

# FORA TN'G

## Warnings

- ▶ For *in vitro* diagnostic use (for use outside of the body only).
- ▶ For single patient use only.
- ▶ Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- ▶ Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. **Use only FORA TN'G Test Strips with FORA TN'G Blood Glucose Meter 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.
- ▶ Low results may be inaccurate when testing on patients in hyperglycemic-hyposmolar state, with or without ketosis.
- ▶ Please do not use the Glucose Monitoring System on critically ill patients.
- ▶ Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

## Intended Use

FORA TN'G Blood Glucose Test Strips, when used together with FORA TN'G Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home. It uses fresh whole blood samples from the finger. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

## Limitations

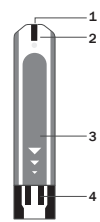
- ▶ Red blood cell count (Hematocrit): Your hematocrit level must be between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- ▶ Neonatal Use: **This test strip must not be used for the testing of newborns.**
- ▶ Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyl dopa, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- ▶ Xylose: Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give falsely elevated results.
- ▶ Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 166.7 mmol/L (3000 mg/dL) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- ▶ Glutathione reduced and pralidoxime iodide: Do not test blood glucose during or soon after a glutathione reduced or pralidoxime iodide treatment. The two compounds within the therapeutic or physiologic concentration range may affect the glucose results.
- ▶ Bilirubin, tolazamide, galactose, mannitol, and mannose may affect the glucose results at high levels.
- ▶ Altitude Effects: Altitudes up to 3,275m (10,742 feet) do not affect test results.

## Storage and Handling

**IMPORTANT:** Do not use the test strips if they have expired.

- ▶ Test strips expire 3 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 35.6°F and 89.6°F (2°C and 32°C) and 10% to 85% relative humidity.
- ▶ Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- ▶ Store the test strips in their original vial **ONLY**. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- ▶ Do not touch the test strips with wet hands.
- ▶ Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
- ▶ Keep the vial closed at all times.
- ▶ Do not bend, cut, or alter the test strip.

## Strip Appearance



### 1. Absorbent Hole

Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.

### 2. Confirmation Window

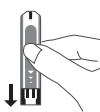
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.

### 3. Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the slot.

### 4. Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.



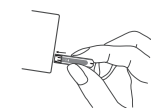
Front

**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.

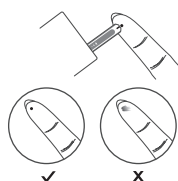
## Testing Your Blood Glucose

**PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.**



### STEP 1

Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.



### STEP 2

Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. **Do NOT** apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.

5.1  
mmol/L

### STEP 3

After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

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 millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L).

### Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meals	Less than 5.6 mmol/L
2 hours after a meal	Less than 7.8 mmol/L

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

**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 expiration date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

**PLEASE NOTE:** Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

## Quality Control Testing

**IMPORTANT:** The reference range of the control solutions may vary with each new vial of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial.

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.

## Chemical Components

> Glucose dehydrogenase (E. coli)	8%
> Electron shuttle	55%
> Enzyme protector	8%
> Non-reactive ingredients	29%

## Performance Characteristics

### Accuracy

Within  $\pm 0.83$  mmol/L at glucose concentration < 5.5 mmol/L and within  $\pm 15\%$  at glucose concentration  $\geq 5.5$  mmol/L.

### Precision

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

## Symbol Information

Symbol	Referent
IVD	For <i>In vitro</i> diagnostic use only
Ⓜ	Do not reuse
i	Read instructions before use
Ⓜ	Humidity limitations
Ⓜ	Temperature limitations

Symbol	Referent
Manufacturer	Manufacturer
⚠	Caution, consult accompanying documents
SN	Serial number
📅	Use by
LOT	Batch code

### ForaCare, Inc.

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

### ForaCare Customer Care:

**1-888-307-8188** (7:00am-6:00pm PST, Mon.-Fri.)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. [www.foracare.com](http://www.foracare.com)



For self-testing.

## Use Only With

**FORA TN'G Blood Glucose Monitoring System.**

## Bandelettes de test sanguin

# FORA TN'G

### Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro* (usage externe uniquement)
- Pour usage personnel
- Les professionnels de la santé et les autres utilisateurs amenés à tester de multiples patients à l'aide de ce système devraient manipuler avec précaution tout matériel entrant en contact avec le sang humain, y compris les objets stérilisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses.
- Veuillez prendre connaissance de la présente notice et du manuel de l'utilisateur de votre système d'analyse de la glycémie avant d'utiliser les bandelettes de test. Pour obtenir des résultats fiables et bénéficier de la garantie du fabricant, n'utilisez les bandelettes de test qu'avec le système d'analyse de la glycémie FORA TN'G.
- Lors de tests sur des patients en état de choc ou dont la pression artérielle est anormalement basse, il est possible que les résultats de glycémie soient inexacts.
- Il est possible que les résultats de glycémie faible soient inexacts lors de tests sur des patients atteints du syndrome d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose.
- N'utilisez pas le FORA sur des patients gravement malades.
- Gardez les bandelettes de test et les lancettes hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

### Utilisation prévue

Bandelettes de test sanguin FORA TN'G, lorsqu'utilisées avec le système d'analyse de la glycémie FORA TN'G, vous permettent de mesurer vos niveaux de glycémie à la maison.

Le système utilise des échantillons de sang total frais provenant du doigt. Ce système n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète sucré.

### Restrictions

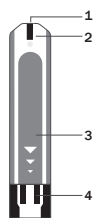
- Hématocrite : Le niveau d'hématoците doit se situer entre 20 % et 60 %. Informez-vous après de votre médecin si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
- Utilisation sur les nouveau-nés : Cette bandelette de test ne doit pas être utilisée pour tester les nouveau-nés.
- Métabolites : La présence de dopamine, de L-Dopa, de méthildopa, d'acide urique, d'acide ascorbique et d'acétaminophène en concentration normale dans le sang n'affecte pas les résultats de test de glycémie de façon significative.
- Xylose : Ne pas tester la glycémie pendant ou peu de temps après un essai d'absorption du xylose. Xylose dans le sang peut donner des résultats faussement élevés.
- Effets lipémiques : La présence de triglycérides sanguins dans une concentration maximale de 166.7 mmol/L (3000 mg/dL) n'affecte pas les résultats de façon significative. Ces derniers peuvent toutefois être affectés au-delà de ce niveau.
- Glutathion réduit et iode de pralidoxime : Ne pas tester la glycémie pendant ou peu après un traitement avec du glutathion réduit ou de l'iode de pralidoxime. Les deux composés dans la gamme de concentration thérapeutique ou physiologique peuvent affecter les résultats de la glycémie.
- Bilirubine, tolazamide, galactose, mannitol et mannose peuvent tous affecter les résultats de la glycémie à des concentrations élevées.
- Effets liés à l'altitude : Jusqu'à 3 275 m, les résultats de test ne sont pas affectés par l'altitude.

### Entreposage et manipulation

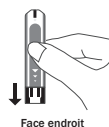
**IMPORTANT:** N'utilisez pas les bandelettes de test après leur expiration.

- Les bandelettes de test expirent 3 mois après leur ouverture. Inscrivez la date d'ouverture initiale sur le flacon de bandelettes de test.
- Conservez les bandelettes de test dans un endroit frais et sec, à une température située entre 2 °C et 32 °C et un taux d'humidité relative entre 10% ~ 85%.
- Gardez les bandelettes de test à l'abri des rayons du soleil. Ne conservez pas les bandelettes de test dans un endroit où le taux d'humidité est élevé.
- Conservez les bandelettes de test UNIQUEMENT dans leur flacon d'origine. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou tout autre contenant.
- Ne manipulez pas les bandelettes de test si vos mains sont mouillées.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon. Fermez le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette.
- Gardez le flacon fermé en tout temps.
- Assurez-vous de ne pas plier, couper ni altérer les bandelettes de test.

### Apparence d'une bandelette



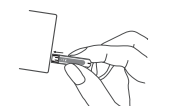
- 1. Trou absorbant**  
Appliquez une goutte de sang ici. Le sang sera automatiquement absorbé.
- 2. Fenêtre de confirmation**  
Permet de confirmer si la quantité de sang appliquée sur le trou absorbant de la bandelette est suffisante.
- 3. Partie manipulable de la bandelette**  
Tenez cette partie pour insérer la bandelette de test dans la fente.
- 4. Barres de contact**  
Insérez cette extrémité de la bandelette dans le lecteur. Poussez-la fermement jusqu'au bout.



**ATTENTION:** Lorsque vous insérez la bandelette, la face endroit doit être placée vers le haut. Si les barres de contact ne sont pas complètement insérées au fond de la fente de test, les résultats risquent d'être erronés.

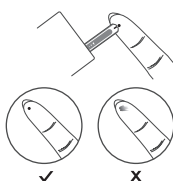
### Test de glycémie

**LAVEZ-VOUS LES MAINS ET SÉCHEZ-LES AVANT D'EFFECTUER UN TEST.**



#### ÉTAPE 1

Insérez la bandelette de test jusqu'au fond de la fente du lecteur. Une fois la bandelette complètement insérée, le lecteur effectuera une série de vérifications.



#### ÉTAPE 2

Collectez un échantillon de sang à l'aide de la bandelette de test. Vous devez fournir une quantité de sang suffisante pour obtenir des résultats de test fiables. Touchez la goutte de sang avec le trou absorbant de la bandelette de test et attendez que la fenêtre de confirmation soit entièrement recouverte. N'appliquez PAS un échantillon de sang s'il a été étalé. Un décompte commencera sur le lecteur.

5.1  
mmol/L

#### ÉTAPE 3

Après quelques secondes, le lecteur affichera votre niveau de glycémie. La dernière mesure sera automatiquement enregistrée dans le lecteur. Éteignez le lecteur en retirant la bandelette de test, puis jetez-la.

Consultez le manuel de l'utilisateur pour plus d'informations.

Les lancettes et les bandelettes de test usagées constituent un risque biologique. Éliminez-les avec précaution conformément à la réglementation locale.

### Lecture du résultat

Les mesures de glycémie fournissent des résultats en équivalent sang total et s'affichent en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

#### Valeurs de référence

Heure de la journée	Plage de glycémie plasmatique normale pour les personnes non atteintes du diabète
À jeun et avant un repas	Inférieure à 5,6 mmol/L
2 heures après un repas	Inférieure à 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.**

#### Résultats contestables ou non concordants

Si vos résultats sont inhabituels ou ne concordent pas avec votre état:

- Assurez-vous que le sang ait entièrement rempli la fenêtre de confirmation de la bandelette de test ;
- Vérifiez la date de péremption des bandelettes de test ;
- Vérifiez le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes de test à l'aide des solutions de contrôle.

**REMARQUE:** Des niveaux de glycémie anormalement bas ou élevés peuvent être symptomatiques d'un problème de santé grave. Si la majorité de vos résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

### Test de contrôle de la qualité

**IMPORTANT:** La plage de référence des solutions de contrôle peut varier d'un flacon de bandelettes à l'autre. Assurez-vous de prendre connaissance de la plage sur l'étiquette de votre flacon actuel.

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de glucose prédéterminée pouvant réagir avec les bandelettes de test. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes ainsi que la justesse de votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle à la plage imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test. Une vérification régulière permet d'assurer la fiabilité de vos résultats de test. Consultez le manuel de l'utilisateur pour les instructions de test complètes.

### Composants chimiques

- > Déshydrogénase de glucose (E. coli) 8%
- > Transporteur d'électrons 55%
- > Protecteur enzymatique 8%
- > Ingrédients non réactifs 29%

### 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.

#### 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

Symbole	Référent
	Pour diagnostic <i>In vitro</i> uniquement
	Ne pas réutiliser
	Lire les instructions avant l'utilisation
	Limitations d'humidité
	Limites de température

Symbole	Référent
	Fabricant
	Attention, consulter la documentation annexe
<b>SN</b>	Numéro de série
	Utiliser avant le
<b>LOT</b>	Code de lot

#### ForaCare, Inc.

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

#### ForaCare Soins aux Patients:

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

Pour de l'aide en dehors de ces heures, s'il vous plaît communiquer avec votre professionnel de la santé. [www.foracare.com](http://www.foracare.com)

Para auto análisis.

**N'utiliser qu'avec système d'analyse de la glycémie FORA TN'G.**