FORA® 6

ver 2.0 2024/04
312-4640100-020

Total Cholesterol Test Strip

EN

Warnings

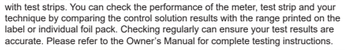
► For *in vitro* diagnostic use (for use outside of the body only). ► For single use only. ► Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has come into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects. ► Please read this sheet and your FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA 6 Test Strips with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty. ► Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock. ► Please do not use FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System on critically ill patients. The collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological total cholesterol level might not be a true reflection. ► Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA 6 test strips, when used together with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System is intended for the quantitative measurement of total cholesterol in fresh capillary whole blood from the finger. It is for in vitro diagnostic use only.
Users should only obtain fresh capillary whole blood samples from the fingertips.. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Contents

► Total Cholesterol Test Strip ► Code strip ► Instruction for use



Limitations

► Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level. ► Neonatal Use: This test strip must not be used for the testing of newborns. ► This test strip is used for testing fresh capillary and venous. ► Altitude Effects: Altitudes up to 2,438 m (8,000 ft) do not affect test results. ► There are no significant interference in the presence of methyl DOPA, acetaminophen, uric acid, dopamine, gentistic acid, ascorbic acid, ibuprofen, salicylate (when at physiological or therapeutical levels). ► Lipemic Effects: Glucose levels up to 476 mg/dL (13.89 mmol/L) do not affect the results significantly.

Storage and Handling

► Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil pack. Close the vial immediately after taking out a strip. ► 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 85% relative humidity. ► Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

Testing Your Total Cholesterol

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 total cholesterol readings deliver plasma equivalent results and is displayed in milligrams of total cholesterol per deciliter of blood (mg/dL).
The measurement range of this meter is 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2.6 mmol/L ~ 10.4 mmol/L).

Reference values:
Total Cholesterol* < 200 mg/dL (5.17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results
If your test results are questionable 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. ► Make sure your monitor has correct coding, and the code is the same as the code printed on the vial label or individual foil packet you are using.
Please Note: 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 total cholesterol 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 or individual foil pack. 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

> Enzyme: Cholesterol esterase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0.1U
> Enzyme: Cholesterol oxidase (*Sterptomyces sp.*) ≥ 0.1U
> Electron shuttle 50%
> Enzyme protector 8%
> Non-reactive ingredients 34%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only.
Sample Size: 3.0 µL
Reaction Time: 60 seconds
System Measurement Range: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2.6 mmol/L ~10.4 mmol/L)
Hematocrit Range: 20% ~ 60%

Accuracy
Results: Difference Plot Analysis
Model: GD81 / GD82
Number of subjects (N)=320

TABLE 1 Ratio of samples (capillary whole blood) falling within different bias ranges

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
80.3%	99.1%	100%	100%

Measurement range: 134 ~ 397 mg/dL
Linear Regression: y = 0.9777x + 1.9945, R² = 0.9724, (n=320)

User Performance
Results: Difference Plot Analysis
Model: GD81 / GD82
Number of subjects (N)=320

TABLE 2 Ratio of samples (capillary whole blood) falling within different bias ranges

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
68.4%	98.8%	100%	100%

Measurement range: 129 ~ 399 mg/dL
Linear Regression: y = 0.9753x + 2.0318, R² = 0.9693, (n=320)

Precision

TABLE 3 Precision

GD82	Total Cholesterol Concentration (mg/dL)		
	LOW (180 mg/dL)	MID (240 mg/dL)	HIGH (350 mg/dL)
Mean	182.6	241.6	356.6
SD	9.331	11.964	18.594
CV%	5.11%	4.95%	5.21%

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

Gesamtcholesterin-Teststreifen

DE

Warnhinweise

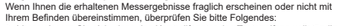
► Für die *In-Vitro*-Diagnostik (nur für die externe Verwendung). ► Nur für den einmaligen Gebrauch. ► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen. ► Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung Ihres FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystems, bevor Sie diese Teststreifen verwenden. Verwenden Sie mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem nur FORA 6 Teststreifen, um exakte Ergebnisse und die Herstellergarantie zu erhalten. ► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten. ► Bitte verwenden Sie das FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem nicht bei schwerkranken Patienten. Die Entnahme von Kapillarblut von den zugelassenen Messstellen wird nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Abgabe des physiologischen Gesamtcholesterinspiegels nicht die tatsächlichen Werten widerspiegeln könnte. ► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

FORA 6 Teststreifen sind in Verbindung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem zur quantitativen Messung des Gesamtcholesterins im frischen kapillaren Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
Nutzer sollten nur frisches Kapillarvollblut aus der Fingerspitze entnehmen. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Inhalt

► Gesamtcholesterin-Teststreifen ► Code-Streifen ► Bedienungsanleitung



Einschränkungen

► Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 20% und 60% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist. ► Neonatale Verwendung: Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden. ► Diese Teststreifen ist für die quantitativen Messung des Gesamtcholesterins mit frischem venösen oder kapillaren Vollblut. ► Höheneffekte: Höhen von bis zu 2.438 m (8.000 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. ► Bei Methyl-DOPA, Acetaminophen, Harnsäure, Dopamin, Gentisinsäure, Ascorbinsäure, Ibuprofen, Salicylat (in physiologischer oder therapeutischer Konzentration) treten keine signifikanten Störungen auf. ► Lipämische Effekte: Glukosespiegel bis zu 476 mg/dl (13,89 mmol/l) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant.

Lagerung und Handhabung

► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Teststreifendose oder der einzelnen Folienverpackung. Verschliessen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest. ► 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 85%. ► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

Messung Ihres Gesamtcholesterins

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 Gesamtcholesterinmesswerte liefern plasmaäquivalente Ergebnisse und werden in Milligramm Gesamtcholesterin pro Deziliter Blut (mg / dl) angezeigt. Der Messbereich dieses Messgerätes beträgt 100 mg/dl ~ 400 mg/dl (2,6 mmol/l ~ 10,4 mmol/l).

Referenzwerte:
Gesamtcholesterin* <200 mg/dl (5,17 mmol/l)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
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. ► Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät korrekt codiert ist bzw. der Code mit dem Code übereinstimmt, der auf dem Etikett der Teststreifendose oder der einzelnen Folienverpackung aufgedruckt ist, die Sie verwenden.
Bitte beachten Sie: Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Gesamtcholesterin, die mit den Teststreifen reagieren kann. Sie können die Leistung des Messgeräts, des Teststreifens und Ihrer Technik überprüfen, indem Sie das Kontrolllösungsergebnis mit dem auf dem Etikett oder der einzelnen Folienverpackung angegebenen Bereich vergleichen. 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

> Enzym: Cholesterinesterase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,1U
> Enzym: Cholesterinoxidase (*Sterptomyces sp.*) ≥ 0,1U
> Elektronenüberträger 50%
> Enzymschutz 8%
> Nicht reaktive Bestandteile 34%

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: 3,0 µL
Reaktionszeit: 60 Sekunden
Messbereich des Systems: 100 mg/dl bis 400 mg/dl (2,6 mmol/l bis 10,4 mmol/l)
Hämatokrit-Bereich: 20% bis 60%

Genauigkeit
Ergebnis: Abweichungen-Diagrammanalyse
Modell: GD81 / GD82
Anzahl der Proben (N)=320

TABELLE 1 Verhältnis der Proben (Kapillares Vollblut), die in unterschiedliche Bias-Bereiche fallen

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %	Innerhalb ± 20 %
80,3%	99,1%	100%	100%

Messbereich 134 ~ 397 mg/dl
Lineare Regression: y = 0.9777x + 1.9945, R² = 0.9724, (n=320)

Nutzerleistung
Ergebnis: Abweichungen-Diagrammanalyse
Modell: GD81 / GD82
Anzahl der Proben (N)=320

TABELLE 2 Verhältnis der Proben (Kapillares Vollblut), die in unterschiedliche Bias-Bereiche fallen

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %	Innerhalb ± 20 %
68,4%	98,8%	100%	100%

Messbereich: 129 ~ 399 mg/dl
Lineare Regression: y = 0.9753x + 2.0318, R² = 0.9693, (n=320)

Präzision

TABELLE 3 Präzision

GD82	Gesamtcholesterinkonzentration (mg/dL)		
	NIEDRIG (180 mg/dL)	MITTEL (240 mg/dL)	HOCH (350 mg/dL)
Mittelwert	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour le cholestérol total

FR

Mises en garde

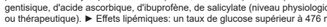
► Pour un diagnostic *in vitro* (utilisation externe uniquement). ► À usage unique. ► Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses. ► Veuillez lire ce feuillet et le manuel de votre système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect avant d'utiliser ces bandelettes de test. Pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie, vous devez impérativement utiliser les bandelettes de test FORA 6 avec le système de surveillance multifonctionnel FFORA 6 Plus / Connect. ► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc. ► N'utilisez en aucun cas le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect sur des patients gravement malades. Il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés lorsque la circulation périphérique est entravée car le taux de cholestérol total peut ne pas refléter la réalité du point de vue physiologique. ► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Lorsqu'elles sont utilisées avec le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect, les bandelettes de test FORA 6 servent à mesurer la quantité de cholestérol total présente dans du sang capillaire frais entier prélevé sur le bout du doigt.Conçu uniquement pour diagnostic in vitro.
Le prélèvement de sang capillaire frais n'est permis que sur le bout du doigt. Utilisez UNIQUEMENT l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Contenu

► Bandelette réactive pour le cholestérol total ► Bandelette codée ► Manuel de l'utilisateur



Limites

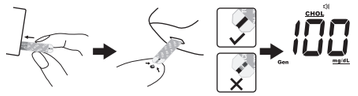
► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 20% et 60% Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite. ► Utilisation chez le nouveau-né : les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.
► Les bandelettes réactives sont prévues pour être utilisées sur du sang capillaire et veineux. ► Altitude : une altitude inférieure ou égale à 2.438 m (8.000 ft) n'a aucune incidence sur les résultats. ► Il n'y a pas d'interférence significative en présence de méthyldopa, d'acétaminophène, d'acide urique, de dopamine, d'acide gentisique, d'acide ascorbique, d'ibuprofène, de salicylate (niveau physiologique ou thérapeutique). ► Effets lipémiques: un taux de glucose supérieur à 476 mg/dL (13,89 mmol/L) n'affecte pas les résultats de manière significative.

Stockage et manipulation

► Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon ou de son emballage individuel en 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), et 10% à 85% humidité relative. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

Test de votre cholestérol total

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

Vos résultats de cholestérol total fournissent des résultats en équivalent plasma et sont affichés en milligrammes de cholestérol total par décilitre de sang (mg/dL). L'échelle de mesure est 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~ 10,4 mmol/L).

Valeurs de référence:
Cholesterol total* < 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
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. ► Assurez-vous que votre lecteur est correctement encodé et que le code est identique à celui imprimé sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage individuel avant utilisation.
Remarque : 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 connue de cholestérol total qui peut réagir avec les bandelettes de test. Vous pouvez vérifier les performances de votre lecteur et de vos bandelettes de test mais aussi votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette de l'emballage en aluminium. 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

> Enzyme: cholestérolestérase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,1 U
> Enzyme: cholestéroloxydase (*Streptomyces sp.*) ≥ 0,1 U
> Électron transporteur 50%
> Protecteur d'enzyme 8%
> Ingrédients non-réactifs 34%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé.
Volume de l'échantillon : 3,0 µL
Temps de réaction : 60 secondes
Plage de valeurs : 100 mg/dL à 400 mg/dL (2,6 mmol/L à 10,4 mmol/L)
Plage d'hématocrite : 20% à 60%

Exactitude
Résultats: Analyse des courbes de différence
Modèle: GD81 / GD82
Nombre de sujets (N) = 320

TABLEAU 1 Taux d'échantillonnage tombant dans les différentes plages d'écarts (sang entier capillaire)

Dans les ± 5 %	Dans les ± 10 %	Dans les ± 15 %	Dans les ± 20 %
80,3%	99,1%	100%	100%

Plage de mesure: 134 ~ 397 mg/dL
Régression linéaire: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=320)

Performances utilisateur
Résultats: Analyse des courbes de différence
Modèle: GD81 / GD82
Nombre de sujets (N) = 320

TABLEAU 2 Taux d'échantillonnage tombant dans les différentes plages d'écarts (sang entier capillaire)

Dans les ± 5 %	Dans les ± 10 %	Dans les ± 15 %	Dans les ± 20 %
68,4%	98,8%	100%	100%

Plage de mesure: 129 ~ 399 mg/dL
Régression linéaire: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Précision

TABLEAU 3 Précision

GD82	Concentration en cholestérol total (mg/dL)		
	BAS (180 mg/dL)	MOYEN (240 mg/dL)	ELEVE (350 mg/dL)
Moyenne	182,6	241,6	356,6
DS	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect.

Striscia reattiva per colesterolo totale

IT

Avvertenze

► Per uso diagnostico *in vitro* (solo per uso all'esterno del corpo). ► Per uso singolo. ► I medici e altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono maneggiare con cura tutto ciò che è venuto a contatto con sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, inclusi gli oggetti sterilizzati. ► Leggere questo foglio e il manuale dell'utente del sistema di controllo multifunzione FORA 6 Plus / Connect prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA 6 con sistema di controllo multifunzione FORA 6 Plus / Connect per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore. ► I risultati potrebbero essere imprecisi se si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o in stato di shock. ► Non utilizzare il sistema di controllo multifunzione FORA 6 Plus / 6 Connect nei pazienti critici. È sconsigliata la raccolta di sangue capillare dalle aree campione approvate in caso di circolazione periferica ridotta, in quanto potrebbe non fornire un quadro reale del livello fisiologico di colesterolo totale. ► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA 6, se utilizzate insieme al sistema di controllo multifunzione FORA 6 Plus / Connect, sono destinate alla misurazione quantitativa del colesterolo totale nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. È solo per uso diagnostico in vitro.
Gli utenti devono prelevare i campioni di sangue intero capillare fresco solo dai polpastrelli. Usare ESCLUSIVAMENTE eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON utilizzare EDTA come anticoagulante.

Indice

► Striscia reattiva per colesterolo totale ► Striscia con codice ► Istruzioni per l'uso



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

Limitazioni

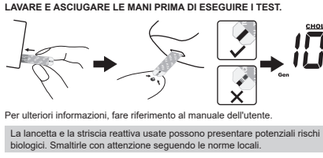
► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato ad una percentuale tra il 20% e il 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, consultare il medico.
Uso neonatale: Questa striscia reattiva non deve essere utilizzata per l'esame dei neonati. ► Questa striscia reattiva viene utilizzata per test con sangue capillare e venoso fresco. ► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 2.438 m (8.000 ft) non influiscono sui risultati del test. ► Non si verificano interferenze significative in presenza di metilDOPA, paracetamolo, acido urico, dopamina, acido gentisico, acido ascorbico, ibuprofene, salicilato (a livelli fisiologici o terapeutici). ► Effetti lipemici: Livelli di glucosio fino a 476 mg/dL (13,89 mmol/L) non influiscono significativamente sui risultati.

Conservazione e trattamento

► Utilizzare ogni striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flacone o dalla singola confezione. Chiudere il flacone subito dopo aver estratto una striscia. ► IMPORTANTE: Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute. ► Tenere sempre il flacone chiuso. ► Conservare le strisce reattive SOLO nel flacone originale. Non trasferirle in un nuovo flacone o altri contenitori. ► 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 tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e 10% e 85% umidità relativa. ► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in luoghi con elevata umidità.

Test di colesterolo totale

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE I TEST.



Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'utente.

La lancetta e la striscia reattiva usate possono presentare potenziali rischi biologici. Smaltirle con attenzione seguendo le norme locali.

Lettura del risultato

I valori di colesterolo totale forniscono risultati equivalenti alla glicemia plasmatica e sono visualizzati milligrammi di colesterolo totale per decilitro di sangue (mg/dL). Il range di misurazione di questo misuratore è compreso tra 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~ 10,4 mmol/L).

Valori di riferimento:
Colesterolo totale* < 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
Consultare un medico per determinare il range target ottimale.

Risultati discutibili o incoerenti
Se i risultati del test sono inusuali o incoerenti rispetto a come ci si sente:
► Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue. ► Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
► Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con le soluzioni di controllo. ► Assicurarsi che il monitore abbia la codifica corretta e che il codice sia uguale al codice stampato sull'etichetta del flacone di strisce reattive o sulla confezione in uso.
Nota: Se la maggior parte dei risultati sono insolitamente alti o bassi, contattare il proprio medico.

Test di controllo della qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di colesterolo totale che può reagire con strisce reattive. È possibile verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range stampato sull'etichetta o sulla singola confezione. Un controllo periodico può garantire che i risultati del test siano accurati. Per istruzioni di test complete, fare riferimento al manuale dell'utente.

IMPORTANTE: Il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a seconda di ogni nuova striscia reattiva. Assicurarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o della singola confezione dell'attuale striscia reattiva.

Componenti chimici

> Enzima: Colesterolo esterasi (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,1U
> Enzima: Colesterolo ossidasi (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,1U
> Sistema navetta di elettroni 50%
> Protettore di enzimi 8%
> Ingredienti non reattivi 34%

Ulteriori informazioni per medici

Indossare sempre i guanti e osservare le politiche e le procedure di controllo dei rischi biologici della propria struttura durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti. Usare solo campioni di sangue intero fresco.
Dimensioni del campione: 3,0 µL
Tempo di reazione: 60 secondi
Range di misurazione del sistema: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~10,4 mmol/L)
Range di ematocrito: 20% ~ 60%

Accuratezza
Risultati: Analisi del grafico delle differenze
Modello: GD81 / GD82
Numero di soggetti (N)=320

TABELLA 1 Rapporto tra campioni (sangue intero capillare) che rientrano in diversi range di bias

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	Entro ± 20%
80,3%	99,1%	100%	100%

Range di misurazione: 134 ~ 397 mg/dL
Regressione lineare: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=320)

Prestazioni utente
Risultati: Analisi del grafico delle differenze
Modello: GD81 / GD82
Numero di soggetti (N)=320

TABELLA 2 Rapporto tra campioni (sangue intero capillare) che rientrano in diversi range di bias

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	Entro ± 20%
68,4%	98,8%	100%	100%

Range di misurazione: 129 ~ 399 mg/dL
Regressione lineare: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Precisione

TABELLA 3 Precisione

GD82	Concentrazione di colesterolo totale (mg/dL)		
	BASSA (180 mg/dL)	MEDIA (240 mg/dL)	ALTA (350 mg/dL)
Medio	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzione FORA 6 Plus / Connect.

Teststrip voor totale cholesterol

NL

Waarschuwingen

► Uitsluitend voor *in vitro* diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik). ► Voor eenmalig gebruik. ► Zorgverleners en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem dienen alles dat in contact komt met het menselijke bloed met zorg te behandelen om het overbrengen van infectieziekten te voorkomen.
► Gelieve dit blad en de Gebruikshandleiding van uw FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem te lezen voordat u deze teststrip gebruikt. Gebruik enkel FORA 6 Teststrips met de FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en onder de garantie van de fabrikant te vallen. ► De resultaten kunnen onnauwkeurig zijn wanneer de patiënt een extreem lage bloeddruk heeft of in shocktoestand verkeert. ► Gelieve het FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem niet te gebruiken bij kritiek zieke patiënten. Afgeraden wordt capillair bloed van de goedgekeurde monsterplaatsen te nemen wanneer de perifere doorbloeding verzwakt is, aangezien het fysiologische totale-cholesterolniveau mogelijk niet een juiste weergave is. ► Houd de teststrips en lancetten uit de buurt van kinderen. Waarschuw bij inslikking onmiddellijk een arts.

Aanbevolen gebruik

FORA 6 teststrips zijn bij gebruik met FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem bedoeld voor de kwantitatieve meting van totale cholesterol in vers capillair volbloed van de vinger. Het is alleen bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
Gebruikers dienen alleen verse capillaire bloedmonsters af te nemen uit de vingertoppen. Gebruik enkel heparine om stolling van volbloed te voorkomen. Gelieve EDTA NIET te gebruiken voor anticoagulatie.

Inhoud

► Teststrip voor totale cholesterol ► Codestrip ► Gebruikshandleiding

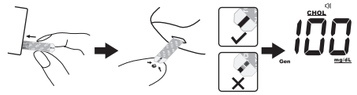


Beperkingen

► Hematocrietniveau: het hematocrietniveau moet tussen 20 en 60% liggen. Wanneer u niet weet wat uw hematocrietniveau is, vraag dit dan aan uw zorgverlener. ► Gebruik bij pasgeboren baby's: Deze teststrip mag niet worden gebruikt bij pasgeboren baby's. ► Deze teststrip wordt gebruikt om vers capillair en veneus bloed te testen. ► Hoogteverschillen: hoogtes tot 2.438 meter (8.000 feet) hebben geen invloed op de testresultaten. ► Er is geen interferentie van betekenis bij aanwezigheid van methyl DOPA, paracetamol, urinezuur, dopamine, gentisinezuur, ascorbinezuur, ibuprofen, salicylaat (in fysiologische of therapeutische niveaus). ► Lipemische effecten: Glucoseniveaus tot 476 mg/dL (13,89 mmol/L) hebben geen invloed van betekenis op de resultaten.

Bewaring en behandeling

► Teststrips kunt u maximaal tot 6 maanden na opening bewaren. ► BELANGRIJK: Gebruik geen teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. ► Gebruik elke teststrip onmiddellijk nadat u deze uit de fiool neemt of nadat u de fioolverpakking opent. Sluit de fiool daarna ook onmiddellijk weer af.
► Houd de fiool altijd gesloten. ► Bewaar de testrips UITSLUITEND in de originele fiool. Plaats de strips



Consulte o Manual do Proprietário para mais informações.

A lanceta e a tira de teste usadas representam possíveis perigos biológicos. Elimine-as cuidadosamente de acordo com as leis locais.

Leitura do resultado
A leitura do colesterol total fornecem resultados de plasma equivalentes e é apresentada em miligramas de ácido úrico por decilitro de sangue (mg/dL).
O intervalo de medição deste medidor é de 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/ ~ 10,4 mmol/L).

Valores de referência:
Colesterol total* 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
Consulte o seu médico para determinar o intervalo mais adequado para si.

Resultados duvidosos ou inconsistentes
Se os resultados do teste forem invulgares ou inconsistentes com os seus sintomas:
► Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com sangue. ► Verifique a data de validade das tiras de teste. ► Verifique o desempenho do seu medidor e tira de teste com as soluções de controlo. ► Certifique-se de que o seu monitor tem a codificação correta e que o código é igual ao código impresso na etiqueta do tubo ou embalagem individual que está a utilizar.
Tenha em atenção: Se a maioria dos seus resultados for invulgarmente alta ou baixa, contacte o seu profissional de saúde.

Teste de controlo de qualidade
As nossas soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de colesterol total que reage com as tiras de teste. Pode verificar o desempenho do medidor, tira de teste e da sua técnica comparando os resultados da solução de controlo com o intervalo impresso na etiqueta ou embalagem individual. A verificação regular garante a precisão dos resultados do teste. Consulte o Manual do Proprietário para obter informações completas sobre o teste.

IMPORTANTE: O intervalo de referência das soluções de controlo pode variar com cada nova tira de teste. Certifique-se de verifica o intervalo na etiqueta do tubo ou embalagem individual da tira de teste atual.

Componentes químicos
> Enzima: Colesterol esterase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,1U
> Enzima: Colesterol oxidase (*Streptomyces sp.*) ≥ 0,1U
> Ligação de elétron 50%
> Protetor de enzima 8%
> Ingredientes não reativos 34%

Informações adicionais para profissionais de saúde
Utilize sempre luvas e cumpra a política e procedimentos relativos a perigos biológicos das suas instalações médicas quando realizar testes com amostras de sangue dos pacientes. Utilize apenas amostras de sangue total recém-recolhidas.
Tamanho da amostra: 3,0 µL
Tempo da reação: 60 segundos
Intervalo de medição do sistema: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~10,4 mmol/L)
Intervalo de hematócritos: 20%~60%

Exatidão
Resultados: Análise do gráfico de diferenças
Modelo: GD81 / GD82
Número de sujeitos (N)=320

TABELA 1 Rácio de amostras (sangue total capilar) dentro de diferentes intervalos de tendência

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
80,3%	99,1%	100%	100%

Intervalo de medição: 134 ~ 397 mg/dL
Regressão linear: y = 0.9777x + 1.9945, R² = 0.9724, (n=320)

Desempenho do utilizador
Resultados: Análise do gráfico de diferenças
Modelo: GD81 / GD82
Número de sujeitos (N)=320

TABELA 2 Rácio de amostras (sangue total capilar) dentro de diferentes intervalos de tendência

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
68,4%	98,8%	100%	100%

Intervalo de medição: 129 ~ 399 mg/dL
Regressão linear: y = 0.9753x + 2.0318, R² = 0.9693, (n=320)

Precisão

TABELA 3 Precisão

GD82	Concentração de colesterol total (mg/dL)		
	BAIXA (180 mg/dL)	MÉDIA (240 mg/dL)	ALTA (350 mg/dL)
Média	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Utilizar apenas com o medidor multifuncional FORA 6 Plus / Connect.

Tira reactiva de colesterol total ES

Advertencias
► Para uso diagnóstico *in vitro* (solo para uso extracorpóreo). ► Producto de usar y tirar. ► Los profesionales de la salud y demás usuarios que realicen pruebas a varios pacientes con este sistema deberán manejar con cuidado todo lo que haya estado en contacto con sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados. ► Lea esta hoja y el manual del propietario del sistema de supervisión multifuncional FORA 6 Plus / Connect antes de usar esta tira reactiva. Utilice únicamente las tiras reactivas FORA 6 con el sistema de supervisión multifuncional FORA 6 Plus / Connect para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante. ► Los resultados pueden ser inexactos al realizarse pruebas en pacientes con presión arterial anormalmente baja o en estado de shock. ► No utilice el sistema de supervisión multifuncional FORA 6 Plus / Connect en pacientes críticamente enfermos. No se recomienda la recogida de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados cuando la circulación periférica esté alterada, ya que el nivel fisiológico de colesterol total podría no tener un reflejo fidedigno. ► Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto
Las tiras reactivas FORA 6 y el sistema de supervisión multifuncional FORA 6 Plus / Connect han sido diseñados para la medición cuantitativa del colesterol total en sangre entera capilar fresca del dedo. Solo para uso en diagnósticos in vitro.
Los usuarios solo deben obtener muestras de sangre capilar fresca de las yemas de los dedos. Utilice SOLAMENTE heparina como anticoagulante de sangre entera. NO use EDTA como anticoagulante.

Contenido
► Tira reactiva de colesterol total ► Tira con código ► Instrucciones de uso






Limitaciones
► Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 20 % y el 60 %. Consulte con un profesional sanitario si desconoce su nivel de hematocrito. ► Uso neonatal: esta tira reactiva no debe utilizarse en recién nacidos. ► Esta tira reactiva se utiliza para realizar pruebas capilares y venosas recientes. ► Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 2 438 m (8 000 pies) no afectan a los resultados de la prueba. ► No hay interferencia significativa en presencia de metil DOPA, acetaminofén, ácido úrico, dopamina, ácido gentísico, ácido ascórbico, ibuprofeno, salicilato (en niveles fisiológicos o terapéuticos). ► Efectos lipémicos: Los niveles de glucosa de hasta 476 mg/dl (13,89 mmol/l) no afectan a los resultados de manera significativa.

Almacenamiento y manipulación
► Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de extraerla del paquete de aluminio individual. Cierre el vial inmediatamente después de sacar una tira. ► IMPORTANTE: No use las tiras reactivas si han caducado. ► Mantenga el vial cerrado en todo momento. ► Almacene las tiras reactivas SOLAMENTE en sus viales originales. No las ponga en un vial nuevo ni en ningún otro recipiente. ► No toque las tiras reactivas con las manos mojadas. ► No doble, corte o altere la tira reactiva. ► Almacene las tiras de prueba en un lugar frío y seco a una temperatura de entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y con una humedad relativa entre el 10% y el 85%. ► Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. No almacene las tiras reactivas en lugares de mucha humedad.

Prueba de su colesterol total
LAVE Y SEQUE SUS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA.



Consulte el manual del propietario para obtener más información.

La lanceta y la tira reactiva utilizadas podrían constituir un peligro biológico. Deséchelas con cuidado conforme a las regulaciones locales.

Lectura del resultado
Las lecturas de colesterol total proporcionan resultados equivalentes en plasma y se muestran en miligramos de colesterol total por decilitro de sangre (mg/dl).
El intervalo de medición de este medidor es 100 mg/dl ~ 400 mg/dl (2,6 mmol/l ~ 10,4 mmol/l).

Valores de referencia:
Colesterol total *< 200 mg/dl (5,17 mmol/l)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
Consulte a su médico para determinar un margen objetivo que mejor encaje en su caso.

Resultados cuestionables o incoherentes
Si los resultados de la prueba fueran inusuales o incompatibles con cómo se encuentra:
► Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre. ► Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas. ► Compare el rendimiento de su medidor y tira reactiva con las soluciones de control. ► Asegúrese de que su monitor tenga la codificación correcta y que el código sea el mismo que el código impreso en la etiqueta del vial o en el paquete de aluminio individual que está utilizando.
Tenga en cuenta: Si la mayoría de sus resultados fueran inusualmente altos o bajos, póngase en contacto con un profesional de la salud.

Pruebas de control de calidad
Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de colesterol total que puede reaccionar con las tiras reactivas. Puede comprobar el rendimiento del medidor, tira reactiva y su técnica mediante la comparación de los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta o paquete de aluminio individual. La verificación periódica puede garantizar que los resultados de las pruebas sean los precisos. Consulte el manual del propietario para obtener instrucciones completas sobre la prueba.

IMPORTANTE: El rango de referencia de las soluciones de control podría variar según cada tira reactiva nueva. Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta del vial o paquete de aluminio individual de la tira reactiva en uso.

Componentes químicos
> Enzima: Colesterol esterasa (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0.1U
> Enzima: Colesterol oxidasa (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0.1U
> Transporte de electrones 50 %
> Protector de enzima 8 %
> Ingredientes no reactivos 34 %

Información adicional para profesionales de la salud
Siempre use guantes y siga las normas y los procedimientos de control de riesgo biológico de su centro cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca.
Tamaño de la muestra: 3,0 µL
Tiempo de reacción: 60 segundos
Intervalo de medición del sistema: 100 mg/dl ~ 400 mg/dl (2,6 mmol/l ~ 10,4 mmol/l)
Rango de hematocrito: 20 % ~ 60 %

Precisión
Resultados: análisis gráfico de diferencias
Modelo: GD81 / GD82
Número de sujetos (N)=320

TABLA 1 Proporción de muestras (sangre entera capilar) encontradas en diferentes rangos de sesgo

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
80,3%	99,1%	100%	100%

Intervalo de medición: 134~397 mg/dl
Regresión lineal: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724; (n=320)

Rendimiento del usuario
Resultados: análisis gráfico de diferencias
Modelo: GD81 / GD82
Número de sujetos (N) =320

TABLA 2 Proporción de muestras (sangre entera capilar) encontradas en diferentes rangos de sesgo

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
68,4%	98,8%	100%	100%

Intervalo de medición: 129 ~ 399 mg/dl
Regresión lineal: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693; (n=320)

Precisión

TABLA 3 Precisión

GD82	BAJA(180 mg/dL)	MEDIA(240 mg/dL)	ALTA (350 mg/dL)
Média	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Utilícese únicamente con sistemas de monitoreo multifunción FORA 6 Plus / Connect.

Pasek testowy do pomiaru całkowitego cholesterolu PL

Ostrzeżenia
► Do stosowania w diagnostyce *in vitro* (do stosowania wyłącznie na zewnątrz ciała). ► Tylko do użytku jednorazowego. ► Specjaliści opieki zdrowotnej i inni użytkownicy badający wielu pacjentów za pomocą tego systemu, powinni zachować ostrożność podczas obsługi wszystkiego, co ma kontakt z ludzką krwią, aby zapobiec przenoszeniu chorób zakaźnych, w tym z odkażonymi przedmiotami. ► Przed użyciem tego paska testowego należy przeczytać ten arkusz oraz instrukcję obsługi wielofunkcyjnego systemu monitorowania FORA 6 Plus / Connect. Aby uzyskać dokładne wyniki i być zachować gwarancję producenta z wielofunkcyjnym systemem monitorowania FORA 6 Plus / Connect należy używać wyłącznie paski testowe FORA 6. ► Wyniki mogą być niedokładne w przypadku badania pacjentów z nieprawidłowo niskim ciśnieniem krwi lub osób we wstrząsie. ► Nie należy używać wielofunkcyjnego systemu monitorowania FORA 6 Plus / Connect u krytycznie chorych pacjentów. Nie zaleca się pobierania krwi włośniczkowej z zatwierdzonych miejsc pobierania próbek, gdy jest zaburzone krążenie obwodowe, ponieważ dostarczanie całkowitego poziomu cholesterolu fizjologicznego, może nie odzwierciedlać rzeczywistego poziomu. ► Paski testowe i lancety należy trzymać z dala od małych dzieci. Po połknięciu należy natychmiast zgłosić się do lekarza w celu uzyskania pomocy.

Przeznaczenie
Paski testowe FORA 6 w połączeniu z wielofunkcyjnym systemem monitorowania FORA 6 Plus/Connect, są przeznaczone do ilościowego pomiaru całkowitego cholesterolu w świeżej krwi pełnej, włośniczkowej z palca. Są przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro.
Użytkownicy powinni pobierać tylko świeże próbki krwi z naczyń włosowatych z opuszek palców. Do antykoagulacji próbek krwi pełnej należy używać WYŁĄCZNIE heparyny. NIE należy używać EDTA do leczenia przeciwzakrzepowego.

Zawartość
► Pasek testowy do pomiaru całkowitego cholesterolu ► Pasek kodu ► Instrukcja użycia






Ograniczenia
► Hematokryt: Poziom hematokrytu jest ograniczony do zakresu 20% do 60%. Zapytaj o swój poziom hematokrytu, specjalistę opieki zdrowotnej. ► Stosowanie u noworodków: Tego paska testowego nie wolno używać do badania noworodków. ► Ten pasek testowy służy do badania świeżych naczyń włosowatych i żylnych. ► Efekty wysokościowe: Wysokość do 2438 m (8000 ft) nie wpływa na wyniki testu. ► Nie ma znaczących zakłóceń w obecności metylu DOPA, acetaminofenu, kwasu moczowego, dopaminy, kwasu gentystynowego, kwasu askorbinowego, ibuprofenu, salicylanu (na poziomie fizjologicznym lub terapeutycznym). ► Efekty lipemiczne: Poziom glukozy do 476 mg/dL (13,89 mmol/L) nie wpływa znacząco na wyniki.

Przechowywanie i obsługa
► Każdy pasek testowy należy zużyć natychmiast po wyjęciu z fiolki lub pojedynczego opakowania. Fiolkę należy zamknąć natychmiast po wyjęciu paska. ► WAŻNE: Pasków testowych nie należy używać, jeśli upłynął ich termin ważności. ► Fiolkę należy zawsze przechowywać zamkniętą. ► Paski testowe należy przechowywać WYŁĄCZNIE w oryginalnej fiolce. Nie przenosić ich do nowej fiolki ani żadnych innych pojemników. ► Pasków testowych nie należy dotykać mokrymi rękami. ► Pasków testowych nie należy zginać, ciąć lub modyfikować. ► Paski testowe należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu o temperaturze 2°C do 30°C (35,6°F do 86°F) i wilgotności względnej od 10% do 85%. ► Paski testowe należy trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Pasków testowych nie należy przechowywać w miejscach o dużej wilgotności.

Badanie całkowitego cholesterolu
PRZED WYKONANIEM JAKICHKOLWIEK TESTÓW NALEŻY UMYĆ I WYSUSZYĆ RĘCE.



Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi.

Zużyty lancet i pasek testowy stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy je ostrożnie zutylizować, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Odczyt wyniku
Odczyty całkowitego cholesterolu dają wyniki odpowiadające wynikom w osoczu i są wyświetlane w miligramach całkowitego cholesterolu na decylitr krwi (mg/dL). Zakres pomiarowy tego miernika wynosi 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~ 10,4 mmol/L).

Wartości odniesienia:
Całkowity cholesterol* < 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)
Należy się skonsultować z lekarzem w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego dla pacjenta zakresu docelowego.

Wyniki wątpliwe lub niespójne
Jeśli wyniki badań są nietypowe lub niezgodne z samopoczuciem:
► Upewnij się, że okienko potwierdzenia paska testowego jest całkowicie wypełnione krwią. ► Sprawdź datę ważności pasków testowych. ► Sprawdź działanie glukometru i paska testowego za pomocą roztworów kontrolnych. ► Upewnij się, że monitor ma prawidłowe kodowanie oraz, że kod jest taki sam, jak kod wydrukowany na etykiecie fiolki lub na użytym indywidualnym opakowaniu. Pamiętaj: Jeśli większość wyników jest wyjątkowo wysoka lub niska, skontaktuj się ze swoim specjalistą opieki zdrowotnej.

Testowanie kontroli jakości
Nasze roztwory kontrolne zawierają znaną ilość całkowitego cholesterolu, która może reagować z paskami testowymi. Działanie glukometru, paska testowego i swojej techniki można sprawdzić, porównując wyniki roztworu kontrolnego z zakresem wydrukowanym na etykiecie lub na pojedynczym opakowaniu. Regularne sprawdzanie może zapewnić dokładność wyników testu. Kompletne instrukcje dotyczące badania, można znaleźć w instrukcji obsługi.

WAŻNE: Zakres referencyjny roztworów kontrolnych może być inny dla każdego nowego paska testowego. Należy się upewnić, ze zakres został sprawdzony na etykiecie fiolki lub indywidualnego opakowania bieżącego paska testowego.

Komponenty chemiczne
> Enzym: Esteraza cholesterolu (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1U
> Enzym: Oksydaza cholesterolowa (Sterptomyces sp.) ≥ 0,1U
> Transfer elektronowy 50%
> Ochrona enzymów 8%
> Składniki niereaktywne 34%

Dodatkowe informacje dla specjalistów opieki zdrowotnej
Podczas wykonywania testów z użyciem próbek krwi pacjentów należy zawsze nosić rękawiczki i przestrzegać obowiązujących w placówce zasad i procedur kontroli zagrożeń biologicznych. Należy używać wyłącznie świeżych próbek krwi pełnej.
Rozmiar próbki: 3,0 µL
Czas reakcji: 60 sekund
Zakres pomiarowy systemu: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~10,4 mmol/L)
Zakres hematokrytu: 20% ~ 60%

Dokładność
Wyniki: Analiza wykresu różnic
Model: GD81 / GD82
Liczba badanych (N)=320

TABELA 1 Proporcje próbek (pełnej krwi włośniczkowej) mieszczące się w różnych zakresach odchylenia

W granicach ± 5%	W granicach ± 10 %	W granicach ± 15 %	W granicach ± 20 %
80,3%	99,1%	100%	100%

Zakres pomiaru: 134 ~ 397 mg/dL
Regresja liniowa: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=320)

Wyniki użytkownika
Wyniki: Analiza wykresu różnic
Model: GD81 / GD82
Liczba badanych (N)=320

TABELA 2 Proporcje próbek (pełnej krwi włośniczkowej) mieszczące się w różnych zakresach odchylenia

W granicach ± 5 %	W granicach ± 10 %	W granicach ± 15 %	W granicach ± 20 %
68,4%	98,8%	100%	100%

Zakres pomiaru: 129 ~ 399 mg/dL
Regresja liniowa: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Precyzja

TABELA 3 Precyzja

GD82	Stężenie całkowitego cholesterolu (mg/dL)		
	NISKIE (180 mg/dL)	ŚREDNIE (240 mg/dL)	WYSOKIE (350 mg/dL)
Średnia	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Używać wyłącznie z wielofunkcyjnym miernikiem FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.

Symbol / Symbol / Symbole / Símbolo / Símbolo / Symbol	Referent / Bedeutung / Signification / Riferimento / Omschrijving / Referência / Referencia / Znaczenie
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Dispositivo médico para diagnostico *in vitro* • De unică folosinţă • Dispositivo Médico para Diagnostico *in vitro* • Urządzenie medyczne do diagnostyki *In vitro*
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik • Não reutilizável • No reutilizable • Nie używać ponownie
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik • Consultar instruções de utilização • Consultar instrucciones de uso • Sprawdź instrukcje obsługi
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing • Limitação de temperatura • Limitación de temperatura • Ograniczenie temperatury
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum • Utilizar antes de • Utilizar antes de • Data przydatności
REF	• Catalogue number • Katalognummer • Numéro de catalogue • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Número de catálogo • Número de catálogo • Numer katalogowy
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk • Marca CE • Marca CE • Znak CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode • Codul lotului • Código de lote • Código de lote • Kod partii
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking • Limitação de umidade • Limitación de humedad • Ograniczenie wilgotności
	• 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 • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el envase está dañado • Nie używać, jeśli jest uszkodzone opakowanie
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Producent
#	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero modello • Modelnummer • Número do modelo • Número de modelo • Numer modelu
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Quantità • Aantal • Quantidade • Cantidad • Ilość
EC 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 • Representante autorizado na União Europeia • Representante Europeo Autorizado • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UDI	• Unique device identification • Einmalige Produktkennung • Identifiant unique des dispositifs • Identificazione unica del dispositivo • Unieke apparaatherkenning • Identificador de dispositivo único • Identificador único del producto • Unikalny identyfikator urządzenia

For self-testing / Für Selbsttests / Pour auto-mesure / Per automisurazione / Voor zelf testen / Para auto-teste / Para automonitoreo / Do samodzielnego wykonywania badań

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

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

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

CE 0123 # ACS055 IVD 2°C 30°C 10% 85%