На конференции, посвященной XXX-летию с даты создания РДА выступил В. Быбин, руководитель научно-исследовательского отдела компании МедТехПродукт - первого российского производителя тест-полосок и глюкометров полного цикла.

Добрый день, уважаемые коллеги.

Влияние интерференции на точность измерения уровня глюкозы в крови:

Система мониторинга уровня глюкозы в крови - это медицинское устройство, которое измеряет количество глюкозы для диагностики и лечения диабета. Контроль уровня сахара в крови через диету и упражнения необходим для пациентов с диабетом, поскольку он предотвращает или замедляет развитие хронических осложнений диабета. Согласно ГОСТ Р ИСО 15197-2015 года системы мониторинга уровня глюкозы в крови должны обладать точностью не менее 95 % с определенным уровнем погрешности по сравнению с референтной методикой. В случае меньшей точности возникают риски непосредственно для потребителей таких медицинских изделий. Например, при ложном завышении результатов мониторинга может быть введена неадекватно высокая доза инсулина, что может привести к гипогликемической коме, инсульту, инфаркту и даже смерти.

Точность определения количества глюкозы крови связана с энзимным компонентом, который используется в тест-полоске. В тест полосках разных компаний используются

разные уникальные энзимные препараты. Поэтому и точность измерения глюкозы в крови у различных тест-полосок отличаются друг от друга.

Основные ферменты, которые применяется в тест-полосках на сегодняшний день это: глюкозооксидаза (GOD), пирроло-хиноли-хинонн-зависмая глюкозодигидрогеназа (GDH-PQQ), никотин-амид-аденин-динулеотид-зависимая глюкозодигидрогеназа (GDH-NAD) и глюкозодегидрогеназа с флавин-аденин-динуклеотидом в качестве кофермента (GDH-FAD). Все они обладают разной субстратной специфичностью, или степенью связывания, по отношению к глюкозе. Некоторые из них в большей или меньшей степени обладают сродством к влияющим веществам-интерферентам, которые могут искажать результат измерения уровня глюкозы в крови, так какфермент будет реагировать не только с глюкозой, но и с ними. Обычно к влияющим веществам относятся, сахарозаменители, некоторые лекарства и нативные компоненты крови. Список интерферентов перечислен в приложении А ГОСТ Р ИСО 15197-2015. Это: гемоглобин, гепарин, допамин;

Метаболиты:

- билирубин, триглицериды, мочевая кислота, холестерин, креатинин;

Жаропонижающие и противовоспалительные вещества:

- парацетамол, ибупрофен, салицилаты; гентизиновая кислота;

Антиоксиданты:

- глютатион и витамин С

ПАВ: ЭДТА;

Компонент раствора для перитонеального диализа – Икодекстрин;

противопаркинсоническое средство L-DOPA;

антигипертензивное средством -Метил-DOPA;

Антидот фосфорорганических соединений Пралидоксин йодид;

Проитводиабетические препараты Толбутамид и Толазамид;

Сахарозаменители:

–древесный сахар Ксилоза, молочный сахар Галактоза, солодовый сахар Мальтоза.

Тест-полоски на основе фермента GOD могут ложно завышать результаты измерения в связи с чувствительностью фермента к таким веществам-интерферентам, как мочевая кислота, парацетамол, салицилаты, аскорбиновая кислота.

Тест-полоски на основе фермента GDH-PQQ могут ложно завышать результаты измерения в связи с высокой чувствительностью фермента к веществам-интерферентам, большей чем у **GOD**, что может приводить к маскировке гипогликемических состояний, инвалидизации и летальным исходам у пациентов при введении неадекватной дозы инсулина. FDA (США) в 2009 рекомендовала не использовать диабетические тест-полоски на основе GDH-PQQ у пациентов, получающих икодексртин, иммуноглобулины:
октагам, Гамимун Н, Rho (D)
иммунноглобулин человека; абатасепт
Оренция

; препарат для радиоиммунотерапии;
BEXXAR
, любые продукты, содержащие
мальтозу
(пиво, томаты, мед), галактозу (молоко) и ксилозу (сахарозаменители, жевательные резинки).

У GDH-NAD интерференция отсутствует, однако тест-полоски на его основе не распространены из-за сложности в их эксплуатации.

Самым оптимальным с точки зрения интерференции и простоте в эксплуатации тест-полосок ферментом является GDH-FAD. На его работу почти не действуют влияющие вещества.

Согласно ГОСТ Р ИСО 15197-2015 эффект интерферирующих веществ в крови на точность измерения глюкозы должен быть раскрыт в инструкции, если существует риск причинения вреда потребителю. В случае если производитель по какой-то причине этого не делает, он несет полную ответственность за инвалидизацию или гибель клиента по причинам, связанным с такими эффектами

Эффекты интерферирующих веществ, если они прописаны в инструкциях, необходимо учитывать, как медицинскими специалистами при мониторинге уровня глюкозы в крови пациентов, так и непрофессионалами в домашних условиях. Это позволит верно трактовать полученные результаты измерения, чтобы использовать адекватные дозы инсулина, противодиабетических препаратов, корректировать диету и физические нагрузки. Знание о используемых в тест-полосках ферментных компонентах позволит самостоятельно учитывать возможные риски при выборе и эксплуатации глюкометров и тест-полосок. Тем более, что все описанные ферменты используется в брендах глюкометров, представленных на отечественном рынке.

Также хочу отметить, что существует проблема, расхождения результатов измерений, произведенных на глюкометрах и больничном анализаторе в лаборатории. Эта ситуация может возникать не всегда по причине глюкометров. Подходы менеджмента риска также должны использоваться во избежание получение неточного результата измерения в больничной лаборатории. Причинами получения неточного результата в этом случае могут быть:

Длительное время доставки образца до места анализа (снижение уровня глюкозы из-за гликолиза).

Использование пробирок (с ингибитором гликолиза), приводит к снижению содержания глюкозы в крови на 6-7%.

Использование пробирок с антикоагулянтом - снижение уровня глюкозы из-за гликолиза (0,3 - 0,6 ммоль/л за 1 ч).

Техническая неисправность лабораторного биохимического анализатора глюкозы,

Просроченные реактивы,

Отсутствие своевременных поверки и калибровки,

Ошибка оператора,

И в целом отсутствие менеджмента управления качеством работы лабораторного оборудования.

Благодарю за внимание!

Какие имеются перспективы импортозамещающих технологий в обеспечении доступного и качественного процесса самоконтроля гликемии для пациентов с диабетом в России?

На сегодняшний день перспективы импортозамещающих технологий в обеспечении доступного и качественного процесса самоконтроля гликемии для пациентов с диабетом в России заключаются в использование нового фермента GDH-FAD, у которого практически полностью отсутствует интерференция, эффекты кислорода и вязкости крови, он позволяет получать высокоточное измерение количества глюкозы в крови, сохранять стабильность тест-полосок в течение длительного времени. Что на прямую влияет на увеличение срока годности продукции. Использование электродов в составе тест-полосок из инновационных наноматериалов, а не из драгоценных металлов, применение метода трафаретной шелкографии позволит значительно удешевить продукцию и сделать ее доступной для диабетиков при сохранении высокого качества и потребительских свойств.

Видео выступление можно просмотреть по ссылке .