

Elenco dei misuratori della glicemia specifico per l'Italia

Paese: ITALIA (Italy)

Importante informazione

Questo elenco, aggiornato al mese di Settembre 2015, non è esaustivo. L'assenza dello strumento o delle strisce, NON significa che essi siano compatibili con EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%), soluzione per dialisi peritoneale. Analogamente, altre tecnologie per la misurazione del glucosio non menzionate in elenco (come i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio) potrebbero essere o meno compatibili con Extraneal. **La preghiamo di contattare sempre il produttore per avere informazioni aggiornate.** Nel caso in cui il produttore non sia in grado di fornire informazioni relativamente alla compatibilità del dispositivo con icodestrina e maltosio, Baxter NON raccomanda che i pazienti in terapia con Extraneal usino tale strumento. Baxter si riserva il diritto di modificare il presente elenco senza darne preavviso e senza intendere che questo comprenda tutti i prodotti potenzialmente incompatibili.

I produttori dei misuratori della glicemia in elenco hanno certificato a Baxter che i loro strumenti sono stati testati (come da ISO 15197:2013) con maltosio ed icodestrina secondo i limiti raccomandati di Baxter: 278 mg/dL (maltosio) e 1094 mg/dL (icodestrina). I produttori hanno certificato che gli strumenti riportati di seguito in verde non hanno manifestato interferenza nelle letture della glicemia in queste condizioni.

Sono disponibili altri misuratori della glicemia per i quali ad oggi Baxter non ha ricevuto la certificazione che siano stati testati secondo i limiti raccomandati da Baxter, per cui non sono stati inclusi in tale elenco.

Baxter non è produttore di questi strumenti e strisce e, per quanto faccia il possibile per fornire informazioni precise ed aggiornate, non è in grado di garantire l'iniziale ed aggiornata accuratezza delle stesse. Pertanto, prima del trattamento con EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%) soluzione per dialisi peritoneale, Vi invitiamo a contattare il produttore degli strumenti e strisce per ottenere informazioni aggiornate riguardanti la compatibilità.

1. EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%), soluzione per dialisi peritoneale, contiene icodestrina. Il maltosio, un metabolita dell'icodestrina, può interferire con alcuni strumenti per la misurazione della glicemia e strisce reattive. Nel caso si utilizzino questi prodotti, questa interferenza può portare a misurazioni erroneamente elevate di glucosio nel sangue.
2. La suddetta interferenza può mascherare una reale ipoglicemia o determinare una errata diagnosi di iperglicemia. In pazienti in trattamento con EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%) un valore di glicemia entro i limiti o al di sopra di essi rilevato con questi strumenti può mascherare casi di ipoglicemia, portando il paziente o l'operatore sanitario a non intraprendere le misure necessarie a riportare la glicemia entro valori normali. In alternativa, una rilevazione della glicemia erroneamente elevata potrebbe portare il paziente ad assumere un quantitativo di insulina superiore a quello necessario. Entrambe queste situazioni, possono provocare conseguenze rischiose per la vita del paziente, come perdita di coscienza, coma, danno neurologico o morte.
3. Il centro dialisi o il paziente dovrebbe contattare il produttore dello strumento e/o delle strisce in uso al fine di verificare se sono suscettibili di interferenza con icodestrina o maltosio. Si prega inoltre di consultare le informazioni fornite con lo strumento e le strisce.
4. L'elenco seguente è da utilizzare solo come riferimento e non implica raccomandazioni per l'utilizzo di questi strumenti e strisce.
5. Nella tabella seguente sono riportate le compatibilità identificate. **Nei pazienti in terapia con EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%) soluzione per dialisi peritoneale, devono essere utilizzati SOLO strumenti e strisce glucosio-specifici.** L'elenco fornisce le informazioni per contattare i produttori dei più comuni prodotti in commercio.

Elenco dei misuratori della glicemia specifico per l'Italia

MISURATORI DELLA GLICEMIA Settembre 2015

Marchio Commerciale del misuratore della glicemia	Compatibile con Extraneal (Icodestrina 7,5%) soluzione per DP (glucosio-specifico)	Metodo utilizzato*	Produttore
Boots	Sì	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.it Tel: 800 334 216
FreeStyle InsuLinx	Sì	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Sì	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Sì	GDH-NAD	
Omron HEA-214	Sì	GDH-NAD	
Optium	Sì	GDH-NAD	
Optium Easy	Sì	GDH-NAD	
OptiumEZ	Sì	GDH-NAD	
Optium Xceed	Sì	GDH-NAD	
Optium Xido	Sì	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Sì	GDH-NAD	
Precision PCx ¹	Sì ¹	GDH-NAD, GO ¹	
Precision QID ^B	Sì	GO	
Precision Xceed	Sì	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Sì	GDH-NAD	
Precision Xtra	Sì	GDH-NAD	
Precision Xtra OK ¹	Sì ¹	GDH-NAD, GO ¹	
ReliOn Ultima	Sì	GDH-NAD	
TrueSense	Sì	GDH-NAD	
FreeStyle Flash ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Flash ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Freedom ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Freedom ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Freedom Lite ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Freedom Lite ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Lite ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Lite ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Mini ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Mini ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Papillon Lite ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Papillon Lite ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Papillon Mini ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Papillon Mini ²	No ²	GDH-PQQ ²	
FreeStyle Papillon Vision ²	Sì ²	GDH-FAD ²	
FreeStyle Papillon Vision ²	No ²	GDH-PQQ ²	
Advance Intuition	Sì	GO	Arkray, Inc. www.arkrayusa.com Tel: +31 20 545 24 50 (Paesi Bassi)
Assure Platinum	Sì	GO	
Assure Pro	Sì	GO	
Assure 4	Sì	GO	
GLUCOCARD 01	Sì	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Sì	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Sì	GO	

Elenco dei misuratori della glicemia specifico per l'Italia

Marchio Commerciale del misuratore della glicemia	Compatibile con Extraneal (Icodestrina 7,5%) soluzione per DP (glucosio-specifico)	Metodo utilizzato*	Produttore
FORA Diamond MINI	Sì	GDH-FAD	Meter s.r.l. www.metersrl.it Tel: 0831 588051
FORA Diamond PRIMA	Sì	GDH-FAD	
FORA Diamond VOICE	Sì	GDH-FAD	
FORA Diamond GD50	Sì	GDH-FAD	
FORA iDiamond	Sì	GDH-FAD	
FORA COMFORT pro GD40	Sì	GDH-FAD	
FORA COMFORT plus G30	Sì	GO	
FORA COMFORT advance G31	Sì	GO	
FORA COMFORT plus mini G71	Sì	GO	
FORA COMFORT plus voice V30	Sì	GO	
FORA DUO ultima D40	Sì	GO	

¹ Per Precision PCx e Precision Xtra OK sono disponibili due diversi tipi di strisce **compatibili**

² Questi strumenti possono utilizzare strisce basate sul metodo GDH-PQQ (**non compatibile**) e GDH-FAD (**compatibile**). Si prega di contattare il produttore per ulteriori informazioni.

³ Questo strumento/strisce di Arkray che utilizzano il metodo GDH-FAD è **incompatibile**. Si prega di contattare il produttore per ulteriori informazioni.

⁴ Questi strumenti possono essere utilizzati con strisce basate sul metodo GDH-PQQ (**non compatibile**) e GDH-MUT (**compatibile**). La versione GDH-PQQ (**non compatibile**) è disponibile SOLO negli USA. Si prega di contattare il produttore per ulteriori informazioni.

⁵ Accu-Chek Nano (**no Aviva o Performa**) e Accu-Chek Aviva Plus sono disponibili SOLO negli USA e utilizzano strisce aventi nome commerciale rispettivamente Accu-Chek Smartview e Accu-Chek Aviva Plus. Questi sistemi utilizzano strisce Mut Q-GDH (**compatibili**). Si prega di contattare il produttore per ulteriori informazioni.

Metodo utilizzato*

GO = glucosio ossidasi (*glucose oxidase*)

GDH-PQQ = glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina-equinone (*glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone*) Nota: GDO glucosio-diossoreduttasi (*glucose-dye-oxidoreductase*) è un metodo **incompatibile** basato su PQQ

GDH-NAD = glucosio-deidrogenasi-nicotinammide-adenin-dinucleotide (*glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide*)

GDH-FAD = glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (*glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide*)

Mut Q-GDH = glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina-equinone modificato per eliminare l'interferenza del maltosio (*glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference*)

Bibliografia:

^A Baxter study 32386 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using Accu-Chek compact and Advantage systems.

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

^C Baxter report Interim 3, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometer-Glucocard X-Meter (Arkray).

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

Si prega di consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di EXTRANEAL (Icodestrina 7,5%) soluzione per dialisi peritoneale.

Data di aggiornamento: Settembre 2015