FORA 6

Ver 2.0 2024/06
312-4375100-028

Blood Glucose Test Strip — EN

Warnings

► For *in-vitro* diagnostic use (for use outside of the body only). ► For single use only. ► Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has come into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects. ► Please read this sheet and your FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional meter Owner's Manual before you use this test strip. ► Use only FORA 6 blood glucose test strips with FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional meter to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty. ► Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock. ► Please do not use FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional monitoring system on critically ill patients. While the blood glucose result is extremely hyperglycemia (over 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), the collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological blood glucose level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease. ► Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA 6 blood glucose test strip when used together with FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional meter allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the fingertip, and the following areas: the palm, forearm and upper arm. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.
Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Limitations

► Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level. ► Neonatal Use: This test strip can be used for the testing of newborns. ► Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference. ► Altitude Effects: Altitudes up to 3,275 m (10,742 ft) do not affect test results. ► Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can produce elevated glucose results.

Storage and Handling

► Use each test strip immediately after taking it out of the vial or the individual foil packet. ► IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired. ► Keep the vial closed at all times. ► Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers. ► Do not touch the test strips with wet hands. ► Do not bend, cut, or alter the test strip. ► Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 10% to 90% relative humidity. ► Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.

Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in mg/dL or mmol/L.

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023.* Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.
Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results
If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
► Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood. ► Check the expiry date of the test strips. ► Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.
Please Note: Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips.
You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new test strip. Make sure you check the range on the label of vial or individual foil pack of your current test strip.

Chemical Components

> Glucose dehydrogenase *(E. coli)* 8% > Electron shuttle 55%
> Enzyme protector 8% > Non-reactive ingredients 29%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 0.5 µL
Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range: 10 mg/dL to 600 mg/dL
Hematocrit Range: 0% to 70%

Accuracy

The table below displays how often FORA 6 achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested six times which resulted in 960 test results) to see how well FORA 6 performed compared to YSI-2300 reference method results. [R]

Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (± 0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (± 0.55 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL* (± 0.83 mmol/L)
54.0% (136/252)	88.9% (224/252)	99.6% (251/252)

Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%*
58.8% (416/708)	90.0% (637/708)	97.6% (691/708)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 23.8 mg/dL (1.32 mmol/L) to 569.5 mg/dL (31.64 mmol/L)

Within ± 15 mg/dL or ± 15% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)
98.1% (942/960)

Note: *According to the accuracy criteria of ISO 15197: 2013 and EN ISO 15197: 2015, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA 6) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ±15% for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L). When Test Strips results are compared to the reference values, difference values below 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are expressed in mg/dL or mmol/L, while those above 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are in percentage.

User performance

160 subjects were tested with blood samples taken from the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well FORA 6 performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 1 Difference distribution for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ± 5 mg/dL	Difference within ± 10 mg/dL	Difference within ± 15 mg/dL
Fingertip	26/43 (60.5%)	37/43 (86.0%)	43/43 (100%)
Palm	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
Forearm	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
Upper arm	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

Table 2 Difference distribution for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ± 5%	Difference within ± 10%	Difference within ± 15%
Fingertip	59/117 (50.4%)	102/117 (87.2%)	115/117 (98.3%)
Palm	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
Forearm	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
Upper arm	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

Precision
In both intermediate precision and repeatability tests, the standard deviation (SD) is within 5 mg/dL (0.28 mmol/L) for each glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and the coefficient of variation (CV) is less than 5% for each glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).
Use only with FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional meter.

Blutzucker-Teststreifen — DE

Warnhinweise

► Für die **In-Vitro**-Diagnostik (nur für die externe Verwendung). ► Nur für den einmaligen Gebrauch. ► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen. ► Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung für Ihr FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktions-Messgerät, bevor Sie die Teststreifen verwenden. ► Um genaue Ergebnisse zu erhalten und durch die Herstellergarantie abgedeckt zu werden, verwenden Sie diese mit FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionsgeräten ausschließlich FORA 6 Blutglukoseteststreifen. ► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten. ► Bitte verwenden Sie dieses FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales Messsystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genehmigten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die peripherie Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit. ► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Mit den FORA 6 Blutzucker-Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.
Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Einschränkungen

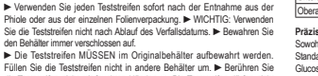
► Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 0% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist. ► Neonatale Verwendung: Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen verwendet werden. ► Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung. ► Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. ► Messen Sie Blutglukose nicht während oder kurz nach einer Xylose-Absorptionsmessung. Xylose im Blut kann erhöhte Glukosewerte bewirken.

Lagerung und Handhabung

► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Phiole oder aus der einzelnen Folienverpackung. ► WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. ► Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
► Die Teststreifen MÜSSEN im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um. ► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen. ► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden. ► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%. ► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

Messung des Blutzuckerspiegels

BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen können infektiös sein und ein Risiko darstellen. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Ihre Blutzucker-Messergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dL oder mmol/L.

Referenzwerte

Tageszeit	Normaler Plasma-Glucosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Quelle: American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023.* Diabetes Care 2023;46(Supplement_1): S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.
Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse
Wenn Ihnen die erhaltenen Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie bitte Folgendes:
► Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut ausgefüllt ist. ► Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen. ► Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.
Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrollösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, immer den Referenzbereich auf dem Etikett des verwendeten Teststreifenbehälters zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

> Glucose-Dehydrogenase *(E. coli)* 8% > Elektronenüberträger 55%
> Enzymschutz 8% > Nicht reaktive Bestandteile 29%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische. Vollblutproben Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden.
Probenmenge: 0,5 µL
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich des Systems: 10 mg/dl bis 600 mg/dl
Hämatokrit-Bereich: 0% bis 70%

Genauigkeit

Die untenstehende Tabelle zeigt an, wie häufig FORA 6 dieses Ziel erreicht. Die Grafik basiert auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechs Mal getestet, was 960 Testergebnissen ergab), um zu erkennen, wie gut FORA 6 im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode durchgeführt wurde. [R]

Tabelle 1 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Innerhalb von ± 10 mg/dL (± 0,55 mmol/L)	Innerhalb von ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für Glucosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5%	Innerhalb von ± 10%	Innerhalb von ± 15%*
58,8% (416/708)	90,0% (637/708)	97,6% (691/708)

Tabelle 3 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) und 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Innerhalb von ± 15 mg/dl oder ± 15% (Innerhalb von ± 0,83 mmol/l oder ± 15%)
98,1% (942/960)

Hinweis: *Akzeptanzkriterien von ISO 15197: 2013 und EN ISO 15197: 2015, 95% aller Unterschiede in den Glukosewerten (d.h. YSI-2300 Referenzwerte minus Glukosewerte von FORA 6) sollten innerhalb ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) der Glukosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/l) liegen und innerhalb von ± 15% der Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Werden Ergebnisse der Teststreifen mit den Referenzwerten verglichen, werden Differenzwerte unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in mg/dl oder mmol/l angegeben, und die über 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in Prozent.

Leistungsverhalten
160 Probanden wurden jeweils an der Fingerspitze und alternativen Stellen, der Handfläche, dem Unterarm und dem Oberarm getestet. Die Tabellen zeigen, wie gut FORA 6 im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode durchgeführt wurde.

Tabelle 1 Differenzverteilung für Glukosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/L)

Messstellen	Differenz innerhalb von ± 5 mg/dl	Differenz innerhalb von ± 10 mg/dl	Differenz innerhalb von ± 15 mg/dl
Fingerspitze	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Handfläche	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Unterarm	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Oberarm	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabelle 2 Differenzverteilung für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Messstellen	Differenz innerhalb von ± 5%	Differenz innerhalb von ± 10%	Differenz innerhalb von ± 15%
Fingerspitze	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Handfläche	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Unterarm	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Oberarm	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Präzision
Sowohl bei den Tests zur Präzision als auch zur Wiederholbarkeit liegt die Standardabweichung (SD) innerhalb von 5 mg/dl (0,28 mmol/l) bei einer Glucosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/l), und der Variationskoeffizient (CV) beträgt weniger als 5% bei einer Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).
Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour la glycémie — FR

Mises en garde

► Pour un diagnostic in vitro (utilisation externe uniquement). ► À usage unique. ► Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses. ► Veuillez lire cette feuille et le manuel de votre lecteur FORA 6 Duo / FORA 6 Plus, lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect ou de votre glucomètre FORA 6 Smart avant d'utiliser cette bandelette de test. ► Utilisez uniquement les bandelettes réactive pour la glycémie FORA 6 avec le lecteur FORA 6 Duo / FORA 6 Plus, le lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect et le glucomètre FORA 6 Smart pour obtenir des résultats exacts et bénéficier de la garantie de fabricant. ► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc. ► Le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect et le système de surveillance du glucose sanguin FORA 6 Smart ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Lorsque le patient présente un état d'hyperglycémie extrême (supérieure à 600 mg/dL, soit 33,3 mmol/L), le Prélèvement de sang capillaire à partir des échantillons approuvés n'est pas recommandé si la circulation périphérique est mauvaise car il se peut que les résultats glycémiques physiologiques fournis ne reflètent pas la réalité. Les circonstances suivantes peuvent intervenir : sévère déshydratation comme résultat d'un acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique. ► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelette réactive pour la glycémie FORA 6, utilisées en conjonction avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect et la lecteur de glycémie FORA 6 Smart permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa glycémie. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt ou aux sites suivant : paume, avant-bras ou bras. Ce système n'est pas conçu pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré.
Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez UNIQUEMENT l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Limites

► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 0% et 70%. Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite. ► Utilisation chez le nouveau-né : Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons.
► Veuillez consulter l'annexe: Liste des substances et concentrations en excès et interférences. ► Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats. ► Ne mesurez pas la glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut provoquer des résultats glycémiques élevés.

Stockage et manipulation

► Utiliser la bande réactive juste après l'avoir sortie du flacon ou de son emballage individuel en feuille d'aluminium. ► IMPORTANT: n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation. ► Le flacon doit rester fermé à tout moment. ► Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine UNIQUEMENT. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient. ► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées. ► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 30°C (35°F et 86°F), humidité relative inférieure à 85%. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

Test de la glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

Veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Le taux de glucose est donné sur plasma et s'affiche en mg/dL ou mmol/L.

Valeurs de référence

Moment de la journée	Taux normal de glucose dans le plasma chez les patients non-diabétiques
À jeun et avant les repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après un repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023.* Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.
Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état:
► Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang. ► Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives. ► Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.
Remarque : un taux de glucose anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes. Il est possible de vérifier le bon fonctionnement du lecteur, des bandelettes réactives ou de la technique de test utilisée en comparant les résultats obtenus avec la solution de contrôle à la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Procédez régulièrement à ce test pour garantir l'exactitude des résultats obtenus. Des instructions complètes concernant le test de contrôle qualité figurent dans le Manuel de l'utilisateur.

IMPORTANT: les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un l'emballage individuel de bandelettes à l'autre. Assurez-vous que vous avez bien vérifié la plage indiquée sur le flacon ou sur l'emballage individuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

Composants chimiques

> Glucose déshydrogénase *(E. coli)* 8% > Électron transporteur 55%
> Protecteur d'enzyme 8% > Ingrédients non-réactifs 29%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 0,5 µL
Temps de réaction : 5 secondes
Plage de valeurs : 10 mg/dL à 600 mg/dL
Plage d'hématocrite : 0% à 70%

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le lecteur FORA 6 atteint cet objectif. Le tableau se base sur une étude menée sur 160 patients (chaque patient a été testé 6 reprises, soit 960 résultats) pour voir l'efficacité du lecteur FORA 6 par rapport aux résultats avec la méthode de référence YSI-2300. [R]

Tableau 1 Résultats d'exactitude pour la concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Compris entre ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Compris entre ± 10 mg/dL (± 0,55 mmol/L)	Compris entre ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

Tableau 2 Résultats d'exactitude pour la concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Compris entre ± 5%	Compris entre ± 10%	Compris entre ± 15%*
58,8% (416/708)	90,0% (637/708)	97,6% (691/708)

Tableau 3 Résultats d'exactitude pour les concentrations en glucose entre 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) et 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Compris entre ± 15 mg/dL ou ± 15% (± 0,83 mmol/L ou ± 15%)
98,1% (942/960)

Remarque: *Critères d'acceptance dans la norme EN ISO 15197: 2015, 95% des toutes les différences en valeurs glycémiques (valeurs de référence YSI-2300 moins valeurs de glycémie avec le FORA 6) doivent être compris entre ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et compris entre ±15% pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Lorsque les bandelettes de test sont comparées aux valeurs de référence, les valeurs de différence inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en mg/dL ou mmol/L, alors que les valeurs supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en %.

Performances des utilisateurs

160 sujets testés sur le bout du doigt et sur sites alternatifs, la paume de la main, l'avant-bras et le bras. Les tableaux montrent les performances du lecteur FORA 6 par rapport aux résultats de la méthode de référence YSI-2300.

Tableau 1 Distribution différentielle pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sites testés	Différence comprise entre ± 5 mg/dL	Différence comprise entre ± 10 mg/dL	Différence comprise entre ± 15 mg/dL
Bout du doigt	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Paume de la main	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Avant-bras	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Bras	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tableau 2 Distribution différentielle pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sites testés	Différence comprise entre ± 5%	Différence comprise entre ± 10%	Différence comprise entre ± 15%
Bout du doigt	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Paume de la main	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Avant-bras	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Bras	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Précision
Dans les tests de précision et de répétabilité, la déviation standard (SD) est comprise entre 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pour toute concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) et le coefficient de variation (CV) est inférieur à 5% pour toute concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / Plus / Connect et la lecteur de glycémie FORA 6 Smart.

Striscia reattiva per glicemia — IT

Avvertenze

► Per uso diagnostico in vitro (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso. ► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect GTel. ► Con il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel utilizzare solo le strisce reattive per glicemia FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e la copertura della garanzia del produttore. ► Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi. ► Non utilizzare il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, sei risultato del monitoraggio della glicemia risulta essere una iperglicemia (al di sopra di 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), in quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica. ► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le striscia reattiva per glicemia FORA 6, utilizzate insieme al misuratore multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glicemia. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito e da palmo, avambraccio e parte superiore del braccio. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.
Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Usare SOLO eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON usare EDTA come anticoagulante.

Limitazioni

► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 0% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante. ► Uso neonatale: La striscia reattiva per la glicemia può essere usata nei neonati. ► Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.
► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati dei test. ► Non procedere al controllo della glicemia durante o subito dopo il test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio nel sangue può causare risuli elevati di glucosio.

Conservazione e manipolazione

► Usare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone o dalla singola confezione. ► IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute. ► Tenere sempre il flacone ben chiuso. ► Conservare le strisce reattive ESCLUSIVAMENTE nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo. ► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate. ► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.
► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2°C e 30°C

Trakica za mjerenje glukoze u krvi

HR

Upozorenja

► Za in vitro dijagnostičku uporabu (samo za uporabu izvan tijela). ► Isključivo za jednokratnu uporabu. ► Zdravstveni radnici i drugi korisnici koji ovim sustavom testiraju više pacijenata trebaju pažljivo rukovati svime što je došlo u dodir s ljudskom krvlju kako bi spriječili prijenos zaraznih bolesti, uključujući dezinficiranje predmeta. ► Prije upotrebe ove trakice za mjerenje pročitajte ovu stranicu te korisnički priručnik višenamjenskog mjerača FORA 6 Duo / Plus / Connect. ► S višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect rabite isključivo FORA 6 trakice za mjerenje glukoze u krvi kako biste dobili točne rezultate i osigurali pokrivenost jamstvom proizvođača. ► Rezultati mogu biti netočni u slučaju mjerenja na pacijentima s abnormalno niskim krvnim tlakom ili pacijentima u stanju šoka. ► Višenamjenski sustav za praćenje FORA 6 Duo / Plus / Connect ne rabite na teško bolesnim pacijentima. Iako je rezultat razine glukoze u krvi na razini visoke hiperglikemije (preko 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), ne savjetujemo prikupljanje kapilarne krvi s odobrenih mjesta uzorkovanja kada je periferna cirkulacija oslabljena jer isporuka fiziološke razine glukoze u krvi možda ne odražava pravo stanje stvari. Mogu se primijeniti sljedeće okolnosti: teška dehidracija kao posljedica dijabetičke ketoacidoze ili usljed stresne hiperglikemije, hiperosmolarna neketotička koma, šok, dekompenzirano zatajenje srca NYHA klase IV ili periferna arterijska okluzivna bolest. ► Trakice za mjerenje i lancete držite podalje od male djece. Ako dođe do gutanja, odmah se obratite liječniku za savjet.

Namjena

Kada je rabite zajedno s višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect, FORA 6 trakica za mjerenje glukoze u krvi omogućuje da sami izmjerite razinu glukoze u krvi kod kuće ili da vam je izmjere zdravstveni radnici. Rabi svježe uzorke cjelovite krvi iz prsta i sljedećih područja: dlan, podlaktica i nadlaktica. Taj sustav nije namijenjen za upotrebu u dijagnostici ili probiru za šećernu bolest.

Stručnjaci mjerenje mogu vršiti uzorkom kapilarne i venske krvi; kućna uporaba ograničena je na kapilarno mjerenje cjelovite krvi. Rabite ISKLJUČIVO heparin za antikoagulaciju uzoraka cjelovite krvi. NEMOJTE rabiti EDTA za antikoagulaciju.

Ograničenja

Hematokrit: Razina hematokrita je ograničena na između 0 i 70 %. Ako ne znate kolika je vaša razina hematokrita, upitajte zdravstvenog djelatnika. ► Neonatalna uporaba: Ova trakica za mjerenje može se rabiti za testiranje novorođenčadi. ► Provjerite Dodatak: Sažetak tvari i koncentracija koje prekoračuju ograničenje sa smetnjama. ► Učinci nadmorske visine: Nadmorske visine do 3275 m (10 742 stope) ne utječu na rezultate mjerenja. ► Glukozu u krvi nemojte mjeriti tijekom ili ubrzo nakon testa apsorpcije ksiloze. Ksiloza u krvi može uzrokovati rezultate povišene glukoze.

Čuvanje i rukovanje

► Koristite svaku test traku odmah nakon vađenja iz bočice ili pojedinačnog foljskog pakiranja. ► VAŽNO: Nemojte rabiti trakice za mjerenje kojima je istekao rok trajanja. ► Bočicu obavezno držite zatvorenom. ► Trakice za mjerenje čuvajte ISKLJUČIVO u originalnoj bočici. Nemojte ih prebacivati u novu bočicu ili bilo koji drugi spremnik. ► Trakice za mjerenje ne dodirujte vlažnim rukama. ► Nemojte savijati, rezati ili mijenjati trakice za mjerenje. ► Trakice za mjerenje čuvajte na hladnom i suhom mjestu, između 2 i 30 °C (35,6 i 86 °F) i 85% relativne vlažnosti. ► Trakice za mjerenje držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Trakice za mjerenje nemojte čuvati na mjestima s visokom vlažnošću.

Mjerenje razine glukoze u krvi

PRIJE IZVOĐENJA BILO KAKVIH MJERENJA OPERITE I OSUŠITE RUKE.

Više informacija potražite u svom korisničkom priručniku.

Korištenta lanceta i trakica za mjerenje potencijalno su biološki opasni. Odložite ih pažljivo, u skladu s lokalnim propisima.

Očitavanje rezultata

Vaša očitanja glukoze u krvi daju rezultate ekvivalentne plazmi i prikazana su u mg/dL ili mmol/L.

Referentne vrijednosti

Razdoblje u danu	Normalni raspon glukoze u plazmi za osobe bez dijabetesa
Natašte i prije obroka	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 sata nakon obroka	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Izvor: Američko društvo za dijabetes. *Klasifikacija i dijagnoza dijabetesa: Standardi medicinske skrbi u dijabetesu—2023.* Skrb za dijabetes 2023;46(Dodatak_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.
Kako biste odredili cijani raspon koji vam najbolje odgovara, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upitni ili nedosljedni rezultati

Ako su vaši rezultati mjerenja neuobičajeni ili nisu u skladu s onim kako se osjećate: ► Provjerite je li potvrdni prozorčić na traci za mjerenje potpuno ispunjen krvlju. ► Provjerite rok valjanosti trakica za mjerenje. ► Provjerite učinkovitost svog mjerača i trakice za mjerenje s kontrolnim otopinama. ► Napominjemo: Neuobičajeno visoke ili niske razine glukoze u krvi mogu biti simptomi ozbiljnog zdravstvenog stanja. Ako je većina vaših rezultata neuobičajeno visoka ili niska, obratite se liječniku.

Ispitivanje za kontrolu kvalitete

Naše kontrolne otopine sadrže poznatu količinu glukoze koja može reagirati s trakicama za mjerenje.
Učinkovitost mjerača, trakice za mjerenje i svoju tehniku možete provjeriti usporedbom rezultata kontrolne otopine s rasponom otisnutim na naljepnici bočice s trakicama za mjerenje. Redovito provjeravanje može osigurati točnost vaših rezultata mjerenja. Potpune upute za mjerenje potražite u korisničkom priručniku.

VAŽNO: Referentni raspon kontrolnih otopina može varirati sa svakom novom trakicom za mjerenje. Obavezno provjerite raspon na naljepnici bočice ili zasebnom pakiranju u foliji svoje trenutačne trakice za mjerenje.

Kemijske komponente

> Glukoza dehidrogenaza *(E. coli)* 8%
> Zaštita enzima 8 %
> Prenositelji elektrona 55%
> Nereaktivni sastojci 29%

Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike

Kada izvodite mjerenja koja uključuju uzorke krvi pacijenata, obavezno nosite rukavice te slijedite propise i postupke svoje ustanove za kontrolu bioloških opasnosti. Rabite isključivo svježe uzorke cjelovite krvi. Profesionalci mogu rabiti trakice za mjerenje kapilarne i venske cjelovite krvi.
Veličina uzorka: 0,5 µL
Vrijeme reakcije: 5 sekundi
Raspon mjerenja sustava: 10 mg/dL do 600 mg/dL
Raspon hematokrita: Od 0% do 70%

Točnost

Tablica u nastavku prikazuje koliko često FORA 6 postiže taj cilj. Tablica se temelji na studiji provedenoj na 160 pacijenata (svaki je pacijent testiran šest puta, što je rezultiralo sa 960 rezultata ispitivanja) kako bi se vidjelo koliko je FORA 6 dobra u odnosu na rezultate referentne metode YSI-2300. [6]

Tablica 1. Rezultati točnosti za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Unutar ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Unutar ± 10 mg/dL (± 0,55 mmol/L)	Unutar ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

Tablica 2. Rezultati točnosti za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Unutar ± 5%	Unutar ± 10%	Unutar ± 15 %*
58,8% (416/708)	90,0% (637/708)	97,6% (691/708)

Tablica 3. Rezultati točnosti za koncentracije glukoze između 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) do 569.5 mg/dL (31,61 mmol/L)

Unutar ± 15 mg/dL ili ± 15 % (unutar ± 0,83 mmol/L ili ± 15 %)
98,1% (942/960)

Napomena: *Prema kriterijima točnosti ISO 15197: 2013 i EN ISO 15197: 2015., 95 % svih razlika u vrijednostima glukoze (tj. YSI-2300 referentne vrijednosti minus vrijednosti glukoze FORA6) trebalo bi biti unutar ±15 mg/ dL (0,83 mmol/L) za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) i unutar ±15 % za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Kada se rezultati trakica za mjerenje uspoređuju s referentnim vrijednostima, vrijednosti razlike ispod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) izražene su u mg/dL ili mmol/L, dok su one iznad 100 mg/dL (5,55 mmol/L) u postotcima.

Korisnička izvedba

Testiranj je 160 ispitanika uz uzorke krvi iz vrha prsta i alternativnih mjesta, dlana, podlaktice i nadlaktice. Tablice pokazuju koliko je FORA 6 uspješna u odnosu na rezultate referentne YSI-2300.

Tablica 1. Distribucija razlika za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Ispitivana mjesta	Razlika unutar ± 5 mg/dL	Razlika unutar ± 10 mg/dL	Razlika unutar ± 15 mg/dL
Jagodica prsta	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Dlan	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Podlaktica	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Nadlaktica	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tablica 2. Distribucija razlika za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Ispitivana mjesta	Razlika unutar ± 5 %	Razlika unutar ± 10%	Razlika unutar ± 15 %
Jagodica prsta	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Dlan	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Podlaktica	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Nadlaktica	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Preciznost

U mjerenjima srednje preciznosti i ponovljivosti, standardna devijacija (SD) je unutar 5 mg/dL (0,28 mmol/L) za svaku koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), a koeficijent varijacije (CV) je manji od 5 % za svaku koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Rabite isključivo s višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect.

Тест-лента за изследване на кръвна захар

BG

Предупреждения

► За употреба в in vitro диагностиката (за употреба само извън тялото). ► Само за еднократна употреба. ► Медицинските специалисти и други потребители, които тестват множество пациенти със системата, трябва да бъдат внимателно с всичко, което влезе в контакт с човешка кръв, за да предотвратят предаването на заразни болести, включително дезинфекциране предмети. ► Прочетете този лист и ръководството за експлоатация на мултифункционалния апарат за изследване FORA 6 Duo/Plus/Connect преди да използвате тази тест-лента. ► Използвайте само тест-ленти за изследване на кръвна захар FORA 6 с мултифункционален апарат за измерване FORA 6 Duo/Plus/Connect, за да получите точни резултати и да сте в обхвата на гаранцията на производителя. ► Възможно е резултатите да са неточни, когато тестването се извършва върху пациенти с необичайно ниско кръвно налягане или пациенти в шок. ► Не използвайте мултифункционалната система за наблюдение FORA 6 Duo/Plus/Connect върху критично болни пациенти. Докато резултатът на кръвната захар показва изключителна хипергликемия (над 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), не се препоръчва събиране на капилярна кръв от одобрени места за проби, когато периферната циркулация е нарушена, тъй като достатъчното физиологично ниво на кръвна глюкоза може да не бъде отразено правилно. Следните обстоятелства може да са на лице: тежка дехидратация в резултат от диабетна кетоацидоза или причинена от стрес хипергликемия, хиперосмоларна некетотична кома, шок, декомпенсирана сърдечна недостатъчност NYHA клас IV, или периферна артериална оклузивна болест. ► Дръжте тест-лентите и ланцетите далеч от малки деца. В случай на поглъщане, потърсете незабавно съвет от лекар.

Показания и употреба

Тест-лента за изследване на кръвната захар FORA 6, когато се използва заедно с мултифункционален апарат за измерване FORA 6 Duo/Plus/Connect, дават възможност за измерване на нивата на кръвна захар от Вас самите в дома Ви или от медицински професионалисти. Апаратът използва пресни проби от цяла кръв от пръста и следните зони: длан, предмишница и горната част на ръката. Тази система не е предназначена за употреба в диагностика и скрининг на захарен диабет. Професионалистите могат да използват както капилярна, така и венозна кръв. При употреба в домашни условия да се използва само капилярна цяла кръв. Използвайте САМО хепарин като антикоагулант за проби с цяла кръв. НЕ използвайте EDTA като антикоагулант.

Ограничения

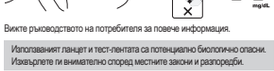
► Хематокрит: Нивото на хематокрит е ограничено между 0% и 70%. Попитайте своя лекар, ако не знаете какво е Вашето ниво на хематокрит. ► Неонатална употреба: Тази тест-лента не може да се използва за тестване на новородени. ► Вижте Приложение: Резюме на веществата и концентрациите извън ограничението ► Ефект на надморската височина: Надморска височина над 3275 m (10742 ft) не оказва влияние върху резултатите от теста. ► Не тествайте кръвна захар по време на или след тест за абсорбция на ксилоза. Ксилозата в кръвта може да повиши нивото на кръвна захар.

Съхранение и боравене

► Използвайте всяка тест лента веднага след като я извадите от фланшна или отделната фолиева опаковка. ► ВАЖНО: Не използвайте тест-лентите, ако срокът им на годност е изтекъл. ► Дръжте шишенцето винаги затворено. ► Съхранявайте тест-лентите САМО в оригиналните им шишенца. Не ги прехвърляйте в ново шишенце или в други контейнери. ► Не докосвайте тест-лентите с мокри ръце. ► Не огъвайте, не режете или не модифицирайте тест-лентите. ► Съхранявайте тест-лентите на хладно, сухо място при температура между 2°C и 30°C (35.6°F и 86°F) и относителна влажност между 10 и 90%. ► Дръжте тест-лентите далеч от пряка слънчева светлина. Не съхранявайте тест-лентите при висока влажност.

Тестване на нивото на кръвната захар

МОЛЯ, ИЗМИЙТЕ И ИЗСУШЕТЕ РЪЦЕТЕ СИ ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШИТЕ КАКВИТО И ДА БИЛО ТЕСТОВЕ.



Вижте ръководството на потребителя за повече информация.

Използваният ланцет и тест-лентата са потенциално биологично опасни. Изхвърлете ги внимателно според местните закони и разпоредби.

Прочетете своя резултат

Вашите показания за кръвна захар предоставят резултати, еквивалентни спрямо плазмата, и се извеждат в mg/dL или mmol/L.

Референтни стойности

Час от денонощието	Нормални стойности на кръвна захар в плазмата за хора без диабет
На гладно и преди хранене	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 часа след хранене	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Източник: Американска диабетна асоциация (2012 г.). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
Консултирайте се с лекар, за да определите целевия диапазон, който е подходящ за Вас.

Съмнителни или противоречиви резултати

Ако Вашите резултати от теста са необичайни или не отразяват как се чувствате:
► Уверете се, че просрочието за потвърждение на тест-лентата е пълно с кръв. ► Проверете срока на годност на тест-лентите. ► Проверете работата на Вашия апарат за измерване и на тест-лентата с контролни разтвори. ► Обърнете внимание: Обикновено високите или ниските нива на кръвна захар може да са симптоми на сериозно заболяване. Ако повечето от Вашите резултати са необичайно високи или ниски, свържете се с Вашия лекар.

Тестване за контрол на качеството

Нашите контролни разтвори съдържат известно количество кръвна захар, което може да реагира с тест-лентите.
Можете да проверите работата на апарата за измерване, тест-лентата и своята техника, като сравните резултатите от контролния разтвор с диапазона, отпечатан върху етикета на шишенцето с те Редовната проверка може да гарантира точни резултати от теста. Вижте ръководството на потребителя за пълни инструкции относно тестовете.

ВАЖНО: Референтният диапазон на контролните разтвори може да варира с всяка нова тест-лента. Трябва да проверите диапазона на етикета на шишенцето или на отделната опаковка от фолио на текущата тест-лента.

Химични компоненти

> Глюкозна дехидрогеназа *(E. Coli)* 8%
> Ензимна защита 8%
> Електронна совалка 55%
> Нереактивни съставки 29%

Допълнителна информация за медицински специалисти

Винаги носете ръкавици и следвайте политиката и процедурите за контрол за биологична опасност в обекта, когато извършвате изпитвания с кръвни проби от пациент. Използвайте само пресни кръвни проби. Професионалистите може да използват тест-ленти за тестване на капилярна и венозна кръв.
Размер на пробата: 0,5 µL
Време за реакция: 5 секунди
Диапазон на системата за измерване: от 10 mg/dL до 600 mg/dL
Диапазон на хематокрит: От 0% до 70%

Точност

Таблицата по-долу показва колко често FORA 6 постига тази цел.
Таблицата се базира на проучване, проведено върху 160 пациенти (всеки пациент е тестван шест пъти, което води до 960 тестови резултата), за да се види колко добре работи FORA 6 в сравнение с резултати от референтен метод YSI-2300. [6]

Таблица 1 Точност на резултатите при концентрация на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

В рамките на ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	В рамките на ± 10 mg/dL (± 0,55 mmol/L)	В рамките на ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

Таблица 2 Точност на резултатите при концентрация на глюкоза ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

В рамките на ± 5%	В рамките на ± 10%	В рамките на ± 15%*
58,8% (416/708)	90,0% (637/708)	97,6% (691/708)

Таблица 3 Точност на резултатите при концентрация на глюкоза между 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) и 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

В рамките на ± 15 mg/dL или ± 15% (В рамките на ± 0,83 mmol/L или ± 15%)
98,1% (942/960)

Забележка: *Съгласно критериите за точност на ISO 15197:2013 и EN ISO 15197:2015, 95% от всички стойности на глюкозата (т.е. референтни стойности YSI-2300 минус стойности на глюкозата на FORA 6) трябва да са в рамките на ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) за концентрация на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) и в рамките на ±15% за концентрация на глюкоза ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). При сравнение на резултатите от тест-лентите и референтните стойности, различните под 100 mg/dL (5,55 mmol/L) се изразяват в mg/dL или mmol/L, а различните над 100 mg/dL (5,55 mmol/L) са в проценти.

Представяне на потребителите

Тествани са 160 лица с кръвни проби, взети от върха на пръста и алтернативни участъци, дланта, предмишницата и горната част на ръката. Таблиците показват колко добре се представя FORA 6 в сравнение с резултатите от референтния метод YSI-2300.

Таблица 1 Разпределение на разликите за концентрация на глюкоза < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Тествани участъци	Разлика в рамките на ± 5 mg/dL	Разлика в рамките на ± 10 mg/dL	Разлика в рамките на ± 15 mg/dL
Върха на пръста	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Дланта	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Предмишницата	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Горната част на ръката	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Таблица 2 Разпределение на разликите за концентрация на глюкоза≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Тествани участъци	Разлика в рамките на ± 5%	Разлика в рамките на ± 10%	Разлика в рамките на ± 15%
Върха на пръста	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Дланта	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Предмишницата	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Горната част на ръката	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precision

При тестове за междинна прецизност и за повтарямост стандартното отклонение (SD) е в рамките на 5 mg/dL (0,28 mmol/L) за всяка концентрация на глюкозата < 100 mg/(5,55 mmol/L) и коефициентът на вариация (CV) е по-малък от 5% за всяка концентрация на глюкозата ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Да се използва само с мултифункционален апарат за измерване FORA 6 Duo/Plus/Connect.

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Bilirubin (Unconjugated)	0.2 - 0.8	40
Cholesterol	< 200	500
Creatinine	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Galactose	< 5	1000
Gentisic Acid	0.5	2
Hemoglobin (serum or plasma)	< 3 (plasma)	850
Heparin (Li)	110 UI/dL	6800 UI/dL
Heparin (Na)	110 UI/dL	6800 UI/dL
Ibuprofen	7.3	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	120	1000
Salicylic Acid	0.952	60
Tolbutamide	18.3	64

Table B The test strip has no interference with the following substances within the therapeutic or physiological concentration range. Concentrations outside therapeutic ranges may cause interference.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5.2	> 20
Ascorbic acid (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Dopamine	0.0207	> 2.5
Levo - Dopa	0.25	> 2.1
Methyl - Dopa	0.75	> 1.25
Tolazamide	1.5	> 20
Uric acid	3.5 – 7.2	> 10
Xylose	N/A	> 5.0
Lipemic Samples (Triglycerides)	< 150	> 3000

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference.

Substance	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
K3EDTA	175.5	< 175.5
K2EDTA	180	< 180

Table D The following compounds within the therapeutic or physiologic concentration range may produce elevated glucose results.

Substance	Therapeutic/Phyiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
N-Acetylcysteine (NAC)	5	> 0.5
Reduced Glutathione	1.88 - 2.58 mmol/L (RBC)	> 0.98 mmol/L
Pralidoxime Iodide	~10 (500 mg/h continuous IV infusion)	> 5.0

Reference

[1] McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS : 2005 - EP7-A2, volume 25, number:27. [2] EN ISO 15197: 2015 (E): In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing. [3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571. [4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997. [5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590. [6] Institut für Diabetes Technologie. System accuracy evaluation of FORA 6 Connect Multi-functional Monitoring System based on ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015. Project No.: IDT-1739(2A)-FS; 2018

Symbol / Symbol / Symboles / Simbolo / Symbool / Simbol / Символ	Referent / Bedeutung / Signification / Riferimento / Omschrijving / Referent / Референт
IVD	• In vitro diagnostic medical device • Für die In-Vitro-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic in vitro • Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro • Hulpmiddel voor in vitro diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik) • In vitro dijagnostički medicinski uređaj • Ин витро диагностично медицинско устройство
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik • Ne koristiti ponovo • Не се преизползва
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik • Konzultirajte upute za uporabu • Консултирайте инструкциите за употреба
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing • Ograničenje temperature • Ограничение на температурата
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum • Upotrijebiti do • Да се използва до
REF	• Catalogue number • Katalog-Nr. • N° de catalogue • N. di catalogo • Catalogusnummer • Broj kataloški • Каталожен №
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk • CE oznaka • Означка CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode • Kod serije • Код на партида
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking • Ograničenje vlažnosti • Ограничение на влажността
	• Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Ne koristiti ako je ambalaža oštećena • Не се използва, ако опаковката е повредена
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant • Proizvođač • Производител
#	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero modello • Modelnummer • Broj modela • Номер на модела
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Quantità • Aantal • Količina • Количество
EC REP	• Authorized representative in the European Community • Autorisierter Bevollmächtigter für die EU • Représentant autorisé de la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie • In vitro dijagnostički medicinski uređaj • Ин витро диагностично медицинско устройство
UDI	• Unique device identification • Einmalige Produktkennung • Identifiant unique des dispositifs • Identificazione unica del dispositivo • Unieke apparaatherkenning • Konzultirajte upute za uporabu • Консултирайте инструкциите за употреба

For self-testing / Für Selbsttests / Pour auto-mesure / Per automisurazione / Voor zelf testen / Za samostalno mjerenje / За самостоятелно тестване

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Importer & Distributor:
Smart OTC GmbH
Markircher Straße 9A, 68229 Mannheim, Germany
TEL: +49 (0) 621 7602 1410
FAX: +49 (0) 621 7602 1444
www.foracare.de

CE 0123

ACS045

2°C – 30°C

10% – 90%

IVD