

Sistema de monitorização da glicose Flash FreeStyle Libre

NOTA: consulte a sua equipa de profissionais de saúde para saber como utilizar as informações incluídas nesta secção.

Substâncias interferentes

A toma de ácido ascórbico enquanto usa o sensor pode elevar falsamente os valores de glicose do sensor. A toma de ácido salicílico pode baixar ligeiramente os valores de glicose do sensor. O nível de imprecisão depende da quantidade da substância activa interferente no seu organismo.

Características de desempenho

O desempenho do sistema de monitorização da glicose Flash FreeStyle Libre foi avaliado num estudo clínico controlado. Este estudo foi realizado em quatro centros e um total de 95 participantes com diabetes foram incluídos na análise de eficácia.

Cada participante utilizou até dois sensores durante até 14 dias, na parte de trás do braço. Durante o estudo, os participantes testaram a glicemia em sangue venoso até 112 vezes em quatro consultas diferentes no centro clínico, utilizando o 2300 STAT Plus™ da Yellow Springs Instrument Life Sciences. O estudo avaliou tres lotes de sensores.

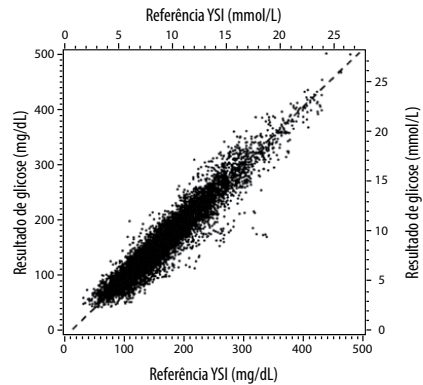


Fig 1. Comparação dos Sensores de monitorização de glicose Flash FreeStyle Libre versus referência YSI.

Tabela 1. Análise de regressão dos Sensores de monitorização de glicose Flash FreeStyle Libre versus referência YSI

Dedive	1,04
Ordenada na origem	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlação	0,96
N	9766
Intervalo	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L - 26,5 mmol/L)
Desvio global da média	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Diferença média relativa absoluta (MARD)	9,5%

Tabela 2. Exatidão do sensor para todos os resultados versus referência YSI

Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0,83 mmol/L)	Dentro de ±20 mg/dL (dentro de ±1,11 mmol/L)	Dentro de ±30 mg/dL (dentro de ±1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Resultados da exactidão do sensor para concentrações de glicose ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%	Dentro de ±30%
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Exactidão do sensor para todos os resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) e dentro de ±20% da referência		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabela 3. Desempenho do sensor relativamente à referência YSI com diferentes níveis de glicose

Glicose	Diferença média relativa absoluta
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9%

* Com glicose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), são apresentadas as diferenças em mg/dL (mmol/L) em vez das diferenças relativas (%).

Tabela 4. Exatidão do sensor ao longo do tempo versus referência YSI

	Dia 1	Dia 6	Dia 11	Dia 14
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) e dentro de ±20% da referência	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Diferença média relativa absoluta (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interação cutânea

Com base no exame de 95 participantes do estudo, observou-se a seguinte incidência de problemas cutâneos. Todos os problemas cutâneos foram notificados como sendo de intensidade ligeira.

Hemorragia - 1,1% do tempo
Hematomas - 2,1% do tempo
Eritema - 4,2% do tempo
Irritações - 1,1% do tempo
Pápulas no local de inserção - 1,1% do tempo

Systém pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre

POZNÁMKA: O použití informací v této části se poraďte se svým lékařem.

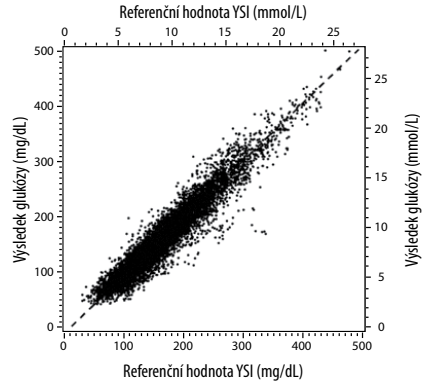
Rušivé látky

Užívání kyseliny askorbové v době, kdy na sobě máte senzor, může nesprávně zvýšit vaše hodnoty koncentrace glukózy ze senzoru. Užívání kyseliny salicylové může lehce snížit vaše hodnoty koncentrace glukózy ze senzoru. Úroveň nesprávnosti závisí na množství rušivé látky aktivní ve vašem těle.

Funkční vlastnosti

Funkce systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre byla vyhodnocena v kontrolované klinické studii. Studie byla prováděna ve 4 centrech a do analýzy účinnosti byla zařazeno celkem 95 subjektů s diabetem.

Každý subjekt nosil na zadní straně paže až dva senzory po dobu až 14 dnů. Během studie byla subjektům při čtyřech samostatných návštěvách v klinickém centru analyzována glykémie z žilní krve až 112krát s použitím přístroje 2300 STAT Plus™ společnosti Yellow Springs Instrument Life Sciences. Ve studii byly vyhodnoceny tři sady senzorů.



Obrr. 1. Porovnání senzorů pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre s referenčními hodnotami YSI.

Tabulka 1. Regresní analýza senzorů pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre v porovnání s referenčními hodnotami YSI

Slope (Sklon)	1,04
Intercept (Průsečík)	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korelace	0,96
N	9 766
Rozsah	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L - 26,5 mmol/L)
Celkové střední zkrselení	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Střední absolutní relativní rozdíl (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5 %

Tabulka 2. Správnost senzorů u všech výsledků v porovnání s referenčními hodnotami YSI

Výsledky přesnosti senzoru pro koncentrace glukózy <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	V rozsahu ±15 mg/dL (v rozsahu ±0,83 mmol/L)	V rozsahu ±20 mg/dL (v rozsahu ±1,11 mmol/L)	V rozsahu ±30 mg/dL (v rozsahu ±1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Výsledky přesnosti senzoru pro koncentrace glukózy ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	V rozsahu ±15 %	V rozsahu ±20 %	V rozsahu ±30 %
	7 726 / 9 361 (82,5%)	8 450 / 9 361 (90,3%)	9 080 / 9 361 (97,0%)
Přesnost senzoru pro všechny výsledky	V rozsahu ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rozsahu ±20 % od referenčního vzorku		
	8 817 / 9 766 (90,3%)		

Tabulka 3. Funkce senzorů v porovnání s referenčními hodnotami YSI při různých hladinách glukózy

Glukóza	Střední absolutní relativní rozdíl
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7 %
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9 %

* Pro glukózu ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) jsou rozdíly prezentovány v mg/dL (mmol/L), nikoli jako relativní rozdíly (%).

Tabulka 4. Správnost senzorů v průběhu doby v porovnání s referenčními hodnotami YSI

	Den 1	Den 6	Den 11	Den 14
V rozsahu ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rámci ±20 % od referenčního vzorku	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Střední absolutní relativní rozdíl (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interakce s kůží

Na základě vyšetření 95 účastníků studie byla zjištěna níže uvedená incidence kožních problémů. Všechny hlášené kožní problémy byly mírné intenzity.

Krvácení - 1,1% doby
Podlitiny - 2,1% doby
Erytém - 4,2% doby
Infekce - 1,1% doby
Papuly v místě zavedení - 1,1% doby

FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssystem

OBS! Kontakta ditt sjukvårdsteam om hur du använder informationen i detta avsnitt.

Interfererande substanser

Om du tar askorbinsyra under tiden du använder sensorn kan det felaktigt höja glukosresultaten från sensorn. Om du tar salicylsyra kan det sänka glukosresultaten från sensorn något. Hur stort felet blir beror på mängden av interfererande substans som du har i kroppen.

Prestanda

Prestanda för FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssystem har utvärderats i en kontrollerad klinisk studie. Studien genomfördes på 4 center. Totalt 95 försökspersoner med diabetes ingick i effektivitetsanalysen.

Varje patient bar upp till två sensorer på baksidan av överarmen i upp till 14 dagar. Under studien analyserades patienternas venösa blodglukos upp till 112 gånger över fyra skilda besök på klinikcentret med användning av Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Tre sensorlötter utvärderades i studien.

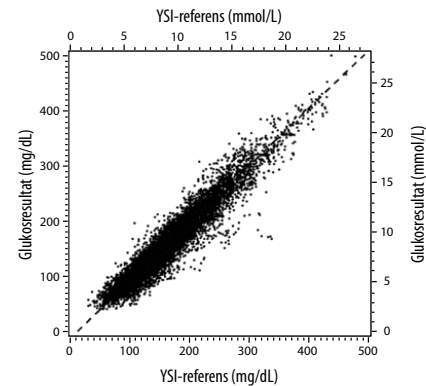


Fig 1. Jämförelse mellan FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssensorer och YSI-referens.

Tabell 1. Regressionsanalys av FreeStyle Libre Flash glukosövervakningssensorer gentemot YSI-referens

Lutning	1,04
Skärningspunkt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Samstämmighet	0,96
N	9766
Område	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L - 26,5 mmol/L)
Total medelförskjutning	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Genomsnittlig absolut relativ differens (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabell 2. Sensorprecision för alla resultat gentemot YSI-referens

Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 mg/dL (inom ±0,83 mmol/L)	Inom ±20 mg/dL (inom ±1,11 mmol/L)	Inom ±30 mg/dL (inom ±1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Sensors noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Inom ±15 %	Inom ±20 %	Inom ±30 %
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Sensors noggrannhet för alla resultat	Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdena		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabell 3. Sensorprestanda relativt till YSI-referens vid olika glukosnivåer

Glukos	Genomsnittlig absolut relativ differens
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	13,0 mg/dL (0,72 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	9,9 mg/dL (0,55 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,0%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	8,0%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	6,7%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	3,9%

* För glukos ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), visas skillnaderna i mg/dL (mmol/L) i stället för relativa skillnader (%).

Tabell 4. Sensorprecision över tid gentemot YSI-referens

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Inom ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) och inom ±20 % av referensvärdena	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Genomsnittlig absolut relativ differens (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Hudinteraktion

Baserat på undersökningen av 95 studiedeltagare observerades följande förekomst av hudproblem. Intensiteten av alla hudproblem rapporterades vara mild.

Blödning - 1,1% av tiden
Blåmärken - 2,1% av tiden
Rödhet - 4,2% av tiden
Infektion - 1,1% av tiden
Papula vid införingsplatsen - 1,1% av tiden