

مورد مراجعه / Signification / المرجع إليه / Referent	الرمز / Symbol / Symbole / نماد
- استخدام تشخيص قنرو • For in vitro diagnostic use • Pour utilisation d'un diagnostique in vitro • برای استفاده تشخیصی در آزمایشگاه	IVD
- عدم الاستخدام • Do not reuse • Ne pas réutiliser	ⓧ
• برچی قراة الإرشادات قبل الاستخدام • Consulter les instructions d'utilisation • پیش از استفاده از دستگاه لطفا دستور العمل را مطالعه فرمایید	i
• Temperature limitation • Limitation de la température	🌡️
• استخدام بواسطة • Utiliser avant	👤
• حفظ في مكان جاف • Conserver à l'abri de l'humidité • خشک نگهداری کنید	☔
• حفظ بعيدا عن أشعة الشمس • Conserver à l'abri des rayons du soleil • دور از نور خورشید نگهداری کنید	☀️
• CE mark • Marquage CE	CE
• رمز الحزمة • Numéro de lot • کد بسته	LOT
• حد الرطوبة • Limite d'humidité	🌡️
• Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • اگر بسته بندی خراب است استفاده نکنید	🚫📦
• بظلم صالحاً لمدة 6 أشهر بعد فتح العبوة لأول مرة • Utiliser dans les 6 mois après l'ouverture • بعد از اولین بازکردن، 6 ماه فرصت استفاده دارید	📅6M
• الشركة المصنعة • Manufacturer • Fabricant	🏭
• رقم الموديل • Numéro de modèle • شماره مدل	REF
• الكمية • Quantité • تعداد	Σ

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip. / جدول A ملخص للمواد التي تم اختبارها بالتركيزات الموصى بها والتي لاتحرف بمقدار 10% وتشير إلى عدم وجود تداخل بشرط اختبار فوراً . /

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

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

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

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

جدول ب ملخص تركيزات المواد التي كان خلالها التداخل في قياس الجلوكوز بالتحراف أكثر من ± 10% مقارنة باختبار التحكم . /

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

جدول B خلاصه نتایج غلظت های موادی را نشان می دهد که تداخل با اندازه گیری گلکز آنها بیش از 10 درصد سوگیری در مقایسه با آزمایش کنترل بوده است.

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

Table C Summary of anticoagulant and concentrations with interference. /

جدول ج: ملخص مانع التخثر والتركيزات مع التداخل. /

Tableau C Résumé des anticoagulants et concentrations avec interférence. /

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

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

جدول د: قد تؤدي المركبات التالية إلى ظهور نتائج جانكز مفعمة خلال لطق التركيز العلاجي أو الفسيولوجي.

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

جدول D ترکیبات ذیل ممکن است نتایج گلکز بیشتری را در محدوده غلظت نرمایی یا فیزیولوژیکی ایجاد کنند.

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

ارجاع / **Référence** / المرجع / **Reference**

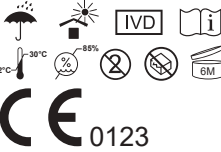
[1] McEnroe, J Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS : 2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.

[2] EN ISO 15197: 2015 (E): In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.

[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.

[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.

[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998; 26: 581-590.



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

هشدارها

- جهت استفاده تشخیصی **آزمایشگاهی (فقط جهت استعمال خارجی)**.
- فقط برای یکبار مصرف.
- مختصصان مراقبت های بهداشتی و سایر کاربرانی که با این سیستم بیماران متعدد را آزمایش می کنند باید هر آنچه را که با خون انسان در تماس است، از جمله لوازم استریل، به دقت بررسی کنند تا از انتقال بیماری های عفونی جلوگیری شود.
- لطفاً قبل از استفاده از این نوار تست، این برگه و کتابچه راهنمای مالک سیستم نظارت بر قند خون خود را مطالعه نمایید. برای سیستم نظارت بر قند خون فوراً (FORA)، فقط از نوارهای تست فوراً استفاده کنید تا به نتایج دقیق دست یابید، و تحت پوشش ضمانت نامه سازنده باشید.
- وقتی این آزمایش بر روی بیمارانی انجام می شود که فشار خون آنها به طور غیرطبیعی پایین است یا دچار شوک شده اند، ممکن است نتایج دقیق نباشند.
- لطفاً از سیستم نظارت بر قند خون فوراً برای بیماران به شدت پندخل استفاده نکنید. اگر نتیجه قند خون بسیار بالا است (هایپرگلیسمی) (بالای ۴۰۰ میلی گرم/دسی لیتر (۳۳/۳ میلی مول/لیتر))، وقتی گردش خون محیطی مختل شده است جمع آوری خون مویرگی از محل های مورد تایید برای نمونه گیری توصیه نمی شود چرا که در این حالت ارائه میزان قند خون فیزیولوژیکی ممکن است یانابز واقع نداشته باشد. ممکن است شرایط زیر ایجاد شوند: کم آبی شدید ناشی از کتواسیدوز دیابتی یا به دلیل استرس هایپرگلیسمیک، کمای هایپراسمولار غیر کتونئ، شوک، تارسامی قلبی جبران نشده NYHA نوع IV یا بیماری انسداد شرايين محیطی.
- نوارهای تست و لایست ها را دور از دسترس کودکان کوچک نگه دارید. در صورت بلعیدن، بلافاصله با یک پزشک مشورت کنید.

موارد مصرف

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

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

لطفاً از EDTA به‌عنوان داروی ضد انعقاد خون استفاده نکنید.

محدودیت ها

- هئاکتریت: میزان هئاکتریت بین ۳۵/ تا ۴۰٪ محدود شده است. اگر میزان هئاکتریت خود را نمی دانید، لطفاً از متخصص مراقبت های بهداشتی خود سوال کنید.
- استفاده در نوزادان: از این نوار تست نباید جهت آزمایش نوزادان استفاده شود.
- لطفاً حسیمه را مطالعه کنید: خلاصه مواد و غلظت ها بیش از محدوده تداخل
- اثرات ارتفاع: ارتفاعات بالای ۲۶۲۷۵ متر (۸۶۲۹۲ فوت) بر نتایج آزمایش تاثیر نمی گذارند.
- گلکز خون در طول آزمایش جذب گلیزولر یا بلافاصله بعد از آن اندازه گیری نکنید. وجود گلیزولر در خون ممکن است میزان گلکز خون را در نتایج آزمایش بسیار بالا نشان دهد.

تخیره سازی و نگهداری

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

- نوارهای تست ۴ ماه بعد از اولین باز کردن متقضی می شوند. وقتی برای اولین بار ویل نوار تست را باز می کنید، تاریخ اولین باز کردن را روی آن یادداشت کنید.
- نوارهای تست را در یک محیط خنک و خشک بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد (۳۵٫۴ تا ۸۶ درجه فارنهایت) و با رطوبت نسبی زیر ۸۵٪ نگهداری کنید.
- نوارهای تست را دور از نور مستقیم خورشید نگه دارید. نوارهای تست را در رطوبت بالا قرار ندهید.
- نوارهای تست را **فقط** در ویل اصلی خود نگه دارید. نوارهای تست را در یک ویل جدید یا سایر ظروف منتقل نکنید.
- نوارهای تست را با دست های خیس لمس نکنید.
- بلافاصله بعد از بیرون آوردن نوار تست از ویل، آن را مصرف کنید. بلافاصله بعد از بیرون آوردن یک نوار، ویل را ببندید.
- همیشه ویل را بسته نگه دارید.
- نوار تست را خم نکنید، برش یا تغییر ندهید.

آزمایش قند خون

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



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

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

خواندن نتیجه

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

مقادیر مرجع	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند
بازو	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند
بازو	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند
بازو	محدوده طبیعی قند پلاسما برای افرادی که به دیابت مبتلا نیستند

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

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

نتایج مشکوک یا نامنظاکار

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

نظفا توجه داشته باشید

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

آزمایش کنترل کیفیت

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

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

اجزای شیمیایی

< دینورونژات گلکز (ای کولی) %۸
 < شاتل کرونی %۵۵
 < محافظ آلزیم %۸
 < مواد غیرساکتشی %۲۹

اطلاعات بیشتر برای متخصصان مراقبت های بهداشتی

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

اندازه نمونه: ۰٫۷ µL

مدت زمان واکنش: ۷ ثانیه

محدوده اندازه گیری سیستم: ۲۰ میلی گرم/دسی لیتر تا ۴۰۰ میلی گرم/دسی لیتر

محدوده هماکریت: ۳۵/ تا ۴۰٪

صحت

جدول زیر نشان میدهد که FORA G۴۰ هر چند وقت یک بار به این هدف دست پیدا میکند. این نمودار بر اساس تخمینی روی ۱۶۰ بیمار تهیه شده است (هر بیمار شش بار مورد آزمایش قرار گرفته و در مجموع ۹۶۰ نتیجه آزمایش به دست آمده است) تا چگونگی عملکرد FORA در مقایسه با نتایج به دست آمده از روش صحت YSI-۲۳۰۰ را بررسی شود.

جدول ۱ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون >۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)

در محدوده ۵۰ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۲٫۷۸ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۵٫۵۵ میلیمول/لیتر)	در محدوده ۱۵۰ میلیگرم/دسی لیتر (در محدوده ۸٫۳ میلیمول/لیتر)
۹۰/۸٪ (۲۹۶/۱۸۱)	۹۰/۸٪ (۲۹۶/۲۴۵)	۱۰۰٪ (۲۹۶/۲۹۲)

جدول ۲ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون ≤۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر)

در محدوده ۵٪	در محدوده ۱۰٪	در محدوده ۱۵٪
۹۰/۷٪ (۲۹۶/۲۳۲)	۸۱/۷٪ (۲۶۶/۵۳۲)	۹۴/۴٪ (۲۹۶/۶۲۲)

جدول ۳ نتایج صحت آزمایش برای غلظت قند خون بین۲۰/۴ میلیگرم/دسی لیتر تا ۱۰۰ میلیمول/لیتر) تا ۵۳۲/۰ میلیگرم/دسی لیتر (۲۹/۵۴ میلیمول/لیتر)

در محدوده ۱۵ میلیگرم/دسی لیتر یا ۱/۸ میلیمول/لیتر) ±	در محدوده ۲۹/۵۴ میلیگرم/دسی لیتر یا ۱/۸ میلیمول/لیتر) ±
(در محدوده ۸/۳ میلیمول/لیتر یا ۱/۵۴٪)	

۹۶/۵٪ (۲۹۶/۶۲۴)
توجه:
* مطابق با معیار صحت EN ISO ۱۵۱۹۷: ۲۰۱۵، ۹۵٪ از تمام تفاوت های موجود در مقادیر قند خون (یعنی مقادیر مرجع YSI-۲۳۰۰ مقایسه قند خون به دست آمده از FORA G۴۰) باید در محدوده ۱۵ میلیگرم/دسی لیتر (۰/۸۳ میلیمول/لیتر) برای غلظت قند خون >۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) و در محدوده ۱۵٪ برای غلظت قند خون <۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) قرار داشته باشد. وقتی نتایج نوارهای آزمایش با مقادیر مرجع مقایسه می شود، مقادیر اختلاف کمتر از ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) بصورت میلیگرم/دسی لیتر یا میلیمول/لیتر نشان داده می شود، در حالی که مقادیر اختلاف بالاتر از ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) بصورت درصد نشان داده می شود.

عملکرد کاربر

۱۶۰ نفر یا نمونه های خون گرفته شده از نوک انگشت و محیط های جایگزین، کف دست، ساعد و بازو آزمایش شدند. در این جوله ها نشان داده میشود که عملکرد FORA G۴۰ در مقایسه با نتایج مرجع YSI-۲۳۰۰ تا چه حد بهتر است.

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

محل های آزمایش شده	محدوده ۵۰ میلیگرم/دسی لیتر	اختلاف در محدوده ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر	اختلاف در محدوده ۱۵۰ میلیگرم/دسی لیتر
نوک انگشت	۴۵/۲۴ (۵۷/۸)	۳۵/۳۸ (۸۲/۴)	۴۵/۳۵ (۱۰۰)
کف دست	۴۶/۲۷ (۶۴/۳)	۴۲/۴۱ (۹۷/۴)	۴۴/۴۴ (۱۰۰)
ساعد	۴۶/۳۱ (۷۳/۸)	۴۲/۳۹ (۹۲/۸)	۴۴/۴۴ (۱۰۰)
بازو	۴۶/۲۹ (۶۹/۰)	۴۲/۳۸ (۹۰/۵)	۴۲/۴۱ (۹۷/۴)

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

محل های آزمایش شده	محدوده ۵٪	اختلاف در محدوده ۱۰±٪	اختلاف در محدوده ۱۵±٪
نوک انگشت	۱۱۵/۴۱ (۵۳/۰)	۱۱۵/۴۵ (۸۲/۴)	۱۱۵/۱۱۵ (۱۰۰)
کف دست	۱۱۸/۴۹ (۴۱/۵)	۱۱۸/۴۲ (۹۷/۴)	۱۱۸/۸۱ (۱۰۰)
ساعد	۱۱۸/۴۳ (۴۶/۴)	۱۱۸/۸۴ (۷۱/۲)	۱۱۸/۱۱۵ (۹۷/۴)
بازو	۱۱۸/۴۹ (۴۱/۵)	۱۱۸/۸۷ (۷۳/۸)	۱۱۸/۱۱۴ (۹۸/۳)

دقت

در هر دو آزمایش متوسط برای بررسی میزان دقت و تکرارپذیری، الحراف معیار (SD) در محدوده ۵ میلیگرم/دسی لیتر (۰/۸۳ میلیمول/لیتر) برای هر غلظت قند خون معادل ۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) است و ضریب تغییرات (CV) کمتر از ۵٪ برای هر غلظت قند خون معادل <۱۰۰ میلیگرم/دسی لیتر (۵/۵۵ میلیمول/لیتر) میباشد.

جهت آزمایش از خواندن ACS043 REF

فقط همراه با دستگاه های سنجش قند خون فوراً کامفورت پلاس

FORA COMFORT check G40