

# FORA<sup>®</sup> 6

## Sistema di Monitoraggio Multiparametrico

Non solo Glicemia



### Per una Gestione Avanzata del Diabete

Gli strumenti della linea FORA 6 sono in grado di misurare i livelli di Glicemia (BG), Ematocrito (HCT), Emoglobina (HB),  $\beta$ -chetone (KB), Acido Urico (UA) e Colesterolo Totale (TCH) in modo semplice, accurato e sicuro.



# FORA® 6



## Misuratore Multiparametrico Palmare con livelli di precisione e accuratezza in linea con le analisi di laboratorio

FORA® 6 è una linea di misuratori multiparametrici in grado di misurare 6 diversi parametri per un monitoraggio più rapido e comprensibile rispetto alle analisi di laboratorio. Grazie alla sua gamma di strisce reattive multiparametriche, fornisce risultati analitici e affidabili, utili a meglio monitorare le proprie condizioni di salute ed agevolare una maggior aderenza al piano terapeutico.

Spia luminosa inserimento striscia

Sistema di espulsione della striscia che riduce il rischio di contagio e contaminazione

3 simboli pasti: Generico (Gen), Prima dei Pasti (AC) e Dopo i Pasti (PC); 1 modalità QC per il test con soluzione di controllo

1000 risultati in memoria con medie a 7/14/21/28/90 giorni

1 batteria AAA

**Bluetooth®**

Tecnologia Bluetooth Smart, per connettere il misuratore a smartphone, tablet e pc

Retroilluminazione bianca, display grande e design ad alto contrasto. Chiaro e facile da leggere

Registra data e ora di ogni misurazione

Tasti Su ▲, Giù ▼ e Centrale M in gomma, facili da usare e pulire



SPIA LUMINOSA  
INSERIMENTO  
STRISCIA



MEDIA DI  
90 GIORNI



1000 RISULTATI  
IN MEMORIA



PRIMA DEI PASTI /  
DOPO I PASTI



4 ALLARMI



CLOUD  
TELEHEALTH

# Misuratore

Bluetooth®



**FORA 6 Connect**



**FORA 6 Plus**

Multiparametrici

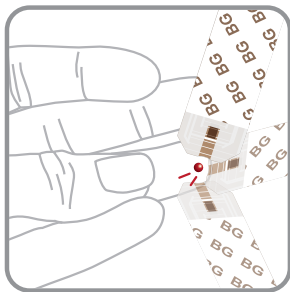


Bluetooth Smart V4.0  
incluso

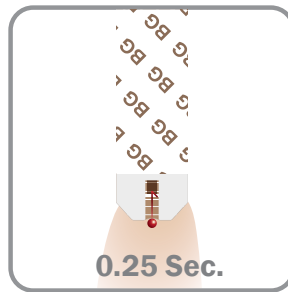
Tutti i dati possono essere esportati collegando  
alla porta strisce il My Dongle II

## Tecnologia ASSI (Advanced Superior Sip-In)

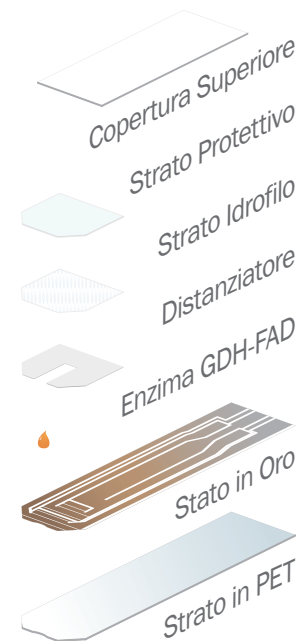
Grazie al nuovo Strato Idrofilo rinforzato, l'assorbimento del campione di sangue avviene in soli 0.25 secondi minimizzando il tempo di esposizione del campione di sangue ed il relativo rischio di contaminazione. Inoltre consente di:



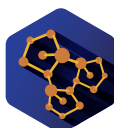
minimizzare lo spreco di strisce grazie all'ampio range di inclinazioni della stessa



garantire maggior privacy al paziente grazie al minor tempo di assorbimento.



TECNOLOGIA  
ASSI



ENZIMA  
GDH-FAD



CAMPIONE DI  
SANGUE 0.5µL



MISURAZIONI  
RAPIDE (5 SEC.)



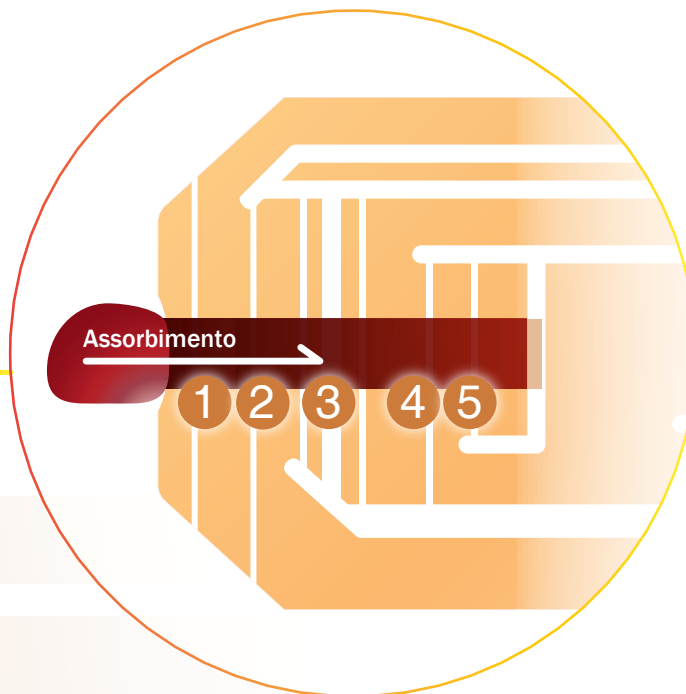
PRELIEVO DA  
SITO ALTERNATIVO  
(AST)



ALTA PRECISIONE  
STRISCE  
REATTIVE

# Vantaggi delle nostre strisce reattive

- Tecnologia ASSI (Advanced Superior Sip-in) su tutte le strisce reattive
- Alta precisione grazie all'oro
- Elevata qualità con lunga durata a magazzino
- CV < 5%<sup>1</sup>
- Range HCT: 0%~70%
- Accuratezza sensibilmente superiore grazie all'enzima GDH-FAD
- **Tecnologia a 5 elettrodi**



- 1 Rilevazione per contatto del livello di ematocrito individuale
- 2 Rilevazione e misurazione del campione ematico
- 3 Punto di rilevazione per evitare letture errate a causa di un campione di sangue insufficiente



## Accuratezza e Precisione

### Il sistema di controllo della glicemia FORA® 6 risponde ai requisiti della norma ISO 15197.<sup>2</sup>

In base ai risultati analitici, i CV della ripetibilità dei campioni venosi e capillari è, rispettivamente, del 2,74% e 2,48%. Il 100% dei valori glicemici misurati da sangue venoso e capillare (polpastrello) rientra nel range  $\pm 15$  mg/dl (0,83 mmol/l) del risultato medio della misurazione di confronto con una concentrazione di glucosio <100 mg/dl (5,55 mmol/l) o nel range  $\pm 15\%$  con una concentrazione di glucosio >100 mg/dl (5,55 mmol/l).

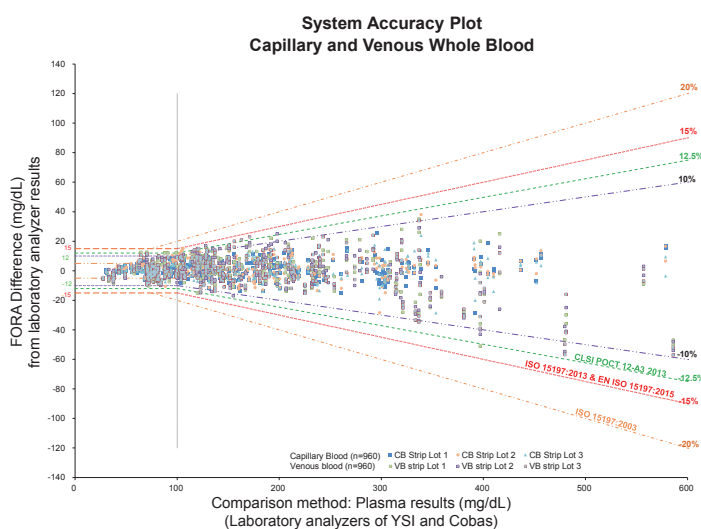


Fig - Il risultato del test mostra che la serie FORA 6® soddisfa gli standard stabiliti dai criteri CLSI<sup>3</sup> & ISO 15197.

Note:

1. Approvazione affidabile e validazione clinica dell'AMCR Institute (625 West Citracado Parkway, Suite 112, Escondido, CA 92025) negli Stati Uniti tra il 15 e il 22 aprile 2015. Le misurazioni di riferimento sono state eseguite in base all'analizzatore per la glicemia YSI 2300 STAT PLUS.
2. ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 2013 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities.

# Strisce Reattive

## GLICEMIA (BG)



- Nessuna calibrazione necessaria per il test della glicemia.
- Enzima GDH-FAD
- Elevato livello di accuratezza, superiore agli standard della nuova norma ISO15197:2015
- Campione di sangue ridotto - 0,5µl
- Risultati rapidi – 5 secondi
- Range ematocrito: 0 ~ 70%
- Utilizzabile per: Pazienti generici (sangue Capillare, Venoso, Arteriosi), Pazienti in Dialisi, Gestanti, Neonati
- Sangue Intero Neonatale; Siti alternativi di prelievo
- Scadenza flacone aperto uguale a scadenza flacone chiuso (24 mesi)



## BG-HCT-HB (3 IN 1)



- 3 parametri in 1: Glicemia (BG), Ematocrito (HCT) ed Emoglobina (HB)
- Enzima: GDH-FAD
- Intervalli di misurazione:  
BG - 10 ~ 600 mg/dl  
HCT - 0 ~ 70 %  
HB - 0 ~ 23,8 g/dl
- Campione di sangue - 0,5µl
- Utilizzabile per: Pazienti generici (sangue Capillare, Venoso, Arteriosi), Pazienti in Dialisi, Gestanti, Neonati
- Sangue Intero Neonatale; Siti alternativi di prelievo
- Confezionamento singolo in foil-pack con scadenza a 18 mesi



## β-CHETONE (KB)



- Concepito per i diabetici che prediligono l'autocontrollo
- Enzima: idrossibutirrato deidrogenasi
- Campione di sangue ridotto - 0,8µl
- Risultati rapidi – 10 secondi
- Intervalli di misurazione: 0,1~8,0 mmol/l
- Confezionamento singolo in foil-pack con scadenza a 18 mesi

## ACIDO URICO (UA)



- Concepito per pazienti diabetici o con gotta che prediligono l'autocontrollo
- Enzima: Catalizzatore Acido Urico
- Campione di sangue ridotto – 1,0µl
- Risultati rapidi – 15 secondi
- Intervalli di misurazione: 3~20 mg/dL
- Confezionamento singolo in foil-pack con scadenza a 18 mesi

## COLESTEROLO TOTALE (TCH)



- Concepito per pazienti diabetici o con problemi cardiovascolari o con sindrome metabolica che prediligono l'autocontrollo
- Enzima: Colesterolo esterasi / colesterolo ossidasi
- Campione di sangue ridotto – 3,0µl
- Risultati rapidi – 120 secondi
- Intervalli di misurazione: 100~400 mg/dL
- Confezionamento singolo in foil-pack con scadenza a 18 mesi

\* Tutti i kit per misuratori FORA® 6 includono le strisce reattive per glicemia (BG) FORA® 6. Le restanti versioni di strisce reattive (3 in 1, KB, UA, TCH) sono acquistabili separatamente.



# Valutazione dell'Accuratezza del Sistema

## FORA® 6 Connect confrontato con Cobas Integra® 400 plus

### Accuratezza del Sistema: Sezione 6.3.3 ISO 15197:2013<sup>[1]</sup> / EN ISO 15197:2015<sup>[2]</sup>

Per essere accettabile, l'Accuratezza del Sistema deve soddisfare entrambi i seguenti criteri minimi:

- Il 95% dei valori di glicemia misurati deve ricadere entro  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l) dei valori medi misurati dal sistema di riferimento utilizzato dal fabbricante per concentrazioni di glucosio  $<100$  mg/dl ( $< 5,55$  mmol/l) o entro  $\pm 15\%$  per concentrazioni di glucosio  $\geq 100$  mg/dl ( $\geq 5,55$  mmol/l);
- Il 99% dei valori di glicemia misurati deve rientrare nelle zone A e B della Consensus Error Grid (CEG) per il diabete di tipo 1.

### Introduzione e ambito

Lo studio è stato condotto dall'Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm con il progetto n. IDT-1739(2)-FS<sup>[3]</sup> tra il 30 novembre 2017 e il 19 dicembre 2017. Sono stati ottenuti 600 valori di glucosio (200 da ciascuno dei 3 lotti di sistemi di reagenti) grazie ai campioni di sangue intero capillare prelevati da 113 diversi soggetti.

### Risultati del test

Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio  $< 100$  mg/dL (5,55 mmol/L)

Lotto di reagenti	Entro $\pm 5$ mg/dL (entro $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro $\pm 10$ mg/dL (entro $\pm 0,56$ mmol/L)	Entro $\pm 15$ mg/dL (entro $\pm 0,83$ mmol/L)
WG17H104-CEE	17 / 52 (32.7%)	35 / 52 (67.3%)	51 / 52 (98.1%)
WG17H604-CEE	23 / 52 (44.2%)	44 / 52 (84.6%)	52 / 52 (100%)
WG17H904-CEE	12 / 52 (23.1%)	36 / 52 (69.2%)	51 / 52 (98.1%)

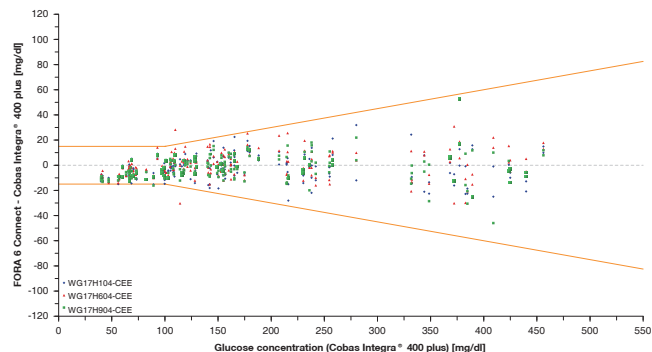
Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio  $\geq 100$  mg/dL (5,55 mmol/L)

Lotto di reagenti	Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
WG17H104-CEE	104 / 148 (70.3%)	137 / 148 (92.6%)	148 / 148 (100%)
WG17H604-CEE	100 / 148 (67.6%)	136 / 148 (91.9%)	146 / 148 (98.6%)
WG17H904-CEE	103 / 148 (69.6%)	144 / 148 (97.3%)	148 / 148 (100%)

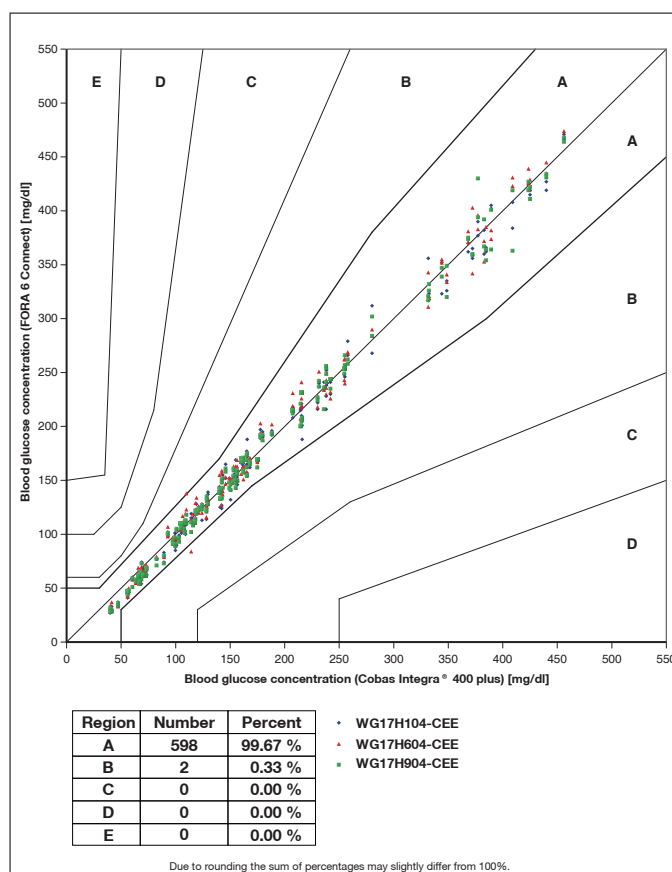
Risultato di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio tra 40 mg/dL (2,22 mmol/L) e 456 mg/dL (25,3 mmol/L)

Lotto di reagenti	Entro $\pm 5$ mg/dl & $\pm 10\%$ (entro $\pm 0,28$ mmol/l & $\pm 10\%$ )	Entro $\pm 10$ mg/dl & $\pm 10\%$ (entro $\pm 0,56$ mmol/l & $\pm 10\%$ )	Entro $\pm 15$ mg/dl & $\pm 15\%$ (entro $\pm 0,83$ mmol/l & $\pm 15\%$ )
WG17H104-CEE	121 / 200 (60.5%)	172 / 200 (86%)	199 / 200 (99.5%)
WG17H604-CEE	123 / 200 (61.5%)	136 / 148 (91.9%)	198 / 200 (99.0%)
WG17H904-CEE	115 / 200 (57.5%)	180 / 200 (90%)	199 / 200 (99.5%)

Differenze assolute tra FORA 6 Connect e Cobas Integra® 400 plus



Consensus Error Grid del FORA 6 Connect con tre lotti di sistemi di reagenti



### Conclusioni

Questo studio dimostra che il Sistema di Monitoraggio Multifunzionale FORA 6 Connect è conforme alla norma ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015 quando si confrontano i risultati dei test con un riferimento di laboratorio. Inoltre, il 100% dei singoli valori di glucosio misurati rientra nelle zone A e B della Consensus Error Grid (CEG).

### Referenze

- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013.
- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. EN ISO 15197:2015.
- Institut für Diabetes Technologie (2018, January 16). System accuracy evaluation of FORA 6 Connect Multi-functional Monitoring System based on ISO 15197:2013 & EN ISO 15197:2015. Project no.: IDT-1739(2)-FS
- ForaCare Suisse AG. Clinical Validation List. [www.foracare.ch/validations.html](http://www.foracare.ch/validations.html).

# Connettività

## APP iFORA HM



Misura e Sincronizza.  
Analizza e Condividi.

Free Download



Download on the  
App Store

GET IT ON  
Google Play

 **Bluetooth®**

APP iFORA HM



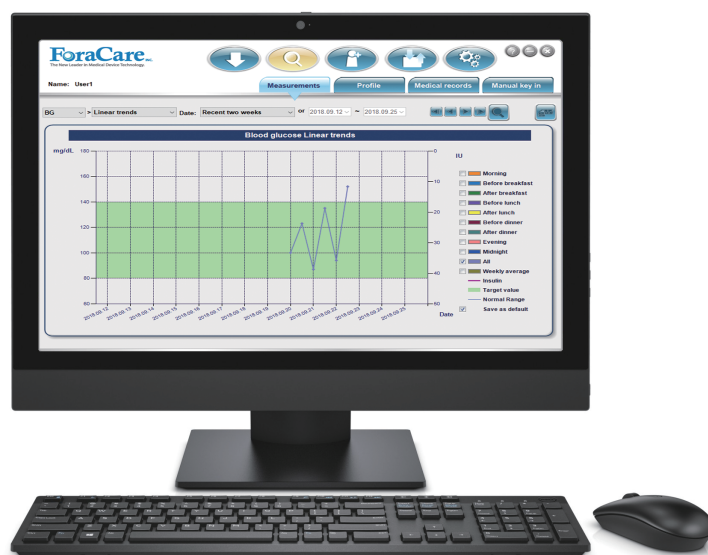
iFORA HM è una applicazione gratuita per smartphone e dispositivi iOS o Android grazie alla quale è possibile scaricare e gestire in modo semplice ed immediato i dati dei 6 parametri misurabili dagli strumenti della linea FORA 6.

Grazie alla funzione di condivisione dei dati il paziente non sarà mai più solo.

## SOFTWARE FORA PCLINK PRO

Grazie al software dedicato, pensato per pazienti ed operatori sanitari, scaricare, analizzare e condividere il diario glicemico e multiparametrico non è mai stato così semplice.

Scopri di più e scaricalo gratuitamente da:  
[www.foracare.ch/tender](http://www.foracare.ch/tender)



# Caratteristiche tecniche



FORA® 6 Connect



FORA® 6 Plus

## Misuratore

Vantaggi	Sistemi multiparametrici di controllo di: Glicemia, 3-in-1 (BG/HCT/HB), $\beta$ -chetone (KB), Acido Urico (UA) e Colesterolo Totale (TCH)	
Intervallo di misurazione (test della glicemia)	10 ~ 600mg/dL (0.55 ~ 33.3mmol/L)	
Segnale acustico (bip)	Sì, ON / OFF / Universal Tone®	
Allarme presenza chetoni	Sì, se il valore è maggiore di 240 mg/dL	
Simbolo pasti	Modalità AutoQC; GEN / AC / PC	
Display LCD retroilluminato	Sì	
Spia luminosa inserimento striscia	Sì	
Espulsione della striscia	Sì	
Connettività	Bluetooth Smart V4.0	Strip Port Comm ( via FORA® My Dongle II)
Alimentazione	1 batteria AAA	
Durata della batteria	Massimo 1000 misurazioni	
Capacità di memoria	1000 risultati in memoria	
Dimensioni	89.8 (L) x 54.9 (W) x 18.0 (H) mm	
Peso	64,1 g (senza batteria)	
Condizioni di funzionamento	8°C (46.4°F) ~ 45°C (113°F)	

## Strisce reattive

\* Tutti i kit per misuratori FORA® 6 includono le strisce reattive per glicemia (BG) FORA® 6.  
Le restanti versioni di strisce reattive (3 in 1, KB, UA, TCH) sono acquistabili separatamente.

Modello	Glicemia (BG)	BG-HCT-HB	$\beta$ -chetone (KB)	Acido Urico (UA)	Colesterolo Totale (TCH)
Tipo di enzima	GDH-FAD		idrossibutirrato deidrogenasi	Catalizzatore Acido Urico	Colesterolo esterasi / colesterolo ossidasi
Campione ematico richiesto	0.5 $\mu$ L		0.8 $\mu$ L	1.0 $\mu$ L	3.0 $\mu$ L
Tempo di risposta	5 secondi		10 secondi	15 secondi	120 secondi
Intervallo di misurazione	10 ~ 600 mg/dL (0.55 ~ 33.3mmol/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
Range ematocrito	0 ~ 70%		10 ~ 70%	20 ~ 60%	10 ~ 70%
Precisione	SD < 5 mg/dL (0.278 mmol/L) se < 100 mg/dL (5.55 mmol/L); CV < 5% se $\geq$ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		$\leq$ 1 mmol/L, SD < 0.1mM; > 1 mmol/L, CV < 7.5%	CV < 7.5%	CV < 7.5%
Accuratezza	$\pm$ 15mg/dL if < 100mg/dl ; $\pm$ 15% if $\geq$ 100mg/dL		--	--	--
Test da siti alternativi	Sì (polpastrello, palmo, avambraccio o braccio)		Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Tipo di campione applicabile	Capillare; Venoso		Capillare; Venoso	Capillare; Venoso	Capillare; Venoso
Condizioni di conservazione	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%
Confezione di strisce	In flacone	Confezionate individualmente	Confezionate individualmente	Confezionate individualmente	Confezionate individualmente
Durata di magazzino	24M	18M	18M	18M	18M

Gli strumenti FORA® 6 Connect e FORA® 6 Plus sono dispositivi medici diagnostici in vitro CE.  
L'app iFORA HM ed il software FORA® PC-LINK PRO sono dispositivi medici CE.  
Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso.  
**Materiale ad uso esclusivo degli operatori sanitari.**

CE 0123

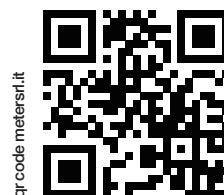


DISTRIBUTORE NAZIONALE FORACARE

C/o Cittadella della Ricerca | S.S. 7 km 7+300 - 72100 - Brindisi - ITALY  
Tel: +39.0831.588051 | Fax: +39.0831.343036 | info@metersrl.it - www.metersrl.it



Numero verde per assistenza tecnica sull'utilizzo dei prodotti FORA e per richiedere la sostituzione gratuita degli strumenti in garanzia.



qr code metersrl.it