EN

FORA® ADVANCED pro GD40

312-4395100-004 ver 3.0 2021/12

Blood Glucose Test Strip

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 comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
► Please read this sheet and your Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA ADVANCED pro GD40 Test Strips with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone 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 ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone 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 ADVANCED pro GD40 test strips, when used together with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System, allow your blood glucose 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.

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.***
► This test strip is used for testing fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood.
► 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.

► Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
► Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 32°C (35.6°F and 89.6°F) and below 85% relative humidity.
► Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
► 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.
► 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.
► Do not bend, cut, or alter the test strip.

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.

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
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 of test strip vial. 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 vial of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial.

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: 1.1 µL Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range: 10 mg/dL to 600 mg/dL
Hematocrit Range: 0 % to 70 %

Accuracy
The table below displays how often FORA ADVANCED pro GD40 achieves this target. The chart is based on a study carried out on 100 patients (each patient was tested six times) to see how well FORA ADVANCED pro GD40 performed compared to YSI-2300 reference method results.

For glucose results < 100 mg/dL (5.5 mmol/L), the percentage (number) of FORA ADVANCED pro GD40 results that were within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method.	100% (192/192)
For glucose results ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L), the percentage (number) of FORA ADVANCED pro GD40 results were within ±15% of the reference method.	98.0% (400/408)

Precision
The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability.

For self-testing
REF ACS047
Use Only With FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System

DE

FORA® ADVANCED pro GD40

Blutzucker-Teststreifen

Warnhinweise

► Für die ***In-Vitro***-Diagnostik (nur für die externe Verwendung).
► Nur für den einmaligen Gebrauch.
► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen.
► Bitte lesen Sie vor der Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung, um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewahrt bleibt.
► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
► Bitte verwenden Sie dieses FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genehmigten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Mit den FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.

Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin für die Antikoagulation von Vollblut.

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: ***Diese Teststreifen dürfen für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.***
► Diese Teststreifen ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem venösen, arteriellen oder kapillaren Vollblut.
► 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.

Lagerung und Handhabung

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

► Die Teststreifen müssen innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet werden. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett, wenn Sie den Behälter mit Teststreifen zum ersten Mal öffnen.
► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 32°C (35,6°F und 89,6°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.
► Die Teststreifen ***MÜSSEN*** im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
► 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 dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

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 Blutzucker-Messergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dL oder mmol/L.

Referenzwerte

Tageszeit	Normaler Plasma-Glucosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

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 Kontrollösungen.

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 Kontrollösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrollösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. 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 einzeln folienverpackt des verwendeten Teststreifen 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: 1,1 µL Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich des Systems: 10 mg/dL bis 600 mg/dL
Hämatokrit-Bereich: 0% bis 70%

Genauigkeit
Die untenstehende Tabelle gibt an, in welchem Ausmaß das FORA ADVANCED pro GD40 Gerät diese Anforderungen erfüllt. Die Tabelle basiert auf einer Studie an 100 Patienten (jeder Patienten wurde sechsmal getestet), mit der bestimmt werden sollte, wie gut das FORA ADVANCED pro GD40 Gerät im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode abschneidet.

Bei Glucosewerten von < 100 mg/dL (5,5 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA ADVANCED pro GD40 Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (192/192)
Bei Glucosewerten von ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA ADVANCED pro GD40 Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15% von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	98% (400/408)

Präzision
Der Koeffizient CV (%) liegt sowohl für die interne Vergleichspräzision als auch für die Wiederholbarkeit unter 5%.

Für Selbsttests
REF ACS047
Nutzen Sie das Gerät ausschließlich mit dem Blutzucker- und Blutketon-Überwachungssystem von FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

FR

FORA® ADVANCED pro GD40

Bandelette de test pour la glycémie

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 ces instructions ainsi que le Manuel de l'utilisateur du Système de contrôle de la glycémie et β-cétone FORA ADVANCED pro GD40 avant d'utiliser ces bandelettes réactives. Utilisez uniquement les bandelettes réactives FORA ADVANCED pro GD40 avec le Système de contrôle de la glycémie et β-cétone FORA ADVANCED pro GD40 pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie du fabricant.
► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc.
► Le Système de contrôle de la glycémie et β-cétone FOR ADVANCED pro GD40 ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Lorsque le patient présente un état d'hyperglycémie extrême (supérieure à 600 mg/dL, soit 33,3 mmol/L), le prélèvement de sang capillaire à partir des échantillons approuvés n'est pas recommandé si la circulation périphérique est mauvaise car il se peut que les résultats glycémiques physiologiques fournis ne reflètent pas la réalité. Les circonstances suivantes peuvent intervenir : sévère déshydratation comme résultat d'un acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique.
► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelettes réactives FOR ADVANCED pro GD40, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie et β-cétone FOR ADVANCED pro GD40, permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa glycémie. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt.

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 de l'héparine comme anticoagulant pour le sang total.

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 réactives peuvent être utilisées sur des nouveau-nés.
► Les bandelettes réactives sont prévues pour être utilisées sur du sang capillaire, veineux, artériel ou de nouveau-né venant d'être prélevé.
► 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.

Stockage et manipulation

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.

► Les bandelettes réactives peuvent être utilisées pendant 6 mois suivant l'ouverture du flacon. Notez immédiatement sur le flacon de bandelettes la date à laquelle vous l'avez ouvert.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 32°C (35,6°F et 89,6°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.
► 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.
► Utilisez immédiatement la bandelette réactive une fois qu'elle est sortie du flacon. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée.
► Le flacon doit rester fermé à tout moment.
► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.

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.

Valeurs de référence

Moment de la journée	Taux normal de glucose dans le plasma chez les patients non-diabétiques
À jeun et avant les repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après un repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source : American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1) : S1-100.
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. Il est possible de vérifier le bon fonctionnement du lecteur, des bandelettes réactives ou de la technique de test utilisée en comparant les résultats obtenus avec la solution de contrôle à la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes. 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 : la plage de référence des solutions de contrôle peut différer d'un flacon de bandelettes à l'autre. Vérifiez les valeurs figurant sur le flacon des bandelettes utilisées.

Composants chimiques

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

Infos destinées aux 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 : 1,1 µL Temps de réaction : 5 secondes
Plage de valeurs : 10 mg/dL à 600 mg/dL Plage d'hématocrite : 0 % à 70 %

Exactitude
Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le FORA ADVANCED pro GD40 a permis d'obtenir de tels résultats. Ces chiffres sont basés sur une étude menée sur 100 patients (chaque patient a été testé six fois) dont le but était de comparer les performances du FORA ADVANCED pro GD40 par rapport aux résultats de référence.

Pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA ADVANCED pro GD40 situés dans la plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	100% (192/192)
Pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA ADVANCED pro GD40 situés dans la plage de ±15% par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	98,0% (400/408)

Précision
Le coefficient de variabilité (%) est inférieur à 5% en termes de précision intermédiaire et de répétabilité.

Pour auto-mesure
REF ACS047
A utiliser uniquement avec les systèmes de surveillance FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h pour la mesure du glucose sanguin et du β-cétone

IT

FORA® ADVANCED pro GD40

Striscia reattiva per glucosio

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 del proprietario del Sistema per il monitoraggio della Glicemia e β-Chetone FORA ADVANCED pro GD40 prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA ADVANCED pro GD40 con il Sistema per il monitoraggio della Glicemia e β-Chetone FORA ADVANCED pro GD40 per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida 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 per il monitoraggio della Glicemia e β-Chetone FORA ADVANCED pro GD40 su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, se il risultato del monitoraggio della glicemia risulta essere una iperglicemia (al di sopra di 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), in quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio 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 chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.
► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA ADVANCED pro GD40, utilizzate insieme al Sistema per il monitoraggio della Glicemia e β-Chetone FORA ADVANCED pro GD40, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glicemia. 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'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero.

Limitazioni

► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 0% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
► Uso neonatale: questa striscia reattiva può essere utilizzata per test su neonati.
► Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso, capillare, arterioso e neonatale.
► 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.

► Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta.
► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2 °C e 32 °C (35,6 °F e 89,6 °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.
► 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.
► 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.
► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Test della glicemia

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.

Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

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

Interpretazione dei risultati

I valori di glicemia rilevati forniscono i risultati equivalenti di plasma e sono visualizzati in mg/dL o mmol/L.

Valori di riferimento

Momento della giornata	Gamma di glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo un pasto	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori
Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:
- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.

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

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. Il confronto tra i risultati ottenuti con la soluzione di controllo e la gamma riportata sull'etichetta del flacone delle strisce consente di verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della tecnica utilizzata. Il controllo regolare garantisce che i risultati del test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: la gamma di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ciascun nuovo flacone di strisce reattive. Controllare sempre la gamma sull'etichetta del flacone attualmente in uso.

Componenti chimici

> Glucosio deidrogenasi (*E. coli*) 8%
> Sistema navetta di elettroni 55%
> Protettore enzimatico 8%
> Ingredienti non reattivi 29%

Ulteriori informazioni per il personale medico

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

Dimensioni del campione: 1,1 µL
Tempo di reazione: 5 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 10 mg/dL a 600 mg/dL
Gamma dell'ematocrito: da 0% a 70%

Precisione
Nella seguente tabella è indicata la frequenza con cui FORA ADVANCED pro GD40 raggiunge tale obiettivo. La tabella è basata su uno studio condotto su 100 pazienti (il test è stato ripetuto sei volte su ogni paziente) per verificare il livello di prestazioni di FORA ADVANCED pro GD40 rispetto ai risultati di riferimento.

Per risultati con glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA ADVANCED pro GD40 che non si scostavano di più di ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dal metodo di riferimento.	100% (192/192)
Per risultati con glucosio ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA ADVANCED pro GD40 che non si scostavano di più del ±15% dal metodo di riferimento.	98,0% (400/408)

Precisione
Il coefficiente di variazione (%) è minore di 5% sia per la precisione intermedia sia per la ripetibilità.

Per automisurazione
REF ACS047
Da utilizzare esclusivamente con il sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

ES

FORA® ADVANCED pro GD40

Tira reactiva para prueba de glucosa

Avisos

► Para utilización solo en diagnóstico ***in vitro*** (utilizar solo fuera del cuerpo).
► No reutilizable.
► Profesionales de salud y otros usuarios que testen este sistema en varios pacientes deben manejar un mucho cuidado todo lo que estuviera en contacto con sangre humana con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados.
► Por favor lea este folleto y su Manual de Usuario del Sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40 antes de utilizar esta tira de test. Utilizar solo las Tiras de Test FORA ADVANCED pro GD40 con el Sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40 para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
► Los resultados pueden no ser precisos cuando se aplica el test en pacientes con presión sanguínea anormalmente baja o en pacientes en estado de choque.
► No usar el Sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40 en pacientes en estado crítico. Aunque el resultado de la glucemia sea extremadamente alto (más de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)), no se aconseja la recogida de sangre capilar de los lugares de muestra aprobados cuando la circulación periférica está disminuida, ya que la llegada de los niveles de glucemia fisiológica no es un indicador fiable. Pueden aplicarse las siguientes circunstancias: Deshidratación grave como resultado de una cetoacidosis diabética o debido a un estrés hiperglucémico, un coma hiperosmolar no cetósico, un shock, una insuficiencia cardíaca descompensada Clase IV NYHA o una enfermedad arterial periférica oclusiva.
► Conservar las tiras de test y las lancetas fuera del alcance de los niños. Si fuera ingerido, consulte un médico inmediatamente para ser aconsejado.

Utilización prevista

Las tiras de test FORA ADVANCED pro GD40, cuando se utilizan en conjunto con el Sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40, permiten medir en casa los niveles de glucosa en la sangre por sí mismo o por profesionales de salud. Utilizar con muestras de sangre total fresco del dedo. Este sistema no fue proyectado para su utilización para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

Los profesionales pueden probar con la muestra de sangre capilar y venosa; el uso en el hogar se limita a los análisis de sangre capilar entera. Use sólo heparina para la anticoagulación de la sangre total.

Limitaciones

► Hematócrito: El nível de hematócrito está entre 0% e 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nível de hematócrito.
► Utilización en recien nacidos: ***Esta tira reactiva puede usarse para el análisis de neonatos.***
► Esta tira reactiva se usa para analizar sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal.
► Efectos de la altitud: Altitudes hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados del test.
► Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones por encima del límite que pueden causar interferencias.

Almacenamiento y Manipulación

IMPORTANTE: No utilizar las tiras de test si estuvieran fuera del plazo de caducidad.

► Las tiras de test caducan 6 meses despues de la primera apertura. Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de las tiras de test cuando es abierto por primera vez.
► Almacene las tiras de test en lugar fresco y seco, entre 2 °C e 32 °C (35,6 °F e 89,6 °F) y con una humedad relativa por debajo de 85%.
► Conserve las tiras de test fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de test en lugares humedos.
► Mantenga siempre las tiras de test en su frasco original. No las transfiera para un nuevo frasco o para cualquier otro envase.
► No toque en las tiras de test con las manos húmedas.
► Utilize cada tira de teste inmediatamente despues de retirarla del frasco. Cierre el frasco inmediatamente despues de retirar una tira de test.
► Conserve siempre el frasco cerrado.
► No doble, no corte, ni altere la tira de test.

Testar su glucosa en sangre

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.

Por favor revisar el Manual de Usuario para mas informaciones.

La lanceta y la tira de test utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor eliminelas cuidadosamente de acuerdo con os reglamentos locales.

Lectura del resultado

Sus lecturas de Glucosa en Sangre son equivalentes a los resultados del plasma y son mostrados en mg/dL o mmol/L.

Valores de referencia

Hora del dia	Intervalo normal de glucosa en plasma para personas sin diabetes
En ayunas y antes de la comida	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas despues de la comida	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Bibliografia: Asociación Americana de Diabetes (2012). Práctica clínica. Recomendaciones. Cuidados con Diabetes, 35 (Suplemento 1): S1-100.
Por favor consulte a su médico para determinar un punto de intervalo apropiado a su persona.

Resultados duvidosos ou inconsistentes
Si los resultados de su test fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se siente:
- Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de test está completamente llena de sangre.
- Verifique el plazo de validez de las tiras de teste.
- Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control.

Atenção: Niveles de glucosa en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un sintoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Test de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad de glucosa conocida que puede reaccionar con las tiras de test. Puede testar el trabajo del medidor, de la tira de test y de su técnica comparando los resultados de la solución de control con el intervalo impreso en el rótulo del frasco de las tiras de test. Verificando regularmente puede garantizar que sus resultados del test son exactos. Por favor recurra al Manual de Usuario para obtener instrucciones completas de como realizar el test.

IMPORTANTE: El intervalo de referencia de las soluciones de control pueden variar de frasco para frasco de las tiras de teste. Asegurese que está verificando el intervalo referido en el rótulo del frasco que esta siendo utilizado.

Componentes Químicos

> Glucosa desidrogenasa (*E. coli*) 8%
> Transportador de Electrones 55%
> Protector de enzima 8%
> Ingredientes no-reactivos 29%

Información adicional para los profesionales

Siempre use guantes y seguir de riesgo biológico política de control y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Utilice muestras frescas de sangre entera solamente.

Tamaño de la muestra: 1,1 µL
Tiempo de reacción: 5 segundos
Rango de medición del sistema: 10 mg/dL to 600 mg/dL
Conteo de glóbulos rojos (hematocrito): 0 % to 70 %

Exactitud
La siguiente tabla muestra cuan a menudo FORA ADVANCED pro GD40 cumple con su objetivo. Esta tabla está basada en un estudio hecho a 100 pacientes (cada muestra se analizó seis veces) para comprobar lo acertado que es FORA ADVANCED pro GD40 en comparación con los resultados de YSI-2300 de referencia método.

Para resultados de glucosa < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), el porcentaje (número) de resultados FORA ADVANCED pro GD40 que estaban dentro de los ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) del método de referencia.	100% (192/192)
Para resultados de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), el porcentaje (numero) de resultados FORA ADVANCED pro GD40 que estaban dentro de los ±15% del método de referencia.	98,0% (400/408)

Precisión
El CV (%) é inferior a 5% quiere para la precisión intermedia quiere para la repetibilidad.

Para auto-teste
REF ACS047
Usar solo con el sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

FORA® ADVANCED pro GD40

Appendix / Anhang / Annexe / Appendice / Apéndice
Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip. / **Tabelle A** fasst die Substanzen zusammen, die mit der empfohlenen Konzentration und einer Verzerrung von weniger als 10% gemessen wurden, und keine Interferenz mit FORA Teststreifen zeigen. / Le **tableau A** résume les substances qui ont été mesurées avec les concentrations recommandées et une tendance inférieure à 10% et qui ne présentent aucune interférence avec les bandelettes de test FORA. / La **tabella A** riporta le sostanze analizzate alle concentrazioni raccomandate con un bias inferiore al 10% e che non hanno evidenziato alcuna interferenza con le strisce reattive FORA. / En el resumen de la **tabla A** se recogen las sustancias analizadas en las concentraciones recomendadas que presentan una desviación inferior al 10 % y no mostraron interferencia con la tira reactiva FORA.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)*	Concentration Tested (mg/dL)*
Aspirin (Salicylic Acid)	10 - 30	60
Cholesterol	300	500
Creatinine	1.7	30
Galactose	< 5	1000
Gentisic Acid	0.2 – 0.6	2
Hemoglobin (Hemolysis Method)	2.5	500
Heparin (Li)	35-100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35-100 U/dL	6800 U/dL
Ibuprofen	1 – 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Tolbutamide	4.32 – 24	64
Warfarin	0.1 – 1.0	2

Table B summarized the substance concentrations at which interference with glucose measurement was greater than ±10% bias compared to the control test. / **Tabelle B** fasst die Wirkstoffkonzentrationen zusammen, bei denen die Interferenz während der Glukosemessung im Vergleich zum Kontrolltest mehr als ± 10% Verzerrung betrug. / Le **tableau B** résume les concentrations de substances pour lesquelles l'interférence pendant la mesure glycémique présente une tendance supérieure de ± 10% par rapport au test de contrôle. / La **tabella B** riporta le concentrazioni delle sostanze che hanno evidenziato un'interferenza con la misurazione del glucosio superiore a un bias ±10% rispetto al test di controllo. / En el resumen de la **tabla B** se recogen las concentraciones de las sustancias en las que la interferencia con la determinación de glucosa superó la desviación de ±10 % respecto al análisis de control.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 – 3
Ascorbic acid	> 5.0	2.0
Bilirubin (Unconjugated)	> 20	0 – 2
Dopamine	> 1.25	0.03
Levo - Dopa	> 0.7	0.02 – 0.28
Methyl - Dopa	> 0.625	0.1 – 0.5
Tolazamide	> 6.25	2 – 2.5
Uric acid	> 10	2 – 8
Xylose	> 6.25	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 – 300

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Tabelle C** Zusammenfassung der Antikoagulanten und Konzentrationen mit Interferenz. / **Tableau C** Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. / **Tabella C** Riassunto degli anticoagulanti e delle concentrazioni con interferenza. / **Tabla C** Resumen de anticoagulantes y concentraciones que presentan interferencia.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200
K2EDTA	< 175.5	175.5
K3EDTA	< 180	180

Table D The following compounds may produce elevated glucose results within the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabelle D** Folgende Verbindungen können erhöhte Zuckerwerte innerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs erzeugen. / **Tableau D** Les composés suivants peuvent accroître les valeurs glycémiques au sein de la plage de concentration thérapeutique ou physiologique. / **Tabella D** I seguenti composti possono causare risultati elevati di glucosio entro il range di concentrazione terapeutico o fisiologico. / **Tabla D** Los siguientes componentes podrían producir resultados de glucosa elevados dentro del intervalo de concentración terapéutico o fisiológico.

Substance	Concentration Tested (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Glutathione Reduced	> 23	47 - 100 (intrcellular)
Pralidoxime Iodide	> 5	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Reference / Referenz / Référence / Referenza / Referencia

[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] ISO 15197:2013 (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, pp, 28-30.
[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; 1987.
[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.

Symbol / Symbol / Symbole / Symbol / Símbolo	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung / Referencia
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • *Für die In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Dispositivo médico para Diagnostico *in vitro*
2	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • No reutilizable
i	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Consultar instrucciones de uso
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Limitación de temperatura
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Utilizar antes de
	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Tenere in luogo asciutto • Mantener en lugar seco
	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole • Mantener alejado de la luz solar
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • Marca CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Código de lote
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabricante
EC REP	• Authorised representative in the European Union • Bevollmächtigter in der EU • Représentant autorisé dans l'Union européenne • Rappresentante autorizzato entro l'Unione Europea • Representante autorizado en la Unión Europea
	• Humidity limitation • Luftfeuchtigkeit Einschränkung • Plage de humidité limites • Limite di umidità • Limitación de humedad
	• 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 • No utilizar si el envase está dañado
	• Dispose of the packaging properly after use • Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch • Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation • Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso • Deshagase del empaquetado adecuadamente despues del uso
6 M	• 6 months remain after first open • Nach dem Öff nen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen • Utiliser dans les 6 mois après la 1re utilisation • Validità di utilizzo: 6 mesi dopo la prima apertura • Vida útil: 6 meses después de abierto
REF	• Model No. • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello • Número de modelo
Σ	• Quantity • Quantität • Quantité • Quantità • Cantidad

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

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

2°C – 32°C 85% IVD 6 M

CE 0123