



Всем заинтересованным лицам  
Ноябрь 2008 г.

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим ЗАО «Рош-Москва», отдел «Диабет», представляющий начиная с 1998 года на Российском рынке продукцию, выпускаемую под маркой **«Акку-Чек»**, производства компании «Рош Диагностика Гмбх», являющейся признанным мировым лидером в области Диагностики и входящей в состав фармацевтического холдинга «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд», информирует Вас о том, что начиная с декабря 2008 года в Россию будут поставляться тест-полоски для количественного определения глюкозы в крови «Акку-Чек Актив», используемые с системами для измерения уровня глюкозы крови «Глюкотренд», «Акку-Чек Актив», и тест-полоски «Акку-Чек Гоу», используемые с системой для измерения уровня глюкозы крови «Акку-Чек Гоу», **калиброванные по плазме** в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной медицине (IFCC).<sup>1</sup> Информация о методе калибровки тест-полосок содержится в инструкции-вкладыше, которая поставляется вместе с тест-полосками.

Существуют два вида калибровки систем для измерения уровня глюкозы крови: по цельной крови и по плазме. До недавнего времени, оба метода использовались в системах для измерения уровня глюкозы крови, и производители продукции не были регламентированы какими-либо стандартами при выборе метода калибровки. В системах для измерения уровня глюкозы крови, производимых компанией «Рош Диагностика Гмбх», использовались тест-полоски калиброванные по цельной крови, т.е. приборы («Глюкотренд», «Акку-Чек Актив», «Акку-Чек Гоу») при использовании данных тест-полосок давали показания глюкозы крови, эквивалентные показаниям глюкозы в цельной крови. В 2001 году Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной медицине (IFCC) опубликовала документ, согласно которому рекомендует «приведение в соответствие с концентрацией глюкозы в плазме не зависимо от типа образца или технологии»<sup>2</sup>. В 2006 году эти рекомендации были одобрены Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной медицине (IFCC).

Основные аргументы IFCC выбора исследования содержания глюкозы в плазме:

«Различные устройства для измерения глюкозы определяют и регистрируют фундаментально различные аналитические количества».

«При существующем использовании нескольких методов– плазма и цельная кровь, дающих различные взаимозаменяемые результаты, существует опасность неправильной интерпретации».

**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
[www. Roche.ru](http://www. Roche.ru)

**Roche Moscow Ltd**

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
[www. Roche.ru](http://www. Roche.ru)

Использование различных методов, дающих различные результаты, вызывает возможность неправильной интерпретации результатов измерения. Мы рекомендуем использовать постоянный коэффициент 1,11 для пересчета концентрации глюкозы в цельной крови в эквивалентную концентрацию в плазме, регистрируя при этом только концентрацию глюкозы в плазме для устранения ошибок.

Документ рекомендует приведение в соответствие с концентрацией глюкозы в плазме не зависимо от типа образца или технологии измерения.

Пересчитанный результат концентрации глюкозы в плазме при стандартном гематокрите и концентрациях воды.

Пересчет обеспечит постоянно взаимозаменяемые результаты, что облегчит классификацию и оказание соответствующей помощи больным и приведет к уменьшению неправильных терапевтических решений.

«Различные устройства для измерения глюкозы определяют и регистрируют фундаментально различные аналитические количества. Если результаты измерения использовать беспорядочно, различия могут превышать максимально допустимую ошибку определения глюкозы при диагностике и мониторинге сахарного диабета, что может привести к затруднению лечения пациента».

«Целью Рабочей группы по селективным электродам Научного подразделения Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной медицине (IFCC-SD WG-SEPOCT) является достижение глобального консенсуса по форме регистрации результатов».

В другой публикации<sup>3</sup> авторы поддерживают рассуждения IFCC, но делают следующую оговорку:

«Необходимость в единообразных результатах определения концентрации глюкозы, как предложено D'Orazio с соавторами<sup>1</sup>, требует действий. Таким образом, IFCC и сходные организации должны найти способы внедрения разумных рекомендаций для клинической практики, для всех пациентов, с установленным или верифицируемым диагнозом сахарного диабета. В соответствии с нашим опытом поставленные цели должны достигаться посредством соответствующей реорганизации системы здравоохранения. Таким образом, недостаточно просто декларировать рекомендации без плана их внедрения. Имея опыт внедрения в клиническую практику рекомендаций по лабораторному тестированию, мы понимаем сложность и проблемы внедрения рекомендаций D'Orazio и его коллег<sup>1</sup> для всех медицинских учреждений. Тем не менее, на наш взгляд, очередная публикация рекомендаций без конкретных мер по их внедрению несет в себе мало смысла. Тем не менее, мы верим в успешное внедрение этих рекомендаций, что, в конечном счете, пойдет на пользу пациентам».

Имея более чем 30-ти летний опыт работы в области создания приборов для измерения уровня глюкозы крови, компания «Рош Диагностика» уделяет большое внимание удовлетворению потребностей медицинских работников и пациентов для более эффективного управления заболеванием. Компания полностью поддерживает данный фундаментальный подход к диагностике и терапии сахарного диабета, ввиду чего приняла решение конвертировать все результаты в пересчете на плазму, и калибровать все выпускаемые тест-полоски по плазме крови в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной медицины (IFCC)<sup>1</sup>.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся информации, представленной в настоящем письме, Вам следует обратиться в Информационный Центр «Акку-Чек»: 258 27 89 (телефон для звонков по Москве) или 8 800 200 88 99 (звонок бесплатный для всех регионов России).

1. D' Orazio et al.: IFFC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).
2. *Clinica Chimica Acta* 307 205-209 (2001)
3. (Steffes and Sacks: Consistent Values for Circulating Glucose Concentrations; *Clinical Chemistry* 51, No. 9, 2005, p. 1569/1570)

С уважением,  
Костельцева Ольга  
Менеджер по продукции отдела «Диабет»  
ЗАО «Рош-Москва»

