

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System

NOTE: Please consult your health care team on how to use the information in this section.

Interfering Substances

Taking ascorbic acid while wearing the Sensor may falsely raise your Sensor glucose readings. Taking salicylic acid may slightly lower your Sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of the interfering substance active in your body.

Performance Characteristics

Performance of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 4 centres, and a total of 95 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis.

Each subject wore up to two Sensors for up to 14 days on the back of the upper arm. During the study, subjects had their venous blood glucose analysed up to 112 times over four separate visits to the clinical centre using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

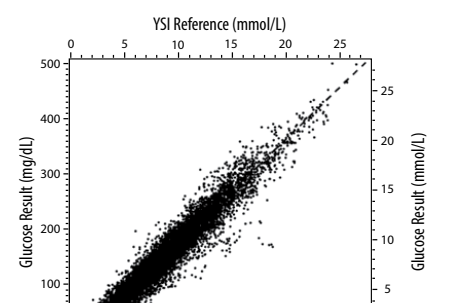


Fig 1. Comparison of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Sensors vs. YSI reference.

Slope	1.04
Intercept	-13.0 mg/dL (-0.72 mmol/L)
Correlation	0.96
N	9766
Range	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Overall mean bias	-6.3 mg/dL (-0.35 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9,5%

Table 1. Regression analysis of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Sensors vs. YSI reference

Slope	1,04
Intercept	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlation	0,96
N	9766
Range	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Overall mean bias	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9,5%

Table 2. Sensor accuracy for all results vs. YSI reference

Sensor accuracy results for glucose concentrations <80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)	Within ±20 mg/dL (within ±1.11 mmol/L)	Within ±30 mg/dL (within ±1.67 mmol/L)
	328 / 405 (81.0%)	367 / 405 (90.6%)	399 / 405 (98.5%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4.4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	7726 / 9361 (82.5%)	8450 / 9361 (90.3%)	9080 / 9361 (97.0%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	8817 / 9766 (90.3%)		

Table 3. Sensor performance relative to YSI reference at different glucose levels

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤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%

* For glucose ≤80 mg/dL (4.4 mmol/L), the differences in mg/dL (mmol/L) are presented instead of relative differences (%).

Table 4. Sensor accuracy over time vs. YSI reference

	Day 1	Day 6	Day 11	Day 14
Within ±20 mg/dL (±1.11 mmol/L) and within ±20% of reference	86.8%	92.9%	90.2%	91.4%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10.9	8.8	9.3	9.0

Skin Interaction

Based on the examination of 95 study participants, the following incidence of skin issues were observed. All skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding – 1.1% of the time
Bruising – 2.1% of the time
Erythema – 4.2% of the time
Infection – 1.1% of the time
Papule at insertion site – 1.1% of the time

FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystem

HINWEIS: Unterstützung bei der Verwendung der Informationen in diesem Abschnitt erhalten Sie bei Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Störende Substanzen

Die Einnahme von Ascorbinsäure während des Tragens des Sensors kann zu falsch-hohen Sensor-Glukosewerten führen. Die Einnahme von Salicylsäure kann die Sensor-Glukosewerte geringfügig senken. Der Grad der Ungenauigkeit ist abhängig von der Menge der im Körper wirkenden Storsubstanz.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des FreeStyle Libre Flash Glukose Messsystems wurde in einer kontrollierten klinischen Studie untersucht. Die Studie wurde an 4 Prüfpzentren durchgeführt und es wurden insgesamt 95 Diabetiker in die Wirksamkeitsanalyse aufgenommen.

Jeder Studienteilnehmer trug bis zu 14 Tage lang bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Während der Studie wurde der venöse Blutzucker der Studienteilnehmer bei vier separaten Terminen im klinischen Zentrum mit dem Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™ bis zu 112 Mal gemessen. In der Studie wurden drei Chargen von Sensoren untersucht.

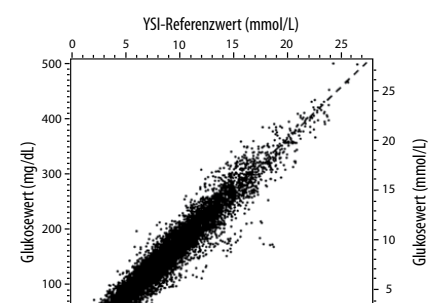


Abb. 1. Vergleich der Sensorwerte der FreeStyle Libre Flash-Glukosemessung gegenüber der YSI-Referenzmessmethode.

Slope	1,04
Achsenabschnitt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelation	0,96
N	9766
Bereich	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte der FreeStyle Libre Flash-Glukosemessung gegenüber den Werten der YSI-Referenzmessmethode

Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelation	0,96
N	9766
Bereich	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabelle 2. Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL (innerhalb von ± 0,83 mmol/L)	Innerhalb von ± 20 mg/dL (innerhalb von ± 1,11 mmol/L)	Innerhalb von ± 30 mg/dL (innerhalb von ± 1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Ergebnisse für die Sensorgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15%	Innerhalb von ± 20%	Innerhalb von ± 30%
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Sensorgenauigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% der Referenzmessmethode		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabelle 3. Sensorleistung in Relation zu den YSI-Referenzwerten bei verschiedenen Glukosespiegeln

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
≤ 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%

* Bei Glukosespiegeln von ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) sind die Unterschiede in mg/dL (mmol/L) und nicht als relative Unterschiede (%) dargestellt.

Tabelle 4. Sensorgenauigkeit im zeitlichen Verlauf gegenüber YSI-Referenzwerten

	Tag 1	Tag 6	Tag 11	Tag 14
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% des Referenzwerts	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Wechselwirkungen auf der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 95 Studienteilnehmern wurde die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet. Alle Hautprobleme wurden als mild eingestuft.

Blutung – 1,1 % der Fälle
Bluterguss – 2,1 % der Fälle
Erythem – 4,2 % der Fälle
Infektion – 1,1 % der Fälle
Papel an der Einstichstelle – 1,1 % der Fälle

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem

NB: Vraag uw behandelteam hoe u de informatie in dit hoofdstuk moet gebruiken.

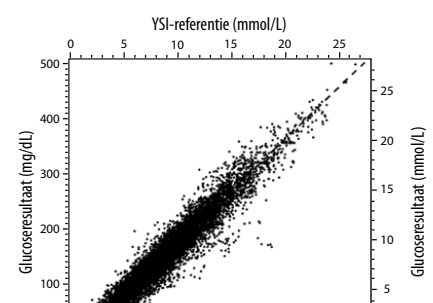
Storende stoffen

Als u ascorbinezuur inneemt terwijl u de sensor draagt, kunnen uw sensorglucosemetingen foutief hoger zijn. Als u salicylzuur inneemt, kunnen uw sensorglucosemetingen iets lager zijn. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid storende stof die actief is in uw lichaam.

Prestatiekenmerken

De prestaties van het FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring systeem werden beoordeeld in een gecontroleerd klinisch onderzoek. Het onderzoek werd uitgevoerd in 4 centra. Voor de analyse van de werkzaamheid werden in totaal 95 diabetespatiënten beoordeeld.

Elke deelnemer droeg 14 dagen lang tot twee sensoren achterop de bovenarm. Verdeeld over vier aparte bezoeken werd tijdens het onderzoek aan het klinisch centrum het bloedglucosegehalte van de deelnemers in de aderen tot 112 keer gemeten met de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. In het onderzoek werden drie partijen sensoren geëvalueerd.



Afb. 1. Vergelijking van de FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring-sensoren met de YSI-referentie.

Slope	1,04
Snijpunt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlatie	0,96
N	9766
Bereik	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabel 1. Regressieanalyse van de FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring-sensoren tegen de YSI-referentie

Helling	1,04
Snijpunt	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlatie	0,96
N	9766
Bereik	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabel 2. Nauwkeurigheid sensor voor alle resultaten t.o.v. de YSI-referentie

Resultaten voor de sensoronauwkeurigheid voor glucoseconcentraties <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen ±15 mg/dL (binnen ±0,83 mmol/L)	Binnen ±20 mg/dL (binnen ±1,11 mmol/L)	Binnen ±30 mg/dL (binnen ±1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Resultaten voor de sensoronauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen ±15%	Binnen ±20%	Binnen ±30%
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Sensoronauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) en binnen ±20% van referentie		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabel 3. Sensorprestaties ten opzichte van de YSI-referentie bij verschillende glucosewaarden

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤ 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%

* Voor glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L) worden in plaats van de relatieve verschillen (%) de verschillen in mg/dL (mmol/L) gegeven.

Tabel 4. Nauwkeurigheid sensor in de tijd t.o.v. de YSI-referentie

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Binnen ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) en binnen ±20% van de referentie	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Huidreacties

Op grond van onderzoek aan 95 deelnemers is de volgende incidentie van huidproblemen waargenomen. Alle huidproblemen zijn als mild in intensiteit gerapporteerd.

Bloeden: 1,1 % van de gevallen
Blauwe plekken: 2,1 % van de gevallen
Erytheem: 4,2 % van de gevallen
Infectie: 1,1 % van de gevallen
Papel op priklocatie: 1,1 % van de gevallen

Système Flash d'auto-surveillance du glucose FreeStyle Libre

REMARQUE : veuillez consulter votre équipe soignante sur la manière d'utiliser les informations de cette section.

Substances interférentes

La prise d'acide ascorbique pendant le port du capteur peut élever faussement les résultats de taux de glucose de votre capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de substance interférente active dans votre corps.

Caractéristiques de performance

La performance du Système Flash d'auto-surveillance du glucose FreeStyle Libre a été évaluée dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 4 établissements et un total de 95 sujets diabétiques ont été inclus dans l'analyse d'efficacité.

Chaque sujet a porté jusqu'à deux capteurs pendant un maximum de 14 jours, à l'arrière du haut du bras. Au cours de l'étude, la glycémie de sang veineux des sujets a été analysée jusqu'à 112 fois, dans le cadre de 4 visites distinctes au centre clinique, en utilisant le 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. Trois lots de capteurs ont été évalués dans l'étude.

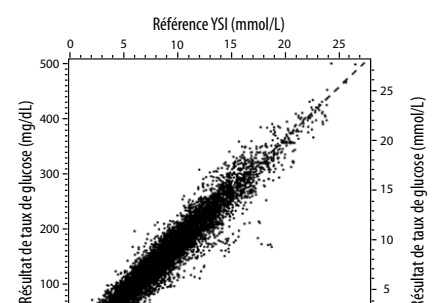


Fig 1. Comparaison des capteurs d'auto-surveillance du glucose Flash FreeStyle Libre versus la référence YSI.

Slope	1,04
Ordonnée à l'origine	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Corrélation	0,96
N	9766
Étendue	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Biais moyen global	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tableau 1. Analyse de régression des capteurs d'auto-surveillance du glucose Flash FreeStyle Libre versus la référence YSI

Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Corrélation	0,96
N	9766
Étendue	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Biais moyen global	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tableau 2. Exactitude du capteur pour tous les résultats versus la référence YSI

Résultats d'exactitude du capteur pour les concentrations en glucose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dans la limite de ±15 mg/dL (dans la limite de ±0,83 mmol/L)	Dans la limite de ±20 mg/dL (dans la limite de ±1,11 mmol/L)	Dans la limite de ±30 mg/dL (dans la limite de ±1,67 mmol/L)
	328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)	399 / 405 (98,5%)
Résultats d'exactitude du capteur pour les concentrations en glucose ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 %	Dans la limite de ± 20 %	Dans la limite de ± 30 %
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Exactitude du capteur sur l'ensemble des résultats	Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tableau 3. Performances du capteur par rapport à la référence YSI à différents taux de glucose

Glucose	Différence relative absolue moyenne
≤ 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%

* Pour les taux de glucose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L), les différences en mg/dL (mmol/L) remplacent les différences relatives (%).

Tableau 4. Exactitude du capteur dans le temps versus la référence YSI

	Jour 1	Jour 6	Jour 11	Jour 14
Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Différence relative absolue moyenne (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 95 participants à l'étude, l'incidence de problèmes cutanés suivante a été observée. Tous les problèmes cutanés signalés étaient d'intensité légère.

Saignement – 1,1 % du temps
Echymoses – 2,1 % du temps
Erythème – 4,2 % du temps
Infection – 1,1 % du temps
Papule au site d'insertion – 1,1 % du temps

Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre

NOTA: rivolgersi al personale sanitario su come usare le informazioni presenti in questa sezione.

Sostanze che interferiscono

L'assunzione di acido ascorbico mentre si indossa il sensore potrebbe aumentare in modo errato i valori del glucosio rilevati dal sensore. L'assunzione di acido salicilico potrebbe abbassare leggermente i valori del glucosio rilevati dal sensore. Il livello di inaccuratezza dipende dalla quantità di sostanza attiva presente nel corpo che interferisce.

Caratteristiche delle prestazioni

Le prestazioni del Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre sono state valutate in uno studio clinico controllato. Questo studio è stato condotto in 4 centri e per l'analisi dell'efficacia è stato incluso un totale di 95 soggetti con diabete. Ogni soggetto ha indossato fino a due sensori per massimo 14 giorni, sul retro della parte superiore del braccio. Durante lo studio, la glicemia nel sangue venoso dei soggetti veniva analizzata fino a 112 volte in quattro visite separate al centro clinico utilizzando il 2300 STAT Plus™ di Yellow Springs Instrument Life Sciences. Nello studio sono stati valutati tre lotti di sensori.

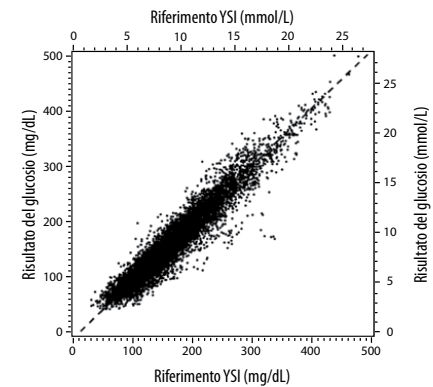


Figura 1. Confronto dei sensori di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre vs. riferimento YSI.

Tabella 1. Analisi di regressione sensori di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre vs. riferimento YSI

Pendenza	1,04
Intercetta	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlazione	0,96
N	9766
Intervallo	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Deviazione media complessiva	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Differenza media relativa assoluta (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabella 2. Accuratezza dei sensori per tutti i risultati vs. riferimento YSI

Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio di <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (entro ±0,83 mmol/L)	Entro ±20 mg/dL (entro ±1,11 mmol/L)	Entro ±30 mg/dL (entro ±1,67 mmol/L)
		328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)
Risultati dell'accuratezza dei sensori per concentrazioni di glucosio ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Entro ±15%	Entro ±20%	Entro ±30%
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Accuratezza dei sensori per tutti i risultati	Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabella 3. Prestazioni dei sensori rispetto al riferimento YSI ai diversi livelli di glucosio

Glucosio	Differenza media relativa assoluta
≤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%

* Per il glucosio ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), sono presentate le differenze in mg/dL (mmol/L) invece delle differenze relative (%).

Tabella 4. Accuratezza dei sensori nel tempo vs. riferimento YSI

	Giorno 1	Giorno 6	Giorno 11	Giorno 14
Entro ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) ed entro ±20% del riferimento	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Differenza media relativa assoluta (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interazione con la cute

In base all'esame di 95 partecipanti allo studio, è stata osservata la seguente incidenza di problemi cutanei. Tutti i problemi cutanei sono stati segnalati come di lieve intensità.

Sanguinamento – 1,1% delle volte

Ecchimosi – 2,1% delle volte

Eritema – 4,2% delle volte

Infezione – 1,1% delle volte

Papule sul sito di inserimento – 1,1% delle volte

Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre

NOTA: Consulte con su equipo de atención sanitaria para ver cómo utilizar la información en este apartado.

Sustancias interferentes

La ingestión de ácido ascórbico mientras lleva puesto el sensor puede elevar falsamente sus lecturas de glucosa del sensor. La ingestión de ácido salicílico puede disminuir ligeramente sus lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancia interferente activa en su organismo.

Características de rendimiento

El rendimiento del sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre se evaluó en un estudio clínico controlado. El estudio se llevó a cabo en 4 centros y el análisis de eficacia incluyó un total de 95 sujetos con diabetes. Cada sujeto llevó uno o dos sensores en la parte posterior del brazo durante un máximo de 14 días. Durante el estudio, se analizó la glucosa en sangre venosa de los sujetos hasta 112 veces en cuatro visitas distintas al centro clínico con el 2300 STAT Plus™ de Yellow Springs Instrument Life Sciences. En el estudio se evaluaron tres lotes de sensores.

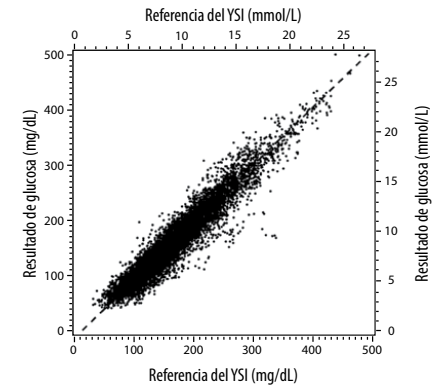


Fig 1. Comparación de los sensores de monitorización de glucosa Flash FreeStyle Libre y la referencia del YSI.

Tabla 1. Análisis de regresión de los sensores de monitorización de glucosa Flash FreeStyle Libre frente a la referencia del YSI

Pendiente	1,04
Ordenada en el origen	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Correlación	0,96
N	9766
Rango	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Sesgo medio general	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Diferencia relativa absoluta a media (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabla 2. Exactitud de los sensores para todos los resultados frente a la referencia del YSI

Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa <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%)
Resultados de exactitud de los sensores para concentraciones de glucosa ≥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%)
Exactitud de los sensores para todos los resultados	Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de la muestra de referencia		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabla 3. Rendimiento de los sensores relativo a la referencia del YSI a diferentes niveles de glucosa

Glucosa	Diferencia relativa absoluta a media
≤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%

* Para glucosa ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), se presentan las diferencias en mg/dL (mmol/L) en lugar de las diferencias relativas (%).

Tabla 4. Exactitud del sensor en el tiempo frente a la referencia del YSI

	Día 1	Día 6	Día 11	Día 14
Dentro de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) y dentro de ±20 % de la muestra de referencia	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Diferencia relativa absoluta a media (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Interacción cutánea

En el examen de 95 participantes en el estudio, se observó la siguiente incidencia de problemas cutáneos. Todos los problemas cutáneos notificados fueron de intensidad leve.

Sangrado: 1,1 % de las veces

Hematoma: 2,1 % de las veces

Eritema: 4,2 % de las veces

Infección: 1,1 % de las veces

Pápulas en el lugar de introducción: 1,1 % de las veces

FreeStyle Libre Flash glukosemåling-system

MERK: Rådfor deg med helsepersonellet om hvordan informasjonen i dette avsnittet skal brukes.

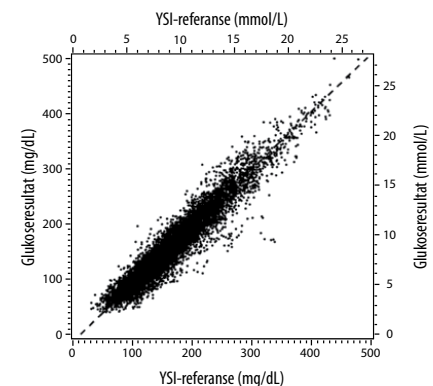
Interfererende stoffer

Hvis du tar askorbinsyre mens du bruker sensoren, kan glukoseverdiene fra sensoren bli falskt høye. Hvis du tar salisylsyre, kan glukoseverdiene fra sensoren bli litt redusert. Nivået av unøyaktighet avhenger av mengden interfererende stoff som er aktivt i kroppen.

Ytelsesvurdering

Ytelsen til FreeStyle Libre Flash glukosemåling-systemet ble evaluert i en kontrollert klinisk studie. Studien ble utført på 4 sentre, og totalt 95 forsøkspersoner med diabetes ble inkludert i effektivitetsanalysen.

Hver forsøksperson brukte opptil to sensorer i opptil 14 dager på baksiden av overarmen. I løpet av studien fikk forsøkspersonene analysert sitt venøse blodsukker opptil 112 ganger fordelt på fire separate besøk på det kliniske senteret med bruk av 2300 STAT Plus™ fra Yellow Springs Instrument Life Sciences. Tre LOT-er av sensorer ble evaluert i studien.



Figur 1. Sammenligning av FreeStyle Libre Flash-glukosemålingssensorer og YSI-referanse.

Tabell 1. Regresjonsanalyse av FreeStyle Libre Flash-glukosemålingssensorer sammenlignet med YSI-referanse

Helning	1,04
Intercept	-13,0 mg/dL (-0,72 mmol/L)
Korrelasjon	0,96
N	9766
Område	30 mg/dL - 477 mg/dL (1,7 mmol/L – 26,5 mmol/L)
Samlet gjennomsnittlig bias	-6,3 mg/dL (-0,35 mmol/L)
Gjennomsnittlig absolutt forskjell (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,5%

Tabell 2. Sensorens nøyaktighet for alle resultater sammenlignet med YSI-referanse

Sensornøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 mg/dL (innenfor ± 0,83 mmol/L)	Innenfor ± 20 mg/dL (innenfor ± 1,11 mmol/L)	Innenfor ± 30 mg/dL (innenfor ± 1,67 mmol/L)
		328 / 405 (81,0%)	367 / 405 (90,6%)
Sensornøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innenfor ± 15 %	Innenfor ± 20 %	Innenfor ± 30 %
	7726 / 9361 (82,5%)	8450 / 9361 (90,3%)	9080 / 9361 (97,0%)
Sensornøyaktighet for alle resultater	Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen		
	8817 / 9766 (90,3%)		

Tabell 3. Sensorens ytelse i forhold til YSI-referanse ved forskjellige glukosenivåer

Glukose	Gjennomsnittlig absolutt forskjell
≤ 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%

*For glukose ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) vises forskjellene i mg/dL (mmol/L) i stedet for relative forskjeller (%).

Tabell 4. Sensorens nøyaktighet over tid sammenlignet med YSI-referanse

	Dag 1	Dag 6	Dag 11	Dag 14
Innenfor ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) og innenfor ± 20 % av referansen	86,8%	92,9%	90,2%	91,4%
Gjennomsnittlig absolutt forskjell (%)	10,9	8,8	9,3	9,0

Hudinteraksjon

Basert på undersøkelsen av 95 studiedeltakere ble følgende forekomster av hudproblemer observert. Alle hudproblemer ble rapportert som milde i intensitet.

Blødning – 1,1 % av tiden

Blåmerker – 2,1 % av tiden

Erytem – 4,2 % av tiden

Infeksjon – 1,1 % av tiden

Papell ved innføringssted – 1,1 % av tiden