

Für professionelle und häusliche Anwendung geeignet.



FORA® 6 Connect

*Messgerät zur Bestimmung des Blutzuckers
und fünf weiterer Parameter*

FORA® 6 Connect – ein Messgerät zur Bestimmung von 6 Parametern für den professionellen Gebrauch oder zur Eigennutzung durch den Anwender.

Präzise Messung von:

- + Blutzucker (BG)
- + Hämoglobin (HB)
- + Hämatokrit (HCT)
- + Harnsäure (UA)
- + Cholesterin (TCH)
- + β -Ketone (KB)



Informationen für
Ärzte und Apotheken

FORA® 6 Connect ist zertifiziert
nach DIN EN ISO 15197:2015



FORA® 6 Connect

Multiparameter-Messgerät mit hoher Präzision und Messgenauigkeit.

FORA® 6 Connect ist ein Multiparameter-Messgerät zur Selbstanwendung und im professionellen Gebrauch. FORA® 6 Connect benötigt zur Bestimmung des Blutzuckers und weiterer Parameter nur eine sehr geringe Blutprobe (z.B. zur Bestimmung des Blutzuckers nur 0,5µl Blut). Bei der Blutzuckermessung liegt das

Ergebnis schon nach 5 Sekunden Reaktionszeit vor. Die zuverlässigen Messergebnisse können Benutzern helfen, die eigene Gesundheit oder die ihrer Patienten zu behandeln und rechtzeitig Änderungen im Lebensstil vorzunehmen, um Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.



Verbindet drahtlos durch Bluetooth® Technologie, die sich einfach mit einem Smartphone/Tablet koppelt

Streifenzufuhr-Licht

Streifenwurf reduziert das Risiko einer Kontamination

3 Mahlzeiten-Symbole:
Allgemein (Gen),
Vor-dem-Essen (AC),
Nach dem Essen (PC),
1 QC-Modus für Kontrolllösungstest

1000 Daten-Speicherplätze mit Datum und Uhrzeit

1 x AAA Batterie

Weißer Hintergrundbeleuchtung, großes Display mit kontrastreicher Darstellung, klar, leicht zu lesen

Zeichnet Ihre Messergebnisse auf, inklusive der Uhrzeit und Datum

Auf ▲ Ab ▼ und Hauptmenu M Gummiknöpfe, einfach zu benutzen und zu reinigen



Streifen-
zufuhrlicht



90 Tages-
durchschnitt



1000
Wertespeicher



Vor dem Essen/
nach dem Essen



4 Alarme



Telehealth
Cloud



Integriertes
Bluetooth®
4.0

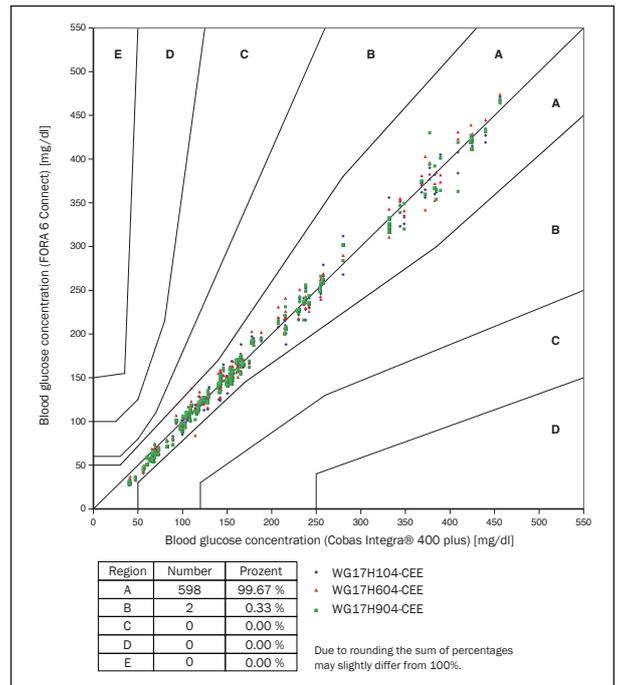


Multiparameter:

- + Blutzucker (BG)
- + Hämoglobin (HB)
- + Hämatokrit (HCT)
- + Harnsäure (UA)
- + Cholesterin (TCH)
- + β -Ketone (KB)

Blutzuckerteststreifen

- Zur Blutglukosemessung ist KEINE Kalibrierung notwendig
- Winzige Blutprobe – 0,5 μ l Blut
- Schnelle Ergebnisse – 5 Sekunden
- 0~70% Hämatokrit-Bereich
- Anwendung: Allgemeine Patienten (Kapillare; Venös; Arteriell); Dialysepatienten; Gestationsdiabetes Patienten
- Neugeborene (Messung aus dem Vollblut);



Abweichungen für FORA® 6 Connect in Verbindung mit den drei Reagenzienchargen



Winzige Blutprobe



Schnelle Ergebnisse



GDH-FAD Enzyme



Hohe Präzision Test-Streifen



Alternative Blutentnahmestellen



ASSI Technologie

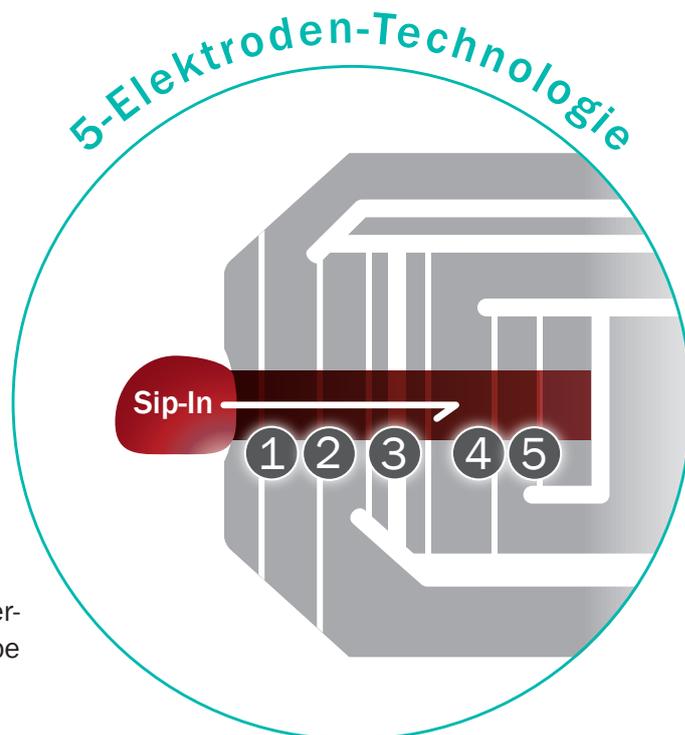


Keine Kalibrierung notwendig

Vorteile unserer Teststreifen

- Innovative Superior Sip-In (ASSI)-Technologie auf allen Teststreifen
- Hohe Präzision, durch die Goldteststreifetechnologie
- Hohe Qualität mit langer Haltbarkeit Sip-In
- CV <5%¹
- HCT-Bereich 0%~70%
- Viel höhere Genauigkeit mit GDH-FAD Enzyme
- 5-Elektroden-Technologie

- 1 2 Individueller Hämatokritwert wird durch Berührung erkannt
- 3 4 Blutprobe wird erkannt und gemessen
- 5 Ein Erkennungspunkt zur Verhinderung fehlerhafter Messungen durch zu geringe Blutprobe



Genauigkeit

Das FORA® 6 Blutglukosemesssystem erfüllt die Kriterien² von ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

Gemäß den Testergebnissen betragen die CVs entsprechend der Wiederholbarkeit 2,74% bzw. 2,48% für venöse bzw. Kapillarproben. 100% der gemessenen Glukosewerte aus venösen und kapillaren (Fingerspitzen-) Blutproben lagen innerhalb von ± 15 mg/dl (0,83mmol/l) der durchschnittlichen Vergleichsmessungsergebnisse bei Glukosekonzentration <100mg/dl (5,55mmol/l) oder innerhalb von ± 15 % bei Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55mmol/l).

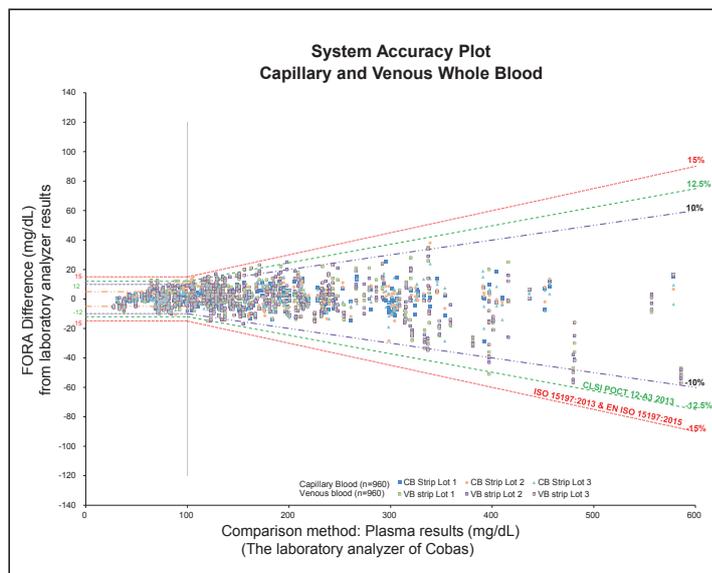


Abb.: Das Testergebnis zeigt, dass die FORA® 6-Reihe die Standards der CLSI³ & ISO 15197 Kriterien erfüllt.

Referenz:

1. Zuverlässig zugelassen und klinisch validiert vom AMCR-Institut (625 West Citracado Parkway, Suite 112, Escondido, CA 92025) in den USA während des Zeitraums vom 15. bis 22. April 2015. Die Referenzmessungen wurden gemäß YSI 2300 STAT PLUS Blutglukoseanalysator durchgeführt.
2. ISO 15197: 2013 & EN ISO 15197: 2015 In-Vitro-Diagnostik-Messsysteme – Anforderungen an Blutglukoseüberwachungssysteme zur Selbstkontrolle von Diabetes mellitus.
3. Institut für Klinische und Labor-Standards (CLSI) 2013 Pflegepunkt-Blutglukose-Messung in Pflegeeinrichtungen zur akuten und chronischen Versorgung.

Teststreifen

Blutzucker (BG)



- Für die Blutzuckermessung, wird KEINE Kalibrierung benötigt
- Hohe Genauigkeit, welche die Normen der EN ISO 15197:2015 übertrifft
- Kleine Blutmenge – 0,5µl
- Schnelle Ergebnisse – 5 Sekunden
- 0~70% Hämatokritbereich
- Sicherheitsverpackung mit einer Haltbarkeit von 24 Monaten

Anwendung	Kapillar	Venös	Arteriell	AST*
Typ-1 o. Typ-2 Diabetiker	•	•	•	•
Dialysepatienten	•	•	•	•
Gestationsdiabetiker	•	•	•	•
Neugeborene	•			

*Alternative Blutentnahmestellen (AST)

3 in 1



- 3 Parameters in 1: Blutzucker (BG), Hämatokrit (HCT), Hämoglobin (HB)
- Enzym: GDH-FAD
- Messbereiche:
BG: 10~600mg/dl
HCT: 0~70%IG
HbO: 0~23,8g/dl
- Kleine Blutmenge – 0,5µl
- Schnelle Ergebnisse – 5 Sekunden
- Streifen sind einzeln verpackt mit 18 Monaten Haltbarkeit

Alle FORA® 6 Teststreifen Boxen können separat erworben werden.

Anwendung	Kapillar	Venös
Typ-1 o. Typ-2 Diabetiker	•	•
Dialysepatienten	•	•
Gestationsdiabetiker	•	•
Neugeborene	•	

β-Keton (KB)



- Entwickelt für Diabetiker, die eine Selbstmessung bevorzugen
- Enzym: β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase
- Kleine Blutmenge – 0,8µl
- Schnelle Ergebnisse – 10 Sekunden
- Messbereiche: 0,1~8,0mmol/l
- Streifen sind einzeln verpackt mit 18 Monaten Haltbarkeit

Harnsäure (UA)



- Entwickelt für Patienten mit Gicht oder Typ 2 Diabetes, die eine Selbstmessung-bzw Patientenselbstüberwachung bevorzugen.
- Enzym: Harnsäurekatalysator
- Probenvolumen – 1,0µL
- Schnelle Ergebnisse – 15 Sekunden
- Messbereiche: 3~20mg/dl
- Streifen sind einzeln verpackt mit 18 Monaten Haltbarkeit

Gesamtcholesterin (TCH)



- Entwickelt für Menschen mit Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Patientenselbstüberwachung bevorzugen.
- Enzym: Cholesterinesterase/Cholesterinoxidase
- Kleines Probenvolumen – 3,0µl
- Schnelle Ergebnisse – 60 Sekunden
- Messbereiche: 100~400mg/dl
- Streifen sind einzeln verpackt mit 18 Monaten Haltbarkeit

Systemüberprüfung

FORA® 6 Connect versus Cobas Integra® 400 plus

Systemgenauigkeit: Abschnitt 6.3.3 ISO 15197: 2013¹/EN ISO 15197: 2015²

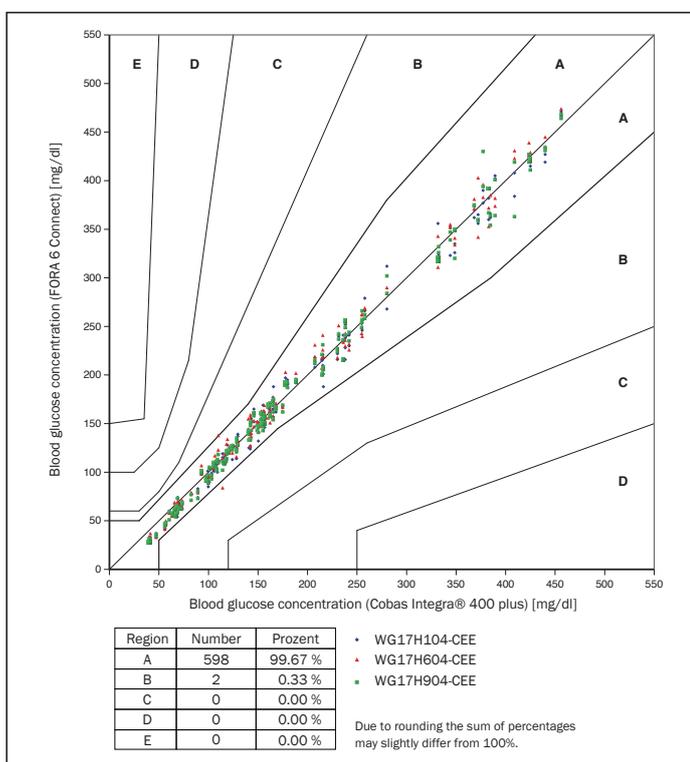
Für eine akzeptable Systemgenauigkeit muss das System die beiden folgenden Mindestkriterien erfüllen.

- 95% der gemessenen Glukosewerte müssen innerhalb von $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$ ($\pm 15 \text{ mg/dl}$) der Durchschnittsmesswerte des Referenzmessverfahrens bei Glukosekonzentrationen $< 5,55 \text{ mmol/l}$ ($< 100 \text{ mg/dl}$) liegen oder innerhalb von $\pm 15\%$ bei Glukosekonzentrationen $\geq 5,55 \text{ mmol/l}$ ($\geq 100 \text{ mg/dl}$).
- 99% der einzelnen Blutglukosemesswerte müssen in der Zone A oder B des Consensus Error Grids (CEG) für Typ-1-Diabetes liegen.

Einführung und Umfang

Die Studie wurde vom Institut für Diabetes-Technologie durchgeführt. Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm mit Projekt Nr. IDT-1739(2)-FS³ zwischen 30. November 2017 und 19. Dezember 2017. Es wurden 113 kapillare Vollblutproben, von 113 verschiedenen Probanden entnommen. Es wurden 600 Glukosewerte ermittelt (200 aus jeweils 3 Reagenzsystemlose).

Abweichungen für FORA® 6 Connect in Verbindung mit den drei Reagenzienchargen



Testergebnisse

Ergebnis der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen $< 100 \text{ mg/dl}$ ($5,55 \text{ mmol/l}$)

Reagenzien-Charge	Innerhalb $\pm 5 \text{ mg/dl}$ (Innerhalb $\pm 0,28 \text{ mmol/l}$)	Innerhalb $\pm 10 \text{ mg/dl}$ (Innerhalb $\pm 0,56 \text{ mmol/l}$)	Innerhalb $\pm 15 \text{ mg/dl}$ (Innerhalb $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$)
WG17H104-CEE	17/52 (32,7%)	35/52 (67,3%)	51/52 (98,1%)
WG17H604-CEE	23/52 (44,2%)	44/52 (84,6%)	52/52 (100%)
WG17H904-CEE	12/52 (23,1%)	36/52 (69,2%)	51/52 (98,1%)

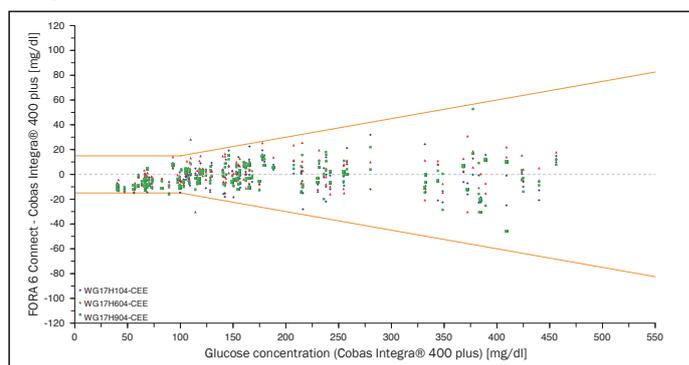
Ergebnis der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen $\geq 100 \text{ mg/dl}$ ($5,55 \text{ mmol/l}$)

Reagenzien-Charge	Innerhalb $\pm 5\%$	Innerhalb $\pm 10\%$	Innerhalb $\pm 15\%$
WG17H104-CEE	104/148 (70,3%)	137/148 (92,6%)	148/148 (100%)
WG17H604-CEE	100/148 (67,6%)	136/148 (91,9%)	146/148 (98,6%)
WG17H904-CEE	103/148 (69,6%)	144/148 (97,3%)	148/148 (100%)

Ergebnis der Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen zwischen 40 mg/dl ($2,22 \text{ mmol/l}$) und 456 mg/dl ($25,3 \text{ mmol/l}$)

Reagenzien-Charge	Innerhalb $\pm 5 \text{ mg/dl}$ & $\pm 5\%$ (Innerhalb $\pm 0,28 \text{ mmol/l}$ & $\pm 5\%$)	Innerhalb $\pm 10 \text{ mg/dl}$ & $\pm 10\%$ (Innerhalb $\pm 0,56 \text{ mmol/l}$ & $\pm 10\%$)	Innerhalb $\pm 15 \text{ mg/dl}$ & $\pm 15\%$ (Innerhalb $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$ & $\pm 15\%$)
WG17H104-CEE	121/200 (60,5%)	172/200 (86%)	199/200 (99,5%)
WG17H604-CEE	123/200 (61,5%)	136/148 (91,9%)	198/200 (99,0%)
WG17H904-CEE	115/200 (57,5%)	180/200 (90%)	199/200 (99,5%)

Absolute Abweichungen zwischen FORA® 6 Connect und Cobas Integra® 400 plus



Schlussfolgerung

Diese Studie zeigt, dass das Multifunktions-Überwachungssystem FORA® 6 Connect beim Vergleich der Testergebnisse mit einer Laborreferenz ISO 15197:2013 /EN ISO 15197:2015 entspricht. Darüber hinaus lagen 100% der einzeln gemessenen Glukosewerte in der Zone A oder B des Consensus Error Grids (CEG).

Referenz:

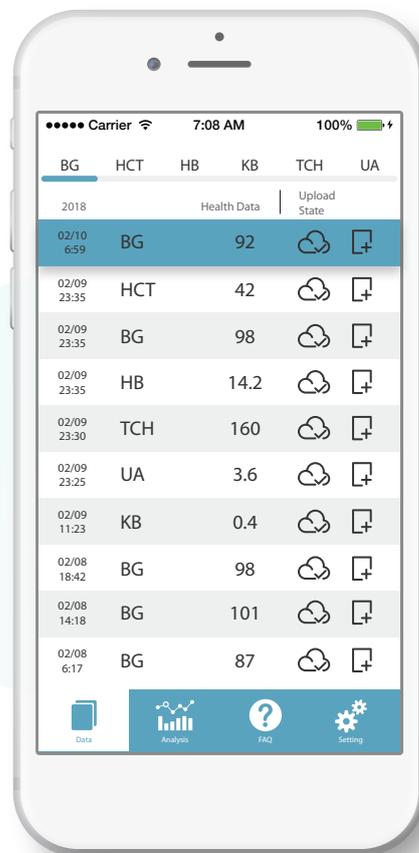
- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013.
- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. EN ISO 15197:2015.
- Institut für Diabetes Technologie (2018, January 16). System accuracy evaluation of FORA 6 Connect Multi-functional Monitoring System based on ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015. Project no.: IDT-1739(2)-FS
- ForaCare Suisse AG. Clinical Validation List. www.foracare.ch/validations.html.

Konnektivität

Zur professionellen und häuslichen Nutzung



*Einfach
testen.
Besser leben.*



iFORA HM



ForaCare Telehealth System

ForaCare bietet nicht nur verschiedene Möglichkeiten der Medizinprodukte und einzigartige APPs für die einzelnen Bereiche, sondern bietet auch ein Telemedizin-System für professionelle Pflegekräfte.

Das ForaCare Telehealth System ermöglicht eine Hilfe durch Überwachung.



Erfahren Sie mehr unter:

www.smart-otc.de

Technische Daten FORA® 6 Connect



Messgerät	FORA® 6 Connect
Benefits	Multi-Parameter Blutzuckerüberwachungssysteme, verfügbar für Blutzucker, 3-in-1 (BG/HCT/HB), Keton, Harnsäure und Cholesterin-Test
Messbereich (BG)	10~600mg/dl (0,55~33,3mmol/l)
Piepton	Ein/Aus/Universal Tone®
Ketone Warnung	Ja
Mahlzeiten-Symbole	AutoQC; generelle Markierung (GEN)/vor dem Essen (AC)/nach dem Essen (PC)
Hintergrundbeleuchtung	Ja
Streifenzufuhr-Licht	Ja
Streifenauswurf	Ja
Konnektivität	Bluetooth® 4.0
Energiequelle	1 AAA-Batterie
Lebensdauer der Batterie	Mindestens 1,000 Mal
Speicherkapazität	Messwertspeicher für 1,000 Messwerte mit Datum und Zeit
Abmessungen	54,9 (B) x 89,8 (H) x 18,0 (T) mm
Produktgewicht	64,1g (ohne Batterie)
Betriebszustand	Temperatur: 8°C~45°C / Rel. Luftfeuchtigkeit: <90%

Verordnung

Frankenkasse bzw. Kostenträger
Musterkrankenkasse
 Name, Vorname des Versicherten
Mustermann geb. am
Max
Musterstraße 5
XXXXX Musterstadt
 Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status:
 Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum:
 Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen) Vertragsarztstempel
 FORA 6 Connect Multifunktions-Messsystem mg/dl PZN 13569842
 FORA 6 Connect Blutzuckerstreifen 50 Stück PZN 13569799
 Bei Arbeitsunfall qualifiziert: Abgabedatum: In der Apotheke Unterschift des Arztes
 Unfalltag Unfallbetrieb oder Arbeitgeberbezeichnung



PZN: 13569842 (mg/dl)
PZN: 13569859 (mmol/l)

Alle FORA® 6 Teststreifen Boxen können verordnet oder empfohlen werden.



PZN: 13569799



PZN: 15246758



PZN: 15246735



PZN: 15246741



PZN: 15246764



ForaCare Suisse AG
Neugasse 55
CH9000, St. Gallen
Switzerland
www.foracare.ch



Vertrieb
SMART OTC GmbH
Turmstraße 12
78467 Konstanz
Deutschland
www.smart-otc.de

Gerne stehen wir Ihnen auch telefonisch zur Verfügung.

+49 (0)7531 - 818 69 55