

FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

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 Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA Test Strips with FORA Blood Glucose 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 Blood Glucose 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 test strips, when used together with FORA Blood Glucose 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, and the following areas: the palm, forearm, upper arm, calf, and thigh. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: **This test strip must not be used for the testing of newborns.**
- Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyldopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.

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 4°C and 40°C (39.2°F and 104°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 oxidase (*A. niger*) 13%
- > Enzyme protector 6%
- > Electron shuttle 39%
- > Non-reactive ingredients 42%

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. Sample Size: 0.5 µL Reaction Time: 5 seconds System Measurement Range: 20 mg/dL to 600 mg/dL Hematocrit Range: 20 % to 60 %

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 six times) to see how well FORA performed compared to YSI-2300 reference method results.

For glucose results < 100 mg/dL (5.5 mmol/L), the percentage (number) of FORA results that were within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method.	100% (282/282)
For glucose results ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L), the percentage (number) of FORA results were within ±15% of the reference method.	95.4% (647/678)

Precision

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

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		CE mark
	Do not reuse		Batch code
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Temperature limitation		Keep dry
	Use by		Green Dot: German dual waste disposal system
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Use within 6 months after first opening		

FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

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 Blutzucker-Überwachungssystem genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA Teststreifen mit dem FORA Blutzucker-Überwachungssystem, um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewahrt bleibt.
- Bei schwerer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Bitte verwenden Sie dieses FORA Blutzucker-Überwachungssystem 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 Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA Blutzucker-Überwachungssystem der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm, Unterarm, Wade und Oberschenkel. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.

Einschränkungen

- Hämokrit: Der Hämokritwert ist auf den Bereich zwischen 20% und 60% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämokritwert nicht bekannt ist.
- Neonatale Verwendung: **Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.**
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Acetaminophen haben bei normalen Konzentrationen im Blut keine signifikanten Auswirkungen auf die Blutzucker-Messergebnisse.
- Lipämische Effekte: Triglyceride im Blut von bis zu 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant. Höhere Werte können allerdings Auswirkungen auf die Ergebnisse haben.
- 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 4°C und 40°C (39,2°F und 104°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. Verschlessen 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.

Ablezen 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.

Frageliche 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 Kontrolllösung 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 Etikett des verwendeten Teststreifenbehälters zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

- > Glucose-Oxidase (*A. niger*) 13%
- > Enzymschutz 6%
- > Elektronenüberträger 39%
- > Nicht reaktive Bestandteile 42%

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. Probenmenge: 0,5 µL Reaktionszeit: 5 Sekunden Messbereich des Systems: 20 mg/dL bis 600 mg/dL Hämokrit-Bereich: 20% bis 60%

Genauigkeit
Die untenstehende Tabelle gibt an, in welchem Ausmaß das FORA Gerät diese Anforderungen erfüllt. Die Tabelle basiert auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet), mit der bestimmt werden sollte, wie gut das FORA Gerät im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode abschniebt.

Bei Glucosewerten von < 100 mg/dL (5,5 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (282/282)
Bei Glucosewerten von ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15% von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	95,4% (647/678)

Präzision

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

Symbollegende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Für die In-Vitro-Diagnostik		Chargencode
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Feuchtigkeit schützen
	Temperaturbegrenzung		Der Grüne Punkt: Duales System zur Abfallwirtschaft in Deutschland
	Zu verwenden bis		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Zeichen		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen		

Nur zur Verwendung mit dem FORA COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40 Blutzucker-Überwachungssystem



FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

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 aspirés, 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 avant d'utiliser ces bandelettes réactives. Utilisez uniquement les bandelettes réactives FORA avec le Système de contrôle de la glycémie FORA 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 FORA Système de contrôle de la glycémie 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 glycémiens 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 FORA, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie FORA, 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 ou aux sites suivants : paume, avant bras, bras, mollet ou cuisse. Ce système n'est pas conçu pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré.

Limites

- Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 20% et 60%. Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
- Utilisation chez le nouveau-né : **les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.**
- Métabolites : des concentrations sanguines normales de dopamine, de lévodopa, de méthyldopa, d'acide urique, d'acide ascorbique et de paracétamol n'influencent pas les résultats du test de glycémie de manière significative.
- Lipémie : un taux de triglycérides sanguins inférieur ou égal à 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'influence pas les résultats de manière significative. Un taux plus élevé peut en revanche avoir une incidence.
- 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 4°C et 40°C (39,2°F et 104°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.

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 oxydase (*A. niger*) 13%
- > Protecteur d'enzyme 6%
- > Electron transporteur 39%
- > Ingrédients non-réactifs 42%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Volume de l'échantillon : 0,5 µL Temps de réaction : 5 secondes Plage de valeurs : 20 mg/dL à 600 mg/dL Plage d'hématocrite : 20 % à 60 %

Exactitude

Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence la FORA a permis d'obtenir de tels résultats. Ces chiffres sont basés sur une étude menée sur 160 patients (chaque patient a été testé six fois) dont le but était de comparer les performances de FORA 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 situés dans la plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	100% (282/282)
Pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA situés dans la plage de ±15% par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	95,4% (647/678)

Précision

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

Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Code du lot
	À usage unique		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		Gardez à sec
	Plage de températures limites		Point vert : système allemand de taxation sur les emballages (Dual System Deutschland)
	Date limite d'utilisation		

FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

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 di controllo della glicemia prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA con il Sistema di controllo della glicemia FORA 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 di controllo della glicemia FORA 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-acidiosi 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, utilizzate insieme al Sistema di controllo della glicemia FORA, 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 e da palmo, avambraccio, parte superiore del braccio, polpaccio e coscia. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 20% e 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
- Uso neonatale: **questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati**.
- Metaboliti: una concentrazione nel sangue a livelli normali di dopamina, L-dopa, metildopa, acido urico, acido ascorbico e acetaminofene non influisce in modo significativo sui risultati dei test di glicemia.
- Effetti lipemici: una concentrazione nel sangue di trigliceridi fino a 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) non influisce in modo significativo sui risultati; livelli più elevati possono influire sui risultati.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.

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 fascio delle strisce quando viene aperto per la prima volta.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4°C e 40°C (39,2°F e 104°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 fascio originale. Non trasferirle in un fascio 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 fascio. Chiudere il fascio subito dopo avere estratto la striscia.
- Tenere sempre il fascio 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 fascio delle strisce consente di verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della tecnica utilizzata. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei 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 fascio di strisce reattive. Controllare sempre la gamma sull'etichetta del fascio attualmente in uso.

Componenti chimici

> Glucosio ossidasi (A. niger) 13% > Protettore enzimatico 6%
> Sistema navetta di elettroni 39% > Ingredienti non reattivi 42%

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. Dimensioni del campione: 0,5 µL Tempo di reazione: 5 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 20 mg/dL a 600 mg/dL
Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%

Precisione
Nella seguente tabella è indicata la frequenza con cui FORA raggiunge tale obiettivo. La tabella è basata su uno studio condotto su 160 pazienti (il test è stato ripetuto sei volte su ogni paziente) per verificare il livello di prestazioni di FORA rispetto ai risultati di riferimento.

Per risultati con glucosio < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA che non si scostavano di più di ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dal metodo di riferimento.	100% (282/282)
Per risultati con glucosio ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA che non si scostavano di più del ±15% dal metodo di riferimento.	95,4% (647/678)

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

Informazioni sui simboli

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Codice di lotto
	Non riutilizzare		Produttore
	Leggere le istruzioni per l'uso		Tenere in luogo asciutto
	Limite di temperatura		Punto verde: sistema duale tedesco per lo smaltimento dei rifiuti
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchatura CE		
	Tenere lontano dai raggi del sole		
	Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura della confezione		

FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

Proiezioni/possibilità

- **Gia *in vitro* diagnostica** (chirurgia) (μόνο για χρήση εξωτερικά του σώματος).
- Για μια χρήση και μόνο.

- Οι επαγγελματίες υγείας και άλλοι χρήστες που κάνουν εξετάσεις σε πολλαπλούς ασθενείς με αυτό το σύστημα θα πρέπει να χειρίζονται ότι έρχεται σε επαφή με το ανθρώπινο αίμα με προσοχή για να αποφευχθεί η μετάδοση μεταδοτικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων αντικειμένων που έχουν απολυμανθεί.

- Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης για το Σύστημα Παρακολούθησης Γλυκόζης πριν χρησιμοποιήσετε αυτή την ταινία μέτρησης. Να χρησιμοποιείτε μόνο ταινίες μέτρησης FORA με το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος FORA για να έχετε αποτελέσματα με ακρίβεια, και να καλύπτετε από την εγύθση του κατασκευαστή.

- Τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι ακριβή όταν η μέτρηση γίνεται σε ασθενείς με πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή αυτούς που βρίσκονται σε κατάσταση σοκ.

- Παρακαλείστε να μη χρησιμοποιείτε το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος FORA σε ασθενείς σε κριτική κατάσταση. Ενώ τα αποτελέσματα του σακχάρου του αίματος δείχνουν υπεργλυκαιμία (πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L), η αιμολογική τριχοειδική αίματος από τα συγκεκριμένα σημεία διαμεταβολής δεν ανιχνεύει όταν η περιφερική κυκλοφορία μειώνεται, καθώς η παροχή του φυσιολογικού σακχάρου του αίματος μπορεί να μην ανακτάται πραγματικά. Μπορεί να ισχύουν οι ακόλουθες περιπτώσεις: σοβαρή αφυδάτωση σαν αποτέλεσμα διαβητικής κετοξέωσης ή λόγω υπεργλυκαιμικού στρες, υπερσοματικό μη-κετωτικό κύμα, σοκ, αντιρροπική καρδιακή ανεπάρκεια NYHA Κατηγορίας IV ή περιφερική αρτηριακή αρτηριοπάθεια.
- Να διατηρείτε τις ταινίες μέτρησης και τις βελόνες μακριά από βρέφη και παιδιά. Σε περίπτωση κατάπτωσης, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Προοριζόμενη χρήση

Όταν οι ταινίες μέτρησης FORA χρησιμοποιούνται με το Σύστημα Παρακολούθησης Σακχάρου Αίματος FORA επιτρέπουν σε αυτό στο σπίτι σας ή στο επαγγελματία υγείας να μετράτε τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σας. Χρησιμοποιεί φρέσκα δείγματα ολικού αίματος από το δάκτυλο και τις εζη: παλάμη, πήληξ, βραχίονας, κνήμη και μηρός. Το σύστημα αυτό δεν προορίζεται για τη διάγνωση ή την εξέταση του σακχαρώδους διαβήτη.

Περιορισμοί

- Ακρίβεια: Η ακρίβεια: Το επίπεδο του αιματοκρίτη περιορίζεται σε επίπεδα μεταξύ 20% και 60%. Παρακαλείστε να απαθληθείτε σε επαγγελματία υγείας αν δεν γνωρίζετε το επίπεδο του αιματοκρίτη σας.
- Χρήση σε νεογνά: **Αυτή η ταινία μέτρησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μέτρησης σε νεογνά.**
- Μεταβολίτες: Η Ντοπαμίνη, η L-Dopa, η μεθυλντόπα, το ουρικό οξύ, το σακχαρώδη οξύ και η ακεταμινοφένιο σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις αίματος δεν επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα μέτρησης σακχάρου αίματος.
- Απαικτικές ενέργειες: Τα τριγλυκερίδια αίματος σε επίπεδα έως 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) δεν επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα, αλλά μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα σε υψηλότερα επίπεδα.
- Επίπλευρα υφάσματα: Υψόμετρα έως 3.275 m (10.742 πόδια) δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μέτρησης.

Φύλαξη και χειρισμός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης που έχουν λήξει.

- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν μετά από 6 μήνες από τότε που ανοίχτηκαν. Αναγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στο φυαλίδιο των ταινιών μέτρησης όταν το ανοίξετε για πρώτη φορά.
- Να φυλάσσετε τις ταινίες μέτρησης σε δροσερό και ξηρό χώρο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 4°C και 40°C (39,2°F και 104°F) και σχετική υγρασία μικρότερη από 85%.
- Διατηρήστε τις ταινίες μέτρησης του μακριά από το ηλιακό φως. Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης σε υψηλή υγρασία.
- Φυλάσσετε τις ταινίες μέτρησης στο αρχικό φυαλίδιο ή **MONO**. Μην τις μεταφέρετε σε καινούριο φυαλίδιο ή άλλα δοχεία.
- Μην αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης με υγρά χέρια.
- Χρησιμοποιήστε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως αφού τη βγάλετε από το φυαλίδιο. Κλείστε το φυαλίδιο αμέσως αφού αφαιρέσετε την ταινία μέτρησης.
- Να διατηρείτε το φυαλίδιο κλειστό συνεχώς.
- Μη αγγίζετε, κόβετε ή μετατρέπετε τη ταινία μέτρησης.

Μέτρηση του σακχάρου αίματος

ΠΑΝΤΕ ΚΑΙ ΣΤΕΦΝΙΣΤΕ ΤΑ ΧΕΡΙΑ ΣΑΣ ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΤΕ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ.



Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης.

Η χρησιμοποιημένη βελόνα και η ταινία μέτρησης είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνες. Απορρίψτε τις προσεκτικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ανάγνωση των αποτελεσμάτων σας

Οι ενδείξεις γλυκόζης αίματος παρέχουν αποτελέσματα ισοδύναμα με αυτά του πλάσματος και παρουσιάζονται σε γλυκόζη του αίματος σε χλιοστογραμμάριο ανά δέκατο του λίτρου (mg/dL).

Τιμές αναφοράς

Όρα ημέρας	Φυσιολογικό εύρος γλυκόζης πλάσματος για άτομα χωρίς διαβήτη
Μετά από γεύματα και πριν από γεύμα	Λιγότερο από 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ώρες μετά από γεύμα	Λιγότερο από 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Πηγή: Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία (American Diabetes Association) (2012). Συστάσεις Κλινικών Πρακτικών (Clinical Practice Recommendations). Φρονιδα Διαβήτη, 35 (Συμπλήρωμα 1): S1-S100.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να προσδιορίσετε το κατάλληλο εύρος στόχο για εσάς.

Αμφιβολία ή ασαφή αποτελέσματα

Αν τα αποτελέσματα της εξέτασής σας είναι ασαφή ή δεν συμφωνούν με το πώς αισθάνεστε:

- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή επιβεβαίωσης της ταινίας μέτρησης είναι εντελώς γεμάτη με αίμα.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης
- Επιβεβαιώστε την απόδοση του μετρητή σας και της ταινίας μέτρησης με τα διαλύματα ελέγχου.

- **Σημείωση:** Ασαφή ταινία υψηλά ή χαμηλά επίπεδα γλυκόζης μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής ιατρικής κατάστασης. Αν, τα περισσότερα από τα αποτελέσματα σας είναι ασαφή ταινία υψηλά ή χαμηλά, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Εξέταση ποιοτικού ελέγχου

Τα διαλύματα ελέγχου της εταιρίας μας περιέχουν γνωστή ποσότητα γλυκόζης που αντάρθ με τις ταινίες μέτρησης. Μπορείτε να ελέγξετε την απόδοση του μετρητή, της ταινίας μέτρησης και της τεχνικής σας συγκρίνοντας τα αποτελέσματα από το διάλυμα ελέγχου με το εύρος που αναγράφεται στην ετικέτα του φυαλιδίου της ταινίας μέτρησης. Ο συχνός έλεγχος αποτελεί επιβεβαίωση ότι τα αποτελέσματα της μέτρησης είναι ακριβή. Παρακαλείστε να διαβάσετε το Εγχειρίδιο χρήσης για πλήρεις οδηγίες μέτρησης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το εύρος αναφοράς για τα διαλύματα ελέγχου μπορεί να διαφέρουν με κάθε καινούριο φυαλίδιο ταινιών μέτρησης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει το εύρος στην ετικέτα του φυαλιδίου που χρησιμοποιείτε

Χημικά στοιχεία

> Οξείδωση της γλυκόζης (A. niger) 13% > Προστατευτικό ενύμνω 6%
> Μηχανισμός μεταφοράς ηλεκτρονίων 39% > Μη αντιδραστικά συστατικά 42%

Πρόσθετες πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Κατά την εκτέλεση μέτρησης σε δείγματα αίματος ασθενών, να φοράτε πάντα γάντια και να ακολουθείτε την πολιτική βιολογικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Ποσότητα δείγματος: 0,5 µL Χρόνος αντίδρασης: 5 δευτερόλεπτα
Εύρος μέτρησης: 20 mg/dL έως 600 mg/dL Φάσμα Αιματοκρίτη: 20% με 60%

Ακρίβεια

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσο συχνά επιτυγχάνει το FORA αυτό το στόχο. Ο πίνακας βασίζεται σε μία μελέτη που πραγματοποιήθηκε με 160 ασθενείς (κάθε ασθενής ελέγχθηκε έξι φορές) για να δείτε πόσο καλά ανταποκρίθηκε το FORA σε σύγκριση με τα αποτελέσματα αναφοράς.

Για αποτελέσματα γλυκόζης < 100 mg/dL (5,5 mmol/L), τα αποτελέσματα για το ποσοστό (αριθμός) του FORA που ήταν εντός των ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) της μεθόδου αναφοράς.

100% (282/282)

Για αποτελέσματα γλυκόζης ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), τα αποτελέσματα για το ποσοστό (αριθμός) του FORA που ήταν εντός των ±15% της μεθόδου αναφοράς.

95,4% (647/678)

Ακρίβεια

Το CV (%) είναι χαμηλότερο από 5% στην ενδιάμεση ακρίβεια και στην επαναληψιμότητα.

Επεξήγηση συμβόλων

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν <i>in vitro</i>		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Περιορισμένες θερμοκρασίας		Πράσινη κωκίδα: Γερμανικό διπλό σύστημα διαχείρισης απορριμμάτων
	Χρήση μέχρι		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Βιολογικοί κίνδυνοι		
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		
	Χρήση εντός 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα		

FORA® COMFORT plus G30 / advance G31 / plus mini G71 / plus voice V30 / DUO ultima D40

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 con mucho cuidado todo lo que estuviere 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 en Sangre antes de utilizar esta tira de test. Utilizar solo las Tiras de Test FORA con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre FORA 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 en Sangre 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 para frasco 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 cetoadicosis diabética o debido a un estrés hiperglicémico, un coma hiperosmolar no ketótico, un shock, una insuficiencia cardiaca 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, cuando se utilizan en conjunto con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre FORA, permiten medir en casa los niveles de glucosa en la sangre por sí mismo o por profesionales de salud. Utiliza muestras de sangre globales nuevas tomadas del dedo y de las siguientes zonas: palma, antebrazo, brazo, pantorrilla y muslo. Este sistema no fue proyectado para su utilización para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

Limitaciones

- Hematocrito: El nivel de hematocrito está entre 20% e 60%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nivel de hematocrito.
- Utilización en recién nacidos: **Esta tira de test no debe ser utilizada para realizar tests a recién nacidos.**
- Metabolitos: Dopamina, L-Dopa, metildopa, ácido úrico, ácido ascórbico y acetaminofeno en concentraciones normales en sangre no afectan significativamente a los resultados del test de glucosa en sangre.
- Efectos lipémicos: Tríglicéridos en sangre hasta 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) no afectan a los resultados significativamente, pero niveles mas altos pueden afectar a los resultados.
- Efectos de la altitud: Altitudes hasta 10.742 pies (3,275 m) no afectan a los resultados del test.

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 4°C e 40°C (39,2°F 104°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 húmedos.
- 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.
- Utilice 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 MANOS 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 día	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)

Bibliografía: 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 sienten:

- Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de test está completamente llena de sangre.