



Система cobas b 101

*Подобряване на грижите за пациента
на място с комбинирано тестване на
HbA1c и липиден панел*

COBAS, COBAS B и LIFE NEEDS ANSWERS
са запазени марки на Roche.

©2013 Roche

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland
www.cobas.com

Официален дистрибутор за България:

Хроно ООД

София Парк, Търговска зона, сграда Б, ет. 2, офис 8, София 1766
Тел.: 02 815 98 00
Факс: 02 815 98 20
www.chrono.bg



cobas[®]
Life needs answers



Разпространението както на диабет, така и дислипидемия нараства всяка година, но се диагностицират едва 50% от хората, които имат някое от двете заболявания.^{1,2}

Диабет и дислипидемия

Два нарастващи глобални проблема на здравеопазването, които значително увеличават риска от сърдечно-съдови заболявания (ССЗ)

Предизвикателство за глобалното здравеопазване

До 2012 г. броят на хората, живеещи с диабет достигна 371 милиона в световен мащаб.¹ Само през тази година 4,8 милиона души са починали в резултат на наличието на болестта.¹ Ако не се лекуват, повишените нива на кръвната захар могат да доведат до сериозни усложнения, засягащи сърцето и кръвоносните съдове, очите, бъбреците и нервната система.¹ Диабет тип 2, характеризира се с недостатъчно производство на инсулин или клетъчен отговор към него, е най-често срещаният тип, като засяга 90-95% от хората с диабет.³ Дислипидемията е разстройство на липопротеиновия метаболизъм, което засяга над 300 милиона души по света и води до развитието на атеросклероза и други свързани заболявания.² Заболеваемостта както от диабет, така и от дислипидемия расте всяка година, но едва 50% от хората, които имат някое от двете заболявания се диагностицират.^{1,2}

Основни рискови фактори за ССЗ

При хората на възраст от 50 и повече години, диабетът повишава доживотния риск от ССЗ повече от всеки друг единичен рисков фактор.⁴ Диабет тип 2 също се счита

за рисков еквивалент за коронарна болест на сърцето (КБС),⁵ тъй като пациентите с диабет тип 2 имат също толкова висок риск за миокарден инфаркт (МИ) като тези с предходен МИ.⁶ По същия начин, липопротеиновият холестерол с ниска плътност (LDL-C), липопротеиновият холестерол с висока плътност (HDL-C) и триглицеридите са независими рискови фактори за ССЗ.⁷⁻¹⁰

ССЗ е водеща причина за смърт в световен мащаб

През 2010 г. е имало общо 62,5 милиона случая на КБС в световен мащаб, конгестивна сърдечна недостатъчност и удар.¹¹ До 2030 г. се очаква този брой да се увеличи с една трета до 83.9 милиона.¹¹ Всяка година от ССЗ умират повече хора, отколкото от която и да е друга причина.¹² През 2008 г. е имало 17,3 милиона смъртни случая, приписвани на ССЗ.¹² До 2030 г. се очаква смъртните случаи от ССЗ да се увеличат с 35% на 23,3 милиона.¹² През 2010 г. общите разходи за ССЗ са били 863,00 милиарда щатски долара и се предвижда да достигнат щатски долара 1,044 милиарда през 2030 г. - увеличение от 22%.¹¹ Ранното откриване и лечение на рисковите фактори за ССЗ е от съществено значение за намаляване на общата тежест на тази често смъртоносна болест.

Метаболитен синдром

Движеща сила за нова глобална епидемия от ССЗ



Метаболитният синдром идентифицира пациентите с висок риск от развитие на ССЗ и диабет. Повечето хора със ССЗ имат множество рискови фактори, някои от които са взаимно свързани и се струпват заедно.^{13,14} Наличието на множество рискови фактори добавя значителен риск от ССЗ далеч над сумарния риск, свързан с всеки отделен рисков фактор.¹³

Около 20-25% от възрастните по света имат метаболитен синдром, термин, използван за описание на група от такива рискови фактори (фиг. 1).¹³ Хората с метаболитен синдром имат три пъти по-висок риск от инфаркт или удар, както и двойно по-висок риск от смъртност от тези състояния.¹³ Те също имат пет пъти по-висок риск от развитие на диабет тип 2.¹³

Намален HDL-C

Хипергликемия

Повишени триглицериди

Хипертония

Метаболитен синдром

Централно (в коремната област) затлъстяване

Портативно тестване на HbA1c и липидния панел в лекарския кабинет

Подкрепа за ранното откриване и контрол на метаболитен синдром, дислипидемия и диабет

Подкрепа за ранната диагностика на метаболитния синдром в кабинета на лекаря

Концентрациите на гликиран хемоглобин (HbA1c) отразяват средната гликемия през предходните 2-3 месеца.¹⁵ Портативното тестване на HbA1c и липидния панел, в комбинация с измервания на кръвното налягане и обиколката на талията, позволява на лекарите да диагностицират пациенти с метаболитен синдром в рамките на периода на консултацията. Тъй като много хора, които се изследват за метаболитен синдром вероятно вече са засегнати от диабет и/или ССЗ без да го знаят^{1,2} е важно тези индивиди да се идентифицират рано, така че да могат да започнат възможно най-рано интервенции в начина на живот и / или лечение, за да се сведат до минимум усложненията.¹⁶

Оптимизиране управлението на пациенти с дислипидемия в кабинета на лекаря

Портативното тестване на липидния панел доказано води до по-висок процент на пациенти с нива или на общ холестерол, или на триглицериди в рамките на таргетния обхват,¹⁷ както и до подобро придържане към медикаментите и удовлетворение от лечението.^{18,19} Портативното тестване на липидния панел също така доказано подобрява управлението на рисковия холестерол при пациенти с висок риск,²⁰ както и подобрява постигането на целите по отношение на LDL-C, не-HDL-C и общия холестерол.^{21,22} По същия начин, лекарите извършват по-голям брой оценки на рискови пациентите за КБС когато резултатите на пациентите са на разположение по време на самото посещение в сравнение със случаите, когато тези резултати са на лице след посещението (68% спрямо 19%).²³

Фигура 1: Клинични компоненти на метаболитния синдром. Според новото определение на Международната диабетна федерация (International Diabetes Federation - IDF), за да бъде човек идентифициран като имащ метаболитен синдром, той трябва да има затлъстяване в коремната област плюс два от останалите четири фактора.¹³



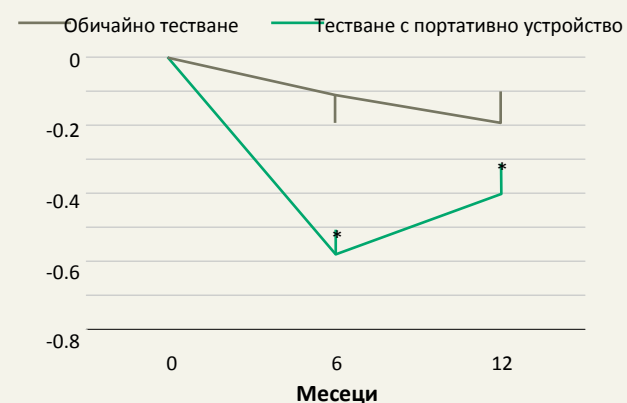
Портативното тестване... има потенциал за подобряване мониторинга на хронични заболявания, терапевтичния контрол и клиничната ефективност, както и на процеса на вземане на клинично решение в рамките на консултацията.¹⁷

Оптимизиране управлението на пациенти с диабет в кабинета на лекаря

Незабавната обратна връзка за резултатите на HbA1c може да подобри гликемичния контрол на пациентите (фиг. 2) и да увеличи процента пациенти, които са в рамките на HbA1c-таргетния си обхват.^{17,24-28} Бързите резултати от HbA1c също подпомагат вземането на клинично решение по отношение на подходящото интензифициране на лечението,^{29,30} подобряват придържането към медикаментите¹⁸ и удовлетворението на пациента¹⁹ и може потенциално да намалят разходите и разходите за пациента, свързани с диабет (на базата на проучвания в Обединеното кралство).^{25,31} Освен това, пациенти с диабет, които се тестват чрез портативна система, е по-вероятно да бъдат мотивирани да се грижат за състоянието си и считат връзката си с лекаря за по-здрава.¹⁹

19

Незабавната обратна връзка за резултатите от HbA1c с помощта на портативно устройство може да подобри гликемичния контрол на пациентите



Фигура 2: Промени в нивата на HbA1c (%) от изходното състояние 6- и 12-месечно проследяване с портативно тестване и групи с обичайни грижи.²⁸

* $p < 0.05$ спрямо базовата линия.

При управлението на диабета, измерването на HbA1c е златният стандарт за дългосрочно проследяване на гликемичния контрол и е допълнение към самоконтрола на пациента на кръвната /интерстициална глюкоза.^{15,16}

HbA1c тестването има много ползи за пациентите и техните лекари (Таблица 1).^{32,33}

HbA1c тестването е удобно за пациента	Не е необходимо пробата да се взема <u>на гладно</u> Пробата може да се взема по всяко време на деня Необходима е минимална подготовка от страна на пациента
HbA1c резултатите от теста са надеждни	Ниска биологична вариабилност Висока стабилност на пробата Възпроизводим резултати от теста По-добра преданалитична стабилност на пробата в сравнение с глюкозата
HbA1c резултатите от теста са свързани с напредъка на усложненията от заболяването	Не се влияе от остри фактори (напр. стрес, упражнения) Отразява дългосрочния гликемичен контрол По-добре прогнозира развитието на ССЗ от глюкоза Може да се идентифицират лицата с по-голяма чувствителност към протеинова гликация Може да се идентифицират лицата с по-висок процент усложнения

Таблица 1: Ползите от HbA1c тестването.^{32,33}



Система cobas b 101

Подобряване на грижите за пациента на място с комбинирано тестване на HbA1c и липиден панел

Системата cobas b 101 може да подпомогне лекарите да оптимизират лечението на пациентите с диабет и дислипидемия, както и ранното диагностициране на пациенти с метаболитен синдром, които са изложени на висок риск от развитие на ССЗ и диабет.

Системата cobas b 101 е портативно устройство, което предлага комбинирано тестване на HbA1c и липидния панел* в една платформа.

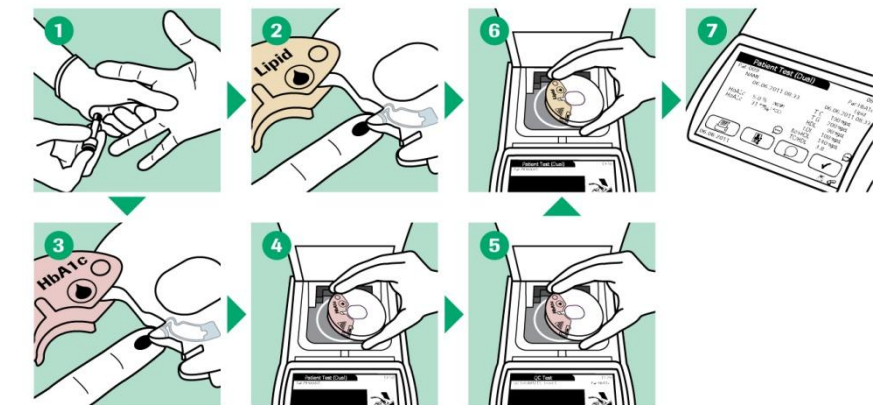
Системата cobas b 101 предлага индивидуално тестване (HbA1c или липиден панел, поотделно), както и двойно тестване (HbA1c и липиден панел, последователно) с бързо време за връщане на резултат:

- Единичен резултат от тест HbA1c след по-малко от 6 минути
- Единичен резултат от липидния панел след приблизително 6 минути
- Двоен резултат от HbA1c тест и липидния панел след 15 минути

*Тестването на липидния панел включва:

Общ холестерол (измерваем)
Триглицериди (измерваем)
HDL-C (измерваем)
LDL-C (измерваем)
не-HDL-C (измерваем)
Съотношение общ холестерол/HDL-C (изчисляем)

Работният процес от подготовката на пациентите до показването на резултатите от HbA1c и липидния панел е 15 минути



- 1 Едновременно зареждане на двата диска от едно убождане на пръста
- 2 Напълнете липидния диск. Оставете липидния диск настрана (макс. 8 мин.)
- 3 Напълнете HbA1c диска (60 – 90 сек. [макс. време за трансфер])
- 4 Пъхнете HbA1c диска веднага (6 мин.)
- 5 Извадете HbA1c диска, когато тестът приключи
- 6 Пъхнете липидния диск (6 мин.)
- 7 cobas резултатите за HbA1c и липидния панел се показват заедно накрая

Референции



Лесно и безопасно управление на проби и тест-дискове

- Директно приложение на проба от едно убождане на пръста и без да са необходими капиларки, епруветки или пипети за събиране на проби
- необходим е много малък обем на пробите (2 µL за HbA1c, 19 µL за липиди) със самонапълващи се дискове
- Дисковете могат да се съхраняват на стайна температура (2 – 30 °C), в продължение на над 13 месеца от производството

Цялостна свързаност и управление на данни

- Налични са решения за IT връзка с приложението **cobas IT 1000**
- **cobas b 101** поддържа РОСТ1А интерфейсен протокол и може да се свързва със системи за управление на данни, лабораторни информационни системи (LIS) или болнични информационни системи (HIS)
- Има налични външни устройства като принтер и баркод скенер
- Голям капацитет за съхранение на данни с 5000 резултата на пациенти, 500 резултата за контрол на качеството, както и 50 ID на оператор

Удобна, здрава и без необходимост от сервизна поддръжка

- Голям сензорен екран с появяваща се обширна клавиатура и поддръжка на множество езици
- Менютата интегрират текст и графични указания за опростена употреба
- Референтните граници могат да се конфигурират и могат да се добавят коментари към индивидуални резултати
- Не е необходима калибрация, пробите и дисковете са проверени за надеждност и всички стъпки на процеса са контролирани
- Менюто за контрол на качеството разполага с конфигурируеми тестови интервали, таргетни обхвати и блокираща функция на QC

Потвърдени характеристики, напълно съответстващи на CLSI -насоките

- Външни мултицентърни проучвания³⁴ извършени според насоките на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) са показали, че и тестът **cobas HbA1c**, и липидният панел **cobas** отговарят на високите стандарти за точност и прецизност, получени от Националната програма за стандартизация на гликиран хемоглобин (NGSP) и Националната образователна програма за холестерол (NCEP)

- 1 International Diabetes Federation. (2012). Diabetes atlas, 5th edition – 2012 update. Available at <http://www.idf.org/diabetesatlas>. Last accessed March 2013.
- 2 Decision Resources. (2007). Cardium study 4, Dyslipidemia, Inc. Waltham, MA.
- 3 American Diabetes Association. (2013). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 36 Suppl 1, 67-74.
- 4 Lloyd-Jones, D.M., Leip, E.P., Larson, M.G., D'Agostino, R.B., Beiser, A. et al. (2006). Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. *Circulation* 113, 791-798.
- 5 National Cholesterol Education Program. (2002). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 106, 3143-3421.
- 6 Haffner, S.M., Lehto, S., Ronnema, T., Pyorala, K., Laakso, M. (1998). Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 339, 229-234.
- 7 Hopkins, P.N., Wu, L.L., Hunt, S.C., & Brinton, E.A. (2005). Plasma triglycerides and type III hyperlipidemia are independently associated with premature familial coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 45, 1003-1012.
- 8 Hokanson, J.E. (2002). Hypertriglyceridemia and risk of coronary heart disease. *Curr Cardiol Rep* 4, 488-493.
- 9 Di Angelantonio, E., Sarwar, N., Perry, P., Kaptoge, S., Ray, K.K. et al. (2009). Major lipids, apolipoproteins, and risk of vascular disease. *JAMA* 302, 1993-2000.
- 10 Grundy, S.M., Cleeman, J.I., Merz, C.N., Brewer, H.B. Jr., Clark, L.T. et al. (2004). Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Circulation* 110, 227-239.
- 11 Bloom, D.E., Jané-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L.R., Fathima, S. et al. (2011). The global economic burden of noncommunicable diseases. Geneva: World Economic Forum. Available at http://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf. Last accessed March 2013.
- 12 World Health Organization. (2013). Cardiovascular diseases (CVDs). Available at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>. Last accessed March 2013.
- 13 International Diabetes Federation. (2006). The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. Available at <http://www.idf.org/metabolic-syndrome>. Last accessed March 2013.
- 14 Grundy, S.M., Brewer, H.B. Jr., Cleeman, J.I., Smith, S.C. Jr., & Lenfant, C. (2004). Definition of metabolic syndrome: Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to definition. *Circulation* 109, 433-438.
- 15 Hanas, R., & John, G. (2010). 2010 consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement. *Diabetes Care* 33, 1903-1904.
- 16 American Diabetes Association. (2013). Standards of medical care in diabetes – 2013. *Diabetes Care* 36 Suppl 1, 11-66.
- 17 Bubner, T.K., Laurence, C.O., Gialamas, A., Yelland, L.N., Ryan, P. et al. (2009). Effectiveness of point-of-care testing for therapeutic control of chronic conditions: results from the PoCT in General Practice Trial. *Med J Aust* 190, 624-626.
- 18 Gialamas, A., Yelland, L.N., Ryan, P., Willson, K., Laurence, C.O. et al. (2009). Does point-of-care testing lead to the same or better adherence to medication? A randomised controlled trial: the PoCT in General Practice Trial. *Med J Aust* 191, 487-491.
- 19 Laurence, C.O., Gialamas, A., Bubner, T., Yelland, L., Willson, K. et al. (2010). Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *Br J Gen Pract* 60, e98-104.
- 20 Tsuyuki, R.T., Johnson, J.A., Teo, K.K., Simpson, S.H., Ackman, M.L. et al. (2002). A randomized trial of the effect of community pharmacist intervention on cholesterol risk management: the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP). *Arch Intern Med* 162, 1149-1155.
- 21 Gerrald, K.R., Dixon, D.L., Barnette, D.J., & Williams, V.G. (2010). Evaluation of a pharmacist-managed lipid clinic that uses point-of-care lipid testing. *J Clin Lipidol* 4, 120-125.
- 22 Bozovich, M., Rubino, C.M., & Edmunds, J. (2000). Effect of a clinical pharmacist-managed lipid clinic on achieving National Cholesterol Education Program low-density lipoprotein goals. *Pharmacotherapy* 20, 1375-1383.
- 23 Ruffin, D.M., & McKenney, J.M. (2012). Office-based cholesterol testing: impact on process-of-care in patients with a pilot study. *J Pharm Technol* 13, 75-79.
- 24 Kennedy, L., Herman, W.H., Strange, P., & Harris, A. (2006). Impact of active versus usual algorithmic titration of basal insulin and point-of-care versus laboratory measurement of HbA1c on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the Glycemic Optimization with Algorithms and Labs at Point of Care (GOAL A1C) trial. *Diabetes Care* 29, 1-8.
- 25 Grieve, R., Beech, R., Vincent, J., & Mazurkiewicz, J. (1999). Near patient testing in diabetes clinics: appraising the costs and outcomes. *Health Technol Assess* 3, 1-74.
- 26 Ferenczi, A., Reddy, K., & Lorber, D. L. (2001). Effect of immediate hemoglobin A1c results on treatment decisions in office practice. *Endocr Pract* 7, 85-88.
- 27 Petersen, J.R., Finley, J.B., Okorodudu, A.O., Mohammad, A.A., Grady, J.J. et al. (2007). Effect of point-of-care on maintenance of glycemic control as measured by A1C. *Diabetes Care* 30, 713-715.
- 28 Cagliero, E., Levina, E.V., & Nathan, D.M. (1999). Immediate feedback of HbA1c levels improves glycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 22, 1785-1789.
- 29 Miller, C.D., Barnes, C.S., Phillips, L.S., Ziemer, D.C., Gallina, D.L. et al. (2003). Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. *Diabetes Care* 26, 1158-1163.
- 30 Thaler, L.M., Ziemer, D.C., Gallina, D.L., Cook, C.B., Dunbar, V.G. et al. (1999). Diabetes in urban African-Americans. XVII. Availability of rapid HbA1c measurements enhances clinical decision-making. *Diabetes Care* 22, 1415-1421.
- 31 Khunti, K., Stone, M.A., Burden, A.C., Turner, D., Raymond, N.T. et al. (2006). Randomised controlled trial of near-patient testing for glycosylated haemoglobin in people with type 2 diabetes mellitus. *Br J Gen Pract* 56, 511-517.
- 32 Sacks, D.B. (2011). A1C versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care* 34, 518-523.
- 33 Bonora, E., & Tuomilehto, J. (2011). The pros and cons of diagnosing diabetes with A1C. *Diabetes Care* 34 Suppl 2, 184-190.
- 34 Roche data on file.