

FORA COMFORT check G40 Blood Glucose Test Strip

312-4270400-004 ver 3.0 2019/07

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 hyperglycemic (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 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 35% 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 3,275 m (10,742 ft) 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 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 your meter.
 - Check the performance of your test 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%
- > Electron shuttle 55%
- > Enzyme protector 8%
- > Non-reactive ingredients 29%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood. Sample Size: 0.7 µL Reaction Time: 7 seconds System Measurement Range: 20 mg/dL to 600 mg/dL Hematocrit Range: 35% to 60%

Accuracy
The table below displays how often FORA G40 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 G40 performed compared to YSI-2300 reference method results.

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)
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)	97.5% (936/960)
--------------------------------------------------------	-----------------

<table border="1"> <tr> <th>Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</th> <th>Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table> </td> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table>	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)	60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table>	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*	49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)	<table border="1"> <tr> <th>Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)</th> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table>	Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)	97.5% (936/960)
Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)																				
<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table>	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)	60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table>	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*	49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)								
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)																			
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)																			
Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*																			
49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)																			
Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)																					
<table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table>	Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)	97.5% (936/960)																			
Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)																					
97.5% (936/960)																					

Note: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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) are in percent.

User performance

160 subjects tested on the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well FORA G40 performed compared to YSI-2300 reference method results.

Tested sites	Difference within ±5mg/dL	Difference within ±10mg/dL	Difference within ±15mg/dL
Fingertip	26/45 (57.8%)	38/45 (84.4%)	45/45 (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%)

Tested sites	Difference within ±5 %	Difference within ±10 %	Difference within ±15 %*
Fingertip	61/115 (53.0%)	95/115 (82.6%)	115/115 (100%)
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).

Tested sites	Difference within ±5 %	Difference within ±10 %	Difference within ±15 %*
Fingertip	61/115 (53.0%)	95/115 (82.6%)	115/115 (100%)
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%)

For self-testing REF **ACS043**

Use only with **FORA COMFORT check G40** Blood Glucose Monitoring System

COMFORT check G40 شريط اختبار

برجاء ملاحظة: قد يتساق ارتفاع مستويات سكر الدم أو انخفاضها بشكل غير طبيعي أعراضاً لمرض خطير، إذا كانت معظم نتائج مرتفعة أو منخفضة بشكل غير عادي. يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

اختبار مراقبة الجودة
تحتوي محاليل الضبط على كمية معروفة من السكر الذي يمكن أن تتفاعل مع شرائط الاختبار. يمكنك فحص أداء جهاز الضبط وشريط الاختبار والأسلوب الذي تستخدمه عن طريق مقارنة نتائج محلول الضبط مع النتائج المطبوع على ملصق عبوة شرائط الاختبار. يمكن أن يضمن الفحص المنتظم دقة نتائج الاختبارات. يرجى مراجعة دليل المستخدم للحصول على التعليمات الكاملة لإجراء الاختبار.

هام: قد يختلف النطاق المرجعي لمحاليل الضبط لكل عبوة شرائط اختبار جديدة. لذلك نذك من النطاق المدون على ملصق العبوة أو واحد من أغلفة شريط الاختبار الحالية والخاص بك.

- المكونات الكيميائية
- أدينورد جوجنز الجلوكوز كروالي 8%
- نيل الإلكتروليت 55%
- وافي الإزيمات 8%
- مكونات غير متفاعلة 29%

معلومات إضافية للمتخصصين الرعاية الصحية

يرجى ارتداء قفازات دائماً وإبلاغ إجراءات وبسياسة التحكم في المواد البيولوجية الخطرة الخاصة بالمرفق عند إجراء الاختبارات على عينات دم المرضى. لا تستخدم سوى العينات الحديثة من الدم الكامل. يمكن لأطباء استخدام شرائط الاختبار في كل من العينات المسحومة من الشعيرات الدموية أو الوريد. حجم العينة (0.7 ميكرو لتر (µL) وقد الاستجابة 7 ثوان

معدل نطق الفيش 20 ملجم / ديسيتلتر إلى 600 ملجم / ديسيتلتر معدل الهيماتوكريت من 35% إلى 60%

الدقة
يوضح الجدول التالي عند عرض نتائج اختبار FORA G40 لهذا الهدف. يستند الجدول إلى دراسة أجريت على 160 مريضاً (تم فحص كل مريض للاختبار 6 مرات مما نتج عنه 960 نتيجة اختبار) لمعرفة مدى كفاءة أداة FORA G40 بالمقارنة مع نتائج الطريقة المرجعية YSI-2300.

في نطاق ±5 مجم لكل ديسيتلتر (في نطاق ±0.28 مليمول/لتر)	في نطاق ±10 مجم لكل ديسيتلتر (في نطاق ±0.55 مليمول/لتر)	في نطاق ±15 مجم لكل ديسيتلتر* (في نطاق ±0.83 مليمول/لتر)
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)

في نطاق ±5 %	في نطاق ±10 %	في نطاق ±15 %*
49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)

في نطاق ±15 مجم/ديسيلتر أو ±15% (في نطاق ±0.83 مليمول/لتر أو ±15%)	97.5% (936/960)
--------------------------------------------------------------------	-----------------

<table border="1"> <tr> <th>Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</th> <th>Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table> </td> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table>	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)	60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table>	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*	49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)	<table border="1"> <tr> <th>Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)</th> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table>	Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)	97.5% (936/960)
Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)	Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)																				
<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)</th> <th>Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)</th> <th>Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)</th> </tr> <tr> <td>60.6% (181/294)</td> <td>90.1% (265/294)</td> <td>100% (294/294)</td> </tr> </table>	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)	60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)	<table border="1"> <tr> <th>Within ±5 %</th> <th>Within ±10 %</th> <th>Within ±15 %*</th> </tr> <tr> <td>49.7% (331/666)</td> <td>81.7% (544/666)</td> <td>96.4% (642/666)</td> </tr> </table>	Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*	49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)								
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)																			
60.6% (181/294)	90.1% (265/294)	100% (294/294)																			
Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*																			
49.7% (331/666)	81.7% (544/666)	96.4% (642/666)																			
Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 32.4mg/dL (1.80mmol/L) to 532.0mg/dL (29.56mmol/L)																					
<table border="1"> <tr> <th>Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)</th> </tr> <tr> <td>97.5% (936/960)</td> </tr> </table>	Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)	97.5% (936/960)																			
Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)																					
97.5% (936/960)																					

الجدول 3 نتائج الدقة لتراكيزات الجلوكوز بين 32.4مجم/ديسيلتر (1.80مليمول/لتر) إلى 532.0مجم/ديسيلتر (29.56مليمول/لتر)

97.5% (936/960)

ملاحظة: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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) are in percent.

أداء المستخدم
160 مريضاً للاختبار باستخدام عينات دم مأخوذة من طرف الإصبع ومواقع بديلة وهي راحة اليد والساعد والمعص. ويوضح الجدول مدى جودة أداء أداة FORA G40 بنتائج الطريقة المرجعية YSI-2300.

المواقع الفحصية للاختبار	الفرق ضمن ±5مجم/ديسيلتر	الفرق ضمن ±10مجم/ديسيلتر	الفرق ضمن ±15مجم/ديسيلتر
طرف الإصبع	26/45 (57.8%)	38/45 (84.4%)	45/45 (100%)
راحة اليد	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
الساعد	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
العضد	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

المواقع الفحصية للاختبار	الفرق ضمن ±5%	الفرق ضمن ±10%	الفرق ضمن ±15%*
طرف الإصبع	61/115 (53.0%)	95/115 (82.6%)	115/115 (100%)
راحة اليد	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
الساعد	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
العضد	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

في نطاق ±15 مجم/ديسيلتر أو ±15% (في نطاق ±0.83 مليمول/لتر أو ±15%)	97.5% (936/960)
--------------------------------------------------------------------	-----------------

Note: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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) are in percent.

97.5% (936/960)

ملاحظة: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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) are in percent.

أداء المستخدم
160 مريضاً للاختبار باستخدام عينات دم مأخوذة من طرف الإصبع ومواقع بديلة وهي راحة اليد والساعد والمعص. ويوضح الجدول مدى جودة أداء أداة FORA G40 بنتائج الطريقة المرجعية YSI-2300.

المواقع الفحصية للاختبار	الفرق ضمن ±5مجم/ديسيلتر	الفرق ضمن ±10مجم/ديسيلتر	الفرق ضمن ±15مجم/ديسيلتر
طرف الإصبع	26/45 (57.8%)	38/45 (84.4%)	45/45 (100%)
راحة اليد	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
الساعد	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
العضد	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

المواقع الفحصية للاختبار	الفرق ضمن ±5%	الفرق ضمن ±10%	الفرق ضمن ±15%*
طرف الإصبع	61/115 (53.0%)	95/115 (82.6%)	115/115 (100%)
راحة اليد	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
الساعد	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
العضد	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

في نطاق ±15 مجم/ديسيلتر أو ±15% (في نطاق ±0.83 مليمول/لتر أو ±15%)	97.5% (936/960)
--------------------------------------------------------------------	-----------------

Note: *Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2015 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus glucose values of FORA G40) 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) are in percent.

COMFORT check G40 شريط اختبار

تخذيروا ملاحظة: لا تستخدم التشخيصي في المختبر (لاستخدام الخارجي فقط). لا تستخدم مرة واحدة فقط.

يجب على أخصائي الرعاية الصحية أو المستخدمين الآخرين الذين يقومون بإجراء اختبارات العديد من المرضى باستخدام هذا الجهاز، التعامل بحذر مع كل شيء يلامس دم الإنسان، بما في ذلك الأدوات المعقمة، لمنع انتقال الأمراض المعدية.

يرجى قراءة هذه الورقة والدليل الإرشادي الخاص بملك جهاز مراقبة مستوى السكر في الدم قبل استخدام شريط الاختبار هذا. برجاء الالتزام باستخدام شرائط اختبار سيل (FORA) فقط مع جهاز سيل (FORA) للحصول على نتائج دقيقة، وحتى تستفيد من ضمان الشركة المصنعة.

لا تكون النتائج غير دقيقة عند إجراء الاختبار على مرضى يعانون من انخفاض غير طبيعي لضغط الدم أو الذين يعانون من سمنة.

برجاء عدم استخدام جهاز مراقبة مستوى سكر الدم سيل (FORA) على المرضى ذوي الحالات الحرجة. في حالة ارتفاع قياسي فبمسوى السكر في الدم (أعلى من 600 ملجم / ديس

FAS

FAS

لطفاً توجه داشته باشید
لطفاً توجه کنید: ممکن است بالا یا پایین بودن غیر طبیعی میزان گلوکز نشانه ای از یک شرایط پزشکی جدی باشد. اگر بیشتر نتایج شما به طور غیر طبیعی بالا یا پایین است، لطفاً با متخصص مراقبت های بهداشتی خود تماس بگیرید.

آزمایش کنترل کیفیت

محلول های کنترل ما حاوی مقدار مشخصی گلوکز هستند که می توانند با نوارهای تست واکنش نشان بدهند. شما می توانید از طریق نتایج محلول کنترل و محدوده ای که روی برجیب ویل نوار تست چاپ شده است، عملکرد دستگاه سنجش، نوار تست و شیوه خود را بررسی کنید. بررسی های منظم می توانند دقت نتایج آزمایش شما را تضمین کنند. لطفاً جهت دریافت دستورالعمل های کامل آزمایش به کتابچه راهنمای مالک رجوع کنید.

مهم: محدوده مرجع محلول های کنترل ممکن است با هر ویل جدید نوارهای تست متفاوت باشد. مطمئن شوید که محدوده مندرج روی برجیب ویل فعلی خود را بررسی کنید.

اجزای شیمیایی

< دیپروژنات گلوکز (ای کولی) ٪۸
< شاتل الکترونی ٪۵۵
< محافظ آلزم ٪۸
< مواد غیرسواکتیو ٪۲۹

اطلاعات بیشتر برای متخصصان مراقبت های بهداشتی

هنگام انجام آزمایش های مربوط به نمونه های خون بیمار، همیشه از دستکش استفاده کنید و سیاست ها و مراحل کنترل خزرات ژنسیمی مرکز را رعایت نمایید. فقط از نمونه های خون تازه استفاده کنید. ممکن است متخصصان برای آزمایش خون مویرگی و وریدی از نوارهای تست استفاده کنند.

اندازه نمونه: ۰٫۷ µL

منت زمان واکنش: ۷ ثانیه

محدوده اندازه گیری سیستم: ۲۰ میلی گرم/دسی لیتر تا ۶۰۰ میلی گرم/دسی لیتر

محدوده هماکریت: ۲۵٪ تا ۶۰٪

صحت

جنول زیر نشان میدهد که FORA G۳۰ هر چند وقت یک بار به این هدف دست پیدا میکند. این نمودار بر اساس تخمین روی ۱۶۰ بیمار تهیه شده است (بهر بیمار شش بار مورد آزمایش قرار گرفته و در مجموع ۹۶۰ نتیجه آزمایش به دست آمده است) تا چگونگی عملکرد FORA در مقایسه با نتایج به دست آمده از روش مرجع (YSI-۲۳۰۰) بررسی شود.

جنول ۱ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون <۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۵۵ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۳٫۰۸ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۱۰۱ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۵٫۵۵ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۱۵۵ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۸٫۳۲ میلیمول/لیتر)
۲۶٫۰۸٪ (۲۹۲/۱۸۱)	۹۰٫۸٪ (۲۹۲/۳۲۵)	۱۰۰٪ (۲۹۲/۲۹۲)	

جنول ۲ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون ≤۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۱۰۱٪ (در محدوده ۵٫۵۵٪)
۲۹٫۷٪ (۳۳۲/۱۱۱۷)	۹۶٫۴٪ (۳۳۲/۳۵۴)

جنول ۳ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون بین۲۲/۴ میلیگرم/دسی لیتر تا ۱/۸۰ میلیمول/لیتر) تا ۵۳۲٫۰ میلیگرم/دسی لیتر (۲۹/۵۴ میلیمول/لیتر)

در محدوده ۱۵ میلیگرم/دسی لیتر یا ۱/۵ ± (در محدوده ۰٫۸۳ میلیمول/لیتر یا ۱/۵ ±)

۹۷٫۵٪ (۲۹۲/۳۰۴)

توجه:

*مطابق با معیار صحت EN ISO ۱۵۱۹۷: ۲۰۱۵، ۲۰۱۵٪ از تمام نتایج‌های موجود در مقادیر قند خون (یعنی مقادیر مرجع YSI-۲۳۰۰ میلی متری قند خون به دست‌آمده از FORA G۳۰) باید در محدوده ±۱۵ میلیگرم/دسی لیتر (۰٫۸۳ میلیمول/لیتر) برای غلظت قند خون >۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) و در محدوده ۱۵٪± برای غلظت قند خون ≤ ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) قرار داشته باشد. وقتی نتایج نوارهای آزمایش با مقادیر مرجع مقایسه می‌شود، مقادیر اختلاف کمتر از ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) ب‌صورت میلیگرم/دسی لیتر یا میلیمول/لیتر نشان داده می‌شود، در حالی‌که مقادیر اختلاف بالاتر از ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) ب‌صورت نودند نشان داده می‌شود.

عملکرد کاربر

۱۶۰ نفر با نمونه های خون گرفته شده از نوک انگشت و محل‌های جایگزین، کف دست، ساعد و بازو آزمایش شدند. در این جدولها نشان داده میشود که عملکرد FORA G۳۰ در مقایسه با نتایج مرجع YSI-۲۳۰۰ تا چه حد بهتر است.

جنول ۱ توزیع اختلاف غلظت قند خون <۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)

محل‌های آزمایش‌شده	اختلاف در محدوده ±۵ میلیگرم/دسی لیتر	اختلاف در محدوده ±۱۰ میلیگرم/دسی لیتر	اختلاف در محدوده ±۱۵ میلیگرم/دسی لیتر
نوک انگشت	۴۵/۲۶٪ (۲۵٫۷/۸)	۴۵/۳۸٪ (۲۸٫۴/۴)	۴۵/۳۵٪ (۲۱٫۰)
کف دست	۴۲/۲۷٪ (۲۶٫۴/۳)	۴۲/۲۶٪ (۲۹٫۷/۴)	۴۲/۲۴٪ (۲۱٫۰)
ساعد	۴۲/۳۱٪ (۲۳٫۸)	۴۲/۳۹٪ (۲۹٫۸/۴)	۴۲/۳۴٪ (۲۱٫۰)
بازو	۴۲/۲۹٪ (۲۶٫۰)	۴۲/۳۸٪ (۲۹٫۵)	۴۲/۳۴٪ (۲۹٫۷/۴)

جنول ۲ توزیع اختلاف غلظت قند خون ≤ ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)

محل‌های آزمایش‌شده	اختلاف در محدوده ۵±٪	اختلاف در محدوده ۱۰±٪	اختلاف در محدوده ۱۵±٪
نوک انگشت	۱۱۵/۴۲٪ (۵۳٫۰/۴)	۱۱۵/۵۵٪ (۲۸٫۴/۴)	۱۱۵/۱۱۵٪ (۲۱٫۰)
کف دست	۱۱۸/۴۹٪ (۴۹/۵)	۱۱۸/۹۲٪ (۲۹/۰)	۱۱۸/۸۸٪ (۲۱٫۰)
ساعد	۱۱۸/۴۳٪ (۴۳/۴)	۱۱۸/۸۴٪ (۲۹/۱)	۱۱۸/۹۵٪ (۲۹/۵)
بازو	۱۱۸/۴۹٪ (۴۹/۵)	۱۱۸/۸۷٪ (۲۹/۱)	۱۱۸/۱۱۶٪ (۲۹/۸/۳)

دقت

در هر دو آزمایش متوسط برای بررسی میزان دقت و تکرارپذیری، الحراف معیار (SD) در محدوده ۵ میلیگرم/دسی لیتر (۰٫۲۸ میلیمول/لیتر) برای هر غلظت قند خون معادل ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) است و ضریب تحریات (CV) کمتر از ۵٪ برای هر غلظت قند خون معادل ≤ ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) می‌باشد.

جهت آزمایش از خواندن **ACS043 REF**

فقط همراه با دستگاه های سنجش قند خون فوراً کامفورت چاپس

FORA COMFORT check G40

COMFORT check G40 FORA®

نوار تست

مشاورها

- جهت استفاده تشخیصی **آزمایشگاهی** (فقط جهت استعمال خارجی).
- فقط برای یکبار مصرف.
- متخصصان مراقبت های بهداشتی و سایر کاربرانی که با این سیستم بیماران مبتعد را آزمایش می کنند باید هر آنچه را که بخون انسان در تماس است، از جمله لوازم استریل، به دقت بررسی کنند تا از انتقال بیماری های عفونی جلوگیری شود.
- لطفاً قبل از استفاده از این نوار تست، این برگه و کتابچه راهنمای مالک سیستم نظارت بر قند خون خود را مطالعه نمایید. برای سیستم نظارت بر قند خون فوراً (FORA)، فقط از نوارهای تست فوراً استفاده کنید تا به نتایج دقیق دست یابید و تحت پوشش ضمانت نامه سازنده باشید.
- وقتی این آزمایش بر روی بیمارانی انجام می شود که فشار خون آنها به طور غیرطبیعی پایین است یا دچار شوک شده اند، ممکن است نتایج دقیق نباشند.
- لطفاً از سیستم نظارت بر قند خون فوراً برای بیماران به شدت مبتحال استفاده کنید. اگر نتیجه قند خون بسیار بالا است (هایپرگلیسمی) (بالای ۶۰۰ میلی گرم/دسی لیتر (۳۳/۳ میلی مول/لیتر))، وقتی گردش خون محیطی مختل شده است جمع اوری خون مویرگی از محل های مورد تأیید برای نمونه گیری توصیه نمی شود چرا که در این حالت ارائه میزان قند خون فیزیولوژیکی ممکن است با تأیبات واقع نداشته باشد. ممکن است شرایط زیر ایجاد شوند: کم آبی شدید ناشی از کم آسیدوز دیابتی یا به دلیل استرس هایپرگلیسمیک، کم‌آبی هایپر اسمولار غیر کتونئ، شوک، تارسامی قلبی جبران نشده NYHA نوع IV یا بیماری ارستاس شدید ناشین محیطی.
- نوارهای تست و لاستی ها را دور از دسترس کودکان کوچک نگه دارید. در صورت بلعیدن، بلافاصله با یک پزشک مشورت کنید.

موارد مصرف

نوارهای تست فوراً هنگامی که همراه با سیستم نظارت بر قند خون فوراً استفاده شوند، به شما امکان می دهند میزان قند خون خود را در خانه اندازه بگیرید یا بگذارید متخصصان مراقبت های بهداشتی این کار را برای شما انجام دهند. این دستگاه از نمونه های خون تازه که از انگشت و از قسمت پای زیر گرفته می شود، استفاده می کند: کف دست، ساعد و بازو. این سیستم برای استفاده جهت تشخیص یا غربالگری دیابت ملتیوس در نظر گرفته نشده است.

ممکن است متخصصان نمونه خون مویرگی و وریدی را آزمایش کنند اما در صورت استفاده خانگی، تنها می توانید آزمایش خون مویرگی را انجام دهید. برای جلوگیری از انعقاد خون، فقط از چهارین استفاده کنید.

لطفاً از EDTA به‌عنوان داروی ضد انعقاد خون استفاده نکنید.

محدودیت ها

- هماکریت: میزان هماکریت بین ۲۵٪ تا ۶۰٪ محدود شده است. اگر میزان هماکریت خود را نمی دانید، لطفاً از متخصص مراقبت های بهداشتی خود سؤال کنید.
- استفاده در نوزادان: از این نوار تست نباید جهت آزمایش نوزادان استفاده شود.
- لطفاً همیشه را مطالعه کنید: خلاصه مواد و غلظت ها پیش از محدوده تداخل
- اثرات ارتفاع ارتفاعات بالای ۳،۲۷۵ متر (۱۰،۷۴۴ فوت) بر نتایج آزمایش تاثیر نمی گذارد.
- گلوکز خون را در طول آزمایش جذب گزیلوز یا بلافاصله بعد از آن اندازه گیری نکنید. وجود گزیلوز در خون ممکن است میزان گلوکز خون را در نتایج آزمایش بسیار بالا نشان دهد.

نخیره سازی و نگهداری

مهم: اگر تاریخ مصرف نوارهای تست منقضی شده است، از آنها استفاده نکنید.

نوارهای تست ۶ ماه بعد از اولین باز کردن منقضی می شوند. وقتی برای اولین بار ویل نوار تست را شست را باز می کنید، تاریخ اولین باز کردن را روی آن یادداشت کنید.

نوارهای تست را در یک محیط خشک و خشک بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد (۴ تا ۸۶ درجه فارنهایت) و با رطوبت نسبی زیر ۸۵٪ نگهداری کنید.

نوارهای تست را دور از نور مستقیم خورشید نگه دارید. نوارهای تست را در رطوبت بالا قرار ندهید.

نوارهای تست را **فقط** در ویل اصلی خود نگه دارید. نوارهای تست را در یک ویل جدید یا سایر ظروف منتقل نکنید.

نوارهای تست را با دست های خیس لمس نکنید.

بلافاصله بعد از بیرون آوردن نوار تست از ویل، آن را مصرف کنید. بلافاصله بعد از بیرون آوردن یک نوار، ویل نوار تست را بشویید.

همیشه ویل را به دقت نگه دارید.

نوار تست را خم نکنید، برش یا تغییر ندهید.

آزمایش قند خون

لطفاً قبل از انجام هر گونه آزمایش دست های خود را بشویید و خشک کنید.



لطفاً جهت کسب اطلاعات بیشتر به کتابچه راهنمای مالک خود رجوع کنید.

لاست و نوار تست استفاده شده به طور بالقوه دارای خطر زیست محیطی هستند. لطفاً آنها را طبق مقررات محلی خود دور بیندازید.

خواندن نتیجه

مقادیر قند خون شما نتایج معادل پلاسما را نشان می دهند و با واحد میلی گرم/دسی لیتر یا میلی مول/لیتر نشان داده می شوند.

مخاطر مرجع

ساعد روز	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند
لشنا و قبل از وعده غذایی	> ۱۰۰ میلی گرم/دسی لیتر (۵٫۶ میلی مول/لیتر)
۲ ساعت بعد از وعده های غذایی	> ۱۶۰ میلی گرم/دسی لیتر (۷٫۸ میلیمول/لیتر)

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

لطفاً برای تعیین محدوده مناسب مناسب خود، با پزشک خود مشورت کنید.

نتایج مشکوک یا نامناسب

- اگر نتایج آزمایش شما غیرمعمول یا با احساس شما نامزگار باشد:
- مطمئن شوید که پنجره تایید نوار تست کاملاً با خون پر شده است.
- تاریخ انقضای نوارهای تست را بررسی کنید.
- عملکرد دستگاه سنجش و نوار تست محلول های کنترل را بررسی کنید.

FORA® COMFORT check G40

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip. /

جنول از مشخص نمودار التي تم اختيارها بالتركيزات الموصى بها والتي تتصرف بمقدار 10% وتشيرو إلى عدم وجود تداخل بشرط اختبار فوراً . /

Le **tableau A** résume les substances qui ont été mesurées avec les concentrations recommandées et une tendance inférieure à 10% et qui ne présentent aucune interférence avec les bandelettes de test FORA . /

جنول **A** خلاصه نتایج موارد آزمایش شده ای را در غلظت های توصیه شده ای نشان می دهد که موثرگی آنها کمتر از 10 درصد است و تداخلی را با نوار آزمایش FORA از خود نشان نداده اند.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit)*	Concentration Tested (mg/dL)*
Cholesterol	300	500
Creatinine	1.7	30
Gentisic Acid	0.2 – 0.6	2
Hemoglobin (Hemolysis Method)	2.5	500
Heparin (Li)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	35 – 100 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	702
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	1 – 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Salicylic Acid	10 – 30	60
Tolbutamide	4.32 – 24	64

Table B summarized the substance concentrations at which interference with glucose measurement was greater than ± 10% bias compared to the control test. /

جنول **B** مشخص تركيزات المواد التي كان خلالها التداخل في قياس الجلوكوز بالحرفاء أكثر من ± 10% مقارنة بالاختبار التحكم . /

Le **tableau B** résume les concentrations de substances pour lesquelles l’interférence pendant la mesure glycémique présente une tendance supérieure de ± 10% par rapport au test de contrôle. /

جنول **B** خلاصه نتایج غلظت های موادی را نشان می دهد که تداخل با اندازه گیری گلوکز آنها بیش از 10 درصد موثرگی در مقایسه با آزمایش کنترل بوده است.

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 – 3
Ascorbic acid	> 5.0	2.0
Bilirubin (Unconjugated)	> 20	0 – 2
Dopamine	> 1.25	0.03
Levo – Dopa	> 0.7	0.02 – 0.28
Methyl – Dopa	> 1.875	0.1 – 0.5
Reduced Glutathione	> 30	24.25 – 32.2
Tolazamide	> 12.5	2 – 2.5
Uric acid	> 10	2 – 8
Xylose	> 3.125	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 – 300
Galactose	> 250	< 5

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. /

جنول **C**: مشخص مانع لنتخثر والترکوبات مع التداخل. /

Tableau C Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. /

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

Table D The following compounds may produce elevated glucose results within the therapeutic or physiologic concentration range. /

جنول **D**: قد تؤدي المركبات التالية إلى ظهور نتائج جلكوز متعده خلال لنطاق التركيز العلاجي أو الفسيولوجي.

Tableau D Les composés suivants peuvent accroître les valeurs glycémiques au sein de la plage de concentration thérapeutique ou physiologique.

جنول **D** تركيزات تيل ممکن است تاييج جلوكوز يفتشروى را در محدوده غلظت درمانى با فيزيولوژيكي ايجاد کنند.

Substance	Concentration Tested (mg/dL)	Therapeutic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Pralidoxime iodide	> 5.0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

ارجاع/**Référence** / **مرجع** /**Reference**

- [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.

Symbol / الرمز / Symbolel / نماد	Referent / المرجع اليه / Signification / معناه
	<ul style="list-style-type: none">استفاده تشخیص قرو برای استفاده تشخیصی در آزمایشگاه
	<ul style="list-style-type: none">Do not reuse Ne pas réutiliser
	<ul style="list-style-type: none">برخی فرامه ایراشادات قبل استفاده مشورت با متخصصان جهت استفاده از دستگاه لطفا دستور العمل را مطالعه فرمایید
	<ul style="list-style-type: none">حدود درجه الحرارة Limitation de la température
	<ul style="list-style-type: none">استفاده بواسطه Utiliser avant
	<ul style="list-style-type: none">بمحظ في مكان جاف Conserver à l'abri de l'humidité
	<ul style="list-style-type: none">بمحظ بعيدا عن أشعة الشمس Conserver à l'abri des rayons du soleil
	<ul style="list-style-type: none">CE علامه موافقة التوجه الأوروبي Marquage CE
	<ul style="list-style-type: none">رمز الحزمة Numéro de lot
	<ul style="list-style-type: none">حد الرطوبة Limite d'humidité
	<ul style="list-style-type: none">لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	<ul style="list-style-type: none">بمطل 6 اشهر بعد فتح العبوة لأول مرة Utiliser dans les 6 mois après l'ouverture
	<ul style="list-style-type: none">Manufactereur Fabricant
	<ul style="list-style-type: none">Model number Numéro de modèle
	<ul style="list-style-type: none">Quantity Quantité
	معاد

0123

ForaCare Suisse AG
 CH-9000 St. Gallen, Switzerland
 www.foracare.ch