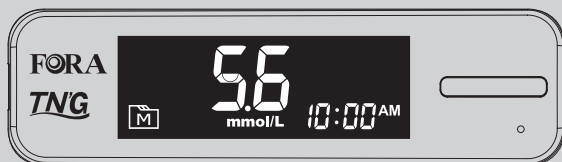


FORA TNG

Blood Glucose Monitoring System

Système Control de Glycémie



Owner's Manual
Manuel de l'utilisateur

Dear Owner of FORA TN'G Blood Glucose Monitoring System:

The system consists of three main products: the meter, test strips and control solutions. These products have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Only use **FORA TN'G** test strips and **FORA** control solutions with the **FORA TN'G** Blood Glucose Monitoring System.

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	04
Read Before Use	04
Important Information	06
Intended Use	07
Test Principle	07
Contents of System	08
Appearance and Key Functions of The Meter	09
Meter Display	10
Test Strip	11
Setting the Meter and Deleting the Memory	12
CHECKING THE SYSTEM WITH FORA CONTROL SOLUTIONS	15
How to Perform A Control Solution Test	15
TESTING YOUR BLOOD	18
The Four Measuring Modes	18
How to Perform A Blood Glucose Test	19
Preparing the Puncture Site	20
Performing A Blood Glucose Test	21
VIEWING THE METER MEMORY	23
Viewing Results	23
Viewing Day Average Results	24
DOWNLOADING RESULTS	26
CLEANING AND DISINFECTING YOUR METER	27
Caring for Your Meter	27
Disinfecting Procedures	28
Cleaning and Disinfecting Your Lancing Device	29
BATTERY RECHARGE	31
DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE	33
Troubleshooting	35
DETAILED INFORMATION	36
Reference Values	36
Performance Characteristics	37
SYMBOL INFORMATION	38
SPECIFICATIONS	40

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

Read Before Use

- The meter and lancing device are for single patient use only. Do not share them with anyone including your family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
5. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test procedure. Carry out all the quality control checks as directed.
6. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
7. Use of this device in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
8. Do **NOT** use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
9. Do **NOT** under any circumstances use the device on newborns or infants.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, repeat the test. If you have symptoms or continue to get results which are higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose. Using other substances will lead to inaccurate results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients who are in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult your healthcare professional before use.

Intended Use

FORA TN'G Blood Glucose Monitoring System is intended for self testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitoring the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. This system is intended for single-patient use (lay-users at home) and should not be shared.

It should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, or testing on newborns.

This system provides you with plasma equivalent results.

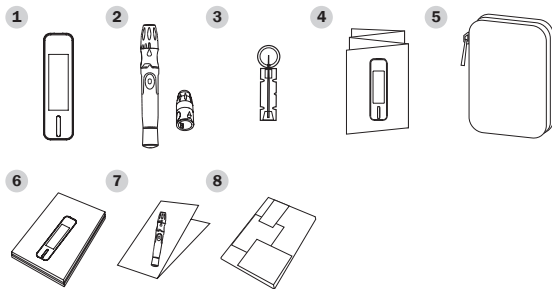
Test Principle

Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Contents of System

Your new Blood Glucose Monitoring System includes:

- 1 Meter
- 2 1 FORA Lancing Device
- 3 10 FORA Lancets
- 4 Owner's manual
- 5 Storage Case
- 6 Quick Start User Guide / Warranty Card
- 7 Lancing Device Insert
- 8 Daily log book

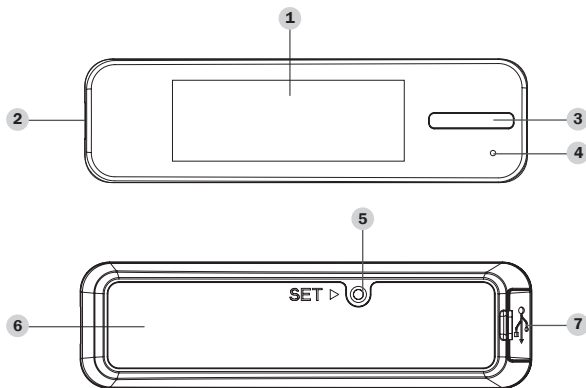


Test strips, control solutions, or sterile lancets are **REQUIRED** for blood glucose testing, but may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand. Please contact the retail pharmacies (the place of purchase) for availability.

NOTE:

Check your system to ensure that it is unopened prior to use and that it contains all parts listed above. If anything is missing or damaged, please return your system to the place of purchase.

Appearance and Key Functions of The Meter

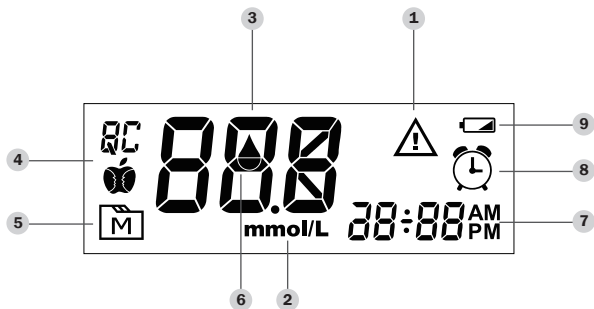


- 1 Display Screen**
- 2 Test Slot**
- 3 Main Button**
- 4 Charging Indicator/Bluetooth Indicator**
- 5 SET Button**
- 6 Battery Cover**
- 7 USB Port (Only for battery recharge)**

NOTE:

The meter will turn off automatically after 180 seconds of inactivity, or you can press and hold the main button for 3 seconds to turn off the meter.

Meter Display



1 Error Message Symbol

2 Measurement Unit

3 Testing Result Display

4 Measuring Mode

Gen, AC, PC, QC.

5 Memory Symbol

Indicates a test result stored in memory.

6 Blood Drop Symbol

Flashes when meter is ready for sample application.

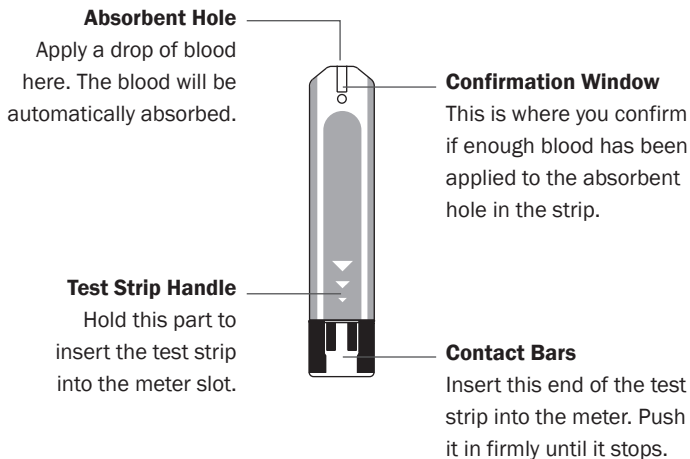
7 Time Display

8 Alarm Symbol

9 Low Battery Symbol

Test Strip

Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. Blood is applied to the absorbent hole on the test strip and is automatically drawn into the reaction cell where the reaction takes place.



Attention:

The front side of test strip should face up when inserting test strip.

Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

FORA TN'G Blood Glucose Monitoring System should only be used with **FORA TN'G** test strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

Setting the Meter and Deleting the Memory

Start with the meter off (no test strip inserted). Press **SET**.



1. Setting the date

With the year flashing, press Main button until the correct year appears. Press SET.



With the month flashing, press Main button until the correct month appears. Press SET.



With the day flashing, press Main button until the correct day appears. Press SET.



2. Setting the time format

Press Main button to select the desired time format — 12h or 24h. Press SET.



After you have finished selecting the 12h or 24h clock, press SET and then the hour will flash on the screen.



3. Set the hour and minute

With the hour flashing, press Main button until the correct hour appears. Press SET. With the minute flashing, press Main button until the correct minute appears. Press SET.



4. Deleting the memory


With “dEL” and a flashing “**M**” on the display, press Main button and select “no” to keep the results in memory then press SET to skip.

To delete all the results, press Main button and “yes” and “**M**” are displayed on the meter, press SET to delete the memory.

If you do not want to delete the results, do not press the Main button but press the SET button again to turn off the meter.



5. Set the reminder alarm

You may set up any or all of the reminder alarms (1-4). The meter displays “On” or “OFF” and “”, press Main button to turn on or turn off to set the first reminder alarm.

Press Main button to select “On”, then press SET to set the hour. When the hour is flashing, press Main button to add an hour. Press SET to confirm and go to minutes, press Main button to add one minute. Hold Main button longer to add

faster. Press SET to confirm and go to the next alarm setting.

If you do not want to set an alarm, press SET to skip this step.

If you want to turn off an alarm, find the alarm number by pressing SET in the setting mode, press Main button to change from “ON” to “OFF”.



6. Enter the Bluetooth pairing

With “no” flashing on the display, press SET to skip the pairing.

If you wish to enter the pairing mode, press Main button once and the meter will display “yes”. Then press SET to confirm and the meter will show “CLr”. The meter will then automatically turn off and the Bluetooth indicator will start blinking, this means the meter is in the process of pairing with a Bluetooth receiver.

Another way to enable Bluetooth pairing is to press and hold Main button in memory mode (refer to chapter VIEWING THE METER MEMORY) until the meter turns off. While the Bluetooth indicator blinks, you can pair the meter with a Bluetooth receiver.

NOTE:

This step is recommended when the user needs to pair the meter to a Bluetooth receiver for the first time, or when the user needs to pair the meter to another new Bluetooth receiver.

CHECKING THE SYSTEM WITH FORA CONTROL SOLUTIONS

FORA control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing the result of your control solution test with the expected range printed on the test strip vial label, you can check if the meter and test strips are working properly, and if you're performing the test correctly. It is very important that you perform this simple check routinely to make sure you get accurate results.

Do a control solution test when:

- you first receive the meter,
- at least once a week to routinely check the meter and test strips,
- you begin using a new vial of test strips,
- you suspect the meter or test strips are not working properly,
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate,
- practicing the testing process, or
- you dropped or think you have damaged the meter.

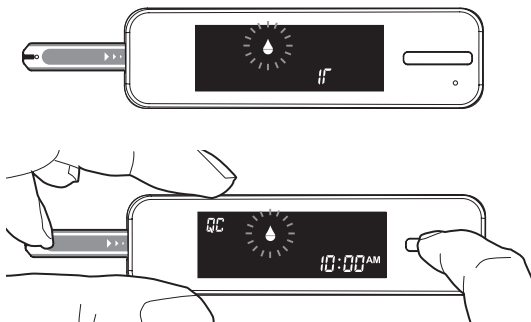
How to Perform A Control Solution Test


FORA control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips and is used to ensure that the meter and test strips are working together correctly.

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have all items prior to testing your blood glucose. Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188 or the place of purchase for availability.

1. Insert test strip

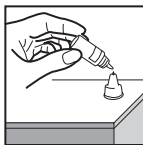
Insert a test strip into the test slot with the contact bars end first and facing up. (Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may get an inaccurate test result.) The meter turns on automatically and displays the following in sequence:



When the “” appears on the display, press the Main button and “QC” will appear on the display. When the “QC” sign is displayed, the meter will not store your test result in the memory. If you decide not to perform a control solution test, press the Main button again and the “QC” sign will disappear.

CAUTION:

Every time you perform a control solution test you must enter “QC” test mode so that the test result will not be stored in the meter memory.



2. Apply FORA control solution

Shake **FORA** control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter in an angled position so that the absorbent hole of the test strip touches the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down. To avoid contaminating the control solution, do not directly apply **FORA** control solution onto the strip.

3. Read and compare the results

After the meter counts to 0, the result of the control solution test will appear. Compare the result with the range printed on the test strip vial. The result should fall within this range.

Out-of-range results

If you continue to have test results fall outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly. Do **NOT** test your blood. Contact customer service or place of purchase for help.

NOTE:

- The control solution range printed on the test strip vial is for **FORA** control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose level.
- See the Meter Maintenance section for important information about your FORA control solutions.

TESTING YOUR BLOOD

Before testing, be sure to read this section and the test strip insert found in the test strip box carefully. Make sure you have all the items needed for the test.


The Four Measuring Modes

The meter provides you with four modes for measuring: General, AC, PC and QC.

MODES	USE WHEN
General tests	any time of day without regard to time since last meal
AC	no food intake for at least 8 hours
PC	2 hours after a meal
QC	testing with the control solution

You can switch between the four modes by:



1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter. The screen will display a “”.



2. Press Main button to switch between General, AC, PC and QC mode.



How to Perform A Blood Glucose Test

Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of contracting infectious diseases. The lancing device must not be used for more than one person.

To reduce the chance of infection:

- **Wash and dry your hands before starting.**
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**
- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Wash and dry your hands thoroughly after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the “Cleaning and Disinfection” section.
- If the meter is being operated by a second person who is providing

testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.

Preparing the Puncture Site

Rubbing the puncture site before blood extraction has a significant influence on the accuracy of your test results.

Blood from a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the difference was significantly reduced.

Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site on fingertips.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**
- Use a clear cap while setting up the lancing device.



• **Fingertip testing**

Press the tip of the lancing device firmly against the lower side of your fingertip. Press the release button to puncture your finger, a click indicates that the puncture is complete.

NOTE:

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- It is recommended that you discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Performing A Blood Glucose Test

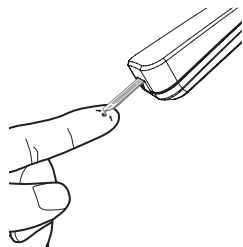


1. Insert the test strip to turn on the meter


Wait for the meter to display “”.

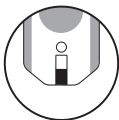
2. Select the appropriate measuring mode by pressing Main button

For selecting the measurement mode, please refer to “The FOUR MEASURING MODES”.



3. Apply blood sample

Obtain a drop of blood of at least 0.5 μL with a lancing device. When the “” symbol appears on the display, touch the drop of blood with the absorbent hole of the test strip. Do not rub the test strip with your finger or try to apply a smeared sample.



Gently apply the drop of blood to the absorbent hole of the test strip at a tilted angle. Confirmation window should be completely filled if enough blood sample has been applied. Do **NOT** remove your finger until you hear a beep sound.

If the confirmation window is not filled completely before the meter begins to count down, do not add more blood to the test strip. Discard the test strip and start again. If you have trouble filling the test strip, please call your local customer service number for assistance.

NOTE:

If you do not apply a blood sample within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and insert it back into the meter to restart the test.

**4. Get result**

The result of your blood glucose test will appear after the meter counts down to 0. The blood glucose result will be stored in the memory automatically.

5. Eject the used test strip

Remove the test strip by hand, throw the strip into a disposal container. The meter will turn itself off automatically after the test strip is removed.

Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.

WARNING:

- Please do not change your treatment based on the result without first consulting your health care professional.
- Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip and lancet carefully according to your local regulations.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination.

VIEWING THE METER MEMORY

Your Meter stores the 450 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. You can review the test results with these easy steps.

Viewing Results



1. Enter the memory mode

With the meter turned off, press the Main button. The first test result will appear, indicating that you are in the memory mode.

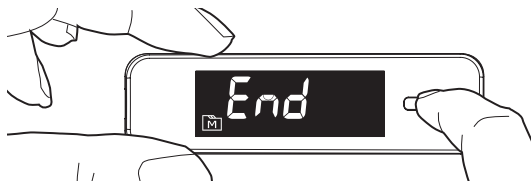
When using the meter for the first time or if the results have been deleted, “- - -” will appear, indicating that there are no test results in the memory.



2. Recall test results

After the last test result, the most recent test result appears with the date and time. Press the Main button to review your last 450 test results in order. When the memory is full, the oldest result will be deleted when the newest is added.





3. Exit the memory mode

Press the Main button for three seconds to turn off the meter or after the last result, the display will show “End” and it will turn off automatically.

NOTE:

The results of control solution tests are **NOT** stored in the memory. Stored results are blood glucose results only.

Viewing Day Average Results



1. Press and release Main button

Keep pressing Main button for 3 seconds until the flashing “AVG” appears. Release Main button and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.



2. Press Main button to review

14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC.



3. Exit the meter memory

Keep pressing the Main button and the meter will turn off after displaying the last test result.

Note:

- Any time you wish to exit the memory, keep pressing Main button for 5 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- Control solution results are NOT included in the day average.
- If using the meter for the first time, “--” displays when you recall the test results or review the average result. It indicates that there is no test result in the memory.

DOWNLOADING RESULTS

Data Transmission via Bluetooth

You can use your device with iOS or Android system to download data from your meter via Bluetooth. Follow the steps below to transmit data from your meter. Please contact local customer service or place of purchase for assistance.

Please note that you must complete the pairing between meter and Bluetooth receiver before transmitting data.

- 1. Make sure your meter is already paired with your device with iOS or Android system by following instructions of the setting mode in Step 6.**
- 2. Install the software on your device with iOS or Android system.**
- 3. Data transmission**

Turn on the Bluetooth on your device with iOS or Android system and keep it on, and your meter will be able to connect to the device after measurement. You can view the data on your device.

Bluetooth indicator on the meter

BLUETOOTH INDICATOR	STATUS
Flashing Blue	The Bluetooth function is enabled and waiting for connection.
Solid Blue	The Bluetooth connection is established.

NOTE

- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a test.
- Make sure your iOS (6 or above) or Android system (4.3 or above) device has its Bluetooth enabled and your meter is within receiving range before you transmit data from your meter.
- A compatibility issue between your mobile device and the meter might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.
- The USB port of the meter is only for battery recharge. It does not have the function of data transmission.

CLEANING AND DISINFECTING YOUR METER

Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

Why the cleaning and disinfection should be performed

Cleaning and disinfection are different. Cleaning is the process of removing dirt (e.g. food debris, grease, dust), disinfection is the process of killing germs (e.g. bacteria and viruses).

When to clean and disinfect the meter

Clean the meter when you see any dirt on it. You should disinfect the meter at least once a week to prevent infection.

How to clean and disinfect the meter

The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt or blood or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter. Do **NOT** use organic solvents to clean the meter.

We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipe from below, which the active ingredients have been tested to be effective against Hepatitis B Virus (HBV) for the meter.

► Clorox Healthcare™ Professional Disinfecting Bleach Wipes
(DIN no: 02401983)

The wipe has been shown to be safe for use with the meter.

Disinfecting Procedures

1. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.



2. Wipe all meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter surface wet with disinfection solution for a minimum of 1 minutes for Clorox Healthcare™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe.

3. Allow the meter surface to dry completely.

4. Discard the used wipes and never reuse them.

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand 260 cleaning and disinfection cycles, using the recommended disinfecting wipe/towelette, to simulate one cleaning and disinfection cycle per week over 5 years of use.

The meter should be replaced after the validated number of cleaning and disinfection cycles or the warranty period, whichever comes first.

Stop using the meter if you see any signs of deterioration. For example:

- meter can not be turned on,
- LCD display cracks or becomes cloudy,
- buttons no longer function,
- meter outer casing cracks,
- data can not be transmitted to PC,
- color or paint/printing on housing is abnormal, or
- scratches or abrasions on meter are higher than acceptable.

Please contact the customer service for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

Cleaning and Disinfecting Your Lancing Device

The lancing device is reusable. Please disinfect your lancing device regularly.


- You should disinfect the lancing device at least once a week to prevent infection. Or clean the lancing device when you see any dirt on it.
- To clean the lancing device, use a disinfecting wipe to clean the lancing device. Please refer to disinfection procedure for more details.
- Do NOT place the device in a dishwasher or use detergents.
- We recommend for lancing device cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipe from below:
- Clorox Healthcare™ Professional Disinfecting Bleach Wipes (DIN no: 02401983)

NOTE :

- Do **NOT** clean and disinfect the meter while performing tests.
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person. and the user must wear gloves during cleaning and disinfection.
- Do **NOT** allow cleaning and disinfecting solution to get in the test slot.

- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with a corner of tissue.
- Always dry the meter thoroughly before using it.
- Do not spray the meter directly with cleaning solutions especially those containing water (i.e. soapy water), as this could cause the solution to enter the case inside and damage the electronic components or circuitry.

BATTERY RECHARGE

Your meter comes with a built-in rechargeable Li-polymer battery. If the low battery symbol “” appears on the screen indicating that the battery is low and it is time to recharge the battery. We advise you to fully recharge every 9 months when not in-used to ensure best condition.

1. Connect the USB cable to the data port of the meter.
2. Connect the other end of cable to a free USB port on your personal computer.
3. “USB” will appear on the display and the charging indicator will light up in red when battery is recharging. After the battery is fully charged, the red light will turn green.
4. Remove the USB cable and the meter will automatically switch off.

NOTE :

- Meters may not be rechargeable if recharging is not performed over 9 months.
- It should take approximately 2 hours to be fully recharged. Recharging the battery does not affect the test results stored in the memory.
- The USB cable is for battery recharging and data transmission with a computer. If you wish to recharge through a wall outlet, please obtain a USB adapter.

Meter Storage:

Storage conditions: -20 °C to 60 °C, below 95% relative humidity.

- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 2 °C to 32 °C, below 85% relative humidity. Do NOT freeze.







- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
 - Store test strip packages in a cool dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
 - After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
 - Touch the test strip with clean and dry hands.
 - Use each test strip immediately after removing it from the vial.
 - Write the opening date on the vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
 - Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
 - Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
 - Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.
- For further information, please refer to the test strip package insert.



Important Control Solution Information

- Use only **FORA** control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- It is recommended that the control solution test be done at room temperature 20 °C to 25 °C. Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 2 °C to 30 °C. Do NOT freeze.

DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE

The following is a summary of display messages. If your meter displays an error message, please follow the actions for the error message as described in the table below. If the problem persists, please contact your local customer service agent for help.

MESSAGE	WHAT IT MEANS	ACTION
	Appears when glucose < 1.1 mmol/L	This indicates hypoglycemia (low blood glucose.) Please seek immediate medical assistance.
	Appears when glucose > 33.3 mmol/L	This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose). Please seek immediate medical assistance.
	The “  ” symbol appears with this message. This means that the battery does not have enough power remaining for a test.	Replace the battery immediately.
	A used test strip is inserted, or there is an electrical problem.	Repeat test with a new test strip. If the error message re-appears, please contact your local customer service agent for help.
	You may have removed the strip after applying blood to the absorbent hole.	Keep the test strip in the meter after it has absorbed the blood until the meter displays the test result.

MESSAGE	WHAT IT MEANS	ACTION
	<p>The temperature of the environment, meter, or test strip is outside the system's operating range. You cannot perform a test until the meter and test strip are within the operating range of 10 °C to 40 °C</p>	<p>Repeat the test after the meter and test strip are within the operating temperatures.</p>
	<p>Problem with the meter.</p>	<p>Review the instructions and try again with a new test strip. If the problem persists, please contact your local customer service agent for help.</p>


For questionable results, please see test strip package insert for important information.

Troubleshooting

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
Defective meter or test strips.	Please contact customer service.

2. If the test does not start counting down after applying the sample:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic switch-off (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing “  ” appears on the display.
Defective meter.	Please contact customer service.

3. If the control solution testing result is out of range:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution vial was poorly shaken.	Shake FORA control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiry date of FORA control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, meter, and test strips should be at room temperature (20 °C to 25 °C) before testing.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact customer service.

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Blood Glucose

Blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that maintaining **blood glucose levels close to normal** can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%*¹. The results provided by this system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes.

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

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

References:

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

Within ± 0.83 mmol/L at glucose concentration < 5.5 mmol/L and within $\pm 15\%$ at glucose concentration ≥ 5.5 mmol/L. Studies were conducted using capillary and the results are as below:

N= 160
$y = 0.9713x + 3.8502$
$R^2=0.9795$
Range=2.26-30.0 mmol/L

The tables show differences in glucose values between this system and YSI-2300.

Table 1 represents samples for glucose results lower than ($<$) 5.5mmol/L

Table 2 represents samples for glucose results greater than (\geq) 5.5mmol/L.

Table 1 Glucose results lower than ($<$) 5.5 mmol/L

Difference range in values between the laboratory value and FORA TN'G's value:	Within 0.28 mmol/L	Within 0.56 mmol/L	Within 0.83 mmol/L*
The percent (and number) of samples for which the difference between FORA TN'G's and laboratory value were the difference range shown in the row:	181/300 (60.3%)	273/300 (91.0%)	298/300 (99.3%)

Table 2 Glucose results greater than and equal to (\geq) 5.5 mmol/L

Table 2 Glucose results greater than and equal to (\geq) 5.5 mmol/L	Within 5%	Within 10%	Within 15%
The percent (and number) of samples for which the difference between FORA TN'G's and laboratory value were the difference range shown in the row:	317/660 (48.0%)	557/660 (84.4%)	641/660 (97.1%)

*Acceptance criteria in ISO 15197:2013(E) are that 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 glucose value minus FORA TN'G's glucose value) should be within ± 0.83 mmol/L of an YSI-2300 laboratory method for glucose values less than 5.5 mmol/L, and within 15% for glucose values greater than 5.5 mmol/L.

NOTE:

When **FORA TN'G** glucose meter results are compared to the laboratory results, difference values below 5.5 mmol/L are expressed in mmol/L, while those above 5.5 mmol/L are compared in percent.

Additional information of Accuracy for users

Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 0.83 mmol/L of an YSI-2300 laboratory method when the glucose concentration is lower than 5.5 mmol/L and within 15% of a laboratory method when the glucose concentration is 5.5 mmol/L or higher. Table 3 displays how often the **FORA TN'G** meter achieves this goal. Table 3 is based on a study done on 160 patients to see how well the **FORA TN'G** compared to laboratory results.

Table 3

For glucose results lower than 5.5 mmol/L, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 0.83 mmol/L:	50/50 (100%)
For glucose results at 5.5 mmol/L or higher, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 15%:	107/110 (97.3%)

NOTE:











When meter results are compared to the laboratory results, results below 5.5mmol/L are compared in mmol/L.

Precision

CVs (%) of intermediate precision and repeatability were less than 5%. The product has been tested to meet the requirements of ISO 15197.

SYMBOL INFORMATION

The following symbols are used throughout the product labeling for **FORA TN'G** blood glucose monitoring system:

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Use by
	Do not reuse		Manufacturer
	Consult instructions for use		Batch code
	Temperature limitation		Serial number
	Humidity Limitations		Caution, consult accompanying documents

SPECIFICATIONS

Identifier No.: TN'G

Dimension: 93.0 (L) x 26.0 (W) x 15.5 (H) mm

Weight: 31 g

Power Source: Li-Polymer battery

Display: LCD

Memory: 450 measurement results with date and time

External Output: Bluetooth

Automatic detection of electrode insertion

Automatic reaction time count-down

Auto switch-off after 3 minutes without action

Temperature warning

Operating Condition:

10 °C to 40 °C, below 85% R.H. (non-condensing)

Storage/Transportation Conditions:

-20 °C to 60 °C, below 95% R.H.

Measurement Units: fixed mmol/L

Measurement Range: 1.1 to 33.3 mmol/L

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, EN 61326-2-6.

Cher utilisateur du système control de glycémie FORA TN'G :

Ce dispositif se compose de trois éléments : le lecteur, les bandelettes d'analyse et les solutions de contrôle. Ces éléments ont été conçus, testés et validés pour une utilisation conjointe dans le but de fournir une lecture précise du taux de glycémie sanguine. Utilisez exclusivement les bandelettes d'analyse **FORA TN'G** et les solutions de contrôle **FORA** avec votre dispositif de surveillance glycémique **FORA TN'G**.

TABLE OF CONTENTS

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	44
A lire avant utilisation	44
Informations importantes	46
Utilisation prévue	47
Principe du test	47
Contenu du système	48
Apparence Et Principales Fonctions Du Lecteur	49
Écran d'affichage	50
Bandelette de test	51
Réglage du lecteur et effacement de la mémoire	52
VÉRIFICATION DU SYSTÈME À L'AIDE DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE FORA	55
Comment effectuer un test avec une solution de contrôle	55
TEST SANGUIN	58
Les quatre modes de mesure	58
Comment effectuer un test de glycémie sanguine	59
Préparation du site de ponction	60
Exécution d'un test de glycémie	61
AFFICHAGE DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR	64
Consultation des résultats de test	64
Consultation de la moyenne des résultats de glycémie par période	65
TRANSFERT DES RÉSULTATS	66
NETTOYER ET DÉSINFECTER LE LECTEUR	68
Entretien du lecteur	68
Procédure de désinfection	69
Nettoyage et désinfection de votre autopiqueur	70
RECHARGE DE LA PILE	72
GUIDE DES MESSAGES AFFICHÉS ET DES MESURES À PRENDRE	75
INFORMATIONS DÉTAILLÉES	79
Valeurs de référence	79
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	80
INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES	83
ESPECIFICACIONES	84

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

À Lire Avant Utilisation

- Le lecteur et le piqueur sont destinés à un usage exclusif. Ne les partagez avec personne d'autre, même pas un membre de votre famille ! Ne les utilisez pas sur de multiples patients !
- Tous les composants du dispositif sont considérés comme présentant un danger biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyés et désinfectés.

1. N'utilisez cet appareil **QUE** selon l'utilisation prévue décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez **PAS** d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant.
3. N'utilisez **PAS** l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
4. Cet appareil ne constitue **PAS** un remède contre tout symptôme ou maladie. Les données mesurées le sont à titre indicatif uniquement.
5. Avant d'utiliser cet appareil pour tester la glycémie, lisez attentivement toutes les instructions et entraînez-vous à effectuer le test. Effectuez toutes les vérifications de contrôle de la qualité tel qu'indiqué.
6. Gardez l'appareil et l'équipement de test hors de la portée des enfants. Les petits objets tels que le couvercle du compartiment à pile, la pile, les bandelettes de test, les lancettes et les couvercles de flacon représentent un risque d'étouffement.
7. L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, particulièrement en présence de matériaux synthétiques (vêtements, tapis, etc.) peut causer des décharges d'électricité statique dommageables qui risquent de fausser les résultats.
8. N'utilisez **PAS** cet instrument près d'une source de rayonnement électromagnétique important, au risque de perturber le bon fonctionnement de l'appareil.
9. Vous ne devez **EN AUCUN CAS** utiliser l'appareil sur des nouveau-nés ou des nourrissons.

GARDEZ CES INSTRUCTIONS DANS UN ENDROIT SÛR

Informations Importantes

- Une déshydratation sévère ou une perte en eau excessive peuvent entraîner des résultats inférieurs aux valeurs réelles. Si vous pensez souffrir de déshydratation sévère, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- Si vos résultats de glycémie sont plus faibles ou plus élevés que d'habitude et que vous ne présentez pas de symptômes de maladie, commencez par répéter le test. Si vous présentez des symptômes ou que les résultats obtenus continuent d'être plus faibles ou plus élevés que d'habitude, suivez les conseils de traitement de votre professionnel de la santé.
- N'utilisez que des échantillons de sang total frais pour tester votre glycémie. L'utilisation d'autres substances entraînera des résultats inexacts.
- Si vous rencontrez des symptômes qui ne concordent pas avec les résultats de votre test de glycémie et que vous avez suivi les instructions figurant dans ce manuel de l'utilisateur, contactez un professionnel de la santé.
- Nous ne recommandons pas l'utilisation de ce produit sur des personnes souffrant d'hypotension sévère ou en état de choc. Il est possible que les mesures soient inférieures aux valeurs réelles chez les personnes souffrant du syndrome d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Consultez un professionnel de la santé avant l'utilisation.

Utilisation Prévue

Le dispositif de surveillance glycémique **FORA TN'G** est un appareil d'autotest corporel externe (diagnostic in vitro) destiné aux diabétiques afin de leur permettre de surveiller et de contrôler leur glycémie chez eux. Il a été conçu pour effectuer des mesures quantitatives du taux de glucose (sucre) présent dans les échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés sur le bout des doigts. Ce dispositif est réservé à un usage exclusif (utilisation personnelle dans le cadre privé) et ne doit en aucun cas être partagé.

Il ne doit pas être utilisé pour poser un diagnostic ou pour rechercher un diabète sucré, ni être utilisé sur les nouveau-nés.

Ce dispositif fournit des résultats équivalents à ceux sur plasma.

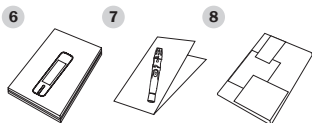
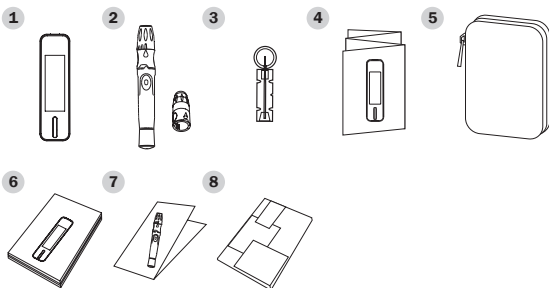
Principe du Test

FORA TN'G mesure le taux de sucre (glucose) présent dans le sang total. Cette analyse glycémique repose sur la mesure d'un courant électrique généré par la réaction du glucose au réactif présent sur la bandelette d'analyse. Le lecteur mesure ce courant, calcule le taux de glucose dans le sang et affiche le résultat. La force du courant générée par la réaction varie selon la quantité de glucose détectée dans l'échantillon de sang.

Contenu du système

Nouveau système d'analyse de la glycémie comprend:

- 1 Mètre
- 2 1 FORA l'autopiqueur
- 3 10 FORA lancettes
- 4 Manuel de l'utilisateur
- 5 Boîte de rangement
- 6 Guide de démarrage / Carte de garantie
- 7 Manuel de l'autopiqueur
- 8 Journal de relevés

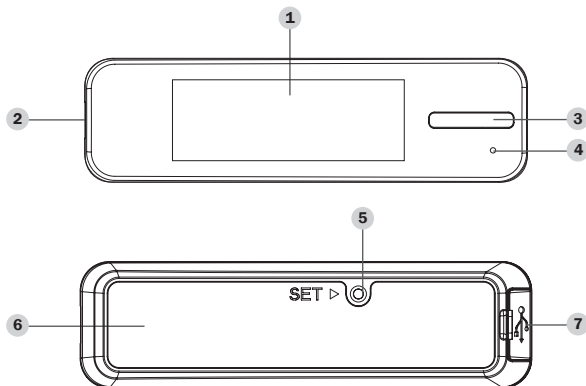


Les bandelettes de test, les solutions de contrôle et les lancettes stériles sont nécessaires pour des tests de glycémie. Il est possible qu'ils ne soient pas incluses dans la trousse (vérifiez le contenu sur la boîte du produit). Chacun de ces éléments peut être acheté séparément. Assurez-vous d'avoir en main le matériel nécessaire avant d'effectuer un test de glycémie. S'il vous plaît contacter les pharmacies de détail (le lieu d'achat) pour la disponibilité.

REMARQUE:

Vérifiez votre dispositif afin de vous assurer qu'il n'a pas été préalablement ouvert et qu'il contient bien toutes les pièces stipulées. Si un élément venait à manquer ou était endommagé, veuillez ramener le dispositif au lieu d'achat.

Apparence Et Principales Fonctions Du Lecteur

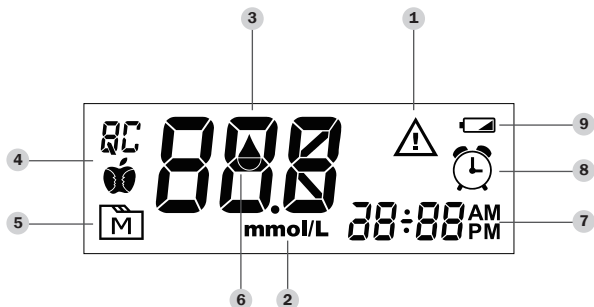


- 1 **Écran d'affichage**
- 2 **Fente d'insertion de la bandelette**
- 3 **Bouton principal**
- 4 **Témoin de charge/témoin Bluetooth**
- 5 **Bouton SET (confirmation)**
- 6 **Cache du compartiment à pile**
- 7 **Port USB (pour recharge de la pile)**

REMARQUE:

Le lecteur s'éteindra automatiquement après 180 secondes d'inactivité ; vous pouvez également appuyer sur le bouton principal et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

Écran D'affichage



1 Symbole d'avertissement

2 Unité de mesure

3 Zone d'affichage du résultat du test

4 Mode de mesure

Général, AC, PC et les résultats du QC.

5 Symbole mémoire

Indique les résultats des tests stockés dans la mémoire

6 Symbole représentant une goutte de sang

Clignote lorsque compteur est prêt pour l'application de l'échantillon

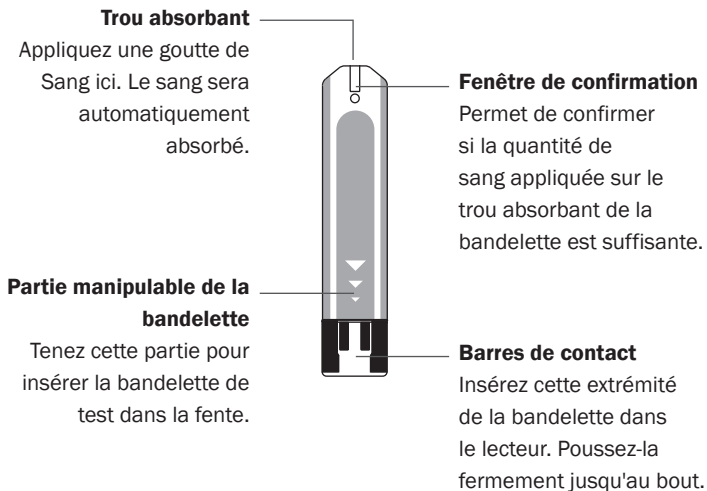
7 Heure

8 Reminder alarms

9 Symbole batterie faible

Bandelette de Test

Votre dispositif mesure le taux de sucre (glucose) présent dans le sang total. L'échantillon de sang est déposé dans la cavité absorbante de la bandelette d'analyse avant d'être automatiquement aspiré dans la cellule réactive où se déroule la réaction.



Attention:

Lorsque vous insérez la bandelette, la face endroit doit être placée vers le haut. Si la barre de contact n'est pas complètement insérée dans la fente de test, les résultats du test risquent d'être erronés.

REMARQUE:

Le lecteur **FORA TN'G** ne devrait être utilisé qu'avec des bandelettes de test **FORA TN'G**. L'utilisation d'autres types de bandelettes avec ce lecteur risque de produire des résultats inexacts.

Réglage du Lecteur Et Effacement de La Mémoire

Assurez-vous que le lecteur soit éteint (aucune bandelette de test insérée). Appuyez sur **SET**.



1. Réglage de la date

Lorsque l'année clignote, appuyez sur M jusqu'à ce que l'année en cours s'affiche. Appuyez sur SET.



Lorsque le mois clignote, appuyez sur M jusqu'à ce que le mois en cours s'affiche. Appuyez sur SET.



Lorsque le jour clignote, appuyez sur M jusqu'à ce que le jour en cours s'affiche. Appuyez sur SET.



2. Réglage du format de l'heure

Appuyez sur M pour sélectionner le format désiré (12 h ou 24 h). Appuyez sur SET.



Après avoir sélectionné le format d'affichage de l'heure sur 12h ou 24h, appuyez sur le bouton SET et le chiffre de l'heure se met à clignoter à l'écran.



3. Réglage de l'heure


Lorsque l'heure clignote, appuyez sur M jusqu'à ce que l'heure désirée s'affiche. Appuyez sur SET.




Lorsque les minutes clignotent, appuyez sur M jusqu'à ce que les minutes désirées s'affichent. Appuyez sur SET.



4. Effacement de la mémoire

Lorsque “dEL” et un “” clignotant s'affichent, appuyez sur M et sélectionnez “no” pour conserver les résultats en mémoire, puis appuyez sur SET pour poursuivre.




Pour effacer tous les résultats, appuyez sur M. Lorsque “yes” et l'icône “” s'affichent, appuyez sur SET pour effacer la mémoire.

Si vous ne souhaitez pas supprimer les résultats, n'appuyez pas sur le bouton principal, mais appuyez une nouvelle fois sur le bouton SET pour éteindre le lecteur.



5. Réglage des alarmes de rappel

Vous pouvez régler une ou plusieurs alarmes de rappel (1-4). Le lecteur affiche “On” ou “OFF”, et l'icône “”. Réglez la première alarme de rappel en appuyant sur M pour l'activer ou la désactiver.



Appuyez sur M pour sélectionner “On”, puis appuyez sur SET pour régler l'heure.



Lorsque l'heure clignote, appuyez sur M pour avancer d'une heure. Appuyez sur SET pour confirmer et passer aux minutes, puis appuyez sur M pour avancer d'une minute.

Maintenez M enfoncé pour avancer plus rapidement. Appuyez sur SET pour confirmer et passer au réglage de l'alarme suivante.

Si vous ne souhaitez pas régler d'alarme, appuyez sur SET pour passer cette étape.

Si vous souhaitez désactiver une alarme, trouvez son numéro en appuyant sur SET lorsque vous êtes en mode réglages, puis appuyez sur M pour faire passer l'alarme de "ON" à "OFF".



6. Accéder au mode d'appariement Bluetooth

Lorsque "no" (non) clignote sur l'écran d'affichage, appuyez sur le bouton SET pour omettre l'appariement.

Si en revanche vous souhaitez accéder au mode d'appariement, appuyez une fois sur le bouton principal et l'écran affiche "yes" (oui). Appuyez ensuite sur le bouton SET pour confirmer et le lecteur affiche "CLr". Le lecteur s'éteindra alors automatiquement et le témoin Bluetooth se mettra à clignoter pour indiquer que le lecteur est en cours d'appariement avec le récepteur Bluetooth.

Une autre façon d'activer l'association Bluetooth est d'appuyer tout en maintenant le bouton principal en mode de mémoire (voir AFFICHAGE DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR) jusqu'à ce que le compteur se éteint. Quand l'indicateur Bluetooth clignote, vous pouvez connecter l'appareil avec un récepteur Bluetooth.

REMARQUE:

Cette étape est recommandée lorsque l'utilisateur doit appairier le lecteur à un récepteur Bluetooth pour la première fois, ou lorsque l'utilisateur doit appairier le lecteur à un nouveau récepteur Bluetooth.

VÉRIFICATION DU SYSTÈME À L'AIDE DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE FORA

Nos solutions de contrôle **FORA** contiennent une quantité prédéterminée de glucose qui réagit avec les bandelettes d'analyse. En comparant le résultat de votre solution de contrôle avec la plage de vérification imprimée sur l'étiquette du flacon contenant les bandelettes d'analyse, vous pourrez vous assurer que le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement, et que vous effectuez le test correctement. Il est très important de procéder régulièrement à ce simple test de vérification afin de vous assurer que les résultats que vous obtenez sont précis.

Quand effectuer un test avec solution de contrôle:

- Vous utilisez le lecteur pour la première fois ;
- Au moins une fois par semaine, pour effectuer une vérification de routine du lecteur et des bandelettes de test ;
- Vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes ;
- Vous croyez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement ;
- Vos résultats de test de glycémie ne concordent pas avec votre état, ou vous croyez que les résultats sont inexacts ;
- Vous souhaitez vous entraîner à effectuer le test ;
- Vous avez fait tomber le lecteur ou croyez l'avoir endommagé.

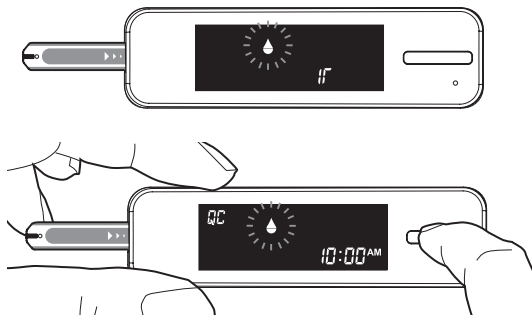
Comment effectuer un test avec une solution de contrôle


Nos solutions de contrôle **FORA** contiennent une quantité de glucose prédéterminée qui réagit avec les bandelettes de test. Les solutions sont utilisées pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur avec les bandelettes.

Il est possible que les bandelettes de test, les solutions de contrôle ou les lancettes stériles ne soient pas incluses dans la trousse (vérifiez le contenu sur la boîte du produit). Chacun de ces éléments peut être acheté séparément. Assurez-vous d'avoir en main le matériel nécessaire avant d'effectuer un test de glycémie. Pour toute question, communiquez avec le service à la clientèle de 1-888-307-8188 ou le lieu d'achat pour la disponibilité.

1. Insérez la bandelette d'analyse

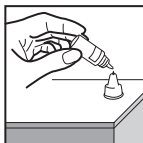
Insérez une bandelette d'analyse dans la fente d'insertion de la bandelette en veillant à ce que les barres de contact soient dirigées vers l'avant et vers le haut. (Les barres de contact doivent être insérées jusqu'au bout dans le lecteur, faute de quoi le résultat du test pourrait être incorrect.) Le lecteur s'allume automatiquement et affiche la séquence suivante :



Lorsque le “” apparaît sur l'écran d'affichage, appuyez sur le bouton principal et “QC” (contrôle) apparaît sur l'écran. Lorsque “QC” est affiché, le lecteur ne mémorise pas le résultat du test. Si vous ne souhaitez pas procéder à un test avec solution de contrôle, appuyez une nouvelle fois sur le bouton principal et “QC” disparaîtra de l'écran.

AVERTISSEMENT:

Chaque fois que vous effectuez un test avec solution de contrôle, vous devez accéder au mode "QC" afin d'éviter que le résultat du test ne soit enregistré dans la mémoire du lecteur.



2. Appliquez la solution de contrôle FORA

Secouez vigoureusement le flacon de solution de contrôle avant l'utilisation. Pressez le flacon pour faire sortir une goutte, essuyez-la, puis pressez de nouveau pour obtenir une seconde goutte et placez-la sur la pointe du bouchon du flacon. En tenant le lecteur, touchez la goutte avec le trou absorbant de la bandelette de test. Une fois la fenêtre de confirmation complètement remplie, un décompte commencera sur le lecteur. Pour éviter de contaminer la solution de contrôle, n'appliquez pas directement la solution sur la bandelette.

3. Lecture et comparaison des résultats

Après le décompte, le résultat du test de contrôle s'affichera sur l'écran. Comparez ce résultat à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes de test ; il devrait se situer dans les limites de cette plage.

Résultats hors plage

Si vous continuez à obtenir des résultats situés hors de la plage imprimée sur le flacon de bandelettes de test, il est possible que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement. N'effectuez **PAS** de test sanguin. Contactez le service à la clientèle de votre région ou le revendeur pour obtenir de l'aide.

REMARQUE:

- La plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives ne concerne que la solution de contrôle **FORA**. Il ne s'agit en aucun cas d'une plage de valeurs recommandée pour les résultats du test de glycémie du patient.
- La section Entretien du lecteur contient des informations importantes concernant les solutions de contrôle **FORA**.

TEST SANGUIN

Avant de procéder au test de votre sang, veuillez à lire attentivement la section qui suit ainsi que les instructions fournies dans la boîte des bandelettes d'analyse. Assurez-vous d'avoir tous les éléments requis avant de procéder au test.


Les Quatre Modes De Mesure

Le lecteur vous permet d'effectuer des mesures selon quatre modes : Général, AC, PC et QC.

MODOS	QUAND L'UTILISER
Général (« Gen » sur l'écran)	À tout moment de la journée, peu importe l'heure du dernier repas
AC	Aucune ingestion de nourriture depuis au moins 8 heures
PC	2 heures après un repas
QC	Test avec solution de contrôle

Pour passer d'un mode à l'autre:



1. Assurez-vous que le lecteur soit éteint. Insérez une bandelette de test pour mettre le lecteur en marche. Un “” clignotant s'afficheront sur l'écran.



2. Appuyez sur M pour alterner entre les modes Général, AC, PC et QC.



Comment Effectuer Un Test De Glycémie Sanguine

En partageant le piqueur et les lancettes, vous augmentez le risque de contracter des maladies infectieuses. Le piqueur est réservé à l'usage exclusif d'une seule personne.

Pour réduire les risques d'infection:

- **Lavez-vous les mains et séchez-les.**
- Nettoyez le site de ponction à l'aide d'une ouate trempée dans de l'alcool à 70 % et laissez-le sécher à l'air.
- Ne partagez jamais une lancette ou l'autopiqueur.
- Utilisez toujours une lancette neuve et stérile. Chaque lancette est à utilisation unique.
- Lavez et séchez soigneusement vos mains après toute manipulation du lecteur, du piqueur et des bandelettes d'analyse afin d'éviter les infections. Pour plus de détails, veuillez consulter le chapitre « Nettoyage et désinfection ».

- Si le lecteur est utilisé par une autre personne assistant l'utilisateur, le lecteur et le piqueur doivent être décontaminés avant toute manipulation par cette autre personne.

Préparation du Site de Ponction

Frotter le point de ponction avant d'effectuer le prélèvement influence grandement la précision du résultat du test.

Un échantillon de sang prélevé à un endroit n'ayant pas été frotté affichera un taux de glucose significativement différent d'un échantillon prélevé au bout d'un doigt. Lorsque le point de ponction est frotté avant le prélèvement, la différence de mesure est nettement réduite.

Veillez suivre les consignes ci-dessous avant d'extraire une goutte de sang.

- Lavez-vous les mains et séchez-les.
- Choisissez un site de ponction sur l'extrémité d'un doigt.
- Massez le site de ponction pendant environ 20 secondes avant la pénétration.
- Nettoyez le site de ponction à l'aide d'une ouate trempée dans de l'alcool à 70 % et laissez-le sécher à l'air.
- Utilisez l'embout transparent lorsque vous préparez l'autopiqueur.



● Prélèvement sur l'extrémité du doigt

Appuyez fermement l'embout de l'autopiqueur sur la face latérale inférieure de l'extrémité de votre doigt. Appuyez sur le bouton de déclenchement pour piquer votre doigt. Le dispositif émettra un déclic une fois l'opération terminée.


REMARQUE:

- Choisissez un site différent lors de chaque test. Des ponctions répétées sur un même site peuvent causer des douleurs et des callosités.
- Il est recommandé d'essuyer la première goutte de sang, car elle peut contenir du liquide tissulaire qui risquerait d'affecter le résultat du test.

Exécution D'un Test de Glycémie



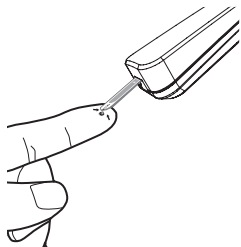
1. Insérez la bandelette de test pour mettre le lecteur en marche


Attendez que le lecteur affiche les icônes “”.

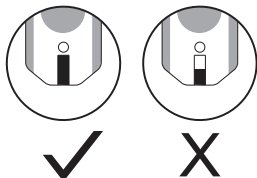
2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur M

Consultez la section « LES QUATRE MODES DE MESURE » pour des informations concernant les différents modes de mesure.

3. Application de l'échantillon de sang



À l'aide du piqueur, prélevez une goutte de sang d'au moins 0.5 μL . Lorsque le “” apparaît sur l'affichage, mettez la goutte de sang en contact avec la cavité absorbante de la bandelette d'analyse. Ne frottez pas votre doigt sur la bandelette et n'appliquez pas une trace de sang.



Déposez délicatement une goutte de sang dans la cavité absorbante de la bandelette d'analyse en inclinant votre doigt. La fenêtre de confirmation doit être entièrement remplie si l'échantillon est suffisant. Ne **RETIREZ PAS** votre doigt avant d'entendre le signal sonore.

Si la fenêtre de confirmation n'est pas entièrement remplie avant le début du décompte, n'ajoutez pas davantage de sang sur la bandelette. Jetez la bandelette et recommencez le test. Si vous avez du mal à remplir la bandelette d'analyse, veuillez contacter votre centre d'assistance local pour obtenir de l'aide.

REMARQUE:

Vous devez appliquer l'échantillon de sang sur la bandelette au plus 3 minutes après son insertion, faute de quoi le lecteur s'éteindra. Vous devrez alors retirer puis réinsérer la bandelette pour recommencer le test.



4. Lisez votre résultat

Le résultat de votre test de glycémie s'affichera après le décompte du lecteur. Le résultat sera automatiquement mis en mémoire.

5. Éjectez la bandelette réactive usagée

Retirer la bandelette de test à la main, jeter la bande dans un récipient d'élimination. L'appareil de mesure s'éteint automatiquement une fois la bandelette éjectée.

Toujours suivre les instructions de l'insert de autopiqueur lors du retrait la lancette.

AVERTISSEMENT:

- Ne modifiez jamais votre traitement sur la base des résultats obtenus avant d'avoir consulté votre médecin.
- Eteignez le lecteur en retirant la bandelette d'analyse. Mettez la bandelette et la lancette au rebut en respectant les consignes de votre réglementation locale.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après toute manipulation du lecteur, du piqueur et des bandelettes d'analyse afin d'éviter les contaminations.

AFFICHAGE DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR

Le lecteur garde en mémoire les 450 résultats de test de glycémie les plus récents ainsi que leurs date et heure respectives. Vous pouvez aisément consulter les résultats de vos tests en procédant comme suit.

Consultation des Résultats de Test



1. Entrez dans le mode mémoire

Avec le lecteur éteint, appuyez sur le bouton principal. Le premier résultat de test s'affiche, indiquant que vous êtes en mode mémoire.

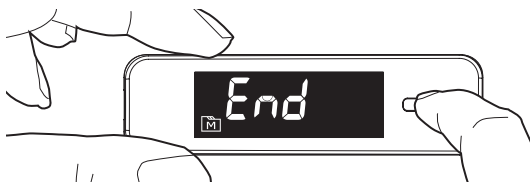
Lors de la première utilisation du lecteur, l'écran affiche " — " lorsque vous tentez de visualiser les résultats des tests ou la moyenne, ce qui indique que la mémoire est vide.



2.

Après le dernier résultat de test, et la première lecture que vous voyez est le dernier résultat de la glycémie ainsi que la date, l'heure et le mode de mesure. Appuyez sur le bouton M pour examiner vos 450 derniers résultats dans l'ordre. Quand la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien sera supprimé lorsque le plus récent est ajouté.





3. Quittez la mémoire de l'appareil de mesure

Après le dernier résultat de test, appuyez à nouveau sur le bouton Main et l'appareil de mesure sera éteint.

REMARQUE:

Les résultats des tests de la solution de contrôle ne sont pas stockés dans la mémoire. Les résultats enregistrés sont les résultats de glycémie seulement.

Consultation de La Moyenne des Résultats de Glycémie Par Période



1. Appuyez sur le bouton M et relâchez-le

Maintenez M appuyé pendant 3 secondes jusqu'à ce qu'un "AVG" clignotant apparaisse. Relâchez M ; la moyenne sur 7 jours des résultats mesurés en mode Général s'affiche alors à l'écran.



2. Appuyez sur M pour consulter la moyenne des résultats sur 14, 21, 28, 60 et 90 jours enregistrés dans chacun des modes de mesure, dans l'ordre suivant: Gen, AC, puis PC.

Continuez à appuyer sur M; le lecteur s'éteindra après avoir affiché le dernier résultat de test.



3. Quittez la mémoire du lecteur

Continuez à appuyer sur M; le lecteur s'éteindra après avoir affiché le dernier résultat de test.



REMARQUE:

- Lorsque vous souhaitez quitter la mémoire, maintenez le bouton M enfoncé pendant 5 secondes, ou laissez le lecteur inactif pendant 3 minutes. Le lecteur s'éteindra alors automatiquement.
- Les résultats des tests avec solution de contrôle ne sont PAS inclus dans la moyenne par période.
- Si vous tentez de consulter les résultats de test ou une moyenne par période lors de la première utilisation du lecteur, « — » sera affiché. Cela signifie que la mémoire ne contient aucun résultat de test.

TRANSFERT DES RÉSULTATS

Transmission des données via Bluetooth

Vous pouvez utiliser votre dispositif avec un système iOS ou Android pour télécharger les données de votre lecteur via Bluetooth. Suivez les instructions suivantes pour transmettre les données depuis votre lecteur.

Veillez contacter votre centre d'assistance local ou votre revendeur pour obtenir de l'aide.

Veillez noter qu'il est nécessaire d'apparier votre lecteur et le récepteur Bluetooth avant de transmettre les données.

1. Assurez-vous que votre lecteur est déjà apparié avec votre appareil doté d'un système iOS ou Android en suivant les instructions de configuration données à l'Étape 6.

2. Installez l'application de gestion du diabète sur votre appareil doté d'un système iOS ou Android.

3. Transmission des données

Activez la fonction Bluetooth sur votre appareil doté d'un système iOS ou Android et gardez-la activée afin que votre lecteur puisse se connecter à l'appareil après la mesure. Vous pourrez ensuite consulter les données sur votre appareil.

Indicateur Bluetooth sur l'appareil

INDICATEUR BLUETOOTH	STATUT
Bleu Clignotant	La fonction Bluetooth est activée et en attente de connexion.
Bleu Constant	La connexion Bluetooth est établie.

REMARQUE

- Lorsque le lecteur est en mode transmission, il n'est pas possible d'effectuer une mesure glycémique.
- Assurez-vous que votre appareil doté d'un système iOS (6 ou supérieur) ou Android (4.3 ou supérieur) est allumé avant de procéder au transfert des données, et veillez à ce que le lecteur soit à portée du récepteur.
- Il est possible qu'un problème de compatibilité bluetooth se fasse jour entre le téléphone portable et le capteur en raison des différences sur cette fonctionnalité entre les constructeurs.
- Le port USB de votre est uniquement destiné à la recharge de la pile. Il ne possède aucune fonction de transmission des données.

NETTOYER ET DÉSINFECTER LE LECTEUR

Entretien du Lecteur

Pour éviter que le lecteur et les bandelettes de test n'entrent en contact avec de la saleté, de la poussière ou d'autres contaminants, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau savonneuse avant et après toute utilisation.

Pourquoi nettoyer et désinfecter le lecteur?

Le nettoyage diffère de la désinfection. Le nettoyage consiste à éliminer la saleté (résidus alimentaires, graisse, poussière, etc.), tandis que la désinfection vise à tuer les germes (par exemple les bactéries et les virus).

Quand nettoyer et désinfecter le lecteur?

Si vous constatez que le lecteur est souillé, nettoyez toute sa surface pour en retirer la saleté visible. Le lecteur et autopiqueur doivent être nettoyés et désinfectés une fois par semaine.

Comment nettoyer et désinfecter le lecteur?

Le lecteur doit être nettoyé avant la désinfection. Essuyez soigneusement la surface du lecteur avec une serviette désinfectante pour éliminer les traces de saleté, de sang ou d'autres fluides corporels. Utilisez une deuxième serviette pour désinfecter le lecteur en suivant la procédure décrite plus bas. N'utilisez PAS de solvant organique pour nettoyer le lecteur.

Nous recommandons d'utiliser les serviettes désinfectantes ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le lecteur. Elles contiennent des substances actives dont l'efficacité contre le virus de l'hépatite B (VHB) a été prouvée.

► Serviettes à l'eau de Javel désinfectantes pour usage professionnel Clorox Healthcare™ (DIN : 02401983)

Il a été prouvé que ces serviettes sont sans danger pour le lecteur.

Procédure de désinfection

1. Retirez une serviette désinfectante de sa boîte et essorez le liquide excédentaire afin d'éviter d'endommager le lecteur.



2. Essuyez toute la surface du lecteur, y compris l'écran et les boutons. Tenez le lecteur à l'envers (fente de test vers le bas) et essuyez le contour de la fente en vous assurant que le liquide ne pénètre pas à l'intérieur. La surface du lecteur doit demeurer humide pendant au moins une minute. Suivez les instructions figurant sur l'étiquette de la boîte de serviettes. Au besoin, utilisez plusieurs serviettes.

3. Laissez le lecteur sécher complètement.

4. Jetez ensuite les serviettes et ne les réutilisez pas.

Un nettoyage ou une désinfection inadéquats peuvent entraîner un mauvais fonctionnement du lecteur. Pour toute question, communiquez avec le service à la clientèle de 1-888-307-8188.

Cet appareil a été testé pour résister à 260 opérations de désinfection réalisées avec les serviettes désinfectantes recommandées. Ce nombre est établi sur la base d'un nettoyage et d'une désinfection par semaine pendant cinq ans. Il est recommandé de remplacer le lecteur une fois le nombre d'opérations de désinfection atteint ou à la fin de la période de garantie, selon la première éventualité.

Cessez d'utiliser le lecteur si vous constatez qu'il est endommagé.

Exemples:

- Le lecteur ne se met pas en marche;
- L'écran LCD est fissuré ou brouillé;
- Un ou plusieurs boutons ne fonctionnent plus;

- Le boîtier du lecteur est fendu;
- Il n'est pas possible de transférer les données vers un PC
- La couleur du boîtier ou les inscriptions s'y trouvant semblent anormales;
- Le lecteur présente des égratignures ou une usure trop importantes.

Si vous constatez la présence d'un de ces signes de détérioration, communiquez avec le service à la clientèle pour obtenir un lecteur de remplacement.

Nettoyage et Désinfection de Votre Autopiqueur

L'autopiqueur est réutilisable. Veuillez désinfecter votre autopiqueur régulièrement.


- Le lecteur et autopiqueur doivent être nettoyés et désinfectés une fois par semaine.
- Si vous constatez que le lecteur est souillé, nettoyez toute sa surface pour en retirer la saleté visible.
- Pour nettoyer l'autopiqueur, utilisez un chiffon désinfectant. Veuillez vous référer à la procédure de désinfection pour plus de détails.
- Nous recommandons d'utiliser les serviettes désinfectantes ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le lecteur. Elles contiennent des substances actives dont l'efficacité contre le virus de l'hépatite B (VHB) a été prouvée.
- Serviettes à l'eau de Javel désinfectantes pour usage professionnel Clorox Healthcare™ (DIN : 02401983)
- Ne PAS mettre l'appareil dans un lave-vaisselle ou utiliser des détergents.

REMARQUES:

- Ne nettoyez **PAS** et ne désinfectez **PAS** le lecteur pendant l'exécution d'un test.
- Décontaminez le lecteur et l'autopiqueur avant leur utilisation par une autre personne. L'utilisateur doit aussi utiliser des gants pendant le nettoyage et la désinfection.

- Ne laissez **PAS** la solution désinfectante pénétrer dans la fente de test, le compartiment à pile ou le bouton d'éjection de bandelette.
- Le cas échéant, essuyez le liquide avec le coin d'un mouchoir en papier ou d'un essuie-tout.
- Assurez-vous que le lecteur soit complètement sec avant de l'utiliser.
- N'appliquez pas de solution nettoyante directement sur le lecteur, en particulier si elle contient de l'eau (par exemple de l'eau savonneuse), car elle risque de pénétrer dans le boîtier et d'endommager la circuiterie ou les composants électroniques.

RECHARGE DE LA PILE

Votre lecteur est équipé d'une pile rechargeable au Li-polymère. Lorsque le symbole d'une pile faiblement chargée «  symbol » apparaît sur l'écran, il est temps de recharger la pile. Pour un fonctionnement optimal de votre appareil, nous vous recommandons de recharger la pile tous les 9 mois si le dispositif n'est pas utilisé.

1. Branchez le câble USB sur le port de données du lecteur.
2. Branchez l'autre extrémité du câble sur un port USB libre de votre ordinateur.
3. "USB" apparaît sur l'écran et le témoin de charge s'allume en rouge pour vous indiquer que la charge est en cours. Une fois la recharge terminée, le témoin s'allume en vert.
4. Retirez le câble USB et le lecteur s'éteindra automatiquement.

REMARQUE:

- Il se peut que le lecteur ne puisse plus être rechargé si aucune charge n'a été effectuée depuis 9 mois.
- Une charge complète prend environ 2 heures. La recharge de la pile n'affecte en rien les résultats stockés dans la mémoire du lecteur.
- Le câble USB sert à la recharge de la pile et au transfert des données via l'ordinateur. Si vous souhaitez recharger la pile via une prise secteur, veuillez acquérir un adaptateur USB.

Entreposage du lecteur:

- Conditions d'entreposage : entre -20 °C et 60 °C, humidité relative inférieure à 95 %.
- Entrepochez et transportez toujours le lecteur dans son étui d'origine.
- Évitez de soumettre le lecteur à des chutes ou des impacts violents.
- Gardez le lecteur à l'abri des rayons du soleil et de l'humidité.

Entretien des bandelettes de test

- Conditions d'entreposage : entre 2 °C et 32 °C, humidité relative inférieure à 85 %. Ne congelez PAS les bandelettes.
- Conservez les bandelettes de test uniquement dans leur flacon d'origine. Ne les transférez pas dans un autre contenant.
- Conservez les boîtes de bandelettes dans un endroit frais et sec. Gardez-les à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil.
- Après avoir retiré une bandelette de test du flacon, remettez immédiatement le couvercle du flacon et assurez-vous qu'il soit bien fermé.
- Ne manipulez les bandelettes de test que si vos mains sont propres et sèches.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- Inscrivez la date d'ouverture initiale sur l'étiquette du flacon. Jetez les bandelettes non utilisées après 3 mois.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption, au risque d'obtenir des résultats inexacts.
- Assurez-vous de ne pas plier, couper ni altérer d'une quelconque façon les bandelettes de test.
- Le couvercle du flacon et les bandelettes de test représentent un risque d'étouffement ; gardez le flacon de bandelettes hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.






Pour plus d'informations, consultez la notice de la boîte de bandelettes de test.




Informations importantes sur les solutions de contrôle

- Utilisez uniquement nos solutions de contrôle **FORA** avec le lecteur.
- N'utilisez pas les solutions de contrôle après la date de péremption ou plus de 3 mois après l'ouverture. Inscrivez la date d'ouverture initiale sur le flacon de solution de contrôle et jetez la solution non utilisée après 3 mois.
- Il est recommandé d'effectuer les tests avec solution de contrôle dans un endroit où la température se situe entre 20 °C et 25 °C. Assurez-vous que la température de la solution de contrôle, du lecteur et des bandelettes de test se situe dans cette plage avant de commencer le test.
- Avant l'utilisation, secouez le flacon, jetez la première goutte de la solution de contrôle, puis essuyez la pointe du flacon pour vous assurer d'obtenir un échantillon pur et un résultat fiable.
- Entreposez la solution de contrôle entre 2 °C et 30 °C, en vous assurant que le bouchon soit bien fermé. Ne congelez PAS la solution.

GUIDE DES MESSAGES AFFICHÉS ET DES MESURES À PRENDRE

Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des messages pouvant être affichés par l'appareil. Si un message d'erreur apparaît sur l'écran du lecteur, veuillez suivre les recommandations du tableau ci-dessous en fonction du message qui s'est affiché. Si le problème persiste, veuillez contacter votre centre d'assistance local pour obtenir de l'aide.

MESSAGE	SIGNIFICATION	MESURE À PRENDRE
	S'affiche si taux glycémique < 1.1 mmol/L	Ceci signale une hypoglycémie (taux de glucose trop bas.) Consultez immédiatement un médecin ou professionnel de la santé.
	S'affiche si taux glycémique > 33.3mmol/L	Ceci signale une hyperglycémie sévère (taux de glucose trop élevé.) Consultez immédiatement un médecin ou professionnel de la santé.
	Le symbole "  " s'affiche avec ce message. Il indique que la pile n'est plus suffisamment chargée pour effectuer un test.	Remplacez immédiatement la pile.
	Une bandelette d'analyse usée a été insérée ou un problème électrique est survenu.	Renouvelez le test avec une bandelette neuve. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, contactez votre centre d'assistance local.

MESSAGE	SIGNIFICATION	MESURE À PRENDRE
	Vous avez peut-être retiré la bandelette d'analyse après avoir déposé une goutte de sang dans la cavité absorbante.	Une fois la goutte de sang absorbée, laissez la bandelette d'analyse insérée dans le lecteur jusqu'à ce que le résultat s'affiche.
	La température externe du lecteur ou de la bandelette d'analyse est en dehors de la plage de fonctionnement du système. Aucun test n'est possible avant que la température de fonctionnement du lecteur ou de la bandelette d'analyse ne soit comprise entre 10 °C et 40 °C.	Renouvelez le test une fois la température du lecteur et/ou de la bandelette d'analyse repassée dans la plage de fonctionnement.
	Problème de lecteur.	Vérifiez les instructions et renouvelez le test avec une bandelette d'analyse neuve. Si le problème persiste, contactez votre centre d'assistance local.

Pour toute question sur les résultats et des informations importantes, veuillez consulter la notice fournie avec les bandelettes d'analyse.

Dépannage

1. Si aucun message ne s'affiche sur le lecteur après l'insertion d'une bandelette de test:

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La pile est vide.	Remplacez la pile.
La bandelette est à l'envers ou n'est pas complètement insérée.	Insérez la bandelette de test par les barres de contact, en plaçant la face endroit vers le haut.
Le lecteur ou les bandelettes de test sont défectueux.	Contactez le service à la clientèle.

2. Si le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon:

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La bandelette de test est défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
L'échantillon a été appliqué après l'extinction automatique du lecteur (3 minutes après la dernière action de l'utilisateur).	Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Appliquez l'échantillon uniquement lorsque l'icône "💧" clignote sur l'écran.
Defective meter.	Contactez le service à la clientèle.

3. Si le résultat du test avec solution de contrôle se situe hors de la plage:

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Une erreur a été commise lors de l'exécution du test.	Lisez les instructions attentivement et répétez le test.
Le flacon de solution de contrôle n'a pas été secoué correctement.	Secouez le flacon vigoureusement et répétez le test.
La solution de contrôle est périmée ou contaminée.	Vérifiez la date de péremption de la solution de contrôle FORA .
La température de la solution de contrôle est trop basse ou trop élevée.	La température de la solution de contrôle, du lecteur et des bandelettes de test doit se situer entre 20 °C et 25 °C pour pouvoir effectuer un test.
La bandelette de test est défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
Meter malfunction.	Please contact customer service.
Le lecteur ne fonctionne pas correctement.	Contactez le service à la clientèle.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Valeurs de Référence

Glycémie

La surveillance du taux glycémique joue un rôle important dans le contrôle du diabète. Une étude menée à long terme a démontré qu'un taux glycémique maintenu proche de la normale contribuait à diminuer les risques de complications liés au diabète jusqu'à 60%*1.

Les résultats fournis par ce dispositif peuvent vous aider, ainsi que votre professionnel de la santé, à surveiller et à adapter votre traitement afin de mieux contrôler votre diabète.

Moment de la journée	Plage de glycémie plasmatique normale pour les personnes non atteintes du diabète
À jeun et avant un repas	< 5.6 mmol/L
2 heures après un repas	< 7.8 mmol/L

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

Consultez votre médecin pour déterminer la plage qui vous convient le mieux.

Références:

* 1: American Diabetes Association énoncé de position sur l'instance de contrôle et les complications du diabète (1993).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Fiabilité

Marge de $\pm 0,83$ mmol/L à une concentration de glucose $< 5,5$ mmol/L et de $\pm 15\%$ à une concentration de glucose $\geq 5,5$ mmol/L. Des études effectuées avec du sang capillaire ont fourni les résultats suivants:

N= 160
$y = 0.9713x + 3.8502$
$R^2=0.9795$
Range=2.26-30.0 mmol/L

Ces tableaux présentent les écarts de valeurs de glycémie entre ce système et la méthode YSI-2300.

Le tableau 1 concerne les échantillons dont les résultats de glycémie sont inférieurs à ($<$) 5,5 mmol/L. Le tableau 2 concerne les échantillons dont les résultats de glycémie sont supérieurs ou égaux à (\geq) 5,5 mmol/L.

Tableau 1 – Résultats de glycémie inférieurs à ($<$) 5,5 mmol/L

Marge d'écart entre la valeur en laboratoire et celle du système FORA TN'G Pourcentage:	Marge de 0.28 mmol/L	Marge de 0.56 mmol/L	Marge de 0.83 mmol/L*
Pourcentage (et nombre) d'échantillons dont l'écart entre la valeur de FORA TN'Gs et celle du test en laboratoire se situe dans la marge indiquée dans la colonne:	181/300 (60.3%)	273/300 (91.0%)	298/300 (99.3%)

Tableau 2 – Résultats de glycémie supérieurs ou égaux à (\geq) 5,5 mmol/L

Marge d'écart entre la valeur en laboratoire et celle du système FORA TN'G Pourcentage:	Marge de 5%	Marge de 10%	Marge de 15%*
Pourcentage (et nombre) d'échantillons dont l'écart entre la valeur de FORA TN'Gs et celle du test en laboratoire se situe dans la marge indiquée dans la colonne:	317/660 (48.0%)	557/660 (84.4%)	641/660 (97.1%)

*Critère d'admissibilité établi par la norme ISO 15197:2013(E): 95 % de tous les écarts de valeurs de glycémie (la valeur de glycémie YSI-2300 moins celle du système **FORA TN'G**) doivent se situer dans une marge de $\pm 0,83$ mmol/L pour les valeurs de glycémie inférieures à 5,5 mmol/L, et dans une marge de 15 % pour les valeurs supérieures ou égales à 5,5 mmol/L.

REMARQUE:

Lors d'une comparaison entre les résultats du système **FORA TN'G** et ceux obtenus en laboratoire, les écarts de valeurs inférieurs à 5,5 mmol/L sont exprimés en mmol/L, tandis que les écarts supérieurs ou égaux à 5,5 mmol/L sont exprimés en pourcentage.

Informations supplémentaires sur la fiabilité pour les utilisateurs

Selon des experts en diabète, les lecteurs de glycémie devraient présenter des valeurs se situant dans une marge de 0,83 mmol/L par rapport à la méthode en laboratoire YSI-2300 lorsque la concentration de glucose est inférieure à 5,5 mmol/L. Cette marge devrait être de 15 % lorsque la concentration de glucose est supérieure ou égale à 5,5 mmol/L. Le tableau 3 illustre la fréquence à laquelle le système **FORA TN'G** atteint ces valeurs. Le tableau 3 est basé sur une étude effectuée sur 160 patients visant à déterminer l'efficacité du système **FORA TN'G** par rapport aux résultats en laboratoire.

Tableau 3

Pour les résultats de glycémie inférieurs à 5,5 mmol/L, pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur présentant un écart d'au plus 0,83 mmol/L par rapport à la méthode en laboratoire:	50/50 (100%)
Pour les résultats de glycémie supérieurs ou égaux à 5,5 mmol/L, pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur présentant un écart d'au plus 15 % par rapport à la méthode en laboratoire:	107/110 (97.3%)

REMARQUE:











Lors d'une comparaison entre les résultats du lecteur et ceux obtenus en laboratoire, les écarts inférieurs à 5,5 mmol/L sont exprimés en mmol/L.

Précision

Les CV (%) pour la précision intermédiaire et la répétitivité sont inférieurs à 5 %. Ce produit a été testé pour répondre aux exigences de la norme ISO 15197.

INFORMATIONS SUR LES SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans l'étiquetage du produit pour Test N 'Go système de surveillance de la glycémie:

SYMBOLE	RÉFÉRENT	SYMBOLE	RÉFÉRENT
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>		Utiliser avant le / Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation		Code de lot
	Limites de température		Numéro de série
	Limitations d'humidité		Attention, consulter la documentation annexe

SPÉCIFICATIONS

N° de d'identification: TN'G

Dimensions et poids: 93,0 (longueur) x 26,0 (largeur) x 15,5 (hauteur) mm

Poids: 31 g

Source d'alimentation : Batterie Li-polymère

Écran: LCD

Mémoire: 450 résultats de mesure avec date et heure respectives

Sortie externe: Bluetooth pour ios

Détection automatique de l'insertion de l'électrode

Décompte automatique du temps de réaction

Extinction automatique après 3 minutes d'inactivité

Avertissement de température

Conditions de fonctionnement:

Entre 10 °C et 40 °C, HR inférieure à 85 % (sans condensation)

Conditions d'entreposage et de transport:

Entre -20 °C et 60 °C, HR inférieure à 95 %

Unités de mesure: fixé mmol/L

Plage de mesure: 1,1 et 33,3 mmol/L

Cet appareil a été testé et est conforme aux normes de sécurité électrique IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

NOTE / REMARQUE

NOTE / REMARQUE

FORA *TN'G*

ForCare, Inc.

893 Patriot Dr., Suite D, Moorpark, CA 93021 USA

Customer Care / Soins aux Patients:

1-888-307-8188 (7:00 am-6:00 pm PST, Mon.-Fri. / 7:00 am-6:00 pm PST, du lundi au vendredi)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. / *Pour de l'aide en dehors de ces heures, s'il vous plaît communiquer avec votre professionnel de la santé.*

www.foracare.com



For Self-testing.
Pour usage personnel.