| | |
|---|---|
| Part no. | 312-4375100-041 |
| Product name | 血糖/雙罐試片說明書/FORA/捷英文/FCS_MTE/ |
| Spec | L250*W288mm/雙面/雜誌紙/3折/長邊對2折+短邊對1折/完成尺寸L125*W72mm/65P/黑 |
| Designer | Emily |
| Color | K100 K20 |
| Info | |

Ver 3.0 2025/10 312-4375100-041

CS

# FORA® 6
# Testovací proužky k měření hladiny glukózy v krvi

## Varování

► Pro diagnostické použití ***in vitro*** (pouze pro měření na povrchu lidského těla).
► Na jednorázové použití.
► Zdravotnický personál a další uživatelé, kteří provádějí měření u více pacientů tímto systémem, by měli se vším, co přichází do kontaktu s lidskou krví, zacházet opatrně, aby zabránili přenosu infekčních chorob, včetně předmětů, u nichž byla provedena sanitace.
► Před použitím tohoto testovacího proužku si prosím přečtěte příbalovou informaci a návod k obsluze multifunkčního glukometru FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.
► Používejte testovací proužky FORA 6 na měření gylkemie pouze s multifunkčním glukometrem FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel, abyste získali přesné výsledky a aby se na ně vztahovala záruka výrobce.
► Výsledky mohou být nepřesné, pokud budou měřeni pacienti s příliš nízkým tlakem či pacienti v šoku.
► Nepoužívejte monitorovací systém FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional u kriticky nemocných pacientů. I když je hodnota glykemie extrémně vysoká (více než 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), odběr kapilární krve ze schválených odběrových míst se nedoporučuje při poruše periferního oběhu, protože výsledek fyziologické glykemie nemusí být věrným odrazem. Jedná se o následující okolnosti: těžká dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy nebo v důsledku stresové hyperglykémie, hyperosmolární neketotické kóma, šok, dekompenzované srdeční selhání třídy NYHA IV nebo periferní arteriální okluzivní onemocnění.
► Testovací proužky a lancety uchovávejte mimo dosah malých dětí. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## K čemu testovací proužky slouží

Testovací proužek FORA 6 pro měření glykemie při použití společně s multifunkčním glukometrem FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel umožňuje měření glykemie, které si můžete provádět sami doma nebo jej může provést zdravotnický personál. Používají se vzorky čerstvé krve z prstu. Tento systém není určen k použití při diagnostice nebo screeningu diabetu mellitu.
Zdravotníci mohou testovat vzorek kapilární a žilní krve; domácí použití je omezeno na testování kapilární krve. K antikoagulaci plné krve používejte POUZE heparin.
K antikoagulaci NEPOUŽÍVEJTE EDTA.

## Omezení

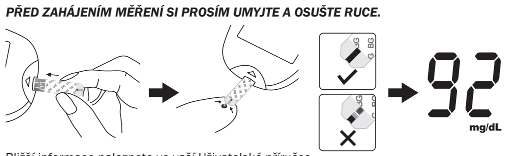
- Hematokrit: Hladina hematokritu je omezena na rozsah 0 až 70 %. Pokud svou hladinu hematokritu neznáte, obraťte se na svého lékaře.
- Viz příloha: souhrn látek a jejich koncentrací převyšujících omezení narušující měření.
- Vliv nadmořské výšky: Nadmořská výška do 3 275 m (10 742 stop) neovlivní výsledky měření.
- Neprovádějte měření glykemie během xylózového tolerančního testu či krátce po něm. Xylóza v krvi může způsobit vyšší hodnotu glykemie.

## Uchovávání proužků a zacházení s nimi

► Každý testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky. Po vyjmutí proužku z lahvičky okamžitě lahvičku opět uzavřete. Lahvička by měla zůstat celou dobu zavřená.
► **DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte testovací proužky po datu spotřeby.**
► Proužky uchovávejte ***POUZE*** v jejich originálním balení. Nepřenášejte je do jiné krabičky či lahvičky.
► Nedotýkejte se testovacích proužků mokrýma rukama.
► Testovací proužky nijak neohýbejte, nestříhejte ani jinak neznehodnocujte.
► Testovací proužky skladujte na suchém chladném místě při teplotě od 2°C do 30°C (od 35,6 °F do 86°F) a od 10% do 90 % relativní vlhkosti.
► Testovací proužky nevystavujte přímému světlu. Testovací proužky nesmějí být vystaveny vysoké vlhkosti.

## Měření glykemie

***PŘED ZAHÁJENÍM MĚŘENÍ SI PROSÍM UMYJTE A OSUŠTE RUCE.***




Bližší informace naleznete ve vaší Uživatelské příručce.

Použité lancety a testovací proužky mohou být považovány za nebezpečný odpad. Proto je prosím likvidujte tak, jak vyžadují místní předpisy.

## Jak číst výsledky

Váš přístroj zobrazuje výsledky měření jako výsledky v ekvivalentní plazmě, a sice v mg/dL nebo mmol/L.

**Referenční hodnoty**

| Denní doba | Normální rozsah plazmatické glukózy u osob bez diabetu |
|---|---|
| Nalačno a před jídlem | < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) |
| 2 hodiny po jídle | < 140 mg/dL (7,8 mmol/L) |

Zdroj: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002
***Prosím obraťte se na svého lékaře, který pomůže stanovit rozsah pro váš konkrétní případ.***

**Sporné či rozporuplné výsledky**

Pokud jsou Vaše výsledky měření nezvyklé či v rozporu s tím, jak se cítíte:
- Ujistěte se, že ověřovací okénko testovacího proužku je zcela zaplněné krevním vzorkem.
- Zkontrolujte datum spotřeby testovacích proužků.
- Pomocí kontrolního roztoku zkontrolujte, zda přístroj i proužky správně fungují.

**PROSÍM VEZMĚTE NA VĚDOMÍ:** Nezvykle vysoká či nízká hladina glykemie může být příznakem vážného zdravotního stavu. Pokud je většina Vašich výsledků nezvykle vysoká či nízká, obraťte se na svého lékaře.

## Kontrolní měření

Naše kontrolní roztoky obsahují známé množství glukózy, které může reagovat s testovacími proužky. Správnou funkčnost glukometru, testovacího proužku a vaší techniky můžete zkontrolovat porovnáním výsledků kontrolního roztoku s rozsahem vytištěným na štítku lahvičky s testovacím proužkem. Pravidelná kontrola může zajistit, že výsledky vašich testů budou přesné. Kompletní pokyny k testování naleznete v Uživatelské příručce.

**DŮLEŽITÉ:** Referenční rozsah kontrolního roztoku může být s každým novým balením testovacích proužků odlišný. Rozsah proto vždy ověřujte na štítku lahvičky s testovacími proužky či jednotlivých balení proužků, které právě používáte.

## Chemické složení

> glukóza dehydrogenáza (*E. coli*) 8 %
> látka pro přenos elektronů 55 %
> látka chránící enzymy 8 %
> nereaktivní složky 29 %

## Další informace pro zdravotnický personál

Vždy, když provádíte měření se vzorky krve pacientů, používejte rukavice a dodržujte předpisy a postupy týkající se zacházení s nebezpečným odpadem. Používejte pouze čerstvé vzorky krve. Zdravotnický personál může používat testovací proužky pro testování kapilární či žilní krve.
Velikost vzorku krve: 0,5 µl
Reakční doba: 5 vteřin
Rozsah měření systému: 10 mg/dl až 600 mg/dl
Rozsah hematokritu: 0 % až 70 %

**Správnost měření**

Tabulka níže zobrazuje, jak je FORA 6 přesný při měření glykemie. Výsledky se opírají o studii provedenou na 160 pacientech (každý z nich byl měřen šestkrát, čili celkem 960 výsledků), z níž vyplývá srovnání systému FORA 6 s referenční metodou YSI-2300. [6]

**Tabulka 1 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)**

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

**Tabulka 2 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy ≧100 mg/dL (5,55 mmol/L)**

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

**Tabulka 3 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy mezi 23,8 mg/dL (1,32mmol/L) až 569,5 mg/dL(31,64 mmol/L)**

| v rozmezí ±15 mg/dL nebo ±15 % (v rozmezí ±0,83 mmol/L nebo ±15 %) |
|---|
| 98,1 % (942/960) |

**Poznámka:** *Podle kritérií pro správnost měření dle EN ISO 15197: 2015 by se mělo 95 % všech rozdílů v hodnotách glukózy (tj. rozdíl referenčních hodnot dle YSI-2300 mínus hodnot naměřených pomocí systému FORA 6) pohybovat v rozmezí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) u koncentrace glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a v rozmezí ±15% u koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dL.

**Měření uživatelů**

160 subjektů se účastnilo měření vzorků krve odebraných z bříška prstu a z dalších míst odběru, jako jsou dlaň, předloktí a nadloktí. Tabulky zobrazují, jak si systémy FORA 6 vedly ve srovnání s výsledky referenční metody YSI-2300.

**Tabulka 1 Rozložení rozdílu u koncentrace glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)**

| Testovaná místa | Rozdíl v rozmezí ±5 mg/dL | Rozdíl v rozmezí ±10 mg/dL | Rozdíl v rozmezí ±15 mg/dL |
|---|---|---|---|
| Bříško prstu | 26/43 (60,5%) | 37/43 (86,0%) | 43/43 (100%) |
| Dlaň | 27/42 (64,3%) | 41/42 (97,6%) | 42/42 (100%) |
| Předloktí | 31/42 (73,8%) | 39/42 (92,9%) | 42/42 (100%) |
| Nadloktí | 29/42 (69,0%) | 38/42 (90,5%) | 41/42 (97,6%) |

**Tabulka 2 Rozložení rozdílu u koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)**

| Testovaná místa | Rozdíl v rozmezí ±5 % | Rozdíl v rozmezí ±10 % | Rozdíl v rozmezí ±15 % |
|---|---|---|---|
| Bříško prstu | 59/117 (50,4 %) | 102/117 (87,2 %) | 115/117 (98,3 %) |
| Dlaň | 49/118 (41,5 %) | 92/118 (78,0 %) | 118/118 (100 %) |
| Předloktí | 43/118 (36,4 %) | 84/118 (71,2 %) | 115/118 (97,5 %) |
| Nadloktí | 49/118 (41,5 %) | 87/118 (73,7 %) | 116/118 (98,3 %) |

**Přesnost**

Jak pro střední přesnost, tak pro opakovatelnost se standardní odchylka (SO) pohybuje v rámci 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pro každou koncentraci glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a hodnota CV (koeficient odchylky) je méně než 5 % pro každou koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Pro sebetestování # **ACS045**

Používejte pouze s multifunkčními měřiči
**FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel**.

EN

# FORA® 6
# Blood Glucose Test Strip

## Warnings

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

## Intended Use

FORA 6 blood glucose test strip when used together with FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional meter allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

## Limitations

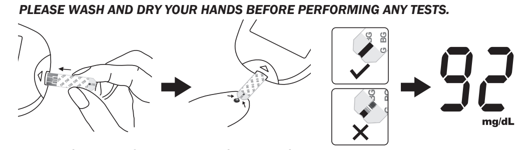
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.
- Altitude Effects: Altitudes up to 3,275 m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

## Storage and Handling

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

## Testing Your Blood Glucose

***PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.***




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

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

## Reading Your Result

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

**Reference values**

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

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

**Questionable or inconsistent results**

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

**Please Note:** Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

## Quality Control Testing

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

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

## Chemical Components

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

## Additional Information for Healthcare Professionals

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

**Accuracy**

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

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

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

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

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

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

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

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

**User performance**

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

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

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

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

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

**Precision**

In both intermediate precision and repeatability tests, the standard deviation (SD) is within 5 mg/dL (0.28 mmol/L) for each glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and the coefficient of variation (CV) is less than 5% for each glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

For self-testing # **ACS045**

Use only with **FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel** Multi-functional meter.

FORA® 6

# Příloha / Appendix

**Tabulka A** Testovací proužky nevykazují žádnou interferenci s následujícími látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologické koncentrace ani nad tento rámec.

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

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

**Tabulka B** Testovací proužky nevykazují žádnou interferenci s následujícími látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologické koncentrace. Koncentrace mimo tento rozsah mohou způsobit interferenci.

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

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

**Tabulka C** Souhrn antikoagulantů a koncentrací s interferencí.

**Table C** Summary of anticoagulant and concentrations with interference.

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

**Tabulka D** Následující sloučeniny mohou v rozsahu terapeutické či fyziologické koncentrace způsobovat vyšší hodnotu glykemie.

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

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

**Reference / Reference**


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


| Symboll / Symbol | Význam / Referent |
|---|---|
| IVD | • Zařízení pro testování *in vitro*<br>• *In vitro* diagnostic medical device |
| | • Před používáním si přečtěte instrukce<br>• Consult instructions for use |
| | • Nepoužívejte opakovaně<br>• Do not reuse |
| LOT | • Číslo šarže<br>• Batch code |
| | • Použít do<br>• Use by |
| UDI | • Jedinečný identifikátor prostředku<br>• Unique Device Identification |
| Σ | • Množství<br>• Quantity |
| | • Výrobce<br>• Manufacturer |
| # | • Model č.<br>• Model number |
| | • Upozornění<br>• Caution |
| | • Teplotní omezení<br>• Temperature limitation |
| % | • Vlhkostní omezení<br>• Humidity limitation |
| EU REP | • Autorizovaný zástupce v Evropské unii<br>• Authorised representative in the European Union |
| CE | • Označení CE<br>• CE mark |
| | • Dovozce<br>• Importer |
| | • Distributor<br>• Distributor |


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

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


CE 0123 IVD

2°C 30°C 10% 90%