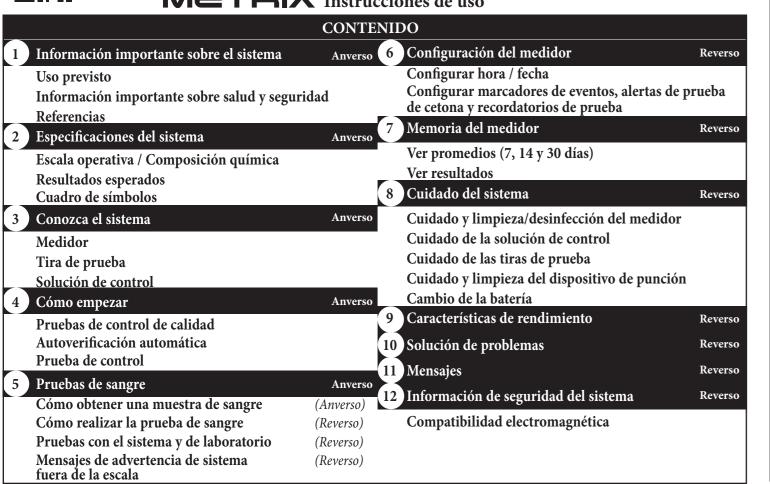


Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre



# 1 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA

### **USO PREVISTO**

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está indicado para la determinación cuantitativa de la glucosa en la sangre completa humana obtenida de la vema del dedo o del antebrazo (capilar) o de la vena (venosa). El sistema no puede usarse en neonatos (recién nacidos). El sistema ha sido diseñado para uso hogareño (pruebas autoadministradas) y por profesionales de atención de la salud en consultorios médicos y centros de salud y de cuidados de convalecencia (al pie de la cama) para contribuir a controlar la diabetes.

### II Lea el manual del usuario completo y las instrucciones de uso del producto antes de utilizar el sistema.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD y SEGURIDAD Para obtener los resultados más exactos al utilizar TRUE METRIX:

- Lea todas las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.
- No se recomienda el uso de TRUE METRIX de un modo distinto del descrito en estas Instrucciones de uso del sistema, ya que esto puede afectar a la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.
- TRUE METRIX es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) **IVD** que se usa para pruebas autoadministradas de glucosa en la sangre
- completa humana únicamente. No se deben usar las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) para calcular la dosis de insulina. Las pruebas en lugares alternativos no se deben realizar para calibrar medidores continuos de glucosa (CGM, por sus siglas en inglés).
- Use únicamente tiras de prueba TRUE METRIX y solución de control TRUE METRIX con el medidor TRUE METRIX.
- Retire solamente una tira de prueba por vez del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni limpiadores. NO intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba; no limpie las tiras de prueba para volver a usarlas. La reutilización de las tiras de prueba generará
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- Realice las pruebas de control *antes* de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez. Realice las pruebas de control con más de un nivel de solución de control TRUE METRIX. Hay tres niveles disponibles de solución de control para
- las pruebas de control. Para obtener la solución de control, póngase en contacto con el lugar en que la compró o llame para solicitar asistencia.
- Una vez utilizado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX, TODAS las piezas podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.<sup>2</sup>
- La limpieza del dispositivo de punción y del medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba
- ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección. Es fundamental mantener el medidor y el dispositivo de punción bien limpios. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el medidor y el dispositivo de punción, consulte Cuidado y limpieza del medidor y Cuidado y limpieza del dispositivo de punción.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán ser limpiados antes del uso por parte de esa persona.
- El sistema debe usarse solo para una persona y no se debe compartir, ni siquiera con miembros de su familia. Los dispositivos de punción son para uso de una sola persona y NO SE DEBEN compartir, ni siquiera con miembros de su familia.
- La reutilización de instrumentos etiquetados para un solo uso puede resultar en la contaminación del producto y la infección del paciente.
- Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa en la sangre, verifique su nivel de glucosa en la sangre de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con el modo en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud.
- Los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para Los síntomas de glucosa alta en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos
- No use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus ni para medir la glucosa en la sangre en neonatos.
- NO REALICE pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado de salud crítico. Los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado de salud crítico con flujo de sangre periférica reducido pueden no ser un fiel reflejo del estado fisiológico real. El flujo de sangre periférica reducido puede ser el resultado de las siguientes enfermedades (a modo de ejemplo):<sup>3</sup>
- shock, ~ hipotensión grave, ~ deshidratación grave, ~ hiperglucemia con hiperosmolaridad, con cetosis o sin ella.

  Todas las marcas de medidores funcionan de manera diferente. Los resultados de las pruebas pueden variar de una marca de medidor a
- otra. Por esta razón, los resultados de las pruebas obtenidos de su medidor solo pueden compararse con un instrumento de laboratorio (se recomienda Yellow Springs Instrument, YSI) y nunca con un medidor de otra marca.

# PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:

- El sistema puede utilizarse en varios pacientes, siempre y cuando los profesionales de la salud siempre usen guantes y sigan la sección de Limpieza/Desinfección y/o adhieran a las políticas y procedimientos para el control de infecciones aprobados por su centro de salud. Las tiras de prueba y las lancetas son para un solo uso. El dispositivo de punción debe ser usado en un solo paciente.
- Debe usarse sangre completa venosa recolectada únicamente en tubos con heparina de sodio para las pruebas. Mezcle bien antes de utilizar.
- NO utilice sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas, ya que este producto podría generar resultados inexactos.

## REFERENCIAS

- . Joslin Diabetes Center. Goals for Blood Glucose Control [Versión electrónica]. Obtenido el 8 de junio de 2015 de http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html.

  FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication Update 11/29/2010 [Versión electrónica].

  Obtenido el 22 de febrero de 2012 de http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.

  Atkin, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.

  U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter. [Versión electrónica].

  Obtenido el 6 de julio de 2009 de www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotics/TipsandArtrilesonDevices/afety/ucm109371.htm.

  Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.

  European Committee for Standardization. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.

  Reference number EN ISO 15197:2015 (E). Brussels: European Committee for Standardization; 2015.

  Datos en archivo.

# 🗘 TRIVIDIA

© 06/2017 Trividia Health, Inc.





Escala de resultados: 20 - 600 mg/dl Tamaño de la muestra: 0,5 microlitro (0,5 μl) Muestra: sangre capilar completa recién extraída, sangre venosa completa

recolectada en tubos con heparina de sodio o solución de control Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos Valor del resultado: valores de plasma Método de ensayo: amperométrico

2 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Suministro eléctrico: una batería de litio de 3V #CR2032 (no recargable) **Duración de la batería:** aproximadamente 1.000 pruebas o 1 año Apagado automático: después de dos minutos de inactividad **Peso:** 47 gramos

**Tamaño:** 8,7 x 5,5 x 1,7 cm Tamaño de la memoria: 500 resultados de glucosa y 1 resultado de solución de contro

Escala operativa (medidor y tiras de prueba para pruebas de sangre): Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación) **Temperatura:** 5 °C a 40 °C

Hematocrito: 20 a 70 % Altitud: hasta 3109 metros inclusive

Nota: use solamente en las condiciones ambientales especificadas. Composición química

> Tiras de prueba: glucosa deshidrogenasa - FAD (Aspergillus sp.), mediadores, amortiguadores y estabilizadores. Solución de control: agua, d-glucosa, amortiguadores, agentes que aumentan la viscosidad, sales, anilinas y conservantes.

# **RESULTADOS ESPERADOS**

Resultados esperados de la glucosa en la sangre para personas sin diabetes:1

Resultado de glucosa en plasma sanguíneo Antes del desayuno < 100 mg/d

Dos horas después de las comidas < 140 mg/dl Importancia del monitoreo de glucosa en la sangre

El médico o el profesional de la salud determinarán con qué frecuencia deben hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de glucosa en la sangre. Si la mayoría de los resultados están dentro de las escalas objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de su escala objetivo avuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes. NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud.

### 3 CONOZCA EL SISTEMA TIRA DE PRUEBA

Parte superior del medidor

① Botón " ∢ "

Reduce los números de la configuración del medidor, elimina el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y promedios guardados en la memoria, recorre los marcadores de eventos para marcar los resultados (si la característica está activada).

2 Botón "•" Activa el medidor para ver los valores promedio, ver los resultados guardados en la memoria, obtener acceso a la configuración del medidor, activa los marcadores de eventos en la configuración del

medidor. Botón "►"

**MEDIDOR** 

Aumenta los números de la configuración del medidor, agrega el símbolo ALT, avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y promedios guardados en la memoria, recorre los marcadores de eventos para marcar los resultados (si la función está activada)

Parte frontal del medidor Parte posterior del medidor





1) Pantalla del visor Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario e información.

② Puerto de prueba

Inserte aquí la tira de prueba, con los bloques de contacto hacia arriba.

- 3 Botón de liberación de la tira Una vez terminada la prueba, libera la tira de prueba para desecharla.
- ④ Compartimiento para la batería Use una batería de litio de 3V no recargable (#CR2032), con el lado

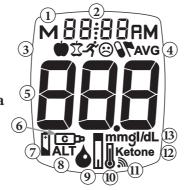
positivo ("+") hacia arriba (consulte la sección Cambio de la batería). **5** Etiqueta del medidor

Contiene el número de serie del medidor.

**6** Contactos para datos

Conecta el medidor con la computadora para transferir datos.

Descripción de la pantalla completa



- 1. El resultado está en la memoria
- Hora, fecha
- Símbolos de marcadores de eventos
- 4. El resultado es un promedio de 7, 14 o 30 días Resultado de la prueba
- Símbolo de control
- Símbolo de batería
- **8.** Símbolo de lugar alternativo (ALT)
- **9.** Símbolo de gota: aplicar la sangre o solución de control
- **10.** Símbolo de temperatura 11. Símbolo de recordatorio de prueba
- 12. Símbolo de alerta de prueba de cetona
- 13. Unidades de medida
  - (Nota: en la pantalla completa, se muestran ambas medidas: mmol/l y mg/dl. La unidad de medida es una configuración *de fábrica que no puede modificarse.)*

2 1) **Extremo de contacto**: insértelo en el puerto de prueba con los bloques (contactos) hacia arriba.

Parte superior de la tira de prueba

**SÍMBOLOS:** 

STERILE R Estéril

Riesgo biológico

No volver a esterilizar

(2) Para un solo uso

CONTROL Solución de control

**SN** Número de serie

Fecha de vencimiento

almacenamiento

almacenamiento

in vitro únicamente

Representante autorizado

Fabricado por

₩ Fecha de fabricación

(24) Para uso de un solo paciente

Número de lote

LOT

IVD

. Lea las instrucciones de uso.

Escala de temperaturas de

Para pruebas de diagnóstico

Escala de humedad de

Precaución!

Mantener seco

:Atención!

1 2 3 Nivel de control

Punta para la muestra: <u>después</u> de que el símbolo de gota aparezo en la pantalla, apoye suavemente la punta para la prueba de la tira sobre la muestra (sangre recién extraída o solución de control).

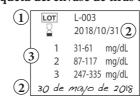
**Nota:** inserte la tira de prueba en el medidor <u>antes</u> de que la punta para la muestra toque la gota de sangre o solución de control



# *Incorrecto*

- Deje que la gota de muestra penetre en la punta para la muestra hasta que comience la prueba (el medidor emite un pitido y los guiones se mueven por la pantalla).
- No frote ni raspe la gota con la tira de prueba. No aplique más muestra a la tira de prueba después de que haya
- No aplique sangre ni solución de control en la parte superior de la tira de prueba.
- No inserte la punta para la muestra con muestra en el puerto de prueba del medidor. Puede dañar el medidor.

## Etiqueta del envase de tiras de prueba



- ① Número de lote (Lot): se usa como identificación en caso de
- ② Fechas de vencimiento ( ☐): escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura del envase.

El uso de tiras de prueba o de solución de control después de la fecha de vencimiento puede dar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.

3 Escala de la prueba de control: intervalo dentro del que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.

# SOLUCIÓN DE CONTROL CONTROL



- Número de lote (Lot): se usa como identificación en caso de solicitar asistencia.
- ② **Fechas de vencimiento** ( $\square$ ): escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses de la fecha de apertura o de la fecha impresa junto a 

  □ en la etiqueta, de ambas la que ocurra primero.
- Nivel de solución de control (1, 2 o 3): recomendamos hacer la prueba con al menos dos niveles de solución de control. Use la información de contacto que se indica al pie de la página para tener información sobre cómo obtener los diferentes niveles de solución de control.

### 4 CÓMO EMPEZAR

El medidor viene con la hora y fecha preconfiguradas. Los marcadores de eventos, alertas de pruebas de cetona y todos los recordatorios de prueba están desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la batería, verifique la hora, la fecha, los marcadores de eventos, las alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección Configuración del medidor).

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón "•" (consulte las secciones *Memoria del medidor* y *Configuración del medidor*).

El medidor se desactiva cuando se libera o se quita la tira de prueba del medidor, cuando se presiona el botón "•" o después de 2 minutos

Al activar la alerta de prueba de cetona se define un recordatorio para comprobar las cetonas según su plan de tratamiento cuando un resultado de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl.

Los recordatorios funcionan como la alarma de un reloj que suena durante 10 segundos para recordarle que debe realizarse la prueba. Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de prueba por día.

Los marcadores de eventos le permiten marcar sus resultados de

- Antes de las comidas: la prueba se tomó justo antes de una comida Después de las comidas: la prueba se tomó después de una comida
- inmediatamente después.
- Medicación: los medicamentos tomados pueden haber afectado al resultado de la prueba.
- ② Enfermedad: la prueba se tomó cuando estaba enfermo.
- Otro: cualquier otro motivo que haga que la prueba sea especial o diferente de alguna forma (por ejemplo: estrés, beber alcohol, etc.). En su registro diario, anote el motivo por el que se etiquetó el resultado. Ver un resultado con este marcador de evento en la memoria del medidor le recordará que hay algo más sobre este resultado consignado en el registro.

Marcar los resultados le ayuda a hacer un seguimiento del efecto que ciertos eventos pueden tener sobre los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre. Marcar los eventos puede ayudarle a usted y a su médico o profesional de la salud a controlar su diabetes.

### PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar resultados exactos y confiables, el sistema ofrece dos clases de pruebas de



### AUTOVERIFICACIÓN AUTOMÁTICA El medidor realiza una prueba de verificación

automática cada vez que se inserta correctamente una tira en el puerto de prueba. Introduzca una tira en el puerto de prueba.

- siguiente:
- aparece la hora en la parte
- superior de la pantalla y luego

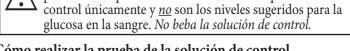
para solicitar asistencia técnica (la información



MBB:BBRM DIX ON AVG

- Se deberán realizar pruebas de control:
- de prueba correctamente. Ocasionalmente, cuando se usa un envase de tiras de prueba.
- Cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba.
- Si se dejó abierto un envase de tiras de prueba o fue expuesto
- a condiciones extremas de calor, frío o humedad. Siempre que sea necesario realizar una verificación del
- fue aplastado, o se humedeció, etc.). Nota: es importante que realice las pruebas de control con más de un

nivel del solución de control TRUE METRIX. Hay tres niveles disponibles de solución de control para las pruebas de control. Use la información de contacto que aparece al final de la página para tener más información sobre cómo obtener la solución de control.



Use **SOLO** solución de control TRUE METRIX con el medidor TRUE METRIX y las tiras de prueba TRUE METRIX. 1. Verifique las fechas en la etiqueta del frasco

> prueba. No use la solución de control ni las tiras de prueba si ha pasado la fecha de vencimiento (solución de control: 3 meses luego de la primera apertura o la fecha que se encuentra junto a 🖫 en la etiqueta del frasco; tiras de prueba: fecha de vencimiento luego de la apertura (ver Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o la fecha que se encuentra junto a 🖁 en la etiqueta del envase.) Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.

Cómo realizar la prueba de la solución de control, cont. 2. Deje que la solución de control, el envase de tiras de prueba y el

- medidor se adapten a la temperatura ambiente. Escriba en las respectivas etiquetas la fecha en que abrió por primera vez tanto el
- frasco de la solución de control como el envase de tiras de prueba. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar bien la solución de control.
- :NO LO AGITE!
- inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase. 5. Introduzca la tira en el puerto de prueba.

Retire una tira de prueba del envase y tápelo

El medidor se enciende. **Nota:** si se dejó la tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error al insertarla en el medidor. Saque la tira de prueba vieja y

deséchela. Use una nueva tira de prueba para

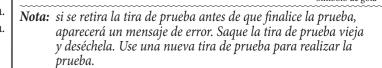
12:00

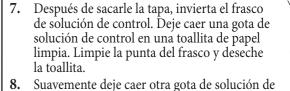
Aplicar la

12:00

Prueba del medido

realizar la prueba. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.





control sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente sin usar. Deséchelo después de usar. Con la tira de prueba en el medidor, toque la gota de solución de control con la punta para la muestra de la tira de prueba. Deje que la gota

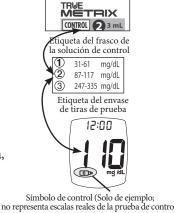
prueba de la gota cuando el medidor emita un pitido y comience la prueba. **10.** Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.

penetre en la tira de prueba. Aparte la tira de

la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira de prueba y deséchela. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el próblema persiste, consulte la sección Solución de problemas. 11. Compare el resultado del

Nota: si el medidor no emite ningún sonido ni comienza a realizar

medidor con la escala de valores de control impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba para el nivel de solución de control que está usando. Si el resultado está dentro de la escala, se puede utilizar el sistema para realizar una prueba de sangre. Si el resultado no se encuentra dentro de la escala, repita la prueba con una tira de prueba nueva.



Nota: el resultado de la prueba de control muestra el símbolo de contro

Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, realice la prueba nuevamente. Si el resultado sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Comuníquese para solicitar asistencia técnica (la información de contacto se indica al pie de la página).

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Presione el botón de liberación para liberar la tira de prueba y desechar la tira de prueba en un recipiente apropiado. El medidor se apaga.

**Nota:** si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no tira de prueba nueva y no la retire del medidor hasta que se vea el resultado.

# 5 PRUEBAS DE SANGRE

# CÓMO OBTENER UNA MUESTRA DE SANGRE

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas.

El dispositivo de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para la limpieza del dispositivo de punción, consulte las instrucciones de uso El dispositivo de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para la del dispositivo de punción. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.

lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas. Para ayudar a evitar que se produzcan falsos resultados altos,

De la yema del dedo Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas bien. Coloque el extremo del dispositivo de punción

equipado con una lanceta contra la punta del dedo. Punce la yema con la lanceta. Deje a un lado el dispositivo de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dédo desde la palma hacia la yema.

Acerque la punta para la muestra de la tira a la gota.

FORT LAUDERDALE, FL 33309 U.S.A.

glucosa en la sangre para vincularlos con los siguientes eventos:

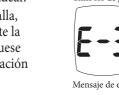
✗ Ejercicio: la prueba se tomó mientras hacía ejercicio o

control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que el sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria.

El medidor funciona correctamente si sucede lo

aparece la pantalla completa;

el símbolo de la gota empieza a parpadear. Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba. Consulte la sección Solución de problemas o comuníquese



de contacto se indica al pie de la página). Si faltan segmentos en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame para solicitar asistencia.

PRUEBA DE CONTROL Le recomendamos realizar pruebas de control para verificar el funcionamiento del sistema.

• A modo de práctica, antes de usar el sistema por primera vez. • A modo de práctica, para asegurarse de que se domina la técnica

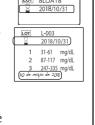
Cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos.

funcionamiento del sistema. • Si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó,

Las escalas impresas en la etiqueta del envase de tiras de prueba corresponden a los resultados de la prueba de

Cómo realizar la prueba de la solución de control

de solución de control y del envase de tiras de



• Nunca comparta la lanceta ni el dispositivo de punción; las

lávese las manos antes de usar el sistema para realizar pruebas de sangre, en especial después de manipular frutas.

Espere hasta que se forme una gota de sangre para la prueba. 4. Después de la prueba, vuelva a tapar el dispositivo de punción y retire la lanceta usada. Deséchela en un contenedor apropiado.

Manipule las lancetas usadas como material con riesgo biológico. Deseche las lancetas usadas en un recipiente apropiado.

Consejos para muestras obtenidas del antebrazo

• Consulte al médico o al profesional de la salud para saber si es conveniente realizar la prueba en el antebrazo del paciente. Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los

Notas importantes sobre las pruebas con sangre del antebrazo<sup>4</sup>

- obtenidos del dedo. Utilice el dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
- Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina.
- Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus
- resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes. Si el paciente está enfermo o estresado.
- Si su nivel de azúcar puede estar bajo o alto. Si no advierte síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto Elija el área. Limpie el área con jabón y agua tibia y enjuague, o utilice
- un desinfectante aprobado. Séquela bien. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para
- aumentar el flujo de sangre. Aplique la lanceta en el antebrazo. Acerque la punta para la muestra
- Deseche todo el material con riesgo biológico en contenedores adecuado:
- Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un recipiente aprobado para materiales con riesgo biológico.

Debe usarse sangre completa venosa recolectada únicamente en tubos con heparina de sodio para las pruebas. Mezcle bien antes de utilizar. NO use sangre completa venosa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para as pruebas. Este producto podría generar resultados inexactos.

Las lancetas y tiras de prueba usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Para desecharlas, siga las instrucciones del profesional de atención

### CÓMO REALIZAR LA PRUEBA DE GLUCOSA EN LA SANGRE

- Controle las fechas en el envase de tiras de prueba que está utilizando. No use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a  $\mathbb{Z}$  en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura Lávese las manos y limpie el área de punción con un desinfectante
- aprobado (p. ej., alcohol, agua y jabón, etc.). Séquelas bien.
- Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.

Con el medidor apagado, inserte el extremo de contacto de la tira de prueba (con los bloques orientados hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se enciende. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

Para marcar la prueba como resultado de un lugar alternativo (antebrazo), presione el botón "▶". El símbolo ALT aparece en la pantalla. Presione el botón " ◀ " para eliminar el símbolo ALT.

**Nota:** si se dejó la tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error al insertarla en el medidor. Saque la tira de prueba vieja y deséchela. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.

Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Obtenga la muestra de sangre. Deje que se forme una gota (consulte la sección Cómo obtener Aplicar la una muestra de sangre).

Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la parte superior de la gota de sangre con la punta para la muestra de la tira de prueba y deje que la gota penetre en la tira de prueba. Âparte la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y empiece la prueba.

Nota: si el medidor no inicia la prueba inmediatamente después de tocar la gota con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba y una gota de sangre nuevas. Si el problema persiste, consulte la sección Solución de problemas. Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar

Terminada la prueba, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira de prueba parpadea.

que el medidor está realizando la prueba.

Para marcar el resultado con un marcador de evento, a función de marcadores de evento debe estar activada consulte Configuración de marcadores de eventos, alertas de prueba de cetona y recordatorios de prueba). Los iconos de marcadores de evento parpadean. **Nota:** *el* marcador de evento debe estar marcado antes

de retirar la tira de prueba del medidor. Presione el botón "▶" o "◄" para dirigirse al marcador de evento apropiado. Presione el (Icono antes de las comidas - ilu

ootón " • " para marcar el resultado de la prueba

con un evento (el icono deja de parpadear). Los marcadores de evento son los siguientes:

Antes de las comidas: la prueba se tomó justo antes de una comida.

Después de las comidas: la prueba se tomó después de una comida. 🛪 Ejercicio: la prueba se tomó mientras hacía ejercicio o inmediatamente

Medicación: los medicamentos tomados pueden haber afectado al

resultado de la prueba.

Enfermedad: la prueba se tomó cuando estaba enfermo. Otro: cualquier otro motivo que haga que la prueba sea especial

o diferente de alguna forma (por ejemplo: estrés, beber alcohol, etc.). En su registro diario, anote el motivo por el que se etiquetó el resultado. Ver un resultado con un marcador de evento en la memoria del medidor le recordará que hay algo más sobre este resultado consignado en el registro. Anote el resultado en el registro.

Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Presione el botón de liberación de la tira para desechar la tira de prueba en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con la fecha y la hora.



Pruebas del medid

Resultado de la prueb

**1**2:30

Marcador de evento

15:00

**Nota:** si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y no la retire del medidor hasta que se vea el resultado.

Las lancetas y las tiras de prueba usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Para desecharlas, siga las instrucciones del profesional de la salud.

### PRUEBAS CON EL SISTEMA Y DE LABORATORIO

Los resultados más exactos de glucosa se obtienen cuando se utiliza sangre completa capilar recientemente extraída de la yema del dedo. Debe usarse sangre completa capilar extraída del antebrazo o sangre completa venosa recolectada en tubos con heparina de sodio para las pruebas de sangre.

NO utilice sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas, ya que este producto podría generar resultados inexactos.

Al comparar los resultados de TRUE METRIX con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUE METRIX antes de que transcurran 30 minutos de la prueba de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados obtenidos de la punción de la yema del dedo con el sistema TRUE METRIX pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados del laboratorio. Los especialistas en diabetes han sugerido que el 95 % de los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dl con los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dl dentro del 15 % cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dl o superior.<sup>6</sup>

# MENSAJES DE ADVERTENCIA DE SISTEMA FUERA DE LA ESCALA

15:00 El medidor lee niveles de glucosa en la sangre de ĹO 20 a 600 mg/dl. Si el resultado de la prueba de sangre es menor que 12:00 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará "Lo". H, Si el resultado de la prueba en la sangre es mayor que 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará "Hi". SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos ("Lo") y altos ("Hi"). Si los resultados continúan

**Nota:** los resultados "Lo" se incluyen en el Promedio como 20 mg/dl. Los resultados "Hi" se incluyen como 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl y la alerta de cetona está activada, aparece la palabra "Ketone" en la pantalla del medidor con el resultado de glucosa (consulte la sección Alerta de prueba de cetona).

siendo "Lo" o "Hi", llame al médico o profesional de la

salud inmediatamente.



Si aparece el símbolo de alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de atención de la salud.

**Nota:** se puede activar o desactivar la alerta de prueba de cetona durante la configuración del medidor.

# 6 CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.

Con el medidor apagado, mantenga presionado el 888 botón " • " hasta que aparezca la pantalla completa y se emitan varios pitidos (después de unos 10 segundos). Suelte el botón "•". En el medidor se activa la función de configuración.

## CONFIGURAR HORA Y FECHA

**2.** La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones " ▶ " o " " en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Presione el botón "•" para confirmar.

Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones "▶ "o " ◀ " para seleccionar los minutos. Presione el botón "•" para confirmar. **4.** Repita el paso 3 para definir el mes, el día y el año.

Nota: el medidor emite un sonido cada vez que se confirma algún ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón "•").

### CONFIGURAR MARCADORES DE EVENTOS, ALERTAS DE CETONA Y RECORDATORIOS DE PRUEBA

El medidor viene con los marcadores de evento, alertas de pruebas de cetona y recordatorios de prueba desactivados.

**Nota:** si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience

Configuración de los minutos

Ketone

Los marcadores de evento se usan para marcar un resultado de prueba obtenido durante un evento específico.

1. Después de configurar el año, presione los botones "▶" o "◄" para activar o desactivar los marcadores de evento. Presione el botón "•" para confirmar, luego el medidor pasa a la alerta de prueba de acetona.

OF F Alerta de prueba de cetona Cuando el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl, la alerta de prueba de cetona es un recordatorio para controlar las cetonas según el plan de tratamiento.

2. Presione los botones "▶" o "◄" para activar o desactivar la alerta. Presione el botón "•" para confirmar, luego el medidor pasa al recordatorio de prueba.

Si aparece el símbolo de alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de atención de la salud.

### Configurar marcadores de eventos, alertas de cetona y recordatorios de prueba, cont.

Recordatorio

Promedio de 7 días

M10-28

15:30

248

prueba de cetona

2:00

Sin promedio

Recordatorio de prueba Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de

orueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos. El medidor viene con los recordatorios desactivados. Para configurar los recordatorios de prueba:

1. Después de presionar el botón "•" para fijar la alerta de 08:00 prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Para activar el recordatorio presione el botón "►". Presione el botón " ◀ " para volver a desactivar el recordatorio. Presione el botón "•" para confirmar. Cuando "on" esté seleccionado, presione el botón " • ".

La hora parpadea. Presione los botones "▶" o "◄" para fijar la hora. Presione el botón "•" para confirmar. Los minutos parpadean. Presione los botones "▶" o " ◀ " para fijar los minutos. Presione el botón "•"

para confirmar. El medidor pasa entonces al siguiente recordatorio de prueba. 4. Active los recordatorios y repita el ajuste de hora para

los siguientes 3 recordatorios (si es necesario).

Cómo salir de la configuración Mantenga presionado el botón " • " hasta que se apague el medidor. El medidor también se apaga después de dos minutos de inactividad. Las opciones de configuración Símbolo de recordatorio quedan guardadas.

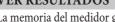
Nota: si se deja activado algún recordatorio de prueba, aparecerá el símbolo de recordatorio de prueba en todas las pantallas. 7 MEMORIA DEL MEDIDOR

# VER PROMEDIOS (7, 14 Y 30 DÍAS)

La función de promedios le permite ver el promedio de todos los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre en un período de 7, 14 o 30 días. Los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios. Con el medidor apagado, presione y suelte el

botón " • ". La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14 y 30 días. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga luego de 2 minutos.

**Nota:** si no hay valores promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14 y 30 días.



La memoria del medidor guarda 500 resultados. Una vez que la memoria se lena, el resultado más nuevo reemplaza al más antiguo. 1. Presione y suelte el botón "•".

El medidor muestra los promedios de 7, 14 y 30 días. Presione y suelte el botón "•" nuevamente para ver el resultado de la prueba de control más reciente en la memoria. Si no hay resultados en la memoria aparecen guiones con el símbolo de memoria. Presione el botón "▶" y suéltelo para avanzar

a la prueba de sangre más reciente. Presione el botón "▶" para desplazarse hacia adelante por los resultados o " ◀ " para desplazarse Los resultados de las pruebas marcados como resultados de lugares alternativos muestran el

símbolo ALT. Los resultados de las pruebas de control muestran el símbolo de control. Si no se ha realizado ninguna prueba de control, la pantalla muestra guiones y el símbolo de control. Los resultados de pruebas por encima de 240 mg/dl

nuestran el símbolo de alerta de prueba de cetona, en caso de que la alerta de prueba de cetona se haya activado durante la configuración. Las pruebas marcadas con un marcador de evento muestran el icono de marcador de evento

(Icono antes de las comidas - ilustrado

# 8 CUIDADO DEL SISTEMA

Guarde el sistema (medidor, solución de control, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad. No guarde el sistema en un sitio en el que pueda quedar aplastado (p. ej., un bolsillo trasero, un cajón, el fondo de una bolsa, etc.).

Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 °C a 30 °C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). NO CONGELAR.

Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de realizar la prueba. CUIDADO Y LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DEL MEDIDOR

# La limpieza elimina restos de sangre y suciedad,

y la desinfección elimina los agentes infecciosos. Limpie el medidor de inmediato si ve que hay sangre en él o si está sucio. Limpie el medidor con un paño limpio que no suelte pelusa humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Repita el procedimiento hasta que la superficie del medidor quede visiblemente limpia.

Limpie y desinfecte el medidor antes de permitir que otra persona lo manipule.

No limpie el medidor durante una prueba. La limpieza (consulte la sección Para limpiar el medidor) debe realizarse antes de la desinfección (consulte la sección Para desinfectar el medidor).

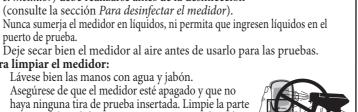
puerto de prueba. Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas. Para limpiar el medidor: 1. Lávese bien las manos con agua y jabón.

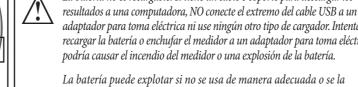
Asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya ninguna tira de prueba insertada. Limpie la parte exterior del medidor con un paño que no suelte pelusa humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. NO USE LEJÍA. Frote la parte exterior completa del medidor con

3 movimientos circulares y presión moderada en las partes frontal, posterior, superior, inferior, el costado derecho y el costado izquierdo. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor. Deseche las toallitas usadas. **4.** Compruebe que el medidor funcione correctamente antes de realizar una prueba de verificación automática.

para saber cómo realizarla.

Consulte la sección Prueba de verificación automática





locales correspondientes.

Cuidado y limpieza/desinfección del medidor, cont. Para desinfectar el medidor:

Limpie el medidor antes de desinfectarlo

(consulte la sección Para limpiar el medidor) Limpie la parte exterior del medidor, asegurándose de que todas las superficies externas del medidor permanezcan húmedas durante 2 minutos; para ello use una toallita con un agente de limpieza/ desinfección con los siguientes ingredientes activos: cloruro de amonio con hasta un 0,25 % de cada compuesto de amonio cuaternario y alcohol isopropílico (hasta un 55 %). NO USE LEJÍA.

Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas. Vuelva a lavarse bien las manos después de manipular el medidor.

Compruebe que el medidor funcione correctamente antes de realizar una prueba de verificación automática. Consulte la sección Prueba de verificación automática para saber cómo realizarla. Deje de utilizar el medidor y use la información de contacto que aparece

l pie de la página para solicitar asistencia si sucede lo siguiente: • La pantalla del medidor se ve borrosa o no se ven algunos segmentos.

Las marcas del medidor, incluida la etiqueta de la parte posterior, se están borrando o desaparecieron. Es difícil presionar los botones del medidor o estos no funcionan.

• No es posible insertar una tira de prueba en el puerto. La prueba de verificación automática arroja un mensaje de error.

### CUIDADO DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control.

Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses de la fecha de apertura o de la fecha impresa junto a \( \subseteq \) en la etiqueta, lo que ocurra primero. Guárdelo a temperatura ambiente (2 °C a 30 °C). NO CONGELAR.

ciérrelo bien. Deseche los frascos de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.

Después de cada uso, limpie la punta del frasco y

CUIDADO DE LAS TIRAS DE PRUEBA • Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las

tiras de prueba viejas a un envase nuevo, ni las guarde fuera del envase. Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que lo

abrió. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a ☐ en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura del envase. El uso de tiras de prueba después de la fecha de vencimiento puede dar resultados de prueba incorrectos. Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba.

Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 °C a 30°C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). NO

No vuelva a utilizar las tiras de prueba. No doble, corte ni altere las tiras de prueba de

ninguna manera. Deseche cualquier envase de tiras de prueba que aparente estar dañado o roto. NO pase las tiras de prueba viejas a un envase nuevo, ni las guarde fuera del envase

### CUIDADO Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN Limpie el dispositivo de punción de inmediato si ve que hay sangre en él o si está sucio.

• Limpie el dispositivo de punción antes de permitir que otra persona lo manipule. • No limpie el dispositivo de punción si hay una lanceta colocada en él. Retire la lanceta del dispositivo de punción antes de limpiarlo. Para limpiar el dispositivo de punción:

Quite el capuchón. Límpielo con agente limpiador. Repita el procedimiento hasta comprobar que la superficie esté bien limpia. Deje que el dispositivo de punción se seque al aire completamente antes de usarlo para las pruebas. Vuelva a colocar el capuchón. Tire suavemente

hacia atrás el cuerpo del instrumento y presione

Lávese bien las manos con agua y jabón.

el botón disparador. Se oirá un clic si el dispositivo de punción funciona correctamente. Vuelva a lavarse bien las manos después de manipular el dispositivo de punción.

Use la información de contacto se indica al pie de la página para obtener asistencia si:

• Las marcas del dispositivo de punción están desapareciendo. • Es difícil presionar el botón disparador.

 El capuchón no se puede volver a colocar. • El cuerpo del dispositivo no hace clic cuando se lo tira suavemente

CAMBIO DE LA BATERÍA Cuando la batería del medidor tiene poca carga, aparece el símbolo de batería, aunque seguirá funcionando. Cuando la batería se agota aparece el símbolo de la batería, se emite un pitido y luego se apaga el medidor. Para cambiar la batería:

**Nota:** use una batería de litio de 3V no recargable (#CR2032).

Levante la traba del compartimento para la batería. Dé vuelta el medidor. Mientras sostiene el medidor en una mano con el compartimiento para la batería hacia abajo, golpéelo suavemente contra la palma de su otra mano para liberar y quitar la batería.

Deseche la batería vieja en un recipiente apropiado. Inserte una batería nueva, con el lado positivo ("+") hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la batería.

llame para solicitar asistencia técnica.

Presione el botón "•" para encender el medidor. Compruebe la hora, la fecha, los marcadores de eventos, las alertas de prueba de cetona y los recordatorios de prueba (consulte la sección Configuración del medidor). Si el medidor no se activa, verifique que la batería haya sido instalada correctamente. Sino está bien colocada, retírela y vuelva a colocarla. Encienda el medidor presionando el botón "•". Si el problema continúa,

**Nota:** si la batería está agotada o fuera del medidor por mucho tiempo, el medidor podría restablecerse a la configuración de fábrica original. Para verificar que la configuración sea correcta después de cambiar la batería, vaya a la configuración del medidor y controle la hora, la fecha, la alerta de prueba de cetona y los recordatorios de prueba. Si es necesario, modifíquela. Independientemente del tiempo que la batería esté agotada o fuera del medidor, no se eliminarán los resultados guardados en la memoria ni se modificarán la hora y la fecha de los resultados.

La batería no es recargable. Si tiene un cable o soporte para descargar los resultados a una computadora, NO conecte el extremo del cable USB a un adaptador para toma eléctrica ni use ningún otro tipo de cargador. Intentar recargar la batería o enchufar el medidor a un adaptador para toma eléctrica

reemplaza incorrectamente. No arroje la batería al fuego. No desarme ni intente recargar la batería. Deséchela según las reglamentaciones

9 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

PRECISIÓN: la precisión describe la variación entre resultados. Hay dos tipos de resultados de precisión medidos: la precisión de repetición (utilizando sangre) y a precisión intermedia (utilizando solución de control). Repetición: N=100

Media (mg/dl) 44 86 144 203 321 1,7 2,9 4,4 7,0 SD (mg/dl) 3,3 3,9 Precisión intermedia: N=100 Media (mg/dl) 37 116 SD (mg/dl) 3,8 11,2 1,6 4,3 3,2 3,4

**EXACTITUD DEL SISTEMA:** los especialistas en diabetes han sugerido que el 95 % de los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben coincidir dentro de los  $\pm$  15 mg/dl con los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dl y dentro del <u>+</u> 15 % cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dl o superior. Las tablas siguientes muestran con qué frecuencia los profesionales de atención de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) y los usuarios alcanzan esos objetivos utilizando muestras de sangre capilar de la yema del dedo y del antebrazo cuando os resultados de glucosa no fluctúan. El instrumento de laboratorio utilizado como referencia es el Yellow Springs Instrument (YSI).

El 99,3 % de los resultados de las pruebas de sangre de la yema del dedo obtenidos con TRUE METRIX por profesionales de atención de la salud (HCP) se encuentra dentro de los 15 mg/dl de los resultados de

PARA LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD

SI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con niveles de glucosa ≥ 100 mg/dl.

Muestras tomadas de la yema del dedo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl Dentro de Dentro de Dentro de

		± 5 mg/dl		± 10 mg/dl	± 15 mg/dl				
		99/156 (63,5%)		135/156 (86,5%) 155/156 (99		99,4%)			
		Muestras tomadas de la yema del dedo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa ≥ 10							
		Dentro de ± 5 %		Dentro de <u>+</u> 10 %	Dentro de <u>+</u> 15 %				
		207/444 (46,6%)		364/444 (82%) 441/444		99,3%)			
		Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl							
				Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %					
				596/600 (99,3%)					

Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud en muestras tomadas de la yema del dedo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes EG, por sus siglas en inglés). 1100 % de los resultados de las pruebas de sangre venosa obtenidos con TRUE METRIX por profesionales de la salud HCP) se encuentra dentro de los 15 mg/dl de los resultados de YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con

veles de glucosa ≥ 100 mg/dl. Muestras tamadas del antebraza (HCD frante a VSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Muestras tolliadas del anteorazo (FICF frente a 151) para concentraciones de giucosa < 100 mg/di					
Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl			
13/41 (31,7%)	26/41 (63,4%)	41/41 (100%)			
Muestras tomadas del antebrazo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa≥ 100 mg/dl					
Dentro de ± 5 %	Dentro de <u>+</u> 10 %	Dentro de <u>+</u> 15 %			
17/59 (28,8%)	38/59 (64,4%)	59/59 (100%)			
Muestras tomadas del antebrazo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl					
Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %					
100/100 (100%)					
Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud en muestras tomadas del antebrazo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula					

e error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).  $\overline{96.4}$  % de los resultados de las pruebas de sangre venosa obtenidos con TRUE METRIX por profesionales de atención de la salud (HCP) se encuentra dentro de los 15 mg/dl de los resultados de YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro

Muestras de sangre venosa (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

del 15 % con niveles de glucosa ≥ 100 mg/dl.

Dentro de  $\pm$  5 mg/dl ± 15 mg/dl 16/50 (32%) 39/50 (78%) 50/50 (100%) Muestras de sangre venosa (HCP frente a YSI) para concen es de glucosa ≥ 100 mg/dl Dentro de + 10 % 100/174 (57,5%) 33/174 (19%) 166/174 (95.4%) Muestras de sangre venosa para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl Dentro de  $\pm$  15 mg/dl o  $\pm$  15 %

r profesionales de atención de la salud con sangre venosa se encuentra dentro de la Zona A de Cuadrícula de error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés). PARA LOS CONSUMIDORES

Cuadrícula de error de Parkes: el 100% de los resultados de las pruebas de glucosa realizada:

PARA LOS CONSUMIDORES

199 % de los valores de punción en la yema del dedo obtenidos con TRUE METRIX por los usuarios estuvieron dentro de los 15 mg/dl de los resultados obtenidos con YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl. Muestras tomadas de la vema del dedo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

216/224 (96,4%)

Dentro de ± 5 mg/dl Dentro de ± 10 mg/dl Dentro de ± 15 mg/dl 17/18 (94,4%) 9/18 (50%) 18/18 (100%) Dentro de ± 10 % 39/82 (47,6%) 65/82 (79,3%) 81/82 (98.8%) Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

C<mark>uadrícula de error de Parkes:</mark> el 100% de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por los Isuarios en muestras tomadas de la yema del dedo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícul le error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %

El 98 % de los valores de punción en el antebrazo obtenidos con TRUE METRIX por los usuarios estuvieros dentro de los 15 mg/dl de los resultados obtenidos con YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del dentro de los 15 mg/ai ue nos resummos 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl.

Muestras tolitadas del antebrazo (Osdario frente a 151) para concentraciones de giucosa < 100 mg/di			
Dentro de <u>+</u> 5 mg/dl	Dentro de <u>+</u> 10 mg/dl	Dentro de <u>+</u> 15 mg/dl	
21/41 (51,2%)	32/41 (78%)	41/41 (100%)	
Muestras tomadas del antebrazo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dl			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	
21/59 (35,6%)	39/59 (66,1%)	57/59 (96,6%)	
Muestras tomadas del antebrazo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl			

98/100 (98%) Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de las pruebas de glucosa realizadas por los suarios en muestras tomadas del antebrazo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error le Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DEL USUARIO: un estudio que evaluó los resultados de glucosa de muestras de sangre capilar tomadas de la yema del dedo por 100 usuarios no profesionales arrojó los el 100 % estuvo dentro de ± 15 mg/dl de los valores obtenidos con un método de laboratorio con oncentraciones de glucosa menores a 100 mg/dl y el 98,8 % dentro de ± 15 % con concentraciones

Retire la tira de prueba. La tira de prueba se insertó al revés o de atrás para adelante Vuelva a colocarla correctamente. etire la tira de prueba. Vuelva a colocar La tira de prueba no se introdujo la tira de prueba completamente en el por completo Error de la tira de prueba Repita con una tira de prueba nueva Cambie la batería. Batería agotada o sin batería

El lado positivo ("+")

Llame para solicitar asistencia.

e la batería debe quedar hacia arriba.

1) Después de introducir la tira de prueba, el medidor no se enciende.

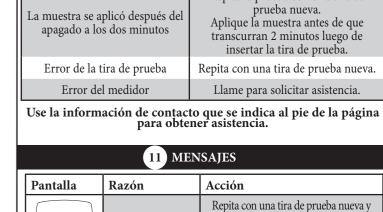
10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

2) Después de aplicar la muestra en la tira de prueba, el medidor no se enciende/no emite un pitido o no comienza la prueba.

Batería colocada al revés

Error del medidor

do	RAZÓN	ACCIÓN	
	La gota de la muestra es demasiado pequeña	Repita la prueba con una tira de prueb nueva y una gota más grande.	
e	La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra antes de que transcurran 2 minutos luego de insertar la tira de prueba.	
	Error de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.	
	Error del medidor	Llame para solicitar asistencia.	
ıl			



ilice una muestra de sangre completa del dedo o del antebrazo o de sangre completa Hematocrito no enosa utilizando un tubo de recolección con heparina de sodio. Si el error continúa, Îlame para solicitar asistencia. Antes de realizar la prueba, lleve el medidor y las tiras de prueba a una temperatura ona con temperatura de 5 °C a 40 °C Demasiado frío/ espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente. demasiado calient No se detecta la Repita la prueba, muestra o se está utilice esta vez una nueva tira de utilizando una prueba y tira de prueba una muestra más grande. equivocada Tira de prueba Repita con una tira de prueba nueva ada; tira fuera de Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba haya envase por mucho iempo; muestra er ocado la gota de sangre. Si el error continúa, llame para solicitar parte superior de la tira de prueba. asistencia. Comuníquese para Error del medido

> prueba nueva. Error de la tira d Si el error continúa, llame para orueba, resultado solicitar asistencia. de glucosa en la Si se presentan síntomas como sangre muy alto atiga, micción excesiva, sed o visión (mayor que borrosa, siga las indicaciones de un 600 mg/dl) nédico o profesional de la salud para un nivel alto de glucosa en la sangre.

durante la prueb

Batería con carga baja

15:00

Pantalla

"Hi" (alto) Resultados altos > 600 mg/dl "Lo" (bajo),

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no lo resuelve, llame para solicitar asistencia.

# Este medidor cumple con los requisitos de inmunidad

electromagnética de conformidad con la norma EN ISO 15197:2015. Cumple con los requisitos de emisiones electromagnéticas de conformidad con la serie EN 61326. No se prevé interferencia del medidor con otros equipos electrónicos. El entorno electromagnético debería evaluarse antes de utilizar el dispositivo. No usar el medidor en un entorno muy seco, en especial,

cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que puede interferir con su correcto funcionamiento.

Repita la prueba con una tira de

Repita la prueba con una tira de Se retiró la orueba nueva. Asegúrese de que los tira resultados aparezcan en pantalla antes de retirar la tira de prueba.

Llame para solicitar asistencia. de comunicación

> Agotada: aparece el símbolo de la batería suena un pitido antes de que se apague o agotada el medidor. No use el medidor

Saja: Se pueden realizar unas 50 pruebas

antes de que se agote la batería.

para realizar pruebas.

Llame para solicitar asistencia. 15:00 Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo Fuera de escala

> Resultados bajo comuníquese con un médico o profesional de la salud < 20 mg/dl inmediatamente.

12 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL SISTEMA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

en presencia de materiales sintéticos. No usar el medidor

**REVERSO**