

FORA® Diamond Blood Glucose Test Strip

312-4365100-024 ver 5.0 2023/07

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 comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA Diamond Test Strips with FORA Diamond Blood Glucose 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 Diamond Blood Glucose 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 Diamond test strips, when used together with FORA Diamond Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger, 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. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: ***This test strip must not 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 feet) 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

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 10% to 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- 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.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
- Keep the vial closed at all times.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

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 (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

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% > Enzyme protector 8%
> Electron shuttle 55% > 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: 20 mg/dL to 600 mg/dL
Hematocrit Range: 20 % to 60 %

Accuracy

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

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)
71.5% (206/288)	97.6% (281/288)	100% (288/288)

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

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
77.8% (523/672)	97.6% (656/672)	99.7% (670/672)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 37 mg/dL (2.06 mmol/L) to 506 mg/dL (28.11 mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
99.8% (958/960)

Note: *According to the accuracy criteria of EN ISO 15197: 2015, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA Diamond) 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) 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 Diamond 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 ±5mg/dL	Difference within ±10mg/dL	Difference within ±15mg/dL
Fingertip	34/48 (70.8%)	46/48 (95.8%)	48/48 (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	95/112 (84.8%)	111/112 (99.1%)	112/112 (100%)
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).

FORA® Diamond Blutzucker-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 vor der Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das Blutzucker-Überwachungssystem genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA Diamond Teststreifen mit dem FORA Diamond Blutzucker-Überwachungssystem, um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewährt bleibt.
- Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Bitte verwenden Sie dieses FORA Diamond Blutzucker-Überwachungssystem 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 periphere 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 Herzinsuffizienz NYHA-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 Diamond Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA Diamond Blutzucker-Überwachungssystem 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 20% und 60% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
- Neonatale Verwendung: ***Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an 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

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Die Teststreifen müssen innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet werden. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett, wenn Sie den Behälter mit Teststreifen zum ersten Mal öffnen.
- 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 85%.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit 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.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Verschlussen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest.
- Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
- Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

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-Glukosebereich 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 (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

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 Kontrolllösungen 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% > Enzymschutz 8%
> Elektronenüberträger 55% > 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: 20 mg/dL bis 600 mg/dL

Hämatokrit-Bereich: 20% bis 60%

Genauigkeit

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

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)
71,5% (206/288)	97,6% (281/288)	100% (288/288)

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Innerhalb von ± 5 %	Innerhalb von ± 10 %	Innerhalb von ± 15 %*
77,8% (523/672)	97,6% (656/672)	99,7% (670/672)

Tabelle 3 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 37 mg/dL (2.06 mmol/L) und 506 mg/dL (28.11 mmol/L)

Innerhalb von ± 15 mg/dl oder ± 15% (Innerhalb von ± 0,83 mmol/l oder ± 15%)
99,8% (958/960)

Hinweis: * Akzeptanzkriterien von EN ISO 15197: 2015, 95% aller Unterschiede in den Glukosewerten (d.h. YSI-2300 Referenzwerte minus Glukosewerte von FORA Diamond) 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 Diamond 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	34/48 (70.8%)	46/48 (95.8%)	48/48 (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	95/112 (84.8%)	111/112 (99.1%)	112/112 (100%)
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 Glukosekonzentration <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).

Für Selbsttests **# ACS044**

Nur zur Verwendung mit dem **FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50** Blutzucker-Überwachungssystem

FORA® Diamond Bandelette réactive pour la glycémie

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 ces instructions ainsi que le Manuel de l'utilisateur du Système de contrôle de la glycémie avant d'utiliser ces bandelettes réactives. Utilisez uniquement les bandelettes réactives FORA Diamond avec le Système de contrôle de la glycémie FORA Diamond pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie du 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 FORA Diamond Système de contrôle de la glycémie 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 acidoctéose 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 bandelettes réactives FORA Diamond, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie FORA Diamond, 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 20% et 60%. Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
- Utilisation chez le nouveau-né : ***les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.***
- 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

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.

- Les bandelettes réactives peuvent être utilisées pendant 6 mois suivant l'ouverture du flacon. Notez immédiatement sur le flacon de bandelettes la date à laquelle vous l'avez ouvert.
- 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), et 10% à 85% humidité relative.
- Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.
- 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.
- Utilisez immédiatement la bandelette réactive une fois qu'elle est sortie du flacon. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée.
- Le flacon doit rester fermé à tout moment.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.

Test de la glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVET 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 (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

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

FORA® Diamond

Striscia reattiva per glicemia

IT FORA® Diamond

Bloedglucose-Teststrip

NL FORA® Diamond

Appendix / Anhang / Annexe / Appendice / Bijlage

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 del proprietario del Sistema di controllo della glicemia prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA Diamond con il Sistema di controllo della glicemia FORA Diamond per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida 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 della glicemia FORA Diamond su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, seil 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 compensata 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 strisce reattive FORA Diamond, utilizzate insieme al Sistema di controllo della glicemia FORA Diamond, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glucosio. Devono essere utilizzate campioni di sangue appena prelevati da un dito e da polmo, 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 eseguite 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 20% e 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
- Uso neonatale: **questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su 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 del test.
- Non procedere al controllo della glicemia durante o subito dopo il test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio nel sangue può causare risulti elevati di glucosio.

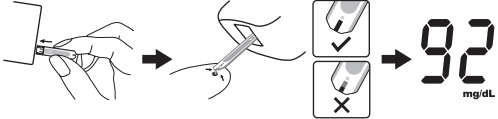
Conservazione e manipolazione

IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2° C e 30° C (35,6° F e 86° F) e 10% a 85% umidità relativa.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.
- 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.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone. Chiudere il flacone subito dopo avere estratto la striscia.
- Tenere sempre il flacone ben chiuso.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Test della glicemia

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

- La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Interpretazione dei risultati

I valori di glicemia rilevati forniscono i risultati equivalenti di plasma e sono visualizzati in mg/dL o mmol/L.

Valori di riferimento

Momento della giornata	Gamma di glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo un pasto	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations.

Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori

Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:

- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.

Nota: Si noti che livelli di glicemia insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. Il confronto tra i risultati ottenuti con la soluzione di controllo e la gamma riportata sull'etichetta del flacone delle strisce consente di verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della tecnica utilizzata. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuova striscia reattiva. Accertarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso.

Componenti chimici

> Glucosio deidrogenasi (E. coli) 8% > Protettore enzimatico 8%
> Sistema navetta di elettroni 55% > Ingredienti non reattivi 29%

Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.

Dimensioni del campione: 0,5 µL Tempo di reazione: 5 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 20 mg/dL a 600 mg/dL
Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%

Accuratezza

La tabella sottostante mostra la frequenza con cui FORA Diamond raggiunge questo risultato. Il grafico si basa su uno studio condotto su 160 pazienti (ogni paziente è stato sottoposto a test 6 volte per un totale di 960 risultati) per valutare la performance di FORA Diamond rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento YSI-2300.

Tabella 1 Risultati dell'accuratezza per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,55 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL* (Entro ±0,83 mmol/L)
71,5% (206/288)	97,6% (281/288)	100% (288/288)

Tabella 2 Risultati dell'accuratezza per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ±5 % 77,8% (523/672)	Entro ±10 % 97,6% (656/672)	Entro ±15 %* 99,7% (670/672)
-------------------------------	--------------------------------	---------------------------------

Tabella 3 Risultati dell'accuratezza per concentrazioni di glucosio comprese tra 37 mg/dL (2,06 mmol/L) e 506 mg/dL (28,11 mmol/L)

Entro ±15 mg/dL o ±15% (Entro ±0,83 mmol/L o ±15%) 99,8% (958/960)
--

Nota: *I criteri di accettazione EN ISO 15197: 2015 prevedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (es. valori con il metodo di riferimento YSI-2300 meno valori di glucosio con FORA Diamond) debba essere entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), ed entro ± 15% per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Quando le strisce reattive vengono confrontate con i valori di riferimento, le differenze inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espresse in mg/dL o mmol/L, mentre quelle superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espresse in percentuale.

Prestazione

Il test è stato eseguito su campioni prelevati da polpastrello e siti alternativi (palmo della mano, avambraccio e braccio) di 160 soggetti. Le tabelle mostrano la performance di FORA Diamond rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento YSI-2300.

Tabella 1 Distribuzione della differenza per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Siti di prelievo	Differenza entro ±5mg/dL	Differenza entro ±10mg/dL	Differenza entro ±15mg/dL
Polpastrello	34/48 (70,8%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)
Palmo	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Avambraccio	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Braccio	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabella 2 Distribuzione della differenza per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Siti di prelievo	Differenza entro ±5 %	Differenza entro ±10 %	Differenza entro ±15 %
Polpastrello	95/112 (84,8%)	111/112 (99,1%)	112/112 (100%)
Palmo	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Avambraccio	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Braccio	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precisione

Sia nel test di precisione intermedia che nei test di ripetibilità, la deviazione standard (DS) si situa entro 5 mg/dL (0,28 mmol/L) per ogni concentrazione di glucosio <100 mg/dL (5,55 mmol/L) e il coefficiente di variazione (CV) è inferiore al 5% per ogni concentrazione di glucosio ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Per automisurazione **# ACS044**

Da utilizzare esclusivamente con il Sistema di controllo della glicemia **FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50**

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor **in vitro** diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik).
- Voor eenmalig gebruik.
- Zorgverleners en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem dienen alles dat in contact komt met het menselijk bloed met zorg te behandelen om het overbrengen van infectieziekten te voorkomen.
- Gelieve deze handleiding aandachtig te lezen voordat u de teststrip gebruikt. Gebruik enkel FORA Diamond teststrips met de FORA Diamond bloedglucosemeter om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en te voldoen aan de voorwaarden van de fabrieksgarantie.
- De resultaten kunnen onnauwkeurig zijn wanneer de patiënt een extreem lage bloeddruk heeft of wanneer de patiënt in shocktoestand verkeert.
- De FORA Diamond bloedglucosemeter is niet geschikt voor patiënten die in kritieke situatie verkeren. Bij extreem hoge bloedglucosewaarden, nl. hoger dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L), wat duidt op hyperglycemie, wordt het afnemen van bloed vanuit de reguliere voorkeurslocaties niet geadviseerd wanneer de perifere circulatie wordt bemoeilijkt, aangezien de weergegeven psychologische bloedglucosewaarden wellicht geen betrouwbaar beeld geven. De volgende situaties kunnen optreden: ernstige uitdroging door diabetische ketoacidose of als gevolg van hyperglycemische stress, niet-ketotisch hyperosmolair coma, shocktoestand, ontoereikende compensatie van hartfalen NYHA klasse 4 of occlusieve perifere arteriële aandoeningen.
- Houd de teststrips en lancetten uit de buurt van kinderen. Waarschuw bij inslikking onmiddellijk een arts.

Aanbevolen gebruik

De FORA Diamond teststrip is, in combinatie met de FORA Diamond bloedglucosemeter, geschikt voor het testen van bloedglucosewaarden. De test kan zowel door de patiënt zelf thuis als door zorgverleners worden uitgevoerd. Er dient hierbij altijd een vers volbloedmonster genomen te worden van de vinger of één van de volgende plaatsen: de handpalm, de onder- of de bovenarm. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik bij diagnoses of het testen op diabetes mellitus. Professionals kunnen zowel testen met capillair als veneus bloed. Bij zelftests is men beperkt tot het gebruik van capillair bloed. Gebruik enkel heparine om stolling van volbloed te voorkomen. Gelieve EDTA NIET te gebruiken voor anticoagulatie.

Beperkingen

- Hematocrietniveau: het hematocrietniveau moet tussen 20 en 60% liggen. Wanneer u niet weet wat uw hematocrietniveau is, vraag dit dan aan uw zorgverlener.
- Neonataal gebruik: **deze teststrips mogen niet gebruikt worden bij pasgeboren baby's**.
- Zie de Bijlage: overzicht van stoffen en concentraties die de limiet met interferentie overschrijden
- Hoogteverschillen: hoogtes tot 3.275 meter (10.742 feet) hebben geen invloed op de testresultaten.
- Test uw bloedglucose niet tijdens of meteen na een xyloseabsorptietest. Xylose in het bloed kan voor hogere glucoseresultaten zorgen.

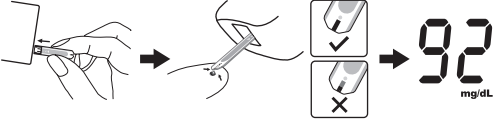
Bewaring en behandeling

BELANGRIJK: gebruik geen teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

- Teststrips kunt u maximaal tot 6 maanden na opening bewaren.
- Bewaar de teststrips koel en droog tussen 2° C en 30° C (35,6° F en 86° F) en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 85%.
- Bewaar de teststrips nooit in direct zonlicht of bij hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar de teststrips **UITSLUITEND** in de originele folie. Plaats de strips niet in een andere folie of van welke andere container dan ook.
- Raak de teststrips niet aan met natte handen.
- Gebruik de teststrips onmiddellijk nadat u deze uit de fiool neemt. Sluit de fiool daarna ook onmiddellijk weer af.
- Houd de fiool altijd gesloten.
- Het is verboden de teststrips te buigen, erin te snijden of op enige andere manier te wijzigen.

Uw bloedglucosewaarde testen

GELIEVE UW HANDEN TE WASSEN EN AF TE DROOGEN VOORDAT U EEN TEST UITVOERT.



Gelieve uw gebruikershandleiding te raadplegen voor meer informatie.

Gebruikte lancetten en teststrips zijn mogelijk biologisch gevaarlijk. Gooi deze daarom altijd volgens de plaatselijke voorschriften weg.

Het meetresultaat aflezen

Uw bloedglucoseresultaten komen overeen met de plasmawaarden en worden weergegeven in mg/dL of mmol/L.

Referentiewaarden

Tijd van de dag	Normale bloedglucosewaarden bij mensen zonder diabetes
In nuchtere toestand en vóór de maaltijd	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 uur na de maaltijd	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Bron: American Diabetes Association (2012). Aanbevelingen voor de klinische praktijk. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

Neem contact op met uw arts om uw optimale doelwaarden te bepalen.

Twijfelachtige of tegenstrijdige resultaten

Als uw testresultaten abnormaal zijn of niet overeenkomen met uw gemoedstoestand:

- 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 abnormaal 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 uw meter, teststrips en techniek controleren door de resultaten van de controleoplossing te vergelijken met de waarden die u terugvindt op het etiket van de fiool. 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 fiool of de afzonderlijke verpakking van uw huidige teststrip.

Chemische bestanddelen

> Glucose dehydrogenase (E. coli) 8% > Enzyme protector 8%
> Electron shuttle 55% > Niet-reactieve ingrediënten 29%

Extra informatie voor zorgverleners

Draag 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.

Monster grootte: 0,5 µL Reactietijd: 5 seconden
Meete bereik bloedglucosemeetsysteem: 20 mg/dL (1,1 mmol/L) tot 600 mg/dL (33,3 mmol/L)
Hematocrietbereik: 20% tot 60%

Nauwkeurigheid

De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA Diamond 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 Diamond presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentiemethoderesultaten.

Tabel 1 Nauwkeurighedsresultaten 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)
71,5% (206/288)	97,6% (281/288)	100% (288/288)

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

Binnen ± 5% 77,8% (523/672)	Binnen ± 10% 97,6% (656/672)	Binnen ±15 %* 99,7% (670/672)
--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

Tabel 3 Nauwkeurighedsresultaten voor glucoseconcentraties tussen 37 mg/dL (2,06 mmol/L) en 506 mg/dL (28,11 mmol/L)

Binnen ± 15 mg/dL of ± 15% (Binnen ± 0,83 mmol/L of ± 15%) 99,8% (958/960)
--

Opmerking: *Volgens de nauwkeurighedscriteria van EN ISO 15197: 2015, moet 95% van alle verschillen in glucosewaarden (m.a.w. YSI-2300 referentiewaarden verminderd met glucosewaarden van FORA Diamond) binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) liggen 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 verschilwaarden 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 Diamond presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentieresultaten.

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

Geteste plaatsen	Verschild binnen ±5mg/dL	Verschild binnen ±10mg/dL	Verschild binnen ±15mg/dL
Vingertop	34/48 (70,8%)	46/48 (95,8%)	48/48 (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 Verschildverdeling voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Geteste plaatsen	Verschild binnen ±5 %	Verschild binnen ±10 %	Verschild binnen ±15 %
Vingertop	95/112 (84,8%)	111/112 (99,1%)	112/112 (100%)
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).

Voor de zelftest **# ACS044**

Gebruik enkel met **FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50**
Bloedglucose meetsysteem

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabelle A** Der Teststreifen hat keine Auswirkungen auf folgende Substanzen innerhalb und außerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs. / **Tableau A** La bandelette de test n'a aucune interférence avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou physiologique ou au-delà. / **Tabella A** La striscia reattiva non interferisce con le seguenti sostanze entro e oltre l'intervallo terapeutico o fisiologico. / **Tablel A** De teststrip interfereert niet met de volgende stoffen binnen en buiten het therapeutische of fysiologische concentratiebereik.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Cholesterol	<200	500
Creatinine	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Gentisic Acid	0.5	2
Hemoglobin (serum or plasma)	< 3 (plasma)	1000
Heparin (LI)	110 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
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. / **Tabelle B** Der Teststreifen hat keine Auswirkungen auf folgende Substanzen im therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereich. Konzentrationen außerhalb der therapeutischen Bereiche können Störungen verursachen. / **Tableau B** La bandelette de test n'a aucune interférence avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou physiologique. Les concentrations en dehors des plages thérapeutiques peuvent causer des interférences. / **Tabella B** La striscia reattiva non interferisce con le seguenti sostanze entro l'intervallo terapeutico o fisiologico. Concentrazioni al di fuori dell'intervallo terapeutico possono causare interferenza. / **Tablel B** De teststrip interfereert niet met de volgende stoffen binnen het therapeutische of fysiologische concentratiebereik.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5.2	> 6.25
Ascorbic acid (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Bilirubin (Unconjugated)	0.2 - 0.8	> 20
Dopamine	0.0207	> 1.25
Galactose	< 5	> 250
Levo - Dopa	0.25	> 0.7
Methyl - Dopa	0.75	> 1.875
Tolazamide	1.5	> 12.5
Uric acid	3.5 - 7.2	> 10
Xylose	N/A	> 3.125
Lipemic Samples (Triglycerides)	< 150	> 3000

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Tabelle C** Zusammenfassung der Antikoagulanten und Konzentrationen mit Interferenz. / **Tableau C** Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. / **Tabella C** Riassunto degli anticoagulanti e delle concentrazioni con interferenza. / **Tablel C** Overzicht van antistollingsmiddel en concentraties met interferentie.

Substance	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)	Concentration Tested
-----------	---	----------------------