

FORA 6 Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin Test Strip

312-0000001-302 ver 1.0 2018/06

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 hyperglycemic (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 below 85% 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 (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
*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 strip with the control solutions.

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

FORA 6 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 zugewiesenen Messstellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Abgabe des physiologischen Blutglukosepiegels nicht den tatsächlichen Wertes 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 Durchstechflasche oder der einzelnen Folienverpackung. Verschlissen 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 unter 85%.
- 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 unsichtig 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 Plasmaplukosebereich 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
Hematocrit *2	Männer 41% – 50% Frauen 36% – 44%

*1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
*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.

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

FORA 6 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 aigüe (CDA) 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 et/ou 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 sévère.

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'heparine 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 inférieure à 85%.
- Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

Test de la glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVÉ ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.



Veillez 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 plasmiq	A jeun ou avant repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
normal chez les non diabétiques *1	2 heures après repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Hémoglobin *2	Homme	14 – 17 g/dL
	Femme	12 – 15 g/dL
Hematocrit *2	Homme	41% – 50%
	Femme	36% – 44%

*1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests

Veillez 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 varier 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 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-déhydrogénase (E. coli) 8%
- > Enzyme protecteur 8%
- > Electron transporteur 55%
- > Ingrédients non-réactifs 29%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les protocoles 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 :
• Test de la glycémie: 10 – 600 mg/dL (0,55 – 33,3 mmol/L)
• Test de l'hématocrite: 0 – 70%
• Test de l'hémoglobine: 0 – 23,8 g/dL
Plage d'hématocrite : 0% à 70%

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le lecteur FORA 6 atteint cet objectif. Le tableau se base sur une étude menée sur 100 patients (chaque patient a été testé 6 reprises, soit 600 résultats) pour voir l'efficacité du lecteur FORA 6 par rapport aux résultats avec la méthode de référence Cobas Integra® 400 plus.¹⁶

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)
33,3% (52/156)	73,7% (115/156)	98,7% (154/156)

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%*
69,1% (307/444)	93,9% (417/444)	99,5% (442/444)

Tableau 3 Résultats d'exactitude pour les concentrations en glucose entre 40 mg/dL (2,22 mmol/L) et 456 mg/dL (25,3 mmol/L)

Compris entre ± 15 mg/dL ou ± 15% (± 0,83 mmol/L ou ± 15%)	99,3% (596/600)
--	-----------------

Remarque : *Critères d'acceptance dans la norme EN ISO 15197: 2015. 95% de toutes les différences en valeurs de glycémie (valeurs de référence: Cobas Integra® 400 plus moins valeurs de glycémie avec la 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 Cobas C311.

Tableau 1 Distribution différentielle pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sites testés	Différence comprise entre ± 5 mg/dL	Différence comprise entre ± 10 mg/dL	Différence 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).

Pour auto-mesure **REF ACS051**
À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect**.

FORA 6

Striscia reattiva per glicemia, ematocrito, emoglobina

Avvertenze

- Per uso diagnostico **in vitro** (esclusivamente per uso esterno).
- Esclusivamente monouso.
- Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect prima di usare la striscia reattiva. Con il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect vanno utilizzate solo le strisce reattive FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e la copertura della garanzia del produttore.
- Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
- Non utilizzare il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect su pazienti con patologie acute. Se il risultato della glicemia indica un'iperglicemia severa (superiore a 600 mg/dl [33,3 mmol/l]), non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta, poiché il livello fisiologico del glucosio rilevato nel sangue potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione da chetoacidosi diabetica o da iperglicemia da stress, coma iperosmolare non chetico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA classe IV oppure arterioplastia occlusiva periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA 6, se utilizzate insieme al Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 PLUS / Connect, servono alla misurazione quantitativa di glicemia, ematocrito ed emoglobina nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Solo per uso diagnostico in vitro. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'automesura eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Usare SOLO eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON usare EDTA come anticoagulante.

Limitazioni

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

Conservazione e manipolazione

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

Test della glicemia

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

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

Interpretazione dei risultati

I valori di glicemia rilevati forniscono i risultati equivalenti di plasma e sono visualizzati in mg/dL o mmol/L. I risultati dell'ematocrito sono indicati in % e quelli dell'emoglobina in g/dL.

Valori di riferimento

Range normale di glicemia plasmatica in persone senza diabete *1	A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
Hämglobin *2	Uomo	14 – 17 g/dL
	Donna	12 – 15 g/dL
Ematocrito *2	Uomo	41% – 50%
	Donna	36% – 44%

*1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

*2. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori

- Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:
- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
 - Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
 - Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.

Nota: Si noti che livelli di glicemia insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. È possibile controllare la performance del dispositivo, della striscia reattiva e della tecnica usata confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range stampato sull'etichetta o sulla singola confezione. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

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

Componenti chimici

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

Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.

Dimensioni del campione: 0,5 µL

Tempo di reazione: 5 secondi

Gamma di misurazione del sistema: • Test glicemia: 10 – 600 mg/dl (0,55 – 33,3 mmol/L)
• Test ematocrito: 0 – 70%
• Test emoglobina: 0 – 23,8 g/dl

Gamma dell'ematocrito: da 0% a 70%

Accuratezza

La tabella sottostante mostra la frequenza con cui FORA 6 raggiunge questo risultato. Il grafico si basa su uno studio condotto su 100 pazienti (ogni paziente è stato sottoposto a test 6 volte per un totale di 600 risultati) per valutare la performance di FORA 6 rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento Cobas Integra® 400 plus.⁽⁶⁾

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

Entro ± 5 mg/dl (entro ± 0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dl (entro ± 0,55 mmol/L)	Entro ± 15 mg/dl* (entro ± 0,83 mmol/L)
33,3% (52/156)	73,7% (115/156)	98,7% (154/156)

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

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%*
69,1% (307/444)	93,9% (417/444)	99,5% (442/444)

Tabella 3 Risultati dell'accuratezza per concentrazioni di glucosio comprese tra 40 mg/dl (2,22 mmol/L) e 456 mg/dl (25,3 mmol/L)

Entro ± 15 mg/dl o ± 15% (entro ± 0,83 mmol/L o ± 15%)
99,3% (596/600)

Nota: *I criteri di accettazione EN ISO 15197: 2015 prevedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (es. valori con il metodo di riferimento Cobas Integra® 400 plus meno valori di glucosio con FORA 6) debba essere entro ± 15 mg/dl (0,83 mmol/L) per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dl (5,55 mmol/L), ed entro ± 15% per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/L). Quando le strisce reattive vengono confrontate con i valori di riferimento, le differenze inferiori a 100 mg/dl (5,55 mmol/L) sono espresse in mg/dl o mmol/L, mentre quelle superiori a 100 mg/dl (5,55 mmol/L) sono espresse in percentuale.

Prestazioni

Il test è stato eseguito su campioni prelevati da polpastrello e siti alternativi (palmo della mano, avambraccio e braccio) di 160 soggetti. Le tabelle mostrano la performance di FORA 6 rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento Cobas C311.

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

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

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

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

Precisione

Sia nei test di precisione intermedia che nei test di ripetibilità, la deviazione standard (DS) si situa entro 5 mg/dl (0,28 mmol/l) per ogni concentrazione di glucosio < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) e il coefficiente di variazione (CV) è inferiore al 5% per ogni concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Per automisurazione **REF ACS051**

Da utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzionale **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect**.

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabella A** Der Teststreifen hat keine Auswirkungen auf folgende Substanzen innerhalb und außerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs. / **Tableau A** La bandelette de test n'a aucune interférence avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou psychologique ou au-delà. / **Tabla A** La striscia reattiva non interferisce con le seguenti sostanze entro e oltre l'intervallo terapeutico o fisiologico.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Salicylic Acid	10 - 30	60
Bilirubin (Unconjugated)	0 - 2	40
Cholesterol	300	500
Creatinine	1,7	30
Galactose	< 5	1000
Genitic Acid	0,2 - 0,6	2
Hemoglobin (Hemolysis Method)	2,5	500
Heparin (LI)	35 - 100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35 - 100 U/dL	6800 U/dL
Ibuprofen	1 - 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Tolbutamide	4,32 - 24	64

Table B The test strip has no interference with the following substances within the therapeutic or physiological concentration range. Concentrations outside therapeutic ranges may cause interference. / **Table B** Der Teststreifen hat keine Auswirkungen auf folgende Substanzen im therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereich. Konzentrationen außerhalb der therapeutischen Bereiche können Störungen verursachen. / **Tableau B** La bandelette de test n'a aucune interférence avec les substances suivantes dans la plage de concentration thérapeutique ou psychologique. Les concentrations en dehors des plages thérapeutiques peuvent causer des interférences. / **Tabla B** La striscia reattiva non interferisce con le seguenti sostanze entro l'intervallo terapeutico o fisiologico. Concentrazioni al di fuori dell'intervallo terapeutico possono causare interferenza.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 20	0,45 - 3
Ascorbic acid	> 5,0	2,0
Dopamine	> 2,5	0,03
Levo - Dopa	> 2,1	0,02 - 0,28
Methyl - Dopa	> 1,25	0,1 - 0,5
Reduced Glutathione	> 30	24,25 - 32,2
Tolazamide	> 20	2 - 2,5
Uric acid	> 10	2 - 8
Xylose	> 5,0	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 - 300

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Table C** Zusammenfassung der Antikoagulanten und Konzentrationen mit Interferenz. / **Tableau C** Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. / **Tabla C** Resumen de los anticoagulantes y de las concentraciones con interferencia.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)
K3EDTA	< 175,5	175,5
K2EDTA	< 180	180

Table D The following compounds within the therapeutic or physiologic concentration range may produce elevated glucose results. / **Table D** Folgende Verbindungen innerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs können erhöhte Glucosewerte bewirken. / **Tableau D** Les composés suivants dans la plage de concentration thérapeutique ou physiologique peuvent engendrer des résultats glycémiques élevés. / **Tabla D** I seguenti composti entro l'intervallo terapeutico o fisiologico possono causare risultati glicemici elevati.

Substance	Concentration Tested (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Pralidoxime Iodide	> 5,0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Referenz / Referenz / Référence / Referenz

- McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline - 2nd edition. NCCLS : 2005 - EPT-42, volume 25, number 27.
- EN ISO 15197: 2015 (E): In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing.
- Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
- Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St. Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
- Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.
- Institut für Diabetes Technologie, System accuracy evaluation of FORA 6 Connect Multi-Functional Monitoring System based on ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015. Project No.: IDT-1739(2A)-FS; 2018

Appendix / Anhang / Annexe / Appendice

Symbol / Symbol / Symbole / Symbol	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung
IVD	<ul style="list-style-type: none"> • <i>In vitro</i> diagnostic medical device • Für die <i>In-Vitro</i>-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> • Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
⊗	<ul style="list-style-type: none"> • Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare
	<ul style="list-style-type: none"> • Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso
	<ul style="list-style-type: none"> • Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura
	<ul style="list-style-type: none"> • Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza
	<ul style="list-style-type: none"> • Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Tenere in luogo asciutto
	<ul style="list-style-type: none"> • Keep away from sunlight • Vor sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole
CE	<ul style="list-style-type: none"> • CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE
LOT	<ul style="list-style-type: none"> • Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto
	<ul style="list-style-type: none"> • Humidity limitation • Einschränkung bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità
	<ul style="list-style-type: none"> • 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
	<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore
REF	<ul style="list-style-type: none"> • Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello
	<ul style="list-style-type: none"> • Quantity • Menge • Quantité • Quantità

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

