

FORA 6®
ver 2.0 2024/05
312-4375300-013

Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin Test Strip

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 Plus / Connect Multifunctional Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA 6 Test Strips with FORA 6 Plus / Connect Multifunctional Monitoring System 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 Plus / Connect Multifunctional 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 hyperglycemia, 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 test strips, when used together with FORA 6 Plus / Connect Multifunctional Monitoring System is intended for the quantitative measurement of blood glucose, hematocrit and hemoglobin in fresh capillary whole blood from the finger. It is for in vitro diagnostic use only. 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 individual foil pack. Close the vial immediately after taking out a strip. ► 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. Your hematocrit readings will be displayed in % and hemoglobin readings in g/dL.

Reference values

Normal plasma glucose range for people without diabetes *1	Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 hours after meals	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Hemoglobin *2	Male	14 – 17 g/dL
	Female	12 – 15 g/dL
Hematocrit *2	Male	41% – 50%
	Female	36% – 44%

*1. 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>.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>
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 or individual foil pack. 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 – 600 mg/dL (0,55 – 33,3 mmol/L)

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. ^[1]

Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (Within ± 0,28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (Within ± 0,55 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL* (Within ± 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 (60,3%)	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%)

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 Plus / Connect Multi-functional meter.

Blutzucker-, Hämatokrit- und Hämoglobin-Teststreifen

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 Ihres FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystems, bevor Sie diese Teststreifen verwenden. Verwenden Sie mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem nur FORA 6 Teststreifen, um exakte Ergebnisse und die Herstellergarantie zu erhalten. ► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten. ► Bitte verwenden Sie das Multifunktions-Überwachungssystem FORA 6 Plus / Connect nicht bei schwerkranken Patienten. Solange das Blutglukoseergebnis eine extreme Hyperglykämie (über 600 mg ~ dI (33,3 mmol / l)) aufweist, wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugelasenen Messstellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Abgabe des physiologischen Blutglukosepiegels nicht den tatsächlichen Wert entsprechen könnte. Folgende Umstände könnten auftreten: Starke Dehydratation infolge diabetischer Ketoazidose oder stressbedingtes hyperglykämisches, hyperosmolares nichtketotisches Komma. Schock, dekompenzierte Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder peripherer arterieller Verschluss. ► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck
FORA 6 Teststreifen sind in Verbindung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem zur quantitativen Bestimmung von Blutglukose, Hämatokrit und Hämoglobin in frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieses System ist nicht zur Diagnose oder zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen. 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

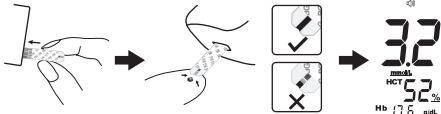
► Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 0% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist. ► Neonatale Verwendung: Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen verwendet werden. ► Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung. ► Höhenefekte: 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 Teststreifenföde oder der einzelnen Folienverpackung. Verschlüssen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest. ► 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 zwischen 10% und 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.

Ablösen des Messergebnisses

Ihre Blutzucker-Messergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dl oder mmol/L. Ihre Hämatokritwerte werden in % und Hämoglobinwerte in g/dl angezeigt.

Referenzwerte

Normaler Plasmaglukosebereich für Menschen ohne Diabetes *1	Beim Fasten und vor dem Essen	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 Stunden nach den Mahlzeiten	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hämoglobin *2	Männer	14 – 17 g/dL
	Frauen	12 – 15 g/dL
Ematocrito *2	Männer	41% – 50%
	Frauen	36% – 44%

*1. 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>.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>
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 erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Leistung des Messgeräts, des Teststreifens und Ihrer Technik überprüfen, indem Sie das Kontrolllösungsergebnis mit dem auf dem Etikett oder der einzelnen Folienverpackung angegebenen Bereich vergleichen. 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%
> Elektronenträger 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. Medizinisches Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden. Probenmenge: 0,5 µL
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich des Systems: 10 – 600 mg/dl (0,55 – 33,3 mmol/l)
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. ^[1]

Tabelle 1 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

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

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 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 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 / dI (0,28 mmol / l) bei einer Glukosekonzentration <100 mg / dI (5,55 mmol / l), und der Variationskoeffizient (CV) beträgt weniger als 5% bei einer Glukosekonzentration ≥ 100 mg / dI (5,55 mmol / l).

Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour la glycémie, l'hématocrite et l'hémoglobine

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 ce feuillet et le manuel de votre système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect avant d'utiliser ces bandelettes de test. Pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie, vous devez impérativement utiliser les bandelettes de test FORA 6 avec le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect. ► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc. ► N'utilisez en aucun cas le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect sur des patients gravement malades. Si le résultat glycémique indique une forte hyperglycémie (supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés. La circulation périphérique est en effet entravée car le taux de glycémie peut ne pas refléter la réalité sur le plan physiologique. Les conditions suivantes peuvent intervenir: déshydratation sévère consécutive à une acidocétose diabétique ou une crise d'hyperglycémie, coma hyperosmolaire non cétotique, choc, insuffisance cardiaque en décompensation aiguë (ICDA) de classe IV ou maladie oblitérante artérielle périphérique. ► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Lorsqu'elles sont utilisées avec le système de surveillance FORA 6 Plus / Connect, les bandelettes de test FORA 6 servent à mesurer les quantités de sang système sanguin, d'hématocrite et d'hémoglobine dans du sang capillaire frais entier prélevé sur le bout du doigt. C'est uniquement pour diagnostic in vitro. Ce système ne sert pas à poser un diagnostic ou à dépister le diabète sucré. Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux / 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

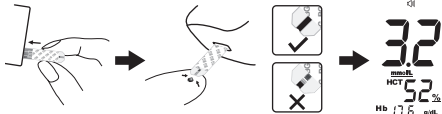
► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 0% et 70% Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite. ► Utilisation chez le nouveau-né : Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons. ► 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

► Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée. ► 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 (35,6°F et 86°F), humidité relative entre 10% et 90%. ► 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.



Veillez 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. Les résultats de l'hématocrite s'affichent en % et ceux de l'hémoglobine en g/dL.

Valeurs de référence

Taux de glucose plasmique normal chez les non diabétiques *1	A jeun ou avant repas	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 heures après repas	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hämoglobin *2	Homme	14 – 17 g/dL
	Femme	12 – 15 g/dL
Ematocrito *2	Homme	41% – 50%
	Femme	36% – 44%

*1. 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>.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>
Veillez 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

Normaal plasmaglucozeberek voor mensen zonder diabetes*1	Nuchtere maag en vóór maaltijd	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
Hemoglobine *2	2 uur na maaltijden	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
	Man	14 – 17 g/dL
	Vrouw	12 – 15 g/dL
Hematocriet *2	Man	41% – 50%
	Vrouw	36% – 44%

*1. 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/dc23-3002.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests

Neem contact op met uw arts om uw optimale doelwaarden te bepalen.
Twijfelachtige of tegenstrijdige resultaten

Als uw testresultaten abnormal zijn of niet overeenkomen met uw gemedosteestand:

► Kijk of het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed. ► Controleer de houdbaarheidsdatum van de teststrips. ► Controleer of de meter en de teststrips naar behoren werken aan de hand van de controleoplossing.
Let op: Extreem hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen wijzen op een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten abnormal hoog of laag zijn, gelieve contact op te nemen met uw zorgverlener.

Kwaliteitscontrole uitvoeren

De controleoplossing bevat een bekende hoeveelheid glucose die met de teststrips kan reageren. U kunt de werking van de teststrip en uw techniek testen door de resultaten van de controleoplossing te vergelijken met het bereik dat op het etiket van de teststriploof of op de afzonderlijke folieverpakking is gedrukt.
Door regelmatig te controleren, weet u zeker dat uw meetresultaten nauwkeurig zijn. Raadpleeg de gebruikshandleiding voor volledige testinstructies.

BELANGRIJK: de referentiewaarden van de controleoplossing kunnen variëren bij elke nieuwe teststrip. Controleer daarom altijd de waarden op het etiket van de fiof of de afzonderlijke verpakking van uw huidige teststrip.

Chemische bestanddelen

> Glucosedehydrogenase (E. coli) 8%

> Electroonshuttle 55%

> Enzymschermeh 8%

> Niet-reactieve ingrediënten 29%

Extra informatie voor zorgverleners

Dragg wanneer u bloedmonsters van patiënten test altijd beschermende handschoenen en houd u aan het beleid en de procedures inzake het beheersen van biologisch gevaar die van toepassing zijn op uw werklocatie. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Professionals kunnen teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen.

Monstergrootte: 0,5 µL

Reactietijd: 5 seconden

Meetbereik bloeglucosemeetstelsysteem: 10 – 600 mg/dL (0,55 – 33,3 mmol/L)

Hematocrietbereik: 0% tot 70%

Nauwkeurigheid

De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA 6 dit doel bereikt. De grafiek is gebaseerd op een studie die werd uitgevoerd op 160 patiënten (elke patiënt werd zes keer getest wat voor 960 testresultaten zorgde) om te zien hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentiemethoderesultaten.

Tabel 1 Nauwkeurigheidsresultaten voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

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

Tabel 3 Nauwkeurigheidsresultaten voor glucoseconcentraties tussen 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) en 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Binnen ± 15 mg/dL of ± 15% (Binnen ± 0,83 mmol/L of ± 15%)
98,1% (942/960)

Opmerking: *Volgens de nauwkeurigheidscriteria van ISO 15197: 2013 en EN ISO 15197: 2015, moet 95% van alle verschillen in glucosewaarden (m.a.w. YSI-2300 referentiewaarden verminderd met glucosewaarden van FORA 6) binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) lggen voor een glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en binnen ±15% voor een glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Wanneer de teststripresultaten worden vergeleken met de referentiewaarden, worden de testresultaten lager dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) uitgedrukt in mg/dL of mmol/L, terwijl de waarden hoger dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) worden uitgedrukt in percentage.

Gebruikersprestaties

Er werden 160 personen getest, waarbij bloedmonsters werden genomen van de vingertop en de alternatieve plaatsen, de handpalm, de onderarm en de bovenarm. De tabellen tonen hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentieresultaten.

Tabel 1 Verschilverdeling voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Geteste plaatsen	Verschil binnen ± 5 mg/dL	Verschil binnen ± 10 mg/dL	Verschil binnen ± 15 mg/dL
Vingertop	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Handpalm	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Onderarm	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Bovenarm	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabel 2 Verschilverdeling voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Geteste plaatsen	Verschil binnen ± 5 mg/dL	Verschil binnen ± 10 g/dL	Verschil binnen ± 15 mg/dL
Vingertop	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Handpalm	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Onderarm	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Bovenarm	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precisie

Zowel bij intermediaire precisie- als bij herhaalbaarheidstests ligt de standaardafwijking (SD) binnen de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) voor elke glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en is de variatiecoëfficiënt (CV) lager dan 5% voor elke glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Gebruik enkel met FORA 6 Plus / Connect Multifunctionele meter.

Tira de teste de Glucose no sangue / Hematócritos / Hemoglobina

Avisos

► Para uso de diagnóstico *in vitro* apenas para utilização fora do corpo). ► Para uma única utilização. ► Os profissionais de saúde e outros utilizadores que estejam vários pacientes com este sistema devem manipular cuidadosamente qualquer material que entre em contacto com sangue humano para evitar a transmissão de doenças infecciosas, incluindo objetos desinfetados. ► Consulte esta folha e o Manual do Proprietário do Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect antes de utilizar esta tira de teste. Utilize as tiras de teste FORA 6 apenas com o sistema de monitorização multifuncional FORA 6 Plus / Connect para obter resultados precisos e para manter a garantia do fabricante. ► Os resultados podem ser imprecisos ao testar pacientes com pressão sanguínea anormalmente baixa ou pacientes em estado de choque. ► Não utilize o Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect em pacientes críticos. Quando o resultado de glucose no sangue é hiperglicémia extrema (acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), não é aconselhável a recolha de sangue capilar dos locais de amostra aprovados quando a circulação periférica está afetada porque o nível de glucose no sangue fisiológico pode não estar fidedignamente representado. As seguintes circunstâncias podem ser aplicáveis: desidratação aguda como resultado de cetoadose diabética ou devido a hiperglicemia por stress, coma hiperosmolar não cetótico, choque, insuficiência cardíaca descompensada NYHA Classe IV ou doença arterial obstrutiva periférica. ► Mantenha as tiras de teste e as lancetas fora do alcance das crianças. Se engolido, consulte imediatamente um médico.

Uso previsto

As tiras de teste FORA 6, quando utilizadas em conjunto com o Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect, destina-se à medição quantitativa de glucose no sangue, hematócritos e hemoglobina em sangue total capilar do dedo. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Este sistema não se destina a utilizar no diagnóstico ou análise de diabetes mellitus.

Os profissionais podem realizar testes com amostras de sangue capilar e venoso; o uso doméstico está limitado a testes de sangue total capilar. Utilize apenas heparina para a anticoagulação de amostras de sangue total. NÃO utilize EDTA para anticoagulação.

Limitações

► Hematócritos: O nível de hematócritos está limitado entre 0% e 70%. Pergunte ao seu assistente médico se não souber o seu nível de hematócritos. ► Utilização neonatal: Esta tira de teste pode ser utilizada para testes em recém-nascidos. ► Consulte o Apêndice: Resumo de substâncias e concentrações em excesso de limitação com interferência. ► Efeitos de altitude: Altitudes até 3275 m (10742 ft) não afetam os resultados do teste. ► Não teste glucose no sangue durante ou imediatamente após um teste de absorção de xilose. A xilose no sangue podem produzir resultados de glucose elevados.

Armazenamento e manuseamento

► Use cada tira de teste imediatamente após retirá-la do tubo ou da embalagem individual. Feche imediatamente o tubo após retirar a tira. ► IMPORTANTE: Não use as tiras de teste após a data de validade. ► Mantenha o tubo sempre fechado. ► Armazene as tiras de teste APENAS no respetivo tubo original. Não as transfira para um novo tubo ou outros recipientes. ► Não toque nas tiras de teste com as mãos molhadas. ► Não dobre, corte ou altere a tira de teste. ► Guarde as tiras de teste num local fresco e seco, entre 2 °C e 30 °C (35,6°F e 86°F) e com uma humidade relativa entre 10% e 90%. ► Mantenha as tiras de teste protegidas da luz solar. Não guarde as tiras de teste em ambientes com humidade elevada.

Testar glucose no sangue

LAVE E SEQUE AS MÃOS ANTES DE REALIZAR QUALQUER TESTE.



Consulte o Manual do Proprietário para mais informações.

La lanceta e a tira de teste usadas representam possíveis perigos biológicos. Elimine-as cuidadosamente de acordo com as leis locais.

Leitura do resultado

A leitura de glucose no sangue fornece resultados de plasma equivalentes e são apresentados em mg/dL ou mmol/L. A leitura de hematócritos será apresentada em % e a leitura de hemoglobina em g/dL.

Valores de referência

O intervalo normal de glucose em plasma para pessoas sem diabetes *1	Jejum e antes das refeições	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
Hematócritos *2	2 horas após as refeições	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
	Masculino	14 – 17 g/dL
	Feminino	12 – 15 g/dL
Hematócrito *2	Masculino	41% – 50%
	Feminino	36% – 44%

*1. 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/dc23-3002.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests

Consulte o seu médico para determinar o intervalo mais adequado para si.

Resultados duvidosos ou inconsistentes

Se os resultados do teste forem invulgares ou inconsistentes com os seus sintomas:

► Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com sangue. ► Verifique a data de validade das tiras de teste. ► Verifique o desempenho do seu medidor e tira de teste com as soluções de controlo. ► Tenha em atenção: Níveis de glucose no sangue invulgarmente altos ou baixos podem ser sintomas de uma doença grave. Se a maioria dos seus resultados for invulgarmente alta ou baixa, contacte o seu profissional de saúde.

Teste de controlo de qualidade

As nossas soluções de controlo contém uma quantidade conhecida de glucose que reage com as tiras de teste.

Pode verificar o desempenho do medidor, tira de teste e da sua técnica comparando os resultados da solução de controlo com o intervalo impresso na etiqueta ou embalagem individual. A verificação regular garante a precisão dos resultados do teste. Consulte o Manual do Proprietário para obter informações completas sobre o teste.

IMPORTANTE: O intervalo de referência das soluções de controlo pode variar com cada nova tira de teste. Certifique-se de verifica o intervalo na etiqueta do tubo ou embalagem individual da tira de teste atual.

Componentes químicos

> Glucose desidrogenase(E. coli) 8%

> Ligação de elétron 55%

> Protetor de enzima 8%

> Ingredientes não reativos 29%

Informações adicionais para profissionais de saúde

Utilize sempre luvas e cumpra a política e procedimentos relativos a perigos biológicos das suas instalações médicas quando realizar testes com amostras de sangue dos pacientes. Utilize apenas amostras de sangue total recém-recolhidas. Os profissionais podem utilizar tiras de teste para testar sangue total capilar ou venoso.

Tamanho da amostra: 0,5 µL

Tempo da reação: 5 segundos

Intervalo de medição do sistema: 10 – 600 mg/dL (0,55 – 33,3 mmol/L)

Intervalo de hematócritos: 0% a 70%

Exatidão

A tabela abaixo apresenta a frequência em que o FORA 6 atinge este objetivo. A tabela baseia-se num estudo realizado com 160 pacientes (cada paciente foi testado seis vezes que produziram 960 resultados de teste) para verificar o desempenho do FORA 6 em comparação com os resultados do método de referência YSI-2300. ^[R]

Tabela 1 Resultados da precisão na concentração de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabela 2 Resultados da precisão na concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabela 3 Resultados da precisão na concentração de glucose entre 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) para 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

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

Nota: *De acordo com os critérios de precisão das normas ISO 15197: 2013 e EN ISO 15197: 2015, 95% de todas as diferenças nos valores de glucose (por exemplo, os valores de referência YSI-2300 menos os valores de glucose do FORA 6) devem estar dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para a concentração de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e dentro de ±15% para a concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Quando os resultados das tiras de teste são comparados com os valores de referência, os valores de referência abaixo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são representados em mg/dL ou mmol/L, enquanto os valores acima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são apresentados em percentagem.	
---	--

Desempenho do utilizador

Foram testados 160 participantes com amostras de sangue recolhidas da ponta do dedo e em locais alternativos, a palma, o antebraço e o braço. As tabelas mostram o desempenho do FORA 6 em comparação com os resultados do método de referência YSI-2300.

Tabela 1 Distribuição de diferenças na concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Locais testados	Diferença dentro de ± 5 mg/dL	Diferença dentro de ± 10 mg/dL	Diferença dentro de ± 15 mg/dL
Ponta do dedo	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Palma	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Antebraço	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Braço	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabela 2 Distribuição de diferenças na concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Locais testados	Diferença dentro de ± 5%	Diferença dentro de ± 10%	Diferença dentro de ± 15 %
Ponta do dedo	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Palma	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Antebraço	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Braço	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precisão

Nos testes de precisão intermédia e repetibilidade, o desvio padrão (DP) encontra-se dentro de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) para cada concentração de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e o coeficiente de variação (CV) é inferior a 5% em cada concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Utilizar apenas com o medidor multifuncional FORA 6 Plus / Connect.

Tira reactiva de glucose na sangre (BG), hematócrito (HCT) y hemoglobina (HB)

Recomendaciones

► Para uso solo en diagnóstico *in vitro* (utilizar solo fuera del cuerpo). ► No reutilizable. ► Profesionales de salud y otros usuarios que testen este sistema en varios pacientes deben manejar con mucho cuidado todo lo que estuviera en contacto con sangre humana con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados. ► Antes de utilizar esta tira reactiva, lea esta hoja y el manual de instrucciones del sistema de monitorización multifunción FORA 6 Plus / Connect. ► Los resultados pueden no ser precisos cuando se aplica la prueba en pacientes con presión sanguínea anormalmente baja o en pacientes en estado de shock. ► Para obtener resultados exactos, y estar cubiertos por la garantía del fabricante, utilice solo las tiras reactivas FORA 6 con el sistema de monitores multifunción FORA 6 Plus / Connect. ► No utilice el sistema de monitor multifunción FORA 6 Plus / Connect con pacienes en estado crítico. Mientras que el resultado de glucosa en sangre sea hiperglicemia extrema (superior a 600 mg/dl (33,3 mmol/L)), no se recomienda la toma de muestras de sangre capilar de las zonas de punción aprobadas cuando la circulación periférica es insuficiente, ya que la distribución de nivel de glucosa en sangre fisiológica podría no ser un fiel reflejo. Las siguientes circunstancias podrían ser relevantes: deshidratación grave como consecuencia de cetoadíosis diabética o debida a hiperglicemia de estrés, coma hiperosmolar no cetósico, shock, insuficiencia cardíaca descompensada clase IV de la NYHA o enfermedad arterial oclusiva periférica. ► Conservar las tiras de prueba y las lancetas fuera del alcance de los niños. Si fuera ingerido, consulte un médico inmediatamente para ser aconsejado.

Uso previsto

Las tiras reactivas FORA 6, cuando se utilizan junto con el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Plus / Connect tienen como finalidad la determinación cuantitativa de glucosa en sangre, hematócrito y hemoglobina en sangre capilar recién recogida del dedo. Se utiliza solo para diagnóstico *in vitro*. Este sistema no debe utilizarse para diagnóstico o cribado de diabetes mellitus. Los profesionales pueden probar con muestra de sangre capilar y venosa; el uso en el hogar se limita a los análisis de sangre capilar enter. Use solo heparina reactivas con la anticoagulación de la sangre total. NO utilice EDTA como anticoagulante.

Limitaciones

► Hematócrito: El nivel de hematócrito debe estar entre 0% y 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nivel de hematócrito. ► Utilización en recién nacidos: Esta tira reactiva puede usarse para el análisis de neonatos. ► Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones por encima del límite que pueden causar interferencias. ► Efectos de la altitud: Altitudes hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados de la prueba. ► No realice análisis de glucemia durante o poco después de una prueba de absorción de la xilosa. La xilosa en sangre puede producir resultados elevados de glucosa.

Almacenamiento y Manipulación

► Utilice las tiras reactivas inmediatamente una vez extraídas del frasco o envase de aluminio individual. Cierre el frasco inmediatamente despues de retirar una tira de prueba. ► IMPORTANTE: No utilizar las tiras de prueba si han expirado. ► Conserve siempre el frasco cerrado. ► Mantenga siempre las tiras de prueba en su frasco original. No las transfiera para un nuevo frasco o para cualquier otro envase. ► No toque las tiras de prueba con las manos húmedas. ► No doble, no

corte, ni altere la tira de prueba. ► Almacene las tiras de prueba en lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F a 86°F) y con una humedad relativa del 10% al 90%. ► Conserve las tiras de test fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de test en lugares húmedos.

Testar su glucosa en sangre

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA.



Por favor revisar el Manual de Usuario para más información.

La lanceta y la tira de prueba utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor elimínelas cuidadosamente de acuerdo con los reglamentos locales.

Lectura del resultado

Sus lecturas de Glucosa en Sangre son equivalentes a los resultados del plasma y son mostrados en mg/dL o mmol/L.

Valores de referencia

Margen de glucose en Plasma normal para personas sin diabetes *1	Ayuno y antes de las comidas	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 horas despues de las comidas	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hemoglobina *2	Hombres	14 – 17 g/dL
	Mujeres	12 – 15 g/dL
Hematócrito *2	Hombres	41% – 50%
	Mujeres	36% – 44%

*1. 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/dc23-3002.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-test

Por favor consulte a su médico para determinar un intervalo apropiado para usted.

Resultados dudosos o inconsistentes

Si los resultados de su prueba fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se sienten:

► Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba está completamente llena de sangre. ► Verifique el plazo de validez de las tiras de prueba. ► Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control. Atención: Niveles de glucosa en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un sintoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Pruebas de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad de glucosa conocida que puede reaccionar con las tiras de test. Para comprobar el funcionamiento del medidor, la tira reactiva y su técnica, compare los resultados de la solución de control con el intervalo de valores impresos en la etiqueta del frasco o envase de aluminio individual. Por favor recurra al Manual de Usuario para obtener instrucciones completas de como realizar el test.

IMPORTANTE: El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada tira reactiva. Asegúrese de comprobar el intervalo en la etiqueta del frasco o en los envases individuales de la tira de pruebas.

Componentes Químicos

> Glucosa desidrogenasa (E. coli) 8%

> Transportador de Electrones 55%

> Protector de enzima 8%

> Ingredientes no-reactivos 29%