

Spécifications



FORA® 6 Connect

Lecteur	
Atouts	Systèmes de surveillance multiparamètres de la glycémie, disponibles pour la glycémie, 3 en 1 (BG/HCT/HB), β -cétone (KB), cholestérol total (TCH) et acide urique (UA).
Plage de mesure (test BG)	10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)
Bip sonore	Oui, ON / OFF / Universal Tone®
Avertissement cétone	Oui, si la valeur dépasse 240 mg/dL
Indicateur de repas	Mode Auto QC; GEN / AC / PC
Rétroéclairage LCD	✓
Voyant bandelette	✓
Ejection bandelettes	✓
Connectivité	Bluetooth Smart V4.0
Alimentation	1 x pile AAA
Durée de vie de la pile	Au moins 1 000 mesures
Capacité mémoire	1 000 entrées mémoires
Taille	89.8 (L) x 54.9 (W) x 18.0 (H) mm
Poids	64,1 g (sans pile)
Condition de fonctionnement	8°C (46.4°F) ~ 45°C (113°F)

Bandelettes réactives

Modèle	Glycémie (BG)	BG-HCT-HB	β -cétone (KB)	Acide urique (UA)	Cholestérol total (TCH)
Type d'enzyme	GDH-FAD		Hydroxybutyrate déshydrogénase	Catalyseur d'acide urique	Cholestérol estérase / Cholestérol oxydase
Exigences échantillon de sang	0,5 μ L		0,8 μ L	2,0 μ L	3,0 μ L
Temps de réaction	5 secondes		10 secondes	15 secondes	120 secondes
Plage de mesure	10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)	BG : 10 ~ 600 mg/dL HB : 0 ~ 23,8 g/dL	0,1 ~ 8,0 mmol/L	3 ~ 20 mg/dL	100 ~ 400 mg/dL
Niveau d'hématocrite	0 ~ 70%		10 ~ 70%	20 ~ 60%	10 ~ 70%
Précision	SD < 5 mg/dL (0,278 mmol/L) si < 100 mg/dL (5,55 mmol/L); CV < 5% si $\geq$ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		$\leq$ 1 mmol/L, SD < 0,1 mM; > 1 mmol/L, CV < 7,5%	CV < 7,5%	CV < 7,5%
Exactitude	$\pm$ 15mg/dL si < 100mg/dl ; $\pm$ 15% si $\geq$ 100 mg/dL		--	--	--
Test sur site alternatif	Oui (doigts, paume de la main, avant-bras ou bras).		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Type d'échantillon applicable	Sang capillaire; Sang veineux		Sang capillaire; Sang veineux	Sang capillaire; Sang veineux	Sang capillaire; Sang veineux
Condition de stockage	2°C (35,6°F) ~ 30°C (86,0°F) ; RH < 90%		2°C (35,6°F) ~ 30°C (86,0°F) ; RH<85%	2°C (35,6°F) ~ 30°C (86,0°F) ; RH<85%	2°C (35,6°F) ~ 30°C (86,0°F) ; RH<85%
Boîte de bandelettes	Flacon / emballage individuel	Flacon / emballage individuel	Flacon / emballage individuel	Flacon / emballage individuel	Flacon / emballage individuel
Durée de conservation	24 mois / 18 mois	18 mois	18 mois	18 mois	18 mois

* Tous les kits FORA® 6 comprennent au minimum 6 bandelettes réactives pour glucose sanguin. D'autres paramètres sont disponibles et peuvent être achetés séparément.

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen,
Switzerland

TEL : +41-71-220-1001

FAX : +41-71-220-1075

URL : www.foracare.ch

E-mail : chservice@foracare.com

Informations distributeur



381 avenue Foch,
78670 Villennes sur seine, France
www.alphadiab.fr

- Par téléphone
Numéro vert : 0805 020 224,
appel gratuit
Fax : 09 74 44 46 14
- Par mail
contact@alphadiab.fr

Livre blanc

Objectif

L'objectif de l'étude consistait à évaluer l'exactitude et la fiabilité de sept systèmes de surveillance de la glycémie lors d'études cliniques et de vérifier leur conformité avec les critères édictés dans le Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff et d'autres directives strictes.

Méthodes

Les échantillons de sang capillaire furent prélevés sur 353 sujets, sur le doigt à l'aide d'un bâtonnet. Participants issus de l'AMCRI Institute (625 West Citracado Parkway, Suite 112, Escondido, CA 92025); tests effectués sur trois lots de bandelettes réactives différents.

Les échantillons de sang veineux furent prélevés sur 372 sujets. Participants issus de l'AMCRI Institute (625 West Citracado Parkway, Suite 112, Escondido, CA 92025); tests effectués sur trois lots de bandelettes réactives différents.

Résultats

Le système de surveillance FORA® GoldAdvance Plus (FORA® 6 Connect)* répond aux exigences du Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff pour les trois lots de bandelettes réactives testés.

Fig. 1 Grille d'erreurs FORA® GoldAdvance Plus (FORA® 6 Connect) avec trois lots de système réactif (sang capillaire)

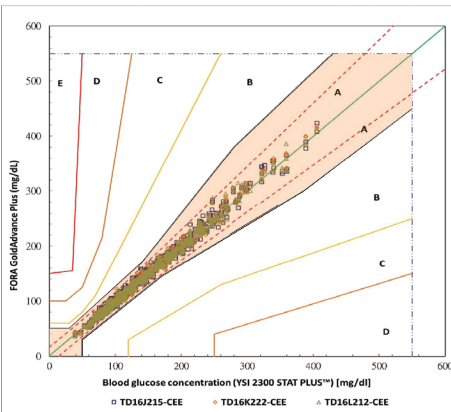
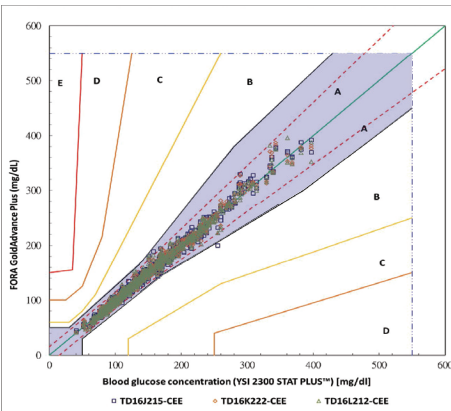


Fig. 2 Grille d'erreurs FORA® GoldAdvance Plus (FORA® 6 Connect) avec trois lots de système réactif (sang veineux)



Lot de système réactif	Type d'échantillon	Entre $\pm$ 10 mg/dL & $\pm$ 10% (entre $\pm$ 0,5 mmol/l & $\pm$ 10%)	Entre $\pm$ 12 mg/dL & $\pm$ 12% (entre $\pm$ 0,67 mmol/l & $\pm$ 15%)	Entre $\pm$ 15 mg/dL & $\pm$ 15% (entre $\pm$ 0,83 mmol/l & $\pm$ 20%)
TD16J215CEE	sang capillaire	680 / 706 (96,3%)	693 / 706 (98,2%)	703 / 706 (99,6%)
	sang veineux	728 / 744 (97,8%)	736 / 744 (98,9%)	744 / 744 (100%)
TD16J222CEE	sang capillaire	678 / 706 (96,0%)	695 / 706 (98,4%)	704 / 706 (99,7%)
	sang veineux	725 / 744 (97,4%)	740 / 744 (99,5%)	743 / 744 (99,9%)
TD16J212CEE	sang capillaire	677 / 706 (95,9%)	689 / 706 (97,6%)	697 / 706 (98,7%)
	sang veineux	727 / 744 (97,7%)	737 / 744 (99,1%)	743 / 744 (99,9%)

Conclusion

Cette étude a montré que le système de surveillance de la glycémie FORA® GoldAdvance Plus (FORA® 6 Connect)* respecte les exigences d'exactitude courantes édictées dans la *Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*.

* FORA® GoldAdvanced Plus est appelé FORA® 6 Connect sur le marché européen.



Références

- 2013 International Diabetes Federation, the global burden. <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/the-global-burden>
- Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013.
- Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH: A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000; 23:1143-1148.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1:307-10.
- Passing H, Bablok. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21:709-20.
- AMCRI Institute. System accuracy evaluation of Seven Blood Glucose Monitoring Systems versus YSI 2300 STAT Plus™ glucose analyzer following "Blood Glucose Monitoring Test Systems for prescription Point-of-Care Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff". Mar 13th ~ Apr 20th 2015. Project no.: 120816-02.

FORA® 6 Connect



Lecteur portable multiparamètres

niveau de précision et d'exactitude conforme aux analyses en laboratoire



Premier lecteur multiparamètres dans le monde

Pour usage professionnel et domestique

FORA® 6 Connect mesure la glycémie (BG), la concentration en hématocrite (HCT), l'hémoglobine (HB), le β -cétone (KB), le cholestérol total (TCH) et l'acide urique (UA), de manière simple, fiable et précise.



FORA® 6 Connect

Lecteur portable multiparamètres

Premier lecteur multiparamètres dans le monde, FORA® 6 Connect n'a besoin que d'un échantillon de sang minime (0,5 µL) et d'un temps de réaction de 5 secondes. Les utilisateurs peuvent se fier aux résultats des tests pour gérer leurs conditions de santé ou celles de leurs patients et apporter les adaptations nécessaires permettant d'éviter hypoglycémie et hyperglycémie.

Voyant d'alimentation des bandelettes

Ejection des bandelettes conçue de sorte à éviter les infections croisées

3 indicateurs de repas : général (Gen), avant repas (AC) et après repas (PC);
1 mode QC pour les tests de solution de contrôle

Capacité mémoire de 1 000 entrées avec date & heure

1 x pile AAA



VOYANT D'ALIMENTATION
DES BANDETTES



AVANT REPAS /
APRÈS REPAS



4 ALARMES



1 000 ENTRÉES
MÉMOIRE



Connexion sans fil munie de la technologie Bluetooth Smart, pairage facile à un Smartphone ou une tablette

Rétroéclairage blanc, écran large et contraste élevé.
Facilité de lecture

Enregistre les résultats de test et inclut l'heure de la mesure

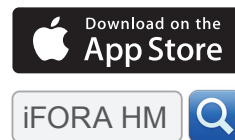
Boutons en caoutchouc (Up ▲, Down ▼ et Main M) pour une utilisation et un nettoyage faciles



MOYENNE SUR
90 JOURS



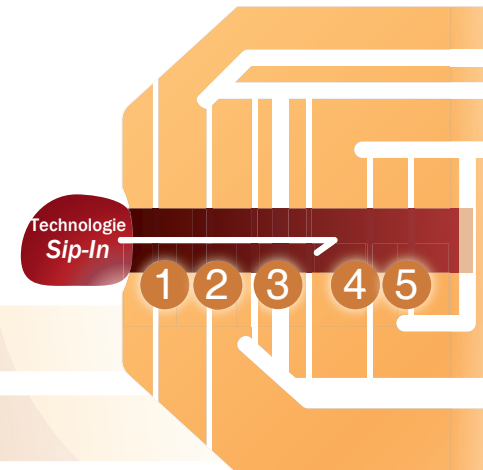
TELEHEALTH
CLOUD



Atouts de nos bandelettes réactives

- Technologie *Advanced Superior Sip-in* (ASSI) disponible sur toutes les bandelettes réactives
- Haute précision (or)
- Qualité excellente pour une durée de vie longue
- CV < 5%¹
- Taux de HCT 0%~70%
- Exactitude bien meilleure avec enzyme GDH-FAD
- **Technologie à 5 électrodes**

- 1 Niveau d'hématocrite individuel détecté au toucher
- 2
- 3 Echantillon de sang détecté et mesuré
- 4
- 5 Point de détection pour éviter des erreurs de lecture dues à un volume de sang insuffisant



Précision & exactitude

Le système de surveillance de la glycémie FORA® 6 est conforme aux critères de la norme ISO 15197².

D'après les résultats de test, les CV de répétabilité étaient de 2,74% (échantillons de sang veineux) et de 2,48% (échantillons de sang capillaire). 100% des valeurs glycémiques mesurées à partir d'échantillons de sang veineux et capillaire (bout du doigt) sont compris entre ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) du résultat comparatif moyen à une concentration en glucose <100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou entre ± 15% à une concentration en glucose >100 mg/dL (5,55 mmol/L).

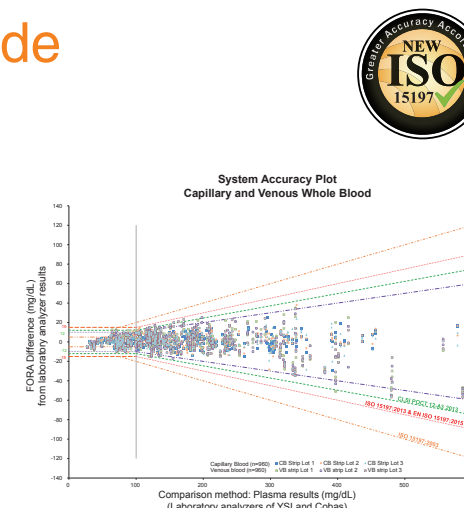


Fig - D'après les résultats, les appareils FORA 6® répondent aux directives du CLSI³ et aux critères de la norme ISO 15197.

Références:

1. Reliable approval and clinically validated by the AMCR institute (625 West Citracado Parkway, Suite 112, Escondido, CA 92025) in the US during the period of the 15th to the 22nd of April 2015. The reference measurements were performed according to the YSI 2300 STAT PLUS blood glucose analyzer.
2. ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015 In Vitro Diagnostic Test Systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 2013 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities.

Bandelettes réactives

FORA® 6 Connect permet de mesurer la glycémie de manière simple. Sont inclus 6 paramètres: la glycémie (BG), l'hématocrite (HCT), l'hémoglobine (HB), le β-cétone (KB), le cholestérol total (TCH) et l'acide urique (UA).



Bandelettes réactives pour glycémie

- Mesure de la glycémie, AUCUNE calibration requise
- Haut niveau d'exactitude au-delà des exigences de la nouvelle ISO15197:2013
- Echantillon de sang minime – 0,5 µL
- Résultats rapides en 5 secondes
- Taux d'hématocrite entre 0 ~ 70%
- Flacon se conservant 24 mois

BG-HCT-HB (3 en 1)

- Mesure de la glycémie, AUCUNE calibration requise
- Haut niveau d'exactitude au-delà des exigences de la nouvelle ISO15197:2013
- Echantillon de sang minime – 0,5 µL
- Résultats rapides en 5 secondes
- Taux d'hématocrite entre 0~70%
- Flacon se conservant 24 mois

Acide urique (UA)

- Pour les diabétiques préférant l'option auto-surveillance
- Enzyme: catalyseur d'acide urique
- Echantillon de sang – 2,0 µL
- Résultats rapides en 15 secondes
- Plages de mesure: 3~20 mg/dL
- Emballage individuel en aluminium se conservant 18 mois

β-cétone (KB)

- Pour les diabétiques préférant l'option auto-surveillance
- Enzyme: hydroxybutyrate déshydrogénase
- Echantillon de sang minime – 0,8 µL
- Résultats rapides en 10 secondes
- Plages de mesure: 0,1~8,0 mmol/L
- Emballage individuel en aluminium se conservant 18 mois

Cholestérol total (TCH)

- Pour les diabétiques préférant l'option auto-surveillance
- Enzyme: cholestérol estérase / cholestérol oxydase
- Echantillon de sang – 3,0 µL
- Résultats en 120 secondes
- Plages de mesure: 100~400 mg/dL
- Emballage individuel en aluminium se conservant 18 mois

* Tous les kits FORA® 6 comprennent au minimum 6 bandelettes réactives pour glucose sanguin. D'autres paramètres sont disponibles et peuvent être achetés séparément.