

## Εμπορικές Ονομασίες Ειδικών Μετρητών Γλυκόζης και Κατάλογος Κατασκευαστών

**Χώρα:** ΕΛΛΑΔΑ (GREECE)

### Σημαντική Πληροφορία

Η λίστα αυτή είναι μη εκτενής, ενημερωμένη έως τον Οκτώβριο 2017. Η απουσία συγκεκριμένων μετρητών γλυκόζης ή ταινιών ελέγχου από τη λίστα ΔΕΝ υποδηλώνει συμβατότητα ή μη συμβατότητα με το διάλυμα Περιτοναϊκής Κάθαρσης EXTRANEAL (Icodextrin). Ομοίως, άλλες τεχνολογίες μέτρησης της γλυκόζης οι οποίες δεν αναφέρονται παρακάτω, (όπως τα συστήματα συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης) μπορεί να είναι συμβατές ή μη συμβατές με το EXTRANEAL.

**Επικοινωνείτε πάντα με τον κατασκευαστή της συσκευής για τρέχουσες πληροφορίες.** Αν ο κατασκευαστής δεν μπορεί να δώσει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής με την ικοδεξτρίνη και τη μαλτόζη, η Baxter ΔΕΝ συστήνει στους ασθενείς EXTRANEAL να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Η Baxter διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τη λίστα χωρίς προειδοποίηση και δεν υποδηλώνεται ότι περιλαμβάνει όλα τα πιθανά μη συμβατά προϊόντα.

Οι κατασκευαστές των μετρητών γλυκόζης οι οποίοι εμπεριέχονται στη λίστα έχουν πιστοποιήσει στην Baxter ότι έχουν ελέγξει (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15197) τους μετρητές τους με μαλτόζη και ικοδεξτρίνη σύμφωνα με τα συνιστώμενα όρια της Baxter: 278 mg/dL (μαλτόζη) και 1094 mg/dL (ικοδεξτρίνη). Οι κατασκευαστές πιστοποίησαν ότι οι «πράσινοι» μετρητές τους, παρακάτω, έδειξαν μη παρεμβολή των αναγραφόμενων τιμών γλυκόζης κάτω από αυτές τις συνθήκες, με την εξαίρεση των «πράσινων» μετρητών οι οποίοι αναφέρονται συγκεκριμένα με τον εκθέτη<sup>4</sup> για τους οποίους δεν έχει παραληφθεί ακόμη πιστοποίηση για τον έλεγχο τους σύμφωνα με τα προτεινόμενα όρια της Baxter.

Επισημαίνεται ότι, ο κατάλογος συμβατότητας που ακολουθεί είναι μόνο για μετρητές συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας που χρησιμοποιούνται με ταινία ελέγχου αντίστοιχης εμπορικής ονομασίας. Εάν κάποιος μετρητής συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας χρησιμοποιείται με ταινίες ελέγχου άλλου κατασκευαστή, **επικοινωνείτε πάντα με τον κατασκευαστή της συσκευής για τρέχουσες πληροφορίες.**

Ο κατάλογος αυτός συντάσσεται από μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε μέσω: Διαδικτύου, βιβλιογραφίας, εσωτερικών μελετών της Baxter, πληροφοριών από κρατικές υπηρεσίες, φυλλαδίων των ταινιών ελέγχου, προειδοποιήσεων ασφάλειας και άμεσης πληροφόρησης από τους κατασκευαστές των προϊόντων. Μολονότι έχουν καταβληθεί προσπάθειες να δοθούν ακριβείς και επικαιρές πληροφορίες, η Baxter δεν κατασκευάζει αυτούς τους μετρητές γλυκόζης ή τις ταινίες ελέγχου και ως εκ τούτου, δεν εγγυάται την εγκυρότητα αυτών των πληροφοριών τόσο στη δεδομένη χρονική στιγμή όσο και στο μέλλον. Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον/τους κατασκευαστή(ές) για να λάβετε τις πιο πρόσφατες πληροφορίες για τη συμβατότητα του μετρητή γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου πριν από την από κοινού χρήση τους με το EXTRANEAL (Icodextrin), διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης (ΠΚ).

1. Το διάλυμα ΠΚ EXTRANEAL (Icodextrin) περιέχει ικοδεξτρίνη. Η μαλτόζη, ένας μεταβολίτης της ικοδεξτρίνης, μπορεί να παρέμβει στη λειτουργία ορισμένων μετρητών γλυκόζης ή ταινιών ελέγχου. Η παρέμβαση αυτή θα οδηγήσει σε μια μέτρηση με ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης χρησιμοποιώντας αυτούς τους μετρητές ή τις ταινίες ελέγχου.
2. Το γεγονός αυτό μπορεί να υποκρύψει αληθινή υπογλυκαιμία ή να οδηγήσει σε εσφαλμένη διάγνωση υπεργλυκαιμίας. Επομένως, μια μέτρηση γλυκόζης αίματος εντός των φυσιολογικών ορίων ή σε υψηλότερα επίπεδα σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με διάλυμα ΠΚ EXTRANEAL (Icodextrin), χρησιμοποιώντας αυτούς τους μετρητές ή τις ταινίες ελέγχου, ενδέχεται να συγκαλύψει πραγματικές περιπτώσεις χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή ένα γιατρό ή νοσηλεύτη, να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου στα φυσιολογικά επίπεδα. Εναλλακτικά, μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή συμβάματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.
3. Η μονάδα περιτοναϊκής κάθαρσης ή ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον/τους κατασκευαστή(ές) των μετρητών γλυκόζης ή/και των ταινιών ελέγχου για να διαπιστώσει αν η λειτουργία των μετρητών γλυκόζης ή των ταινιών ελέγχου που χρησιμοποιεί υπόκειται στην παρέμβαση της ικοδεξτρίνης ή της μαλτόζης ή εάν βασίζεται στη μέτρηση μόνο της γλυκόζης. Επίσης, ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του μετρητή γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου.
4. Η ακόλουθη λίστα παρατίθεται μόνο για αναφορά και δεν υποδεικνύει τη χρήση των συγκεκριμένων μετρητών γλυκόζης ή ταινιών ελέγχου.
5. Οι συμβατότητες που έχουν εξακριβωθεί παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. **ΜΟΝΟ** ειδικοί για τη γλυκόζη μετρητές και ταινίες ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με διάλυμα ΠΚ EXTRANEAL (Icodextrin). Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να επιβεβαιώσετε ότι οι ταινίες ελέγχου και ο μετρητής είναι ειδικοί για τη γλυκόζη. Η λίστα παρέχει τα στοιχεία επικοινωνίας των κατασκευαστών των πιο γνωστών, σημαντικών εμπορικών σημάτων μετρητών/ταινιών ελέγχου.

**Μετρητές Γλυκόζης**  
**Ημερομηνία Ανανέωσης: Οκτώβριος 2017**

Εμπορική ονομασία μετρητή γλυκόζης	Συμβατότητα με διάλυμα ΠΚ Extraneal (Icodextrin) (Ειδικός στη Γλυκόζη)	Τύπος μεθόδου ελέγχου*	Κατασκευαστής
Boots	Ναι	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.abbottdiabetescare.com">www.abbottdiabetescare.com</a> Phone: 2109985220 80011222688
FreeStyle Flash	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Ναι	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Ναι	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Ναι	GDH-NAD	
Omron HEA-214	Ναι	GDH-NAD	
Optium	Ναι	GDH-NAD	
Optium Easy	Ναι	GDH-NAD	
OptiumEZ	Ναι	GDH-NAD	
Optium Xceed	Ναι	GDH-NAD	
Optium Xido	Ναι	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Ναι	GDH-NAD	
Precision Xceed	Ναι	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Ναι	GDH-NAD	
Precision Xtra	Ναι	GDH-NAD	
Precision Xtra OK <sup>1</sup>	Ναι <sup>1</sup>	GDH-NAD, GO <sup>1</sup>	
ReliOn Ultima	Ναι	GDH-NAD	
TrueSense	Ναι	GDH-NAD	
Assure Platinum	Ναι	GO	Arkray, Inc. <a href="http://www.arkrayusa.com">www.arkrayusa.com</a>
Assure Prism <sup>4</sup>	Ναι <sup>4</sup>	GO <sup>4</sup>	
GLUCOCARD 01	Ναι	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Ναι	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Ναι	GO	
GLUCOCARD Expression	Ναι	GO	
GLUCOCARD G Black	Ναι	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	Ναι	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	Ναι	GO	
GLUCOCARD Shine <sup>4</sup>	Ναι <sup>4</sup>	GO <sup>4</sup>	
GLUCOCARD S	Ναι	GDH-FAD	





Εμπορική ονομασία μετρητή γλυκόζης	Συμβατότητα με διάλυμα ΠΚ Extraneal (Icodextrin) (Ειδικός στη Γλυκόζη)	Τύπος μεθόδου ελέγχου*	Κατασκευαστής
FORA Diamond MINI	Ναι	GDH-FAD	ForaCare Suisse AG Τοπικός Αντιπρόσωπος ATCARE Τηλέφωνο: 210 5783080
FORA Diamond PRIMA	Ναι	GDH-FAD	
FORA Diamond VOICE	Ναι	GDH-FAD	
FORA Diamond GD50	Ναι	GDH-FAD	
FORA iDiamond	Ναι	GDH-FAD	
FORA COMFORT pro GD40	Ναι	GDH-FAD	
FORA ADVANCED pro GD40	Ναι	GDH-FAD	
FORA COMFORT basic G20	Ναι	GO	
FORA COMFORT plus G30	Ναι	GO	
FORA COMFORT advance G31	Ναι	GO	
FORA COMFORT plus mini G71	Ναι	GO	
FORA COMFORT plus voice V30	Ναι	GO	
FORA DUO ultima D40	Ναι	GO	

<sup>1</sup> Δύο τύποι ταινιών ελέγχου είναι **συμβατοί** για το Precision Xtra OK.

<sup>2</sup> Αυτοί οι μετρητές/ταινίες ελέγχου Arkray έχουν αλλάξει από μια μη συμβατή μέθοδο GDH-FAD σε μια **συμβατή μέθοδο** GDH-FAD. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για επιπλέον πληροφορίες.

<sup>3</sup> Οι μετρητές γλυκόζης ACCU-CHEK Nano (όχι το Aviva ή το Performa) και ACCU-CHEK Aviva Plus είναι διαθέσιμοι ΜΟΝΟ στις Ηνωμένες Πολιτείες και χρησιμοποιούν ταινίες ελέγχου με τις εμπορικές ονομασίες ACCU-CHEK Smartview και ACCU-CHEK Aviva Plus, αντίστοιχα. Αυτοί οι μετρητές χρησιμοποιούν τις ταινίες Mut Q-GDH (**συμβατές**). Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για επιπλέον πληροφορίες

<sup>4</sup> Αυτοί οι μετρητές/αυτές οι ταινίες ελέγχου της Arkray δεν είχαν πιστοποιηθεί ότι έχουν ελεγχθεί ως προς τα συνιστώμενα από την Baxter όρια για τη μαλτόζη και την ικοδεξτρίνη, όταν κοινοποιήθηκε αυτή η λίστα. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για επιπλέον πληροφορίες.

#### Τύπος μεθόδου ελέγχου\*

GO = glucose oxidase

GDH-PQQ = glucose dehydrogenase με pyrroloquinolinequinone

(σημείωση: GDO, glucose-dye-oxidoreductase, είναι μια **μη συμβατή μέθοδος** βασιζόμενη στη PQQ)

GDH-NAD = glucose dehydrogenase με nicotinamide-adenine dinucleotide

GDH-FAD = glucose dehydrogenase με flavin-adenine dinucleotide

Mut Q-GDH = glucose dehydrogenase με pyrroloquinolinequinone τροποποιημένη για την εξάλειψη της παρεμβολής της μαλτόζης στη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης

#### Βιβλιογραφία:

<sup>A</sup> Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers

Παρακαλούμε, διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης για το διάλυμα ΠΚ EXTRANEAL (icodextrin).

Οι ονομασίες Baxter και EXTRANEAL είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc. Άλλα εμπορικά σήματα ή προϊόντα που εμφανίζονται εδώ είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.