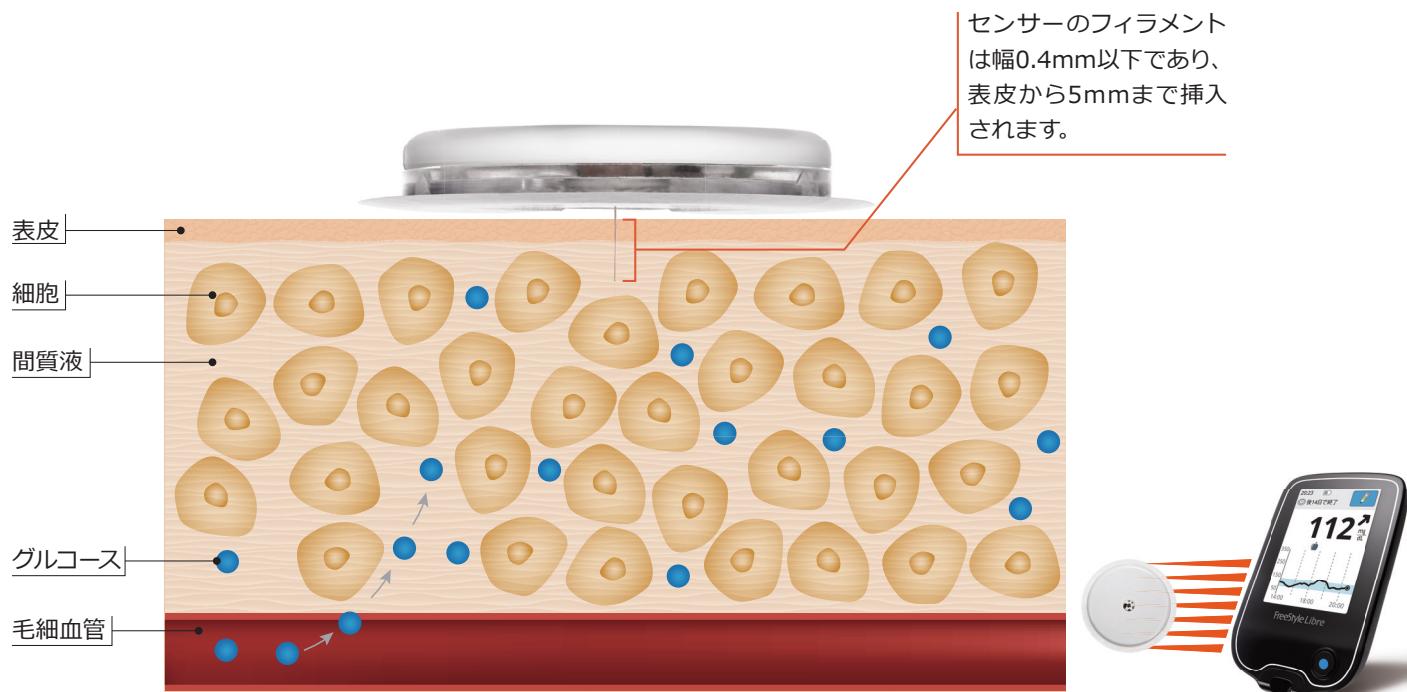


指尖穿刺によるキャリブレーションなしでの正確性が証明されました

FreeStyleリブレシステムは、指尖穿刺によるキャリブレーションなしで14日間にわたり正確にグルコースを測定します。

- 間質液（細胞周囲の液体）中のグルコースを測定します。
グルコースは毛細血管と間質腔の間の間質液中を自由に移動しています¹⁾。
- 持続グルコースモニタリング（間質液中のグルコース測定）による糖尿病管理は、HbA1cの低下や低血糖発現時間の減少など、良好な治療成績につながります²⁻⁴⁾。
- 間質液グルコース値は血糖値の信頼できる指標です⁵⁾。
 - 血糖値の変化に対する間質液グルコース値の生理的なタイムラグは約5~10分間で、日々の治療の決定に影響を及ぼす可能性は低いと考えられます⁵⁾。
- FreeStyleリブレシステムのタイムラグは平均約5分です⁶⁾。



FreeStyleリブレセンサーは指先穿刺によるキャリブレーションなしで14日間にわたり正確性を維持します

FreeStyleリブレシステムは独自のテクノロジーによりセンサーの一貫した正確性を実現します。

- FreeStyleリブレセンサーは工場出荷時にキャリブレーションされており、センサー装着中に指先穿刺によるキャリブレーションを行った必要はありません。
 - 製造工程でセンサー間のばらつきが最小限に抑えられています。
 - センサーは14日間にわたる装着期間中安定しています。
- FreeStyleリブレセンサーは安定した性能を得るためにWired Enzymeテクノロジーを採用しています。
 - Wired Enzymeテクノロジーはグルコースを測定するのに酸素に依存しません。
 - Wired Enzymeテクノロジーにより、センサーは非常に低い電位 (40mV: 銀/塩化銀電極を基準電極) で作動します。

臨床試験においてFreeStyleリブレシステムは指先穿刺によるSMBGと比較して、平均絶対的相対的差異 (MARD) 11.4%を達成しました⁶⁾。

14日間にわたる指先穿刺によるSMBGと比較したMARD



FreeStyle
リブレ

Abbott

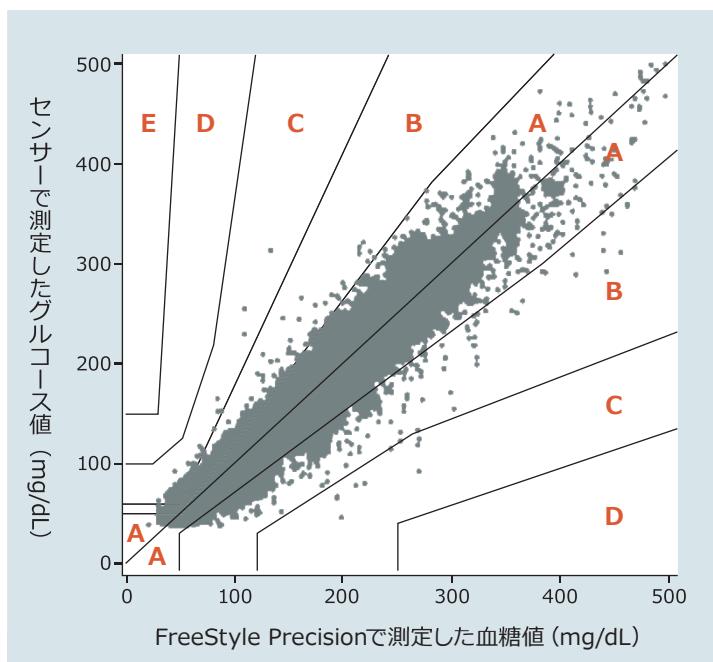
指先穿刺によるSMBGと比較して 高い正確性が証明されました⁶⁾

FreeStyleリブレシステムは、指先穿刺によるキャリブレーションなしで
14日間にわたり正確かつ安定で一貫したグルコース測定ができることが
臨床的に確認されています。

- 指先穿刺によるSMBGと比較し、MARDは11.4%であり、高い正確性が証明されました。
- グルコース値の99.7%がコンセンサスエラーグリッドのゾーンAおよびゾーンBに入りました。
 - これらのゾーンに関連する測定誤差は臨床的対応に影響を及ぼさず、臨床転帰にもほとんど、または全く影響ありません⁷⁾。
- 装着初日、グルコース値の99.5%がコンセンサスエラーグリッドのゾーンAおよびゾーンBに入りました。

*MARD:平均絶対的相対的差異 (Mean Absolute Relative Difference)

FreeStyleリブレシステムの コンセンサスエラーグリッド (vs 自己血糖測定)



患者数=72

ゾーンAおよびBのグルコース値の割合 (%) = 99.7%

ゾーンAのグルコース値の割合 (%) = 86.7%

FreeStyleリブレセンサーと 自己血糖測定の回帰分析

傾き	1.02
切片	-6.4 mg/dL (-0.36 mmol/L)
相関	0.951
N数	13195
範囲	23-498 mg/dL (1.3-27.6 mmol/L)
全平均バイアス	-4.3 mg/dL (-0.24 mmol/L)
平均絶対的相対的差異 (MARD)	11.4%

FreeStyleリブレシステムは 信頼性の高いグルコースプロファイル を提供します

医療従事者および患者さんが豊富な情報のもとで
治療を決定することができます。

- 信頼性の高いグルコースプロファイリングにより、グルコース変動についての有用な情報が得られ、医療従事者は豊富な情報のもとで治療を決定することができます。
- 患者さんはスキャンするだけで、食物、運動、インスリンがグルコース値に及ぼす影響を簡単に知ることができます。
- FreeStyleリブレシステムがあれば、患者さんも（医療従事者の提案に基づいて）日々の治療を決定することができます。

FreeStyleリブレシステムは、指先穿刺なしでグルコース値を簡単に測定でき、糖尿病の自己管理をサポートするようデザインされています。*

- 指先穿刺によるキャリブレーションは不要です。
- 14日間にわたる装着期間中、正確性が維持されます。
- MARDは11.4%であり、高い正確性が証明されました。

- 1) Rebrin K, Steil GM. Can interstitial glucose assessment replace blood glucose measurements? *Diabetes Technol Ther.* 2000;2(3):461-472.
- 2) Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2011;34(4):795-800.
- 3) Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2012;55(12):3155-3162.
- 4) Gandhi G, Kovalaske M, Kudva Y, et al. Efficacy of continuous glucose monitoring in improving glycaemic control and reducing hypoglycaemia: A systematic review and meta-analysis of randomised trials. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;5(4):952-965.
- 5) Rebrin K, Sheppard NF Jr, Steil GM. Use of subcutaneous interstitial fluid glucose to estimate blood glucose: revisiting delay and sensor offset. *J Diabetes Sci Technol.* 2010;4(6):1087-1098.
- 6) Data on File. Abbott Diabetes Care Inc. Clinical Report: Evaluation of the Accuracy of the Abbott Sensor-Based Interstitial Glucose Monitoring System 2014.
- 7) Parkes J, Alatin S, Pardo S, et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* 2000;23(8):1143-1148.



FreeStyle
リブレ

 Abbott

© 2016 Abbott DOC34172.JP 11/16