

## გლუკოზის მონიტორების სია მოცემული ქვეყნისათვის

ქვეყანა: საქართველო (Georgia)

### სყურადღებო ინფორმაცია

ეს სია არ არის ამომწურავი. იგი შედგენილია 2016 წ. მდგომარეობით. იმ შემთხვევაში, თუ ამ სიაში არ არის მითითებული გლუკოზის რომელიმე მონიტორი ანდა ტესტ-ჩხირი, ეს არ ნიშნავს EXTRANEAL (Icodextrin) PD-ის ხსნარის შეთავსებადობას ანდა შეუთავსებლობას. ანალოგიურად შესაძლებელია EXTRANEAL ხსნარის შეთავსებადობა ანდა შეუთავსებლობა გლუკოზის იმ განმსაზღვრელ სხვა ტექნოლოგიებთან, რომლებიც არ არიან მითითებული ქვემოთ მოყვანილ სიაში (მაგალითად, გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის სისტემები). **აქტუალური ინფორმაციის მისაღებად აუცილებლად დაუკავშირდით მოწყობილების მწარმოებელს.** იმ შემთხვევაში, როდესაც მწარმოებელს არ შეუძლია მოგაწოდოთ ინფორმაცია მოწყობილობის იკოდექსტრინთან ან მალტოზასთან შეთავსებადობაზე ანდა შეუთავსებლობაზე, კომპანია «Baxter»-ი რაკომენდაციას არ იძლევა გამოიყენონ ეს პროდუქტი იმ პაციენტებმა, რომლებიც იღებენ EXTRANEAL - ს. კომპანია «Baxter»-ი იტოვებს უფლებას შეცვალოს ეს სია მისი წინასწარი შეტყობინების გარეშე და არ იძლევა იმის გარანტიას, რომ ჩართავს მასში ყველა, პოტენციურად შეუთავსებელ პროდუქტებს.

გლუკოზის მონიტორების ჩამოთვლილი მწარმოებლები სერტიფიცირებული არიან, ე.ი. კომპანია «Baxter»-მა (თანახმად ISO 15197 სა) შეამოწმა მათი მონიტორების მოქმედება მალტოზასთან და იკოდექსტრინთან მიმართებით კომპანია «Baxter»-ის მიერ რეკომენდებულ კონცენტრაციის საზღვრებში: 278 მგ/100 მლ (მალტოზა) და 1094 მგ/100 მლ (იკოდექსტრინი). დადასტურებულია, რომ ასეთ პირობებში ქვემოთ მოყვანილი „მწვანე“ მონიტორები, რომლებიც გამოშვებულია ამ მწარმოებლების მიერ, ხელს არ უშლიან სისხლში გლუკოზის დონის განსაზღვრის პროცესს, მხოლოდ იმ „მწვანე“ მონიტორების გამოკლებით, რომლებიც აღნიშნულია სპეციალური ნიშნით<sup>4</sup>, და რომლებიც ჯერ კიდევ არ არიან შემოწმებული კომპანია «Baxter»-ის მიერ. გთხოვთ გახსოვდეთ, რომ ქვემოთ მოყვანილ შეთავსებადი პროდუქტების სიაში უბრალოდ მოყვანილია მონიტორების მხოლოდ სავაჭრო დასახელებები და ტესტ-ჩხირების შესაბამისი სავაჭრო დასახელებები. იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ

მონიტორისთვის იყენებთ სხვა მარკის ტესტ-ჩხირების, აუცილებლად მიმართეთ ტესტ-ჩხირების მწარმოებელს აქტუალური ინფორმაციის მისაღებად.

ეს სია შედგენილი იქნა სხვადასხვა წყაროებში საჭირო ინფორმაციის მოძიების შედეგად, მათ შორის ინტერნეტში, კომპანია «Baxter»-ის შიდა გამოკვლევების მონაცემებში, სახელმწიფო სააგენტოების საინფორმაციო ცნობებში, ტესტ-ზოლების გამოყენების ინსტრუქციებში, უსაფრთხოების დაცვის ცნობარებში და საინფორმაციო მონაცემებში, რომლებიც მიღებული იქნა უშუალოდ ასეთი პროდუქტების მწარმოებლებისგან. მიუხედავად იმისა, რომ კომპანია «Baxter»-მა ყოველი ღონე იხმარა ზუსტი და თანამედროვე ინფორმაციის მოსამიებლად, იგი არ ითვლება ასეთი გლუკოზის მონიტორების მწარმოებლად და ამის გამო, მას არ შეუძლია გარანტია გაუწიოს ინფორმაციის სიზუსტეს უკვე არსებული და განახლებადი პროდუქტების მიმართებით. პერიტონეალური დიალიზისათვის საჭირო ხსნარის - EXTRANEAL (Icodextrin) PD-ის გამოყენების წინ, ყველაზე ახალი ინფორმაციის მისაღებად, გთხოვთ მიმართოთ გლუკოზის მონიტორის და ტესტ-ზოლების მწარმოებელს (მწარმოებლებს) მათი მოცემულ ხსნართან შეთავსებადობის თაობაზე.

1. ხსნარი EXTRANEAL (Icodextrin) PD შეიცავს იკოდექსტრინს. მალტოზას - იკოდექსტრინის მეტაბოლიტს - რომელსაც შეუძლია ხელი შეუშალოს ზოგიერთი გლუკოზის მონიტორის ანდა ტესტ-ზოლების მოქმედებას. გლუკოზის დადგენის დროს ასეთი მონიტორების და ტესტ-ჩხირების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს დაბრკოლება, რომელიც გამოიხატება რეზულტატების მცდარ გადამეტებაში.
2. ასეთ დაბრკოლებებს შეუძლიათ შენიღბონ არსებული ჰიპოგლიკემია და გამოიწვიონ ჰიპოგლიკემიის მცდარი დიაგნოზირება. ამგვარად, ასეთი მონიტორების და ტესტ-ჩხირების გამოყენებით დადგენილი გლუკოზის დონე პაციენტის სისხლში, რომელმაც მიიღო ნორმალურ დიაპაზონში ანდა რაოდენობით მეტ მდგომარეობაში მყოფი ხსნარი EXTRANEAL (Icodextrin) PD, რეალურად შესაძლებელია, რომ იგი დაფარავს შაქრის დაბალ დონეს მის სისხლში. ამას შეუძლია გამოიწვიოს ის, რომ პაციენტი და მედიცინის მუშაკი არ მიიღებენ შესაბამის საჭირო ზომებს სისხლში შაქრის დონის ნორმალიზაციისათვის. ასევე შესაძლებელია, რომ შაქრის მცდარად გადამეტებული დონე მიზეზი გახდება პაციენტისთვის საჭიროზე მეტი ინსულინის

შეყვანისათვის. ასეთმა ორივე სიტუაციამ შეიძლება პაციენტის სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობა შექმნას, მათ შორის, გამოიწვიოს გონების დაკარგვა, კომა, ნევროლოგიური დარღვევები ანდა სიკვდილი.

3. საჭირო არის, რომ დიალიზის ქვეგანყოფილების თანამშრომლები ანდა თვითონ პაციენტი დაუკავშირდნენ გლუკოზის მონიტორის და/ან ტესტ-ჩხირების მწარმოებლებს რათა დაადგინონ შეუძლიათ თუ არა იკოდექსტრინს და მალტოზას დაბრკოლებები შეუქმნან პაციენტებს მათ მიერ მონიტორის და ტესტ-ზოლების მონაცემების გამოყენების დროს. ასევე იხილეთ ინფორმაცია პროდუქტის შესახებ, რომელიც თან ერთვის მონიტორს და ტესტ-ზოლს.
4. ქვემოთ მოყვანილი სია მხოლოდ და მხოლოდ საინფორმაციო ცნობარის ფუნქციას ასრულებს და იგი მონიტორების და ტესტ-ჩხირების მიმართებით არ შეიძლება ჩაითვალოს ოფიციალურ სარეკომენდაციო დოკუმენტად.
5. გამოვლენილი შესაბამისობები აღნიშნულია ქვემოთ მოყვანილ სიაში. ის პაციენტები, რომლებიც იყენებენ **EXTRANEAL (Icodextrin) PD** ხსნილს, ვალდებული არიან გამოიყენონ მხოლოდ და მხოლოდ გლუკოზის მონიტორები და ტესტ-ზოლები. ტესტ-ზოლების და მონიტორების გამოყენებით გლუკოზის დადგენის სპეციფიკურ დანიშნულებაში დასარწმუნებლად დაუკავშირდით მწარმოებელს. სიაში მოყვანილია საკონტაქტო ინფორმაცია ყველაზე მეტად ცნობილ მწარმოებლების შესახებ.

# გლუკოზის მონიტორები

სია განახლებულია 16 მარტი 2016წ.

გლუკოზის მონიტორის დასახელება	(Icodextrin) PD-ის ხსნართან შეთავსებადობა (მხოლოდ გლუკოზური)	ტესტის სახეობა *	მწარმოებელი
Boots	დიახ	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.abbottdiabetescare.com">www.abbottdiabetescare.com</a> ABBOTT საქართველო დადგენილი წამლები კალასი ბიზნეს-ცენტრი, თბილისი 25 ლესელიძის ქ., Suite 303-304 ტელეფონი: + 995 32 243 96 92
FreeStyle Flash	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyleInsuLinx	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyleOptium	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyleOptium H	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyleOptium Neo	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyleOptium Neo H	დიახ	GDH-NAD	
FreeStylePapillonInsuLinx	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	დიახ	GDH-FAD	
FreeStylePapillon Vision	დიახ	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	დიახ	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	დიახ	GDH-NAD	
Omron HEA-214	დიახ	GDH-NAD	
Optium	დიახ	GDH-NAD	
Optium Easy	დიახ	GDH-NAD	
OptiumEZ	დიახ	GDH-NAD	
OptiumXceed	დიახ	GDH-NAD	
OptiumXido	დიახ	GDH-NAD	
OptiumXido Neo	დიახ	GDH-NAD	
Precision Xceed	დიახ	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	დიახ	GDH-NAD	
Precision Xtra	დიახ	GDH-NAD	
Precision Xtra OK <sup>1</sup>	დიახ <sup>1</sup>	GDH-NAD, GO <sup>1</sup>	
ReliOnUltima	დიახ	GDH-NAD	
TrueSense	დიახ	GDH-NAD	
Assure Platinum	დიახ	GO	Arkray, Inc. <a href="http://www.arkray.co.jp">www.arkray.co.jp</a> Arkray Europe ტელ.: +31-20-545-24.50 არ არსებობს ოფიციალური წარმომადგენლობა საქართველოში, შეამოწმეთ
Assure Prism	დიახ	GO	
GLUCOCARD 01	დიახ	GO	
GLUCOCARD 01-mini	დიახ	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	დიახ	GO	
GLUCOCARD Expression	დიახ	GO	
GLUCOCARD G Black	დიახ	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	დიახ	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	დიახ	GO	

გლუკოზის მონიტორის დასახელება	(Icodextrin) PD-ის ხსნართან შეთავსებადობა (მხოლოდ გლუკოზური)	ტესტის სახეობა *	მწარმოებელი
<b>GLUCOCARD Prism<sup>4</sup></b> <b>GLUCOCARD Shine</b> <b>GLUCOCARD S</b> <b>GLUCOCARD SM</b> <b>GLUCOCARD Vital</b> <b>GLUCOCARD X-meter<sup>2</sup></b> <b>GLUCOCARD X-mini<sup>2</sup></b> <b>GLUCOCARD X-mini plus<sup>2</sup></b> <b>GLUCOCARD Y</b> <b>GLUCOCARD Y-mini</b> <b>ReliOn Confirm</b> <b>ReliOn micro</b> <b>ReliOn Prime</b>	დიახ <sup>4</sup> დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ <sup>2</sup> დიახ <sup>2</sup> დიახ <sup>2</sup> დიახ დიახ დიახ დიახ	GO <sup>4</sup> GO GDH-FAD GDH-FAD GO GDH-FAD <sup>2</sup> GDH-FAD <sup>2</sup> GDH-FAD <sup>2</sup> GO GO GO GO GO	ინფორმაცია გამყიდველები
<b>Ascensia Brio</b> <b>Ascensia Entrust</b> <b>Breeze 2</b> <b>Contour</b> <b>Contour Link</b> <b>Contour Next</b> <b>Contour Next EZ</b> <b>Contour Next Link</b> <b>Contour Next Link 2.4</b> <b>Contour Next USB</b> <b>Contour Plus</b> <b>Contour Plus Link 2.4</b> <b>Contour TS</b> <b>Contour USB</b> <b>Contour XT</b> <b>Elite<sup>A</sup></b> <b>Elite XL</b>	დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ	GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO GO	<b>Ascensia Diabetes Care</b> ((ყოფილი Bayer Healthcare) <a href="http://www.ascensia.com">www.ascensia.com</a> Bayer Healthcare ვარმა საქართველო ზემო 69 ხეობაში ქუჩა, თბილისი ტელ.: +995 32 292 10 44
<b>OneTouch InDuo</b> <b>OneTouch Ping</b> <b>OneTouch Select</b> <b>OneTouch Select Mini</b> <b>OneTouch Select Simple</b> <b>OneTouch SureStep</b> <b>OneTouch Ultra<sup>B</sup></b> <b>OneTouch Ultra 2</b> <b>OneTouch UltraEasy</b> <b>OneTouch UltraLink</b> <b>OneTouch UltraMini</b> <b>OneTouch SelectPlus</b>	დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ დიახ	GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO	<b>Lifescan, Inc.</b> <a href="http://www.lifescan.com">www.lifescan.com</a> ბიზნეს-ცენტრი "პალიტრა" 19 გამრეკელის ქუჩა, 0186 თბილისი, საქართველო ტელ/ფაქსი:



გლუკოზის მონიტორის დასახელება	(Icodextrin) PD-ის ხსნართან შეთავსებადობა (მხოლოდ გლუკოზური)	ტესტის სახეობა *	მწარმოებელი
Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek Integra System	არა არა	GDH-PQQ GDH-PQQ	

<sup>1</sup> შეთავსებადი ტესტ-ჩხირების Precision Xtra OK ორი ტიპი.

<sup>2</sup> ეს მონიტორები/ტესტ-ზოლები Arkray GDH-FAD შეუთავსებელი ქიმიიდან გადართეს შეთავსებად GDH-FAD ქიმიაზე. დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ მწარმოებელს.

<sup>3</sup> ACCU-CHEK სისტემები Nano (არა Aviva, არა Performa) და ACCU-CHEK Aviva Plus გლუკოზის დასადგენად იყიდება მხოლოდ ამერიკის შეერთებულ შტატებში და მათთან ერთად შესაბამისად გამოიყენება ტესტ-ჩხირები ACCU-CHEKSmartview და ACCU-CHEK Aviva Plus. ამ სისტემებში გამოიყენება (შეთავსებადი) ჩხირები Mut Q-GDH. დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ მწარმოებელს.

<sup>4</sup> წინამდებარე სიის გამოქვეყნების მომენტისათვის, მალტოზის და იკოდექსტრინის მაქსიმალურად დასაშვები კონცენტრაციების შესაბამისობა მოცემული მონიტორების/ტესტ-ჩხირების მიმართებით, მიუხედავად კომპანია «Baxter»-ის რეკომენდაციისა, შემოწმებული არ იყო და ეს ფაქტი დაბრკოლებებს ქმნიდა გლუკოზის დადგენის პროცესში. დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ მწარმოებელს.

### ტესტ-ჩხირების სახეობები\*

**GO** = გლუკოზოოქსისაზა

**GDH-PQQ** = გლუკოზო-დეჰიდროგენაზა პირროლოქინოლინქინონთან (შენიშვნა: **GDO**, გლუკოზოოქსიდორედუქტაზა საღებარი ნივთიერებით **შეთავსებადია** PQQ მეთოდის ბაზაზე)

**GDH-NAD** = გლუკოზო-დეჰიდროგენაზა ნიკოტინამიდადენინ დინუკლეონტიდთან

**GDH-FAD** = გლუკოზო-დეჰიდროგენაზა ფლავიდენინ დინუკლეონტიდთან

**Mut Q-GDH** = გლუკოზო-დეჰიდროგენაზა მოდიფიცირებულ პირროლოქინოლინქინონთან მალტოზის მიერ შემქმნელი დაბრკოლებების საწინააღმდეგოდ გამოიყენება

### Test Type\*

**GO** = glucose oxidase

**GDH-PQQ** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)

**GDH-NAD** = glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide

**GDH-FAD** = glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide

**Mut Q-GDH** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference

### მიმართვები:

<sup>A</sup>კომპანია «Baxter»-ის ანგარიშგება REP-NIV-RE-366 პაციენტების სისხლში გლუკოზის განსაზღვრის დროს პოტენციურად შესაძლებელი დაბრკოლებების შეფასების შესახებ (ფერმენტული მეთოდების გამოყენებით) იმ პაციენტების მიმართებით, რომლებიც იკოდექსტრინით სარგებლობენ.

<sup>B</sup>კომპანია «Baxter»-ის საშუალოდ ანგარიშგება 1, 33541 იკოდექსტრინით მისი მეტაბოლიტების გამოყენების შედეგად პოტენციურად შესაძლებელი დაბრკოლებების შესახებ სისხლში გლუკოზის განსაზღვრის დროს არჩეული გლუკომეტრის გამოყენებით.

აუცილებლად გაეცანით სრულ ინსტრუქციას EXTRANEAL (icodextrin) PD -ის ხსნარის გამოყენების შესახებ.

«Baxter»-ი და «EXTRANEAL»-ი წარმოადგენენ «Baxter International Inc»-ის სავაჭრო მარკებს.

მოხსენიებული სავაჭრო მარკები და პროდუქტები შესაბამის მფლობელებს ეკუთვნის.