

## Maakohtainen lista testatuista verensokerimittareista

**Maa:** Suomi (Finland)

### **Tärkeää tuotetietoa**

Oheinen lista verensokerimittareista, joka on päivitetty 14 joulukuuta 2017, **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 glukoosinseurantajärjestelmät), 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 viitteellä<sup>4</sup>. 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, viranomaistiedoista, 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 glukoosispesifinen. Lue aina mittarin ja testiliuskan tuoteseloste.

4. Alla oleva lista on viitteellinen eikä sen tarkoitus ole suositella tietyn mittarin tai testiliuskan käyttöä.
5. Alla olevassa taulukossa on lueteltu sopivat mittarit. **Kehotamme käyttämään AINOASTAAN glukoosispesifisiä verensokerimittareita ja testiliuskoja potilailla, jotka käyttävät EXTRANEAL (ikodekstriini) peritoneaalidialyysinestettä.** Ottakaa yhteys maahantuojaan varmistaaksenne, että käyttämänne verensokerimittarit ja testiliuskat ovat glukoosispesifisiä. Listassa on yleisimmin käytettyjen verensokerimittarien/testiliuskojen maahantuojien yhteystiedot.

## Verensokerimittarit

Päivitetty 14. joulukuuta 2017

Verensokerimittarin nimi	Sopii käytettäväksi Extraneal (ikodekstriini) -PD-liuosta käyttävillä potilailla (glukoosispesifinen)	Testausmenetelmä*	Maahantuoja
Boots	Kyllä	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.fi www.abbot.fi Puh: 0800 555 500
FreeStyle Flash	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Kyllä	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Kyllä	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Kyllä	GDH-NAD	
Omron HEA-214	Kyllä	GDH-NAD	
Optium	Kyllä	GDH-NAD	
Optium Easy	Kyllä	GDH-NAD	
OptiumEZ	Kyllä	GDH-NAD	
Optium Xceed	Kyllä	GDH-NAD	
Optium Xido	Kyllä	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Kyllä	GDH-NAD	
Precision Xceed	Kyllä	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Kyllä	GDH-NAD	
Precision Xtra	Kyllä	GDH-NAD	
Precision Xtra OK <sup>1</sup>	Kyllä <sup>1</sup>	GDH-NAD, GO <sup>1</sup>	
ReliOn Ultima	Kyllä	GDH-NAD	
TrueSense	Kyllä	GDH-NAD	
Assure Platinum	Kyllä	GO	Arkray, Inc. www.arkrayusa.eu puh: Ei tiedossa
Assure Prism <sup>4</sup>	Kyllä <sup>4</sup>	GO <sup>4</sup>	
GLUCOCARD 01	Kyllä	GO	

Verensokerimittarin nimi	Sopii käytettäväksi Extraneal (ikodekstriini) -PD-liuosta käytävillä potilailla (glukoosispesifinen)	Testausmenetelmä*	Maahantuoja
GLUCOCARD 01-mini	Kyllä	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Kyllä	GO	
GLUCOCARD Expression	Kyllä	GO	
GLUCOCARD G Black	Kyllä	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	Kyllä	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	Kyllä	GO	
GLUCOCARD Shine <sup>4</sup>	Kyllä <sup>4</sup>	GO <sup>4</sup>	
GLUCOCARD S	Kyllä	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Kyllä	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Kyllä	GO	
GLUCOCARD X-meter <sup>2</sup>	Kyllä <sup>2</sup>	GDH-FAD <sup>2</sup>	
GLUCOCARD X-mini <sup>2</sup>	Kyllä <sup>2</sup>	GDH-FAD <sup>2</sup>	
GLUCOCARD X-mini plus <sup>2</sup>	Kyllä <sup>2</sup>	GDH-FAD <sup>2</sup>	
GLUCOCARD Σ	Kyllä	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Kyllä	GO	
ReliOn Confirm	Kyllä	GO	
ReliOn micro	Kyllä	GO	
ReliOn Prime	Kyllä	GO	
Breeze 2	Kyllä	GO	Ascensia Diabetes Care Finland Oy (aikaisemmin Bayer Healthcare) diabetes.ascensia.fi (www.bayerdiabetes.fi) diabetes.2@ascensia.com Puh: 0800 172 227
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	
Contour Next One Blood	Kyllä	GDH-FAD	
Contour Plus One Blood	Kyllä	GDH-FAD	
OneTouch InDuo	Kyllä	GO	LifeScan Suomi www.lifescan.fi Puh: 0800 122 322
OneTouch Select	Kyllä	GO	
OneTouch Select Mini	Kyllä	GO	
OneTouch Select Simple	Kyllä	GO	
OneTouch Ultra <sup>A</sup>	Kyllä	GO	
OneTouch Ultra 2	Kyllä	GO	
OneTouch UltraEasy	Kyllä	GO	
OneTouch UltraLink	Kyllä	GO	
OneTouch UltraMini	Kyllä	GO	
OneTouch SelectPlus	Kyllä	GO	
OneTouch SelectPlus Flex	Kyllä	GO	
OneTouch UltraSmart	Kyllä	GO	
OneTouch UltraVue	Kyllä	GO	



<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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** = glukoosioksideaasi

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

**GDH-NAD** = glukoosidehydrogenaasi-nikotiiniamidiadeniinidinukleotidi

**GDH-FAD** = glukoosidehydrogenaasi-flaviiniadeniinidinukleotidi

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

**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:**

<sup>A</sup>. 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](http://www.fimea.fi).

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

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