

Formatul listei dispozitivelor de monitorizare a glicemiei specifice fiecărei țări

Denumirea țării: ROMANIA

Informații importante

Aceasta este o listă incompletă, valabilă de la 30.01.2017. Absența unui dispozitiv de monitorizare a glicemiei sau a unui reactiv din această listă NU implică statutul de compatibilitate sau incompatibilitate cu Soluția pentru dializă peritoneală EXTRANEAL (Icodextrină). În mod similar, este posibil ca alte tehnologii de determinare a glicemiei care nu sunt enumerate mai jos (precum sistemele de monitorizare continuă a glicemiei) să fie sau nu compatibile cu EXTRANEAL. **Vă rugăm să vă adresați întotdeauna producătorului de dispozitive pentru a obține informațiile actualizate.** Dacă producătorul nu este în măsură să vă furnizeze informațiile privind compatibilitatea dispozitivului cu icodextrina și maltoza, compania Baxter NU recomandă ca pacienții aflați în tratament cu EXTRANEAL să utilizeze produsul respectiv. Baxter își rezervă dreptul de a modifica această listă fără preaviz și aceasta nu implică faptul că lista include toate produsele posibil incompatibile.

Producătorii de dispozitive de monitorizare enumerați au atestat față de compania Baxter faptul că dispozitivele de monitorizare au fost testate (în conformitate cu standardul ISO 15197) cu maltoză și icodextrină în raport cu limitele recomandate de Baxter: 278 mg/dl (maltoză) și 1094 mg/dl (icodextrină). Producătorii au atestat că dispozitivele lor “marcate cu culoarea verde”, de mai jos, au demonstrat absența oricărei interferențe a rezultatelor glicemiei în aceste condiții, cu excepția dispozitivelor “marcate cu culoarea verde” notate⁴ în mod specific, pentru care nu a fost încă primit certificatul de testare față de limitele recomandate de compania Baxter. Vă rugăm să rețineți că lista de compatibilitatilor de mai jos este numai pentru monitoarele cu nume de brand utilizate cu banda de testare cu numele de brand corespunzător. În cazul în care un monitor cu nume de brand este utilizat cu un alt producător al benzii de testare, **contactați întotdeauna producătorul benzii de testare pentru informații curente.**

Această listă este alcătuită pe baza unei căutări *via*: Internet, literatură, studii desfășurate de compania Baxter, informații provenite de la agenții guvernamentale, documente privind reactivii, alerte de siguranță și informații directe de la producători. Deși au fost depuse eforturi în sensul furnizării de informații riguroase și actualizate, compania Baxter nu fabrică aceste dispozitive de monitorizare a glicemiei sau reactivi și în consecință nu garantează acuratețea inițială sau permanentă a acestor informații. Vă rugăm să contactați producătorul/producătorii dispozitivului de monitorizare a glicemiei și reactivilor în scopul de a obține informațiile cele mai recente privind compatibilitatea, înainte de a utiliza dispozitivul respectiv în asociere cu Soluția pentru dializă peritoneală EXTRANEAL (Icodextrină).

1. Soluția pentru dializă peritoneală EXTRANEAL (Icodextrină) conține icodextrină. Maltoza, un metabolit al icodextrinei, poate interfera cu anumite dispozitive de monitorizare a glicemiei sau reactivi. Această interferență va determina rezultate fals positive ale glicemiei în cazul utilizării acestor dispozitive sau reactivi.
2. Este posibil ca această interferență să mascheze hipoglicemia veritabilă sau să conducă la stabilirea unui diagnostic eronat de hiperglicemie. În consecință, este posibil ca un rezultat al glicemiei care se încadrează sau depășește intervalul valorilor normale în cazul unui pacient aflat în tratament cu Soluție pentru dializă peritoneală EXTRANEAL (Icodextrină) și care utilizează aceste dispozitive de monitorizare sau reactivi, să mascheze o hipoglicemie veritabilă. Această situație ar putea împiedica pacientul sau profesionistul din domeniul sănătății să întreprindă măsurile corespunzătoare pentru a readuce valorile glicemiei în limitele normale. Sau, în cazul unei false hiperglicemii, ar fi posibil ca un pacient să ia o doză de insulină mai mare decât este necesar. Ambele situații pot determina apariția unor evenimente cu risc vital, inclusiv pierderea stării de conștiență, comă, leziuni neurologice sau deces.
3. Unitatea de dializă sau pacientul trebuie să contacteze producătorul dispozitivului de monitorizare a glicemiei sau/și a reactivilor în scopul de a stabili dacă acestea interferează cu icodextrina sau maltoza. De asemenea, este necesar să citiți informațiile despre produs care însoțesc dispozitivul de monitorizare a glicemiei sau reactivii.
4. Lista următoare servește doar ca referință. Această listă nu are calitatea de recomandare a acestor dispozitive sau reactivi.
5. În tabelul de mai jos sunt prezentate compatibilitățile identificate. **La pacienții aflați în tratament cu Soluția pentru dializă peritoneală Extraneal (Icodextrină) vor fi utilizate DOAR dispozitivele de monitorizare specifice și reactivii specifici pentru glicemie.** Vă rugăm să contactați producătorul în scopul de a verifica specificitatea dispozitivului și a reactivilor pentru glicemie. Lista furnizează datele de contact ale producătorilor celor mai importante și frecvent utilizate mărci.

DISPOZITIVE DE MONITORIZARE A GLICEMIEI

30.01.2017, actualizate

Denumirea comercială a dispozitivului de monitorizare a glicemiei	Compatibil cu Soluția pentru dializă peritoneală Extraneal (Icodextrină) (specific pentru glicemie)	Categorie de test*	Producător
Boots	Da	GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com Telefon: 0800390012
FreeStyle Flash	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Freedom Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Mini	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Mini	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Da	GDH-NAD	
Omron HEA-214	Da	GDH-NAD	
Optium	Da	GDH-NAD	
Optium Easy	Da	GDH-NAD	
OptiumEZ	Da	GDH-NAD	
Optium Xceed	Da	GDH-NAD	
Optium Xido	Da	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra OK ¹	Da ¹	GDH-NAD, GO ¹	
ReliOn Ultima	Da	GDH-NAD	
TrueSense	Da	GDH-NAD	

Denumirea comercială a dispozitivului de monitorizare a glicemiei	Compatibil cu Soluția pentru dializă peritoneală Extraneal (Icodextrină) (specific pentru glicemie)	Categorie de test*	Producător
Assure Platinum Assure Prism GLUCOCARD 01 GLUCOCARD 01-mini GLUCOCARD 01-mini plus GLUCOCARD Expression GLUCOCARD G Black GLUCOCARD MX GLUCOCARD MyDIA GLUCOCARD Prism⁴ GLUCOCARD Shine GLUCOCARD S GLUCOCARD SM GLUCOCARD Vital GLUCOCARD X-meter² GLUCOCARD X-mini² GLUCOCARD X-mini plus² GLUCOCARD Σ GLUCOCARD Σ-mini ReliOn Confirm ReliOn micro ReliOn Prime	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da⁴ Da Da Da Da Da Da Da² Da² Da² Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GO GO⁴ GO GDH-FAD GDH-FAD GO GDH-FAD² GDH-FAD² GDH-FAD² GO GO GO GO GO	Arkray, Inc. www.arkrayusa.com Telefon: +31-20-545-24-50
Ascensia Brio Ascensia Entrust Breeze 2 Contour Contour Link Contour Next Contour Next EZ Contour Next Link Contour Next Link 2.4 Contour Next USB Contour Plus Contour Plus Link 2.4 Contour TS Contour USB Contour XT Elite^A Elite XL	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO GO	Ascensia Diabetes Care (formerly Bayer Healthcare) www.ascensia.com Telefon: +4 031 101 9500

Denumirea comercială a dispozitivului de monitorizare a glicemiei	Compatibil cu Soluția pentru dializă peritoneală Extraneal (Icodextrină) (specific pentru glicemie)	Categorie de test*	Producător
Accu-Chek Active Accu-Chek Aviva Accu-Chek Aviva Combo Accu-Chek Aviva Connect Accu-Chek Aviva Expert Accu-Chek Aviva Insight Accu-Chek Aviva Nano Accu-Chek Aviva Plus³ Accu-Chek Compact Plus Accu-Chek Inform II Accu-Chek Nano³ Accu-Chek Nano SmartView³ Accu-Chek Mobile Accu-Chek Performa Accu-Chek Performa Combo Accu-Chek Performa Connect Accu-Chek Performa Insight Accu-Chek Performa Nano Accu-Chek Voicemate Plus System	Da Da Da Da Da Da Da Da³ Da Da Da Da³ Da³ Da Da Da Da Da Da Da Da Da	Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH³ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH³ Mut-Q-GDH³ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.accu-chek.com Telefon: +40-372-177-930
Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek Integra System	Nu Nu	GDH-PQQ GDH-PQQ	

¹ Două tipuri de reactivi **compatibili** pentru Precision Xtra OK.

² Aceste monitoare Arkray/teste benzi pot utiliza fie reactivi de tipul GDH-FAD (**incompatibili**), fie GDH-FAD (**compatibili**). Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați producătorului.

³ Sistemele de monitorizare a glicemiei ACCU-CHEK Nano (nu Aviva sau Performa) și ACCU-CHEK Aviva Plus sunt disponibile DOAR pe teritoriul Statelor Unite ale Americii și utilizează reactivi cu denumirea comercială ACCU-CHEK Smartview și respectiv ACCU-CHEK Aviva Plus. Aceste sisteme utilizează reactivi Mut Q-GDH (**compatibili**). Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați producătorului.

⁴ De regulă, acest/aceste dispozitiv(e)/acești reactivi nu au fost certificate/certificați din perspectiva testării pentru maltoză sau icodextrin în raport cu limitele de interferență recomandate de compania Baxter, la momentul publicării acestei liste. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați producătorului.

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

Referinte:

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

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

Vă rugăm să citiți Informațiile de prescriere complete pentru EXTRANEAL Soluția pentru dializă peritoneală (icodextrină).
Baxter și EXTRANEAL sunt mărci aparținând Baxter International Inc.
Alte mărci sau produse care apar aici sunt proprietatea deținătorilor respectivi.