

Popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi

Naziv države: REPUBLIKA HRVATSKA (Republic of Croatia)

Važna informacija

Ovo nije sveobuhvatan popis, a vrijedi od 21. rujna 2018. Ako se određeni uređaji za određivanje razine glukoze u krvi ili test trake ne nalaze na ovom popisu, to NE znači da su kompatibilni ili inkompatibilni s EXTRANEAL (Icodextrin) otopinom za peritonejsku dijalizu. Također, ostale tehnologije za određivanje glukoze koje nisu navedene na popisu (kao što su npr. sustavi za kontinuirano nadziranje glukoze) mogu i ne moraju biti kompatibilne s lijekom EXTRANEAL. **Uvijek kontaktirajte proizvođača proizvoda za sve trenutno važeće informacije.** Ako proizvođač ne može pružiti odgovarajuću informaciju o kompatibilnosti proizvoda s ikodekstrinom i maltozom, u tom slučaju Baxter NE preporučuje uporabu tih proizvoda bolesnicima koji se liječe lijekom EXTRANEAL. Baxter zadržava pravo na promjenu ovog popisa, bez prethodne najave i ne jamči da se na popisu nalaze svi potencijalno nekompatibilni proizvodi.

Navedeni proizvođači uređaja i test traka za određivanje razine glukoze u krvi potvrdili su Baxter-u da su (prema ISO 15197) proveli testiranje svojih uređaja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima: 278 mg/dl (maltoza) i 1094 mg/dl (ikodekstrin). Proizvođači su potvrdili da njihovi niže navedeni uređaji koji su istaknuti "zeleno" nisu pokazivali netočno očitavanje vrijednosti glukoze u krvi uz navedene uvjete, s iznimkom za „zeleno“ označene uređaje s posebnom napomenom³ za koje potvrda o testiranju prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima još nije dobivena. Molimo uzmite u obzir da niže navedeni popis kompatibilnih uređaja vrijedi samo u slučaju kada se uređaji zaštićenog naziva (brand name) koriste s test trakama odgovarajućeg zaštićenog naziva. Ukoliko se uređaj zaštićenog naziva koristi s test trakama drugog proizvođača, **uvijek kontaktirajte proizvođača test traka za najnovije važeće informacije.**

Ovaj popis nastao je pretraživanjem sljedećih izvora: internet, literatura, Baxter-ove interne studije, informacije državnih agencija, upute za uporabu test traka za određivanje glukoze, sigurnosna upozorenja te informacija dobivenih neposredno od proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze. Unatoč nastojanju da se prikupi točne i ažurne informacije, budući da Baxter nije i proizvođač navedenih uređaja i test traka za određivanje glukoze, Baxter ne jamči za točnost početnih ili nastavnih informacija. Molimo da se prije uporabe uređaja i traka za određivanje glukoze kod primjene EXTRANEAL (Icodextrin) otopine za peritonejsku dijalizu obratite proizvođaču, odnosno zastupniku proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste dobili najnovije informacije o kompatibilnosti.

1. EXTRANEAL (Icodextrin) otopina za peritonejsku dijalizu sadrži ikodekstrin. Maltoza, metabolit ikodekstrina, može interferirati s određenim uređajima ili test trakama za određivanje glukoze. Ova interferencija može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod upotrebe ovih uređaja ili test traka.
2. Ova interferencija može prikriti stvarnu hipoglikemiju ili dovesti do pogrešne dijagnoze hiperglikemije. Stoga očitavanje razine glukoze u krvi unutar ili iznad normalnih vrijednosti kod bolesnika koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu, s ovim uređajima ili test trakama, može prikriti stvarnu nisku razinu šećera u krvi. To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u poduzimanju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Odnosno, lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U oba navedena slučaja ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.
3. Centar za dijalizu ili bolesnik trebaju kontaktirati proizvođača uređaja i/ili test traka za određivanje glukoze kako bi se ustanovilo da li su uređaj ili test trake koje koriste podložni interferenciji s ikodekstrinom ili maltozom. Također treba provjeriti informacije o proizvodu priložene uz uređaj ili test trake.
4. Popis koji slijedi namijenjen je samo za snalaženje. Ovaj popis ne znači i preporuku navedenih uređaja ili test traka za određivanje glukoze.
5. Utvrđene kompatibilnosti prikazane su u tabeli u nastavku. **SAMO uređaji i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu smiju se koristiti kod bolesnika koji primjenjuju EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu.** Kontaktirajte proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste saznali jesu li njihovi uređaji i test trake za određivanje glukoze specifični za glukozu. Popis sadrži informacije potrebne za obraćanje najčešćim, poznatim proizvođačima.

UREĐAJI ZA ODREĐIVANJE RAZINE GLUKOZE U KRVI

Zadnja promjena: 21. rujna 2018.

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
FreeStyle Freedom	Da	GDH-FAD	Abbott Diabetes Care www.diabetescare.abbott Telefon: 0800-33-33-44 www.freestyleoptiumneo.hr Besplatni info telefon: 0800 913 019
FreeStyle Freedom Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Da	GDH-NAD	
Optium	Da	GDH-NAD	
OptiumEZ	Da	GDH-NAD	
Optium Xido	Da	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra	Da	GDH-NAD	
ReliOn Ultima	Da	GDH-NAD	
Assure Platinum	Da	GO	Arkray, Inc. www.arkray.co.jp Telefon: 00385 1 65 42 855
Assure Prism ³	Da ³	GO ³	
GLUCOCARD 01	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Da	GO	
GLUCOCARD Expression	Da	GO	
GLUCOCARD G Black	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	Da	GO	
GLUCOCARD Shine ³	Da ³	GO ³	
GLUCOCARD S	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Da	GO	
GLUCOCARD X-meter ¹	Da ¹	GDH-FAD ¹	
GLUCOCARD X-mini ¹	Da ¹	GDH-FAD ¹	
GLUCOCARD X-mini plus ¹	Da ¹	GDH-FAD ¹	
GLUCOCARD Σ	Da	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Da	GO	
ReliOn Confirm	Da	GO	
ReliOn micro	Da	GO	
ReliOn Prime	Da	GO	

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Accu-Chek Active Accu-Chek Aviva Accu-Chek Aviva Combo Accu-Chek Aviva Connect Accu-Chek Aviva Expert Accu-Chek Aviva Insight Accu-Chek Aviva Nano Accu-Chek Aviva Plus² Accu-Chek Compact Plus Accu-Chek Guide Accu-Chek Inform II Accu-Chek Instant Accu-Chek Instant S Accu-Chek Nano² Accu-Chek Nano SmartView² Accu-Chek Mobile Accu-Chek Performa Accu-Chek Performa Combo Accu-Chek Performa Connect Accu-Chek Performa Insight Accu-Chek Performa Nano Accu-Chek Voicemate Plus System	Da Da Da Da Da Da Da Da² Da Da Da Da Da Da² Da² Da Da Da Da Da Da Da Da Da	Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH² Mut Q-GDH GHD-FAD Mut Q-GDH GHD-FAD GHD-FAD Mut Q-GDH² Mut-Q-GDH² Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.accu-chek.com Telefon: 00385 1 46 28 360
Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM700SB Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM720 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM550 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM300	Da Da Da Da	GDH-FAD GDH-FAD GO GO	Bionime www.bionime.com Telefon: 00385 0800 19 47

¹ Navedeni uređaji/test trake proizvođača Arkray su prebačeni iz inkompatibilnih GDH-FAD u **kompatibilne** GDH-FAD uređaje temeljem GDH-FAD kemije. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

² ACCU-CHEK Nano (ne Aviva ili Performa) i ACCU-CHEK Aviva Plus glukozni sustavi su dostupni SAMO u SAD-u i koriste test trake pod nazivom ACCU-CHEK Smartview odnosno ACCU-CHEK Aviva Plus. Ovi sustavi koriste Mut Q-GDH (**kompatibilne**) trake. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

³ U vrijeme objave ovog popisa, za ovaj/ove uređaj/test trake nije trenutno potvrđeno da su provedena testiranja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

Vrsta metode* (Test Type*)

GO = glukoza oksidaza (**GO** = glucose oxidase)

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom (napomena: **GDO**, glukoza-di-oksireduktaza je **inkompatibilna** metoda temeljena na PQQ) (**GDH-PQQ** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom (**GDH-NAD** = glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide)

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom (**GDH-FAD** = glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide)

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom (**Mut Q-GDH** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference)

Reference:

^A Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.

Za detaljne informacije o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin) otopina za peritonejsku dijalizu molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u Republici Hrvatskoj.

Baxter i Extraneal su zaštitni znaci tvrtke Baxter International Inc.

Ostali zaštitni znaci ili proizvodi koji su navedeni u tekstu nalaze se u vlasništvu odgovarajućih tvrtki.