Part no.	312-4183400-007
Product name	血糖/單罐(單片包)試片說明書/FORA 6/4183D/英德法荷_3 in 1/FCS/ (mmol/L)
Spec	L250*W432mm/雜誌紙65P/雙面/黑/5折(長邊對1折再彈簧2折再對1折+短邊對1折)完成尺寸L125*W36mm
Designer	Emily
Color	■ K100 ■ K20

EN

FORA 6
Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin Test Strip

EN

312-4183400-007 ver 2.0 2018/12

Warnings

► For ***in vitro*** diagnostic use (for use outside of the body only).
► For single use only.
► Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has come into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
► Please read this sheet and your FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA 6 Test Strips with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
► Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
► Please do not use FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System on critically ill patients. While the blood glucose result is extremely hyperglycemia (over 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), the collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological blood glucose level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
► Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA 6 test strips, when used together with FORA 6 Plus / Connect Multi-functional Monitoring System is intended for the quantitative measurement of blood glucose, hematocrit and hemoglobin in fresh capillary whole blood from the finger. It is for in vitro diagnostic use only. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Limitations

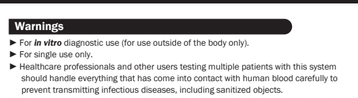
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 0% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: ***This test strip can be used for the testing of newborns.***
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.
- Altitude Effects: Altitudes up to 3,275 m (10,742 ft) do not affect test results.
- Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can produce elevated glucose results.

Storage and Handling

► Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil pack. Close the vial immediately after taking out a strip.
► **IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.**
► Keep the vial closed at all times.
► Store the test strips in their original vial ***ONLY***. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
► Do not touch the test strips with wet hands.
► Do not bend, cut, or alter the test strip.
► Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 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 (*E. coli*) 8%
> Electron shuttle 55%
> Enzyme protector 8%
> Non-reactive ingredients 29%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 0.5 µL
Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range:
- 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.[R]

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

Within ± 5 mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (Within ± 0.55 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL* (Within ± 0.83 mmol/L)
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%)

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.

DE

FORA 6
Blutzucker-, Hämatokrit- und Hämoglobin-Teststreifen

DE

Warnhinweise

► Für den ***In-Vitro***-Diagnostik (nur für die externe Verwendung).
► Nur für den einmaligen Gebrauch.
► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen.
► Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung Ihres FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystems, bevor Sie diese Teststreifen verwenden. Verwenden Sie mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem nur FORA 6 Teststreifen, um exakte Ergebnisse und die Herstellergarantie zu erhalten.
► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
► Bitte verwenden Sie das Multifunktions-Überwachungssystem FORA 6 Plus / Connect nicht bei schwerkranken Patienten. Solange das Blutglukoseergebnis eine extreme Hyperglykämie (über 600 mg / dl (33,3 mmol / l)) aufweist, wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Messstellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Abgabe des physiologischen Blutglukosespiegels nicht den tatsächlichen Werten entsprechen könnte. Folgende Umstände könnten auftreten: Starke Dehydratation infolge diabetischer Ketoazidose oder stressbedingtes hyperglykämisches, hyperosmolares nichtketotisches Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder peripherer arterieller Verschluss.
► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

FORA 6 Teststreifen sind in Verbindung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem zur quantitativen Bestimmung von Blutglukose, Hämatokrit und Hämoglobin in frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieses System ist nicht zur Diagnose oder zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen.

Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Einschränkungen

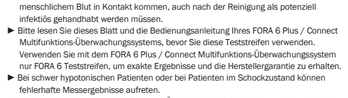
- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 0% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
- Neonatale Verwendung: ***Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen verwendet werden.***
- Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung.
- Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.
- Messen Sie Blutglukose nicht während oder kurz nach einer Xylose-Absorptionsmessung. Xylose im Blut kann erhöhte Glukosewerte bewirken.

Lagerung und Handhabung

► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Teststreifendose oder der einzelnen Folienverpackung. Verschliessen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest.
► **WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.**
► Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
► Die Teststreifen ***MÜSSEN*** im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.
► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit 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 umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Ihre Blutzuckerergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dL oder mmol/L. Ihre Hämatokritwerte werden in % und Hämoglobinwerte in g/dL angezeigt.

Referenzwerte

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

*1. American Diabetes Association (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 (*E. coli*) 8%
> Elektronenüberträger 55%
> Enzymschutz 8%
> Nicht reaktive Bestandteile 29%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische, Vollblutproben Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden.
Probenmenge: 0,5 µL
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich des Systems:
- 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. [R]

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

Innerhalb von ± 5 mg/dl (Innerhalb ± 0,28 mmol/l)	Innerhalb von ± 10 mg/dl (Innerhalb ± 0,55 mmol/l)	Innerhalb von ± 15 mg/dl* (Innerhalb ± 0,83 mmol/l)
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%	Innerhalb von ± 10%	Innerhalb von ± 15%*
69,1% (307/444)	93,9% (417/444)	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.

Leistungserhalten

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 Glucosekonzentration <100 mg / dl (5,55 mmol / l), und der Variationskoeffizient (CV) beträgt weniger als 5% bei einer Glukosekonzentration ≥ 100 mg / dl (5,55 mmol / L).

Für Selbsttests REF **ACS051**
Nur zur Verwendung mit dem **FORA 6 Plus** / **FORA 6 Connect** Multifunktionales-Messgerät.

FR

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 aiguë (ICDA) de classe IV ou maladie oblitérante artérielle périphérique.
► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Lorsqu'elles sont utilisées avec le système de surveillance FORA 6 Plus / Connect, les bandelettes de test FORA 6 servent à mesurer les quantités de glucose sanguin, d'hématocrite et d'hémoglobine dans du sang capillaire frais entier prélevé sur le bout du doigt. Conçu uniquement pour diagnostic in vitro.
Ce système ne sert pas à poser un diagnostic ou à dépister le diabète sucré.

Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez UNIQUEMENT l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Limites

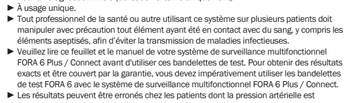
- Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 0% et 70% Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
- Utilisation chez le nouveau-né : ***Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons.***
- Veuillez consulter l'annexe: Liste des substances et concentrations en excès et interférences.
- Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats.
- Ne mesurez pas la glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut provoquer des résultats glycémiques élevés.

Stockage et manipulation

► Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée.
► **IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.**
► Le flacon doit rester fermé à tout moment.
► Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine ***UNIQUEMENT***. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient.
► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F), humidité relative 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 LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.



Veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Le taux de glucose est donné sur plasma et s'affiche en mg/dL ou mmol/L. Les résultats de l'hématocrite s'affichent en % et ceux de l'hémoglobine en g/dL.

Valeurs de référence

Taux de glucose plasmique normal chez les non diabétiques *1	À jeun ou avant repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 heures après repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Hémoglobin *2	Homme	14 ~ 17 g/dL
	Femme	12 ~ 15 g/dL
Ematocrito *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
Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état :
- Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang.
- Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.
- Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.

Remarque : un taux de glucose anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

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

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

Composants chimiques

> Glucose déshydrogénase (*E. coli*) 8%
> Electron transporteur 55%
> Protecteur d'enzyme 8%
> Ingrédients non-réactifs 29%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 0,5 µL
Temps de réaction : 5 secondes
Plage de valeurs : • 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.[R]

Tableau 1 Résultats d'exactitude pour la concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Compris entre ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Compris entre ± 10 mg/dL (± 0,55 mmol/L)	Compris entre ± 15 mg/dL* (± 0,83 mmol/L)
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 glycémiques (valeurs de référence Cobas Integra® 400 plus moins valeurs de glycémie avec le FORA 6) doivent être compris entre ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et compris entre ±15% pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Lorsque les bandelettes de test sont comparées aux valeurs de référence, les valeurs de différence inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en mg/dL ou mmol/L, alors que les valeurs supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en %.

Performances des utilisateurs

160 sujets testés sur le bout du doigt et sur sites alternatifs, la paume de la main, l'avant-bras et le bras. Les tableaux montrent les performances du lecteur FORA 6 par rapport aux résultats de la méthode de référence 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	Différenz innerhalb von ± 15 mg/dl
Bout du doigt	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Paume de la main	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Avant-bras	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Bras	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tableau 2 Distribution différentielle pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Sites testés	Différence comprise entre ± 5%	Différence comprise entre ± 10%	Différence comprise entre ± 15%
Bout du doigt	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Paume de la main	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Avant-bras	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Bras	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Précision

Dans les tests de précision et de répétabilité, la déviation standard (SD) est comprise entre 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pour toute concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) et le coefficient de variation (CV) est inférieur à 5% pour toute concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

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

NL

FORA 6
Teststrip voor bloedglucose, hematocriet en hemoglobine

Waarschuwingen

► Uitsluitend voor ***in vitro*** diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik).
► Voor eenmalig gebruik.
► Zorgverleners en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem dienen alles dat in contact komt met het menselijke bloed met zorg te behandelen om het overbrengen van infectieziekten te voorkomen.
► Gelieve dit blad en de Gebruikshandleiding van uw FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem te lezen voordat u deze teststrip gebruikt. Gebruik enkel FORA 6 Teststrips met de FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en onder de garantie van de fabrikant te vallen.
► De resultaten kunnen onnauwkeurig zijn wanneer de patiënt een extreem lage bloeddruk heeft of in shocktoestand verkeert.
► Gelieve het FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem niet te gebruiken bij kritiek zieke patiënten. Als het bloedglucoseresultaat extreme hyperglycemie (meer dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L)) is, wordt afgeraden capillair bloed van de goedgekeurde monsterplaatsten te nemen wanneer de perifere doorbloeding verzwakt is, aangezien het fysiologische bloedglucoseniveau mogelijk geen juiste weergave is. De volgende omstandigheden kunnen zich voordoen: ernstige uitdroging naar aanleiding van diabetische acidoketose of wegens stress-hyperglycemie, hyperosmolaire niet-ketotische coma, shock, gedecompenseerd hartfalen NYHA klasse IV of perifere vasculaire ziekte.
► Houd de teststrips en lancetten uit de buurt van kinderen. Waarschuw bij inslikking onmiddellijk een arts.

Aanbevolen gebruik

FORA 6 teststrips zijn bij gebruik met FORA 6 Plus / Connect Multifunctioneel Meetsysteem bedoeld voor de kwantitatieve meting van bloedglucose, hematocriet en hemoglobine in vers capillair volbloed van de vinger. Het is alleen bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik. Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose of screening van suikerziekte.

Professionals kunnen zowel testen met capillair als veneus bloed. Bij zelftests is men beperkt tot het gebruik van capillair bloed. Gebruik enkel heparine om stolling van volbloed te voorkomen. Gelieve EDTA NIET te gebruiken voor anticoagulatie.

Beperkingen

- Hematocrietniveau: het hematocrietniveau moet tussen 0 en 70% liggen. Wanneer u niet weet wat uw hematocrietniveau is, vraag dit dan aan uw zorgverlener.
- Gebruik bij pasgeboren baby's: ***De teststrip mag worden gebruikt bij pasgeboren baby's.***
- Zie de Bijlage: overzicht van stoffen en concentraties die de limiet met interferentie overschrijden.
- Hoogteverschillen: hoogtes tot 3.275 meter (10.742 feet) hebben geen invloed op de testresultaten.
- Test uw bloedglucose niet tijdens of meteen na een xyloseabsorptietest. Xylose in het bloed kan voor hogere glucoseresultaten zorgen.

Bewaring en behandeling

► Gebruik elke teststrip onmiddellijk nadat u deze uit de fiool neemt of nadat u de fioolverpakking opent. Sluit de fiool daarna ook onmiddellijk weer af.
► **BELANGRIJK: gebruik geen teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.**
► Houd de fiool altijd gesloten.
► Bewaar de testrips ***UITSLUITEND*** in de originele fiool. Plaats de strips niet in een andere fiool of of welke andere container dan ook.
► Raak de teststrips niet aan met natte handen.
► Het is verboden de teststrips te buigen, erin te snijden of op enige andere manier te wijzigen.
► Bewaar de teststrips koel en droog tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F en 86 °F) en bij een maximale relatieve luchtvochtigheid van 85%.
► Bewaar de testrips nooit in direct zonlicht of bij hoge luchtvochtigheid.

Uw bloedglucosewaarde testen

GELIEVE UW HANDEN TE WASSEN EN AF TE DROOGEN VOORDAT U EEN TEST UITVOERT.

Gelieve uw gebruikershandleiding te raadplegen voor meer informatie.

Gebruikte lancetten en teststrips zijn mogelijk biologisch gevaarlijk. Gooi deze daarom altijd volgens de plaatselijke voorschriften weg.

Het meetresultaat aflezen

Uw bloedglucoseresultaten komen overeen met de plasmawaarden en worden weergegeven in mg/dL of mmol/L. Uw hematocrietwaarden worden weergegeven in % en de hemoglobinewaarden in g/dL.

Referentiewaarden

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

*1. American Diabetes Association (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
Neem contact op met uw arts om uw optimale doelwaarden te bepalen.

Twijfelachtige of tegenstrijdige resultaten

Als uw testresultaten abnormaal zijn of niet overeenkomen met uw gemoedstoestand:
- Kijk of het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de teststrips.
- Controleer of de meter en de teststrips naar behoren werken aan de hand van de controleoplossing.

Let op: Extreem hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen wijzen op een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten abnormaal hoog of laag zijn, gelieve contact op te nemen met uw zorgverlener.

Kwaliteitscontrole uitvoeren

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

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

Chemische bestanddelen

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

Extra informatie voor zorgverleners

Draag wanneer u bloedmonsters van patiënten test altijd beschermende handschoenen en houd u aan het beleid en de procedures inzake het beheersen van biologisch gevaar die van toepassing zijn op uw werklocatie. Gebruik alleen verse vollbloedmonsters.
Professionals kunnen teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen.
Monstergrootte: 0,5 µL
Reactietijd: 5 seconden
Meetbereik bloeglucosemeetsysteem:
- Bloedglucosetest: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
- Hematocriettest: 0 ~ 70%
- Hemoglobinetest: 0 ~ 23,8 g/dL

Hematocrietbereik: 0% tot 70%

Nauwkeurigheid

De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA 6 dit doel bereikt. De grafiek is gebaseerd op een studie die werd uitgevoerd op 100 patiënten (elke patiënt werd zes keer getest wat voor 600 testresultaten zorgde) om te zien hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de Cobas Integra® 400 plus referentiemethoderesultaten. [6]

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

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

Tabel 2 Nauwkeurigheidsresultaten voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Tabel 3 Nauwkeurigheidsresultaten voor glucoseconcentraties tussen 40 mg/dL (2,22 mmol/L) en 456 mg/dL (25,3 mmol/L)

Binnen ± 15 mg/dL of ± 15% (Binnen ± 0,83 mmol/L of ± 15%)
99,3% (596/600)

Opmerking: *Volgens de nauwkeurigheidscriteria van EN ISO 15197: 2015, moet 95% van alle verschillen in glucosewaarden (m.a.w. Cobas Integra® 400 plus referentiewaarden verminderd met glucosewaarden van FORA 6) binnen ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) liggen voor een glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en binnen ±15% voor een glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Wanneer de teststripresultaten worden vergeleken met de referentiewaarden, worden de verschilwaarden lager dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) uitgedrukt in mg/dL of mmol/L, terwijl de waarden hoger dan 100 mg/dL (5,55 mmol/L) worden uitgedrukt in percentage.

Gebruikersprestaties

Er werden 160 personen getest, waarbij bloedmonsters werden genomen van de vingertop en de alternatieve plaatsen, de handpalm, de onderarm en de bovenarm. De tabellen tonen hoe goed FORA 6 presteerde in vergelijking met de Cobas C311 referentieresultaten.

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

Geteste plaatsen	Verschil binnen ± 5 mg/dL	Verschil binnen ± 10 mg/dL	Verschil binnen ± 15 mg/dL
Vingertop	26/43 (60,5%)	37/43 (86,0%)	43/43 (100%)
Handpalm	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Onderarm	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Bovenarm	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabel 2 Verschilverdeling voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Geteste plaatsen	Verschil binnen ± 5 mg/dL	Verschil binnen ± 10 mg/dL	Verschil binnen ± 15 mg/dL
Vingertop	59/117 (50,4%)	102/117 (87,2%)	115/117 (98,3%)
Handpalm	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Onderarm	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Bovenarm	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Precisie

Zowel bij intermediaire precisie- als bij herhaalbaarheidstests ligt de standaardafwijking (SD) binnen de 5 mg/dL (0,28 mmol/L) voor elke glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) en is de variteicoëfficiënt (CV) lager dan 5% voor elke glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Voor de zelftest REF **ACS051**
Gebruik enkel met **FORA 6 Plus** / **FORA 6 Connect** Multifunctionele meter.

NL

FORA 6

Appendix / Anhang / Annexe / Bijlage

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 psychologique ou au-delà. / **Tabel A** De teststrip interfereert niet met de volgende stoffen binnen en buiten het therapeutische of fysiologische concentratiebereik.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mmol/L)	Concentration Tested (mmol/L)
Salicylic Acid	0.72464 - 2.17391	4.34783
Bilirubin (Unconjugated)	0.00000 - 0.03421	0.68415
Cholesterol	7.75194	12.91990
Creatinine	0.12977	2.29008
Galactose	0.27778	55.55556
Gentisic Acid	0.01299 - 0.03896	0.12987
Hemoglobin (Hemolysis Method)	0.00039	0.07752
Heparin (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Ibuprofen	0.04386 - 0.30702	2.41228
Icodextrin	0.75000	1.25000
Maltose	N/A	29.23977
Tolbutamide	0.16000 - 0.88889	2.37037

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 psychologique. Les concentrations en dehors des plages thérapeutiques peuvent causer des interférences. / **Tabel B** De teststrip interfereert niet met de volgende stoffen binnen het therapeutische of fysiologische concentratiebereik.

Substance	Limiting Concentration (mmol/L)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mmol/L)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 1.32450	0.02980 - 0.19868
Ascorbic acid	> 0.28409	0.11364
Dopamine	> 0.13228	0.00159
Levo - Dopa	> 0.10660	0.00102 - 0.01421
Methyl - Dopa	> 0.05252	0.00420 - 0.02101
Reduced Glutathione	> 0.97720	0.78990 – 1.04886
Tolazamide	> 0.64309	0.06431 – 0.08039
Uric acid	> 0.52632	0.10526 - 0.42105
Xylose	> 0.33333	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 33.8983	0.3390 - 3.3898

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. / **Tabel C** Overzicht van antistollingsmiddel en concentraties met interferentie.

Substance	Limiting Concentration (mmol/L)	Concentration of Blood Drawing Tube (mmol/L)
K3EDTA	< 3.80694	3.80694
K2EDTA	< 4.07240	4.07240

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. / **Tabel D** De volgende verbindingen kunnen hoge glucoseresultaten opleveren binnen het therapeutische of psychologische concentratiebereik.

Substance	Concentration Tested (mmol/L)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mmol/L)
Pralidoxime Iodide	> 0.18939	~ 0.37879 (i.v. Dose 500 mg)

Reference / Referenz / Référence / Verwijzing

[1] 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.
[2] 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.
[3] 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.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] 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.
[6] 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

Symbol / Symbol / Symboles / Symbool	Referent / Bedeutung / Signification / Omschrijving
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Hulpmiddel voor *in vitro* diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik)
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Niet voor hergebruik
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Raadpleeg instructies voor gebruik
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Temperatuurbegrenzing
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Houdbaarheidsdatum
	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Droog te houden
	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Uit het zonlicht houden
CE	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • CE-keurmerk
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Partijcode
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Vochtigheidsbeperking
	• Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabrikant
REF	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Modelnummer
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Aantal

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

CE 0123 IVD

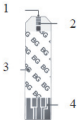
福爾旗艦 6 合 1 測試系統 3 合 1 試片
使用說明書

版本 1.0　　發行日:2018-01

使用注意事項：
> 本產品為體外診斷醫療器材。
> 本產品使用人體血液為檢體，使用時請注意清潔，避免感染。
> 使用前請仔細閱讀本說明書，並遵照指示使用。
> 為確保測試結果正確及後續服務,本產品必須搭配福爾旗艦 6 合 1 測試儀(型號:TD-4172、MD6、M6、I1、TD-4183、FORA 6、A1、TD-4183D、FORA 6 Connect)使用。
> 危重病人不適宜使用本產品來監測血糖濃度。請徵求專業醫護人員意見。
> 進行血糖監測時，請遵照醫師指示，切勿自行更改用藥。
> 使用過的試片含有血液檢體，請小心丟棄。

產品效能
本產品為體外診斷醫療器材，用於定量檢測血液中葡萄糖含量及紅血球容積比。須使用新鮮的微血管全血或靜脈全血。提供專業醫護人員或個人自我測試使用，不適用於疾病的診斷及篩查。

試片簡介



1. 手持區：拿取試片的部位。
2. 吸入口:將血滴靠近此區域,血液可自動被吸入反應區,需血量至少 0.5μL。
3. 反應區：血液中的葡萄糖與化學試劑產生反應的區域。
4. 電極接受區：插入機器的區域，可接受反應後所產生的電流。

儲存與使用
為確保本產品的有效性，請按照下列方法正確的儲存和使用試片。
請注意：請在保存期限內使用試片，使用過期的試片會產生錯誤的測試結果。
- 試片儲存環境為攝氏 2°C ~ 30°C(華氏 35.6°F ~ 86.0°F)，相對濕度 90%以下。
- 試片操作環境為攝氏 8°C ~ 45°C(華氏 46.4°F ~ 113°F)，相對濕度 90%以下。
- 罐裝試片於開瓶後 90 天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。

量測原理及量測範圍
本產品利用電化學原理提供定量的血糖檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之葡萄糖與反應區內所含之化學試劑進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號，進而換算成血液葡萄糖濃度及紅血球容積比，於螢幕上顯示出來。
本產品可檢測之血糖範圍值為: 10~600mg/dL(毫克/100 毫升)。

採集血液
為取得正確的測試結果，請在每次採血時，遵循以下步驟:
1. 採血前，於徹底清洗雙手後，請保持乾燥。若使用酒精棉擦拭採血部位，請在執行穿刺前確定指尖已經徹底乾燥。
2. 用裝好採血針的採血筆取得血液後,請輕輕擠壓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。但切忌過分擠壓。

關於採血的詳細訊息，請參考福爾旗艦 6 合 1 測試系統使用說明書。

準備及量測
血糖測試
1. 將試片插入機器，機器會進行自我檢視，約 1 秒後，螢幕會顯示號碼。請確認機器上號碼與試片包裝上的密碼相同。若不相同，請先與經銷商聯絡。
2. 將試片吸入口以 45 度靠近採血部位上的血液，血液會被自動吸入，停留約 2 秒，待反應區內吸滿血量後再移開。
3. 待機器倒數至 0 後，螢幕顯示量測結果。測試結果會自動儲存於機器中。取出試片，機器會自動關機，請丟棄使用過的試片。

關於血糖量測的詳細訊息，請參考福爾旗艦 6 合 1 測試系統使用說明書。

測試結果
血糖測試結果會以 mg/dL 為單位顯示。
紅血球容積比測試結果會以%為單位顯示。血紅素計算值則會以 g/dL 為單位顯示。
Hb(血紅素)= HCT(血球容積比)*0.34
當血糖檢測結果超出試片量測範圍 10-600mg/dL,機器會顯示下列訊息:螢幕顯示〝Hi〞：表示血糖檢測結果高於量測範圍最大值 600mg/dL。此結果代表血糖值非常高(高血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。
螢幕顯示〝Lo〞：表示檢測結果低於量測範圍最小值 10mg/dL。此結果代表血糖值非常低(低血糖)或有可能操作不當。請用新試片重新檢測一次，並立刻尋求醫護人員協助。
過高或過低的血糖值可能代表一些潛在的健康問題。當您連續得到與平常不一樣的測試結果時，請尋求醫護人員協助。

血糖值參考範圍
依據美國糖尿病學會建議，應盡量將血糖控制在標準血糖值範圍:

時段狀態	血糖值範圍
	正常人血糖值
空腹或餐前	<100 mg/dL
飯後 2 小時	<140 mg/dL

資料來源: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016;39 (supp.1 Diabetes Care):S16.
請注意：福爾旗艦 6 合 1 測試系統 3 合 1 試片乃用於搭配福爾旗艦 6 合 1 測試機定量測量全血血糖，並依據美國糖尿病協會(ADA)標準，以血漿中血糖含量為基準所製造。其量測結果為血漿校正值，可以方便與實驗室方法所得到的結果進行比較。
請注意：上述範圍值供參考，請諮詢醫護人員關於適合您的血糖值範圍。

可疑或不一致的檢測結果:
如果檢測結果與您的感覺不同，或您懷疑結果的正確性時，請注意以下幾點:
▼ 確認血液完全覆蓋試片上的反應區。
▼ 確認試片在保存期限內且開瓶後 90 天內。
▼ 確認機器上號碼與您所使用的試片包裝上的密碼吻合。
當您確定上述問題皆已排除，卻仍懷疑結果的正確性時，您可以使用品管液進行檢視。

品管液
品管液內含定量葡萄糖，藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標明的容許範圍內，用來檢視血糖機和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續三次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行血糖測試。
▼ 當您感覺檢測結果與您的身體狀況不同，或懷疑測試結果不正確時。
▼ 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
▼ 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

品管液使用步驟與血糖量測步驟相似，差別在於所使用的檢體為品管液而不是血液，關於品管液使用的詳細訊息，請參考福爾旗艦 6 合 1 測試系統使用說明書。
請注意：當品管液測試結果不在容許範圍內時，請放置室溫至少 15 分鐘後，搖勻並用新試片再測一次。若仍超過容許範圍，請與經銷商聯絡。

試片成分

葡萄糖去氫酶(Glucose dehydrogenase-FAD)	8%
電子梭(Electron shuttle)	55%
酵素保護劑(Enzyme protector)	8%
非反應成份(Non-reactive ingredients)	29%

使用限制
▼血比容(HCT):血比容容許範圍為 0-70%時適用,請諮詢醫護人員有關您的血比容。
▼血脂肪效應:血液中三酸甘油酯（Triglyceride）濃度高至 3000mg/dL 時，測試結果不會受影響。
▼Pralidoxime Iodide 於治療或生理濃度會影響血糖測試結果，故有服用藥物致使血液中該化合物濃度升高者不宜使用本產品來測試血糖。
▼抗凝固劑使用:不要使用含有 NaF/KOxalate 或 EDTA 的抗凝固劑。
▼本產品僅適用微血管及靜脈全血。請不要使用血清或血漿。
▼其他醣類干擾:血液中的麥芽糖、果糖及半乳糖濃度高至 1000mg/dL 時，測試結果不會產生影響。

試片效能
▼準確度(accuracy)
血糖值低於 100mg/dL 時，誤差在±15mg/dL 以內；血糖值等於或高於 100mg/dL 時,誤差在±15%以內。
▼精密度(precision)
血糖值低於 100mg/dL 時，標準差(SD)在 5mg/dL 以內；血糖值等於或高於 100mg/dL 時，變異係數(CV)在 5%以內。

包裝標示說明

	避免曝曬		使用期限
	避免重複使用	CE 0123	CE 符號
2°C 30°C	試片請保存於攝氏 2°C ~ 30°C	LOT	批號
90%	試片請保存於相對濕度 90%以下		製造廠
	使用前請閱讀使用說明書	REF	型號
	避免潮濕	Σ	數量
IVD	體外診斷醫療器材		外箱破損請勿使用

保利安公司
香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈21樓B室
電話: (852) 2810 4868 http://www.healthcarehk.com　用於自我測試

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000,
St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch
CE 0123 IVD