

## Lista typów glukometrów specyficznych dla glukozy

**Nazwa kraju:** POLSKA (Poland)

**Ważne 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 uaktualnionej 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.
2. Takie zaburzenia odczytu z niektórych glukometrów bądź testów paskowych 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, lub też czy mierzą one jedynie stężenie glukozy. Dodatkowo należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do glukometru i testów paskowych.
  - Poniższa lista służy jedynie jako informacja. Nie zaleca ona wymienionych glukometrów czy testów paskowych.
  - 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.** Testy paskowe są wyszczególnione wraz z odpowiadającymi im glukometrami. Jeżeli używają Państwo innych testów paskowych, należy skontaktować się z producentem w celu weryfikacji, czy są one specyficzne dla glukozy. Ta lista przedstawia informacje kontaktowe producentów głównych i najbardziej rozpowszechnionych marek glukometrów/testów paskowych.
  - Poniższa lista nie jest wyczerpująca i jest aktualna na kwiecień 2011. Brak Państwa glukometru lub testów paskowych na liście nie sugeruje kompatybilności z roztworem EXTRANEAL (ikodekstryna). Należy zawsze skontaktować się z producentem w celu uzyskania aktualnych informacji. Firma Baxter nie jest zobowiązana do uaktualniania informacji zawartych na poniższej liście.

### LISTA GLUKOMETRÓW

Uaktualniono – kwiecień 2011

Rodzaj glukometru	Zgodny z roztworem do dializy otrzewnowej Extraneal (ikodekstryna) - specyficzny dla glukozy	Rodzaj testu*	Producent
Boots	Tak	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.abbott.pl">www.abbott.pl</a>
Omron HEA-214	Tak	GDH-NAD	
Optium	Tak	GDH-NAD	
Optium Easy	Tak	GDH-NAD	
Optium EZ	Tak	GDH-NAD	
Optium Xceed	Tak	GDH-NAD	





<b>Accu-Chek Voicemate/Voice Mate Plus System</b>	<b>Nie Nie</b>	<b>GDH-PQQ GDH-PQQ</b>	
---	--------------------	----------------------------	--

<sup>1</sup> Dwa rodzaje pasków testowych (**zgodny z produktem**) dla PCx oraz Precision Xtra OK.

<sup>2</sup> Wymienione glukometry mogą być stosowane z paskami testowymi przeznaczonymi do GDH-PQQ (**niezgodne z produktem**) i GDH-FAD (**zgodny z produktem**). Proszę skontaktować się z producentem w celu uzyskania dodatkowych informacji.

<sup>3</sup> Glukometr GDH-FAD/paski testowe firmy Arkray są (**niezgodne z produktem**). Proszę skontaktować się z producentem w celu uzyskania dodatkowych informacji.

<sup>4</sup> Wymienione glukometry mogą być stosowane z paskami testowymi przeznaczonymi do GDH-PQQ (**niezgodne z produktem**) i **Mut Q-GDH** (**zgodny z produktem**).

Proszę skontaktować się z producentem w celu uzyskania dodatkowych informacji.

#### **Rodzaj testu\***

**GO** = oksydaza glukozy

**GDH-PQQ** = dehydrogenaza glukoza-pirolochinolinochinon (Uwaga: GBO, glukoza-barwnik-oksydoreduktaza jest **niezgodna** z metodą PQQ)

**GDH-NAD** = dehydrogenaza glukoza–dwunukleotyd nikotynamid-adenina

**GDH-FAD** = dehydrogenaza glukoza–dwunukleotyd flawina-adenina

**Mut Q-GDH** = dehydrogenaza glukoza-pirolochinolinochinon modyfikowana w celu eliminacji interferencji z maltozą

#### **Test Type\***

**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

#### **Piśmiennictwo:**

<sup>A</sup> Badanie firmy Baxter 32386 (McGaw Park) Określenie potencjalnego wpływu ikodekstryny i jej metabolitów na pomiary stężenia glukozy we krwi u ludzi przy użyciu aparatów Accu-Chek compact i systemów Advantage.

<sup>B</sup> Raport firmy Baxter REP-NIV-RE-366, (Nivelles) Ocena potencjalnych zaburzeń w określaniu stężenia glukozy we krwi (mierzonego metodami enzymatycznymi) dla pacjentów leczonych ikodekstryną.

<sup>C</sup> Raport firmy Baxter RD-01-RE-233 (McGaw Park) Ocena potencjalnych interferencji pomiaru stężenia glukozy we krwi testem MediSense Sof-Tact z ikodekstryną i jej metabolitami.

<sup>D</sup> Raport firmy Baxter 3. 33541 (McGaw Park) Określenie potencjalnego wpływu ikodekstryny i jej metabolitów na pomiary stężenia glukozy we krwi u ludzi przy użyciu wybranego glukometru – Glucocard X-Meter (Arkray).

<sup>E</sup> Raport firmy Baxter 1. 33541 (McGaw Park) Określenie potencjalnego wpływu ikodekstryny i jej metabolitów na pomiary stężenia glukozy we krwi u ludzi przy użyciu wybranych glukometrów.

Proszę zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego EXTRANEAL (ikodekstryna).

Baxter i EXTRANEAL są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.

Inne znaki towarowe czy produkty wyszczególnione w tym dokumencie stanowią własność odnośnych firm.