

Daftar Spesifikasi Alat Monitor Glukosa Darah

Negara : Indonesia

Informasi Penting

List ini adalah bukan merupakan list yang komprehensif, dikeluarkan pada tanggal 19 November 2017. Jika merk glukosameter yang Anda cari tidak terdapat dalam daftar ini, TIDAK berarti alat tersebut telah berkesesuaian (kompatibel) terhadap cairan PD EXTRANEAL (Icodextrin). Hal yang sama juga berlaku jika terdapat sebuah teknologi pengukuran glukosa darah yang tidak tertera dalam daftar ini (seperti sistem monitoring glukosa berkesinambungan) tidak lantas bisa diartikan kompatibel ataupun tidak kompatibel dengan EXTRANEAL. **Hubungi produsen alat tersebut untuk mendapatkan informasi terkini.** Apabila produsen tidak bisa menyediakan informasi tentang kesesuaian alatnya terhadap icodextrin dan maltose, maka Baxter TIDAK menyarankan pasien EXTRANEAL untuk menggunakan produk tersebut. Baxter mempunyai hak untuk mengubah list ini tanpa pemberitahuan dan tidak bermaksud bahwa daftar ini merepresentasikan keseluruhan produk yang berpotensi tidak kompatibel.

Para produsen alat-alat monitor glukosa darah (glukosameter) yang tertera dalam daftar dibawah ini telah menjamin kepada Baxter, bahwa masing-masing telah melakukan pengujian (sesuai ISO 15197) alat monitor glukosa darah tersebut terhadap maltosa dan icodextrin dengan limit yang direkomendasikan Baxter: 278 mg/dL (maltosa) dan 1094 mg/dL (icodextrin). Para produsen telah mensertifikasi bahwa hasil pembacaan alat-alat monitor glukosa darah yang “berwarna hijau” dalam daftar dibawah, menunjukkan tidak adanya interferensi / gangguan terhadap pembacaan hasil glukosa darah di dalam kondisi yang disebutkan, dengan pengecualian untuk alat monitor glukosa darah ditulis “berwarna hijau” dengan catatan khusus⁴, di mana sertifikasi hasil pengujian terhadap limit yang direkomendasikan Baxter belum diterima. Mohon dicatat bahwa daftar kompatibilitas dibawah ini hanya berlaku untuk merk-merk alat glukosameter yang dipergunakan berikut dengan strip tesnya. Jika sebuah alat glukosameter dipergunakan dengan strip tes dari pabrikan yang berbeda, **maka hubungi pabrikan strip tes yang bersangkutan untuk informasi lebih lanjut.**

Daftar ini dikumpulkan dari hasil pencarian melalui: internet, literatur, penelitian internal Baxter, informasi dari lembaga pemerintahan, informasi produk strip tes glukosa darah, peringatan keamanan produk dan informasi langsung dari produsen glukosameter. Walaupun informasi yang disajikan telah diupayakan sebaik mungkin agar akurat dan sesuai keadaan terkini, namun karena Baxter bukanlah produsen dari alat-alat monitor glukosa darah maupun strip tesnya, maka Baxter tidak menjamin keakuratan dari informasi awal hingga lanjutan. Mohon langsung menghubungi masing-masing produsen alat-alat monitor glukosa darah dan strip tesnya untuk mendapatkan informasi terkini sebelum digunakan bersamaan dengan cairan “peritoneal dialysis” (PD) EXTRANEAL.

1. Cairan peritoneal dialysis EXTRANEAL (Icodextrin) mengandung icodextrin. Maltosa, yang merupakan metabolit dari icodextrin, dapat mengganggu pembacaan hasil cek glukosa darah dengan glukosameter dan tes strip tertentu. Interferensi ini akan menyebabkan pembacaan nilai cek glukosa darah yang tinggi palsu, atau nilainya terbaca lebih tinggi dari nilai sebenarnya.
2. Interferensi ini dapat menutupi kondisi hipoglikemia yang sebenarnya terjadi, atau bisa juga mengarahkan kekeliruan diagnosa hiperglikemia. Oleh karena itu, hasil cek glukosa darah yang nilainya dalam batas normal atau diatas normal dari seorang pasien PD pengguna EXTRANEAL (Icodextrin) yang menggunakan glukosameter dan tes strip jenis ini dapat menutupi kondisi glukosa darah rendah yang sebenarnya terjadi. Hal ini dapat

menyebabkan pasien atau tenaga kesehatan tidak mengambil tindakan medis yang seharusnya perlu untuk membawa glukosa darah pasien ke batas normal. Pada gilirannya, hasil pembacaan nilai glukosa darah yang tinggi palsu bisa juga menyebabkan pasien mendapatkan dosis insulin lebih dari yang seharusnya dibutuhkan. Kedua situasi tadi beresiko mengancam keselamatan jiwa, termasuk hilang kesadaran, koma, kerusakan sistem syaraf atau kematian.

3. Unit dialisis atau pasien sebaiknya menghubungi perusahaan yang memproduksi alat monitor glukosa darah dan tes strip untuk memastikan apakah alat yang digunakan tersebut dapat terganggu oleh icodextrin atau maltosa. Selain itu bacalah lembaran informasi produk yang menyertai kemasan alat ataupun strip tesnya.
4. Tabel berikut ini hanya berfungsi sebagai referensi, tidak bermaksud merekomendasikan merk alat glukosa monitor dan tes strip tertentu.
5. Identifikasi kompatibilitas glukosameter terhadap Icodextrin ditampilkan pada tabel di bawah. **HANYA glukosameter dan tes strip spesifik yang sebaiknya digunakan oleh pasien PD pengguna EXTRANEAL (Icodextrin)**. Hubungi produsen untuk memastikan alat monitor maupun tes stripnya sesuai. Informasi dibawah ini juga mencakup informasi kontak dari produsen dan merk-merk utama glukosameter.

ALAT MONITOR GLUKOSA DARAH (GLUKOSAMETER)

Update: 19 November 2017

Merk Glukosameter	Kesesuaian dengan cairan PD Extraneal (Icodextrin) (Spesifik terhadap Glukosa)	Jenis enzim*	Produsen
Boots	YA	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com PT.Abbott Indonesia Jl.Sultan Iskandar Muda Kav.V-TA, Wisma Pondok Indah 2, Suite 1000 Jakarta Selatan 12310 Indonesia Phone Number: +62-21- 2758-7951; +62-21- 27587888
FreeStyle Flash	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	YA	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	YA	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	YA	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	YA	GDH-NAD	
Omron HEA-214	YA	GDH-NAD	
Optium	YA	GDH-NAD	
Optium Easy	YA	GDH-NAD	
OptiumEZ	YA	GDH-NAD	
Optium Xceed	YA	GDH-NAD	
Optium Xido	YA	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	YA	GDH-NAD	
Precision Xceed	YA	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	YA	GDH-NAD	
Precision Xtra	YA	GDH-NAD	
Precision Xtra OK¹	YA¹	GDH-NAD, GO¹	
ReliOn Ultima	YA	GDH-NAD	
TrueSense	YA	GDH-NAD	

Merk Glukosameter	Kesesuaian dengan cairan PD Extraneal (Icodextrin) (Spesifik terhadap Glukosa)	Jenis enzim*	Produsen
Assure Platinum	YA	GO	Arkray, Inc. www.arkray.co.jp PT. ARKRAY Mega Plaza, 12th Floor, Jl. HR. Rasuna Said Kav. C-3, Jakarta 12920, INDONESIA Tel: +62-21-5212120
Assure Prism ⁴	YA ⁴	GO ⁴	
GLUCOCARD 01	YA	GO	
GLUCOCARD 01-mini	YA	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	YA	GO	
GLUCOCARD Expression	YA	GO	
GLUCOCARD G Black	YA	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	YA	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	YA	GO	
GLUCOCARD Shine ⁴	YA ⁴	GO ⁴	
GLUCOCARD S	YA	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	YA	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	YA	GO	
GLUCOCARD X-meter ²	YA ²	GDH-FAD ²	
GLUCOCARD X-mini ²	YA ²	GDH-FAD ²	
GLUCOCARD X-mini plus ²	YA ²	GDH-FAD ²	
GLUCOCARD Σ	YA	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	YA	GO	
ReliOn Confirm	YA	GO	
ReliOn micro	YA	GO	
ReliOn Prime	YA	GO	
Breeze 2	YA	GO	Ascensia Diabetes Care (formerly Bayer Healthcare) www.ascensia.com Phone: NA
Contour	YA	GDH-FAD	
Contour Link	YA	GDH-FAD	
Contour Next	YA	GDH-FAD	
Contour Next EZ	YA	GDH-FAD	
Contour Next Link	YA	GDH-FAD	
Contour Next Link 2.4	YA	GDH-FAD	
Contour Next USB	YA	GDH-FAD	
Contour Plus	YA	GDH-FAD	
Contour Plus Link 2.4	YA	GDH-FAD	
Contour TS	YA	GDH-FAD	
Contour USB	YA	GDH-FAD	
Contour XT	YA	GDH-FAD	
Contour Next One Blood	YA	GDH-FAD	
Contour Plus One Blood	YA	GDH-FAD	
OneTouch InDuo	YA	GO	Lifescan, Inc.
OneTouch Select	YA	GO	

Merk Glukosameter	Kesesuaian dengan cairan PD Extraneal (Icodextrin) (Spesifik terhadap Glukosa)	Jenis enzim*	Produsen
Accu-Chek Active	YA	Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.accu-chek.com PT.Roche Indonesia AIA Central Building 35th floor. Jl.Jend.Sudirman. Kav 48° Jakarta 12930. Phone: +62-21 2157 2437
Accu-Chek Aviva	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Combo	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Connect	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Expert	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Insight	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Nano	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Plus ³	YA ³	Mut-Q-GDH ³	
Accu-Chek Compact Plus	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide	YA	GDH-FAD	
Accu-Chek Inform II	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Instant	YA	GDH-FAD	
Accu-Chek Instant S	YA	GDH-FAD	
Accu-Chek Nano ³	YA ³	Mut Q-GDH ³	
Accu-Chek Nano SmartView ³	YA ³	Mut Q-GDH ³	
Accu-Chek Mobile	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Combo	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Connect	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Insight	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Nano	YA	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Voicemate Plus System	YA	Mut Q-GDH	

¹ Dua tipe strip tes yang **kompatibel** untuk Precision Xtra OK.

² Glukosameter/ tes strip Arkray telah diubah dari penggunaan berbasis kimiawi GDH-FAD yang tidak **kompatibel**, menjadi berbasis kimiawi GDH-FAD yang lebih kompatibel. Konsultasikan dengan produsen untuk informasi tambahan.

³ Glukosameter ACCU-CHEK Nano (bukan Aviva atau Performa) dan ACCU-CHEK Aviva Plus HANYA beredar di negara AS, dan menggunakan strip tes masing-masing dengan merk ACCU-CHEK Smartview dan ACCU-CHEK Aviva Plus.

Sistem alat tersebut menggunakan strip dengan enzim Mut Q-GDH (**kompatibel**). Konsultasikan dengan produsen untuk informasi tambahan.

⁴ Saat daftar ini dipublikasikan, glukosameter/strip ini tidak tersertifikasi sebagai produk yang telah dilakukan pengujian untuk memenuhi batas interferensi yang direkomendasikan Baxter untuk maltosa atau icodextrin. Konsultasikan dengan produsen untuk informasi tambahan.

Jenis enzim*

GO = glucose oxidase

GDH-PQQ = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (catatan: GDO, glucose-dye-oxidoreductase,

bersifat **tidak kompatibel** dengan EXTRANEAL karena metodenya berbasis PQQ)

GDH-NAD = glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide

GDH-FAD = glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide

Mut Q-GDH = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone yang dimodifikasi, untuk menghilangkan faktor interferensi terhadap maltosa

Referensi:

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

Perhatikan secara lengkap informasi peresepan untuk produk cairan PD EXTRANEAL (Icodextrin).

Baxter dan EXTRANEAL adalah merk dagang dari Baxter International Inc.

Merk dagang lain maupun produk yang disebutkan dalam surat ini merupakan properti masing-masing pemilik.