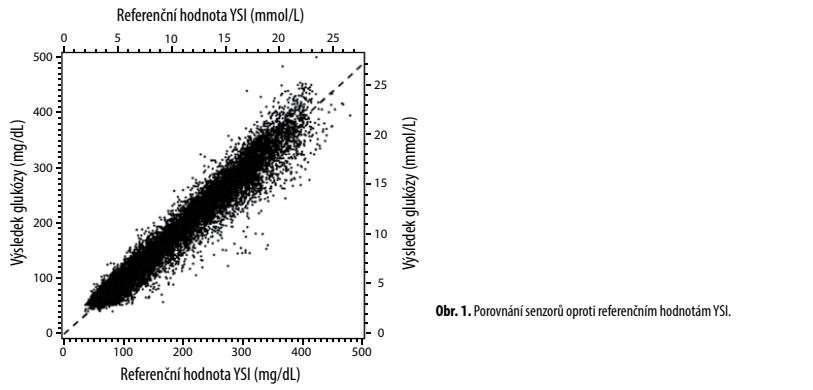


System pro okamžitę monitorování glukozy FreeStyle Libre 2

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

Funkční vlastnosti

Výkon senzoru byl hodnocen v kontrované klinické studii. Studie byla prováděna v 5 centrech a do analýzy účinnosti byla zařazeno celkem 146 subjektů s diabetem. Každý subjekt nosil na zadní straně paže až dva senzory po dobu až 14 dnů. Během studie byla subjektům při třech samostatných návštěvách v klinickém centru analyzována glykémie z žilní krve s použitím přístroje 2300 STAT Plus™ společnosti Yellow Springs Instrument Life Sciences. Ve studii byly vyhodnoceny tři šarže senzorů.



Obr. 1. Porovnání senzorů oproti referenčním hodnotám YSI.

Sklon	0,97
Průsečík	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelace	0,98
N	18926
Rozsah	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Celkové střední zkrselení	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Střední absolutní relativní rozdíl (Mean Absolute Relative Difference, MARD)	9,2 %

Tabulka 2. Přesnost 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)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Výsledky přesnosti senzoru pro koncentrace glukózy ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	V rozsahu ±15 %	V rozsahu ±20 %	V rozsahu ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Přesnost senzoru pro všechny výsledky	V rozsahu ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rozsahu ±20 % od referenčního vzorku		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

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)	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 mmmol/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 %

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

Tabulka 4. Přesnost senzorů v průběhu nošení v porovnání s referenčními hodnotami YSI

	Začátek	Raný střed	Pozdní střed	Konec
V rozsahu ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rámci ±20 % od referenčního vzorku	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Střední absolutní relativní rozdíl (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Interakce s kůží

Na základě vyšetření 146 účastníků studie byla zjištěna níže uvedená incidence kožních problémů. Byly pozorovány čtyři výskyty erytému se střední intenzitou.

Všechny ostatní hlášené kožní problémy byly mírné intenzity.

Krvácení – 0,7 % doby

Podlitiny – 0,7 % doby

Erytém – 2,7 % doby

Bolest – 0,7 % doby

Strup – 2,7 % doby

Předpokládané klinické přínosy

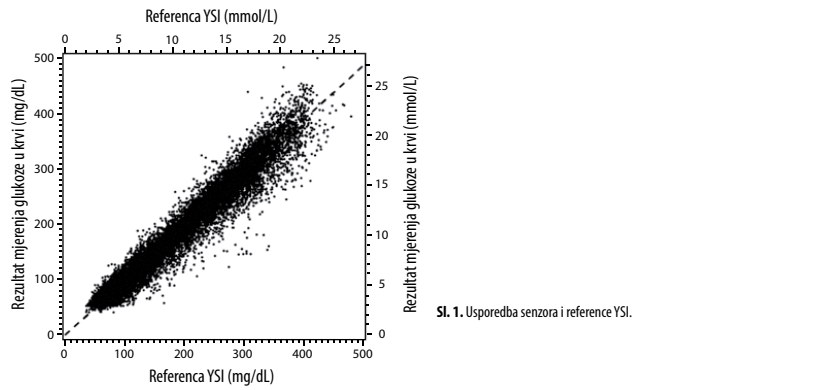
Komplikace, které jsou důsledkem diabetes mellitus (mimo jiné včetně: diabetické retinopatie, diabetické nefropatie), jsou dobře zdokumentované.¹ Sevyšetření glykémie (SMBG) pacienty způsobilo revoluci ve zvládní diabetu.² Používání přístrojů pro sledování glykémie u pacientů s diabetem může pomoci dosáhnout a udržet specifické glykemické cíle. Vzhledem k výsledkům studie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ a dalších studií existuje široký konsensus ohledně zdravotních přínosů normálních nebo téměř normálních hladin glykémie a důležitosti přístrojů pro monitorování glykémie v léčebném úsilí směřovaném k dosažení těchto glykemických cílů zejména u pacientů léčených inzulínem. Hlavně na základě výsledků DCCT odborníci doporučují, aby se většina jedinců s diabetem pokusila dosáhnout a udržet hladiny glykémie co nejbliže normální hodnotě, jak je to bezpečně možné. Většine pacientů s diabetem, zvláště těm, kteří jsou léčeni inzulínem, stačí pro dosažení tohoto cíle jen používat přístroj pro monitorování glykémie.

FreeStyle Libre 2 Flash sustav za pračení glukoze

NAPOMENA: obraťte se svojem zdravotvenom timu o načinu primijene informacija u ovom odjeljku.

Karakteristike izvedbe

Izvedba senzora procijenjena je u kontroliranom kliničkom ispitivanju. Ispitivanje je provedeno u 5 centara, a u analizu učinkovitosti uključeno je ukupno 146 ispitanih s dijabetesom. Svakij je ispitnik nosio najviše dva senzora na pozadini nadlaktice ruke tijekom najviše 14 dana. Tijekom ispitivanja ispitanicima se analizirala vrijednost glukoze u venoskoj krvi u tri zasebna posjeta kliničkom centru s pomoću uređaja Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. U ispitivanju su procijenjene tri serije senzora.



Sl. 1. Usporedba senzora i reference YSI.

Nagib	0,97
Odsječak	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelacija	0,98
N	18926
Raspon	37–479 mg/dL (2,0–26,6 mmol/L)
Cjelokupna srednja vrijednosna pristanost	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Srednja apsolutna relativna razlika	9,2 %

Tablica 2. Točnost senzora za sve rezultate u odnosu na referencu YSI

Rezultati točnosti senzora za koncentracije glukoze <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Unutar ±15 mg/dL (unutar ±0,83 mmol/L)	Unutar ±20 mg/dL (unutar ±1,11 mmol/L)	Unutar ±30 mg/dL (unutar ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4 %)	4482 / 4595 (97,5 %)	4583 / 4595 (99,7 %)
Rezultati točnosti senzora za koncentracije glukoze ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Unutar ±15 %	Unutar ±20 %	Unutar ±30 %
	12143 / 14331 (84,7 %)	13153 / 14331 (91,8 %)	14012 / 14331 (97,8 %)
Točnost senzora za sve rezultate	Unutar ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) i unutar ±20 % reference		
	17635 / 18926 (93,2 %)		

Tablica 3. Izvedba senzora u odnosu na referencu YSI pri različitim razinama glukoze

Glukóza	Srednja apsolutna relativna razlika
≤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 %

* Za vrijednost glukoze ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), razlike u mg/dL (mmol/L) prikazane su umjesto relativnih razlika (%).

Tablica 4. Točnost senzora tijekom nošenja u odnosu na referencu YSI

	Početak	Rana sredina	Kasna sredina	Kraj
Unutar ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) i unutar ±20 % reference	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Srednja apsolutna relativna razlika (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Kožne reakcije

Na temelju pregleda 146 sudionika u ispitivanju uočena je pojavnost sljedećih kožnih problema. Prijavljena su četiri slučaja ertema srednjeg intenziteta. Svi su ostali kožni problemi okarakterizirani kao blagog intenziteta.

Krvarenje – 0,7 % vremena

Stvaranje modrica – 0,7 % vremena

Eritem – 2,7 % vremena

Bol – 0,7 % vremena

Stvaranje krasti – 2,7 % vremena

Očekivane kliničke prednosti

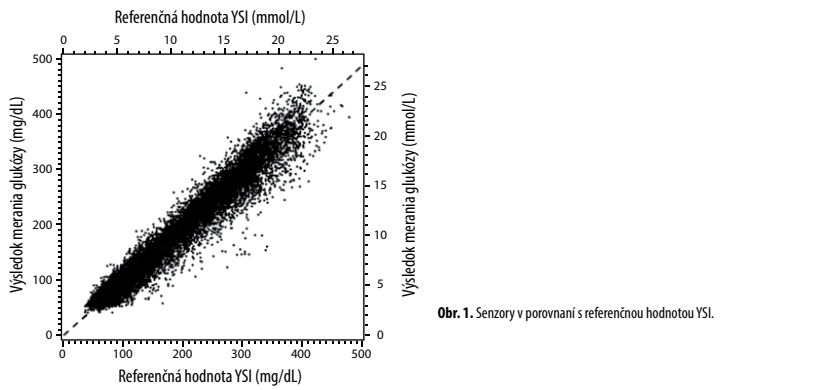
Komplikacije kao rezultat dijabetesa (uključujući, između ostalog: dijabetičku retinopatiju, dijabetičku nefropatiju) dobro su dokumentirane.¹ Pacijentovo samopraćenje vrijednosti glukoze u krvi unijelo je revolucionarne promjene u reguliranju dijabetesa.² Uporabom uređaja za praćenje glukoze pacijenti koji boluju od dijabetesa mogu postići i održavati specifične glikemijske ciljne vrijednosti. S obzirom na rezultate ispitivanja Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ i drugih ispitivanja, postignut je globalni konsenzus o zdravstvenim prednostima normalnih ili gotovo normalnih razina glukoze u krvi i o važnosti uređaja za praćenje glukoze, posebno u pacijenata koji se liječe inzulínom, pri liječenjima osmišljenima za postizanje tih glikemijskih ciljnih vrijednosti. Stručnjaci prvenstveno na osnovi rezultata DCCT-a preporučuju da većina pojedinaca s dijabetesom pokuša postići i održati razine glukoze u krvi normalnima u mjeri u kojoj je to moguće i sigurno. Većina pacijenata koji boluju od dijabetesa, posebno pacijenata koji se liječe inzulínom, može ostvariti te ciljne vrijednosti samo uporabom uređaja za praćenje glukoze.

System okamžitę monitorovanja glukózy FreeStyle Libre 2

POZNÁMKA: Informácie o tom, ako používať údaje v tejto části, vám poskytne zdravotnícky pracovník.

Charakteristiky výkonnu

Výkon senzora bol hodnotený v kontrolovanej klinickej štúdií. Štúdia sa uskutočnila v 5 centrách a do analýzy účinnosti bolo zahrnutých celkovo 146 účastníkov s diabetom. Každý účastník nosil najviac dva senzory počas maximálne 14 dní na zadnej strane ramena. Počas štúdie sa u účastníkov analyzovala hladina glukózy vo vzorke venóžnej krvi počas troch samostatných návštev v klinickom centre pomocou prístroja 2300 STAT Plus™ od spoločnosti Yellow Springs Instrument Life Sciences. V štúdií boli hodnotené tri šarže senzorov.



Obr. 1. Senzory v porovnání s referenčnou hodnotou YSI.

Smernica	0,97
Priesečník	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Korelácia	0,98
N	18 926
Rozsah	37 – 479 mg/dL (2,0 – 26,6 mmol/L)
Celková priemerná odchýlka	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Priemerný absolútny relatívny rozdiel (MARD)	9,2 %

Tabulka 2. Přesnosť senzora pre všetky výsledky v porovnaní s referenčnou hodnotou YSI

Výsledky přesnosti senzora pre koncentrácie glukózy < 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	V rámci ±15 mg/dL (v rámci ±0,83 mmol/L)	V rámci ±20 mg/dL (v rámci ±1,11 mmol/L)	V rámci ±30 mg/dL (v rámci ±1,67 mmol/L)
	4 199/4 595 (91,4 %)	4 482/4 595 (97,5 %)	4 583/4 595 (99,7 %)
Výsledky přesnosti senzora pre koncentrácie glukózy ≥ 80 mg/dL (4,4 mmol/L)	V rámci ±15 %	V rámci ±20 %	V rámci ±30 %
	12 143/14 331 (84,7 %)	13 153/14 331 (91,8 %)	14 012/14 331 (97,8 %)
Presnosť senzora pre všetky výsledky	V rámci ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rámci ±20 % referenčnej hodnoty		
	17 635/18 926 (93,2 %)		

Tabulka 3. Výkon senzora v porovnaní s referenčnou hodnotou YSI pri rôznych úrovniach hodnôt glukózy

Hodnota glukózy	Priemerný absolútny relatívny rozdiel
≤ 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 %

* V prípade hodnoty glukózy ≤ 80 mg/dL (4,4 mmol/L) sú uvedené rozdiely v mg/dL (mmol/L) namiesto relatívnych rozdielov (%).

Tabulka 4. Přesnosť senzora v priebehu opotrebovania v porovnaní s referenčnou hodnotou YSI

	Začiatok	Prvá polovica	Druhá polovica	Koniec
V rámci ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) a v rámci ±20 % referenčnej hodnoty	91,2 %	95,1 %	94,2 %	93,7 %
Priemerný absolútny relatívny rozdiel (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Kožná interakcia

Na základe vyšetrenia 146 účastníkov štúdie sa pozoroval nasledujúci výskyt kožných problémov. Štyri prípady erytému boli hlásené ako stredne závažné.

Všetky ostatné kožné problémy boli hlásené ako mierne.

Krvácanie – 0,7 % času

Podlitiny – 0,7 % času

Erytém – 2,7 % času

Bolest – 0,7 % času

Chrastavenie – 2,7 % času

Očakávané klinické přínosy

Komplikácie v dôsledku ochorenia diabetes mellitus (okrem iného vrátane týchto komplikácií: diabetická retinopatia, diabetická nefropatia) sú dobre zdokumentované.¹ Vlastné monitorovanie glukózy pacientmi spôsobilo revolúciu v manažmente diabetu.² Pomocou zariadení na monitorovanie glukózy sa môžu pacienti s diabetom uslovať o dosiahnutie a udržanie špecifických glykemických cieľov. Vzhľadom na výsledky štúdie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)³ a iných štúdií existuje široký konsenzus o zdravotných prínosoch normálnych alebo takmer normálnych hladín glukózy v krvi a o význame, najmä u pacientov liečených inzulínom, zariadení na monitorovanie hladiny glukózy v rámci liečebného úsilia zameraného na dosiahnutie týchto glykemických cieľov. Na základe výsledkov štúdie DCCT odborníci odporúčajú, aby sa väčšina osôb s diabetom pokúsila dosiahnuť a udržať hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálu. Väčšina pacientov s diabetom, najmä pacientov liečených inzulínom, môže dosiahnuť tento cieľ len pomocou zariadení na monitorovanie hladiny glukózy.



Abbott B.V.
Wegaalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners. ©2022 Abbott ART 40973-057 Rev. A/10/22

