FORA® 6

ver 2.0 2024/05
312-4375300-013

Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin 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. 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 test strips, when used together with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System is intended for the quantitative measurement of blood glucose, hematocrit and hemoglobin in fresh capillary whole blood from the finger. It is for in vitro diagnostic use only. 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

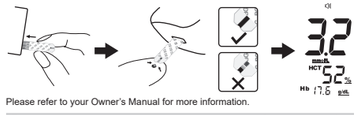
► Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level. ► Neonatal Use: This test strip can be used for the testing of newborns. ► Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of 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 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 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. Your hematocrit readings will be displayed in % and hemoglobin readings in g/dL.

Reference values

Normal plasma glucose range for people without diabetes *1	Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
	2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Hemoglobin *2	Male	14 ~ 17 g/dL
	Female	12 ~ 15 g/dL
Hematocrit *2	Male	41% ~ 50%
	Female	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
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 strips 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 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

> 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 ~ 600 mg/dL (0.55 ~ 33.3 mmol/L)
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. [R]

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

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

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

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

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

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

Note: *According to the accuracy criteria of 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 Plus / Connect Multi-functional meter.

Blutzucker-, Hämatokrit- und Hämoglobin-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 Multifunktions-Überwachungssystem FORA 6 Plus / Connect nicht bei schwerkranken Patienten. Solange das Blutglukoseergebnis eine extreme Hyperglykämie (über 600 mg / dl (33,3 mmol / l)) aufweist, wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Messstellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Abgabe des physiologischen Blutglukosespiegels nicht den tatsächlichen Werten entsprechen könnte. Folgende Umstände könnten auftreten: Starke Dehydratation infolge diabetischer Ketoazidose oder stressbedingtes hyperglykämisches, hyperosmolares nichtketotisches Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder peripherer arterieller Verschluss. ► 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 Bestimmung von Blutglukose, Hämatokrit und Hämoglobin in frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieses System ist nicht zur Diagnose oder zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen.
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 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 zwischen 10% und 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. Ihre Hämatokritwerte werden in % und Hämoglobinwerte in g/dl angezeigt.

Referenzwerte

Normaler Plasmaglukosebereich für Menschen ohne Diabetes *1	Beim Fasten und vor dem Essen	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 Stunden nach den Mahlzeiten	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hämoglobin *2	Männer	14 ~ 17 g/dL
	Frauen	12 ~ 15 g/dL
Ematocrito *2	Männer	41% ~ 50%
	Frauen	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
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 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

> Glucose-Dehydrogenase (*E. coli*) 8%
> Elektronenübertrager 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 ~ 600 mg/dl (0,55 ~ 33,3 mmol/l)
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. [R]

Tabelle 1 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Innerhalb von ± 5 mg/dl (Innerhalb ± 0,28 mmol/l)	Innerhalb von ± 10 mg/dl (Innerhalb ± 0,55 mmol/l)	Innerhalb von ± 15 mg/dl* (Innerhalb ± 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 Plus / Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour la glycémie, l'hématocrite et l'hémoglobine

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 FORA 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. Si le résultat glycémique indique une forte hyperglycémie (supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés. La circulation périphérique est en effet entravée car le taux de glycémie peut ne pas refléter la réalité sur le plan physiologique. Les conditions suivantes peuvent intervenir: déshydratation sévère consécutive à une acidocétose diabétique ou une crise d'hyperglycémie, coma hyperosmolaire non cétosique, choc, insuffisance cardiaque en décompensation aiguë (ICDA) de classe IV ou maladie oblitérante artérielle périphérique. ► 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 FORA 6 Plus / Connect, les bandelettes de test FORA 6 servent à mesurer les quantités de glucose sanguin, d'hématocrite et d'hémoglobine dans du sang capillaire frais entier prélevé sur le bout du doigt. Conçu uniquement pour diagnostic in vitro.
Ce système ne sert pas à poser un diagnostic ou à dépister le 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

► Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée. ► 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 entre 10% et 90%. ► 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. Les résultats de l'hématocrite s'affichent en % et ceux de l'hémoglobine en g/dL.

Valeurs de référence

Taux de glucose plasmique normal chez les non diabétiques *1	A jeun ou avant repas	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 heures après repas	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hämoglobin *2	Homme	14 ~ 17 g/dL
	Femme	12 ~ 15 g/dL
Ematocrito *2	Homme	41% ~ 50%
	Femme	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
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. 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

> 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 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
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. [R]

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 ISO 15197: 2013 et 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	Différenz innerhalb von ± 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 coefficient 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 Plus / Connect.

Striscia reattiva di glicemia / ematocrito / emoglobina

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 / Connect nei pazienti critici. Sebbene il risultato della glicemia sia estremamente iperglicemico (oltre 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), 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 glicemia. Possono verificarsi le seguenti circostanze: grave disidratazione conseguente a chetoacidosi diabetica o dovuta a stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA Classe IV o arteriopatia occlusiva periferica. ► 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 della glicemia, dell'ematocrito e dell'emoglobina nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. È solo per uso diagnostico in vitro. Questo sistema non è destinato all'uso nella diagnosi o screening di diabete mellito.
I medici possono eseguire il test utilizzando campioni di sangue capillare e venoso; l'uso in ambiente domestico è limitato al test di sangue intero capillare. Usare ESCLUSIVAMENTE eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON utilizzare EDTA come anticoagulante.

Limitazioni

► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato ad una percentuale tra il 0% e il 70%. Se non si conosce il pro

Referentiewaarden

Normaal plasmaglucosebereik voor mensen zonder diabetes*1	Nuchtere maag en vóór maaltijd	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 uur na maaltijden	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hemoglobine *2	Man	14 ~ 17 g/dL
	Vrouw	12 ~ 15 g/dL
Hematocriet *2	Man	41% ~ 50%
	Vrouw	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
Neem contact op met uw arts om uw optimale doelwaarden te bepalen.

Twijfelachtige of tegenstrijdige resultaten
Als uw testresultaten abnormaal zijn of niet overeenkomen met uw gemoedstoestand:
► Kijk of het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed. ► Controleer de houdbaarheidsdatum van de teststrips. ► Controleer of de meter en de teststrips naar behoren werken aan de hand van de controleoplossing.
Let op: Extreem hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen wijzen op een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten abnormaal hoog of laag zijn, gelieve contact op te nemen met uw zorgverlener.

Kwaliteitscontrole uitvoeren
De controleoplossing bevat een bekende hoeveelheid glucose die met de teststrips kan reageren. U kunt de werking van de meter, de teststrip en uw techniek testen door de resultaten van de controleoplossing te vergelijken met het bereik dat op het etiket van de teststripfiool of op de afzonderlijke folieverpakking is gedrukt.
Doet regelmatig te controleren, weet u zeker dat uw meetresultaten nauwkeurig zijn. Raadpleeg de gebruikshandleiding voor volledige teststinstructies.

BELANGRIJK: de referentiewaarden van de controleoplossing kunnen variëren bij elke nieuwe teststrip. Controleer daarom altijd de waarden op het etiket van de fiool of de afzonderlijke verpakking van uw huidige teststrip.

Chemische bestanddelen
> Glucosedehydrogenase (*E. coli*) 8%
> Elektronenshuttle 55%
> Enzymbeschermer 8%
> Niet-reactieve ingrediënten 29%

Extra informatie voor zorgverleners
Draag wanneer u bloedmonsters van patiënten test altijd beschermende handschoenen en houd u aan het beleid en de procedures inzake het beheersen van biologisch gevaar die van toepassing zijn op uw werklocatie. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Professionals kunnen teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen.
Monstergrootte: 0,5 µL
Reactietijd: 5 seconden
Meetbereik bloeglucosemeetsysteem: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
Hematocrietbereik: 0% tot 70%

Nauwkeurigheid
De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA 6 dit doel bereikt. De grafiek is gebaseerd op een studie die werd uitgevoerd op 160 patiënten (elke patiënt werd zes keer getest wat voor 960 testresultaten zorgde) om te zien hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentiemethoderesultaten. [R]

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

Binnen ± 5 mg/dL (Binnen ± 0,28 mmol/L)	Binnen ± 10 mg/dL (Binnen ± 0,55 mmol/L)	Binnen ± 15 mg/dL * (Binnen ± 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 glucoseconcentratie tussen 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) en 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)

Opmerking: *Volgens de nauwkeurigheidscriteria van ISO 15197: 2013 en EN ISO 15197: 2015, moet 95% van alle verschillen in glucosewaarden (m.a.w. YSI-2300 referentiewaarden verminderd met glucosewaarden van FORA 6) binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) liggen voor een glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en binnen ±15% voor een glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Wanneer de teststripresultaten worden vergeleken met de referentiewaarden, worden de verschilwaarden lager dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) uitgedrukt in mg/dL of mmol/L, terwijl de waarden hoger dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) worden uitgedrukt in percentage.

Gebruikersprestaties
Er werden 160 personen getest, waarbij bloedmonsters werden genomen van de vingertop en de alternatieve plaatsen, de handpalm, de onderarm en de bovenarm. De tabellen tonen hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de YSI-2300 referentieresultaten.

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

Geteste plaatsen	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%)
Handpalm	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 plaatsen	Verschil binnen ± 5 mg/dL	Verschil binnen ± 10 mg/dL	Verschil binnen ± 15 mg/dL
Vingertop	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Handpalm	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%)

Precisie
Zowel bij intermediaire precisie- als bij herhaalbaarheidstests ligt de standaardafwijking (SD) binnen de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) voor elke glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en is de variticeófficiënt (CV) lager dan 5% voor elke glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Gebruik enkel met FORA 6 Plus / Connect Multifunctionele meter.

Tira de teste de Glucose no sangue / Hematócritos / Hemoglobina

PT

Avisos
► Para uso de diagnóstico *in vitro* (apenas para utilização fora do corpo). ► Para uma única utilização. ► Os profissionais de saúde e outros utilizadores que testem vários pacientes com este sistema devem manipular cuidadosamente qualquer material que entrar em contacto com sangue humano para evitar a transmissão de doenças infeciosas, incluindo objetos desinfetados. ► Consulte esta folha e o Manual do Proprietário do Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect antes de utilizar esta tira de teste. Utilize as tiras de teste FORA 6 apenas com o sistema de monitorização multifuncional FORA 6 Plus / Connect para obter resultados precisos e para manter a garantia do fabricante. ► Os resultados podem ser imprecisos ao testar pacientes com pressão sanguínea anormalmente baixa ou pacientes em estado de choque. ► Não utilize o Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect em pacientes críticos. Quando o resultado de glucose no sangue é hiperglicemia extrema (acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), não é aconselhável a recolha de sangue capilar dos locais de amostra aprovados quando a circulação periférica está afetada porque o nível de glucose no sangue fisiológico pode não estar fidedignamente representado. As seguintes circunstâncias podem ser aplicáveis: desidratação aguda como resultado de cetoacidose diabética ou devido a hiperglicemia por stress, coma hiperosmolar não cetótico, choque, insuficiência cardíaca descompensada NYHA Classe IV ou doença arterial obstrutiva periférica. ► Mantenha as tiras de teste e as lancetas fora do alcance das crianças. Se engolido, consulte imediatamente um médico.

Uso previsto
As tiras de teste FORA 6, quando utilizadas em conjunto com o Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Plus / Connect, destina-se à medição quantitativa de glucose no sangue, hematócritos e hemoglobina em sangue total capilar do dedo. Apenas para uso de diagnóstico in vitro. Este sistema não se destina a utilizar no diagnóstico ou análise de diabetes mellitus.
Os profissionais podem realizar testes com amostras de sangue capilar e venoso; o uso doméstico está limitado a testes de sangue total capilar. Utilize apenas heparina para a anticoagulação de amostras de sangue total. NÃO utilize EDTA para anticoagulação.

Limitações
► Hematócritos: O nível de hematócritos está limitado entre 0% e 70%. Pergunte ao seu assistente médico se não souber o seu nível de hematócritos. ► Utilização neonatal: Esta tira de teste pode ser utilizada para testes em recém-nascidos. ► Consulte o Apêndice: Resumo de substâncias e concentrações em excesso de limitação com interferência. ►: Efeitos de altitude: Altitudes até 3275 m (10742 ft) não afetam os resultados do teste. ► Não teste glucose no sangue durante ou imediatamente após um teste de absorção de xilose. A xilose no sangue pode produzir resultados de glucose elevados.

Testar glucose no sangue
LAVE E SEQUE AS MÃOS ANTES DE REALIZAR QUALQUER TESTE.



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 de glucose no sangue fornece resultados de plasma equivalentes e são Tempo da reação: 5 segundos
Intervalo de medição do sistema: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
Intervalo de hematócritos: 0% a 70%

Exatidão
A tabela abaixo apresenta a frequência em que o FORA 6 atinge este objetivo. A tabela baseia-se num estudo realizado com 160 pacientes (cada paciente foi testado seis vezes que produziram 960 resultados de teste) para verificar o desempenho do FORA 6 em comparação com os resultados do método de referência YSI-2300. [R]

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

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

Tabela 2 Resultados da precisão na concentração de glucose ≥ 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 precisão na concentração de glucose entre 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) para 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

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

Nota: *De acordo com os critérios de precisão das normas ISO 15197: 2013 e EN ISO 15197: 2015, 95% de todas as diferenças nos valores de glucose (por exemplo, os valores de referência YSI-2300 menos os valores de glucose do FORA 6) devem estar dentro de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) para a concentração de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e dentro de ±15% para a concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Quando os resultados das tiras de teste são comparados com os valores de referência, os valores de referência abaixo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são representados em mg/dL ou mmol/L, enquanto os valores acima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) são representados em percentagem.

Desempenho do utilizador
Foram testados 160 participantes com amostras de sangue recolhidas da ponta do dedo e em locais alternativos, a palma, o antebraço e o braço. As tabelas mostram o desempenho do FORA 6 em comparação com os resultados do método de referência YSI-2300.

Tabela 1 Distribuição de diferenças na concentração de glucose ≥ 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	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 de diferenças na concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Locais testados	Diferença dentro de ± 5%	Diferença dentro de ± 10%	Diferença dentro de ± 15 %
Ponta do dedo	59/117 (50.4%)	102/117 (87.2%)	115/117 (98.3%)
Palma	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 repetibilidade, o desvio padrão (DP) encontra-se dentro de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) para cada concentração de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) e o coeficiente de variação (CV) é inferior a 5% em cada concentração de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Utilizar apenas com o medidor multifuncional FORA 6 Plus / Connect.

Tira reactiva de glucosa en sangre (BG), hematocrito (HCT) y hemoglobina (HB)

ES

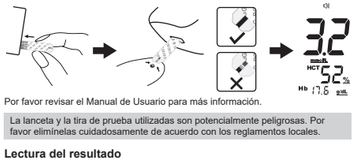
Recomendaciones
► Para uso solo en diagnóstico *in vitro* (utilizar solo fuera del cuerpo). ► No reutilizable. ► Profesionales de salud y otros usuarios que testen este sistema en varios pacientes deben manejar con mucho cuidado todo lo que entuviera en contacto con sangre humana con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados. ► Antes de utilizar esta tira reactiva, lea esta hoja y el manual de instrucciones del sistema de monitorización multifunción FORA 6 Plus / 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 FORA 6 con el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Plus / Connect. ► No utilice el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Plus / 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 cardíaca 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 FORA 6, cuando se utilizan junto con el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Plus / Connect tienen como finalidad la determinación cuantitativa de glucosa en sangre, hematocrito y hemoglobina en sangre capilar recién recogida del dedo. Se utiliza solo para diagnóstico in vitro. Este sistema no debe utilizarse para diagnóstico o cribado de diabetes mellitus.
Los profesionales pueden probar con 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 recién 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 las tiras reactivas inmediatamente una vez extraídas del frasco o envase de aluminio individual. Cierre el frasco inmediatamente después de retirar una tira de prueba. ► IMPORTANTE: No utilizar las 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 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 del 10% al 90%. ► Conserve las tiras de test de la luz solar directa. No almacene las tiras de test 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 eliminelas cuidadosamente de acuerdo con los 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

Margen de glucosa en Plasma normal para personas sin diabetes *1	Ayuno y antes de las comidas	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 horas despues de las comidas	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Hemoglobina *2	Hombres	14 ~ 17 g/dL
	Mujeres	12 ~ 15 g/dL
Hematocrito *2	Hombres	41% ~ 50%
	Mujeres	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
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 síntoma 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 o envase de aluminio individual. 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 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
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 100 pacientes (cada paciente se analizó 6 veces, lo que dio 600 resultados analíticos) para comprobar el buen funcionamiento de FORA 6 en comparación con los resultados obtenidos con el método de referencia YSI-2300. [R]

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

Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL* (Dentro de ± 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 23.8 mg/dL (1,32 mmol/L) a 569.5 mg/dL (31,64 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 monitoreo multifunción FORA 6 Plus / Connect.

Pasek testowy do badania we krwi glukozy / hematokrytu / hemoglobiny

PL

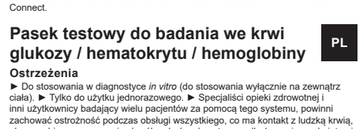
Ostrzeżenia
► Do stosowania w diagnostyce *in vitro* (do stosowania wyłącznie na zewnątrz ciała). ► Tylko do użytku jednorazowego. ► Specjaliści opieki zdrowotnej i inni użytkownicy badający wielu pacjentów za pomocą tego systemu, powinni zachować ostrożność podczas obsługi wszystkiego, co ma kontakt 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 pasków 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. Gdy wynik badania glukozy we krwi jest skrajnie hiperglikemiczny (ponad 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), nie zaleca się pobierania krwi włośniczkowej z zatwierdzonych miejsc poboru próbek, gdy jest zaburzone krążenie obwodowe, ponieważ dostarczanie fizjologicznego poziomu glukozy we krwi, może nie odzwierciedlać rzeczywistego poziomu. Mogą wystąpić następujące okoliczności: ciężkie odwodnienie w wyniku cukrzycowej kwasicy ketonowej lub na skutek stresu, hiperglikemii, śpiączki hiperosmolarnej nieketotycznej, wstrząsu, niewyrównanej niewydolności serca IV klasy NYHA lub miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych. ► 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 glukozy we krwi, hematokrytu i hemoglobiny w świeżej krwi pełnej, włośniczkowej z palca. Są przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro. Ten system nie jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce lub badaniach przesiewowych cukrzycy.
Specjaliści mogą przeprowadzać badanie na próbce krwi włośniczkowej i żylnej; użycie w domu ogranicza się do badania krwi pełnej włośniczkowej. Do antykoagulacji próbek krwi pełnej należy używać WYŁĄCZNIE heparyny. NIE należy używać EDTA do leczenia przeciwzakrzepowego.

Ograniczenia
► Hematokryt: Poziom hematokrytu jest ograniczony do zakresu 0% do 70%. Zapytaj o swój poziom hematokrytu, specjalistę opieki zdrowotnej. ► Stosowanie u noworodków: Ten pasek testowy może być używany do badania noworodków. ► Sprawdź Dodatek: Zestawienie substancji i stężeń przekraczających limity powodujące interakcje. ►: Efekty wysokościowe: Wysokość do 3275 m (10742 ft) nie wpływa na wyniki testu. ► Nie należy badać poziomu glukozy we krwi w trakcie lub wkrótce po teście absorpcji ksylozy. Ksyloza we krwi może dawać podwyższone wyniki glukozy.

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 niższości względnej od 10% do 90%. ► Paski testowe należy trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Pasków testowych nie należy przechowywać w miejscach o dużej wilgotności.

Badanie poziomu glukozy we krwi
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 poziomu glukozy we krwi odpowiadają wynikom w osoczu i są wyświetlane w mg/dL lub mmol/L. Odczyty hematokrytu będą wyświetlane w %, a odczyty hemoglobiny w g/dL.

Wartości odniesienia

Normalny zakres poziomu glukozy w osoczu dla osób bez cukrzycy *1	Na czczo i przed posiłkiem	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
	2 godziny po posiłku	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Hemoglobina *2	Mężczyzna	14 ~ 17 g/dL
	Kobieta	12 ~ 15 g/dL
Hematokryt *2	Mężczyzna	41% ~ 50%
	Kobieta	36% ~ 44%

*1. 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.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests
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. Pamiętaj: Bardzo wysokie lub niskie poziomy glukozy we krwi, mogą być objawem poważnej choroby. Jeśli większość wyników jest wyjątkowo wysoka lub niska, skontaktuj się ze swoim specjalistą opieki zdrowotnej.

Testowanie kontroli jakości
Nasze roztwory kontrolne zawierają znaną ilość glukozy, 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
> Dehydrogenaza glukozowa (*E. coli*) 8%
> Ochrona enzymów 8%
> Transfer elektronowy 55%
> Składniki niereaktywne 29%

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. Specjaliści mogą używać pasków testowych do badania krwi pełnej włośniczkowej i żylnej.
Rozmiar próbki: 0,5 µL
Czas reakcji: 5 sekund
Zakres pomiarowy systemu: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
Zakres hematokrytu: 0 % do 70 %

Dokładność
Tabela poniżej pokazuje, jak często FORA 6 osiąga ten cel. Tabela opiera się na badaniu przeprowadzonym na 160 pacjentach (każdy pacjent został przebadany sześciokrotnie, co dało 960 wyników), aby sprawdzić skuteczność testu FORA 6 w porównaniu z wynikami metody referencyjnej YSI-2300. [R]

Tabela 1 Dokładność wyników dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

W granicach ± 5 mg/dL (W granicach ± 0,28 mmol/L)	W granicach ± 10 mg/dL (W granicach ± 0,55 mmol/L)	W granicach ± 15 mg/dL* (W granicach ± 0,83 mmol/L)
54.0% (136/252)	88.9% (224/252)	99.6% (251/252)

Tabela 2 Dokładność wyników dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabela 3 Dokładność wyników dla stężenia glukozy w zakresie 23,8 mg/dL (1,32 mmol/L) do 569,5 mg/dL (31,64 mmol/L)

W granicach ± 15 mg/dL lub ± 15% (W granicach ± 0,83 mmol/L lub ± 15%)
98.1% (942/960)

Uwaga: * Zgodnie z kryteriami dokładności ISO 15197: 2013 i EN ISO 15197: 2015, 95% wszystkich różnic w wartościach glukozy (tj. wartości odniesienia YSI-2300 minus wartości glukozy w FORA 6), powinny być w granicach ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dla stężenia glukozy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) i w granicach ±15% dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Porównując wyniki pasków testowych z wartościami odniesienia, różnice wynoszą poniżej 100 mg/dL (5,55 mmol/L), są wyrażone w mg/dL lub mmol/L, a te powyżej 100 mg/dL (5,55 mm