

# TRUE METRIX Instrucciones de uso

**Uso previsto**  
Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUE METRIX solo se usan con la familia de medidores TRUE METRIX (medidores TRUE METRIX, TRUE METRIX GO y TRUE METRIX AIR) para determinar cuantitativamente la glucosa en la sangre completa humana obtenida de la yema del dedo o del antebrazo (capilar) o de la vena (venosa). El sistema se ha diseñado para que se lo use en el hogar (pruebas autoadministradas) y para que lo usen 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.

## Principio de la prueba

La tira de prueba TRUE METRIX es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Cuando se la inserta en uno de los medidores de la familia TRUE METRIX, la glucosa se mide aplicando tecnología amperométrica mediante una reacción de glucosa deshidrogenasa - FAD. Cuando la sangre completa o la solución de control TRUE METRIX penetran en la punta para la muestra de la tira de prueba, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor determina la corriente y calcula la cantidad de glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

## Composición química

Glucosa deshidrogenasa - FAD (*Aspergillus sp.*), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

1 **Extremo de contacto:** extremo que se introduce en el medidor.  
2 **Punta para la muestra:** extremo de la tira de prueba por donde penetra la muestra.

Vista superior de la tira de prueba

Correcto Incorrecto

## Cuidado de las tiras de prueba

- Las tiras de prueba deben conservarse en el envase original herméticamente sellado. NUNCA transfiera las tiras de prueba de un envase a otro.
- En la etiqueta del envase de tiras de prueba, escriba la fecha en que lo abre y saca la primera tira. Deseche todas las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase junto a 8 o 4 meses después de la fecha en que se abrió el envase por primera vez, lo que suceda primero. El uso de las tiras de prueba con posterioridad a estas fechas puede dar resultados inexactos.
- Guarde los envases de tiras de prueba en un lugar seco a temperatura ambiente, entre 4 °C y 30 °C con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). **NO CONGELAR.** No lo guarde en el baño ni en la cocina. No exponga el envase al calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva en ningún momento. Deseche todas las tiras de prueba o los envases que parezcan dañados.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

## Información importante

- Utilice las tiras de prueba TRUE METRIX únicamente con la familia de medidores y la solución de control TRUE METRIX. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.
- Las tiras son para pruebas *in vitro* [IVD] únicamente. No las ingiera.
- El dispositivo de punción está indicado solo para realizar pruebas autoadministradas y para uso de un paciente únicamente. No es apropiado que lo usen trabajadores de atención de la salud o cuidadores. Los cuidadores o trabajadores de atención de la salud solo deben usar dispositivos de punción de un solo uso autodestructibles.
- NUNCA use suero, plasma o sangre coagulada para las pruebas.
- Use sangre capilar completa recién extraída de la yema del dedo o del antebrazo. Debe usarse sangre completa venosa recolectada únicamente en tubos con heparina de sodio para las pruebas. Mezcle bien antes de tomar muestras. NO utilice sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas, ya que este producto podría generar resultados engañosos.
- Las pruebas en lugares alternativos solo se pueden realizar en condiciones estables de glucosa en la sangre.
- Las pruebas en lugares alternativos no se deben realizar para calibrar medidores continuos de glucosa en la sangre (CGM, por sus siglas en inglés).
- No se deben usar las pruebas en lugares alternativos para calcular la dosis de insulina.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
  - en el término de las 2 horas después de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina;
  - si el nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente, o los resultados de rutina a menudo son fluctuantes;
  - si está enfermo o estresado;
  - si los resultados de la prueba en el antebrazo no coinciden con el modo en que se siente;
  - si su nivel de azúcar en la sangre puede ser bajo o alto; o
  - si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

## ¡ADVERTENCIA!

- NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o de solución de control de las tiras de prueba ni las limpie para volver a usarlas. La reutilización de las tiras de prueba generará resultados inexactos.
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un recipiente apropiado. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección. La reutilización de instrumentos etiquetados para un solo uso puede resultar en la contaminación del producto y la infección del paciente.
- No cambie el plan de tratamiento fundándose en los resultados obtenidos con el sistema sin consultar a un médico o profesional de atención de la salud.
- No se deben usar en neonatos (recién nacidos) ni para la detección de diabetes mellitus.

## Limpieza y desinfección

- Todas las piezas del sistema pueden transmitir enfermedades infecciosas de los patógenos contenidos en la sangre aun cuando hayan sido limpiadas y desinfectadas.<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.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, tanto el medidor como el dispositivo de punción deberán limpiarse y desinfectarse antes de que esta segunda persona los utilice.
- Es fundamental mantener el medidor y el dispositivo de punción bien limpios. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte las secciones *Limpieza y cuidado del medidor* y *Limpieza y cuidado del dispositivo de punción* en el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema.

## Pruebas de control de calidad

Existen dos pruebas de control de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funciona correctamente.

**Prueba de control de calidad: autoverificación automática**  
Cada vez que se introduce una tira de prueba en un medidor, el equipo realiza una autoverificación automática. Si después de introducir una tira de prueba en el puerto de prueba aparecen en pantalla todos los segmentos y el símbolo de gota, el medidor funciona correctamente.

**Prueba de control de calidad: prueba de control**  
La solución de control TRUE METRIX se utiliza para verificar el funcionamiento del sistema y la técnica de la prueba. Si los resultados de la prueba de control están dentro de la escala indicada en el envase de las tiras de prueba que se están usando, el sistema funciona correctamente y la técnica de la prueba es satisfactoria.

**Información importante:** *es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de solución de control para garantizar que el sistema funciona correctamente y que su técnica de prueba es satisfactoria. Se ofrecen tres niveles de solución de control TRUE METRIX que contienen cantidades conocidas de glucosa. Para obtener más información sobre cómo conseguir distintos niveles de solución de control, solicite ayuda mediante la información de contacto que aparece en el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema.*

Consulte las instrucciones de uso de la solución de control TRUE METRIX o el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema para obtener más información sobre las pruebas de control de calidad.

## Pruebas de glucosa en la sangre

- Verifique la fecha de apertura y la fecha impresa junto a en la etiqueta del envase de las tiras de prueba. No use las tiras si ha pasado la fecha impresa junto a en la etiqueta del envase de las tiras de prueba o 4 meses después de la fecha en que se abrió el envase por primera vez, lo que suceda primero. Deseche el envase y realice la prueba con una tira de un envase nuevo.
- Deje que el medidor y las tiras de prueba se asienten a temperatura ambiente durante 10 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
- Lave la zona donde empleará la lanceta y séquela.
- Retire una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. El medidor se enciende. No retire la tira de prueba del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la sangre penetre en la tira. Aparte la tira de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla del medidor. Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira de prueba y la gota de sangre, consulte la sección *Solución de problemas* del Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
- Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en un recipiente apropiado.

**Trate las tiras de prueba y las lancetas usadas como material con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un recipiente apropiado.**

## Resultados esperados para personas sin diabetes:<sup>3</sup>

Resultado de glucosa en plasma sanguíneo	Resultado de glucosa en plasma sanguíneo
Antes del desayuno < 100 mg/dl	Dos horas después de las comidas < 140 mg/dl

El médico o profesional de atención de la salud determinará los valores de glucosa recomendados para usted. Si tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con un médico o profesional de la salud. Para comparar los resultados que se obtienen mediante las tiras de prueba TRUE METRIX con los de un laboratorio, realice una prueba con sangre de la yema del dedo antes de que transcurran 30 minutos desde la prueba de laboratorio. Si ha comido recientemente, los resultados obtenidos con tiras de prueba TRUE METRIX pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados del laboratorio.<sup>4</sup>

## Solución de problemas

Si un resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con el modo en que usted se siente, realice una prueba de control (consulte la sección **Pruebas de control de calidad**).

Si la prueba de control está dentro de la escala:

- Vuelva a leer la sección **Prueba de glucosa en la sangre**.
- Compruebe nuevamente los resultados con una tira de prueba TRUE METRIX nueva.

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Verifique las fechas de vencimiento. No use las tiras si han pasado 4 meses de fecha impresa o ha pasado la fecha impresa junto a en el envase de las tiras de prueba o la etiqueta del frasco de la solución de control, lo que suceda primero. Realice una prueba con una nueva tira de prueba/solución de control.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes del Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control. Si los resultados todavía no coinciden con el modo en que se siente, consulte al médico o al profesional de la salud antes de cambiar el programa de tratamiento.

## Limitaciones<sup>5</sup>

- No lo use durante la prueba de absorción de xilosa, ya que la xilosa puede producir resultados falsos de glucosa elevada durante la prueba de absorción de la xilosa para la evaluación diagnóstica de malabsorción. Consulte al médico médico antes de usar el sistema.
- Los niveles de ácido ascórbico (Vitamina C) terapéuticos o mayores a lo normal pueden causar una interferencia significativa que genera un resultado inexacto.
- El ácido úrico en niveles normales o patológicos puede interferir con este dispositivo cuando las concentraciones de ácido úrico son mayores que 5 mg/dl. En el caso de las personas con diabetes, ciertas patologías (como la gota o la enfermedad renal) pueden provocar una elevación del nivel de ácido úrico. Esto puede causar interferencias significativas que generan resultados de glucosa inexactos y es posible que la glucosa en la sangre no sea confiable. Consulte al médico o un profesional de la salud antes de usar el sistema.
- Las pruebas realizadas a altitudes superiores a 3109 metros pueden generar resultados inexactos.
- Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 70 % podrían generar resultados inexactos.
- En el caso de pacientes en estado crítico de enfermedad, no debe realizarse la prueba con este dispositivo.**
- En pacientes con hipotensión grave, deshidratados o en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

**Condiciones de funcionamiento:** 5 °C a 40 °C, humedad relativa (HR) 10 a 90 % (sin condensación).

## Características de rendimiento - TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR<sup>6</sup>

Las características de rendimiento presentadas más abajo corresponden a los sistemas TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR. Para el sistema TRUE METRIX GO consulte la sección *Características de rendimiento* en el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema del TRUE METRIX GO.

**Precisión:** la precisión describe la variación entre resultados. Hay dos tipos de resultados de precisión medidos: la precisión de repetición (utilizando sangre) y la precisión intermedia (utilizando solución de control).

**Repetición:** N=100

Media (mg/dl)	44	86	144	203	321
SD (mg/dl)	1,7	2,9	4,4	7,0	8,8
%CV	3,9	3,3	3,0	3,4	2,7

**Precisión intermedia:** N=100

Media (mg/dl)	37	116	332
SD (mg/dl)	1,6	3,8	11,2
%CV	4,3	3,2	3,4

**Exactitud del sistema:** según los especialistas en diabetes, el 95 % de los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben estar dentro de un margen de  $\pm$  15 mg/dl con respecto a los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando las concentraciones de glucosa son inferiores a 100 mg/dl, y dentro de un rango de  $\pm$  15 % con respecto a los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando las concentraciones de glucosa son de 100 mg/dl o superiores.<sup>7</sup> Las tablas siguientes muestran con qué frecuencia los profesionales 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 los resultados de glucosa no fluctúan. El instrumento de laboratorio utilizado como referencia es el Yellow Springs Instrument (YSI).

### Para los profesionales de atención de la salud

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 YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con niveles de glucosa  $\geq$  100 mg/dl.

Dentro de $\pm$ 5 mg/dl	Dentro de $\pm$ 10 mg/dl	Dentro de $\pm$ 15 mg/dl
99/156 (63,5 %)	135/156 (86,5 %)	155/156 (99,4 %)

**Muestras tomadas de la yema del dedo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa  $\geq$  100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 %	Dentro de $\pm$ 10 %	Dentro de $\pm$ 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 $\pm$ 15 mg/dl y $\pm$ 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 (PEG, por sus siglas en inglés).

El 100 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de la salud (HCP) con TRUE METRIX en muestras tomadas del antebrazo estuvieron dentro del margen de 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango del 15 % con valores de glucosa  $\geq$  100 mg/dl.

**Muestras tomadas del antebrazo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 mg/dl	Dentro de $\pm$ 10 mg/dl	Dentro de $\pm$ 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  $\geq$  100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 %	Dentro de $\pm$ 10 %	Dentro de $\pm$ 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 $\pm$ 15 mg/dl y $\pm$ 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 de error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

## Sangre venosa

El 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 del 15 % con niveles de glucosa  $\geq$  100 mg/dl.

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

Dentro de $\pm$ 5 mg/dl	Dentro de $\pm$ 10 mg/dl	Dentro de $\pm$ 15 mg/dl
16/50 (32 %)	39/50 (78 %)	50/50 (100 %)

**Muestras de sangre venosa (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa  $\geq$  100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 %	Dentro de $\pm$ 10 %	Dentro de $\pm$ 15 %
33/174 (19 %)	100/174 (57,5 %)	166/174 (95,4 %)

**Muestras de sangre venosa para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 15 mg/dl y $\pm$ 15 %
216/224 (96,4 %)

**Cuadrícula de error de Parkes:** el 100% de los resultados de las pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud con sangre venosa se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

## Para los consumidores

El 99 % 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  $\geq$  100 mg/dl.

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

Dentro de $\pm$ 5 mg/dl	Dentro de $\pm$ 10 mg/dl	Dentro de $\pm$ 15 mg/dl
9/18 (50 %)	17/18 (94,4 %)	18/18 (100 %)

**Muestras tomadas de la yema del dedo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa  $\geq$  100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 %	Dentro de $\pm$ 10 %	Dentro de $\pm$ 15 %
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**

Dentro de $\pm$ 15 mg/dl y $\pm$ 15 %
99/100 (99 %)

**Cuadrícula de error de Parkes:** el 100% de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por los usuarios en muestras tomadas de la yema del dedo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

El 98 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de la salud (HCP) con TRUE METRIX en muestras tomadas del antebrazo estuvieron dentro del margen de 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango del 15 % con valores de glucosa  $\geq$  100 mg/dl.

**Muestras tomadas del antebrazo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 mg/dl	Dentro de $\pm$ 10 mg/dl	Dentro de $\pm$ 15 mg/dl
21/41 (51,2 %)	32/41 (78 %)	41/41 (100 %)

**Muestras tomadas del antebrazo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa  $\geq$  100 mg/dl**

Dentro de $\pm$ 5 %	Dentro de $\pm$ 10 %	Dentro de $\pm$ 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**

Dentro de $\pm$ 15 mg/dl y $\pm$ 15 %
98/100 (98 %)

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

**Evaluación del rendimiento 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 siguientes resultados: el 100 % estuvo dentro de  $\pm$  15 mg/dl de los valores obtenidos con un método de laboratorio con concentraciones de glucosa menores a 100 mg/dl y el 98,8 % dentro de  $\pm$  15 % con concentraciones de glucosa de 100 mg/dl o superiores.

**Información adicional:** Consulte el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema para obtener instrucciones específicas más detalladas para su sistema. Para obtener asistencia use la información de contacto que se encuentra en el Manual del usuario/Instrucciones de uso del sistema. Si necesita asistencia médica, llame a su médico o profesional de atención de la salud.

## Referencias

- 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 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDevicesSafety/ucm109371.htm>.
- FDA Public Health Notification: *Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens.* Obtenido el 22 de febrero de 2012 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Control Solution* [Versión electrónica]. Obtenido el 8 de junio de 2015 de <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
- Larsson-Cohn U. *Differences between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Datos en archivo.
- Atkin, S. H., Dasmahapatra, A., Baker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock.* Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.
- 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.

<b>SÍMBOLOS:</b>	Riesgo biológico	¡Atención! Lea las instrucciones de uso.
<b>STERILE</b> Estéril	Escala de temperatura de almacenamiento	Escala de humedad de almacenamiento
No volver a esterilizar	Para un solo uso	Número de lote
<b>CONTROL</b> Solución de control	Nivel de control	Para pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente
<b>SN</b> Número de serie	¡Precaución!	Representante autorizado
Fecha de vencimiento	Mantener seco	Fabricado por
Fecha de fabricación		Para uso de un solo paciente


## CORRECCIÓN URGENTE EN DISPOSITIVO MÉDICO

### Actualización de mensaje de código de error E-5

La corrección corresponde al código de error E-5 en la sección "Mensajes" del Manual del usuario/ Instrucciones de uso del sistema. El sistema muestra un código de error E-5 en caso de un evento de glucosa en la sangre muy alto (mayor que 600 mg/dL), o cuando ocurre un error de la tira de prueba. De la forma en que están redactadas en la actualidad, las instrucciones podrían potencialmente derivar en un retraso en el tratamiento si el usuario no busca atención médica de inmediato cuando recibe un código de error E-5 y tiene síntomas de glucosa alta. La demora en el tratamiento puede ocasionar consecuencias graves para la salud o la muerte, en especial para los usuarios con niveles de glucosa en la sangre muy altos.

Trividia está actualizando las acciones correspondientes al **código de error E-5** para enfatizar que los usuarios deben buscar atención médica de inmediato si reciben un código de error E-5 y tienen síntomas de glucosa alta.

### INSTRUCCIONES ACTUALIZADAS: PARA TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO

Pantalla	Motivo	Acción
	<b>Resultado de glucosa en la sangre muy alto (mayor que 600 mg/dL)</b> o Error de la tira de prueba	<b>¡ADVERTENCIA!</b> <b>Repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste y usted tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, busque atención médica de inmediato.</b> Si no tiene síntomas, repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste, llame para solicitar asistencia.

**Puede seguir usando los productos TRUE METRIX.**



**CORRECCIÓN URGENTE EN DISPOSITIVO MÉDICO**



**CORRECCIÓN URGENTE EN DISPOSITIVO MÉDICO**

