимает **5 место** ( 12,7 млн больных СД)



# Диагностика сахарного диабета

---

Определение глюкозы в крови - первый шаг в диагностике сахарного диабета





# Основные факторы ошибок при измерении глюкозы

Связаны с

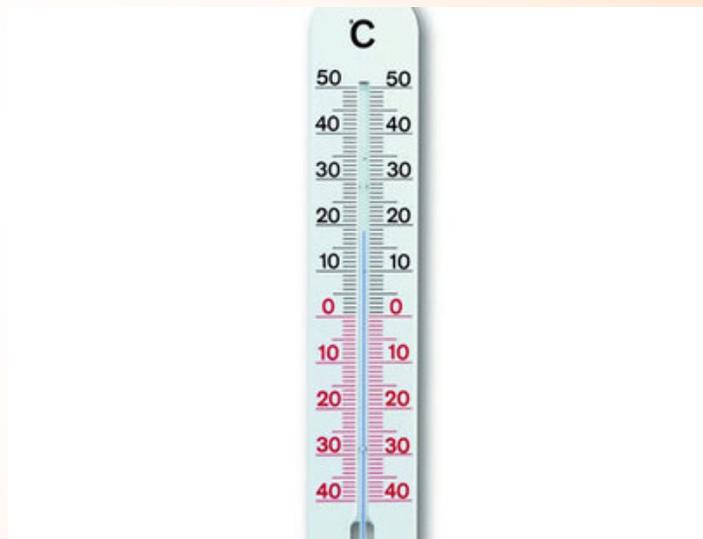


Аналитическая система  
для измерения глюкозы

- Анализатор
- Реагенты



Интерферирующие факторы





## Факторы, влияющие на точность измерений (интерферирующие факторы)

### Экзогенные

#### **Физико-химические**

Температура

Влажность

Парциальное давление O<sub>2</sub> в воздухе\*

Электромагнитные поля и импульсы

#### **Биологические**

- Лекарственные средства
- БАДы
- Токсические вещества

### Эндогенные

Гематокрит

Обезвоживание

Кетоацидоз

Парциальное давление O<sub>2</sub> в крови \*

Метаболиты, нарушающие протекание реакций в тест-полоске



## Методы и средства измерения глюкозы

### Лабораторные

- Стационарные биохимические анализаторы
- Профессиональные анализаторы глюкозы



### Внелабораторные

- Портативные глюкометры
- Визуальные тест-полоски





# Портативные глюкометры





## Критерии аналитической точности для глюкометров

---

### ISO15197-2003

При уровнях глюкозы  $\geq 4,2$  ммоль/л  $\geq 95\%$  результатов глюкометра должны отклоняться от результатов эталонного анализатора не более чем на:  $\pm 20\%$

### ISO15197-2013

При уровнях глюкозы  $\geq 5,55$  ммоль/л  $\geq 95\%$  результатов глюкометра должны отклоняться от результатов эталонного анализатора не более чем на:  $\pm 15\%$

Например, при получении на портативном глюкометре значения глюкозы: 5,55 ммоль/л, при погрешности  $\pm 15\%$  это может быть как 4,7 ммоль/л (норма) или 6,38 ммоль/л (патология).

⇒ По результатам портативного глюкометра корректный диагноз поставить не представляется возможным



## Ошибки при измерениях глюкозы при использовании глюкометров

---

На преаналитическом этапе –40%

На аналитическом этапе –20%

На постаналитическом этапе –40%



**Глюкометры менее точны, чем лабораторные анализаторы глюкозы, т.к.:**

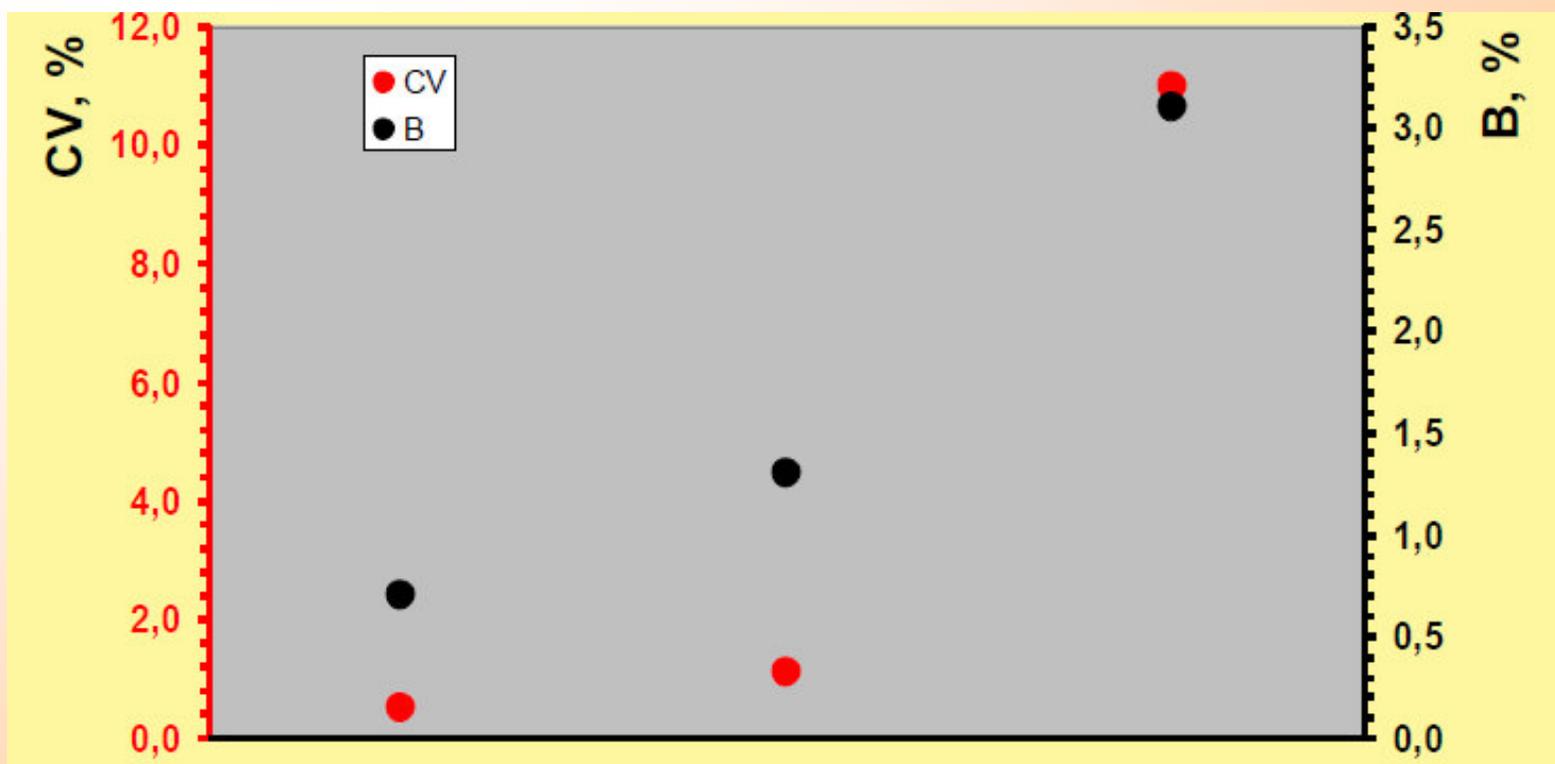
Измерения проводятся в малых объемах (< 5 мкл)

Очень сильно влияние интерферирующих факторов

Возможны ошибки калибровки



## Сравнение аналитических параметров разных методов измерения глюкозы (Westgard QC.com)



Автомат. б/х  
анализаторы

Профессион.  
анализаторы  
глюкозы

Полуавтоматич.  
и автоматич.

б/х анализаторы

Портативные  
глюкометры\*



## Критерии аналитической надежности измерений глюкозы в плазме крови в КДЛ согласно ГОСТ 53022.2-2008

Уровень надежности	Целевые CV и B		Макс. допустимые CVи B(для серии из 10 измерений)	
	CV,%	B, %	CV,%	B, %
1-й (низкий)	4,88	3,78	8	6,8
2-й (базовый)	3,25	2,52	5,33	4,53
3-й (высокий)	1,63	1,26	2,67	2,77

CV- коэффициент вероятности,

B -смещение



# Профессиональные анализаторы для измерения глюкозы

Биохимические  
анализаторы

Профессиональные  
анализаторы глюкозы,  
работающие по методу  
сенсорной технологии





# Амперометрический метод, реализованный в АГ

## Амперометрический метод

– самый точный метод определения содержания глюкозы

### Достоинства метода:

- Простота метода
- Коэффициент вариации показаний глюкозы 1.5%
- Широкий диапазон измерения: 0,5 – 50 ммоль/л (9 – 900 мг/дл)
- Быстрота (Время одного исследования 24 секунды)
- Автокалибровка, программа контроля качества





## Сравнение с биохимическими анализаторами



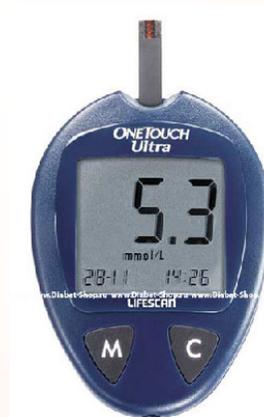


## Сравнение с биохимическими анализаторами

	Анализаторы серии Есо	Б/х анализаторы
Время проведения 1 исследования	24 секунды ( 10 секунд измерение + 14 с промывка)	10 минут
Диапазон линейности	0, 5 -50 ммоль/л	1-22 ммоль/л
Необходимость центрифугирования.	Нет ( измерение в цельной крови)	Есть ( измерение в сыворотке/ плазме)
Необходимость «лезть» в вену	Нет	Есть
Простота в работе	Да	Нет
Специальные навыки для работы на приборе	Не требуются	Требуются
Погрешность измерения	1,5 %	5 %



## Сравнение с портативными глюкометрами





## Сравнение с портативными глюкометрами

	Анализаторы серии Есо	Портативные глюкометры
Тип пробы	Цельная кровь, сыворотка, плазма, смж	Только цельная кровь
Диапазон измерения	0, 5 -50 ммоль/л	1-33,3 ммоль/л
Погрешность измерения	1.5 %	15 %
Время одного измерения	24 – 30 секунд	5-30 секунд
Удобство использования	Для серийных и для одиночных исследований	Для одиночных исследований
Рекомендовано для диагностики сахарного диабета	да	нет

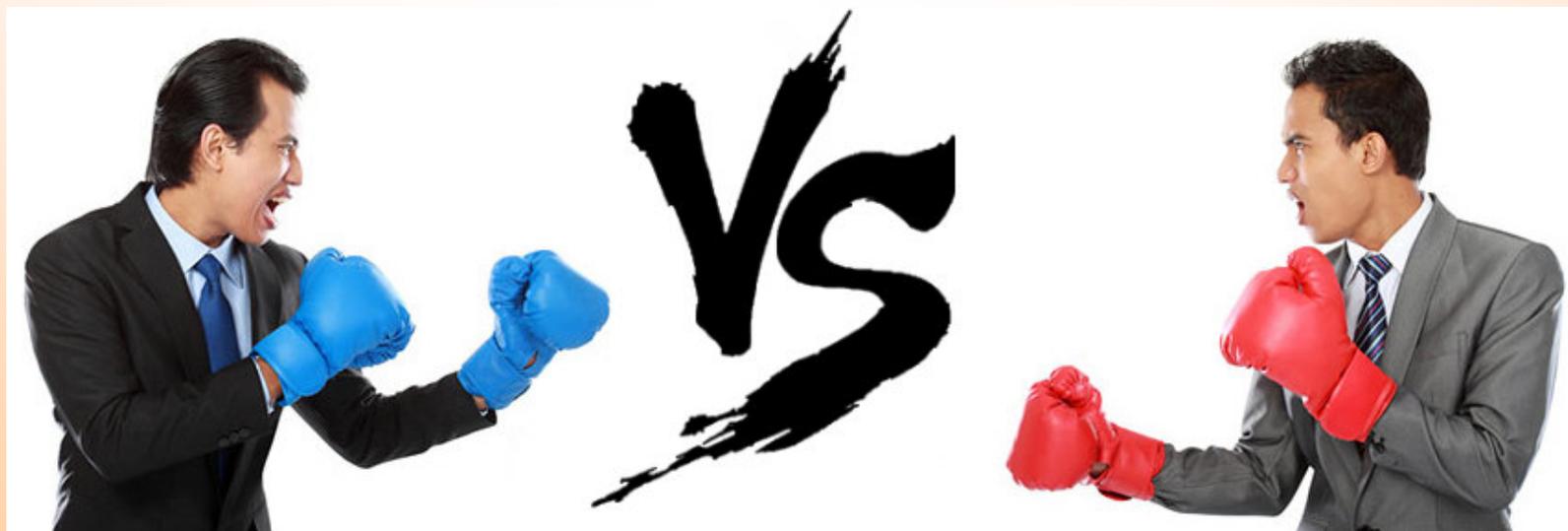


## Стоимость 1 исследования глюкозы

Профессиональные анализаторы  
глюкозы

Портативные глюкозы

Что выгоднее?



На анализаторе Есо – от 7 до 10 руб.

На Accu-check – 16 руб.



# Лучшие решения для Вашей лаборатории

## Автоматические анализаторы глюкозы серии ECO (Германия)



**EcoDuo**



**EcoBasic**



**EcoTwenty**



**EcoMatic**

Профессиональные анализаторы для исследования глюкозы из капиллярной крови.

Менее, чем за полминуты анализ готов!

Самые бюджетные анализаторы



## Анализаторы глюкозы серии Eco



### EcoTwenty

**20 позиций для проб**  
**150 анализов в час**



### EcoMatic

**50 позиций для проб**  
**180 анализов в час**

*В настоящее время в российских лабораториях успешно работают свыше 900 приборов EcoTwenty и EcoMatic, поставленных по национальному проекту «Здоровье» и «Модернизация здравоохранения»!*



## Самые бюджетные анализаторы



### EcoDuo

**1 позиция для пробы  
80 анализов в час**

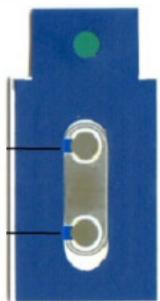


### EcoBasic

**10 позиций для проб  
130 анализов в час**



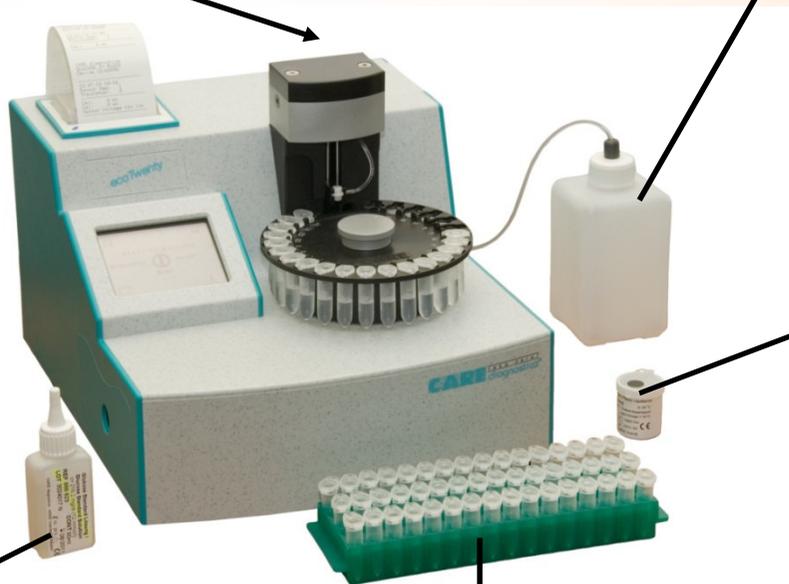
# Реагенты и расходные материалы для измерения глюкозы и лактата



Мембрана (сенсор)



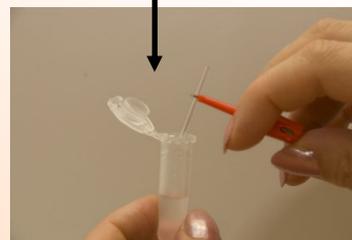
Стандарт глюкозы (Калибратор)



Концентрат системного раствора



Капилляры



Чашечки для образцов



## ***Нажми на СТАРТ и получи результат!***

- 1. Возьмите** кровь в микрокапилляр, заполнив его полностью.
- 2. Опустите** образец в чашечку с гемолизирующим раствором, закройте и хорошо **перемешайте**
- 3. Установите** пробу и калибровочный раствор на ротор анализатора
- 4. Нажмите** на Start. 24 секунды и анализ ГОТОВ





Профессиональное  
оборудование – залог  
точного результата и  
постановки правильного  
диагноза





## Спасибо за внимание!

---

**Продукт-менеджер по анализаторам глюкозы**

**Стеблина Юлия Владимировна**

- Телефон : (495) 734-91-34, доб. **245**
- Факс: (495) 564-86-41
- E-mail: [steblina@unimeda.ru](mailto:steblina@unimeda.ru)