FORA® 6

Ver 1.0 2025/04
312-4375100-035

Blood Glucose Test Strip

EN

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 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 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 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 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, 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 samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Limitations

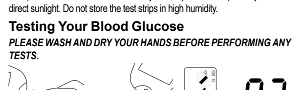
► Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
► Neonatal Use: This test strip can be used for the testing of newborns.
► Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of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

Storage and Handling

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

Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.



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

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

Reading Your Result

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

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

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

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

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

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

Note: *According to the accuracy criteria of ISO 15197: 2013 and EN ISO 15197: 2015, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA 6) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ±15% for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L). When Test Strips results are compared to the reference values, difference values below 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are expressed in mg/dL or mmol/L, while those above 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are in percentage.

User performance

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

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

Tested sites	Difference within ± 5 mg/dL	Difference within ± 10 mg/dL	Difference within ± 15 mg/dL
Fingertip	26/43 (60.5%)	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).
Use only with FORA 6 Duo / Plus / Connect Multi-functional meter.

Blutzucker-Teststreifen

DE

Warnhinweise

► Für die *In-Vitro*-Diagnostik (nur für die externe Verwendung). ► Nur für den einmaligen Gebrauch. ► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen. ► Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung für Ihr FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktions-Messgerät, bevor Sie die Teststreifen verwenden. ► Um genaue Ergebnisse zu erhalten und durch die Herstellergarantie abgedeckt zu werden, verwenden Sie diese mit FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionsgeräten ausschließlich FORA 6 Blutglukoseteststreifen. ► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten. ► Bitte verwenden Sie dieses FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales Messsystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genehmigten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit. ► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Mit den FORA 6 Blutzucker-Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.
Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Einschränkungen

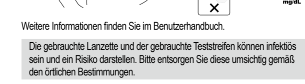
► Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 0% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist. ► Neonatale Verwendung: Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen verwendet werden. ► Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung. ► Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. ► Messen Sie Blutglukose nicht während oder kurz nach einer Xylose-Absorptionsmessung. Xylose im Blut kann erhöhte Glukosewerte bewirken.

Lagerung und Handhabung

► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Phiole oder aus der einzelnen Folienverpackung. ► WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. ► Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf. ► Die Teststreifen MÜSSEN im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um. ► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden. ► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90%. ► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

Messung des Blutzuckerspiegels

BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen können infektiös sein und ein Risiko darstellen. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Ihre Blutzucker-Messergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dL oder mmol/L.

Referenzwerte

Tageszeit	Normaler Plasma-Glucosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Quelle: American Diabetes Association. *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.
Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn Ihnen die erhaltenen Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie bitte Folgendes:
► Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut ausgefüllt ist. ► Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
► Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.
Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, immer den Referenzbereich auf dem Etikett des verwendeten Teststreifenbehälters zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

> Glucose-Dehydrogenase *(E. coli)* 8% > Elektronenüberträger 55%
> Enzymschutz 8% > Nicht reaktive Bestandteile 29%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische. Vollblutproben Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden.
Probenmenge: 0,5 µL
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich des Systems: 10 mg/dl bis 600 mg/dl
Hämatokrit-Bereich: 0% bis 70%

Genauigkeit

Die untenstehende Tabelle zeigt an, wie häufig FORA 6 dieses Ziel erreicht. Die Grafik basiert auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechs Mal getestet, was 960 Testergebnissen ergab), um zu erkennen, wie gut FORA 6 im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode durchgeführt wurde. [6]

Tabelle 1 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für Glucosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabelle 3 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) und 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Innerhalb von ± 15 mg/dl oder ± 15% (Innerhalb von ± 0,83 mmol/l oder ± 15%)
98,1% (942/960)

Hinweis: *Akzeptanzkriterien von ISO 15197: 2013 und EN ISO 15197: 2015, 95% aller Unterschiede in den Glukosewerten (d.h. YSI-2300 Referenzwerte minus Glukosewerte von FORA 6) sollten innerhalb ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) der Glukosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/l) liegen und innerhalb von ± 15% der Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Werden Ergebnisse der Teststreifen mit den Referenzwerten verglichen, werden Differenzwerte unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in mg/dl oder mmol/l angegeben, und die über 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in Prozent.

Leistungsverhalten

160 Probanden wurden jeweils an der Fingerspitze und alternativen Stellen, der Handfläche, dem Unterarm und dem Oberarm getestet. Die Tabellen zeigen, wie gut FORA 6 im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode durchgeführt wurde.

Tabelle 1 Differenzverteilung für Glukosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/L)

Messstellen	Differenz innerhalb von ± 5 mg/dl	Differenz innerhalb von ± 10 mg/dl	Differenz innerhalb von ± 15 mg/dl
Fingerspitze	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Handfläche	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Unterarm	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Oberarm	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabelle 2 Differenzverteilung für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Messstellen	Differenz innerhalb von ± 5%	Differenz innerhalb von ± 10%	Differenz innerhalb von ± 15%
Fingerspitze	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Handfläche	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Unterarm	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Oberarm	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Präzision

Sowohl bei den Tests zur Präzision als auch zur Wiederholbarkeit liegt die Standardabweichung (SD) innerhalb von 5 mg/dl (0,28 mmol/l) bei einer Glucosekonzentration <100 mg/dl (5,55 mmol/l), und der Variationskoeffizient (CV) beträgt weniger als 5% bei einer Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).
Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour la glycémie

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 cette feuille et le manuel de votre lecteur FORA 6 Duo / FORA 6 Plus, lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect ou de votre glucomètre FORA 6 Smart avant d'utiliser cette bandelette de test. ► Utilisez uniquement les bandelettes réactive pour la glycémie FORA 6 avec le lecteur FORA 6 Duo / FORA 6 Plus, le lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect et le glucomètre FORA 6 Smart pour obtenir des résultats exacts et bénéficier de la garantie de 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 système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect et le système de surveillance du glucose sanguin FORA 6 Smart 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 bandelette réactive pour la glycémie FORA 6, utilisées en conjonction avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect et la lecteur de glycémie FORA 6 Smart permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa glycémie. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt ou aux sites suivant : paume, avant-bras ou bras. Ce système n'est pas conçu pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré.
Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez UNIQUEMENT l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Limites

► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 0% et 70% Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite. ► Utilisation chez le nouveau-né : Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons.
► Veuillez consulter l'annexe: Liste des substances et concentrations en excès et interférences. ► Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats. ► Ne mesurez pas la glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut provoquer des résultats glycémiques élevés.

Stockage et manipulation

► Utiliser la bande réactive juste après l'avoir sortie du flacon ou de son emballage individuel en feuille d'aluminium. ► IMPORTANT: n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation. ► Le flacon doit rester fermé à tout moment. ► Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine UNIQUEMENT. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient. ► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées. ► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F), humidité relative 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.

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. *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.
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% > Électron transporteur 55%
> Protecteur d'enzyme 8% > 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 : 0,5 µL
Temps de réaction : 5 secondes
Plage de valeurs : 10 mg/dL à 600 mg/dL
Plage d'hématocrite : 0% à 70%

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le lecteur FORA 6 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 6 par rapport aux résultats avec la méthode de référence YSI-2300. [6]

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

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

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%*
58,8% (416/708)	90,0% (637/708)	97,6% (691/708)

Tableau 3 Résultats d'exactitude pour les concentrations en glucose entre 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) et 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

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

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 6) 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 6 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 ± 5 mg/dL	Différence comprise entre ± 10 mg/dL	Différence comprise entre ± 15 mg/dL
Bout du doigt	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (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	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
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 coéfficient de variation (CV) est inférieur à 5% pour toute concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / Plus / Connect et la lecteur de glycémie FORA 6 Smart.

Striscia reattiva per glicemia

IT

Avvertenze

► Per uso diagnostico *in vitro* (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso. ► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect GTel. ► Con il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel utilizzare solo le strisce reattive per glicemia FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e 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 multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, seil risultato del monitoraggio della glicemia risulta essere una iperglicemia (al di sopra di 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), in quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca 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.

Uso previsto

La striscia reattiva per glicemia FORA 6, utilizzate insieme al misuratore multifunzionale FORA 6 Plus / Connect / GTel 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.
Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Usare SOLO eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON usare EDTA come anticoagulante.

Limitazioni

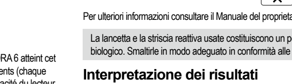
► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 0% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante. ► Uso neonatale: La striscia reattiva per la glicemia può essere usata nei neonati. ► Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.
► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test. ► Non procedere al controllo della glicemia durante o subito dopo il test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio nel sangue può causare risulti elevati di glucosio.

Conservazione e manipolazione

► Usare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone o dalla singola confezione. ► IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute. ► Tenere sempre il flacone ben chiuso. ► Conservare le strisce reattive ESCLUSIVAMENTE nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo. ► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate. ► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.
► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e 10% a 85% umidità relativa.
► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.

Test Della Glicemia

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE I TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

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

Interpretazione dei risultati

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

Valori di riferimento

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

Fonte: American Diabetes Association. *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.
Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori

Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:
► Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue. ► Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
► Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.
Nota: Si noti che livelli di glicemia insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevate o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità

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

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

Componenti chimici

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

Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.
Dimensioni del campione: 0,5 µL
Tempo di reazione: 5 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 10 mg/dL a 600 mg/dL
Gamma dell'ematocrito: da 0% a 70%

Accuratezza

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

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

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

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

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

Tabella 3 Risultati dell'accuratezza per concentrazioni di glucosio comprese tra 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) e 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Entro ± 15 mg/dL o ± 15% (entro ± 0,83 mmol/L o ± 15%)
98,1% (942/960)

Nota: *I criteri di accettazione EN ISO 15197: 2015 prevedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (es. valori con il metodo di riferimento YSI-2300 meno valori di glucosio con FORA 6) debba essere entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), ed entro ± 15% per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Quando le strisce reattive vengono confrontate con i valori di riferimento, le differenze inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espresse in mg/dL o mmol/L, mentre quelle superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sono espresse in percentuale.

Prestazione

Il test è stato eseguito su campioni prelevati da polpastrello e siti alternativi (palmo della mano, avambraccio e braccio) di 160 soggetti. Le tabelle mostrano la performance di FORA 6 rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento YSI-2300.

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

Siti di prelievo	Differenza entro ± 5 mg/dL	Differenza entro ± 10 mg/dL	Differenza entro ± 15 mg/dL
Polpastrello	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Palmo	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Avambraccio	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Braccio	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

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

Siti di prelievo	Differenza entro ± 5%	Differenza entro ± 10%	Differenza entro ± 15%
Polpastrello	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Palmo	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Avambraccio	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Braccio	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precisione

Sia nei test di precisione intermedia che nei test di ripetibilità, la deviazione standard (DS) si situa entro 5 mg/dL (0,28 mmol/L) per ogni concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e il coefficiente di variazione (CV) è inferiore al 5% per ogni concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Da utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzionale FORA 6 Duo / Plus / Connect.

Bloedglucoseteststrip

NL

Waarschuwingen

► Voor *in vitro* diagnostisch gebruik (alleen voor gebruik buiten het lichaam).
► Voor eenmalig gebruik. ► Professionals in de gezondheidszorg en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem moeten alles dat in contact is gekomen met menselijk bloed voorzichtig behandelen om het overdragen van besmettelijke ziektes te voorkomen, inclusief gezuiverde objecten. ► Lees dit blad en de handleiding van uw FORA 6 Duo / Plus / Connect multifunctionele meter voordat u deze teststrip gebruikt. ► Gebruik alleen FORA 6-bloedglucoseteststrips met FORA 6 Duo / Plus / Connect multifunctionele meter voor het verkrijgen van nauwkeurige resultaten, en word gedekt door de garantie van de fabrikant. ► De resultaten kunnen onnauwkeurig zijn bij testen op patiënten met een abnormaal lage bloeddruk of diegenen die in shock verkeren. ► Gebruik FORA 6 Duo / Plus / Connect multifunctioneel bewakingssysteem niet op kritiek zieke patiënten. Hoewel het bloedglucoseresultaat uiterst hyperglykemie is (meer dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), is de verzameling van capillair bloed van de goedgekeurde monsterlocaties niet raadzaam wanneer de perifere circulatie verminderd is aangezien de levering van fysiologisch bloedglucoseniveau wellicht geen ware reflectie is. De volgende omstandigheden kunnen van toepassing zijn: ernstige uitdroging als gevolg van diabetische ketoacidose of als gevolg van stress, hyperglycemische, hyperosmolaire niet-ketotische coma, shock, ongecontroleerd hartfalen NYHA Klasse IV of perifere arteriële occlusieve aandoening. ► Teststrips en lancetten weg houden van kleine kinderen. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk een dokter voor advies.

Beoogd gebruik

FORA 6-bloedglucoseteststrip, indien samen gebruikt met FORA 6 Duo / Plus / Connect multifunctionele meter, maakt het mogelijk om uw bloedglucoseniveaus te meten, zelf thuis of door professionals in de gezondheidszorg. Het gebruikt verse volbloedmonsters van de vinger, en de volgende gebieden: de pal, onderarm en bovenarm. Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose of screening van diabetes mellitus.
Professionals kunnen testen met capillair en veneus bloedmonster; thuisgebruik is beperkt tot testen van capillair volbloed. Gebruik ALLEEN heparine voor antistolling van volbloedmonsters. Gebruik GEEN EDTA voor antistolling.

Beperkingen

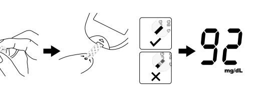
► Hematocriet: Het hematocriet-niveau is beperkt tot tussen 0% en 70%. Vraag uw professional in de gezondheidszorg als u uw hematocriet-niveau niet kent. ► Neonataal gebruik: Deze teststrip kan worden gebruikt voor het testen van pasgeborenen. ► Zie Bijlage: Samenvatting van stoffen en concentraties boven de beperking met interferentie. ► Hoogte-effecten: Hoogtes tot 3,275 m (10,742 ft) zijn niet van invloed op de testresultaten. ► Test bloedglucose niet tijdens of snel na een test van xylose-absorptie. Xylose in het bloed kan verhoogde glucoseresultaten opleveren.

Opslag en behandeling

► Gebruik elke teststrip onmiddellijk na het uitnemen uit de fiool of het individuele foliepakket. ► BELANGRIJK: Gebruik de teststrips niet als deze zijn verlopen. ► Houd de flacon te allen tijde gesloten. ► Bewaar de teststrips ALLEEN in hun originele flacon. Breng ze niet over naar een nieuwe flacon of enige andere houders. ► Raak de teststrips niet aan met natte handen. ► De teststrip niet buigen, snijden of wijzigen. ► Bewaar de teststrips op een koele, droge plek tussen 2°C en 30°C (35,6°F en 86°F) en een relatieve vochtigheid van 10% tot 90%. ► Houd de teststrips weg van direct zonlicht. Bewaar de teststrips niet bij hoge vochtigheid.

Ue bloedglucose testen

WAS EN DROOG UW HANDEN VOORDAT U ENIGE TESTEN UITVOERT.



Raadpleeg uw gebruikershandleiding voor meer informatie.

De gebruikte lancet en teststrip kunnen biologisch gevaarlijk zijn. Gooi ze zorgvuldig weg volgens uw lokale voorschriften.

Uw resultaat aflezen

Uw bloedglucosewaarden leveren plasma-equivalente resultaten en worden weergegeven in mg/dL of mmol/L.

Referentiewaarden

Tijd van de dag	Normaal plasmaglucosebereik voor mensen zonder diabetes
Vasten en voorafgaand aan maaltijd	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 uur na maaltijden	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Bron: 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
Raadpleeg uw dokter voor het bepalen van een doelbereik dat voor u het beste werkt.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

Als uw testresultaten ongebruikelijk zijn of niet stroken met hoe u zich voelt:
► Zorg ervoor dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig is gevuld met bloed. ► Controleer de vervaldatum van de teststrips. ► Controleer de prestaties van uw meter en teststrip met de controle-oplossingen.
NB: Ongebruikelijk hoge of lage bloedglucoseniveaus kunnen symptomen zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongebruikelijk hoog of laag zijn, neem dan contact op met uw professional in de gezondheidszorg.

Testen van kwaliteitscontrole

Onze controle-oplossingen bevatten een bekende hoeveelheid glucose die kan reageren met teststrips.
U kunt de prestaties van de meter, teststrip en uw techniek testen door het vergelijken van de resultaten van de controle-oplossing met de bereik gedrukt op het label van de flacon met teststrip. Regelmatig controleren kan ervoor zorgen dat uw testresultaten nauwkeurig zijn. Raadpleeg degebruikershandleiding voor volledige testinstructies.

BELANGRIJK: Het referentiebereik van de controle-oplossingen kan variëren met elke nieuwe teststrip. Zorg ervoor dat u het bereik op het label van de flacon of individuele folieverpakking van uw huidige teststrip controleert.

Chemische componenten

> Glucose-dehydrogenase *(E. coli)* 8% > Elektronshuttle 55%
> Enzymprotector 8% > Niet-reactieve ingrediënten 29%

Aanvullende informatie voor professionals in de gezondheidszorg

Draag altijd handschoenen en volg het beleid en procedures van uw installatie betreffende beheersing van biologische gevaren bij het uitvoeren van testen met bloedmonsters van patiënten. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Professionals kunnen teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.
Monstergrootte: 0,5 µL
Reactietijd: 5 seconden
Systeemmeetbereik: 10 mg/dL tot 600 mg/dL
Hematocrietbereik: 0% tot 70%

Nauwkeurigheid

De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA 6 dit doel bereikt. De grafiek is gebaseerd op een studie uitgevoerd op 160 patiënten (elke patiënt werd zes keer getest wat 960 testresultaten opleverde) om te kijken hoe goed FORA 6 presteerde vergeleken met resultaten van YSI-2300-referentiemethode. [6]

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

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

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

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

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

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

NB: *Volgens de nauwkeurigheidscriteria van ISO 15197: 2013 en EN ISO 15197: 2015, moet 95% v an alle verschillen in glucosewaarden (d.w.z. YSI-2300-referentiewaarden min glucosewaarden van FORA 6) binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) liggen voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), en binnen ±15% voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Wanneer resultaten van teststrips worden vergeleken met de referentiewaarden, worden verschilwaarden onder 100 mg/dL (5,55 mmol/L) uitgedrukt in mg/dL of mmol/L, en die boven 100 mg/dL (5,55 mmol/L) worden uitgedrukt in percentage.

Gebruikersprestaties

160 proefpersonen werden getest met bloedmonsters genomen van de vingertop en de alternatieve locaties, de palm, de onderarm en de bovenarm. De tabellen laten zien hoe goed FORA 6 heeft gepresteerd vergeleken met resultaten van YSI-2300-referentiemethode.

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

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

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

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

Referentie

Bij zowel testen van gemiddelde precisie als herhaalbaarheid, ligt de standaardafwijking (SD) binnen 5 mg/dL (0,28 mmol/L) voor elke glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en de variatiecoëfficiënt (CV) is minder dan 5% voor elke glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Alleen gebruiken met FORA 6 Duo / Plus / Connect multifunctionele meter.

Test traka za mjerenje glukoze u krvi

HR

Upozorenja

► Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu (samo za upotrebu izvan tijela). ► Samo za jednokratnu upotrebu. ► Zdravstveni djelatnici i ostali korisnici koji testiraju više pacijenata pomoću ovog sustava trebaju pažljivo rukovati svim predmetima koji su došli u kontakt s ljudskom krvlju, uključujući dezinficirane predmete, kako bi spriječili prijenos zaraznih bolesti. ► Prije upotrebe ove test trake, pažljivo pročitajte ovaj list i upute za uporabu višenamjenskog mjerača FORA 6 Duo / Plus / Connect. ► Koristite isključivo FORA 6 test trake za mjerenje glukoze u krvi s višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect kako biste dobili točne rezultate i bili pokriveni jamstvom proizvođača. ► Rezultati mogu biti netočni kod testiranja pacijenata s abnormalno niskim krvnim tlakom ili onih koji su u šoku. ► Nemojte koristiti FORA 6 Duo / Plus / Connect višenamjenski sustav za nadzor kod teško bolesnih pacijenata. Ako je razina glukoze u krvi izrazito povišena (preko 600 mg/dL odnosno 33,3 mmol/L), prikupljanje kapilarne krvi s odobrenih mjesta uzimanja uzoraka se ne preporučuje kada je periferni krvotok oslabljen, jer izmjerena fiziološka razina glukoze u krvi možda neće odražavati stvarno stanje. Sljedeće situacije mogu biti primjenjive: teška dehidracija uzrokovana dijabetičkom ketoacidozom ili stresnom hiperglikemijom, hiperosmolarna neketotička koma, šok, dekompenzirano zatajenje srca (NYHA klasa IV) ili periferno arterijsko okluzivno oboljenje. ► Držite test trake i lancete izvan dohvata male djece. Ako se progutaju, odmah se obratite liječniku za savjet.

Namjena upotrebe

Test trake za mjerenje glukoze u krvi FORA 6, kada se koriste zajedno s višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect, omogućuju mjerenje razine glukoze u krvi kod kuće (samostalno) ili od strane zdravstvenih djelatnika. Sustav koristi svježe uzorke pune krvi iz prsta, kao i iz sljedećih područja: dlan, podlaktica i nadlaktica. Ovaj sustav nije namijenjen za dijagnosticiranje ili probir (screening) dijabetesa melitusa.
Zdravstveni djelatnici mogu koristiti kapilarnu i vensku krv, dok je kućna upotreba ograničena na kapilarnu punu krv. Za antikoagulaciju pune krvi koristite isključivo heparin. Nemojte koristiti EDTA za antikoagulaciju.

Ograničenja

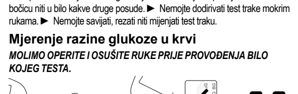
► Hematokrit: Razina hematokrita ograničena je između 0% i 70%. Ako ne znate svoju razinu hematokrita, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.
► Upotreba kod novorođenčadi: Ova test traka može se koristiti za testiranje novorođenčadi. ► Molimo pogledajte Dodatak: Sažetak tvari i koncentracija koje premašuju ograničenja zbog smetnji u rezultatima. ► Utjecaj nadmorske visine: Nadmorske visine do 3.275 m (10.742 stope) ne utječu na rezultate testa. ► Nemojte testirati razinu glukoze u krvi tijekom ili ubrzo nakon testa apsorpcije ksilozom. Ksiloza u krvi može uzrokovati povišene rezultate glukoze.

Skladištenje i rukovanje

► Koristite svaku test traku odmah nakon što je izvadite iz bočice. Odmah zatvorite bočicu nakon vađenja trake. ► VAŽNO: Nemojte koristiti test trake ako im je istekao rok trajanja. ► Bočicu držite stalno zatvorenom. ► Test trake pohranite isključivo u originalnoj bočici. Nemojte ih premještati u novu bočicu niti u bilo kakve druge posude. ► Nemojte dodirivati test trake mokrim rukama. ► Nemojte savijati, rezati niti mijenjati test traku.

Mjerenje razine glukoze u krvi

MOLIMO OPERITE I OSUŠITE RUKE PRIJE PROVOĐENJA BILO KOJEG TESTA.



Molimo pogledajte Korisnički priručnik za više informacija.

Korišteni lancet i test traka mogu predstavljati biološku opasnost. Odložite ih pažljivo u skladu s lokalnim propisima.

Očitavanje rezultata

Vaši rezultati mjerenja glukoze u krvi prikazuju se kao ekvivalent plazme i izraženi su u mg/dL ili mmol/L.

Referentne vrijednosti

Doba dana	Normalan raspon glukoze u plazmi kod osoba bez dijabetesa
Nakon posta i prije obroka	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 sata nakon obroka	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Izvor: American Diabetes Association. Klasifikacija i dijagnoza dijabetesa: Standardi zdravstvene skrbi kod dijabetesa—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.
Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom kako biste odredili ciljani raspon koji je najbolji za vas.

Sumnjivi ili nedosljedni rezultati

Ako su vaši rezultati testa neobični ili ne odgovaraju vašem osjećaju:
► Provjerite je li prozor za potvrdu na test traci potpuno ispunjen krvlju.
► Provjerite datum isteka test traka. ► Provjerite ispravnost uređaja i test trake pomoću kontrolnih otopina.
Napomena: Neuobičajeno visoke ili niske razine glukoze u krvi mogu biti simptomi ozbiljnog zdravstvenog stanja. Ako je većina vaših rezultata neuobičajeno visoka ili niska, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

Testiranje kontrole kvalitete

Naše kontrolne otopine sadrže poznatu količinu glukoze koja može reagirati s test trakama.
Možete provjeriti rad uređaja, test trake i svoju tehniku usporedbom rezultata s kontrolnom otopinom i rasponom navedenim na naljepnici bočice test traka. Redovito provjeravanje može osigurati točnost vaših rezultata. Za potpune upute o testiranju pogledajte Korisnički priručnik.

VAŽNO: Referentni raspon kontrolnih otopina može se razlikovati za svaku novu seriju test traka. Obavezno provjerite raspon na naljepnici bočice ili pojedinačnom aluminijskom pakiranju trenutačne test trake.

Kemijski sastojci

> Glukoza dehidrogenaza *(E. coli)* 8% > Elektronski prijenosnik 55%
> Enzimski zaštitnik 8% > Neaktivni sastojci 29%

Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike

Uvijek nosite rukavice i slijedite politiku i postupke svoje ustanove vezane uz biološku sigurnost prilikom testiranja uzoraka krvi pacijenata. Koristite isključivo svježe uzorke pune krvi. Zdravstveni djelatnici mogu koristiti test trake za testiranje kapilarne i venske pune krvi.
Veličina uzorka: 0,5 µL
Vrijeme reakcije: 5 sekundi
Raspon mjerenja sustava: 10 mg/dL do 600 mg/dL
Raspon hematokrita: 0% do 70%

Točnost

Tablica u nastavku prikazuje koliko često FORA 6 postiže zadani cilj. Grafikon se temelji na studiji provedenoj na 160 pacijenata (svaki pacijent je testiran šest puta, što je rezultiralo s ukupno 960 testiranja) kako bi se procijenilo koliko je FORA 6 precizan u usporedbi s referentnom metodom YSI-2300. [6]

Tablica 1 – Rezultati točnosti za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tablica 2 – Rezultati točnosti za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tablica 3 – Rezultati točnosti za koncentracije glukoze između 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) i 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

Unutar ± 15 mg/dL ili ± 15% (unutar ± 0,83 mmol/L ili ± 15%)
98,1% (942/960)

Note: *Prema kriterijima točnosti norme EN ISO 15197:2015, 95% svih razlika u vrijednostima glukoze (npr. referentne vrijednosti YSI-2300 minus vrijednosti glukoze FORA 6) trebaju biti unutar ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) i unutar ±15% za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Kada se rezultati test traka uspoređuju s referentnim vrijednostima, razlike ispod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) izražene su u mg/dL ili mmol/L, dok su one iznad 100 mg/dL (5,55 mmol/L) izražene u postocima.

Učinkovitost korisnika

160 ispitanika testirano je pomoću uzoraka krvi uzetih s jagodice prsta i alternativnih mjesta: dlan, podlaktica i nadlaktica. Tablice prikazuju koliko je FORA 6 bio uspješan u usporedbi s referentnim rezultatima metode YSI-2300.

Tablica 1 – Raspodjela razlika za koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testirana mjesta	Razlika unutar ± 5 mg/dL	Razlika unutar ± 10 mg/dL	Razlika unutar ± 15 mg/dL
Jagodica prsta	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Dlan	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Podlaktica	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Nadlaktica	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tablica 2 – Raspodjela razlika za koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testirana mjesta	Razlika unutar ± 5%	Razlika unutar ± 10%	Razlika unutar ± 15%
Jagodica prsta	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Dlan	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Podlaktica	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Nadlaktica	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Preciznost

IU ispitivanjima međupreciznosti i ponovljivosti, standardna devijacija (SD) iznosi manje od 5 mg/dL (0,28 mmol/L) za svaku koncentraciju glukoze < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), a koeficijent varijacije (CV) je manji od 5% za svaku koncentraciju glukoze ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Koristiti isključivo s višenamjenskim mjeračem FORA 6 Duo / Plus / Connect.

Tira Reactiva Para Prueba de Glucosa en Sangre

ES

Recomendaciones

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

Uso previsto

Las tiras reactivas de glucosa en sangre FORA 6 cuando se utilizan con el medidor multifunción FORA 6 Duo /FORA 6 Plus / FORA 6 Connect permiten que mida usted mismo los niveles de glucosa en sangre desde casa o que los midan profesionales sanitarios. Se utilizan muestras de sangre recién recogida del dedo, y de las siguientes zonas: la palma de la mano, el brazo y el antebrazo. Este sistema no debe utilizarse para diagnóstico o cribado de diabetes mellitus.
Los profesionales pueden probar con la muestra de sangre capilar y venosa; el uso en el hogar se limita a los análisis de sangre capilar entera. Use sólo heparina para la anticoagulación de la sangre total. NO utilice EDTA como anticoagulante.

Limitaciones

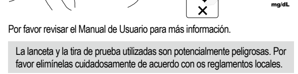
► Hematócrito: El nivel de hematócrito debe estar entre 0% y 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nivel de hematócrito.
► Utilización en recien nacidos: Esta tira reactiva puede usarse para el análisis de neonatos. ► Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones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

Almacenamiento y Manipulación

► Utilice cada tira de prueba inmediatamente despues de retirarla del frasco. Cierre el frasco inmediatamente despues de retirar una tira de prueba.
► IMPORTANTE: no utilizar tiras de prueba si han expirado. ► Conserve siempre el frasco cerrado. ► Mantenga siempre las tiras de prueba en su frasco original. No las transfiera para un nuevo frasco o para cualquier otro envase. ► No toque en las tiras de prueba con las manos húmedas. ► No doble, no corte, ni altere la tira de prueba. ► Almacene las tiras de prueba en lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35.6°F a 86°F) y con una humedad relativa por debajo de 85%. ► Conserve las tiras de prueba fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de prueba en lugares humedos.

Testar su glucosa en sangre

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



Por favor revisar el Manual de Usuario para más información.

La lanceta y la tira de prueba utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor elimínelas cuidadosamente de acuerdo con 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: 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.
Por favor consulte a su médico para determinar un intervalo apropiado para usted.

Resultados dudosos o inconsistentes

Si los resultados de su prueba fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se siente:
► Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba está completamente llena de sangre. ► Verifique el plazo de validez de las tiras de prueba. ► Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control.
Atención: Niveles de glucosa en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un sintoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Pruebas de Control de Calidad

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

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

Componentes Químicos

> Glucosa desidrogenasa *(E. coli)* 8% > Transportador de Electrones 55%
> Protector de enzima 8% > Ingredientes no-reactivos 29%

Información adicional para los profesionales de la salud

Siempre use guantes y siga la política de control del riesgo biológico y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice muestras frescas de sangre entera solamente.
Tamaño de la muestra: 0.5 µL
Tiempo de reacción: 5 segundos
Rango de medición del sistema: 10 mg/dL a 600 mg/dL
Conteo de glóbulos rojos (hematocrito): 0% a 70%

Exactitud

En la tabla a continuación se muestra la frecuencia con que FORA 6 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 6 en comparación con los resultados obtenidos con el método de referencia YSI-2300. [6]

Tabla 1 Resultados de la exactitud para la concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

Tabla 2 Resultados de la exactitud para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabla 3 Resultados de la exactitud para concentraciones de glucosa entre 40 mg/dL (2,22 mmol/L) a 455 mg/dL (25,3 mmol/L)

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

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 6) 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 6 en comparación con los resultados del método de referencia YSI-2300.

Tabla 1 Distribución de diferencia para la concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sitios analizados	Diferencia dentro de ± 5 mg/dL	Diferencia dentro de ± 10 mg/dL	Diferencia dentro de ± 15 mg/dL
Yema del dedo	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Palma de la mano	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Antebrazo	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Brazo	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabla 2 Distribución de diferencia 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	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Palma de la mano	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Antebrazo	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Brazo	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

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).
Utilícese únicamente con sistemas de monitorización multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect o sistemas de monitorización de glucosa en sangre FORA 6 Smart.

Tira de teste de glicose no sangue

PT

Advertências

► Para uso em diagnósticos *in vitro* (apenas para uso externo). ► Apenas de uso único. ► Os profissionais de saúde e outros utilizadores que testam diversos pacientes com este sistema devem manipular com cuidado tudo o que tenha contacto com sangue humano a fim de prevenir a transmissão de doenças infecciosas, incluindo objetos higienizados. ► Ler esta folha e o manual de instruções do medidor FORA 6 Plus e FORA 6 Connect Multifuncional e do medidor de glicose no sangue FORA 6 Smart antes de usar estas tiras de teste. ► Utilizar apenas tiras de teste de glicose no sangue FORA 6 com o medidor FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifuncional e com o medidor de glicose no sangue FORA 6 Smart para obter resultados exatos e para ficar abrangido pela garantia do fabricante. ► Os resultados podem não ser exatos em testes de pacientes com pressão arterial anormalmente baixa ou pacientes em choque. ► Não utilizar o sistema de monitorização FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifuncional nem o sistema de monitorização de glicose no sangue FORA 6 Smart em pacientes em estado crítico. Quando o resultado de glicose no sangue for de hiperglicemia extrema (superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), a colheita de sangue capilar nos locais de colheita aprovados não é aconselhada quando a circulação periférica está comprometida uma vez que o nível de glicose fisiológica no sangue pode não ser um reflexo da realidade. Podem aplicar-se as seguintes circunstâncias: desidratação severa em resultado de cetoacidose diabética ou devido a coma hiperglicémico hiperosmolar não cetótico, choque, insuficiência cardíaca descompensada de classe IV da NYHA ou doença oclusiva arterial periférica.
► Manter as tiras de teste e as lancetas fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico.

Uso pretendido

A tira de teste de glicose no sangue FORA 6, quando usada em conjunto com o medidor FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifuncional e o medidor de glicose no sangue FORA 6 Smart, permite que os níveis de glicose no sangue sejam medidos em casa ou por profissionais de saúde. São usadas amostras de sangue total colhidas no dedo, na palma da mão, no braço e no antebraço. Este sistema não foi concebido para o diagnóstico ou rastreio da diabetes mellitus.
Os profissionais podem efetuar o teste com amostras de sangue capilar ou venoso; o uso doméstico limita-se a amostras de sangue total capilar. Utilizar a heparina APENAS para a anticoagulação de amostras de sangue total. NÃO usar EDTA para anticoagulação.

Limitações

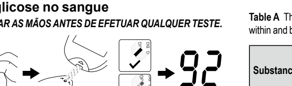
► Hematócrito: O nível de hematócrito situa-se entre 0% e 70%. Consultar o seu médico para saber o seu nível de hematócrito. ► Uso neonatal: Esta tira de teste pode ser usada para testar recém-nascidos. ► Consultar o anexo: Síntese das substâncias e concentrações que excedem o limite com interferência. ► Efeitos de altitude: Altitudes até 3275 m não afetam os resultados dos testes. ► Não testar a glicose no sangue durante ou logo após uma prova de absorção da xilose. A xilose no sangue pode produzir resultados da glicose elevados.

Conservação e manuseamento

► Utilize cada tira de teste imediatamente após a tirar do frasco ou a individual pacote de folha de tira de teste. ► IMPORTANTE: Não usar as tiras de teste depois de terminado o prazo de validade. ► Manter sempre o frasco fechado.
► Conservar as tiras de teste APENAS no frasco original. Não as transferir para um frasco novo nem para nenhum outro recipiente. ► Não tocar nas tiras de teste com as mãos molhadas. ► Não dobrar, cortar ou alterar a tira de teste. ► Conservar as tiras de teste em local seco e fresco entre 2°C e 30°C, e humidade relativa inferior a 85%.
► Manter as tiras de teste longe da luz direta do sol. Não conservar as tiras de teste em ambientes com muita humidade.

Testar a glicose no sangue

LAVAR E SECAR AS MÃOS ANTES DE EFETUAR QUALQUER TESTE.



Para mais informações, consultar o manual de instruções.

A lanceta e a tira de teste usadas podem ser consideradas materiais de risco biológico. Eliminar este material em conformidade com a legislação em vigor.

Leitura do resultado

O medidor da glicose no sangue apresenta resultados equivalentes a plasma e são apresentados em mg/dL ou mmol/L.

Valores de referência

Hora do dia	Intervalo normal da glicose 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)

Fonte: 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.
Consultar o médico para definir um intervalo alvo que funcione melhor para si.

Resultados duvidosos ou incoerentes

Se os resultados do seu teste forem invulgares ou incoerentes com a forma como se sente:
► Assegurar que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com sangue. ► Verificar o prazo de validade das tiras de teste.
► Verificar o desempenho do seu medidor e da tira de teste com as soluções de controlo.
Atenção: Níveis de glicose no sangue invulgarmente altos ou baixos podem ser um sintoma de um problema médico grave. Se a maioria dos seus resultados forem invulgarmente altos ou baixos, contactar o seu médico.

Teste com controlo de qualidade

As nossas soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de glicose que permite reagir com as tiras de teste. É possível verificar o desempenho do medidor, da tira de teste e da técnica usada comparando os resultados obtidos com a solução de controlo com o intervalo impresso no rótulo do frasco das tiras de teste. Uma verificação regular com este método garante a exatidão dos seus resultados. Consultar as instruções completas para a realização dos testes no manual de instruções.

IMPORTANTE: O intervalo de referência das soluções de controlo pode variar com cada tira de teste nova. Verificar o intervalo no rótulo do frasco ou da embalagem de alumínio individual da tira de teste.

Componentes químicos

> Glicose desidrogenase *(E. coli)* 8% > Circuito de eletrões 55%
> Protetor de enzimas 8% > Componentes não reativos 29%

Informações adicionais para profissionais de saúde

Usar sempre luvas e cumprir a política e os procedimentos de controlo de riscos biológicos da sua instituição quando realizar testes que envolvam amostras de sangue dos pacientes. Utilizar apenas amostras de sangue total acabadas de colher. Os profissionais podem usar tiras de teste para testar sangue total capilar e venoso.
Tamanho da amostra: 0.5 µL
Tempo de reação: 5 segundos
Intervalo de medição do sistema: 10 mg/dL a 600 mg/dL
Intervalo de hematócritos: 0% a 70%

Exatidão

A tabela abaixo mostra a frequência com que FORA 6 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 6 em comparação com os resultados obtidos com o método de referência YSI-2300. [6]

Tabela 1 Resultados da exatidão para a concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
54,0% (136/252)	88,9% (224/252)	99,6% (251/252)

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

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

Tabela 3 Resultados da exatidão para concentrações de glicose entre 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) e 569,5 mg/dL (31,61 mmol/L)

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

Nota: *Segundo os critérios para a exatidão da EN ISO 15197: 2015, 95% de todas as diferenças nos valores da glicose (i.e., valores de referência de YSI-2300 menos os valores da glicose de FORA Diamond) deve situar-se dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para a concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), e dentro de ±15% para a concentração de glicose ≥ 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 6 em comparação com os resultados obtidos com o método de referência Cobas C311.

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

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

Tabela 2 Distribuição da diferença na concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Precisão

Nos testes de precisão intermédia e de repetitividade, o desvio padrão (DP) situa-se dentro dos 5 mg/dL (0,28 mmol/L) para cada concentração de glicose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e o coeficiente de variação (CV) é inferior a 5% para cada concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Utilizar apenas com o medidor FORA 6 Duo / Plus / Connect Multifuncional e o medidor de glicose no sangue FORA 6 Smart.

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) 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

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

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

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 / Referenz / Référence / Referencia

[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

Symbol / Symbol / Symbolel / Simbolo / Symbool / Simbol / Símbolo / Símbolo	Referent / Bedeutung / Signification / Riferimento / Omschrijving / Referenca / Referencia / Referência
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Hulpmiddel voor *in vitro* diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik) • *In vitro* dijagnostički medicinski uređaj • Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* • Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik • Ne upotrebljavati ponovno • No reutilizable • Não reutilizável
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik • Pogledajte upute za uporabu • Consultar instrucciones de uso • Consultar instruções de utilização
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing • Ograničenje temperature • Limitación de temperatura • Limitação de temperatura
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum • Upotrijebiti do • Utilizar antes de • Utilizar antes de
REF	• Catalogue number • Katalog-Nr. • N° de catalogue • N. di catalogo • Catalogusnummer • Kataloški broj • Número de catálogo • Catálogo nº
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk • CE oznaka • Marca CE • Marca CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode • Broj serije (šifra serije) • Código de lote • Código de lote
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking • Ograničenje vlažnosti • Limitación de humedad • Limitação de umidade
	• Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • No utilizar si el envase está dañado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant • Proizvođač • Fabricante • Fabricante
#	• Model number • Modell-Nr. • N° de modèle • N. modello • Modelnummer • Broj modela • Número de modelo • Número do modelo
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Quantità • Aantal • Količina • Cantidad • Quantidade
EU REP	• Authorized representative in the European Community • Autorisierter Bevollmächtigter für die EU • Représentant autorisé de la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie • Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji • Representante Europeo Autorizado • Representante autorizado na União Europeia
UDI	• Unique device identification • Einmalige Produktkennung • Identifiant unique des dispositifs • Identificazione unica del dispositivo • Unieke apparaatherkenning • Jedinstvena identifikacija uređaja • Identificador único del producto • Identificador de dispositivo único

For self-testing / Für Selbsttests / Pour auto-mesure / Per automisurazione / Voor zelf testen / Za samotestiranje / Para automonitoreo / Para auto-teste

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

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

Importer & Distributor:
Smart OTC GmbH
Markircher Straße 9A, 68229 Mannheim, Germany
TEL: +49 (0) 621 7602 1410 FAX: +49 (0) 621 7602 1444
www.foracare.de

IVD

CE 0123

ACS045

2°C 30°C

10% 90%