

FreeStyle Libre 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 centers 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 analyzed over three separate visits to the clinical center using the Yellow Springs Instrument Life Sciences 2300 STAT Plus™. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

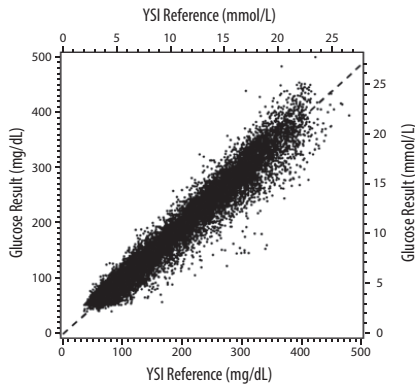


Fig 1. Comparison of Sensors vs. YSI reference.

Table 1. Regression analysis 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%

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)
	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.

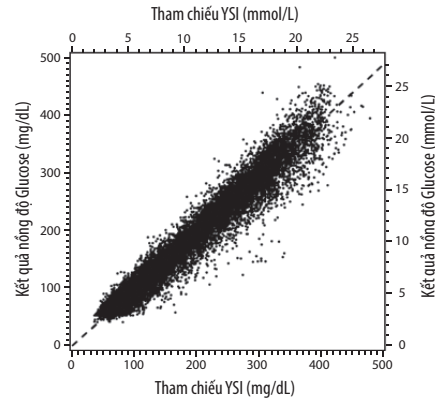
- Bleeding – 0,7% of the time
- Brusing – 0,7% of the time
- Erythema – 2,7% of the time
- Pain – 0,7% of the time
- Scabbing – 2,7% of the time

Bộ theo dõi đường huyết liên tục (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System)

LƯU Ý: Vui lòng tham khảo với nhóm chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị về cách sử dụng thông tin trong phần này.

Đặc tính hiệu năng

Hiệu năng của Cảm biến được đánh giá trong nghiên cứu lâm sàng đối chứng. Nghiên cứu này được thực hiện tại 5 trung tâm và có tổng cộng 146 người tham gia mắc bệnh đái tháo đường được bao gồm trong phân tích tính hiệu quả. Mỗi người tham gia đeo tối đa hai Cảm biến trong tối đa 14 ngày ở mắt sau cánh tay trên. Trong quá trình nghiên cứu, những người tham gia được phân tích đường huyết tĩnh mạch qua ba lần khám riêng biệt tại trung tâm lâm sàng bằng máy phân tích Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™ (YSI). Ba lô Cảm biến được đánh giá trong nghiên cứu.



Hình 1. So sánh Cảm biến với tham chiếu của YSI.

Bảng 1. Phân tích hồi quy Cảm biến với tham chiếu YSI

Độ nghiêng	0,97
Hệ số chặn	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)
Sự tương quan	0,98
N	18926
Phạm vi	37-479 mg/dL (2,0-26,6 mmol/L)
Độ lệch trung bình toàn diện	-5,6 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Sự khác biệt tương đối tuyệt đối trung bình (MARD)	9,2%

Bảng 2. Tính chính xác của cảm biến đối với mọi kết quả so với tham chiếu YSI

Kết quả về sự chính xác của cảm biến đối với nồng độ glucose <80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Trong phạm vi ±15 mg/dL (trong phạm vi ±0,83 mmol/L)	Trong phạm vi ±20 mg/dL (trong phạm vi ±1,11 mmol/L)	Trong phạm vi ±30 mg/dL (trong phạm vi ±1,67 mmol/L)
	4199 / 4595 (91,4%)	4482 / 4595 (97,5%)	4583 / 4595 (99,7%)
Kết quả về sự chính xác của cảm biến đối với nồng độ glucose ≥80 mg/dL (4,4 mmol/L)	Trong phạm vi ±15%	Trong phạm vi ±20%	Trong phạm vi ±30%
	12143 / 14331 (84,7%)	13153 / 14331 (91,8%)	14012 / 14331 (97,8%)
Tính chính xác của cảm biến đối với mọi kết quả	Trong phạm vi ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) và trong phạm vi ±20% tham khảo		
	17635 / 18926 (93,2%)		

Bảng 3. Hiệu năng của cảm biến tương ứng với tham chiếu YSI ở các nồng độ glucose khác nhau

Đường huyết	Sự khác biệt tương đối tuyệt đối trung bình
≤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%

* Đối với nồng độ glucose ≤80 mg/dL (4,4 mmol/L), những khác biệt trong mg/dL (mmol/L) được trình bày thay vì sự khác biệt tương đối (%).

Bảng 4. Tính chính xác của cảm biến trong thời gian đeo so với tham chiếu YSI

	Ban đầu	Sơ kỳ	Hậu kỳ	Kết thúc
Trong phạm vi ±20 mg/dL (±1,11 mmol/L) và trong phạm vi ±20% tham khảo	91,2%	95,1%	94,2%	93,7%
Sự khác biệt tương đối tuyệt đối trung bình (%)	10,0	8,5	8,8	9,1

Tương tác da

Dựa trên kết quả kiểm tra ở 146 người tham gia nghiên cứu, quan sát thấy xảy ra những vấn đề với da sau đây. Bốn trường hợp xuất hiện ban đỏ được ghi nhận ở mức độ vừa phải. Tất cả các vấn đề về da khác được ghi nhận ở mức độ nhẹ.

- Xuất huyết – 0,7% trường hợp
- Bầm tím – 0,7% trường hợp
- Ban đỏ – 2,7% trường hợp
- Đau nhức – 0,7% trường hợp
- Kết vảy – 2,7% trường hợp