

FORA<sup>®</sup> ADVANCED pro GD40

312-4272001-023 ver 2.0 2016/02

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 come into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose plus  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 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 ADVANCED pro GD40 test strips, when used together with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus  $\beta$ -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.

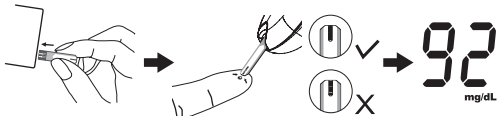
## Storage and Handling

**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% > Enzyme protector 8%  
> Electron shuttle 55% > Non-reactive ingredients 29%

## Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood. Sample Size: 1.1  $\mu$ L 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 $\pm$ 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method.	100% (192/192)
For glucose results $\geq$ 100 mg/dL (5.5 mmol/L), the percentage (number) of FORA ADVANCED pro GD40 results were within $\pm$ 15% of the reference method.	98.0% (400/408)

## Precision

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

FORA<sup>®</sup> 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, um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewährt 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 Herzinsuffizienz NYHA-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 selbstständig 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 venösem, arteriellem oder kapillarem 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.

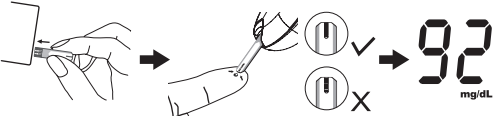
## Lagerung und Handhabung

**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. Verschieben 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 unsichtig 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 Kontrolllösungen.

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

## Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösungen 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% > Enzymschutz 8%  
> Elektronenüberträger 55% > 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  $\mu$ L 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 Patient 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 $\pm$ 15 mg/dL (0,83 mmol/L) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (192/192)
Bei Glucosewerten von $\geq$ 100 mg/dL (5,5 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA ADVANCED pro GD40 Ergebnisse, die in einem Bereich von $\pm$ 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%.

FORA<sup>®</sup> 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 aséptisés, 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -cétone FORA 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 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 cétotique, 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  $\beta$ -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.**



Veillez 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.

**Veillez 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% > Protecteur d'enzyme 8%  
> Electron transporteur 55% > 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  $\mu$ L 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 $\pm$ 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 $\geq$ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA ADVANCED pro GD40 situés dans la plage de $\pm$ 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

**Modèle N° : TD-42726 / GD40g / TD-4272H / GD40h**

A utiliser uniquement avec les systèmes de surveillance FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h pour la mesure du glucose sanguin et du  $\beta$ -cétone

