

FORA® 6 Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin Test Strip

312-4375300-006 ver 2.0 2021/07

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.

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 (<i>E. coli</i>)	8%	> Enzyme protector	8%
> Electron shuttle	55%	> 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: • Blood Glucose Test: 10 ~ 600 mg/dL (0.55 ~ 33.3 mmol/L)
• Hematocrit Test: 0 ~ 70%
• Hemoglobin Test: 0 ~ 23.8 g/dL

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 100 patients (each patient was tested six times which resulted in 600 test results) to see how well FORA 6 performed compared to Cobas Integra® 400 plus reference method results. ^[6]

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)
33.3% (52/156)	73.7% (115/156)	98.7% (154/156)

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

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%*
69.1% (307/444)	93.9% (417/444)	99.5% (442/444)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 40 mg/dL (2.22 mmol/L) to 456 mg/dL (25.3 mmol/L)

Within ± 15 mg/dL or ± 15% (Within ± 0.83 mmol/L or ± 15%)
99.3% (596/600)

Note: * According to the accuracy criteria of EN ISO 15197: 2015, 95% of all differences in glucose values (i.e., Cobas Integra® 400 plus 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 Cobas C311 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).

For self-testing ^[REF] ACS051

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

FORA® 6 Blutzucker-, Hämatokrit- und Hämoglobin-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 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. Verschlessen 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 Hämoglobinergebnisse 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
Ematocrit *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.

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 (<i>E. coli</i>)	8%	> Enzymschutz	8%
> Elektronenüberträger	55%	> Nicht reaktive Bestandteile	29%

Weitere Informationen für medizinische Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und bedecken 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: • Blutglukosetest: 10 ~ 600 mg/dl (0,55 ~ 33,3 mmol/l)

- Hämatokrit-Test: 0 ~ 70%
- Hämoglobintest: 0 ~ 23,8 g/dl

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 100 Patienten (jeder Patient wurde sechs Mal getestet, was 600 Testergebnissen ergab), um zu erkennen, wie gut FORA 6 im Vergleich zu den Ergebnissen der Cobas Integra® 400 plus Referenzmethode durchgeführt wurde. ^[6]

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

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

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

Tabelle 3 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 40 mg/dl (2,22 mmol/l) und 456 mg/dl (25,3 mmol/l)

Innerhalb von ± 15 mg/dl oder ± 15% (Innerhalb von ± 0,83 mmol/l oder ± 15%)
99,3% (596/600)

Hinweis: *Akzeptanzkriterien von EN ISO 15197: 2015, 95% aller Unterschiede in den Glukosewerten (d.h. Cobas Integra® 400 plus 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 Cobas C311 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 Glukosekonzentration <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).

Für Selbsttests ^[REF] ACS051

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

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 (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 entre 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.
-

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 chetoacidiosi diabetica o da iperglicemia da stress, coma iperosmolare non chetoso, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA classe IV oppure arteriopatia 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'autosame 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)
	2 ore dopo i pasti	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Hämoglobin *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 (palmò 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%)
Palmò	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%)
Palmò	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.**

FORA[®] 6

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabelle 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 physiologique ou au-delà. / **Tabella 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
Genisic 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. / **Tabelle 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 physiologique. Les concentrations en dehors des plages thérapeutiques peuvent causer des interférences. / **Tabella 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. / **Tabelle C** Zusammenfassung der Antikoagulanten und Konzentrationen mit Interferenz. / **Tableau C** Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. / **Tabella C** Riassunto degli anticoagulanti e delle concentrazioni con interferenza.

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. / **Tabelle 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. / **Tabella 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)

References / Referenz / Référence / Referenza

- McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS : 2005 - EP7-A2, 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 / Symbolel / Symbol	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung
IVD	• In vitro diagnostic medical device • Für die In-Vitro-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic in vitro • Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro
⊗	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare
i	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso
🔥	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura
🕒	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza
☔	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Garder à sec • Tenere in luogo asciutto
☀	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole
CE	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto
%	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità
🚫	• 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
🏭	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore
REF	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Quantità
EC REP	• Authorised representative in the European Union • Autorisierter Bevollmächtigter für die EU • Représentant autorisé dans l'Union européenne • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, 9000,
St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163,
Münster, Germany

