

## Вкладыш с данными о производительности

**ПРИМЕЧАНИЕ:** проконсультируйтесь с медицинскими работниками о том, как использовать информацию этого раздела.

### Вещества, способные повлиять на результаты

Прием аскорбиновой кислоты после установки датчика может привести к ложно повышенным результатам определения уровня глюкозы датчиком. Прием салициловой кислоты может немного занижить результаты измерения датчиком уровней глюкозы. Погрешность измерений зависит от количества в организме активного вещества, способного повлиять на результаты.

### Рабочие характеристики

Рабочие характеристики системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre были оценены в контролируемом клиническом исследовании. Это исследование было проведено в 4 центрах, и в анализ эффективности были включены в общей сложности 72 больных диабетом.

Каждый участник исследования носил два датчика на задней поверхности плеча в течение 14 дней. Во время исследования пациенты восемь раз в день проверяли уровень глюкозы в капиллярной крови из пальца. В исследовании были испытаны три партии датчиков.

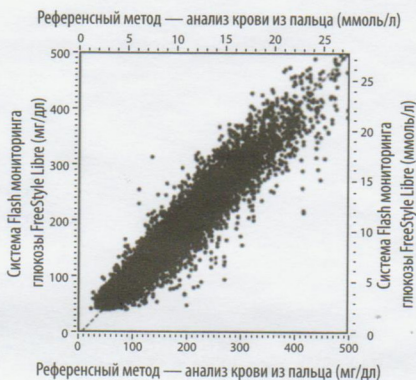


Рис. 1. Сравнение результатов, полученных датчиками системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre и референсным методом, анализом крови из пальца.

Таблица 1. Регрессионный анализ результатов, полученных датчиками системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre и при помощи референсного метода, анализа крови из пальца

Наклон	1,02
Точка пересечения с осью ординат	-6,4 мг/дл (-0,36 ммоль/л)
Корреляция	0,951
N	13195
Диапазон	От 23 до 498 мг/дл (от 1,3 до 27,6 ммоль/л)
Общая средняя систематическая ошибка	-4,3 мг/дл (-0,24 ммоль/л)
Средняя абсолютная относительная разность (MARD)	11,4 %

Таблица 2. Точность всех показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца

Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы <75 мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах $\pm 15$ мг/дл (в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л)	В пределах $\pm 20$ мг/дл (в пределах $\pm 1,11$ ммоль/л)	В пределах $\pm 30$ мг/дл (в пределах $\pm 1,67$ ммоль/л)
		663 / 839 (79,0 %)	732 / 839 (87,2 %)
Точность показаний датчика при концентрациях глюкозы $\geq 75$ мг/дл (4,2 ммоль/л)	В пределах $\pm 15$ %	В пределах $\pm 20$ %	В пределах $\pm 30$ %
	9370 / 12356 (75,8 %)	10705 / 12356 (86,6 %)	11888 / 12356 (96,2 %)
Точность показаний датчика при всех результатах	В пределах $\pm 15$ мг/дл ( $\pm 0,83$ ммоль/л) и в пределах $\pm 20$ % значений референсного метода		
	11368 / 13195 (86,2 %)		

Таблица 3. Рабочие характеристики датчика в сравнении с результатами референсного метода, анализа крови из пальца, при разных уровнях глюкозы

Глюкоза	Средняя абсолютная относительная разность
$\leq 50$ мг/дл (2,8 ммоль/л)	12,6 мг/дл (0,7 ммоль/л)*
51–80 мг/дл (2,8–4,4 ммоль/л)	10,0 мг/дл (0,56 ммоль/л)*
81–120 мг/дл (4,5–6,7 ммоль/л)	12,9 %
121–200 мг/дл (6,7–11,1 ммоль/л)	11,1 %
201–300 мг/дл (11,2–16,7 ммоль/л)	9,6 %
301–400 мг/дл (16,7–22,2 ммоль/л)	8,8 %
> 400 мг/дл (22,2 ммоль/л)	10,3 %

\* Для уровней глюкозы  $\leq 80$  мг/дл (4,4 ммоль/л) представлены значения различий в мг/дл (ммоль/л) вместо относительных различий (%).

Таблица 4. Точность показаний датчика по сравнению с референсным методом, анализом крови из пальца, в разные моменты времени

	День 1	День 2	День 7	День 13	День 14
В пределах $\pm 15$ мг/дл ( $\pm 0,83$ ммоль/л) и в пределах $\pm 20$ % значений референсного метода	73,5 %	86,3 %	87,7 %	85,7 %	88,4 %
Средняя абсолютная относительная разность (%)	15,7	11,9	10,9	11,2	10,8

### Влияние на кожу

На основании обследования 72 участников исследования были обнаружены следующие изменения тканей кожи в 202 точках установки датчиков.

Умеренный или сильный зуд — 0,5 % времени

Умеренная эритема — 4,0 % времени

Умеренная боль — 0,0 % времени

Частота слабых явлений для любой отдельной категории изменений кожи, перечисленных выше, включая отечность, сыпь, уплотнение, кровоподтеки, кровотечение и другие изменения, была ниже 9 %.