EN

FORA® COMFORT check G40
Blood Glucose Test Strip

EN

312-4270400-008 ver 2.0 2020/02

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 Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA Test Strips with FORA 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 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 test strips, when used together with FORA 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 35% 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 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

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 below 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%
> 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: 0.7 µL
Reaction Time: 7 seconds
System Measurement Range: 20 mg/dL to 600 mg/dL
Hematocrit Range: 35% to 60%

Accuracy

The table below displays how often FORA G40 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 G40 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)
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)

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

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
97.5% (936/960)

Note: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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 percent.

User performance

160 subjects tested on the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well FORA G40 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	26/45 (57.8%)	38/45 (84.4%)	45/45 (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	61/115 (53.0%)	95/115 (82.6%)	115/115 (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).

For self-testing REF **ACS043**

Use only with **FORA COMFORT check G40** Blood Glucose Monitoring System

AR

شريط اختبار FORA® COMFORT check G40

AR

برجاء ملاحظة :
قد يشكل ارتفاع مستويات سكر الدم أو انخفاضها بشكل غير طبيعي أعراضاً لمرض خطير، إذا كانت معظم نتائجك مرتفعة أو منخفضة بشكل غير عادي. يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

اختبار مراقبة الجودة

تحتوى محاليل الضبط على كمية معلومة من السكر الذى يمكن أن تتفاعل مع شرائط الاختبار . يمكنك فحص أداء جهاز القياس وشريط الاختبار والأسلوب الذى تستخدمه عن طريق مقارنة نتائج محلول الضبط مع النطاق المطبوع على ملصق عبوة شرائط الاختبار . يمكن أن يضمن الفحص المنتظم دقة نتائج الاختبارات . يرجى مراجعة دليل المستخدم للحصول على التعليمات الكاملة لإجراء الاختبار.

هام :
قد يختلف النطاق المرجعي لمحاليل الضبط تبعاً لكل عبوة شرائط اختبار جديدة. لذلك تأكد من النطاق المدون على ملصق العبوة أو واحد من أغلفة شريط الاختبار الحالية والخاص بك.

المكونات الكيميائية

◀ أديهيدروجينات الجلوكوز كولاي 8 %
◀ ناقل الإلكترونات 55 %
◀ واقي الإنزيمات 8 %
◀ مكونات غير متفاعلة 29 %

معلومات إضافية لمتخصصي الرعاية الصحية

يرجى ارتداء قفازات دائماً وإتباع إجراءات وسياسة التحكم في المواد البيولوجية الخطرة الخاصة بالمرفق عند إجراء اختبارات على عينات دم للمرضى . لا تستخدم سوى العينات الحديثة من الدم الكامل.
يمكن للأطباء استخدام شرائط الأختبار في كل من العينات الممسحوبة من الشعيرات الدموية او الوريد .
حجم العينة 0.7 ميكرو ليتر (0.7 µL)
وقد الاستجابة 7 ثوان
معدل نطاق القياس 20 ملجم / ديسيليتر إلى 600 ملجم / ديسيليتر
معدل الهيماتوكريت من 35% إلى 60 %

الدقة

يوضح الجدول التالي عدد مرات تحقيق جهاز FORA G40 لهذا الهدف. يستند الجدول إلى دراسة أجريت على 160 مريضا (خضع كل مريض للاختبار 6 مرات مما نتج عنه 960 نتيجة اختبار) لمعرفة مدى كفاءة أداءFORA G40 بالمقارنة مع نتائج الطريقة المرجعية YSI-2300.

الجدول 1 نتائج الدقة لكل تركيز جلوكوز < 100 مجم /ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر)

في نطاق ±5 مجم لكل ديسيليتر (في نطاق ± 0.28 ملليمول/لتر)	في نطاق ±10 مجم لكل ديسيليتر (في نطاق ± 0.55 ملليمول/لتر)	في نطاق ±15 مجم لكل ديسيليتر* (في نطاق ± 0.83 ملليمول/لتر)
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)

الجدول 2 نتائج الدقة لكل تركيز جلوكوز ≧ 100 مجم /ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر)

في نطاق ±5 %	في نطاق ±10 %	في نطاق ±15 %*
45.5% (300/660)	80.2% (529/660)	95.9% (633/660)

الجدول 3 نتائج الدقة لتركيزات الجلوكوز بين 32.4 مجم/ديسيلتر (1.80 ميلليمول/لتر) إلى 532.0 مجم/ديسيلتر (29.56 ميلليمول/لتر)

في نطاق ±15 مجم/ديسيليتر أو ±15% (في نطاق ± 0.83 ميلليمول/لتر أو ±15%)
97.5% (936/960)

ملاحظة:
*استنادًا إلى معيار الدقة EN ISO 15197: منذ عام 2015، يجب أن تكون 95% من جميع التباينات في تقدير الجلوكوز (أي قيم YSI-2300 المرجعية مطروحًا منها قيم جلوكوز FORA G40) في نطاق ±15 مجم/ديسيليتر (0.83 ملليمول/لتر) لتركيز جلوكوز < 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر)، وفي نطاق ±15% لتركيز جلوكوز ≥ 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر). عند مقارنة نتائج شريط الاختبار بالقيم المرجعية، فإن قيم الاختلاف الأقل من 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر) يعبر عنها بالمجم/ديسيليتر أو ميلليمول/لتر، بينما تلك الأعلى من 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر) يعبر عنها بالنسبة المئوية.

أداء المستخدم

خضع 160 مريضًا للاختبار باستخدام عينات دم مأخوذة من طرف الإصبع ومواضع بديلة وهي راحة اليد والساعد والعضد. ويوضح الجدول مدى جودة أداء FORA G40 بنتائج الطريقة المرجعية YSI-2300.

الجدول 1 توزيع الاختلاف لكل تركيز جلوكوز < 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر)

المواضع المختبرة للاختبار	الاختلاف في نطاق ±5 مجم/ديسيليتر	الاختلاف في نطاق ±10مجم/ديسيليتر	الاختلاف في نطاق ±15مجم/ديسيليتر
طرف الإصبع	(%57.8) 45/26	(%84.4) 45/38	(%100) 45/45
راحة اليد	(%64.3) 42/27	(%97.6) 42/41	(%100) 42/42
الساعد	(%73.8) 42/31	(%92.9) 42/39	(%100) 42/42
العضد	(%69.0) 42/29	(%90.5) 42/38	(%97.6) 42/41

الجدول 2 توزيع الاختلاف لكل تركيز جلوكوز ≥ 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر)

المواضع المختبرة للاختبار	الاختلاف في نطاق ±5%	الاختلاف في نطاق ±10%	الاختلاف في نطاق ±15%
طرف الإصبع	(%53.0) 115/61	(%82.6) 115/95	(%100) 115/115
راحة اليد	(%41.5) 118/49	(%78.0) 118/92	(%100) 118/118
الساعد	(%36.4) 118/43	(%71.2) 118/84	(%97.5) 115/118
العضد	(%41.5) 118/49	(%73.7) 118/87	(%98.3) 118/116

الضبط

فيما يتعلق بكل من الاختبارات متوسطة الضبط والتكرارية، فإن نطاق الانحراف المعياري (SD) يكون 5 مجم لكل ديسيليتر (0.28 ميلليمول/لتر) لكل تركيز جلوكوز < 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر) ومعامل التغير (CV) أقل من 5% لكل تركيز جلوكوز ≥ 100 مجم/ديسيليتر (5.55 ميلليمول/لتر).

للاختبار الذاتي REF **ACS043**

يُستخدم فقط مع جهاز مراقبة مستوى سكر الدم FORA COMFORT check G40

FR

FORA® COMFORT check G40
Bandelette de Test Pour la Glycemie

FR

Mises en garde

- Pour un diagnostic ***in vitro*** (utilisation externe uniquement).
- À usage unique.
- Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses.
- Veuillez lire 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 avec le Système de contrôle de la glycémie FORA 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 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 acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique.
- Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelettes réactives FORA, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie FORA, 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 de l'héparine comme anticoagulant pour le sang total.

N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Limites

- Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 35% 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.

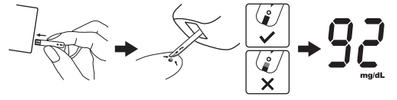
Stockage et manipulation

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), humidité relative inférieure à 85%.
- Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.
- 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 LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.



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

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

Lecture des résultats

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

Valeurs de référence

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

Source : American Diabetes Association (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.
- Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.
- Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.

Remarque : un taux de glucose anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

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

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

Composants chimiques

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

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 0,7 µL
Temps de réaction : 7 secondes
Plage de valeurs : 20 mg/dL à 600 mg/dL
Plage d'hématocrite : 35% à 60%

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le lecteur FORA G40 atteint cet objectif. Le tableau se base sur une étude menée sur 160 patients (chaque patient a été testé 6 reprises, soit 960 résultats) pour voir l'efficacité du lecteur FORA G40 par rapport aux résultats avec la méthode de référence YSI-2300.

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

Compris entre ±5 mg/dL (Compris entre ±0,28 mmol/L)	Compris entre ±10 mg/dL (Compris entre ±0,55 mmol/L)	Compris entre ±15 mg/dL* (Compris entre ± 0,83 mmol/L)
60,6% (181/294)	90,1% (265/294)	100% (294/294)

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

Compris entre ±5 %	Compris entre ±10 %	Compris entre ±15 %*
49,7% (331/666)	81,7% (544/666)	96,4% (642/666)

Tableau 3 Résultats d'exactitude pour les concentrations en glucose entre 32,4 mg/dL (1,80 mmol/L) et 532,0 mg/dL (29,56 mmol/L)

Compris entre ±15 mg/dL ou ±15% (Compris entre ±0,83 mmol/L ou ±15%)
97,5% (936/960)

Remarque: *Critères d'acceptance dans la norme EN ISO 15197: 2015, 95% de toutes les différences en valeurs glycémiques (valeurs de référence YSI-2300 moins valeurs de glycémie avec le FORA G40) doivent être compris entre ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et compris entre ±15% pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Lorsque les bandelettes de test sont comparées aux valeurs de référence, les valeurs de différence inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en mg/dL ou mmol/L, alors que les valeurs supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en %.

Performances des utilisateurs

160 sujets testés sur le bout du doigt et sur sites alternatifs, la paume de la main, l'avant-bras et le bras. Les tableaux montrent les performances du lecteur FORA G40 par rapport aux résultats de la méthode de référence YSI-2300.

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

Sites testés	Différence comprise entre ±5mg/dL	Différence comprise entre ±10mg/dL	Différence comprise entre ±15mg/dL
Bout du doigt	26/45 (57,8%)	38/45 (84,4%)	45/45 (100%)
Paume de la main	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Avant-bras	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Bras	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

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

Sites testés	Différence comprise entre ±5 %	Différence comprise entre ±10 %	Différence comprise entre ±15 %
Bout du doigt	61/115 (53,0%)	95/115 (82,6%)	115/115 (100%)
Paume de la main	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Avant-bras	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Bras	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Précision

Dans les tests de précision et de répétabilité, la déviation standard (SD) est comprise entre 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pour toute concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) et le coefficient de variation (CV) est inférieur à 5% pour toute concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Pour auto-mesure REF **ACS043**

À utiliser uniquement avec le **FORA COMFORT check G40** Système de contrôle de la glycémie

FAS

FAS

COMFORT check G40 FORA®
نوار تست

هشدارها

- ▶ جهت استفاده تشخیصی **آزمایشگاهی** (فقط جهت استعمال خارجی).
- ▶ فقط برای یکبار مصرف.
- ▶ متخصصان مراقبت های بهداشتی و سایر کاربرانی که به این سیستم بیماران متعدد را آزمایش می کنند باید هر آنچه را که با خون انسان در تماس است، از جمله لوازم استریل، به دقت بررسی کنند تا از انتقال بیماری های عفونی جلوگیری شود.
- ▶ لطفاً قبل از استفاده از این نوار تست، این برگه و کتابچه راهنمای مالک سیستم نظارت بر قند خون خود را مطالعه نمایید. برای سیستم نظارت بر قند خون فورا (FORA)، فقط از نوارهای تست فورا استفاده کنید تا به نتایج دقیق دست یابید و تحت پوشش ضمانت نامه سازنده باشید.
- ▶ وقتی این آزمایش بر روی بیمارانی انجام می شود که فشار خون آنها به طور غیرطبیعی پایین است یا دچار شوک شده اند، ممکن است نتایج دقیق نباشند.
- ▶ لطفاً از سیستم نظارت بر قند خون فورا برای بیماران به شدت بدحال استفاده نکنید. اگر نتیجه قند خون بسیار بالا است (هایپرگلیسمی) (بالای ۶۰۰ میلی گرم/دسی لیتر (۳۳٫۳ میلی مول/لیتر))، وقتی گردش خون محیطی مختل شده است جمع آوری خون مویرگی از محل های مورد تأیید برای نمونه گیری توصیه نمی شود چرا که در این حالت ارائه میزان قند خون فیزیولوژیکی ممکن است بازتاب واقع نداشته باشد. ممکن است شرایط زیر ایجاد شوند: کم آبی شدید ناشی از کتواسیدوز دیابتی یا به دلیل استرس هایپرگلایسمیک، کمای هایپراسمولار غیر کتونی، شوک، نارسایی قلبی جبران نشده NYHA نوع IV یا بیماری انسداد شرائین محیطی.
- ▶ نوارهای تست و لانست ها را دور از دسترس کودکان کوچک نگه دارید. در صورت بلعیدن، بلافاصله با یک پزشک مشورت کنید.

موارد مصرف

نوارهای تست فورا هنگامی که همراه با سیستم نظارت بر قند خون فورا استفاده شوند، به شما امکان می دهند میزان قند خون خود را در خانه اندازه بگیرید یا بگذارید متخصصان مراقبت های بهداشتی این کار را برای شما انجام بدهند. این دستگاه از نمونه های خون تازه که از انگشت و از قسمت های زیر گرفته می شوند، استفاده می کند: کف دست، ساعد و بازو. این سیستم برای استفاده جهت تشخیص یا غربالگری دیابت ملیتوس در نظر گرفته نشده است.
ممکن است متخصصان نمونه خون مویرگی و وریدی را آزمایش کنند؛ اما در صورت استفاده خانگی، تنها می توانید آزمایش خون مویرگی را انجام بدهید. برای جلوگیری از انعقاد خون، فقط از هپارین استفاده کنید.
لطفاً از EDTA به‌عنوان داروی ضد انعقاد خون استفاده نکنید.

محدودیت ها

- همانگرویت: میزان همانگرویت بین ۳۵٪ تا ۶۰٪ محدود شده است. اگر میزان همانگرویت خود را نمی دانید، لطفاً از متخصص مراقبت های بهداشتی خود سؤال کنید.
- استفاده در نوزادان: از این نوار تست نباید جهت آزمایش نوزادان استفاده شود.
- لطفاً ضمیمه را مطالعه کنید: خلاصه مواد و غلظت ها بیش از محدوده داخل
- اثرات ارتفاع: ارتفاعات بالای ۳٬۲۷۵ متر (۱۰٬۷۴۱ فوت) بر نتایج آزمایش تأثیر نمی گذارند.
- گلوکز خون را در طول آزمایش جذب گلوبول یا بلافاصله بعد از آن اندازه‌گیری نکنید. وجود گلوبول در خون ممکن است میزان گلوکز خون را در نتایج آزمایش بسیار بالا نشان دهد.

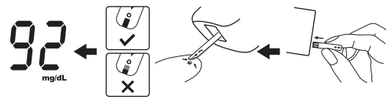
ذخیره سازی و نگهداری

مهم: اگر تاریخ مصرف نوارهای تست منقضی شده است، از آنها استفاده نکنید.

- ▶ نوارهای تست ۶ ماه بعد از اولین باز کردن منقضی می شوند. وقتی برای اولین بار ویال نوار تست را باز می کنید، تاریخ اولین باز کردن را روی آن یادداشت کنید.
- ▶ نوارهای تست را در یک محیط خنک و خشک بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد (۳۵٫۶ تا ۸۶ درجه فارنهایت) و با رطوبت نسبی زیر ۸۵٪ نگهداری کنید.
- ▶ نوارهای تست را دور از نور مستقیم خورشید نگه دارید. نوارهای تست را در رطوبت بالا قرار ندهید.
- ▶ نوارهای تست را **فقط** در ویال اصلی خود نگه دارید. نوارهای تست را در یک ویال جدید یا سایر ظروف منتقل نکنید.
- ▶ نوارهای تست را با دست های خیس لمس نکنید.
- ▶ بلافاصله بعد از بیرون آوردن نوار تست از ویال، آن را مصرف کنید. بلافاصله بعد از بیرون آوردن یک نوار، ویال را ببندید.
- ▶ همیشه ویال را بسته نگه دارید.
- ▶ نوار تست را خم نکنید، برش یا تغییر ندهید.

آزمایش قند خون

لطفاً قبل از انجام هر گونه آزمایش دست های خود را بشویید و خشک کنید.



لطفاً جهت کسب اطلاعات بیشتر به کتابچه راهنمای مالک خود رجوع کنید.

لانست و نوار تست استفاده شده به طور بالقوه دارای خطر زیست محیطی هستند. لطفاً آنها را طبق مقررات محلی خود دور بیندازید.

خواندن نتیجه

مقادیر قند خون شما نتایج معادل پلاسما را نشان می دهند و با واحد میلی گرم/دسی لیتر یا میلی مول/لیتر نشان داده می شوند.

مقادیر مرجع

ساعت روز	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند
ناشتا و قبل از وعده غذایی	< ۱۰۰ میلی گرم/دسی لیتر (۵٫۶ میلی مول/لیتر)
۲ ساعت بعد از وعده های غذایی	< ۱۴۰ میلی گرم/دسی لیتر (۷٫۸میلی مول/لیتر)

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

لطفاً برای تعیین محدوده هدف مناسب خود، با پزشک خود مشورت کنید.

نتایج مشکوک یا ناسازگار

اگر نتایج آزمایش شما غیرمعمول یا با احساس شما ناسازگار باشد:
- مطمئن شوید که پنجره تأیید نوار تست کاملاً با خون پر شده است.
- تاریخ انقضای نوارهای تست را بررسی کنید.
- عملکرد دستگاه سنجش و نوار تست محلول های کنترل را بررسی کنید.

لطفاً توجه داشته باشید

لطفاً توجه کنید: ممکن است بالا یا پایین بودن غیر طبیعی میزان گلوکز نشانه ای از یک شرایط پزشکی جدی باشد. اگر بیشتر نتایج شما به طور غیر طبیعی بالا یا پایین است، لطفاً با متخصص مراقبت های بهداشتی خود تماس بگیرید.

آزمایش کنترل کیفیت

محلول های کنترل ما حاوی مقدار مشخصی گلوکز هستند که می توانند با نوارهای تست واکنش نشان بدهند. شما می توانید از طریق نتایج محلول کنترل و محدوده ای که روی برچسب ویال نوار تست چاپ شده است، عملکرد دستگاه سنجش، نوار تست و شیوه خود را بررسی کنید. بررسی های منظم می توانند دقت نتایج آزمایش شما را تضمین کنند. لطفاً جهت دریافت دستورالعمل های کامل آزمایش به کتابچه راهنمای مالک رجوع کنید.

مهم: محدوده مرجع محلول های کنترل ممکن است با هر ویال جدید نوارهای تست متفاوت باشد. مطمئن شوید که محدوده مندرج روی برچسب ویال فعلی خود را بررسی کنید.

اجزای شیمیایی

> دهیدروژناز گلوکز (ای کولی)	٪۸
> شائل الکترونی	٪۵۵
> محافظ آنزیم	٪۸
> مواد غیرواکنشی	٪۲۹

اطلاعات بیشتر برای متخصصان مراقبت های بهداشتی

هنگام انجام آزمایش های مربوط به نمونه های خون بیمار، همیشه از دستکش استفاده کنید و سیاست ها و مراحل کنترل خطرات زیستی مرکز را رعایت نمایید. فقط از نمونه های خون تازه استفاده کنید. ممکن است متخصصان برای آزمایش خون مویرگی و وریدی از نوارهای تست استفاده کنند.

اندازه نمونه: ۰٫۷ **µL**
مدت زمان واکنش: ۷ ثانیه
محدوده اندازه گیری سیستم: ۲۰ میلی گرم/دسی لیتر تا ۶۰۰ میلی گرم/دسی لیتر
محدوده هماتوکریت: ۳۵٪ تا ۶۰٪

صحت

جدول زیر نشان میدهد که FORA G30 هر چند وقت یک بار به این هدف دست پیدا میکند. این نمودار بر اساس تحقیقی روی ۱۶۰ بیمار تهیه شده است (هر بیمار شش بار مورد آزمایش قرار گرفته و در مجموع ۹۶۰ نتیجه آزمایش به دست آمده است) تا چگونگی عملکرد FORA در مقایسه با نتایج به دست آمده از روش مرجع YSI-۲۳۰۰ بررسی شود.

جدول ۱ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون <۱۰۰ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر)

در محدوده ±۵ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (در محدوده ±۰٫۲۸ میلی‌مول/لیتر)	در محدوده ±۱۰ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (در محدوده ±۰٫۵۵ میلی‌مول/لیتر)	در محدوده ±۱۵ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر* (در محدوده ±۰٫۸۳ میلی‌مول/لیتر)
٪۶۰٫۸ (۲۹۴/۱۸۱)	٪۹۰٫۱ (۲۹۴/۲۶۵)	٪۱۰۰ (۲۹۴/۲۹۴)

جدول ۲ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون ≥ ۱۰۰ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر)

در محدوده ±۵ ٪	در محدوده ±۱۰ ٪	در محدوده ±۱۵ ٪*
٪۴۹٫۷ (۶۶۶/۳۳۱)	٪۸۱٫۷ (۶۶۶/۵۴۲)	٪۹۶٫۴ (۶۶۶/۶۴۱)

جدول ۳ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون بین ۳۴٫۴ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر ۱٫۸۰ میلی‌مول/لیتر) تا ۵۳۲٫۰ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر ۲۹٫۵۶ میلی‌مول/لیتر)

در محدوده ±۱۵ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر یا ±۱۵٪ (در محدوده ±۰٫۸۳ میلی‌مول/لیتر یا ±۱۵٪)
٪۹۷٫۵ (۹۶۰/۹۳۶)

توجه:

*مطابق با معیار صحت EN ISO 15197: ۲۰۱۵، ۹۵٪ از تمام تفاوت‌های موجود در مقادیر قند خون (یعنی مقادیر مرجع YSI-۲۳۰۰ منهای مقادیر قند خون به دست‌آمده از FORA G30) باید در محدوده ±۱۵ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (۰٫۸۳ میلی‌مول/لیتر) برای غلظت قند خون ≥۱۰۰ میلی‌گرم/ دسی لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) و در محدوده ٪±۱۵ برای غلظت قند خون ≤ ۱۰۰ میلی‌گرم/ دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) قرار داشته باشد. وقتی نتایج نوارهای آزمایش با مقادیر مرجع مقایسه می‌شود، مقادیر اختلاف کمتر از ۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) به‌صورت میلی‌گرم/دسی‌لیتر یا میلی‌مول/لیتر نشان داده می‌شود، در حالی‌که مقادیر اختلاف بالاتر از ۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) به‌صورت درصد نشان داده می‌شود.

عملکرد کاربر

۱۶۰ نفر با نمونه های خون گرفته شده از نوک انگشت و محلهای جایگزین، کف دست، ساعد و بازو آزمایش شدند. در این جدولها نشان داده میشود که عملکرد FORA G40 در مقایسه با نتایج مرجع YSI-۲۳۰۰ تا چه حد بهتر است.

جدول ۱ توزیع اختلاف غلظت قند خون <۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر)

محل‌های آزمایش‌شده	اختلاف در محدوده ±۵ میلی‌گرم/دسی‌لیتر	اختلاف در محدوده ±۱۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر	اختلاف در محدوده ±۱۵ میلی‌گرم/دسی‌لیتر
نوک انگشت	۴۵/۲۶ (٪۵۷٫۸)	۴۵/۳۸ (٪۸۲٫۴)	۴۵/۴۵ (٪۱۰۰)
کف دست	۴۲/۲۷ (٪۶۴٫۳)	۴۲/۴۱ (٪۷۷٫۶)	۴۲/۴۲ (٪۱۰۰)
ساعد	۴۲/۳۱ (٪۷۳٫۸)	۴۲/۳۹ (٪۹۲٫۹)	۴۲/۴۲ (٪۱۰۰)
بازو	۴۲/۲۹ (٪۶۹٫۰)	۴۲/۳۸ (٪۹۰٫۵)	۴۲/۴۱ (٪۹۷٫۶)

جدول ۲ توزیع اختلاف غلظت قند خون ≥ ۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر)

محل‌های آزمایش‌شده	اختلاف در محدوده ±۵ ٪	اختلاف در محدوده ±۱۰ ٪	اختلاف در محدوده ±۱۵ ٪
نوک انگشت	۱۱۵/۶۱ (٪۵۳٫۰)	۱۱۵/۹۵ (٪۸۲٫۶)	۱۱۵/۱۱۵ (٪۱۰۰)
کف دست	۱۱۸/۴۹ (٪۴۱٫۵)	۱۱۸/۹۲ (٪۷۸٫۰)	۱۱۸/۱۱۸ (٪۱۰۰)
ساعد	۱۱۸/۴۳ (٪۴۰٫۴)	۱۱۸/۸۴ (٪۷۱٫۲)	۱۱۸/۱۱۵ (٪۹۷٫۵)
بازو	۱۱۸/۴۹ (٪۴۱٫۵)	۱۱۸/۸۷ (٪۷۳٫۷)	۱۱۸/۱۱۶ (٪۹۸٫۳)

دقت

در هر دو آزمایش متوسط برای بررسی میزان دقت و تکرارپذیری، انحراف معیار (SD) در محدوده ۵ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۰٫۲۸ میلی‌مول/لیتر) برای هر غلظت قند خون معادل ۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) است و ضریب تغییرات (CV) کمتر از ۵٪ برای هر غلظت قند خون معادل ≤ ۱۰۰ میلی‌گرم/دسی‌لیتر (۵٫۵۵ میلی‌مول/لیتر) می‌باشد.

جهت آزمایش از خودتان ACS043 REF

فقط همراه با دستگاه های سنجش قند خون فورا کامفورت پلاس

FORA COMFORT check G40

FORA® COMFORT check G40

ضمیمه / Annexe / الملحق / Appendix

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip. /
جدول أ: ملخص للمواد التي تم اختبارها بالتركيزات الموصى بها والتي تنحرف بمقدار 10% وتشير إلى عدم وجود تدخل بشريط اختبار فورا. /

Le **tableau A** résume les substances qui ont été mesurées avec les concentrations recommandées et une tendance inférieure à 10% et qui ne présentent aucune interférence avec les bandelettes de test FORA. /
جدول A خلاصه نتایج مواد: آزمایش شده ای را در غلظت های توصیه شده ای نشان می دهد که سوگیری آنها کمتر از 10 درصد است و تداخلی را با نوار آزمایش FORA از خود نشان نداده اند.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)*	Concentration Tested (mg/dL)*
Cholesterol	300	500
Creatinine	1.7	30
Gentisic Acid	0.2 – 0.6	2
Hemoglobin (Hemolysis Method)	2.5	500
Heparin (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	702
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	1 – 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Salicylic Acid	10 – 30	60
Tolbutamide	4.32 – 24	64

Table B summarized the substance concentrations at which interference with glucose measurement was greater than ± 10% bias compared to the control test. /
جدول ب: ملخص لتركيزات المواد التي كان خلالها التداخل في قياس الجلوكوز بانحراف أكثر من ± 10% مقارنة باختبار التحكم. /

Le **tableau B** résume les concentrations de substances pour lesquelles l'interférence pendant la mesure glycémique présente une tendance supérieure de ± 10% par rapport au test de contrôle. /
جدول B خلاصه نتایج غلظت های موادی را نشان می دهد که تداخل با اندازه گیری گلوکز آنها بیش از 10 درصد سوگیری در مقایسه با آزمایش کنترل بوده است.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 – 3
Ascorbic acid	> 5.0	2.0
Bilirubin (Unconjugated)	> 20	0 – 2
Dopamine	> 1.25	0.03
Levo – Dopa	> 0.7	0.02 – 0.28
Methyl – Dopa	> 1.875	0.1 – 0.5
Reduced Glutathione	> 30	24.25 – 32.2
Tolazamide	> 12.5	2 – 2.5
Uric acid	> 10	2 – 8
Xylose	> 3.125	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 – 300
Galactose	> 250	< 5

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. /
جدول ج: ملخص مانع التخثر والتركيزات مع التداخل. /

Tableau C Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. /
جدول C خلاصه ضد انعقاد خون و غلظت ها با تداخل.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200

Table D The following compounds may produce elevated glucose results within the therapeutic or physiologic concentration range./
جدول د: قد تؤدي المركبات التالية إلى ظهور نتائج جلوكوز مقتمة خلال نطاق التركيز العلاجي أو الفيسيولوجي.

Tableau D Les composés suivants peuvent accroître les valeurs glycémiques au sein de la plage de concentration thérapeutique ou physiologique.
جدول D ترکیبات ذیل ممکن است نتایج گلوکز بیشتری را در محدوده غلظت درمانی یا فیزیولوژیکی ایجاد کنند.

Substance	Concentration Tested (mg/dL)	Therapeutic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Pralidoxime Iodide	> 5.0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Reference/ المرجع / Référence/ ارجاع

[1] McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS : 2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
[2] EN ISO 15197: 2015 (E): In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998; 26: 581-590.

Symbol / الرمز / Symbole / نماد	Referent / Signification / المرجع إليه / مورد مراجعه
IVD	• For *in vitro* diagnostic use • Pour utilisation d'un diagnostique *in vitro* • استخدام تشخیص فترو • برای استفاده تشخیصی در آزمایشگاه
	• Do not reuse • Ne pas réutiliser • عدم الاستخدام • دوباره استفاده نکنید
	• Consult instructions for use • Consulter les instructions d'utilisation • برجعی قراءة الإرشادات قبل الاستخدام • پیش از استفاده از دستگاه لطفا دستور العمل را مطالعه فرمایید
	• Temperature limitation • Limitation de la température • حدود درجة الحرارة • محدودیت دمایی
	• Use by • Utiliser avant • استخدام بواسطة • استفاده توسط
	• Keep dry • Conserver à l'abri de l'humidité • يحفظ في مكان جاف • خشک نگهداری کنید
	• Keep away from sunlight • Conserver à l'abri des rayons du soleil • يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس • دور از نور خورشید نگهداری کنید
CE	• CE mark • Marquage CE • CE علامة موافقة التوجيه الأوروبي • CE نشان
LOT	• Batch code • Numéro de lot • رمز الحزمة • کد بسته
	• Humidity Limitation • Limite d'humidité • حد الرطوبة • محدودیت رطوبت
	• Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة • اگر بسته بندی خراب است استفاده نکنید
6M	• 6 months remain after first open • Utiliser dans les 6 mois après l'ouverture • يظل صالحًا لمدة 6 أشهر بعد فتح العبوة لأول مرة • بعد از اولین بازکردن، 6 ماه فرصت استفاده دارید
	• Manufacturer • Fabricant • الشركة المصنعة • تولیدکننده
REF	• Model number • Numéro de modèle • رقم الموديل • شماره مدل
Σ	• Quantity • Quantité • الكمية • تعداد

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

2°C – 30°C 85% IVD 6M

CE 0123