



Szanowni Państwo,

Od czasu opublikowania ostatniego powiadomienia amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA – Food and Drug Administration) w sprawie zdrowia publicznego dotyczącego monitorowania glikemii nastąpił wzrost zainteresowania tym długoterminowym problemem, a także liczbą poszczególnych substancji zakłócających pomiary, które mogą prowadzić do uzyskiwania wyników wskazujących na podwyższone stężenie glukozy we krwi.

W informacji opublikowanej w sierpniu br. przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) szczególną uwagę zwraca się na następujące substancje o znanym działaniu zakłócającym pomiary z użyciem pasków testowych wykorzystujących enzym GDH-PQQ:

- roztwór do dializy otrzewnowej Extraneal (roztwór ikodekstryny);
 - immunoglobuliny, w tym: Octagon® 5%, Gamimune N 5%, WinRho® SDF płyn, dożylna (ludzka) immunoglobulina przeciwkrowiankowa, HepaGamB®, Orencea® (abatacept);
 - Adept® - roztwór przeciwwzrostowy (4-procentowy roztwór ikodekstryny);
 - lek radioimmunoterapeutyczny BEXXAR®
- oraz
- wszelkie produkty zawierające maltozę, galaktozę lub ksylozę albo metabolizowane do tych substancji.

Firma Abbott zdając sobie sprawę z powyższego problemu zamieściła w ulotkach do pasków testowych FreeStyle (w Polsce platforma technologiczna FreeStyle wykorzystana została w paskach testowych o nazwie Optium Omega) informację na temat zakłócającego działania niektórych leków przeznaczonych do stosowania w dializie otrzewnowej. Ponadto Abbott Diabetes Care informuje lekarzy i pacjentów o prawdopodobieństwie powstawania zakłóceń pomiarów wskutek obecności powszechnie występujących cukrów innych niż glukoza.

Prowadzimy również partnerski dialog z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w odniesieniu do naszego programu zmiany chemicznej metody pomiarów z użyciem pasków testowych FreeStyle. Pod koniec sierpnia firma Abbott złożyła do agencji Agencji ds. Żywności i Leków wnioski w sprawie przyznania pozwolenia Agencji 510(k) na zatwierdzenie nowych pasków testowych FreeStyle i FreeStyle Lite.

W nowych, oryginalnych paskach testowych FreeStyle oraz FreeStyle Lite wykorzystywana zostanie metoda chemiczna z użyciem innego enzymu - GDH-FAD, opracowana w celu zminimalizowania zakłóceń pomiarów powodowanych przez powszechnie występujące cukry inne niż glukoza i możliwa do stosowania ze wszystkimi systemami monitorowania stężenia glukozy we krwi FreeStyle, w tym również Optium Omega.

W trakcie procesu zatwierdzania nowych produktów nadal dostępne będą obecne systemy FreeStyle i Optium Omega firmy Abbott, spełniające indywidualne potrzeby pacjentów chorujących na cukrzycę.

Istotnym punktem informacji opublikowanej ostatnio przez Agencję ds. Żywności i Leków jest podkreślenie znaczenia pomiarów stężenia glukozy we krwi. Lekarze, wytwórcy leków i wyrobów medycznych oraz pacjenci chorujący na cukrzycę powinni współpracować ze sobą w celu utrzymania ciągłości możliwie jak najbardziej bezpiecznych i wiarygodnych pomiarów stężenia glukozy we krwi.

Zarówno pacjenci, jak i lekarze mogą uzyskać informacje na temat produktów firmy Abbott Diabetes Care dostępnych w Polsce pod numerem telefonu **0 801 379 799**.

Z poważaniem,



Dr n. med. Tim Goodnow
Wicedyrektor Wydziału Badań i Rozwoju

Dokładne wyniki pomiarów – wczoraj, dziś, jutro

Od ponad stu lat Abbott Laboratories pracuje nad unowocześnianiem opieki zdrowotnej dla ludzi na całym świecie, tworząc nowe technologie ochrony zdrowia mające pomóc usprawnić opiekę nad pacjentem.

Odpowiedzialność i troska o zdrowie osób z cukrzycą to wartości, którymi **Abbott Diabetes Care** kieruje się we wszystkich swoich działaniach. Zdajemy sobie sprawę z faktu, iż pacjentom chorującym na cukrzycę zależy na prostych, a przede wszystkim dokładnych i wiarygodnych pomiarach stężenia glukozy we krwi.

Potrzeby pacjentów są głównym punktem programu rozwoju naszych produktów. **Optium Xido** jest jednym z najlepiej rozwiniętych systemów monitorowania glikemii.

Mamy świadomość tego, że dla wielu osób chorujących na cukrzycę powiadomienie opublikowane przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków może być źródłem niepokoju. Pragniemy zapewnić, że glukometry **Optium Xido** umożliwiają uzyskiwanie dokładnych wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi nawet podczas stosowania leków zawierających cukry inne niż glukoza (maltoza, galaktoza) oraz wiele powszechnie stosowanych substancji leczniczych.



W trosce o Twoje bezpieczeństwo



Dalsze informacje możesz uzyskać:

- w Dziale Obsługi Klienta firmy Abbott – Infolinia:
0 801 379 799* lub 0 22 319 13 91, 319 13 93,
(czynna pon.-pt. w godz. 8.00-17.00, *opłata wg taryfy lokalnej)
- na stronie internetowej:
www.abbott-diabetes-care.pl,
- od lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Zwiększ dokładność
pomiarów stężenia glukozy,
stosując nowoczesny
system monitorowania
glikemii Optium Xido

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
Abbott Diabetes Care
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
www.abbott-diabetes-care.pl

© 2009 Abbott
Optium Xido jest są zastrzeżonym znakiem towarowym grupy
Abbott na obszarach różnych jurysdykcji. Pozostałe znaki towarowe
należą do odpowiednich właścicieli.
Informacje zawarte w niniejszej ulotce nie stanowią porady lekarskiej,
która może być udzielona wyłącznie przez lekarza.
ADC/p/UPOQ/d/1/11/09



 **Abbott**
Diabetes Care

 **Abbott**
A Promise for Life

Co należy wiedzieć

W sierpniu 2009 r. Urząd ds. Żywności i Leków w Stanach Zjednoczonych opublikował powiadomienie skierowane do osób chorujących na cukrzycę oraz pracowników służby zdrowia, dotyczące zagrożenia w postaci fałszywie podwyższonych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi powodowanych przez cukry inne niż glukoza, niektóre terapie oraz leki¹.

Fakty dotyczące systemu monitorowania glikemii Optium Xido:

- Informacja opublikowana przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków nie dotyczy systemów monitorowania glikemii **Optium Xido**. Metoda chemiczna wykorzystywana w systemach **Optium Xido** nie powoduje zakłóceń pomiarów wskutek obecności niektórych cukrów innych niż glukoza.
- Informacja opublikowana przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków skierowana jest do osób korzystających z systemów monitorowania glikemii, w których zastosowano metodę chemiczną oznaczoną skrótem GDH-PQQ² oraz pacjentów leczonych za pomocą leków zawierających cukry inne niż glukoza, m.in. (maltoza, galaktoza i ksyloza).

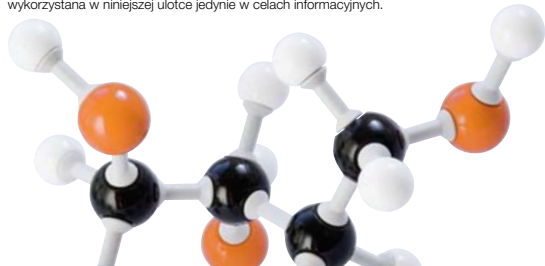
Upewnij się, że:

- W systemie monitorowania glikemii, z którego korzystasz, nie wykorzystano technologii z użyciem metody chemicznej GDH-PQQ.
- Nie przyjmujesz leków, które zawierają cukry takie, jak maltoza i galaktoza, jeśli używasz systemu wykorzystującego metodę chemiczną GDH-PQQ³.

1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa opublikowana przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA – Food & Drug Administration): Urząd ds. Żywności i Leków – Informacja dla pacjentów: Poważne błędy pomiarów przy monitorowaniu glikemii z użyciem niektórych pasków testowych [Advice for Patients: Serious Errors with Certain Blood Glucose Monitoring Test Strips]; 13 sierpnia 2009 r., dostępna na stronie internetowej: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/ucm2009.htm> [udostępnił 23 września 2009 r.].

2. GDH-PQQ – dehydrogenaza glukozy-pirolochinolochinon (kompleks enzymatyczny, inaczej metoda chemiczna stosowana w niektórych systemach monitorowania glikemii, np. Accu-Chek® Active, Accu-Chek® Go).

3. Nazwa handlowa Accu-Chek® Active stanowi własność intelektualną firmy Roche i została wykorzystana w niniejszej ulotce jedynie w celach informacyjnych.



Dokładne i wiarygodne wyniki pomiarów dzięki Optium Xido

System monitorowania glikemii **Optium Xido** zaprojektowany został z myślą o dokładnych i łatwych do wykonania pomiarach stężenia glukozy we krwi.

Eliminacja substancji zakłócających



Paski testowe **Optium Xido** nie reagują na obecność cukrów innych niż glukoza* oraz wielu leków (np. paracetamol), witamin (np. witamina C) i naturalnych związków chemicznych występujących w organizmie (np. kwas moczowy), które mogą wpływać na wyniki pomiarów z użyciem innych rodzajów pasków testowych.

Czujnik minimalnej objętości próbki krwi



Pomiar stężenia glukozy rozpoczyna się tylko wówczas, gdy na pasek testowy zostanie naniesiona odpowiednia ilość krwi wystarczająca do uzyskania dokładnego wyniku pomiaru. Dzięki temu nie otrzymasz fałszywie zaniżonego wyniku pomiaru.

Szybki i łatwy pomiar



Do pomiaru, który trwa zaledwie 5 sekund, potrzebna jest wyjątkowo mała próbka krwi.

Indywidualne paski testowe

Każdy pasek testowy **Optium Xido** jest zabezpieczony folią, która chroni przed zanieczyszczeniami i wilgocią, dzięki czemu codziennie uzyskujesz dokładne wyniki pomiarów.

Dodatkowa ochrona



Glukometry **Optium Xido** jako jedyne na rynku umożliwiając badanie poziomu ciał ketonowych we krwi.

* Ksyloza w stężeniu stosowanym w klinicznych testach diagnostycznych jest jedynym cukrem innym niż glukoza, który może powodować uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników pomiarów przy użyciu glukometrów Optium Xido.

Uwaga Informacje dla lekarzy

Ostrzeżenie

Możliwość fałszywego odczytu stężenia glukozy

Kwiecień 2008

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Baxter Healthcare Ltd wysłała do Państwa niniejszy **ważny komunikat na temat bezpieczeństwa**, dotyczący pacjentów, stosujących płyn **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej, którzy mogą wymagać sprawdzenia poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometrów bądź testów paskowych.

U pacjentów stosujących płyn **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi, przy pomocy szczególnych glukometrów bądź testów paskowych mogą być nieprawidłowe.

Do pomiaru stężenia cukru we krwi należy używać **WYŁĄCZNIE** glukometrów i pasków testowych, specyficznych dla glukozy. Wykorzystują one metody powszechnie stosowane w laboratoriach analitycznych. W celu określenia stosowanych metod pomiaru należy skontaktować się z producentem glukometrów i pasków testowych. Więcej informacji znajdą Państwo na stronie www.GlucoseSafety.com

Określenie „specyficzne dla glukozy” dotyczy glukometrów lub testów paskowych, których pomiary nie są zaburzone obecnością maltozy lub innych cukrów. Stosowanie płynu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej powoduje podwyższone stężenie maltozy we krwi. Dlatego przy pomiarze poziomu glikemii powinny być stosowane jedynie glukometry i testy paskowe specyficzne dla glukozy. Do glukometrów i testów paskowych specyficznych dla glukozy zalicza się te, które wykorzystują oksydazę glukozy (GOD), heksokinazę, dehydrogenazę glukozy przy pomocy dwunukleotydu nikotynamid-adenina (GDH-NAD) lub dehydrogenazę glukozy przy pomocy dwunukleotydu flawina-adenina (GDH-FAD).

U tych pacjentów ZABRANIA SIĘ używania glukometrów lub testów paskowych wykorzystujących do pomiaru dehydrogenazę glukozy-pirolochinolinochinon (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazę glukoza-barwnik. Obecność maltozy skutkuje fałszywie podwyższonymi odczytami stężenia glukozy we krwi. Błędny odczyt może maskować rzeczywistą hipoglikemię lub prowadzić do błędnego zdiagnozowania hiperglikemii. Zafałszowany odczyt poziomu cukru uznawanego za prawidłowy, zmierzony tymi glukometrami u pacjentów stosujących **EXTRANEAL**, może maskować hipoglikemię. W rezultacie tego pacjent lub lekarz może zaniechać podjęcia właściwych kroków w celu uregulowania poziomu glikemii. W wyniku fałszywie zawyżonego odczytu stężenia glukozy pacjent może otrzymać więcej insuliny, niż jest to konieczne. Obie te sytuacje mogą wywołać zdarzenia groźne dla życia pacjenta, w tym utratę przytomności, śpiączkę, uszkodzenie układu nerwowego lub śmierć.

Dodatkowe uwagi dla pacjentów stosujących **EXTRANEAL** (ikodekstryna):

1. Odstawienie płynu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) nie od razu likwiduje ryzyko potencjalnego zafałszowania odczytu glukometrów. Stężenie ikodekstryny i jej metabolitów w surowicy wykrywalne jest jeszcze przez co najmniej 14 dni.

2. W celu określenia, która metoda wykorzystywana jest do określenia poziomu glikemii, należy przejrzeć ulotki ZARÓWNO glukometrów, jak i testów paskowych. W przypadku wątpliwości co do metody pomiaru glikemii, należy skontaktować się z producentem glukometrów i testów paskowych.
3. Jeśli w Państwa szpitalu stosowane są elektroniczne rekordy medyczne, powyższa informacja dotycząca możliwości zaburzenia wyników pomiaru glikemii przez glukometry i testy paskowe musi być dołączona do odpowiedniego pola dostępnego dla wszystkich użytkowników.

Wszelkie szczegółowe informacje dotyczące tego problemu znajdują się w charakterystyce produktu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) lub na stronie. www.glucosesafety.com.

Mam nadzieję, że powyższe informacje będą dla Państwa pomocne. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących preparatu **EXTRANEAL** prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Baxter działu Renal.

Peter Rutherford, MD
Dyrektor d.s. Medycznych i Naukowych, Europa

Literatura:

1. Dratwa M, Wens R, Taminne M, Traanaeus A. Interference in blood glucose determination for PD patients on icodextrin (ICO) [abstract]. *Peritoneal Dialysis International*, 1998;18 (suppl 2):S85.
2. Wens R, Taminne M, Devriendt J, et al. A previously undescribed side effect of icodextrin: overestimation of glycemia by glucose analyzer. *Peritoneal Dialysis International*, 1998;18 :603-609.
3. Wang R, Skoufos L, Martis L. Glucose Monitoring for Diabetic Patients Using Icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*, 2004; 24: 296-297.
4. Davies DS, et al. Kinetics of icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*, 1994; 14 (supp 2):S45-S50.
5. Plum J, et al. Efficacy and Safety of a 7.5% Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution in Patients Treated With Automated Peritoneal Dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*, 2002; Vol 39, No 4:862-871.

Baxter i Extraneal są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.
Data przygotowania kwiecień 2008.

PL103GLPST



Dokładne wyniki pomiarów – wczoraj, dziś, jutro



Glukometry a zakłócenia pomiarów wskutek obecności we krwi cukrów innych niż glukoza

Niektórzy pacjenci mogą prosić o wyjaśnienia w związku z niedawno opublikowanym przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA – Food and Drug Administration) powiadomieniem w sprawie zdrowia publicznego dotyczącym błędnych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi wskutek zakłóceń powodowanych przez obecność cukrów innych niż glukoza¹.

Powyższa sytuacja dotyczy następujących produktów leczniczych:

- Extraneal: roztwór do dializy otrzewnowej,
- Niektóre preparaty immunoglobulinowe: Octagam 5%, Gamimune N5, WinRho SDF płyn, dożylna (ludzka) immunoglobulina przeciwkrowiankowa: HepaGamB,
- Orencia (abatacept): lek stosowany w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów,
- Adept: roztwór przeciwrostowy (4-procentowy roztwór ikodekstryny) stosowany przy zabiegach laparoskopowych,
- Bexxar: lek radioimmunoterapeutyczny stosowany w leczeniu chłoniaka nieziarniczego,
- Wszelkie produkty zawierające maltozę, galaktozę lub ksylozę albo metabolizowane do tych substancji,
- Test wchłaniania ksylozy – podczas jego wykonywania również mogą występować zakłócenia pomiarów.

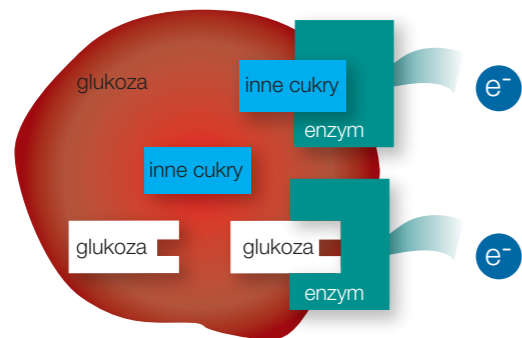
Jeśli u danego pacjenta nie stosuje się wyżej wymienionych produktów leczniczych, pomiary stężenia glukozy we krwi nie będą zakłócone.

Zakłócenia pomiarów powodowane przez cukry inne niż glukoza

Zalecenia Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA)²:

- **Nie należy stosować pasków testowych zawierających GDH-PQQ w placówkach służby zdrowia.**
- Jeśli w danej placówce obecnie stosuje się paski testowe zawierające GDH-PQQ, nie wolno ich stosować u pacjentów:
 - Którzy otrzymują produkty zawierające substancje zakłócające pomiary;
 - Od których nie można uzyskać informacji na temat jednocześnie stosowanych leków (np. u pacjentów, z którymi nie można nawiązać kontaktu lub którzy nie są zdolni do komunikowania się w zrozumiały sposób).

• GDH-PQQ



Układ enzymatyczny GDH-PQQ (dehydrogenaza glukozy-pirolochinolinochinon) nie jest swoisty dla glukozy. Oznacza to, że podczas reakcji elektrochemicznej zachodzącej na pasku testowym elektrony mogą być wyzwolane nie tylko wtedy, gdy reakcja przebiega z udziałem glukozy, lecz także innych cukrów – galaktozy, maltozy i ksylozy, przez co uzyskiwane są fałszywie zawyżone wyniki pomiarów³.

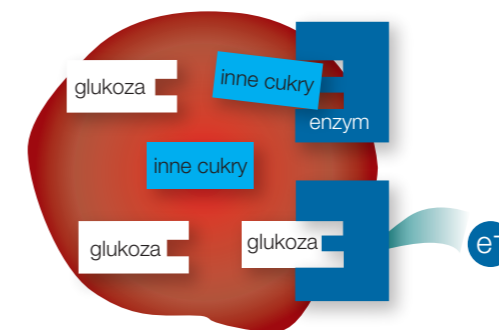
Unikanie niedokładnych wyników pomiarów spowodowanych przez alternatywne cukry

Informacja opublikowana przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków nie dotyczy systemów monitorowania glikemii **Optium Xido**.

Paski testowe **Optium Xido** powstały w trosce o bezpieczeństwo pacjentów chorych na cukrzycę, aby zapewnić im najbardziej dokładne i wiarygodne wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi.

W systemie monitorowania glikemii **Optium Xido** zastosowany został enzym dehydrogenazy glukozy (glucose dehydrogenase, GDH) i kofaktor w postaci dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (nicotinamide adenine dinucleotide, NAD) w celu zminimalizowania wpływu cukrów innych niż glukoza (np. galaktozy, maltozy i ksylozy) oraz zapewnienia wiarygodnych i dokładnych wyników pomiarów w obecności powszechnie występujących substancji zakłócających, takich jak leki i metabolity.

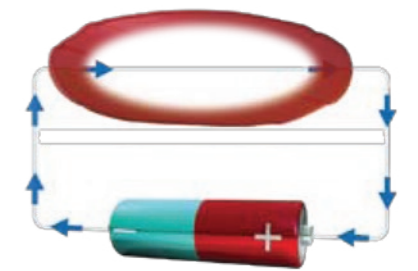
• GDH-NAD



Układ enzymatyczny GDH-NAD (enzym dehydrogenazy glukozy w połączeniu z kofaktorem dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego) wykorzystany w systemie monitorowania glikemii Optium Xido minimalizuje wpływ innych cukrów, takich jak galaktoza, maltoza i ksyloza, na wyniki pomiarów stężenia glukozy we krwi⁴.

• Niski potencjał elektryczny – 200 mV

Wykorzystanie w systemie monitorowania glikemii **Optium Xido** niskiego potencjału elektrycznego o wartości 200 mV do przeprowadzenia reakcji chemicznej z udziałem glukozy minimalizuje wpływ m.in. takich leków, jak paracetamol, aspiryna, witamina C oraz substancji endogennych, np. kwasu moczowego⁵.



• Czujnik minimalnej objętości próbki krwi

Czujnik minimalnej objętości próbki krwi w paskach testowych **Optium Xido** uniemożliwia wykonanie pomiaru w przypadku aplikacji próbki krwi o zbyt małej objętości. Dzięki jego zastosowaniu ryzyko uzyskania niedokładnych wyników pomiarów zostało zredukowane do minimum.

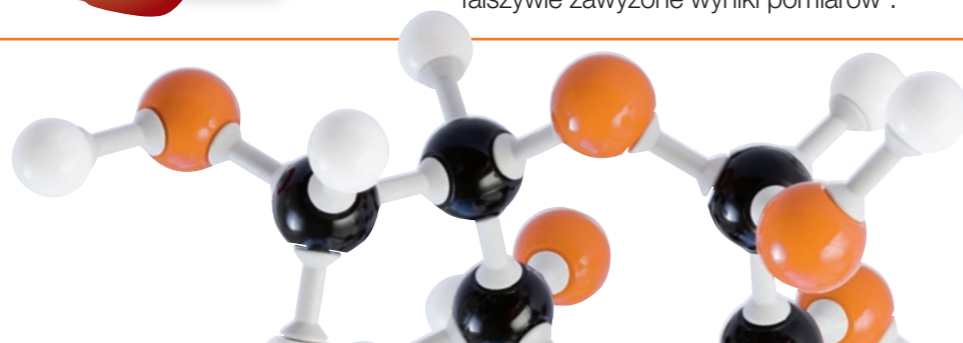


• Indywidualnie pakowane paski testowe

Indywidualne opakowanie zabezpiecza każdy pasek testowy **Optium Xido** przed zanieczyszczeniami i wilgocią, które mogą mieć wpływ na fałszowanie wyników pomiarów.



^{1,2} Powiadomienie urzędu FDA w sprawie zdrowia publicznego: Błędy pomiarów z potencjalnie śmiertelnym skutkiem w przypadku technologii monitorowania glikemii z wykorzystaniem GDH-PQQ [Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ Glucose Monitoring Technology]; 13 sierpnia 2009 r.



Zapobieganie niedokładnym wynikom pomiarów powodowanym przez cukry inne niż glukoza

Pamiętaj, że⁶:

- Podczas przyjęcia do placówki służby zdrowia oraz okresowo w trakcie pobytu pacjenta w danej placówce należy sprawdzić, czy pacjent przyjmuje leki zakłócające pomiary.
- Zgodnie z zaleceniami Urzędu ds. Żywności i Leków należy informować personel oraz pacjentów o możliwości występowania fałszywie podwyższonych wyników pomiaru stężenia glukozy we krwi wskutek obecności niektórych cukrów innych niż glukoza podczas testów z użyciem pasków testowych zawierających GDH-PQQ.
- Jeśli paski testowe zawierające GDH-PQQ stosowane są w przypadku pacjentów, którzy nie przyjmują produktów zakłócających pomiary, należy okresowo weryfikować wyniki pomiarów na podstawie oznaczeń stężenia glukozy wykonywanych w laboratorium.

Zidentyfikuj pacjentów:

- Którzy mogą być leczeni za pomocą leków zawierających cukry inne niż glukoza,
- Od których nie można uzyskać informacji na temat jednocześnie stosowanych leków.

Sprawdź:

- Czy w systemach monitorowania glikemii, z których korzystają pacjenci, zastosowano metodę chemiczną z użyciem GDH-PQQ.

Pacjenci korzystający z systemu monitorowania glikemii Optium Xido nie są narażeni na otrzymywanie fałszywie zawyżonych wyników pomiarów wskutek obecności we krwi cukrów innych niż glukoza.

Przykładowe pytania ze strony pacjentów

Czy pomiary stężenia glukozy mogą być zakłócone wskutek obecności w pożywieniu cukrów innych niż glukoza?

- Nie. Inne cukry, takie jak galaktoza i maltoza są przekształcane w glukozę przed przedostaniem się do krwiobiegu lub występują w zwykłej diecie w śladowych ilościach. Ksyloza natomiast jest obecna w bardzo niewielu rodzajach pożywienia. Cukry te nie mają wpływu na wyniki pomiarów stężenia glukozy, jeśli przyjmowane są wraz z pożywieniem.

Czy obecnie używany przeze mnie glukometr należy do grupy urządzeń, z których nie powinienem korzystać?

- Jeśli do wykonywania pomiarów stężenia glukozy we krwi wykorzystywany jest system **Optium Xido**, pomiary nie będą zakłócone. W takich przypadkach pacjent powinien nadal stosować ten glukometr, nawet gdy przyjmuje którykolwiek z produktów wymienionych na stronie 2 ulotki. Jedynym wyjątkiem jest coraz rzadziej stosowany test wchłaniania ksylozy. Pomimo swojej względnej przydatności test z ksylozą jest współcześnie zarzucany, ponieważ nowoczesne metody diagnostyczne są dużo bardziej precyzyjne.

Uwaga:
W przypadku pasków testowych Optium Omega firmy Abbott wykorzystywana jest technologia GDH-PQQ, w związku z czym istnieje prawdopodobieństwo występowania zakłóceń pomiarów wskutek obecności cukrów innych niż glukoza.

Piśmiennictwo:

1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa opublikowana przez agencję FDA (Food & Drug Administration – Urząd ds. Żywności i Leków): „Advice for Patients: Serious Errors with Certain Blood Glucose Monitoring Test Strips”; 13 sierpnia 2009 r., dostępna na stronie internetowej: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/ucm177189.htm> [udostępniono 23 września 2009 r.].
2. Clinical Performance of the TrueMeasure technology test strip on capillary, arterial, venous and neonatal blood samples. Biła księga firmy Abbott Diabetes Care z 2002 r.
3. Schless TG. Interference of Maltose, Icodextrin, Galactose or Xylose with Some Blood Glucose Monitoring Systems. Pharmacotherapy 2007;27(9):1313-1321.
4. Clinical Performance of TrueMeasure technology test strip on capillary, arterial, venous and neonatal blood samples. Biła księga Abbott Diabetes Care z 2002 r.
5. Clinical Evaluation of a Faster, Smaller Volume Blood Glucose Test Strip Based on TrueMeasure Technology. Abbott Diabetes Care white paper (2005).
6. Powiadomienie urzędu FDA w sprawie zdrowia publicznego: Błędy pomiarów z potencjalnie śmiertelnym skutkiem w przypadku technologii monitorowania glikemii z wykorzystaniem GDH-PQQ [Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ Glucose Monitoring Technology]; 13 sierpnia 2009 r.

Optium Xido jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy Abbott na obszarach różnych jurysdykcji. Pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.
© 2009 Abbott

Country-Specific Glucose Monitor List

Nazwa kraju: POLSKA (Poland)

Ważne informacje:

Poniższa lista została sporządzona na podstawie analizy danych z: internetu, literatury, wewnętrznych badań firmy Baxter, informacji od agencji rządowych, ulotek testów paskowych, ostrzeżeń o zagrożeniach oraz bezpośrednich informacji od producentów produktu. Choć firma Barter czyni starania by dostarczać rzetelne informacje na bieżąco, to nie jest ona producentem owych glukometrów czy też testów paskowych, i stąd nie gwarantuje wprowadzania oraz kontynuowania dokładnego przekazu tejże informacji. W celu uzyskania uaktualnionej informacji na temat zgodności, należy skontaktować się z producentem glukometrów i testów paskowych przed ich użyciem wraz z płynem do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna).

1. Płyn EXTRANEAL (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej zawiera ikodekstrynę. Maltoza, metabolit ikodekstryny, może zaburzać odczyt z niektórych glukometrów bądź testów paskowych. Takie zaburzenia odczytu mogą skutkować fałszywie podwyższonym odczytem glukozy.
2. Takie zaburzenia odczytu z niektórych glukometrów bądź testów paskowych mogą maskować rzeczywistą hipoglikemię oraz prowadzić do błędnego zdiagnozowania hiperglikemii. Tak więc, odczyt stężenia glukozy we krwi uważany za prawidłowy (w normie lub powyżej normy) zmierzony przy pomocy tych glukometrów bądź testów paskowych u pacjenta stosującego płyn do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna) może maskować rzeczywisty niski poziom cukru we krwi. W rezultacie, pacjent lub lekarz może zaniechać podjęcia właściwych kroków w celu normalizacji poziomu glikemii. W wyniku fałszywie zawyżonego stężenia glukozy we krwi, pacjent może otrzymać więcej insuliny, niż jest to konieczne. Obie ewentualności mogą prowadzić do sytuacji groźnych dla życia, w tym utraty przytomności, śpiączki, uszkodzenia układu nerwowego lub śmierci.
3. Odziały dializ lub pacjenci powinni skontaktować się z producentem glukometru i/lub testów paskowych, aby rozstrzygnąć czy glukometry bądź testy paskowe, których używają, podlegają interferencji z ikodekstryną lub maltozą, lub czy mierzą jedynie glukozę. Dodatkowo należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do glukometru i testów paskowych.
 - a. Poniższa lista służy jedynie jako punkt odniesienia. Nie stanowi ona rekomendacji podanych glukometrów i testów paskowych.
 - b. Poniższa tabela przedstawia rozpoznane zgodności urządzeń pomiarowych. **Pacjenci stosujący płyn 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 podaje informacje kontaktowe głównych i najbardziej rozpowszechnionych marek glukometrów/testów paskowych.
 - c. Poniższa lista nie jest wyczerpująca i odzwierciedla stan rzeczy na dzień 20 czerwca 2008. Brak Państwa glukometru lub testów paskowych na liście nie sugeruje kompatybilności z płynem EXTRANEAL. Należy zawsze skontaktować się z producentem w celu uzyskania aktualnych informacji.

Lista Glukometrów

Data: 20 czerwca 2008

Rodzaj glukometru	Zgodny z płynem Extraneal (Ikodekstryna) płyn dializacyjny (specyficzny dla glukozy)	Rodzaj testu*	Producent
CoZmonitor	Nie	GDH-PQQ	Abbott Diabetes Care http://www.abbott.pl/ tel.: (0-22) 606 10 50
FreeStyle	Nie	GDH-PQQ	
FreeStyle Flash	Nie	GDH-PQQ	
FreeStyle Freedom	Nie	GDH-PQQ	
FreeStyle Freedom Lite	Nie	GDH-PQQ	
Freestyle Lite	Nie	GDH-PQQ	
FreeStyle Mini	Nie	GDH-PQQ	
FreeStyle Tracker	Nie	GDH-PQQ	
Optium Omega	Nie	GDH-PQQ	

Country-Specific Glucose Monitor List

Rodzaj glukometru	Zgodny z płynem Extraneal (Ikodekstryna) płyn dializacyjny (specyficzny dla glukozy)	Rodzaj testu*	Producent
Optium Optium Xceed Precision PCx Precision QID ^B Precision Xceed Precision Xceed Pro Precision Xtra Sof-Sense Sof-Tact ^C	Tak Tak Tak ¹ Tak Tak Tak Tak Tak Tak	GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD, GOD ¹ GOD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD	
Advance Intuition Advance Microdraw Assure Pro Assure II Assure III Quick Tek	Tak Tak Tak Tak Tak Tak	GOD GOD GOD GOD GOD GOD	Arkray www.arkrayusa.com
Ascensia Contour	Nie²	GDH-PQQ²	Bayer Healthcare
Ascensia Contour Ascensia Contour TS Ascensia Breeze Ascensia Breeze 2 Ascensia Brio Ascensia Confirm Ascensia Dex Ascensia Elite Ascensia Entrust Ascensia Esprit	Tak ² Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak	GDH-FAD ² GDH-FAD ² GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD	www.ascensia.pl Infolinia: 0-800 999 090
Fast Take InDuo System One Touch Basic ^B One Touch Fast Take One Touch Profile ^B One Touch SureStep One Touch II One Touch Ultra One Touch Ultra 2 One Touch Ultra Mini One Touch Ultra Smart	Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak Tak	GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD GOD	Lifescan, Inc. www.lifescaneurope.com/pl/ Infolinia: 0801-23 23 23
Accu-Chek Active/S System Accu-Chek Advantage ^A Accu-Chek Aviva Accu-Chek Comfort Accu-Chek Compact Accu-Chek Compact Plus ^A Accu-Chek Complete System Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek GTS/GTS Plus Accu-Chek Inform System Accu-Chek Integra System Accu-Chek Performa Accu-Chek Plus Accu-Chek Sensor Accu-Chek Voicemate/Voice Mate Plus System	Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie Nie	GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ	Roche Diagnostics www.rochediagnostics.pl/ www.accu-chek.pl/pl/ Infolinia: 0800-401-061

Country-Specific Glucose Monitor List

¹ Dwa rodzaje pasków testowych dla PCx

² Dwa rodzaje pasków testowych dla Contour.

W celu ustalenia zgodności skontaktuj się z producentem.

Rodzaj testu*

GOD= oksydaza glukozy (określana też jako GO)

GDH-PQQ= dehydrogenaza glukoza-pirolochinolinochinon

GDH-NAD= dehydrogenaza glukoza-dwunukleotyd
nikotynamid-adenina

GDH-FAD= dehydrogenaza glukoza-dwunukleotyd
flawina-adenina

Test Type*

GOD= glucose oxidase (also referred to as GO)

GDH-PQQ= glucose dehydrogenase with
pyrroloquinolinequinone

GDH-NAD= glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine
dinucleotide

GDH-FAD= glucose dehydrogenase with flavin-adenine
dinucleotide

Literatura:

^A Badania Baxtera 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.

^B Raport Baxtera REP-NIV-RE-366, (Nivelles) Ocena potencjalnych zaburzeń w określaniu stężenia glukozy we krwi (mierzonego metodami enzymatycznymi) dla pacjentów leczonych ikodekstryną.

^C Raport Baxtera RD-01-RE-233 (McGaw Park) Ocena potencjalnych interferencji pomiaru stężenia glukozy we krwi testem MediSense Sof-Tact z ikodekstryną i jej metabolitami.

Proszę zapoznać się z pełną charakterystyką płynu do dializy otrzewnowej 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.