

Перечень глюкометров для конкретной страны

Название страны: *Россия (Russian Federation)*

Важная информация:

Данный перечень не является исчерпывающим, он актуален на **14 ноября 2021 года**. Отсутствие определенного глюкометра или тест-полосок в данном перечне НЕ свидетельствует о его/их совместимости или несовместимости с раствором для перитонеального диализа (ПД) ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин). Аналогичным образом, отсутствие другого оборудования для измерения уровня глюкозы в перечне ниже (такого как системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы) не свидетельствует об их совместимости или несовместимости с раствором ЭКСТРАНИЛ. **Для получения актуальной информации всегда следует обращаться к производителю устройства.** Если производитель не может предоставить информацию, касающуюся совместимости устройства с икодекстрином и мальтозой, компания «Бакстер» НЕ рекомендует применять его у пациентов, которые получают препарат ЭКСТРАНИЛ. Компания «Бакстер» оставляет за собой право изменять этот список без предварительного уведомления и не утверждает, что он включает в себя все потенциально несовместимые продукты.

Перечисленные производители глюкометров удостоверили компанию «Бакстер», что они протестировали (в соответствии с ISO 15197) свои глюкометры с использованием мальтозы и икодекстрина в рекомендуемых компанией «Бакстер» пределах значений: 278 мг/дл (мальтоза) и 1094 мг/дл (икодекстрин). Производители подтвердили, что эти условия не приводили к искажению показаний уровня глюкозы в крови при оценке с помощью их глюкометров, которые обозначены зеленым цветом ниже. Обратите внимание, что приведенный ниже список совместимости устройств актуален только при использовании глюкометров торговых марок с тест-полосками соответствующих торговых марок. Если глюкометр одной торговой марки используется с тест-полосками другого производителя, **необходимо обратиться к производителю тест-полосок для получения актуальной информации.**

Этот список составлен на основе результатов поиска данных в Интернете, литературе, внутренних исследованиях компании «Бакстер», информации из государственных учреждений, информации листовок-вкладышей к тест-полоскам, предупреждениях о мерах безопасности и прямой информации от производителей продукции. Несмотря на предпринятые усилия для предоставления точной и актуальной информации, компания «Бакстер» не является производителем этих глюкометров или тест-полосок и, таким образом, не гарантирует исходную или текущую точность данной информации. Пожалуйста, свяжитесь с производителем(ями) глюкометра и тест-полосок, чтобы получить самую актуальную информацию о совместимости перед использованием совместно с раствором для перитонеального диализа (ПД) ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин).

1. Раствор для ПД ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин) содержит икодекстрин. Мальтоза, метаболит икодекстрина, может исказить результаты измерения, проведенного с помощью определенных глюкометров или тест-полосок. В результате такого искажения показатели уровня глюкозы при использовании этих глюкометров или тест-полосок могут оказаться ошибочно завышенными.
2. В результате такого искажения возможен пропуск истинной гипогликемии или постановка ошибочного диагноза гипергликемии. Таким образом, полученные с помощью таких глюкометров или тест-полосок показания уровня глюкозы в крови, находящиеся в пределах или выше диапазона нормальных значений у пациента, который получает раствор для ПД ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин), могут скрыть истинно низкий уровень глюкозы в крови. Это может привести к тому, что пациент или медицинский работник не предпримут надлежащих мер для нормализации уровня глюкозы в крови. И наоборот, ошибочно завышенное показание уровня глюкозы в крови может привести к тому, что пациент получит больше инсулина, чем необходимо. Обе эти ситуации могут привести к развитию явлений, угрожающих жизни, включая потерю сознания, кому, неврологические нарушения или смерть.
3. Сотрудники отделения диализа или пациент должны связаться с производителем глюкометра и/или тест-полосок, чтобы уточнить, не искажают ли икодекстрин или мальтоза результаты их глюкометра или тест-полосок. Также необходимо ознакомиться с информацией об изделии, прилагаемой к глюкометру и тест-полоскам.
4. Следующий список носит исключительно справочный характер. Данный перечень не является рекомендацией к использованию представленных в нем глюкометров или тест-полосок.
5. Установленная совместимость устройств представлена в таблице ниже. Пациентам, которым вводится раствор для ПД ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин), следует использовать **ТОЛЬКО** глюкозоспецифические глюкометры и тест-полоски. Чтобы убедиться в том, что тест-полоски и глюкометр являются глюкозоспецифическими, необходимо связаться с производителем. Данный перечень содержит контактные данные наиболее распространенных, крупных производителей глюкометров.

² Компания «Аркрей» при производстве глюкометров/тест-полосок заменила **несовместимый** метод на основе GDH-FAD на **совместимый** метод на основе GDH-FAD. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с производителем.

³ Системы измерения уровня глюкозы АККУ-ЧЕК Нано и АККУ-ЧЕК Авива Плюс доступны ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в Соединенных Штатах и используются с тест-полосками марок АККУ-ЧЕК СмартВью и АККУ-ЧЕК Авива Плюс, соответственно. Данные системы используются с полосками Mut Q-GDH (**совместимыми**). Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с производителем.

⁴ Мониторы TRUEresult (GDH-FAD), TRUEresult Twist 2, TRUEyou, True track не были протестированы с учетом рекомендуемых Бакстером пределов для икодекстрина и мальтозы. Таким образом, эти мониторы не рекомендуется использовать пациентам, находящимся на диализе.

Вид испытания (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

Ссылки (References):

^A Промежуточный отчет компании «Бакстер» 1, 33541 Определение потенциального влияния икодекстрина и его метаболитов на искажение результатов оценки уровня глюкозы в крови человека с использованием выбранных глюкометров (^ABaxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.).

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по медицинскому применению раствора для ПД ЭКСТРАНИЛ (икодекстрин).

«Бакстер» и ЭКСТРАНИЛ являются торговыми марками компании «Бакстер Интернешнл Инк». Другие торговые знаки или продукты, встречающиеся в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.