

FORA® Diamond
Blood Glucose Test Strip

312-4365100-036 ver 4.0 2024/11

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 Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA Diamond Test Strips with FORA Diamond 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 Diamond 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 Diamond test strips, when used together with FORA Diamond 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 and upper arm. 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. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

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.***
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.
- Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can produce elevated glucose 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 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 10% to 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. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>

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 test strip. Make sure you check the range on the label of vial or individual foil pack of your current test strip.

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: 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 Diamond achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested six times which had 960 test results) to see how well FORA Diamond performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)	Within ±15 mg/dL* (Within ± 0.83 mmol/L)
44.7% (134/300)	78.7% (236/300)	100% (300/300)

Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
45.5% (300/660)	80.2% (529/660)	95.9% (633/660)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 37.6mg/dL (2.09mmol/L) to 533.0mg/dL (29.61mmol/L)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
97.2% (933/960)

Note: *According to the accuracy criteria of EN ISO 15197: 2015, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA Diamond) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ±15% for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L). When Test Strips results are compared to the reference values, difference values below 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are expressed in mg/dL or mmol/L, while those above 100 mg/dL (5.55 mmol/L) in percentage.

User performance

160 subjects were tested with blood samples taken from the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well FORA Diamond performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 1 Difference distribution for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ±5mg/dL	Difference within ±10mg/dL	Difference within ±15mg/dL
Fingertip	29/48 (64.0%)	43/48 (89.6%)	48/48 (100%)
Palm	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
Forearm	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
Upper arm	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

Table 2 Difference distribution for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ±5 %	Difference within ±10 %	Difference within ±15 %
Fingertip	56/112 (50.0%)	87/112 (77.7%)	108/112 (96.4%)
Palm	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
Forearm	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
Upper arm	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

Precision

In both intermediate precision and repeatability tests, the standard deviation (SD) is within 5 mg/dL (0.28 mmol/L) for each glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and the coefficient of variation (CV) is less than 5% for each glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

For self-testing **#** **TD-4365**

Use only with **FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50** Blood Glucose Monitoring System

FORA® Diamond
Testovací proužky pro měření
hladiny cukru v krvi

Varování

- Pro diagnostické použití *in vitro* (pouze pro měření na povrchu lidského těla).
- Na jednorázové použití.
- Zdravotnický personál a další uživatelé, kteří provádějí měření u více pacientů tímto systémem, by měli se vším, co přichází do kontaktu s lidskou krví, zacházet opatrně, aby zabránili přenosu infekčních chorob, včetně předmětů, u nichž byla provedena sanitace.
- Než začnete používat testovací proužky, přečtěte si prosím tento návod a Uživatelskou příručku k vašemu systému sledování cukru v krvi. Přesné výsledky měření získáte pouze, pokud budete spolu se systémem sledování cukru v krvi FORA Diamond používat pouze testovací proužky FORA Diamond. Jině tak se také na obojí bude vztahovat záruka výrobce.
- Výsledky mohou vykazovat anomálie, pokud budou měření pacienti s příliš nízkým tlakem či pacienti v šoku.
- Na vážné nemocných pacientech prosím neprovádějte měření pomocí systému pro sledování cukru v krvi FORA Diamond. Nedoporučujeme odběr kapilární krve z povolených míst pro odběr, pokud se jedná o extrémní hyperglykémii (více než 600 mg/dl (33.3 mmol/l)). Jeližkož v případě poškození periferního oběhu jakožto nositele hladiny fyziologického cukru v krvi nemusí výsledky měření odrazet skutečný stav. Mohou platit následující okolnosti: závažná dehydratace následkem diabetické ketoacidózy či při hyperglykemicko-hyperosmolárním komatu bez ketózy, šok, srdeční selhání třídy IV klasifikace NYHA nebo ischemická choroba srdeční.
- Testovací proužky ani lancety nepatří do rukou malým dětem. Pokud by je spolkli, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

K čemu testovací proužky slouží

Testovací proužky FORA Diamond se používají společně se systémem pro sledování hladiny cukru v krvi FORA Diamond a umožňují měření doma samotnými pacienty či zdravotnickým personálem. Využívají čerstvé krevní vzorky z bříška prstu a z dalších míst: dlaně, předloktí a nadloktí. Systém neslouží k diagnostikování ani prověřování cukrovky.

Zdravotnický personál provádí odběry kapilární a žilní krve, samotní pacienti pak pouze kapilární krve. Pro zabránění srážlivosti krve používejte pouze heparin. NEPOUŽÍVEJTE k tomu EDTA.

Omezení

- Hematokrit: Hladina hematokritu je omezena na rozsah 20% až 60%. Pokud svou hladinu hematokritu neznáte, obraťte se prosím na svého lékaře.
- Použití u novorozenců: ***Tyto testovací proužky se nesmějí používat pro měření u novorozenců.***
- Víz Dodatek: souhrn látek a jejich koncentrací převyšujících omezení narušující měření.
- Vliv nadmořské výšky: Nadmořská výška do 3,275 m (10,742 stop) neovlivní výsledky měření.
- Neprovádějte měření cukru v krvi během xylóзовého tolerančního testu či krátce po něm. Xylóza v krvi může způsobit vyšší hodnotu cukru v krvi.

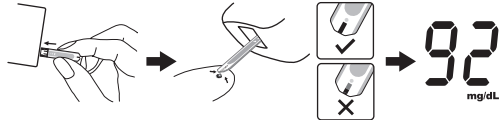
Uchovávání proužků a zacházení s nimi

DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte testovací proužky po jejich datu spotřeby.

- Datum spotřeby proužků je 6 měsíců po prvním otevření lahvičky. Ihned po prvním otevření lahvičky si na ni toto datum napíšte.
- Testovací proužky skladujte na suchém chladném místě při teplotě od 2°C do 30°C (35,6°F and 86°F) a od 10% do 85 % relativní vlhkosti.
- Testovací proužky nevystavujte přímému světlu. Testovací proužky nesmějí být vystaveny vysoké vlhkosti.
- Proužky uchovávejte **POUZE** v jejich originálním balení. Nepřenášejte je do jiné krabičky či lahvičky.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokřými rukama.
- Každý testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky. Po vyjmutí proužku z lahvičky okamžitě lahvičku opět uzavírejte.
- Lahvička by měla zůstat celou dobu zavřená.
- Testovací proužky nijak neohýbejte, nestříhejte ani jinak neznehodnocujte.

Měření cukru v krvi

PŘED ZAHÁJENÍM MĚŘENÍ SI PROSÍM UMYJTE A OSUŠTE RUCE.



Bližší informace naleznete ve vaší Uživatelské příručce.

Použitě lancety a testovací proužky mohou být považovány za nebezpečný odpad. Proto je prosím likvidujte tak, jak vyžadují místní předpisy.

Jak číst výsledky

Váš přístroj zobrazuje výsledky měření jako výsledky cukru v krvi v ekvivalentní plazmě, a sice v mg/dl nebo mmol/l.

Referenční hodnoty

Denní doba	Normální rozsah plazmatické glukózy pro nediabetiky
Nalačno a před jídlem	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 hodiny po jídle	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Zdroj: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>
Prosím obraťte se na svého lékaře, který pomůže stanovit rozsah pro váš konkrétní případ.

Sporné či rozporuplné výsledky

Pokud jsou Vaše výsledky měření nezvyklé či v rozporu s tím, jak se cítíte:

- Ujistěte se, že ověřovací okénko testovacího proužku je zcela zaplněné krevním vzorkem
- Zkontrolujte datum spotřeby testovacích proužků.
- Pomocí kontrolního roztoku zkontrolujte, zda přístroj i proužky správně fungují.

Prosím vezměte na vědomí: Nezvykle vysoká či nízká hladina cukru v krvi může být příznakem vážného zdravotního stavu. Pokud je většina Vašich výsledků nezvykle vysoká či nízká, obraťte se na svého lékaře.

Kontrolní měření

Náš kontrolní roztok obsahuje určité množství glukózy, která reaguje s testovacím proužkem. Můžete zkontrolovat, zda přístroj společně s proužkem správně fungují a zda používáte správnou techniku. Stačí srovnat výsledky měření s kontrolním roztokem s rozsahem uvedeným na balení testovacích proužků. Pravidelná kontrola Vám pak zajistí, že výsledky Vašich testů budou přesné. Úplné informace týkající se měření naleznete v Uživatelské příručce.

DŮLEŽITÉ: Referenční rozsah kontrolního roztoku může být s každým novým balením testovacích proužků odlišný. Rozsah proto vždy ověřte na štítku lahvičky s testovacími proužky či jednotlivých balení proužků, které právě používáte.

Chemické složení

> glukóza dehydrogenáza (*E. coli*) 8% > látka chránící enzymy 8%
> látka pro přenos elektronů 55% > nereaktivní složky 29%

Další informace pro zdravotnický personál

Vždy, když provádíte měření se vzorky krve pacientů, používejte rukavice a dodržujte předpisy a postupy týkající se zacházení s nebezpečným odpadem. Používejte pouze čerstvé vzorky krve. Zdravotnický personál může používat testovací proužky pro testování kapilární či žilní krve.

Velikost vzorku krve: 0.5 µl Reakční doba: 5 vteřin
Rozsah měření systému: 20 mg/dl až 600 mg/dl Rozsah hematokritu: 20 % až 60 %

Správnost měření

Tabulka níže zobrazuje, jak je FORA Diamond přesný při měření cukru v krvi. Výsledky se opírají o studii provedenou na 160 pacientech (každý z nich byl měřen šestkrát, čili celkem 960 výsledků), z níž vyplývá srovnání systému FORA Diamond s referenční metodou YSI-2300.

Tabulka 1 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy < 100 mg/dl (5.55 mmol/l)

v rozmezí ±5 mg/dl (v rozmezí ±0,28 mmol/l)	v rozmezí ±10 mg/dl (v rozmezí ±0,55 mmol/l)	v rozmezí ±15 mg/dl* (v rozmezí ± 0,83 mmol/l)
44,7% (134/300)	78,7% (236/300)	100% (300/300)

Tabulka 2 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dl (5.55 mmol/L)

v rozmezí ±5 %	v rozmezí ±10 %	v rozmezí ±15 %*
45,5% (300/660)	80,2% (529/660)	95,9% (633/660)

Tabulka 3 Výsledky měření přesnosti u koncentrace glukózy mezi 37,6mg/dl (2,09mmol/l) až 533,0mg/dl (29,61mmol/l)

v rozmezí ±15 mg/dl nebo ±15 % (v rozmezí ±0,83 mmol/l nebo ±15 %)
97,2% (933/960)

Poznámka: *Podle kritérií pro správnost měření dle EN ISO 15197: 2015 by se mělo 95 % všech rozdílů v hodnotách glukózy (tj. rozdíl referenčních hodnot dle YSI-2300 minus hodnot naměřených pomocí systému FORA Diamond) pohybovat v rozmezí ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) u koncentrace glukózy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) a v rozmezí ±15% u koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l). Při srovnání výsledků testovacích proužků s referenčními hodnotami jsou hodnoty rozdílů pod 100 mg/dl (5,55 mmol/l) vyjádřeny v mg/dl či mmol/l, zatímco hodnoty nad 100 mg/dl (5,55 mmol/l) v procentech.

Měření uživatelů

160 subjektů se účastnilo měření vzorků krve odebraných z bříška prstu a z dalších míst odběru, jako jsou dlaně, předloktí a nadloktí. Tabulky zobrazují, jak si systémy FORA Diamond vedly ve srovnání s výsledky referenční metody YSI-2300.

Tabulka 1 Rozložení rozdílů u koncentrace glukózy < 100 mg/dl (5.55 mmol/l)

Testovaná místa	Rozdíl v rozmezí ±5mg/dL	Rozdíl v rozmezí ±10mg/dL	Rozdíl v rozmezí ±15mg/dL
Bříško prstu	29/48 (64,0%)	43/48 (89,6%)	48/48 (100%)
Dlaň	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Předloktí	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Nadloktí	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabulka 2 Rozložení rozdílů u koncentrace glukózy ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Testovaná místa	Rozdíl v rozmezí ±5 %	Rozdíl v rozmezí ±10 %	Rozdíl v rozmezí ±15 %
Bříško prstu	56/112 (50,0%)	87/112 (77,7%)	108/112 (96,4%)
Dlaň	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Předloktí	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Nadloktí	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Přesnost

Jak pro střední přesnost, tak pro opakovatelnost se standardní odchylka (SO) pohybuje v rámci 5 mg/dl (0,28 mmol/l) pro každou koncentraci glukózy < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) a hodnota CV (koeficient odchylky) je méně než 5 % pro každou koncentraci glukózy ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Pro domácí měření **#** **TD-4365**

Používejte pouze se systémy **FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50**

FORA Diamond

Testovacie prúžky na meranie hladiny cukru v krvi

Varovania

- Na diagnostické použitie ***in vitro*** (iba na použitie mimo ľudského tela).
- Len na jednorazové použitie.
- Zdravotnícky personál a ďalší používatelia, ktorí s týmto systémom vykonávajú testovanie na viacerých pacientoch, majú zaobchádzať opatrne so všetkými predmetmi, ktoré prichádzajú do styku s ľudskou krvou, aby zabránili prenosu infekčných chorôb, a to vrátane dezinfikovaných predmetov.
- Pred používaním testovacích prúžkov si prečítajte tento leták a návod na používanie systému na sledovanie cukru v krvi. Na získanie presných výsledkov a záruky výrobcu používajte so systémom na sledovanie cukru v krvi FORA Diamond iba testovacie prúžky FORA Diamond.
- Výsledky môžu byť nepresné, ak testovanie vykonávate na pacientoch s abnormálne nízkym krvným tlakom alebo na pacientoch v šoku.
- Systém na sledovanie cukru v krvi FORA Diamond nepoužívajte u vážne chorých pacientov. Odber kapilárnej krvi z miest povolených na odber neodporúčame v prípade extrémnej hyperglykémie (viac než 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), pretože v prípade poškodenia periférneho obehu ako nositeľa hladiny fyziologického cukru v krvi nemusia výsledky merania odrážať skutočný stav. Môžu platiť nasledujúce okolnosti: závažná dehydratácia následkom diabetickej ketoacidózy alebo pri hyperglykemicko-hyperosmolárnej kóme bez ketózy, šok, zlyhanie srdca triedy IV klasifikácia NYHA alebo ischemická srdcová choroba.
- Testovacie prúžky ani lancety nepatria do rúk deform. V prípade prehnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Určené použitie

Testovacie prúžky FORA Diamond pri použití spolu so systémom na sledovanie hladiny cukru v krvi umožňujú meranie doma samotnými pacientmi alebo zdravotníckymi profesionálmi. Používajú sa čerstvé vzorky krvi z prsta a nasledujúcich oblastí: dlaň, predlaktie a nadlaktie. Systém nie je určený na diagnostikovanie ani na preverovanie cukrovky.

Zdravotnícky personál môže vykonávať odbery kapilárnej a žilovej krvi, ale samotní pacienti iba z kapilárnej krvi. Na zabránenie zraňavosti krvi používajte iba heparín. NEPOUŽÍVAJTE na to EDTA.

Obmedzenia

- Hematokrit: hladina hematokritu je obmedzená na 20% až 60 %. Ak nepoznáte svoju hladinu hematokritu, opýtajte sa svojho lekára.
- Použitie u novorodencov: **tieto testovacie prúžky sa nesmú používať na meranie u novorodencov.**
- Pozri prílohu: súhrn látok a ich koncentrácií prevyšujúcich obmedzenia, ktoré sú v rozpore.
- Vplyv nadmorskej výšky: nadmorská výška do 3,275 m (10,742 stôp) nemá vplyv na výsledky merania.
- Meranie cukru v krvi nevykonávajte počas xylozového tolerančného testu ani krátko po ňom. Xylóza v krvi môže zvýšiť hodnotu cukru v krvi.

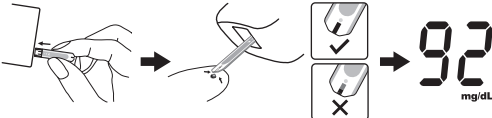
Skladovanie a manipulácia

DÔLEŽITÉ: Testovacie prúžky nepoužívajte po dátume spotreby.

- Dátum spotreby testovacích prúžkov je 6 mesiacov po prvom otvorení. Po prvom otvorení fľaštičky si na ňu napíšte dátum prvého otvorenia.
- Testovacie prúžky skladujte na suchom chladnom mieste pri teplote od 2 °C do 30 °C (35,6 °F a 86 °F) a od 10% do 85% relatívnej vlhkosti vzduchu.
- Testovacie prúžky nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Testovacie prúžky nesmú byť vystavené účinkom vysokej vlhkosti.
- Testovacie prúžky skladujte IBA v ich originálnom balení. Neprenášajte ich do inej fľaštičky ani škatule.
- Nedotýkajte sa testovacích prúžkov mokrymi rukami.
- Každý testovací prúžok použite ihneď po vybratí z fľaštičky. Fľaštičku zatvorte ihneď po vybratí prúžku.
- Fľaštičku majte po celý čas zatvorenú.
- Testovací prúžok neohýbajte, nestrihajte ani iným spôsobom neupravujte.

Meranie cukru v krvi

PRED ZAČATÍM MERANIA SI UMYTE A OSUŠTE RUKY.



Blížšie informácie nájdete v návode na používanie.

Použitie lancety a testovacie prúžky sa môžu považovať za biologicky nebezpečný odpad. Preto ich likvidujte podľa miestnych nariadení.

Ako čítať výsledky

Prístroj zobrazuje výsledky merania ako výsledky cukru v krvi v ekvivalentnej plazme, a to v mg/dL alebo mmol/L.

Referenčné hodnoty

Denná doba	Normálny rozsah plazmatickej glukózy pre nediabetikov
Nalačno a pred jedlom	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 hodiny po jedle	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Zdroj: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý pomôže určiť rozsah pre váš konkrétny prípad.

Sporné alebo nejednotné výsledky

Ak sú vaše výsledky merania neobvyklé alebo v rozpore s tým, ako sa cítite:

- uistite sa, že overovanie okienko testovacieho prúžku je úplne vyplnené krvou;
- skontrolujte dátum spotreby testovacích prúžkov;
- pomocou kontrolného roztoku skontrolujte, či prístroj a prúžky správne fungujú.

Poznámka: Nevyčajne vysoká alebo nízka hladina cukru v krvi môže byť príznakom vážneho zdravotného stavu. Ak je väčšina vašich výsledkov nevyčajne vysoká alebo nízka, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrolné meranie

Náš kontrolný roztok obsahuje určité množstvo glukózy, ktorá reaguje s testovacím prúžkom. Môžete skontrolovať, či prístroj a prúžok správne fungujú a či používate správnu techniku. Stačí porovnať výsledky merania s kontrolným roztokom s rozsahom vytlačenenom na balení testovacích prúžkov. Pravidelná kontrola vám zabezpečí správnosť výsledkov testov. Úplné informácie o meraniach nájdete v návode na používanie.

DÔLEŽITÉ: Referenčný rozsah kontrolného roztoku sa môže líšiť pri každom novom balení testovacích prúžkov. Rozsah preto vždy overte na štítku fľaštičky s testovacími prúžkami alebo na jednotlivých baleniach prúžkov, ktoré používate.

Chemické zloženie

> glukóza dehydrogenáza (*E. coli*) 8% > látka chrániaca enzýmy 8%
> látka na prenos elektrónov 55% > nereaktívne zložky 29%

Informácie pre zdravotnícky personál

Pri meraní so vzorkou krvi pacientov vždy používajte rukavice a dodržiavajte predpisy o zaobchádzaní s nebezpečným biologickým odpadom. Používajte iba čerstvé vzorky krvi. Zdravotnícky personál môže používať testovacie prúžky na testovanie kapilárnej alebo žilovej krvi.

Veľkosť vzorky: 0,5 µL Reakčná doba: 5 sekúnd
Rozsah merania systému: 20 mg/dL až 600 mg/dL Rozsah hematokritu: 20 % až 60 %

Presnosť

V tabuľke sa uvádza, ako často systém FORA Diamond dosahuje tento cieľ. Tabuľka vychádza zo štúdie vykonanej na 160 pacientoch (každý z nich bol meraný šesťkrát, čiže celkom 960 výsledkov), z ktorej vyplýva porovnanie systému FORA Diamond s referenčnou metódou YSI-2300.

Tabuľka 1 Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

do ±5 mg/dL (do ±0,28 mmol/L)	do ±10 mg/dL (do ±0,55 mmol/L)	do ±15 mg/dL* (do ± 0,83 mmol/L)
44,7% (134/300)	78,7% (236/300)	100% (300/300)

Tabuľka 2 Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

do ±5 % 45,5% (300/660)	do ±10 % 80,2% (529/660)	do ±15 %* 95,9% (633/660)
----------------------------	-----------------------------	------------------------------

Tabuľka 3 Výsledky merania presnosti pri koncentrácií glukózy od 37,6mg/dL (2,09mmol/L) do 533,0mg/dL (29,61mmol/L)

do ±15 mg/dL alebo ±15% (do ±0,83 mmol/L alebo ±15%)
97,2% (933/960)

Poznámka: *Podľa kritérií pre správnosť merania EN ISO 15197: 2015, má byť 95 % všetkých rozdielov v hodnotách glukózy (t.j. rozdiel referenčných hodnôt podľa YSI-2300 mínus hodnôt nameraných pomocou systému FORA Diamond) v rozmedzí ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a v rozmedzí ±15 % pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Pri porovnaní výsledkov testovacích prúžkov s referenčnými hodnotami sú hodnoty rozdielu pod 100 mg/dL (5,55 mmol/L) vyjadrené v mg/dL alebo mmol/L, pričom hodnoty nad 100 mg/dL (5,55 mmol/L) v percentách.

Meranie užívateľov

Merania vzoriek krvi odobraných z bruška prsta a z ďalších miest odberov ako sú dlaň, predlaktie a nadlaktie sa zúčastnilo 160 subjektov. V tabuľkách je uvedené, ako systémy FORA Diamond fungovali v porovnaní s výsledkami referenčnej metódy YSI-2300.

Tabuľka 1 Rozloženie rozdielov pri koncentrácií glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testované miesta	Rozdiel do ±5mg/dL	Rozdiel do ±10mg/dL	Rozdiel do ±15mg/dL
Bruško prsta	29/48 (64,0%)	43/48 (89,6%)	48/48 (100%)
Dlaň	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Predlaktie	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Nadlaktie	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Tabuľka 2 Rozloženie rozdielov pri koncentrácií glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Testované miesta	Rozdiel do ±5 %	Rozdiel do ±10 %	Rozdiel do ±15 %
Bruško prsta	56/112 (50,0%)	87/112 (77,7%)	108/112 (96,4%)
Dlaň	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Predlaktie	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Nadlaktie	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

Presnosť

Pri strednej presnosti aj pri opakovateľnosti sa štandardná odchýlka (S0) pohybuje v rámci 5 mg/dL (0,28 mmol/L) pre každú koncentráciu glukózy < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) a hodnota CV (koeficient odchýlky) je menej než 5 % pre každú koncentráciu glukózy ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Pre domáce meranie **# TD-4365**

Používajte iba systémy na meranie hladiny cukru v krvi

FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / GD50

FORA Diamond

Table A The test strip has no interference with the following substances within and beyond the therapeutic or physiologic concentration range. / **Tabuľka A** Testovací proužky nevykazují žádnou interferenci s následujícími látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologické koncentrace ani nad tento rámec. / **Tabuľka A** Testovacie prúžky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu ich terapeutickej alebo fyziologickej koncentrácie ani nad tento rámec.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Cholesterol	<200	500
Creatinine	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Gentisic Acid	0.5	2
Hemoglobin (serum or plasma)	< 3 (plasma)	1000
Heparin (Li)	110 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	7.3	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	120	1000
Salicylic Acid	0.952	60
Tolbutamide	18.3	64

Table B The test strip has no interference with the following substances within the therapeutic or physiological concentration range. Concentrations outside therapeutic ranges may cause interference. / **Tabuľka B** Testovací proužky nevykazují žádnou interferenci s následujícími látkami v rozsahu jejich terapeutické či fyziologické koncentrace. Koncentrace mimo tento rozsah mohou způsobit interferenci. / **Tabuľka B** Testovacie prúžky nevykazujú žiadnu interferenciu s nasledujúcimi látkami v rozsahu ich terapeutickej alebo fyziologickej koncentrácie. Koncentrácie mimo tento terapeutický rozsah môžu spôsobiť interferenciu.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5.2	> 6.25
Ascorbic acid (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Billirubin (Unconjugated)	0.2 - 0.8	> 20
Dopamine	0.0207	> 1.25
Galactose	< 5	> 250
Levo - Dopa	0.25	> 0.7
Methyl - Dopa	0.75	> 1.875
Tolazamide	1.5	> 12.5
Uric acid	3.5 - 7.2	> 10
Xylose	N/A	> 3.125
Lipemic Samples (Triglycerides)	< 150	> 3000

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. / **Tabuľka C** Souhrn antikoagulantů a koncentrací s interferencí. / **Tabuľka C** Súhrn antikoagulantov a koncentrácií s interferenciou.

Substance	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Na-Fluoride/K-Oxalate	250/200	< 250/200

Table D The following compounds within the therapeutic or physiologic concentration range may produce elevated glucose results. / **Tabuľka D** Následující sloučeniny mohou v rozsahu terapeutické či fyziologické koncentrace způsobovat vyšší hodnotu cukru v krvi. / **Tabuľka D** Nasledujúce zlúčeniny môžu v rozsahu terapeutickej alebo fyziologickej koncentrácie spôsobovať vyššiu hodnotu cukru.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Reduced Glutathione	1.88 - 2.58 mmol/L (RBC)	> 0.98 mmol/L
Pralidoxime Iodide	~10 (500 mg/h continuous IV infusion)	> 5

Reference / Reference / 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] EN ISO 15197: 2015 (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; 1997.
- [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.

Appendix / Příloha / Príloha

Symbol / Symbol / Symbol	Referent / Význam / Význam
	• <i>In vitro</i> diagnostic use • Zařízení pro testování <i>in vitro</i> • Zariadenie na testovanie <i>in vitro</i>
	• Do not reuse • Nepoužívejte opakované • Nepoužívať opakovane
	• Consult instructions for use • Před používáním si přečtěte instrukce • Pozrite si návod na obsluhu
	• Temperature limitation • Teplotní omezení • Obmedzenie teploty
	• Use by • Použit do • Použiť do
	• Keep Dry • Uchovávejte v suchu • Uchovávejte v suchu
	• Keep away from sunlight • Chraňte před slunečním zářením • Chráňte pred slnečným žiarením
	• CE mark • Označení CE • Značka CE
	• Batch code • Číslo šarže • Číslo šarže
	• Humidity Limitation • Vlhkostní omezení • Obmedzenie vzdušnej vlhkosti
	• Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, pokud zjistíte, že je balení poškozené • Nepoužívajte, ak zistíte, že balenie je poškodené
	• 6 months remain after first open • Spotřebujte do 6 měsíců po otevření • Spotrebujte do 6 mesiacov po otvorení
	• Manufacturer • Výrobce • Výrobca
	• Model No. • Model č. • Č. modelu
	• Quantity • Množství • Množstvo
	• Authorised representative in the European Union • Autorizovaný zástupce v Evropské unii • Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	• Unique Device Identification • Jediněčný identifikátor prostředku • Jediněčný identifikátor pomůcky
	• Importer • Dovozce • Dovožca

Importer / Dovožce / Importér :
MTE spol. s r.o.
Hybešova 43, 602 00 Brno, Česka republika
Tel.: +420 543 432 400
Fax: +420 543 432 405
www.mte.cz

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City,
Taiwan
www.taidoc.com

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

