

Maakohtainen lista testatuista verensokerimittareista

Maa: Suomi (Finland)

Tärkeää tuotetietoa

Oheinen lista verensokerimittareista, joka on päivitetty 22 joulukuuta 2016, **ei ole** täydellinen. Listalta puuttuva verensokerimittari/testiliuska saattaa olla yhteensopiva tai ei-yhteensopiva peritoneaalidialyysihoidossa käytettävän EXTRANEAL-(ikodekstriini) peritoneaalidialyysinesteen kanssa. Niin ikään listalta puuttuvat muut veren glukoosia mittaavat teknologiat (kuten jatkuvatoimiset glukosinseurantajärjestelmät), jotka saattavat olla yhteensopivia tai ei-yhteensopivia EXTRANEALin kanssa. **Pyydämme teitä aina ottamaan yhteyden suoraan verensokerimittareiden ja testiliuskojen valmistajiin/maahantuojiin ajantasaisen tiedon varmistamiseksi.** Baxter ei suosittele, että EXTRANEALia saavat potilaat käyttävät sellaisia tuotteita, joista tuotteen valmistaja/maahantuoja ei pysty antamaan tietoja ja vahvistamaan tuotteen yhteensopivuutta ikodekstriinin ja maltoosin kanssa. Baxter pidättää itsellään oikeuden muuttaa tätä listaa ilman ennakoilmoitusta, eikä vastaa siitä, että lista ei ole täydellinen listaus kaikista mahdollisista yhteensopimattomista tuotteista.

Listatut verensokerimittareiden valmistajat ovat vakuuttaneet Baxterille (ISO 15197 mukaisesti), että he ovat testanneet verensokerimittarit ja että ne täyttävät maltoosin ja ikodekstriinin osalta Baxterin suosittelemat rajat: 278 mg/dl (maltoosi) ja 1094 mg/dl (ikodekstriini). Verensokerimittareiden valmistajat vakuuttavat, etteivät heidän alla mainitut vihreällä merkityt verensokerimittarit aiheuta virheellisiä verensokerin-mittausarvoja yllämainitulla ehdolla. Tästä poikkeuksena ovat ne vihreällä merkityt verensokerimittarit, jotka ovat lisäksi merkitty viitteellä⁴. Näiden tuotteiden osalta ei ole tällä hetkellä hyväksytyjä testituloksia saatavilla. Pyydämme huomioimaan että jäljempänä oleva lista verensokerimittareista on luotettava vain kun mittaria käytetään valmistajan omien testiliuskojen kanssa. Jos mittaria käytetään muiden valmistajien testiliuskojen kanssa, **ottakaa yhteys testiliuskan valmistajan maahantuojaan, täsmällisen tiedon varmistamiseksi.**

Tämän listan tiedot on koottu eri tietolähteistä mm. internetistä, kirjallisuudesta, Baxterin kansainvälisistä omista sisäisistä tutkimuksista, viranomaistiedotteista, verensokerimittareiden testiliuskojen esitteistä, turvallisuusmääräyksistä ja tuotteiden valmistajilta saaduista tiedoista. Pyrkimyksemme on tarjota täsmällistä ja ajantasaista tietoa verensokerimittareista ja testiliuskoista. Emme voi kuitenkaan taata saatujen tietojen virheettömyyttä ja ajantasaisuutta, koska Baxter ei valmista näitä verensokerimittareita tai testiliuskoja. Pyydämme teitä ottamaan yhteyden suoraan verensokerimittareiden ja testiliuskojen maahantuojiin varmistaaksenne käyttämänne verensokerimittarin ja testiliuskojen sopivuuden EXTRANEALin (ikodekstriini) kanssa peritoneaalidialyysihoidossa (PD).

1. EXTRANEAL (ikodekstriini) peritoneaalidialyysineste sisältää ikodekstriiniä. Maltoosi on ikodekstriinin metaboliatuote ja voi häiritä tiettyjen verensokerimittareiden ja testiliuskojen mittaustuloksia. Näillä mittareilla ja testiliuskoilla voidaan saada virheellisiä kohonneita verensokerin mittaustuloksia.
2. Virheellisen mittaustuloksen seurauksena todellinen hypoglykemia voi olla vaikea havaita tai hyperglykemiadiagnoosi voi olla virheellinen. Näillä mittareilla saatu normaali mittaustulos EXTRANEAL (ikodekstriini) peritoneaalidialyysinestettä käyttävillä potilailla voi peittää todellisen liian matalan verensokerin. Tällöin potilas tai hoitohenkilöstö voi virheellisesti olla ryhtymättä tarvittaviin toimenpiteisiin verensokerin nostamiseksi oikeaan pitoisuuteen. Virheellinen kohonnut verensokerin mittaustulos voi aiheuttaa sen, että potilas saa enemmän insuliinia kuin tarvitaan. Molemmissa tapauksissa voi seurauksena olla tajuttomuus, kooma, neurologiset oireet tai kuolema.
3. Kehotamme dialyysiyksikön henkilökuntaa tai potilasta ottamaan yhteyden verensokerimittareiden ja testiliuskojen maahantuojiin, jotta varmistutaan vaikuttaako ikodekstriini tai maltoosi verensokerimittareiden tai testiliuskojen mittaustuloksiin tai onko menetelmä glukosispesifinen. Lue aina mittarin ja testiliuskan tuoteseloste.

| Verensokerimittarin nimi | Sopii käytettäväksi Extraneal (ikodekstriini) PD-liuosta käyttävillä potilailla (glukoosispesifinen) | Testausmenetelmä* | Maahantuoja |
|---|--|------------------------|---|
| ReliOn Confirm | Kyllä | GO | |
| ReliOn micro | Kyllä | GO | |
| ReliOn Prime | Kyllä | GO | |
| Ascensia Brio | Kyllä | GO | Ascensia Diabetes Care Finland Oy (aikaisemmin Bayer Healthcare) diabetes.ascensia.fi (www.bayerdiabetes.fi) diabetes.2@ascensia.com Puh: 0800 172 227 |
| Ascensia Entrust | Kyllä | GO | |
| Breeze 2 | Kyllä | GO | |
| Contour | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Link | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Next | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Next EZ | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Next Link | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Next Link 2.4 | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Next USB | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Plus | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour Plus Link 2.4 | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour TS | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour USB | Kyllä | GDH-FAD | |
| Contour XT | Kyllä | GDH-FAD | |
| Elite ^A | Kyllä | GO | |
| Elite XL | Kyllä | GO | |
| OneTouch InDuo | Kyllä | GO | LifeScan Suomi www.lifescan.fi Puh: 0800 122 322 |
| One Touch Ping | Kyllä | GO | |
| OneTouch Select | Kyllä | GO | |
| OneTouch Select Mini | Kyllä | GO | |
| OneTouch Select Simple | Kyllä | GO | |
| OneTouch SureStep | Kyllä | GO | |
| OneTouch Ultra ^B | Kyllä | GO | |
| OneTouch Ultra 2 | Kyllä | GO | |
| OneTouch UltraEasy | Kyllä | GO | |
| OneTouch UltraLink | Kyllä | GO | |
| OneTouch UltraMini | Kyllä | GO | |
| OneTouch SelectPlus | Kyllä | GO | |
| OneTouch Select Plus Flex | Kyllä | GO | |
| OneTouch UltraSmart | Kyllä | GO | |
| OneTouch UltraVue | Kyllä | GO | |
| OneTouch Verio | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch VerioFlex | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch VerioIQ | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch VerioPro | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch VerioPro+ | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch VerioSync | Kyllä | GDH-FAD | |
| One Touch Verio Vue | Kyllä | GDH-FAD | |
| OneTouch Vita | Kyllä | GO | |
| SureStep Flexx | Kyllä | GO | |
| Nova Max Plus | Kyllä | GO | Nova Biomedical www.novabio.us puh: Ei tiedossa |
| Nova Max Link | Kyllä | GO | |
| StatStrip Hospital Glucose Meter | Kyllä | GO | |
| StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System | Kyllä | GO | |
| StatStrip Xpress Glucose Meter | Kyllä | GO | |
| StatStrip Glucose and Ketone Monitoring System | Kyllä | GO | |
| Nova Pro Glucose/Ketone Meter | Kyllä | GDH-FAD | |
| Accu-Chek Active | Kyllä | Mut Q-GDH | Roche Diagnostics Oy www.roche.fi www.accu-chek.fi Puh: 0800 920 66 |
| Accu-Chek Aviva | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Aviva Combo | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Aviva Connect | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Aviva Expert | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Aviva Insight | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Aviva Nano | Kyllä ³ | Mut Q-GDH ³ | |
| Accu-Chek Aviva Plus ³ | Kyllä | Mut-Q-GDH | |
| Accu-Chek Compact Plus | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Inform II | Kyllä ³ | Mut Q-GDH ³ | |
| Accu-Chek Nano ³ | Kyllä ³ | Mut Q-GDH ³ | |
| Accu-Chek Nano SmartView ³ | Kyllä | Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Mobile | Kyllä | Mut Q-GDH | |

| Verensokerimittarin nimi | Sopii käytettäväksi Extraneal (ikodekstriini) PD-liuosta käyttävillä potilailla (glukoosispesifinen) | Testausmenetelmä* | Maahantuoja |
|--|--|--|-------------|
| Accu-Chek Performa Accu-Chek Performa Combo Accu-Chek Performa Connect Accu-Chek Performa Insight Accu-Chek Performa Nano Accu-Chek Voicemate Plus System | Kyllä Kyllä Kyllä Kyllä Kyllä Kyllä | Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH | |
| Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek Integra System | Ei Ei | GDH-PQQ GDH-PQQ | |

¹ Kahden tyyppisiä **yhteensopivia** testiliuskoja Precision Xtra OK:lla.

² Nämä Arkray mittarit/testiliuskat ovat vaihtuneet kemiallisesti **ei yhteensopivista** GDH-FAD liuskoista **yhteensopiviin** GDH-FAD liuskoihin. Ota yhteys valmistajaan/maahantuojaan lisätietojen saamiseksi.

³ ACCU-CHEK Nano (ei Aviva eikä Performa) ja ACCU-CHEK Aviva Plus verensokerimittarit ovat saatavilla ainoastaan USA:n markkinoilla. Edellämainituissa verensokerimittareissa käytetään testiliuskoja, joita markkinoidaan nimellä ACCU-CHEK Smartview ja ACCU-CHEK Aviva Plus. Näiden testiliuskojen testausmenetelmä on Mut Q-GDH (**yhteensopiva**). Ota yhteys valmistajaan/maahantuojaan lisätietojen saamiseksi.

⁴ Näistä verensokerimittareista ja testiliuskoista ei ole tätä listaa laadittaessa saatavilla hyväksytyjä testituloksia siitä, että ne täyttävät maltoosin ja ikodekstriinin osalta Baxterin suosittelemat rajat. Ota yhteys valmistajaan/maahantuojaan lisätietojen saamiseksi.

Testausmenetelmä*

GO = glukoosioksidasi

GDH-PQQ = glukoosidehydrogenaasi -pyrrolokinoliinikinoni (huom: **GDO**, glukoosi-dye-oksidoreduktaasi **ei ole yhteensopiva** PQQ-pohjaisten menetelmien kanssa)

GDH-NAD = glukoosidehydrogenaasi-nikotiiniamidiadeniininukleotidi

GDH-FAD = glukoosidehydrogenaasi-flaviiniadeniininukleotidi

Mut Q-GDH = modifioitu glukoosidehydrogenaasi-pyrrolokinoliinikinoni maltoosin aiheuttaman häiriön poistamiseksi

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

Viitteet:

^A Baxter raportti REP-NIV-RE-366, Evaluation of potential interference in blood glucose determination (measured with enzymatic methods) for patients treated with icodextrin

^B. Baxter tutkimus 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using Accu-Chek compact and Advantage systems.

Lisätietoja EXTRANEAL (ikodekstriini) peritoneaalidialyysinesteestä, ks. valmisteyhteenveto www.fimea.fi.

Baxter ja EXTRANEAL ovat Baxter International Inc:n rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Muut tuotemerkit ja tuotteet, jotka mainitaan tässä ovat kyseisten yritysten omaisuutta