

EN

DE

FR

FORA® 6 β-Ketone Test Strip

312-000000-157 ver 2.0 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 / FORA 6 Connect Multi-functional meter Owner's Manual before you use this test strip.
- Use only FORA 6 Ketone test strips with FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter 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 / FORA 6 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 β-Ketone level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemia, 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 Ketone test strips, when used together with FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter, allow your β-Ketone levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger. 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.

Contents

- ▶ β-Ketone Test Strip
- ▶ Code strip
- ▶ Instruction for use



Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 10% and 70%. 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 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.

Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip. 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 55% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

Testing Your β-Ketone

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

The β-Ketone delivers plasma equivalent results and are displayed in millimoles of β-Ketone per liter of blood (mmol/L). The β-Ketone test measures β-Hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three β-Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L. β-OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β-Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the β-Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β-Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions. If your β-Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).¹⁻⁶

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.

FORA® 6 β-Keton-Teststreifen

EN

FORA® 6 Bandelette réactive pour le β-cétone

DE

FR

Warnhinweise

- 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 individual foil packet you are using.
- Please Note:** Unusually high or low β-Ketone 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 β-Ketone 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 of vial 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

> β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≥ 0.5 U

> Mediator 55%

> NAD ≥ 0.5 µg

> 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: 0.8 µL Reaction Time: 10 seconds

System Measurement Range: 0.1 mmol/L to 8 mmol/L

Hematocrit Range: 10 % to 70 %

Accuracy

The table below displays how often FORA achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested three times which resulted in 480 test results) to see how well FORA performed compared to β-Hydroxybutyrate LiquiColor® reference method results.

Capillary samples (n=480)	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.13	y = 0.9997x - 0.0153, R ² = 0.9912
Venous samples (n=480)	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.12	y = 0.9926x - 0.0554, R ² = 0.9772

Precision

In repeatability test, the standard deviation (SD) is within 0.1 mmol/L for each β-Ketone concentration < 1 mmol/L and the coefficient of variation (CV) is less than 7.5% for each β-Ketone concentration ≥ 1 mmol/L.

Einschränkungen

▪ Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 10% und 70% 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 für die quantitative β-Keton Bestimmung mit frischem venösen oder kapillarem Vollblut.

▪ Höhenefekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 ft) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.

▪ Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung.

Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest. 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 and 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 Blutketonwertes

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



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

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

Ablese des Messergebnisses

Die Blutketon-Messwerte liefern Plasma-äquivalente Ergebnisse und werden angezeigt in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L).

Die Blutketon-Messung misst β-Hydroxybutyrate (β-OHB), den wichtigsten der drei Blutketonkörper im Blut. Normalerweise werden β-OHB-Werte unter 0.6 mmol/L erwartet.

Für Selbsttests **REF ACS053**

Nur zur Verwendung mit dem **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect**

Multifunktions-Messgerät.

- β-OHB-Werte können sich erhöhen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder Diabetes hat und krank wird. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis 0.0 mmol/L beträgt, wiederholen Sie die Blutketon-Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn die gleiche Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht widerspiegelt, wie Sie sich fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Diabetesmedikation ändern. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0.6 und 1.5 mmol/L liegt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinischer Hilfe bedarf. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis höher als 1.5 mmol/L ist, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Es könnte sich um die Entwicklung einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) handeln.¹⁻⁶

Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung für Ihr FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionsmeter.

Our control solutions contain a known amount of β-Ketone 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 of vial 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.

Wichtigkeit

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 für Ihr FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionsmeter.

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 der 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 die korrekte Codierung anzeigt, und der Code derselbe ist wie auf der Folienverpackung, die Sie verwendeten.

Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutketonwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verwendungszweck

Die Vervielfältigung von FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktions Messgeräts ermöglicht das Messen des β-Ketospiegels in Selbstanwendung oder durch medizinisches Fachpersonal. Bei β-Ketomessungen in Selbstanwendung wird nur Kapillarblut aus der Fingerspitze verwendet. Dieses System ist nicht zur Diagnose oder zum Screening auf Diabetes mellitus gedacht.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, das Etikettierung von Teststreifenbehältern, einzelnen Folienverpackungen mit dem jeweiligen Teststreifen übereinstimmt.

Contenu

- ▶ Bandelette réactive pour le β-cétone
- ▶ Bandelette codée
- ▶ Manuel de l'utilisateur



Chemische Zusammensetzung

- ▶ β-Hydroxybutyrate-Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≥ 0.5 U

> Mediator 55%

> NAD ≥ 0.5 µg

> Enzymschutz 8%

> Ingrediens non-réactifs 29%

Limites</

FORA® 6

Striscia reattiva per β-chetone

Avvertenze

- Più 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 disinfezati, 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 / FORA 6 Connect.
- Con il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect utilizzare solo le strisce reattive per β-chetone 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 / FORA 6 Connect su pazienti in stato critico. Non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta poiché il livello fisiologico del β-chetone rilevato potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non diabetico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia oclusiva periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive per β-chetone FORA 6, utilizzate insieme al misuratore multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di β-Chetone. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

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

Contenuto

- ▶ Striscia reattiva per β-chetone
 - ▶ Striscia con il codice
 - ▶ Manuale dell'utente
- 

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 10% e 70%. 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 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.

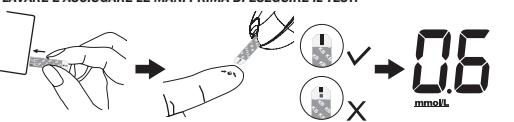
Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.

Conservazione e manipolazione

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

Test della β-Chetone

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico.

Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Interpretazione dei risultati

La lettura del β-chetone fornisce risultati plasma-equivalenti e sono visualizzati in millimoli di glucosio per litro di sangue (mmol/L). Il test per il β-chetone misura il β-idrossibutirato (β-OHB), il più importante dei tre corpi chetonici presenti nel sangue. Di norma i livelli di β-OHB dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/L. I livelli di β-OHB possono aumentare con il digiuno, un'attività fisica intensa o in presenza di diabete non trattato. Se il livello di β-chetone rilevato è 0,0 mmol/L, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se compare lo stesso messaggio o il risultato non corrisponde allo stato di salute, rivolgersi al medico curante. Seguire le istruzioni del medico prima di cambiare il piano di cura del diabete. Un risultato per il β-chetone compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/L potrebbe indicare l'insorgere di un problema che potrebbe richiedere l'assistenza medica. Seguire le istruzioni del medico curante. Se il risultato per il β-chetone è superiore a 1,5 mmol/L, chiedere immediatamente l'assistenza del medico curante in quanto potrebbe indicare lo sviluppo di chetoacidosi diabetica (DKA).^{1,6}

Per automisurazione **REF ACS053**

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

FORA® 6

β-Ketonteststrip

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:

- 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 sulla singola confezione attualmente usata.

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

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di β-chetone 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 sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia.

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

> β-idrossibutirato deidrogenasi (pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U

> Mediator 5%

> NAD ≥ 0,5 µg

> Protettore enzimatico 8%

> Ingredienti non reattivi 29%

Ulteriori informazioni per il personale medico

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

Dimensioni del campione: 0,8 µL

Tempo di reazione: 10 secondi

Gamma di misurazione del sistema: da 0,1 mmol/L a 8 mmol/L

Gamma dell'ematocrito: da 10% a 70%

Accuratezza

La tabella sottostante mostra la reazione con cui FORA raggiunge questo risultato. Il grafico si basa su uno studio condotto su 160 pazienti (ogni paziente è stato sottoposto a tre test per un totale di 480 risultati) per valutare la performance di FORA rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento LiquiColor® beta-idrossibutirato.

Campioni capillari

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Range: 0,10 - 6,75

Media: 1,13

y = 0,9997x - 0,0153,

R² = 0,9912

Campioni venosi

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Range: 0,10 - 6,75

Media: 1,12

y = 0,9926x - 0,0554,

R² = 0,9772

Campioni capillari

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,13

R² = 0,9912

Campioni venosi

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,12

R² = 0,9772

Campioni capillari

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,13

R² = 0,9912

Campioni venosi

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,12

R² = 0,9772

Campioni capillari

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,13

R² = 0,9912

Campioni venosi

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,12

R² = 0,9772

Campioni capillari

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,13

R² = 0,9912

Campioni venosi

Concentrazione di β-chetone (mmol/L)

Analisi di regressione

(n=480)

Beta-ketone concentrato (mmol/L)

Bereik: 0,10 tot 6,75

Gemiddelde: 1,12

R² = 0,9772

Campioni capillari