

# FORA 6 Total Cholesterol Test Strip

312-0000001-XXX ver 2.0 2018/11

### Warnings

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

### Intended Use

FORA 6 Test strips, when used together with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System is intended for the quantitative measurement of total cholesterol in fresh capillary whole blood from the finger. It is for in vitro diagnostic use only.

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.

### Contents

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



### Limitations

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

### Storage and Handling

- Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil pack. Close the vial immediately after taking out a strip.
- **IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.**
- Keep the vial closed at all times.
- Store the test strips in their original vial **ONLY**. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and below 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

### Testing Your Total Cholesterol

**PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.**



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

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

### Reading Your Result

Your total cholesterol readings deliver plasma equivalent results and is displayed in milligrams of total cholesterol per deciliter of blood (mg/dL).

The measurement range of this meter is 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2.6 mmol/L ~ 10.4 mmol/L).

### Reference values:

Total Cholesterol\* < 200 mg/dL (5.17 mmol/L)  
\*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

**Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.**

### Questionable or Inconsistent results

- If your test results are 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.
  - Make sure your monitor has correct coding, and the code is the same as the code printed on the vial label or individual foil packet you are using.

**Please Note:** If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

### Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of total cholesterol that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label or individual foil pack. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

**IMPORTANT:** The reference range of the control solutions may vary with each new test strip. Make sure you check the range on the label of vial or individual foil pack of your current test strip.

### Chemical Components

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

### Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.

Sample Size: 3.0 µL  
Reaction Time: 120 seconds  
System Measurement Range: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2.6 mmol/L ~ 10.4 mmol/L)  
Hematocrit Range: 20% ~ 60%

### Accuracy

**Results: Difference Plot Analysis**

Model: GD81 / GD82  
Number of subjects (N)=320

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

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

Measurement range: 129 ~ 399 mg/dL  
Linear Regression: y = 0.9777x + 1.9945, R<sup>2</sup> = 0.9724, (n=640)

### User Performance

**Results: Difference Plot Analysis**  
Model: GD81 / GD82  
Number of subjects (N)=160

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

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

Measurement range: 129 ~ 399 mg/dL  
Linear Regression: y = 0.9753x + 2.0318, R<sup>2</sup> = 0.9693, (n=320)

### Precision

**TABLE 3 Precision**

GD81	Interval 1	Interval 2
Mean	140.0	236.8
SD	9.81	16.63
CV%	7.01%	7.02%
GD82	Interval 1	Interval 2
Mean	137.6	241.5
SD	10.12	16.75
CV%	7.35%	6.94%

# FORA 6 Gesamtcholesterin-Teststreifen

### Warnhinweise

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

### Verwendungszweck

FORA 6 Teststreifen sind in Verbindung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem zur quantitativen Messung des Gesamtcholesterins im frischen kapillaren Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. 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.

### Inhalt

- Gesamtcholesterin-Teststreifen ► Code-Streifen ► Bedienungsanleitung



### Einschränkungen

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

### Lagerung und Handhabung

- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Durchstechflasche oder der einzelnen Folienverpackung. Verschlussen 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 Ihres Gesamtcholesterins

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



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

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

### Ablesen des Messergebnisses

Ihre Gesamtcholesterinmesswerte liefern plasmaäquivalente Ergebnisse und werden in Milligramm Gesamtcholesterin pro Deziliter Blut (mg / dl) angezeigt.

Der Messbereich dieses Messgerätes beträgt 100 mg / dL ~ 400 mg / dL (2,6 mmol / L ~ 10,4 mmol / L).

### Referenzwerte:

Gesamtcholesterin\* <200 mg / dl (5,17 mmol / L)  
\*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

**Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.**

For self-testing [REF ACS055](#)

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

# FORA 6 Bandelette réactive pour le cholestérol total

### 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. Il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés lorsque la circulation périphérique est entravée car le taux de cholestérol total peut ne pas refléter la réalité du point de vue physiologique.
- Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

### Utilisation

Lorsqu'elles sont utilisées avec le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / Connect, les bandelettes de test FORA 6 servent à mesurer la quantité de cholestérol total présente dans du sang capillaire frais entre prélevé sur le bout du doigt. Conçu uniquement pour diagnostic in vitro.

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.

### Contenu

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



### Limites

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

### Stockage et manipulation

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

**VEUILLEZ VOUS LAVER 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

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

### Valeurs de référence:

Cholestérol total\* < 200 mg/dL (5,17 mmol/L)  
\*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

**Veillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.**

Für Selbsttests [REF ACS055](#)

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

### Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état :
- Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang.
  - Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.
  - Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.
  - Assurez-vous que votre lecteur est correctement encodé et que le code est identique à celui imprimé sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage individuel avant utilisation.

**Remarque :** Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

### Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité connue de cholestérol total qui peut réagir avec les bandelettes de test. Vous pouvez vérifier les performances de votre lecteur et de vos bandelettes de test mais aussi votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette de l'emballage en aluminium. Procédez régulièrement à ce test pour garantir l'exactitude des résultats obtenus. Des instructions complètes concernant le test de contrôle qualité figurent dans le Manuel de l'utilisateur.

**IMPORTANT :** les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un emballage individuel de bandelettes à l'autre. Assurez-vous que vous avez bien vérifié la plage indiquée sur le flacon ou sur l'emballage individuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

### Composants chimiques

- > Enzyme: cholestérolstérase (pseudomonas spp.) ≥ 0.1 U
- > Enzyme: cholestérolxydase (streptomyces sp.) ≥ 0.1 U
- > Electron transporteur 50%
- > Protecteur d'enzyme 8%
- > Ingrédients non-réactifs 34%

### Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins.

Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.

Volume de l'échantillon : 3,0 µL  
Temps de réaction : 120 secondes  
Plage de valeurs : 100 mg/dL à 400 mg/dL (2,6 mmol/L à 10,4 mmol/L)  
Plage d'hématocrite : 20% à 60%

### Exactitude

**Résultats: Analyse des courbes de différence**

Modèle: GD81 / GD82  
Nombre de sujets (N) = 320

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

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

Plage de mesure: 129 ~ 399 mg/dL  
Régression linéaire: y = 0,9777x + 1,9945, R<sup>2</sup> = 0,9724, (n=640)

### Performances utilisateur

**Résultats: Analyse des courbes de différence**

Modèle: GD81 / GD82  
Nombre de sujets (N) = 160

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

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

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

### Précision

**TABLEAU 3 Précision**

GD81	Intervalle 1	Intervalle 2
Moyenne	140,0	236,8
SD	9,81	16,63
CV%	7,01%	7,02%
GD82	Intervalle 1	Intervalle 2
Moyenne	137,6	241,5
SD	10,12	16,75
CV%	7,35%	6,94%

Pour auto-mesure [REF ACS055](#)

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

# FORA 6

## Striscia reattiva per colesterolo totale

IT FORA 6

### 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. Non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta poiché il livello fisiologico del colesterolo totale rilevato potrebbe non essere reale.
- 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 del colesterolo totale nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Solo per uso diagnostico in vitro.

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

### Contenuto

- Striscia reattiva per colesterolo totale ► Striscia con il codice ► Manuale dell'utente



### Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 20% e 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
- Uso neonatale: **questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati.**
- Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso e capillare.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 2.438 m (8.000 ft) non influiscono sui risultati dei test.
- Non è stata riscontrata nessuna interferenza significativa in presenza di metilidopa, acetaminofene, acido urico, dopamina, acido genticico, acido ascorbico, ibuprofene, salicilato (a livelli fisiologici e terapeutici).
- Effetti ipemici: livelli glicemici inferiori a 476 mg/dl (13,89 mmol/l) non alterano in modo significativo i risultati.

### Conservazione e manipolazione

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

### Controllo del colesterolo totale



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

La lettura del colesterolo totale fornisce risultati plasma equivalenti indicati in milligrammi di colesterolo totale per decilitro di sangue (mg/dl).

L'intervallo di misurazione di questo misuratore è 100 mg/dl ~ 400 mg/dl (2,6 mmol/l ~ 10,4 mmol/l).

### Valori di riferimento:

Colesterolo totale\* < 200 mg/dl (5,17 mmol/l)

\*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

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

### Risultati incerti e contraddittori

Se i risultati dei 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.

- Accertarsi che sul display venga visualizzato il codice corretto e che il codice sia identico a quello stampato sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione attualmente in uso.

**Nota:** 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 colesterolo totale 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

- > Enzima: colesterolo esterasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1U
- > Enzima: colesterolo ossidasi (Streptomyces sp.) ≥ 0,1U
- > Sistema navetta di elettroni 50%
- > Protettore enzimatico 8%
- > Ingredienti non reattivi 34%

### 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: 3,0 µL. Tempo di reazione: 120 secondi. Gamma di misurazione del sistema: da 100 mg/dL a 400 mg/dL (da 2,6 mmol/L a 10,4 mmol/L). Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%.

### Accuratezza

#### Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82

Numero di soggetti (N)=320

**TABELLA 1 Percentuale di campioni che rientrano nei differenti intervalli del bias (Sangue intero capillare)**

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

Intervallo di misurazione: 129 ~ 399 mg/dl

Regressione lineare:  $y = 0,9777x + 1,9945$ ,  $R^2 = 0,9724$ , (n=640)

### Prestazione

#### Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82

Numero di soggetti (N)=160

**TABELLA 2 Percentuale di campioni che rientrano nei differenti intervalli del bias (Sangue intero capillare)**

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

Intervallo di misurazione: 129 ~ 399 mg/dl

Regressione lineare:  $y = 0,9753x + 2,0318$ ,  $R^2 = 0,9693$ , (n=320)

### Precisione

#### TABELLA 3 Precisione

GD81	Intervallo 1	Intervallo 2
Media	140,0	236,8
DS	9,81	16,63
CV%	7,01%	7,02%
GD82	Intervallo 1	Intervallo 2
Media	137,6	241,5
DS	10,12	16,75
CV%	7,35%	6,94%

Per automisurazione **REF ACS055**

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

## Appendix / Anhang / Annexe / Appendice

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

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

