

Flat 9"W x 12"H
folded: 4.5" w x 4" H

4.5"
final facing fold



4.5"

Hệ thống đo và theo dõi glucose (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System)

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

Các chất gây nhiễu

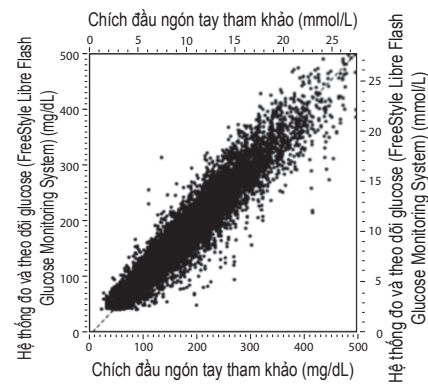
Uống ascorbic acid trong khi đeo Cảm biến có thể làm tăng chỉ số glucose giả từ Cảm biến của bạn. Uống salicylic acid có thể làm giảm nhẹ chỉ số glucose từ Cảm biến của bạn. Mức độ không chính xác tùy thuộc vào lượng hoạt tính của chất gây nhiễu trong cơ thể của bạn.

Đặc tính hiệu năng

Hiệu năng của Hệ thống đo và theo dõi glucose (FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System) được đánh giá trong một nghiên cứu lâm sàng đối chứng. Nghiên cứu này được thực hiện tại 4 trung tâm và có tổng cộng 72 đối tượng mắc bệnh đái tháo đường được bao gồm trong phân tích hiệu năng.

Mỗi đối tượng đeo hai Cảm biến trong vòng 14 ngày ở mặt sau của cánh tay trên. Trong khi tiến hành nghiên cứu, các đối tượng được kiểm tra mức đường huyết bằng cách chích ngón tay lấy mẫu mao mạch tám lần một ngày. Ba lô Cảm biến được đánh giá trong nghiên cứu.

4"



Hình 1. So sánh Cảm biến theo dõi nhanh glucose FreeStyle Libre với chích đầu ngón tay tham khảo.

Bảng 1. Phân tích hồi quy Cảm biến theo dõi nhanh glucose FreeStyle Libre với chích đầu ngón tay tham khảo.

Độ nghiêng	1.02
Hệ số chặn	-6.4 mg/dL (-0.36 mmol/L)
Sự tương quan	0.951
N	13195
Phạm vi	23-498 mg/dL (1.3-27.6 mmol/L)
Độ lệch trung bình toàn diện	-4.3 mg/dL (-0.24 mmol/L)
Sự khác biệt tương đối tuyệt đối trung bình (MARD)	11.4%

Bảng 2. Tính chính xác của cảm biến đối với mọi kết quả và chích đầu ngón tay tham khảo

Kết quả về sự chính xác của cảm biến đối với nồng độ glucose	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)
Kết quả về sự chính xác của cảm biến đối với nồng độ glucose <75 mg/dL (4.2 mmol/L)	663/839 (79.0%)	732/839 (87.2%)	805/839 (95.9%)
Kết quả về sự chính xác của cảm biến đối với nồng độ glucose ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L)	9370/12356 (75.8%)	10705/12356 (86.6%)	11888/12356 (96.2%)
Tính chính xác của cảm biến đối với mọi kết quả	Trong phạm vi ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) và trong phạm vi ±20% tham khảo		
	11368/13195 (86.2%)		

Bảng 3. Hiệu năng của cảm biến cân xứng với chích đầu ngón tay tham khảo 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)	12.6 mg/dL (0.7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2.8-4.4 mmol/L)	10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4.5-6.7 mmol/L)	12.9%
121-200 mg/dL (6.7-11.1 mmol/L)	11.1%
201-300 mg/dL (11.2-16.7 mmol/L)	9.6%
301-400 mg/dL (16.7-22.2 mmol/L)	8.8%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.3%

* 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 theo thời gian và chích đầu ngón tay tham khảo

	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 7	Ngày 13	Ngày 14
Trong phạm vi ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) và trong phạm vi ±20% tham khảo	73.5%	86.3%	87.7%	85.7%	88.4%
Sự khác biệt tương đối tuyệt đối trung bình (%)	15.7	11.9	10.9	11.2	10.8

Tương tác da

Dựa trên kết quả kiểm tra ở 72 người tham gia nghiên cứu, quan sát thấy có vấn đề xảy ra với da sau đây ở 202 kiểm tra vị trí.

Ngứa vừa đến nặng - 0.5% thời gian

Ban đỏ vừa - 4.0% thời gian

Đau vừa - 0.0% thời gian

Tỷ lệ xảy ra sự cố nhẹ đối với bất kỳ nhóm vấn đề với da nào nói trên bao gồm phù, phát ban, chai cứng, bầm tím, chảy máu và các triệu chứng khác dưới 9%.

4"

FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System

NOTE: Please consult your healthcare 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 centers and a total of 72 subjects with diabetes were included in the effectiveness analysis.

Each subject wore two Sensors for 14 days, on the back of the upper arm. During the study, subjects tested their blood glucose using fingerstick capillary samples eight times a day. Three lots of Sensors were evaluated in the study.

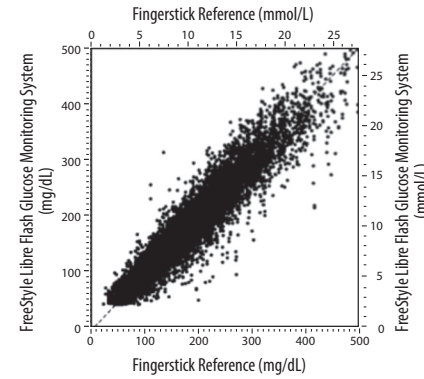


Fig 1. Comparison of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Sensors vs. fingerstick reference.

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

Slope	1.02
Intercept	-6.4 mg/dL (-0.36 mmol/L)
Correlation	0.951
N	13195
Range	23-498 mg/dL (1.3 - 27.6 mmol/L)
Overall mean bias	-4.3 mg/dL (-0.24 mmol/L)
Mean Absolute Relative Difference (MARD)	11.4%

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

Sensor accuracy results for glucose concentrations <75 mg/dL (4.2 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)
	663 / 839 (79.0%)	732 / 839 (87.2%)	805 / 839 (95.9%)
Sensor accuracy results for glucose concentrations ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L)	Within ±15%	Within ±20%	Within ±30%
	9370 / 12356 (75.8%)	10705 / 12356 (86.6%)	11888 / 12356 (96.2%)
Sensor accuracy for all results	Within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) and within ±20% of reference		
	11368 / 13195 (86.2%)		

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

Glucose	Mean Absolute Relative Difference
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	12.6 mg/dL (0.7 mmol/L)*
51-80 mg/dL (2.8-4.4 mmol/L)	10.0 mg/dL (0.56 mmol/L)*
81-120 mg/dL (4.5-6.7 mmol/L)	12.9%
121-200 mg/dL (6.7-11.1 mmol/L)	11.1%
201-300 mg/dL (11.2-16.7 mmol/L)	9.6%
301-400 mg/dL (16.7-22.2 mmol/L)	8.8%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.3%

* 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. fingerstick reference

	Day 1	Day 2	Day 7	Day 13	Day 14
Within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) and within ±20% of reference	73.5%	86.3%	87.7%	85.7%	88.4%
Mean Absolute Relative Difference (%)	15.7	11.9	10.9	11.2	10.8

Skin Interaction

Based on the examination of 72 study participants, the following incidence of skin issues were observed in 202 site exams.

Moderate to severe itching - 0.5% of the time

Moderate erythema - 4.0% of the time

Moderate pain - 0.0% of the time

Rate of mild incidences for any individual category of skin issues above including edema, rash, induration, bruising, bleeding and others was less than 9%.

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

FreeStyle and related brand marks are trademarks of
Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.
©2017 Abbott ART33621-103 Rev. A 05/17

