

Lista glukometrów specyficznych dla glukozy

Nazwa kraju: POLSKA (Poland)

Ważna informacja

Poniższa lista nie jest wyczerpująca i jest aktualna na **grudzień 2021**. Brak Państwa glukometru lub testów paskowych specyficznych dla glukozy na liście NIE sugeruje kompatybilności lub braku kompatybilności z roztworem EXTRANEAL (ikodekstryna). Podobnie, inne metody pomiaru glukozy, które nie są wymienione poniżej (takie jak system ciągłego monitorowania glukozy) mogą być zgodne lub niezgodne z EXTRANEAL. **Należy zawsze skontaktować się z producentem w celu uzyskania aktualnych informacji.** Jeżeli producent nie może dostarczyć informacji na temat zgodności urządzenia z ikodekstryną i maltozą, Baxter NIE zaleca używania tego urządzenia pacjentom stosującym EXTRANEAL. Baxter zastrzega sobie prawo do zmiany tej listy bez powiadomienia, a lista nie jest pełna w zakresie wszystkich potencjalnie niezgodnych produktów.

Wymienieni producenci glukometrów przekazali firmie Baxter certyfikaty potwierdzające wykonanie testów (zgodnie z ISO 15197) swoich glukometrów z granicznymi stężeniami maltozy i ikodekstryny zalecanymi przez firmę Baxter: 278 mg/dL (maltoza) i 1094 mg/dL (ikodekstryna). Producenci potwierdzili, że ich wyróżnione poniżej na zielono glukometry nie wykazały zaburzeń w odczycie stężenia glukozy we krwi w testowanych warunkach. Proszę pamiętać, że poniższa lista przedstawia zgodności między glukometrami i używanymi razem z nimi testami paskowymi danego producenta. Jeśli glukometr danego producenta jest używany z testami paskowymi innego wytwórcy, **proszę zawsze skontaktować się z producentem testów paskowych, aby uzyskać aktualne informacje.**

Poniższa lista została sporządzona na podstawie analizy danych z: Internetu, piśmiennictwa fachowego, wewnętrznych badań firmy Baxter, informacji od agencji rządowych, ulotek testów paskowych, ostrzeżeń o zagrożeniach oraz bezpośrednich informacji od producentów. Choć firma Baxter czyni starania, by dostarczać rzetelne informacje na bieżąco, to nie jest ona producentem glukometrów czy testów paskowych i nie gwarantuje dokładności przekazywanej oraz uaktualnianej informacji. W celu uzyskania aktualnej informacji na temat zgodności, należy skontaktować się z producentem glukometrów i testów paskowych przed ich użyciem wraz z roztworem do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna).

1. Roztwór EXTRANEAL (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej zawiera ikodekstrynę. Maltoza, metabolit ikodekstryny, może zaburzać odczyt z niektórych glukometrów bądź testów paskowych. Takie zaburzenia odczytu mogą skutkować uzyskaniem fałszywie podwyższonych poziomów glukozy z użyciem tych glukometrów bądź testów paskowych.
2. Takie zaburzenia mogą maskować rzeczywistą hipoglikemię oraz prowadzić do błędnego rozpoznania hiperglikemii. Tak więc odczyt stężenia glukozy we krwi uważany za prawidłowy lub powyżej normy zmierzony przy pomocy tych glukometrów bądź testów paskowych u pacjenta stosującego roztwór do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna) może maskować rzeczywisty niski poziom cukru we krwi. W rezultacie pacjent lub personel medyczny placówki ochrony zdrowia może zaniechać podjęcia właściwych kroków w celu normalizacji poziomu glikemii. W wyniku fałszywie zawyżonego odczytu stężenia glukozy we krwi pacjent może otrzymać większą dawkę insuliny, niż jest to konieczne. Obie ewentualności mogą prowadzić do powstania stanów zagrożenia życia łącznie z utratą przytomności, śpiączką, uszkodzeniem układu nerwowego lub prowadzić do śmierci.
3. Oddziały dializ lub pacjenci powinni skontaktować się z producentami glukometrów i/lub testów paskowych w celu określenia czy na pomiary wykonywane glukometrami bądź testami paskowymi, których używają, mają wpływ ikodekstryna lub maltoza. Dodatkowo należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do glukometru i testów paskowych.
4. Poniższa lista służy jedynie jako informacja. Nie zaleca ona wymienionych glukometrów czy testów paskowych.
5. Poniższa tabela przedstawia rozpoznane zgodności urządzeń pomiarowych. Pacjenci stosujący roztwór do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna) powinni używać WYŁĄCZNIE glukometrów i testów paskowych, które są specyficzne dla glukozy. Jeżeli używają Państwo testów paskowych i glukometrów, należy skontaktować się z producentem w celu weryfikacji, czy są one specyficzne dla glukozy. Lista przedstawia informacje kontaktowe producentów głównych, najbardziej rozpowszechnionych marek.

Glukometry

Aktualizacja grudzień 2021

Rodzaj Glukometru	Zgodny z roztworem do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (Ikodekstryna) - specyficzny dla glukozy	Rodzaj testu*	Producent
FreeStyle Freedom	Tak	GDH-FAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com Telefon: +48 22 319 12 00
FreeStyle Freedom Lite	Tak	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Tak	GDH-FAD	
FreeStyle Libre ¹	Nie rekomendowane	GO	
FreeStyle Libre Pro ¹	Nie rekomendowane	GO	
FreeStyle Libre 2 ¹	Nie rekomendowane	GO	
FreeStyle Libre 3 ¹	Nie rekomendowane	GO	
FreeStyle Optium Neo	Tak	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Tak	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon Vision	Tak	GDH-FAD	
FreeStyle Precision Neo	Tak	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Tak	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Tak	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Tak	GDH-NAD	
Assure Platinum	Tak	GO	Arkray, Inc. www.arkray.pl Telefon: +48 22 643 04 45
GLUCOCARD 01	Tak	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Tak	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Tak	GO	
GLUCOCARD MX	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD S	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Tak	GO	
GLUCOCARD X-meter ²	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini ²	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini plus ²	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD Σ	Tak	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Tak	GO	
ReliOn Confirm	Tak	GO	
ReliOn micro	Tak	GO	
ReliOn Prime	Tak	GO	
GLUCOCARD S onyx	Tak	GDH-FAD	
PocketChem BG	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD W	Tak	GO	
GLUCOCARD PlusCare	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD Prime	Tak	GDH-FAD	
GLUCOCARD G+	Tak	GO	
GLUCOCARD G+ Link	Tak	GO	

¹ Glukometry firmy Abbott (wraz z Dexcom G4 Platinum, G5 Mobile, G6 i Medtronic iPro2) są wiodącymi systemami ciągłego monitorowania glukozy (CGM) i **nie są zalecane** przez ich producentów do stosowania u pacjentów dializowanych, a mimo że chemia jest oparta na GO, obecnie nie istnieją wystarczające dowody naukowe na ich kompatybilność z płynem Extraneal. Proszę skontaktować się z wytwórcą, aby uzyskać dodatkowe informacje.

² Glukometry/paski testowe GDH-FAD firmy Arkray zostały zmienione i obecnie są **zgodne z produktem**. Proszę skontaktować się z wytwórcą, aby uzyskać dodatkowe informacje.

³ Glukometry ACCU-CHEK Nano (nie Aviva lub Performa) oraz ACCU-CHEK Aviva Plus są dostępne WYŁĄCZNIE na terenie Stanów Zjednoczonych i mogą być stosowane z paskami testowymi o nazwach handlowych, odpowiednio ACCU-CHEK Smartview i ACCU-CHEK Aviva Plus. Z tymi glukometrami stosuje się paski Mut Q- GDH (**zgodne z produktem**). Proszę skontaktować się z wytwórcą, aby uzyskać dodatkowe informacje.

⁴ Monitory TRUEresult (GDH-FAD), TRUEresult Twist 2, TRUEyou, Truetrack nie zostały przetestowane z limitami zalecanymi przez firmę Baxter dla ikodekstryny i maltozy. Tak więc monitory te były nie rekomendowane do stosowania u pacjentów dializowanych.

Rodzaj testu (Test Type)*

GO = oksydaza glukozy [glucose oxidase]

GDH-PQQ = dehydrogenaza glukoza-pirolochinolinochinon (uwaga: **GDO**, glukoza-barwnik-oksydoreduktaza jest **niezgodna** z metodą PQQ) [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)]

GDH-NAD = dehydrogenaza glukoza-dwunukleotyd nikotynamid-adenina [glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide]

GDH-FAD = dehydrogenaza glukoza-dwunukleotyd flawina-adenina [glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide]

Mut Q-GDH = dehydrogenaza glukoza-pirolochinolinochinon modyfikowana w celu eliminacji interferencji z maltozą [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference]

Referencje (References):

^A Raport firmy Baxter Interim 1, 33541 Określenie potencjalnego wpływu ikodekstryny i jej metabolitów na pomiary stężenia glukozy we krwi u ludzi przy użyciu wybranych glukometrów. [^A Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.]

Proszę zapoznać się z pełną charakterystyką produktu leczniczego EXTRANEAL (ikodekstryna).

Baxter i EXTRANEAL są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Inne znaki towarowe lub produkty wyszczególnione w niniejszym dokumencie są własnością odnośnych firm.