



GlucRx AiDEX™

持続血糖監視システム (CGM)

白書

2022年3月



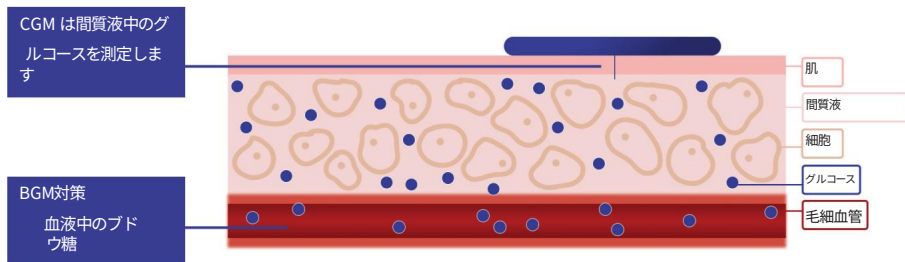
コンテンツ

CGM vs BGM	1
なぜCGMなのか？	3
GlucoRx AiDEX™ で生活が楽に	5
仕様	7
法規制への適合	8
GlucoRx AiDEX™ セットアップ	9
データ転送	10
正確さと臨床証拠	13
比較	16
よくある質問	17

CGM vs BGM

CGM vs BGM

.....



BGM (指先血糖値) は、正確な瞬間血糖値を提供する静的測定値ですが、経時的な血糖値の変化に関する情報は提供しません。対照的に、CGM (センサーグルコース) は、現在の値と経時的なグルコースレベルの変化の両方に関する情報を提供する動的測定です。

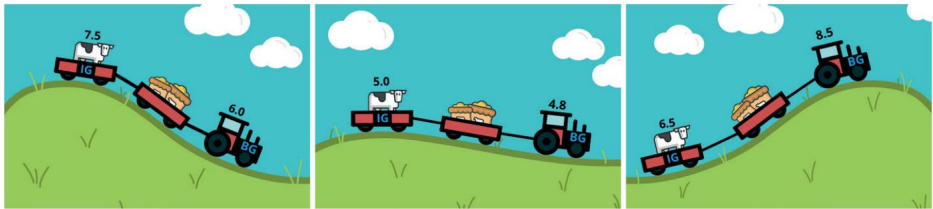
主な違いは、BGM が実際の血液中のグルコースを測定するのに対し、CGM は間質液中のグルコースを測定することです。

間質液は体の細胞の周囲の空間にあります。それは毛細血管から拡散する物質に由来します。

毛細血管から出てくる物質の一つがブドウ糖です。センサーは血液よりも間質液中でより長く生存できるため、CGM センサーは間質液に入るほど皮膚の下に浸透するだけです。



血糖値が安定している場合、BGM と CGM の差は無視できます。血糖値が急速に変化している場合（食後、インスリンまたは運動後）、通常、BG と CGM には顕著な差が生じます。

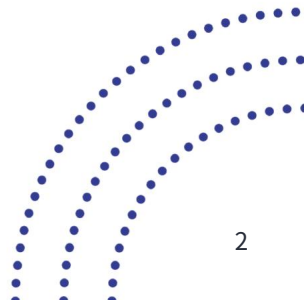


BG - 血糖 IG - 間質性グルコース

この違いの理由は、センサーの血糖変化率と現在の血糖変化率の間の遅延によるものです。

CGM 値は、BGM から得られる測定値より少なくとも 15 分遅れる場合があります。

証拠: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5588840/>



自己管理力の向上

- ギャップを埋めることで血糖パターンをより深く理解し、個別のケアが可能になります。
- 血糖値への影響から、食品、分量、身体活動、ストレス、体重管理、糖尿病治療薬の選択に関する洞察力を高めます。
- 適切な血糖管理により健康を改善し、糖尿病の合併症を予防します。



GlucoRx AiDEX™ で生活が楽に

GlucoRx AiDEX™ で生活が楽に

.....



医薬品関税価格: 14 日間 GlucoRx AiDEX™ センサー 1 個につき £29.95
センサー Pip コード: 419-6127 (アプリケーターを含む)

GlucoRx AiDEX™ CGM は、指を刺すことなく、1 日 24 時間、5 分ごとに血糖値を常に測定および記録します。この動的なデータにより、血糖値の傾向、方向、速度などの貴重な情報を迅速に報告できます。



GlucRx AiDEX™ で生活が楽に



BGメーターを置き換えるのに十分な精度



役立つトレンド
チャート



カスタマイズ可能なアラート
& 通知



快適 &
履きやすい



防水



24時間365日の監視



指刺し禁止



ノースキャン読み取り



ハイ/ロー BG アラート



仕様


仕様

アイテム	サブコンポーネント	
	送信機	センサー
モデル番号	GRX-TRN-T01 (G7-T01)	GRX-SEN-S01 (G7-S01)
動作温度	5~40°C (41~104°F)	
動作湿度	10~93% (結露なきこと)	
保管および輸送時の温度	-20°C~60°C	4°C~30°C
保管および輸送時の湿度	5 ~ 95% (結露なきこと)	
保管および輸送の圧力	700hpa~1060hpa	
侵入保護レベル	IPX7	
使用寿命	4年	GRX-SEN-S01: 14日間 賞味期限: 1年
検知範囲	2.0mmol/L~25.0mmol/L	
測定 正確さ	グルコース濃度 > 4.2mmoN (75mg/dL) の場合、センサーの精度偏差は ±20% を超えません。グルコース濃度 ≤ 4.2 (75mg/dL) の場合、精度偏差は ±1mmoN (18mg/dL) を超えません。	
無線周波数と帯域幅	周波数 :2.402GHz~2.48GHz 帯域幅: 1Mbps	
無線変調	GFSK	
放射電力	-2dBm	

規制への適合

.....

Glucorx AiDEX™ は、この指令クラス IIa の付録 IX に従って分類された 93/42/EEC の規定を満たしています。

EC Certificate		
Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)		
Registration No.:	HD 1582538-1	
Manufacturer:	Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd No. 108 Luze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang P.R. China	
Products:	Ambulatory Insulin Infusion Pumps, Insulin Infusion Pump Reservoirs, Insulin Infusion Sets, Continuous Glucose Monitoring Systems	
<p>The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.</p>		
Report No.:	15065168 021	
Effective date:	2021-03-31	
Expiry date:	2024-04-23	
Issue date:	2021-03-31	
		 Fuxu Sheng TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany
<small>TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.</small>		
<small>Page 1 of 1</small>		

電磁波耐性:

この医療機器は IEC 60601-1-2 に準拠しています。

.....

GlucRx Aidex™ セットアップ

GlucRx AiDEX™ セットアップ

この CGM には次のものが含まれます。



送信機

センサーに物理的に接続して記録/
グルコースデータを自動的にアップロードします。



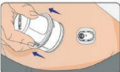





センサー (アプリケーター付きで表示)

非常に小さいため、かろうじて触れることができる柔軟なフ
イラメント。

小型で柔軟な 14 日間装着センサーは、腹部または上腕の外側/背面に装着されます。皮下脂肪が薄いため、おへそから3~10cmくらいのお腹がおすすめです。

GlucRx AiDEX™ Step-By-Step Guide:

-   **Download the GlucRx AiDEX™
smartphone app**
-  **Apply the GlucRx AiDEX™
14 day sensor to the arm
or abdomen.**
-  **Apply the GlucRx AiDEX™
transmitter to the sensor.
Transmitter lasts 4 years.**
-   **Connect GlucRx AiDEX™ app
for data.**

データ転送

Glucorx AiDEX™ アプリ

無料の Glucorx AiDEX™ モバイル アプリ (リーダーは不要) に Bluetooth 接続し、以下でダウンロードできます。

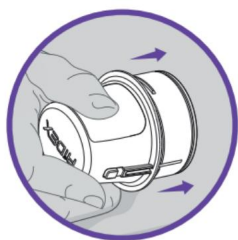


コンパクトで目立たないトランスミッター (再利用可能で 4 年間持続) はセンサーに固定されており、どちらもアプリケーションを介して皮膚に適用され、測定値を 5 分ごとに (1 時間のウォームアップ後) Bluetooth で自動的に記録し、患者の iOS/Android スマートフォンに転送します。 Glucorx AiDEX™ 経由

アプリ。

互換性リスト: <https://www.glucorx.co.uk/aidex-compatibility/>

データ転送



Insert Sensor



Attach Transmitter



Access Readings

GlucoRx AiDEX™ アプリの機能:

アカウント登録
ログイン
送信機とセンサーのセットアップ
ユーザー設定
準備し始める
較正
ホーム画面
イベントの追加
血糖値測定値
トレンド
アラーム



CGM で全体像を把握できる

1日 24 時間、5 分ごとに CGM 測定値を提供します

傾向グラフにデータをプロットすることで、血糖値がどこにあり、どこに向かっているのかを確認できます。

トレンド矢印は、血糖値がどこに向かっているのか、そしてその変化の速さを示します

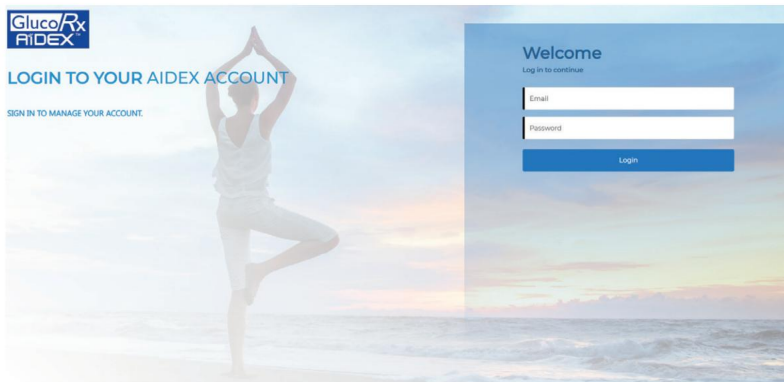
高血糖値と低血糖値のアラートを設定できるため、血糖値が範囲外に達していないかどうかわかります



GlucoRx ボイジャー

GlucoRx AiDEX™ アプリは GlucoRx Voyager プログラムと統合されており、そこから結果を電子メールで送信できます。

<https://grxaidex.com/auth/login>



精度と臨床証拠

.....

GlucoRx AiDEX™ は、120 人の参加者を対象に実施された多施設共同前向き覆面臨床研究** で優れたパフォーマンスを示しました。


**研究: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34378432/>

技術レポート

工場 で校正された新しいリアルタイムを比較する多施設評価研究
継続的のグルコースモニタリングシステムから既存のフラッシュグルコースモニタリングシステム

糖尿病科学ジャーナルとテクノロジー 1~6
© 2021 糖尿病技術協会
記事の再利用ガイドライン:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: [10.1177/19322968211037991](https://doi.org/10.1177/19322968211037991)
[ジャーナル.sagepub.com/home/dst](https://journals.sagepub.com/home/dst)



Linong Ji, MD¹, Lixin Guo, MD², Junqing Zhang, MD¹,
Yufeng Li, 医学博士, Zhiyan Chen, 博士 

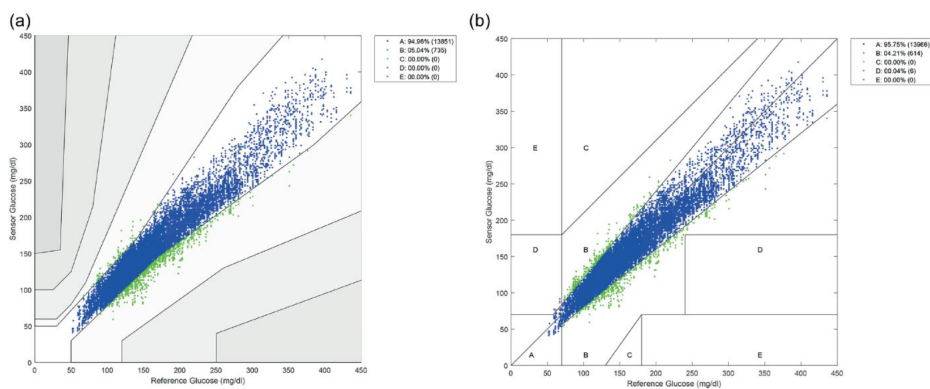
抽象的な

この研究では、14 日間のセンサー、リアルタイムの血糖値モニタリング、および工場での校正を特徴とする AiDEX CGM システムの臨床評価を報告します。多施設共同、前向き、覆面臨床研究が合計 120 人の参加者を対象に実施されました。各参加者は研究対象のセンサーを 4 つ装着し、静脈血参照検査のために 1 回来院しました。参加者 120 名のうち 40 名は追加のアボット リブレ センサーを装着し、追加の参照と比較のために毎日少なくとも 7 回の毛細管 BG 検査を実施しました。連続血糖誤差グリッド分析 (CG-EGA) では、AiDEX と Abbott Libre がそれぞれ 98.69% と 98.96% の正確な測定値で静脈血糖値とよく一致していることが示されました。AiDEX CGM システムの全体的な MARD は、静脈血基準と比較した場合 9.08%、指毛細血管 BG 基準と比較した場合 10.1% でした。



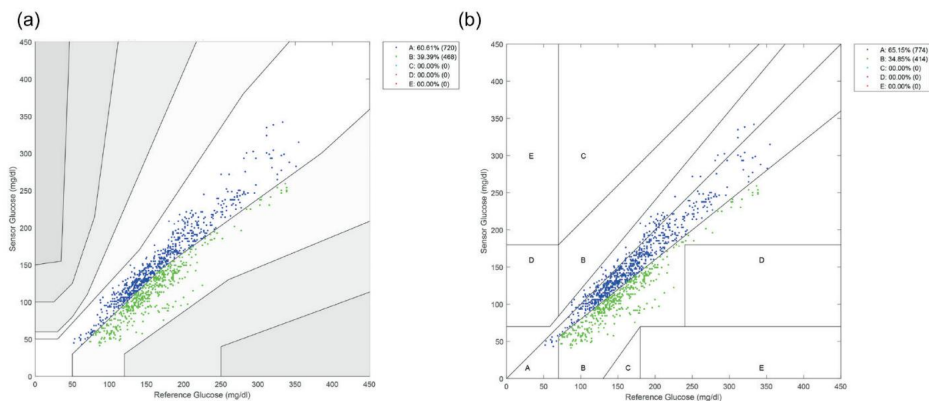
精度と臨床証拠

GlucoRx AiDEX™ のパフォーマンスは、フラッシュ モニタリングの現在の市場リーダーと並んで評価されました。両方のシステムの結果を CEG (+/-15%) および Clarke Error Grid Analysis Chart にプロットしました。



精度と臨床証拠

Linong Ji らによるこの研究の結果は、GlucRx AiDEX™ のシステム精度が 98.69% (静脈血グルコース)、全体的な MARD*** が 9.08% (静脈血基準と比較した場合) であることを示しています。



(*** 平均絶対相対差は、14 日間の装着期間にわたってセンサーの読み取り値が血糖値の読み取り値からどれだけ離れているかの平均測定値です)。

どちらのシステムもゾーン A と B を合わせてほぼ 100% でしたが、この数値は市場リーダーの方が大幅に低く、センサー読み取り値の大部分が負のバイアスを持っていました。

これは、カスタム キャリブレーション機能を備えた GlucRx AiDEX™ の利点を示しています。



比較

	GlucoRx AiDEX™	マーケットリーダー
NHS 償還ステータス	はい	はい
NHS への価格	センサー: 各£29.95 送信機: 無料	各£35.00
CGM	はい	フラッシュ - 結果を得るには患者がスキャンする必要があります。センサーは測定値を 8 時間のみ保存します。患者は少なくとも 8 時間ごとに 1 回スキャンする必要があります。
結果の生成	測定値は 5 分ごとに取得および保存されます	60 秒ごとに結果を取得します。 スキャンしない限り、読み取り値を 15 分間隔で保存します。
年	14歳以上	4年以上
英国の腹部および上腕の承認済みサイト(ユーザーエクスペリエンスを向上させるために腹部をお勧めします)。		上腕のみ
再利用可能な機器再利用可能な送信機		デバイス全体を捨てる
ウォームアップタイム	60分	60分
着用時間	14日間	14日間
送信機寿命4年		14日間
アラーム	低、高、信号損失	信号が低い、高い、失われた。血糖値が低いか高い場合、センサーはデバイスに Bluetooth アラームを送信します(ただし、結果を確認するにはスキャンする必要があります)。
精度: 全体的モード	9.08%、静脈血基準と比較した場合***	9.2%
防水	はい; IPX7 - 1mで最大30分間	はい; 1mで最長30分間
較正	工場で校正済み、必要に応じて自己校正可能	工場で校正済み
無料アプリ	GlucoRx AiDEX™ アプリ	はい
アプリで利用できるPCポータル	GlucoRx AiDEX™ / GlucoRx Voyager はい	
受信機	スマートフォンをご利用ください (https://www.glucoRx.co.uk/aidex-compatibility/)。専用のリーダーは必要ありません。	スマートフォンで利用 (リーダーあり)
ポンプとの統合	はい;将来的には、Equil パッチ ポンプを使用したハイブリッド閉ループシステムを実現したいと考えています。	2022年3月現在、情報はありません。

よくある質問

.....

GlucoRx AiDEX™ (皮膚に貼付した場合のセンサー + 送信機) のサイズはどれくらいですか？

35mm (長さ) x 21mm (幅) x 9mm (高さ)。コンパクトで快適なCGMです。
着る。

GlucoRx AiDEX™ はどのように動作するのですか？

GlucoRx AiDEX™ センサー (14 日間装着) にはバッテリーが内蔵されており、送信機に電力を供給します。

センサーと送信機の寿命はどのくらいですか？

GlucoRx AiDEX™ センサーは 14 日間持続します。 GlucoRx AiDEX™ トランスミッターは再利用可能で、最長 4 年間持続します。

この CGM は Apple watch でも動作しますか？

GlucoRx AiDEX™ アプリを Apple 電話にダウンロードすると、この電話が Apple ウォッチと統合されている場合、アプリが時計に表示され、電話で結果を確認できるはずですが、携帯電話を近くに置く必要があります。

GlucoRx AiDEX™ は防水ですか？

GlucoRx AiDEX™ の防水等級は IPX7 です。これは、防水性があり、最大 1 メートルの水に最大 30 分間浸漬しても耐えられることを意味します。シャワーを浴びるときは、CGM 粘着パッドにシャワージェルを塗布しないでください。必要に応じてオーバーパッチを使用して粘着力を強化してください。

センサーと送信機の隙間に水分が入った場合は、送信機をセンサーから外して拭き取り、再度試してください。

この機器は DVLA によって承認されていますか？ それとも指刺し検査を継続する必要がありますか？

2019 年 2 月 15 日に発表されたように、フラッシュおよび連続血糖監視デバイスを使用して、インスリン依存ドライバーによる血糖値の測定が可能になりました。

<https://diabetestimes.co.uk/dvla-approves-cgm-devices-for-driving-with-diabetes-28347-2/>

GlucoRx AiDEX™ を校正する推奨時間はどれくらいですか？

GlucoRx AiDEX™ を校正する最適な時間は、朝一番、食べ物や飲み物を摂取する前（一晩から絶食状態）です。

空港およびスキャンにおける GlucoRx AiDEX™

この CGM は空港のスキャナーを通じて装着できます。スマートフォンを機内モードにしたときの信号損失を防ぐために、Bluetooth も有効にしてください。 GlucoRx AiDEX™ は、磁気共鳴画像法 (MRI) スキャンまたはコンピューター断層撮影 (CT) スキャンの前に完全に除去する必要があります。このデバイスは携帯電話の磁場の影響を受けません。

GlucoRx AiDEX™ を使用した使用済みアプリケーターを返品してリサイクルできますか？

GlucoRx AiDEX™ センサーのパッケージは一般廃棄物として処分できます。針が入っているアプリケーターは、一度使用したら、生物学的危険性のある袋または鋭利物箱に廃棄する必要があります。 GlucoRx AiDEX™ センサーを装着して使用したら、バイオハザードバッグまたは鋭利物箱に廃棄する必要があります。 GlucoRx AiDEX™ トランスミッターは再利用可能で、最長 4 年間使用できます。

GlucoRx AiDEX™ センサーはインスリン ポンプにリンクしますか？

現在、GlucoRx AiDEX™ はどのポンプにもリンクされていませんが、将来的には GlucoRx Equil パッチ ポンプを備えたハイブリッド閉ループシステムを構築する計画があります。

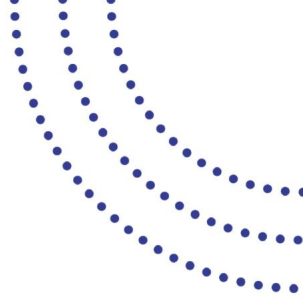
一般的なトラブルシューティング

Bluetooth を再起動してから、GlucoRx AiDEX™ アプリを再起動します。送信機をセンサーベースから取り外し、再度組み立てます。



Glucorx

Quality Diabetes Care



本社

Glucorx株式会社、
ユニット 1C ヘンリー ビジネス パーク、
パーブライト・ロード、ギルフォード、
サリー州、GU3 2DX

電話: +44 (0)800 007 5892 E:

info@glucorx.co.uk W:

www.glucorx.co.uk

Glucorx AiDEX™ で生活が楽に