

FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System

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

Performance Characteristics

Performance of the Sensor was evaluated in a controlled clinical study. The study was conducted in 5 centres and a total of 146 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 over three 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.

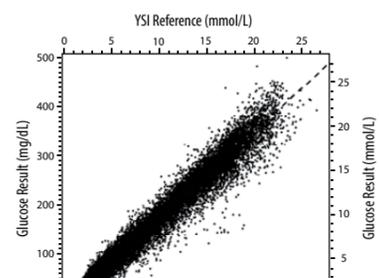


Fig 1. Comparison of the Sensors vs. YSI reference.

Slope	0,97
Intercept	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlation	0,98
N	18926
Range	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Overall mean bias	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	9,2%

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)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	17635 / 18926 (93,2%)		

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

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)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensor accuracy for all results	Within ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) and within ±20% of reference		
	17635 / 18926 (93,2%)		

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

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1%
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5%
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1%
>400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2%

* 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 wear duration vs. YSI reference

	Beginning	Early Middle	Late Middle	End
Within ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) and within ±20% of reference	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Mean Absolute Relative Difference (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Skin Interaction

Based on the examination of 146 study participants, the following incidence of skin issues were observed. Four occurrences of erythema were reported to be moderate in intensity. All other skin issues were reported to be mild in intensity.

Bleeding – 0,7% of the time
Bruising – 0,7% of the time
Erythema – 2,7% of the time
Pain – 0,7% of the time
Scabbing – 2,7% of the time

Expected Clinical Benefits

Complications as a result of diabetes mellitus (including, but not limited to: diabetic retinopathy, diabetic nephropathy) are well documented.¹ Self-monitoring of blood glucose (SMBG) by patients has revolutionized management of diabetes.² Using glucose monitoring devices patients with diabetes can work to achieve and maintain specific glycaemic goals. Given the results of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ and other studies, there is broad consensus on the health benefits of normal or near-normal blood glucose levels and on the importance, especially in insulin-treated patients, of glucose monitoring devices in treatment efforts designed to achieve these glycaemic goals. Based principally on the DCCT results, experts recommend that most individuals with diabetes should attempt to achieve and maintain blood glucose levels as close to normal as is safely possible. Most patients with diabetes, especially insulin treated patients, can achieve this goal only by using glucose monitoring devices.

FreeStyle Libre 2 Flash Glukose Messsystem

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

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Sensors wurde in einer kontrollierten klinischen Studie bewertet. Die Studie wurde an 5 Zentren durchgeführt, und insgesamt 146 Studienteilnehmer mit Diabetes wurden in die Studienauswertung einbezogen. Jeder Studienteilnehmer trug für bis zu 14 Tage bis zu zwei Sensoren auf der Rückseite des Oberarms. Im Verlauf der Studie wurde der venöse Blutzucker der Studienteilnehmer bei drei separaten Terminen im klinischen Zentrum mit dem 2300 STAT Plus™ von Yellow Springs Instrument Life Sciences gemessen. Drei Sensor-Chargen wurden in der Studie bewertet.

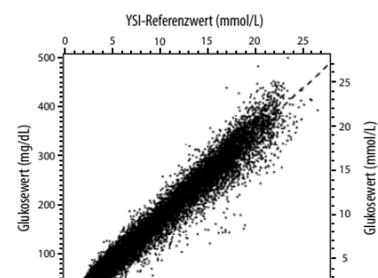


Abb. 1. Vergleich der Sensorwerte gegenüber der YSI-Referenzmessmethode.

Slope	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
N	18926
Bereich	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabelle 1. Regressionsanalyse der Sensorwerte gegenüber den Werten der YSI-Referenzmethode

Steigung	0,97
Achsenabschnitt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korrelation	0,98
N	18926
Bereich	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Gesamtabweichung vom Mittelwert	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Mittlere absolute relative Differenz (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabelle 2. Sensorgenaueigkeit für alle Ergebnisse gegenüber YSI-Referenzwerten

Ergebnisse für die Sensorgenaueigkeit 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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Ergebnisse für die Sensorgenaueigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Innerhalb von ± 15%	Innerhalb von ± 20%	Innerhalb von ± 30%
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Sensorgenaueigkeit für alle Ergebnisse	Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% der Referenzmethode		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

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

Glukose	Mittlere absolute relative Differenz
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* 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. Sensorgenaueigkeit über die Tragedauer vs. YSI-Referenzwert

	Zu Beginn	Frühe Mittelphase	Späte Mittelphase	Zum Ende
Innerhalb von ± 20 mg/dL (± 1,11 mmol/L) und innerhalb von ± 20% des Referenzwerts	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Mittlere absolute relative Differenz (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Wechselwirkungen auf der Haut

Basierend auf der Untersuchung von 146 Studienteilnehmern wurde die folgende Häufigkeit von Hautproblemen beobachtet. Es wurden vier Vorfälle von Hautrötungen mit moderater Intensität gemeldet. Alle anderen Hautprobleme wurden als gering in der Intensität gemeldet.

Blutung – 0,7 % der Fälle
Bluterguss – 0,7 % der Fälle
Erythem – 2,7 % der Fälle
Schmerz – 0,7 % der Fälle
Korstjesvornimg: 2,7 % der Fälle

Erwarteter klinischer Nutzen

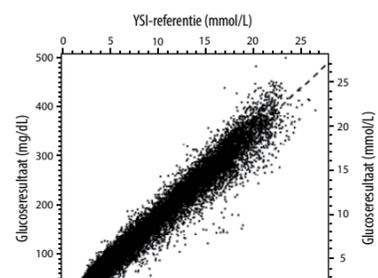
Die Komplikationen infolge von Diabetes mellitus (u. a. diabetische Retinopathie, diabetische Nephropathie) sind umfassend dokumentiert.¹ Die Selbstkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten hat die Behandlung des Diabetes revolutioniert.² Durch die Verwendung von Geräten zur Glukosekontrolle können Diabetes-Patienten bestimmte glykämische Ziele erreichen und beibehalten. Angesichts der Ergebnisse der Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ (Studie zu Diabeteskontrolle und -komplikationen) und anderer Studien herrscht ein breiter Konsens hinsichtlich der gesundheitlichen Bedeutung normaler oder beinahe normaler Blutzuckerspiegel sowie der Rolle von Glukosekontrollgeräten (insbesondere bei insulinbehandelten Patienten) in Behandlungsansätzen, denen diese glykämischen Ziele zugrunde liegen. Experten beziehen sich bei der Empfehlung für die meisten Diabetes-Patienten, einen so normalen Blutzuckerspiegel zu erreichen und beizubehalten, wie dies auf sichere Art und Weise zu bewerkstelligen ist, in erster Linie auf die Ergebnisse der DCCT-Studie. Die meisten Diabetes-Patienten – insbesondere insulinbehandelte Patienten – können dieses Ziel ausschließlich mithilfe von Geräten zur Glukosekontrolle erreichen.

FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring systeem

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

Prestatiekenmerken

De prestaties van de sensor zijn geëvalueerd door middel van een vergelijkende klinische studie. De studie werd verricht in 5 centra en in totaal 146 studiedeelnemers met diabetes werden meegenomen in de effectiviteitsanalyse. Iedere deelnemer droeg maximaal 14 dagen lang maximaal twee sensoren, achter op de bovenarm. Tijdens de studie werd, gedurende drie aparte bezoeken aan het klinische centrum, het venueuze bloedglucosegehalte van deelnemers gemeten met de Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. In het onderzoek zijn drie partijen sensoren beoordeeld.



Afb. 1. Vergelijking van de sensoren met de YSI-referentie.

Slope	0,97
Snijpunt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
N	18926
Bereik	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2%

Tabel 1. Regressieanalyse van sensoren tegen de YSI-referentie

Helling	0,97
Snijpunt	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Correlatie	0,98
N	18926
Bereik	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Totale gemiddelde afwijking	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Gemiddeld absoluut relatief verschil (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2%

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

Resultaten voor de sensornauwkeurigheid 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)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Resultaten voor de sensornauwkeurigheid voor glucoseconcentraties ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Binnen ±15%	Binnen ±20%	Binnen ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Sensornauwkeurigheid voor alle resultaten	Binnen ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) en binnen ±20% van referentie		
	17635 / 18926 (93,2%)		

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

Glucose	Gemiddeld absoluut relatief verschil
≤ 50 mg/dL (2,8 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* 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 tijdens de gebruiksduur t.o.v. de YSI-referentie

	Begin	Vroeg midden	Laat midden	Einde
Binnen ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) en binnen ±20% van de referentie	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Gemiddeld absoluut relatief verschil (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Huidreacties

Op grond van onderzoek aan 146 deelnemers is de volgende incidentie van huidproblemen waargenomen. Vier gevallen van erythem zijn als matig in intensiteit gerapporteerd. Alle andere huidproblemen zijn als mild in intensiteit gerapporteerd.

Bloeden: 0,7 % van de gevallen
Blauwe plekken: 0,7 % van de gevallen
Erythem: 2,7 % van de gevallen
Pijn: 0,7 % van de gevallen
Korstjesvorming: 2,7 % van de gevallen

Verwachte klinische voordelen

Complicaties als gevolg van diabetes mellitus (waaronder o.a. diabetische retinopathie, diabetische nefropathie) worden goed gedocumenteerd.¹ Zelfkontrolle van bloedglucose door patiënten heeft de behandeling van diabetes radicala veranderd.² Het gebruik van glucosemonitoringapparaten door diabetespatiënten kan helpen specifieke glykemische doelen te bereiken en handhaven. Uit de resultaten van de Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ en andere studies blijkt dat er een brede consensus is over de gezondheidsvoordelen van normale of nagenoeg normale bloedglucosewaarden en over het belang van het gebruiken van glucosemonitoringapparaten, met name bij met insuline behandelde patienten die glucosemonitoringapparaten gebruiken bij de behandeling voor het bereiken van deze glykemische doelen. Voornamelijk op basis van de DCCT-resultaten raden experts aan dat de meeste diabetespatiënten moeten proberen hun bloedglucose op veilige wijze zo normaal mogelijk te houden. De meeste diabetespatiënten, vooral met insuline behandelde patiënten, kunnen dit doel alleen bereiken met behulp van glucosemonitoringapparaten.

Système Flash d'autosurveillance du glucose FreeStyle Libre 2

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

Caractéristiques de performance

Les performances du capteur ont été évaluées dans une étude clinique contrôlée. L'étude a été réalisée dans 5 centres et un total de 146 sujets diabétiques a 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 dans le cadre de trois 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 cette étude.

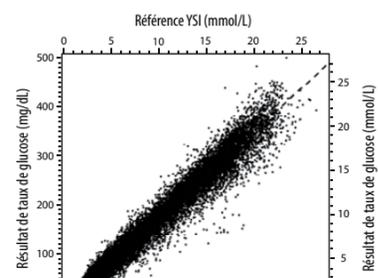


Fig 1. Comparaison des capteurs versus la référence YSI.

Slope	0,97
Ordonnée à l'origine	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Corrélation	0,98
N	18926
Étendue	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Biais moyen global	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tableau 1. Analyse de régression des capteurs versus la référence YSI

Pente	0,97
Ordonnée à l'origine	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Corrélation	0,98
N	18926
Étendue	37 - 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Biais moyen global	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Différence relative absolue moyenne (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
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 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
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		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

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)	9,1 mg/dL (0,5 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2,8-4,4 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,4 mmol/L)*
81-180 mg/dL (4,5-10,0 mmol/L)	10,1 %
181-300 mg/dL (10,0-16,7 mmol/L)	7,5 %
301-400 mg/dL (16,7-22,2 mmol/L)	7,1 %
> 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	10,2 %

* 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 pendant la durée de port versus la référence YSI

	Début	Début du milieu	Fin du milieu	Fin
Dans la limite de ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) et dans la limite de ±20 % par rapport à la référence	91,2%	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Différence relative absolue moyenne (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interaction cutanée

Basée sur l'examen de 146 participants à l'étude, l'incidence de problèmes cutanés suivante a été observée. Quatre occurrences d'érythème d'intensité modérée ont été signalées. Tous les autres problèmes cutanés signalés étaient d'intensité légère.

Saignement – 0,7 % du temps
Echymoses – 0,7 % du temps
Erythème – 2,7 % du temps
Douleur – 0,7 % du temps
Formation de croûtes – 2,7 % du temps

Avantages cliniques attendus</

