EN

FORA 6
Total Cholesterol Test Strip

EN

312-4640100-007 ver 4.0 2021/08

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

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

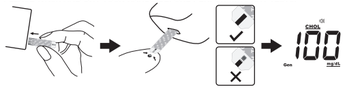
Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

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

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

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

Testing Your Total Cholesterol
PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.



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

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

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

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

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

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

Questionable or inconsistent results
If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.
- Make sure your monitor has correct coding, and the code is the same as the code printed on the vial label or individual foil packet you are using.

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

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

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

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

Additional Information for Healthcare Professionals
Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 3.0 µL
Reaction Time: 60 seconds
System Measurement Range: 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2.6 mmol/L ~10.4 mmol/L)
Hematocrit Range: 20% ~ 60%

Accuracy

Results: Difference Plot Analysis

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

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

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

Measurement range: 129 ~ 399 mg/dL
Linear Regression: y = 0.9777x + 1.9945, R² = 0.9724, (n=640)

User Performance

Results: Difference Plot Analysis

Model: GD81 / GD82
Number of subjects (N)=160

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

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

Measurement range: 129 ~ 399 mg/dL
Linear Regression: y = 0.9753x + 2.0318, R² = 0.9693, (n=320)

Precision

TABLE 3 Precision

GD81 / GD82	Total Cholesterol Concentration (mg/dL)		
	LOW	MID	HIGH
Mean	182.6	241.6	356.6
SD	9.331	11.964	18.594
CV%	5.11%	4.95%	5.21%

For self-testing REF **ACS055**
Use only with **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multi-functional meter.

DE

FORA 6
Gesamtcholesterin-Teststreifen

DE

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

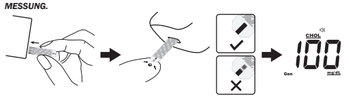
Verwendungszweck
FORA 6 Teststreifen sind in Verbindung mit dem FORA 6 Plus / Connect Multifunktions-Überwachungssystem zur quantitativen Messung des Gesamtcholesterins im frischen kapillaren Vollblut aus dem Finger bestimmt. Sie sind nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Inhalt
► Gesamtcholesterin-Teststreifen ► Code-Streifen ► Bedienungsanleitung

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

Lagerung und Handhabung
► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der 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 Ihres Gesamtcholesterins
BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

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

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

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

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

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

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.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät korrekt codiert ist bzw. der Code mit dem Code übereinstimmt, der auf dem Etikett der Teststreifendose oder der einzelnen Folienverpackung aufgedruckt ist, die Sie verwenden.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle
Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Gesamtcholesterin, die mit den Teststreifen reagieren kann. 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
> Enzym: Cholesterinesterase (Pseudomonas sp.) ≧ 0,1U
> Enzym: Cholesterinoxidase (Sterptomyces sp.) ≧ 0,1U
> Elektronenüberträger 50%
> Enzymschutz 8%
> Nicht reaktive Bestandteile 34%

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: 3,0 µL
Reaktionszeit: 60 Sekunden
Messbereich des Systems: 100 mg/dL bis 400 mg/dL (2,6 mmol/L bis 10,4 mmol/L)
Hämatokrit-Bereich: 20% bis 60%

Genauigkeit

Ergebnis: Abweichungen-Diagrammanalyse

Modell: GD81 / GD82
Anzahl der Proben (N)=320

TABELLE 1 Verhältnis der Proben (Kapillares Vollblut), die in unterschiedliche Bias-Bereiche fallen

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

Messbereich 129 ~ 399 mg/dL
Lineare Regression: y = 0.9777x + 1.9945, R² = 0.9724, (n=640)

Nutzerleistung

Ergebnis: Abweichungen-Diagrammanalyse

Modell: GD81 / GD82
Anzahl der Proben (N)=160

TABELLE 2 Verhältnis der Proben (Kapillares Vollblut), die in unterschiedliche Bias-Bereiche fallen

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

Messbereich: 129 ~ 399 mg/dL
Lineare Regression: y = 0.9753x + 2.0318, R² = 0.9693, (n=320)

Präzision

TABELLE 3 Präzision

GD81 / GD82	Gesamtcholesterinkonzentration (mg/dL)		
	LOW	MID	HIGH
Mittelwert	182.6	241.6	356.6
SD	9.331	11.964	18.594
CV%	5.11%	4.95%	5.21%

Für Selbsttests REF **ACS055**
Nur zur Verwendung mit dem **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multifunktionales-Messgerät.

FR

FORA 6
Bandelette réactive pour le cholestérol total

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

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

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

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

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

Stockage et manipulation
► Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon ou de son emballage individuel en aluminium.
► **IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.**
► Le flacon doit rester fermé à tout moment.
► Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine ***UNIQUEMENT***. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient.
► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F), humidité relative inférieure à 85%.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

Test de votre cholestérol total
VEUILLEZ VOUS LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

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
Vos résultats de cholestérol total fournissent des résultats en équivalent plasma et sont affichés en milligrammes de cholestérol total par décilitre de sang (mg/dL).

L'échelle de mesure est 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~ 10,4 mmol/L).

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

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.
- Assurez-vous que votre lecteur est correctement encodé et que le code est identique à celui imprimé sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage individuel avant utilisation.

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

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

IMPORTANT : les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un 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
> Enzyme: cholestérolestérase (pseudomonas spp.) ≧ 0,1 U
> Enzyme: cholestéroloxydase (streptomyces sp.) ≧ 0,1 U
> Électron transporteur 50%
> Protecteur d'enzyme 8%
> Ingrédients non-réactifs 34%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé
Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 3,0 µL
Temps de réaction : 60 secondes
Plage de valeurs : 100 mg/dL à 400 mg/dL (2,6 mmol/L à 10,4 mmol/L)
Plage d'hématocrite : 20% à 60%

Exactitude

Résultats: Analyse des courbes de différence

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

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

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

Plage de mesure: 129 ~ 399 mg/dL
Régression linéaire: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=640)

Performances utilisateur

Résultats: Analyse des courbes de différence

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

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

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

Plage de mesure: 129 ~ 399 mg/dL
Régression linéaire: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Précision

TABLEAU 3 Précision

GD81 / GD82	Concentration en cholestérol total (mg/dL)		
	BAS	MOYEN	ELEVE
Moyenne	182,6	241,6	356,6
DS	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Pour auto-mesure REF **ACS055**
À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.**

IT

NL

FORA 6
Striscia reattiva per colesterolo totale

IT

Avvertenze
► Per uso diagnostico ***in vitro*** (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso.
► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect prima di usare la striscia reattiva. Con il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect vanno utilizzate solo le strisce reattive FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e la copertura della garanzia del produttore.
► Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
► Non utilizzare il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect su pazienti con patologie acute. Non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta poiché il livello fisiologico del colesterolo totale rilevato potrebbe non essere reale.
► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto
Le strisce reattive FORA 6, se utilizzate insieme al Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 PLUS / Connect, servono alla misurazione quantitativa del colesterolo totale nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Solo per uso diagnostico in vitro.

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

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

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

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

Controllo del colesterolo totale

Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

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

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

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

Valori di riferimento:
Colesterolo totale* < 200 mg/dl (5,17 mmol/l)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

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

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

Nota: Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevate o bassa, rivolgersi al medico curante.

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

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

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

Ulteriori informazioni per il personale medico
Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.
Dimensioni del campione: 3,0 µL
Tempo di reazione: 60 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 100 mg/dL a 400 mg/dL (da 2,6 mmol/L a 10,4 mmol/L)
Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%

Accuratezza

Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82
Numero di soggetti (N)=320

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

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

Intervallo di misurazione: 129 ~ 399 mg/dl
Regressione lineare: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=640)

Prestazione

Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82
Numero di soggetti (N)=160

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

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

Intervallo di misurazione: 129 ~ 399 mg/dl
Regressione lineare: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Precisione

TABELLA 3 Precisione

GD81 / GD82	Concentrazione di colesterolo totale (mg/dL)		
	BASSA	MEDIA	ALTA
Media	182,6	241,6	356,6
DS	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Per automisurazione REF **ACS055**
Da utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzionale **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.**

NL

FORA 6
Teststrip voor totale cholesterol

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. Afgeraden wordt capillair bloed van de goedgekeurde monsterplaatsten te nemen wanneer de perifere doorbloeding verzwakt is, aangezien het fysiologische totale-cholesterolniveau mogelijk geen juiste weergave is.
► 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 totale cholesterol in vers capillair volbloed van de vinger. Het is alleen bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

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.

Inhoud
► Teststrip voor totale cholesterol ► Codestrip ► Gebruikshandleiding

Beperkingen
- Hematocrietniveau: het hematocrietniveau moet tussen 20 en 60% liggen. Wanneer u niet weet wat uw hematocrietniveau is, vraag dit dan aan uw zorgverlener.
- Gebruik bij pasgeboren baby's: ***Deze teststrip mag niet worden gebruikt bij pasgeboren baby's.***
- Deze teststrip wordt gebruikt om vers capillair en veneus bloed te testen.
- Hoogteverschillen: hoogtes tot 2.438 meter (8.000 feet) hebben geen invloed op de testresultaten.
- Er is geen interferentie van betekenis bij aanwezigheid van methyl DOPA, paracetamol, urinezuur, dopamine, gentisinezuur, ascorbinezuur, ibuprofen, salicylaat (in fysiologische of therapeutische niveaus).
- Lipemische effecten: Glucoseniveaus tot 476 mg/dL (13,89 mmol/L) hebben geen invloed van betekenis op de resultaten.

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 totale cholesterol 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
De aflezing van uw totale cholesterol geeft u plasma-equivalente resultaten en wordt uitgedrukt in milligram totale cholesterol per deciliter bloed (mg/dL).

Het meetbereik van deze meter is 100 mg/dL ~ 400 mg/dL (2,6 mmol/L ~ 10,4 mmol/L).

Referentiewaarden:
Totale Cholesterol* < 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
*Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008)

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.
- Zorg dat uw meter correct is gecodeerd en de code dezelfde is als de code op het etiket van de fiool of op de afzonderlijke folieverpakking die u gebruikt.

Let op: Als de meeste van uw resultaten abnormaal hoog of laag zijn, gelieve contact op te nemen met uw zorgverlener.

Kwaliteitscontrole uitvoeren
Onze controleoplossingen bevatten een gekende hoeveelheid totale cholesterol die kan reageren met teststrips. 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
> Enzym: Cholesterolesterase (Pseudomonas sp.) ≧ 0,1U
> Enzym: Cholesterol oxidase (Sterptomyces sp.) ≧ 0,1U
> Elektronenshuttle 50%
> Enzymbeschermer 8%
> Niet-reactieve ingrediënten 34%

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 volbloedmonsters.
Professionals kunnen teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen.
Monstergrootte: 3,0 µL
Reactietijd: 60 seconden
Meetbereik bloeglucosemeetsysteem: 100 mg/dL (2,6 mmol/L) tot 400 mg/dL (10,4 mmol/L)
Hematocrietbereik: 20% tot 60%

Nauwkeurigheid

Resultaten: Analyse van de verschilgrafiek

Model: GD81 / GD82
Aantal personen (N)=320

TABEL 1 Verhouding monsters die binnen verschillende afwijkingsbereiken vallen (Capillair volbloed)

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

Meetbereik: 129 ~ 399 mg/dL
Lineaire regressie: y = 0,9777x + 1,9945, R² = 0,9724, (n=640)

Gebruikersprestaties

Resultaten: Analyse van de verschilgrafiek

Model: GD81 / GD82
Aantal personen (N)=160

TABEL 2 Verhouding monsters die binnen verschillende afwijkingsbereiken vallen (Capillair volbloed)

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

Meetbereik: 129 ~ 399 mg/dL
Lineaire regressie: y = 0,9753x + 2,0318, R² = 0,9693, (n=320)

Precisie

TABEL 3 Precisie

GD81 / GD82	Totale cholesterolconcentratie (mg/dL)		
	LAAG	MEDIUM	HOOG
Gemiddelde	182,6	241,6	356,6
SD	9,331	11,964	18,594
CV%	5,11%	4,95%	5,21%

Voor de zelftest REF **ACS055**
Gebruik enkel met **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multifunctionele meter.

FORA 6
Appendix / Anhang / Annexe / Appendice / Bijlage

Symbol / Symbol / Symboleï / Symbol / Symbool	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung / Omschrijving
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Hulpmiddel voor *in vitro* diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik)
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum
	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Tenere in luogo asciutto • Droog te houden
	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole • Uit het zonlicht houden
CE	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking
	• 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 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant
REF	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello • Modelnummer
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 • Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000, St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch
EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

CE 0123 IVD