

FORA COMFORT Blood Glucose Test Strip

312-4308100-007 ver 4.0 2021/08

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 COMFORT Test Strips with FORA COMFORT 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 COMFORT 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.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely low results. Please consult a doctor for advice if there are any concerns.

Intended Use

FORA COMFORT test strips, when used together with FORA COMFORT 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.

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 10,742 feet (3,275 m) 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 4°C and 40°C (39.2°F and 104°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 <p>2 hours after meals</p>	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L) <p>< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)</p>

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.
 - 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 oxidase (*A. niger*) 13% > Enzyme protector 6%
> Electron shuttle 39% > Non-reactive ingredients 42%

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.

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 COMFORT 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 COMFORT 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)
57.3% (165/288)	90.3% (260/288)	100% (288/288)

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

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
45.7% (307/672)	77.8% (523/672)	95.4% (641/672)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32,3mg/dL (1,79mmol/L) to 544,0mg/dL (30,22mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0,83 mmol/L or ±15%)	
96.8% (929/960)	

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 COMFORT) 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 COMFORT 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	29/46 (63.0%)	41/46 (89.12%)	46/46 (100%)
Palm	23/57 (40.4%)	46/57 (80.7%)	57/57 (100%)
Forearm	13/57 (22.8%)	44/57 (77.2%)	57/57 (100%)
Upper arm	17/57 (29.8%)	48/57 (84.2%)	57/57 (100%)

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	39/114 (34.2%)	80/114 (70.2%)	110/114 (96.5%)
Palm	36/103 (35.0%)	73/103 (70.9%)	102/103 (99.0%)
Forearm	24/103 (23.3%)	70/103 (68.0%)	100/103 (97.1%)
Upper arm	22/103 (21.4%)	61/103 (59.2%)	98/103 (95.1%)

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 COMFORT 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.

- Veillez 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 COMFORT avec le Système de contrôle de la glycémie FORA COMFORT 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 COMFORT 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.

- Il se peut que les patients suivant une oxygénothérapie aient des résultats faussement bas. Veuillez consulter un médecin en cas d'incertitudes.

Utilisation

Les bandelettes réactives FORA COMFORT, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie FORA COMFORT, 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 aus sites suivant : paume, avant-bras ou bras. Ce système n'est pas conçu pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré.

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 les nouveau-né : **les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés**.
- Veillez 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 4°C et 40 °C (39,2 °F et 104 °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.



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.

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 <p>2 heures après un repas</p>	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L) <p>< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)</p>

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 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 oxydase (*A. niger*) 13% > Protecteur d'enzyme 6%
> Électron transporteur 39% > Ingrédients non-réactifs 42%

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.

Volume de l'échantillon : 0,5 µL Temps de réaction : 5 secondes

Plage de valeurs : 20 mg/dL à 600 mg/dL Plaque d'hématocrite : 20 % à 60 %

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le lecteur FORA COMFORT 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 COMFORT par rapport aus 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)
57.3% (165/288)	90.3% (260/288)	100% (288/288)

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 %*
45.7% (307/672)	77.8% (523/672)	95.4% (641/672)

Tableau 3 Résultats d'exactitude pour les concentrations en glucose entre 32,3mg/dL (1,79mmol/L) et 544,0mg/dL (30,22mmol/L)

Compris entre ±15 mg/dL ou ±15% (Compris entre ±0,83 mmol/L ou ±15%)	
96.8% (929/960)	

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 COMFORT) 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 aus 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 COMFORT par rapport aus 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	29/46 (63.0%)	41/46 (89.12%)	46/46 (100%)
Paume de la main	23/57 (40.4%)	46/57 (80.7%)	57/57 (100%)
Avant-bras	13/57 (22.8%)	44/57 (77.2%)	57/57 (100%)
Bras	17/57 (29.8%)	48/57 (84.2%)	57/57 (100%)

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	39/114 (34.2%)	80/114 (70.2%)	110/114 (96.5%)
Paume de la main	36/103 (35.0%)	73/103 (70.9%)	102/103 (99.0%)
Avant-bras	24/103 (23.3%)	70/103 (68.0%)	100/103 (97.1%)
Bras	22/103 (21.4%)	61/103 (59.2%)	98/103 (95,1%)

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]} **ACS042**

À utiliser uniquement avec le **FORA COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30** Système de contrôle de la glycémie/ **DUO ultima D40** Système de Contrôle de la Glycémie et de la Pression Artérielle

FORA COMFORT Striscia reattiva per glicemia

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 prevenir 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 COMFORT con il Sistema di controllo della glicemia FORA COMFORT 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 COMFORT 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 cetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.

- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

- I pazienti in ossigenoterapia possono presentare valori falsamente bassi. In caso di dubbio consultare un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA COMFORT, utilizzate insieme al Sistema di controllo della glicemia FORA COMFORT, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glicemia. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito e da palmo, avambraccio e parte superiore del braccio. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Usare SOLO eprarina 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.

FORA COMFORT

Tira de Test para Glucosa en Sangre

Avisos

- ▶ Para utilización 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.
- ▶ Por favor lea este folleto y su Manual de Usuario del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre antes de utilizar esta tira de test. Utilizar solo las Tiras de Test FORA COMFORT con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre FORA COMFORT para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- ▶ Los resultados pueden no ser precisos cuando se aplica el test en pacientes con presión sanguínea anormalmente baja o en pacientes en estado de choque.
- ▶ No usar el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre en pacientes en estado crítico. Aunque el resultado de la glucemia sea extremadamente alto (más de 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), no se aconseja la recogida de sangre capilar de los lugares de nuestra aprobados cuando la circulación periférica está disminuida, ya que la llegada de los niveles de glucemia fisiológica no es un indicador fiable. Pueden aplicarse las siguientes circunstancias: Deshidratación grave como resultado de una cetocidosis diabética o debido a un estrés hiperglicémico, un coma hiperosmolar no cetósico, un shock, una insuficiencia cardíaca descompensada Clase IV NYHA o una enfermedad arterial periférica oclusiva.
- ▶ Conservar las tiras de test y las lancetas fuera del alcance de los niños. Si fuera ingerido, consulte un médico inmediatamente para ser aconsejado.
- ▶ Se pueden obtener resultados falsamente bajos en pacientes con oxigenoterapia. En caso de duda, consultar a un médico.

Utilización prevista

Las tiras de test FORA COMFORT, cuando se utilizan en conjunto con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre FORA COMFORT, permiten medir en casa los niveles de glucosa en la sangre por sí mismo o por profesionales de salud. Utilizar con muestras de sangre total fresco del dedo o de las siguientes áreas: palma, antebrazo y brazo. Este sistema no fue proyectado para su utilización para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

Use sólo heparina para la anticoagulación de la sangre total. NO utilice EDTA como anticoagulante.

Limitaciones

- Hematócrito: El nivel de hematócrito está entre 20% e 60%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nivel de hematócrito.
- Utilización en recién nacidos: **Esta tira de test no debe ser utilizada para realizar tests a recién nacidos.**
- Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones por encima del límite que pueden causar interferencias.
- Efectos de la altitud: Altitudes hasta 10.742 pies (3.275 m) no afectan a los resultados del test.
- No realice análisis de glucemia durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. La xilosa en sangre puede producir resultados elevados de glucosa.

Almacenamiento y Manipulación

- ▶ **IMPORTANTE:** No utilizar las tiras de test si estuvieron fuera del plazo de caducidad.
- ▶ Las tiras de test caducan 6 meses después de la primera apertura. Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de las tiras de test cuando es abierto por primera vez.
- ▶ Almacene las tiras de test en lugar fresco y seco, entre 4 °C e 40 °C (39.2 °F e 104 °F) y con una humedad relativa por debajo de 85%.
- ▶ Conserve las tiras de test fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de test en lugares húmedos.
- ▶ Mantenga siempre las tiras de test en su frasco original. No las transfiera para un nuevo frasco o para cualquier otro envase.
- ▶ No toque en las tiras de test con las manos húmedas.
- ▶ Utilice cada tira de teste inmediatamente despues de retirarla del frasco. Cierre el frasco inmediatamente despues de retirar una tira de test.
- ▶ Conserve siempre el frasco cerrado.
- ▶ No doble, no corte, ni altere la tira de test.

Testar su glucosa en sangre

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.



Por favor revisar el Manual de Usuario para mas informaciones.

La lanceta y la tira de test utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor eliminelas cuidadosamente de acuerdo con os 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

Hora del día	Intervalo normal de glucosa en plasma para personas sin diabetes
En ayunas y antes de la comida	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas despues de la comida	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Bibliografía: Asociación Americana de Diabetes (2012). Práctica clínica. Recomendaciones. Cuidados con Diabetes, 35 (Suplemento 1): S1-100.
Por favor consulte a su médico para determinar un punto de intervalo apropiado a su persona.

Resultados dudosos o inconsistentes

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

- Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de test está completamente llena de sangre.
- Verifique el plazo de validez de las tiras de teste.
- Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control.

Atención: Niveles de glucosa en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un síntoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Test de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad de glucosa conocida que puede reaccionar con las tiras de test. Puede testar el trabajo del medidor, de la tira de test y de su técnica comparando los resultados de la solución de control con el intervalo impreso en el rótulo del frasco de las tiras de test. Verificando regularmente puede garantizar que sus resultados del test son exactos. 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 oxidasa (*A. niger*) 13% > Protector de enzima 6%
> Transportador de Electrones 39% > Ingredientes no-reactivos 42%

Información adicional para los profesionales de la salud

Siempre use guantes y seguir de riesgo biológico política de control y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Tamaño de la muestra: 0.5 µL Tiempo de reacción: 5 segundos
Rango de medición del sistema: 20 mg/dL to 600 mg/dL
Cuento de glóbulos rojos (hematocrito): 20% to 60%

Exactitud

En la tabla a continuación se muestra la frecuencia con que FORA COMFORT logra su objetivo. Los datos se basan en un estudio llevado a cabo con 160 pacientes (cada paciente se analizó 6 veces, lo que dio 960 resultados analíticos) para comprobar el buen funcionamiento de FORA COMFORT en comparación con los resultados obtenidos con el método de referencia YSI-2300.

Tabela 1 Resultados da exactidão para la concentración de glucosa < 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)
57,3% (165/288)	90,3% (260/288)	100% (288/288)

Tabela 2 Resultados da exactidão para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %*
45,7% (307/672)	77,8% (523/672)	95,4% (641/672)

Tabela 3 Resultados da exactidão para concentraciones de glucosa entre 32,3mg/dL (1,79mmol/L) a 544,0mg/dL (30,22mmol/L)

Dentro de ±15 mg/dL o ±15% (Dentro de ±0,83 mmol/L o ±15%)
96,8% (929/960)

Nota: *De acuerdo con los criterios de exactitud recogidos en la norma EN ISO 15197: 2015, 95 % de todas las diferencias en los valores de glucosa (es decir, los valores de referencia de YSI-2300 menos los valores de glucosa de FORA COMFORT) deben situarse en ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para la concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) y dentro de ±15 % para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Cuando se comparan los resultados de las tiras reactivas con los valores de referencia, los valores de diferencia situados por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) se expresan en mg/dL o mmol/L, mientras que los situados por encima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en porcentaje.

Rendimiento respecto al usuario

Se analizaron 160 personas con muestras de sangre extraída de la yema del dedo y de otros sitios alternativos, como la palma de la mano, el brazo y el antebrazo. En la tabla se muestra el buen funcionamiento de FORA COMFORT en comparación con los resultados del método de referencia YSI-2300.

Tabela 1 Distribuição da diferença para la concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sitios analizados	Diferencia dentro de ±5mg/dL	Diferencia dentro de ±10mg/dL	Diferencia dentro de ±15mg/dL
Yema del dedo	29/46 (63,0%)	41/46 (89,12%)	46/46 (100%)
Palma de la mano	23/57 (40,4%)	46/57 (80,7%)	57/57 (100%)
Antebrazo	13/57 (22,8%)	44/57 (77,2%)	57/57 (100%)
Brazo	17/57 (29,8%)	48/57 (84,2%)	57/57 (100%)

Tabela 2 Distribuição da diferença para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sitios analizados	Diferencia dentro de ±5 %	Diferencia dentro de ±10 %	Diferencia dentro de ±15 %
Yema del dedo	39/114 (34,2%)	80/114 (70,2%)	110/114 (96,5%)
Palma de la mano	36/103 (35,0%)	73/103 (70,9%)	102/103 (99,0%)
Antebrazo	24/103 (23,3%)	70/103 (68,0%)	100/103 (97,1%)
Brazo	22/103 (21,4%)	61/103 (59,2%)	98/103 (95,1%)

Precisión

Tanto en los análisis de precisión intermedia como de repetibilidad, la desviación estándar (DE) se sitúa dentro de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) para cada concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) y el coeficiente de variación (CV) es inferior al 5 % para cada concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Para auto-test ACS042

Utilizar solo con **FORA COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30** Sistema para Monitorización de Glucosa en la Sangre / **DUO ultimo D40** Sistema de supervisión de glucosa en sangre y presión sanguínea

FORA COMFORT

Tira de Teste para Glicose no Sangue

Avisos

- ▶ Para utilização apenas em diagnóstico ***in vitro*** (utilizar apenas fora do corpo).
- ▶ Não reutilizável.
- ▶ Profissionais de saúde e outros utilizadores que testem este sistema em múltiplos doentes devem manusear com muito cuidado todo o que tenha estado em contacto com sangue humano a fim de prevenir a transmissão de doenças infecciosas, incluindo objectos desinfectados.
- ▶ Por favor leia este folheto e o seu Manual de Utilizador do Sistema de Monitorização de Glucose no Sangue antes de utilizar esta tira de teste. Utilizar apenas as Tiras de Teste FORA COMFORT com o Sistema de Monitorização de Glucose no Sangue FORA COMFORT para obter resultados precisos e estar abrangido pela garantia do fabricante.
- ▶ Os resultados podem não ser precisos quando se aplica o teste em doentes com pressão sanguínea anormalmente baixa ou em doentes em estado de choque.
- ▶ Favor não utilizar o Sistema de Monitorização de Glucose no Sangue em doentes em estado crítico. Se o resultado de glucose no sangue indicar hiperglicemia extrema (acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), a colheita de sangue capilar a partir de amostras aprovadas não é aconselhável quando a circulação periférica está diminuída, pois o resultado do nível de glucose no sangue fisiológico pode não indicar um valor verdadeiro. As seguintes circunstâncias poderão aplicar-se: desidratção grave, devido a cetocidose diabética ou a stress hiperglicémico, coma hiperosmolar não-cetótico, choque, insuficiência cardíaca descompensada NYHA classe IV ou doença arterial oclusiva periférica.
- ▶ Conservar as tiras de teste e as lancetas fora do alcance das crianças. Se for ingerido, consulte um médico imediatamente para aconselhamento.
- ▶ Os pacientes em tratamento com oxigenoterapia podem apresentar resultados falsamente baixos. Em caso de dúvida, consultar um médico.

Utilização prevista

As tiras de teste FORA COMFORT, quando utilizadas em conjunto com o Sistema de Monitorização de Glucose no Sangue FORA COMFORT, permitem medir em casa os níveis de glucose no sangue pelo próprio ou por profissionais de saúde. Utilizar com amostras de sangue total fresco do dedo ou das seguintes áreas: palma, antebraço e braço. Este sistema não foi projectado para utilização no diagnóstico ou rastreio de diabetes mellitus.

Utilizar apenas heparina como anticoagulante de sangue total. Não utilizar EDTA para anticoagulação.

Limitações

- Hematócrito: O nível do hematócrito está entre 20% e 60%.Por favor pergunte ao seu profissional de saúde se não souber qual é o seu nível de hematócrito.
- Utilização em recém-nascidos: **Esta tira de teste não deve ser utilizada para realizar testes a recém-nascidos.**
- Consulte o Anexo: Resumo das substâncias e concentrações que excedem o limite com interferência.
- Efeitos da altitude: Altitudes até 3.275 m (10.742 pés) não afectam os resultados do teste.
- Não analisar a glucose no sangue durante ou imediatamente após um teste de absorção de xilose. A xilose no sangue pode produzir resultados elevados de glucose.

Armazenamento e Manipulação

IMPORTANTE: Não utilizar as tiras de teste se estiverem fora do prazo de validade.

- ▶ As tiras de teste expiram 6 meses após a primeira abertura. Escreva a data da primeira abertura no frasco das tiras de teste quando o abrir pela primeira vez.
- ▶ Armazene as tiras de teste num local fresco e seco, entre 4 °C e 40 °C (39.2 °F e 104 °F) e com uma humidade relativa abaixo de 85%.
- ▶ Conserve as tiras de teste fora da luz solar directa. Não armazene as tiras de teste em locais húmidos.
- ▶ Mantenha sempre as tiras de teste no seu frasco original. Não as transfira para um novo frasco ou para qualquer outro contedor.
- ▶ Não toque nas tiras de teste com as mãos húmidas.
- ▶ Utilize cada tira de teste imediatamente após a tirar do frasco. Feche o frasco imediatamente após tirar uma tira de teste.
- ▶ Conserve sempre o frasco fechado.
- ▶ Não dobre, não corte, nem altere a tira de teste.

Testar a sua glucose no sangue

POR FAVOR LAVE E SEQUE AS SUAS MÃOS ANTES DE REALIZAR QUALQUER TESTE.



Por favor reportar ao Manual de Utilizador para mais informações.

A lanceta e a tira de teste utilizadas são potencialmente perigosas. Por favor elimine-as cuidadosamente de acordo com os regulamentos locais.

Leitura do seu resultado

As suas leituras de glucose no sangue são equivalentes aos resultados do plasma e são mostrados em mg/dL ou mmol/L.

Valores de referência

Altura do dia	Intervalo normal de glucose no plasma para pessoas sem diabetes
Em jejum e antes da refeição	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas após a refeição	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Bibliografía: Associação Americana de Diabetes (2012). Práctica clínica. Recomendaciones. Cuidados con Diabetes, 35 (Suplemento 1): S1-100.

Por favor consulte o seu médico para determinar um intervalo alvo apropriado à sua pessoa.

Resultados dudosos ou inconsistentes

Se os resultados do seu teste forem não usuais ou inconsistentes com o modo como se sente:

- Assegure-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente cheia de sangue.
- Verifique o prazo de validade das tiras de teste.
- Verifique o desempenho do seu medidor com soluções de control.

Atenção: Níveis de glucose no sangue invulgarmente altos ou baixos podem ser um sintoma dum problema médico grave. Se os seus resultados forem invulgarmente altos ou baixos, por favor contacte o seu profissional de saúde.

Teste de Controlo de Qualidade

As nossas soluções de controlo contêm uma quantidade de glucose conhecida que pode reagir com as tiras de teste. Pode testar o desempenho do medidor, da tira de teste e da sua técnica comparando os resultados da solução de controlo com o intervalo impresso no rótulo do frasco das tiras de teste. Verificando regularmente pode garantir que os seus resultados do teste são exatos. Por favor recorra ao Manual do Utilizador para obter instruções completas de como fazer o teste.

IMPORTANTE: O intervalo de referência das soluções de controlo podem variar de frasco para frasco de tiras de teste. Asegure-se que está a verificar o intervalo referido no rótulo do frasco que está a utilizar.

Componentes Químicos

> A glucose-oxidase (*de A. niger*) 13% > Protetor de enzima 6%
> Transportador de Electrões 39% > Ingredientes não-reactivos 42%

Informações adicionais para profissionais de saúde

Use sempre luvas e siga a política e os procedimentos de controlo de risco biológico das suas instalações durante realização de exames que envolvam amostras de sangue de pacientes. Utilize apenas amostras de sangue total acabado de recolher. Tamanho da amostra: 0.5 µL Tempo de reação: 5 segundos
Intervalo de medição do Sistema: 20 mg/dL a 600 mg/dL
Intervalo hematocrito: 20% a 60%

Exatidão

A tabela abaixo mostra a frequência com que FORA COMFORT atinge o seu objetivo. Os dados são os de um estudo realizado com 160 pacientes (cada paciente foi analisado seis vezes, num total de 960 resultados analíticos) para avaliar o desempenho de FORA COMFORT em comparação com os resultados obtidos com o método de referência YSI-2300.

Tabela 1 Resultados da exactidão para a 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)
57,3% (165/288)	90,3% (260/288)	100% (288/288)

Tabela 2 Resultados da exactidão para a concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %*
45,7% (307/672)	77,8% (523/672)	95,4% (641/672)

Tabela 3 Resultados da exactidão para concentrações de glucose entre 32,3mg/dL (1,79mmol/L) e 544,0mg/dL (30,22mmol/L)

Dentro de ±15 mg/dL ou ±15% (Dentro de ±0,83 mmol/L ou ±15%)
96,8% (929/960)

Nota: *Segundo os critérios para a exactidão da EN ISO 15197: 2015, 95 % de todas as diferenças nos valores da glucose (i.e., valores de referência de YSI-2300 menos os valores da glucose de FORA COMFORT) deve situar-se 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). Ao comparar os resultados das tiras de teste com os valores de referência, os valores da diferença inferiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são expressos em mg/dL ou mmol/L, enquanto os valores superiores a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são expressos em percentagem.

Desempenho do utilizador

Foram analisados 160 indivíduos com amostras de sangue colhidas na ponta do dedo e em locais alternativos, como a palma da mão, o antebraço e o braço. As tabelas apresentam o desempenho de FORA COMFORT em comparação com os resultados obtidos com o método de referência YSI-2300.

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

Locais testados	Diferença dentro de ±5mg/dL	Diferença dentro de ±10mg/dL	Diferença dentro de ±15mg/dL
Ponta do dedo	29/46 (63,0%)	41/46 (89,12%)	46/46 (100%)
Palma da mão	23/57 (40,4%)	46/57 (80,7%)	57/57 (100%)
Antebraço	13/57 (22,8%)	44/57 (77,2%)	57/57 (100%)
Braço	17/57 (29,8%)	48/57 (84,2%)	57/57 (100%)

Tabela 2 Distribuição da diferença 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	39/114 (34,2%)	80/114 (70,2%)	110/114 (96,5%)
Palma da mão	36/103 (35,0%)	73/103 (70,9%)	102/103 (99,0%)
Antebraço	24/103 (23,3%)	70/103 (68,0%)	100/103 (97,1%)
Braço	22/103 (21,4%)	61/103 (59,2%)	98/103 (95,1%)

Precisão

Nos testes de precisão intermédia e de repetitividade, o desvio padrão (DP) situa-se dentro dos 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 % para cada concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Para auto-teste ACS042

Utilizar apenas com o medidor de glucose no sangue **FORA COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultimo D40** Sistema de monitoramento de glucose no sangue e tensão arterial

FORA COMFORT

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiological concentration range. / **Tableau A** La bandelette de test n'a aucune interference avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou psychologique ou au-delà. / **Tabella A** La striscia reattiva non interfere con la seguenti sostanze entro e oltre l'intervallo terapeutico o fisiologico. / **Tabla A** La tira reactiva no presenta interferencia con las siguientes sustancias dentro y fuera del intervalo de concentraciones terapéutico o fisiológico. / **Tablea A** A tira de teste não tem qualquer interferência com as substâncias seguintes dentro ou fora do intervalo de concentração terapêutica ou fisiológica.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)*	Concentration Tested (mg/dL)*
Billirubin (Unconjugated)	0.2-0.8	20
Salicylic Acid	0.952	60
Cholesterol	<200	500
Creatinine	0.72-1.18 men (ID-MS) 0.55-1.02 women (ID-MS)	300
Gentisic Acid	0.5	2
Heparin (L)	110 U/dL	1700 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	1700 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	7.3	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	120	1000
Tolbutamide	18.3	64
Xylose	N/A	1000

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. / **Tableau B** La bandelette de test n'a aucune interference avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou psychologique. Les concentrations en dehors des plages thérapeutiques peuvent causer des interferences. / **Tabella B** La striscia reattiva non interfere con le seguenti sostanze entro l'intervallo terapeutico o fisiologico. Concentrazioni al di fuori dell'intervallo terapeutico possono causare interferenza. / **Tabla B** La tira reactiva no presenta interferencia con las siguientes sustancias dentro del intervalo de concentraciones terapéutico o fisiológico. Las concentraciones que salen de los intervalos terapéuticos pueden causar interferencias. / **Tablea B** A tira de teste não tem qualquer interferência com as substâncias seguintes dentro do intervalo de concentração terapêutica ou fisiológica. As concentrações fora do intervalo terapêutico podem provocar interferências.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	5.2
Ascorbic acid	> 5.0	1.75
Dopamine	> 1.25	0.0207
Galactose	> 250	< 5
Hemoglobin (Hemolysis Method)	> 100	<3 (plasma)
Levo - Dopa	> 1.4	0.25
Methyl - Dopa	> 1.25	0.75
Tolazamide	> 12.5	1.5
Uric acid	> 10	3.5-7.2
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	<150

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Tableau C** Résumé des anticoagulants et concentrations avec interference. / **Tabella C** Riassunto degli anticoagulanti e delle concentrazioni con interferenza. / **Tabla C** Resumen de anticoagulantes y concentraciones que presentan interferencia. / **Tablea C** Resumo de anticoagulantes e concentrações com interferência.

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