

TRUEresult®



Libreta del propietario

Usar solo con tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUEtest™

Atención al Cliente
las 24 horas, 7 días a la semana

inglés o español

1-800-803-6025

1-954-677-9201

www.niprodiagnostics.com

Fabricado por:

NIPRO
DIAGNOSTICS

Fort Lauderdale, FL 33309 EE. UU.

© 2011 Nipro Diagnostics, Inc.

TRUEtest, TRUEresult y el logotipo de Nipro Diagnostics

son marcas comerciales de Nipro Diagnostics, Inc.

E4NPD03 Rev. 22

TRUEresult®

Owner's Booklet

Use only with TRUEtest™
Blood Glucose Test Strips

24/7 Customer Consultation
English or Spanish
1-800-803-6025
1-954-677-9201
www.niprodiagnostics.com



Scan this code with your smart phone
for additional TRUEresult information.
Always refer to the Owner's Booklet
for detailed product information.

Manufactured by:

NIPRO
DIAGNOSTICS

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2011 Nipro Diagnostics, Inc.

TRUEtest, TRUEresult and the Nipro Diagnostics logo
are trademarks of Nipro Diagnostics, Inc.

E4NPD03 Rev. 22

TRUEresult®

Fast Test Guide

Two simple steps

1 INSERT TEST STRIP



2 APPLY BLOOD SAMPLE



For quick reference only, not intended as a substitute for complete instructions. Please read entire Owner's Booklet and product Instructions for Use before testing.

Expected Results for people without diabetes:

	<u>Plasma Blood Glucose Result</u> ¹
<u>Before eating</u>	< 110 mg/dL
<u>Two hours after meals</u>	< 140 mg/dL

TRUEresult®

Guía de prueba rápida

Dos pasos simples

1

INSERTE LA TIRA DE PRUEBA



2

APLIQUE LA MUESTRA DE SANGRE



Solo para referencia rápida; no se pretende que sea un sustituto del instructivo completo. Lea toda la Libreta del propietario y las instrucciones para el uso del producto antes de realizar pruebas.

Resultados esperados para personas sin diabetes:

	<u>Resultado de glucosa en plasma/sangre</u> ¹
<u>Antes de comer</u>	< 110 mg/dl
<u>Dos horas después de comer</u>	< 140 mg/dl

INTRODUCTION:

TRUEresult[®] Blood Glucose Monitoring System

TRUEresult is a simple, accurate way to test whole blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere. Our goal is to provide quality healthcare products and dedicated customer service. For questions about TRUEresult products, visit our web site at: www.niprodiagnostics.com.

Caution! Please read complete Owner's Booklet and all product Instructions for Use.

Additional instructions for use of the System in a professional multi-patient setting are included in the Quality Assurance/Quality Control Manual. The QA/QC Manual is available on our website www.niprodiagnostics.com, or call 1-800-803-6049 or 1-954-677-4599.

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you will be able to care for yourself. A Doctor or Diabetes Healthcare Professional will determine how often you should test and what your target ranges are for blood glucose results.

Having most blood glucose results within your target range shows how well a treatment plan is working to control glucose levels. Keeping results within your target range helps slow or stop complications from diabetes.

NEVER change your treatment plan without consulting a Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

Use of TRUEresult in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect ability to determine true blood glucose levels.

FOR PATIENTS
IMPORTANT HEALTH and SAFETY
INFORMATION:

WARNING!

NEVER reuse Test Strips. **NEVER** wipe Test Strips with water, alcohol or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove blood or control sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.

- **NEVER** add a second drop of sample to Strip. Adding more sample gives an error message.

The TRUEresult Blood Glucose Monitoring System is for one person use **ONLY**. **DO NOT** share your Meter or your Lancing Device with anyone, including family members. **DO NOT** use on more than one person. **ALL** parts of your Blood Glucose Monitoring System could carry blood-borne diseases after use, even after cleaning and disinfection.^{2,3}

For cleaning and disinfecting your Meter, see *Meter Care, Cleaning/Disinfection*. For cleaning and disinfecting your Lancing Device see the Instructions for Use.

Caution! *We suggest cleaning the Meter when visibly dirty. Wash your hands thoroughly with soap and warm water after handling the Meter, Lancing Device, or Test Strips as contact with blood presents an infection risk.*

FOR PATIENTS
IMPORTANT HEALTH and SAFETY
INFORMATION:

- **DO NOT** use the TRUEresult System to test your blood glucose if you are undergoing peritoneal dialysis (dialysis through the abdomen/stomach area).
- **DO NOT** use the TRUEresult System to test your blood glucose if you are receiving medical treatment that contains sugars such as maltose or xylose (Extraneal®, Icodial®, immunoglobulins such as Octagam®, or Orencea®).

The treatments listed above may cause false high glucose results when testing with the TRUEresult System.⁴

Before using the TRUEresult System, check with your Doctor or Healthcare Professional if you think you may be receiving any of these treatments.

If you have symptoms of low or high blood glucose, check your blood glucose immediately. If your result does not match the way you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional.

- Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may be trembling, sweating, intense hunger, nervousness, weakness, and trouble speaking.

- High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may be intense thirst, a need to urinate often, a dry mouth, vomiting, and headache.

FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS
IMPORTANT HEALTH and SAFETY
INFORMATION:

DO NOT use the TRUeResult System for patients receiving the following treatments:

- Peritoneal dialysis using solutions containing icodextrin (Extraneal®, Icodial®) that is metabolized to maltose,
- Injections or infusions of solutions containing galactose or maltose, including some human immunoglobulin preparations (Octagam®, WinRho®, SDF Liquid, HepaGam B®),
- Xylose absorption testing,
- Intravenous solutions containing maltose,
- Any drugs that contain or metabolize to maltose, galactose, or xylose (Orencia®, Adept®, Bexxar®).

Using the TRUeResult System when receiving the above treatments may cause false high glucose results. False high results may lead to inappropriate therapy, which may result in coma or death. For more information, see www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.

Safe Practices Recommendations for Healthcare Professionals:

- At patient admission/presentation and periodically throughout the patient's stay at the facility, assess the presence and use of therapies containing interfering drugs (see previous page).
- Use only laboratory methods for monitoring blood glucose levels in patients receiving interfering drugs.
- If there are pre-print order sets for patients receiving interfering drugs, include a prescription to test blood glucose using only laboratory methods.
- Establish facility protocols to verify point-of-care (bedside) blood glucose results with laboratory results for patients who are unresponsive or unable to communicate.

Other Important Information for Healthcare Professionals:

The most accurate results come from using fresh, capillary whole blood from the fingertip or forearm. Venous whole blood drawn into EDTA (purple top tube) or heparin (green top tube) may be used. Mix tube contents gently before using.

When comparing results between TRUResult and a laboratory system, perform a TRUResult blood test within 30 minutes of laboratory test. Results from the TRUResult System are considered accurate if within 20% of laboratory results.⁵ If the patient has recently eaten, fingerstick results from the TRUResult System can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁶

Health Related Information DO NOT perform capillary blood glucose testing on critically ill patients. Capillary blood glucose levels in critically ill patients with reduced peripheral blood flow may not reflect the true physiological state. Reduced peripheral blood flow may result from the following conditions (for example):⁷

- shock
- severe hypotension
- severe dehydration
- hyperglycemia with hyperosmolarity, with or without ketosis.

IMPORTANT INFORMATION:

For the most accurate results using TRUEresult:

- **Read all instructions** before testing.
- TRUEresult is an in vitro (outside body) quantitative system that is used for self-testing and point-of-care testing of human whole blood only.
- **Meter displays results as plasma values.**
- **Use only TRUEtest Test Strips and TRUEtest Glucose Control with TRUEresult Meter.**
- **Do not use for diagnosis of diabetes or for testing blood glucose in newborns.**
- **Perform Control Tests before** performing a blood glucose test for the first time (see Getting Started).

Note: Three levels of TRUEtest Glucose Control Solution are available for Quality Control Testing. It is important to perform Control Tests with more than one level of Control to assure your System is working properly and your testing technique is good. Contact place of purchase or call for assistance to obtain Control.

- **Remove only one Strip at a time from vial when testing. Recap vial immediately after removing Strip.**

Phone Number, Fast Test Guide, Expected Resultsee covers
Introduction and Important Information	1-7
Table of Contents	8
Know Your System	
Meter	9-10
Meter Display.....	11
Test Strip	12
Test Strip Vial Label	13
Glucose Control Bottle Label	14
Getting Started	
Quality Control	15-16
Control Test.....	17-20
Testing your Blood	
Obtaining a Blood Sample.....	21-22
Testing Blood Glucose.....	23-24
System Out of Range Warning Messages.....	25
Meter Set Up	
Time and Date	26-27
Alert and Reminders.....	28-30
Meter Memory	
Viewing Averages (7, 14 and 30-day)	31
Viewing Results	32
Care, Cleaning/Disinfection and Troubleshooting	
Caring for TRUEresult	33-34
Changing Battery.....	35
Troubleshooting	36
Display Messages.....	37-38
System Specifications/Chemical Composition	39
Meter Warranty.....	40
References.....	40

Know Your System

Meter

Top of Meter



① “ + ” Button

Increase numbers in Meter Set Up; add ALT Symbol; move forward by date/time when viewing results in Memory.

② “ S ” Button

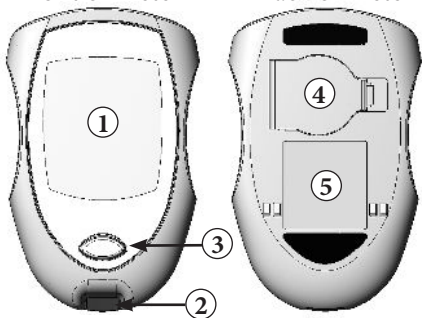
Turn Meter on to view Average values, to view results in Memory, and to access Meter Set Up.

③ “ - ” Button

Decrease numbers in Meter Set Up; remove ALT Symbol; move backward by date/time when viewing results in Memory.

Front of Meter

Back of Meter



① Display Screen

Shows results, messages, user prompts, information.

② Test Port

Insert TRUEtest Test Strip here.

③ Strip Release Button

Releases Strip after testing.

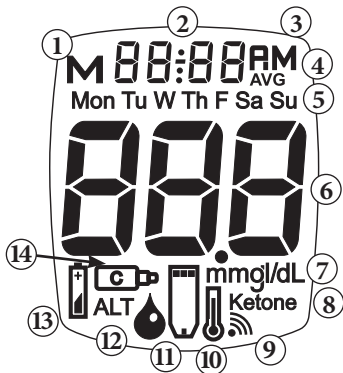
④ Battery Door

Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive (“+”) side up (see *Changing Battery*).

⑤ Meter Label

Contains serial number of Meter and phone number to call for assistance.

Full Display Screen



1. Result is from Memory
2. Time, Date
3. Time is AM/PM
4. Result is from 7, 14, or 30 day Average
5. Day of Week
6. Test Result
7. Units of Measure (*Note: Factory set, cannot be changed by user.*)
8. Ketone Test Alert
9. Testing Reminder
10. Temperature Symbol
11. Drop Symbol - Apply blood or Glucose Control
12. Alternate Site (ALT) Symbol
13. Battery Symbol
14. Control Symbol

Test Strip

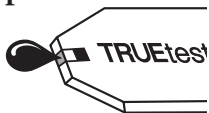
Top of Test Strip



- ① **Contact End** - Insert into Test Port with blocks (contacts) facing up.
- ② **Sample Tip** - Bring sample (fresh, capillary or venous blood or Glucose Control) to edge of Tip.

Note: Insert Strip into Meter *before* touching Sample Tip to blood or Control drop.

Sample Placement



Correct Placement



Incorrect Placement

- Allow sample (blood or Glucose Control drop) to be drawn into Sample Tip until testing begins (Meter beeps and dashes move across Display).

Caution! Holding the Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results.

- Do not smear or scrape drop with Strip.
- Do not apply more sample to the Strip after testing begins.

Note: Do not apply blood or Glucose Control to top of Test Strip.

Do not insert Sample Tip with sample into Meter for testing. May damage Meter.

Test Strip Vial Label

①	LOT	L-003	
	EXP	2012/10/31	②
③	1	31-61	mg/dL
	2	87-117	mg/dL
	3	247-335	mg/dL
②		May 30, 2012	

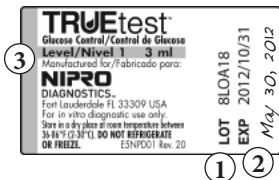
- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on vial label. Discard vial and unused Strips if either 4 months after opening or date printed next to **EXP** on vial label has passed.

Caution! *Use of Test Strips or Glucose Control past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.*

- ③ **Control Range** - Range of numbers in which Control Test results must fall to assure the System is working properly.

Glucose Control

Glucose Control Bottle Label



- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on bottle label. Discard bottle if either 3 months after opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed.
- ③ **Control Level (1, 2, or 3)** - Three levels of TRUEtest Control are available. We recommend testing at least 2 levels of Control. Use the number on the front cover for information on how to obtain different levels of Control.

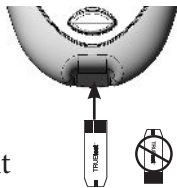
Getting Started

The Meter turns on when a Test Strip is inserted into the Test Port or when “ S ” Button is pressed (see *Memory* and *Meter Set Up*). Meter turns off when the Strip is released from the Meter or after 2 minutes of non-use.

Meter comes with pre-set time, date and all testing Alerts and Reminders off. Before using the Meter for the first time or after a battery change, check the time, date, Alerts and Reminders, and update as needed (see *Meter Set Up*).

Quality Control Testing

To assure you are getting accurate and reliable results, TRUEresult offers two kinds of quality control tests. These tests let you know that your TRUEresult System is working properly and your testing technique is good.



Contacts Facing Up

Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed by the Meter each time a TRUEtest Test Strip is inserted correctly into the Test Port.

Insert a Strip into the Test Port. The Meter is working properly if:

- the full Display appears, then
- the time appears in the upper part of the Display, and then,
- the Drop Symbol begins to blink.



Full Display

If an error message appears in the Display, the Meter will not perform a test. See *Troubleshooting* or call for assistance (*see cover for phone number*).



Caution! *If any segments are missing in the Display when Meter is first turned on, do not use the Meter for testing. Call for assistance.*

Control Test

We recommend performing Control Tests for practice before using your Meter for the first time to test your blood.

Control Tests should be performed:

- For practice to ensure your testing technique is good,
- Occasionally as you use the vial of Strips,
- When opening a new vial of Strips,
- If results seem unusually high or low,
- If a vial has been left opened or exposed to extreme heat or cold, or humidity,
- If Meter damage is suspected (Meter was dropped, crushed, wet, etc.)

Note: *Three levels of TRUEtest Glucose Control Solution are available for Quality Control Testing. It is important to perform Control Tests with more than one level of Control to assure your System is working properly and your testing technique is good. Contact place of purchase or call for assistance to obtain Control.*

Caution! *Ranges printed on Strip vial label are for Control Test results only and **are not** suggested levels for your blood glucose. **Do not drink Glucose Control.***

How to Test Glucose Control

Use **ONLY** TRUEtest Glucose Control Solution with the TRUEresult Meter.

1. Allow Control, vial of Strips and Meter to adjust to 68°-77°F (room temperature). Write date first opened on both Control bottle label and Strip vial label.

Note: *Running a Control Test at temperatures outside the range listed above may cause Control to read as a blood test.*

2. Check dates on Control label and Strip vial label. Do not use Control or Strips if Expiration Dates have passed. (Control - 3 months after opening or date next to EXP on label; Strips - 4 months after opening or date next to EXP on labels.) Discard expired products and use new products.

LOT	BLOA18
EXP	2014/10/31

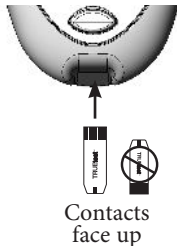
LOT	L-003
EXP	2012/10/31
1	31-61 mg/dL
2	87-117 mg/dL
3	247-335 mg/dL
<i>(May 30, 2012)</i>	

3. Swirl or invert bottle gently to mix Control. **DO NOT SHAKE!**
4. Remove one Strip from vial. Close Strip vial immediately.

Note: *Use Strip quickly after removal from vial.*

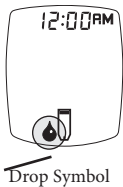
5. Insert Strip into Test Port.
Meter turns on.

Note: *If Strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the Strip into the Meter. Release and discard old Strip. Use new Strip for testing.*



6. Wait until Drop Symbol appears in Display. Keep Strip in Meter until testing is finished.

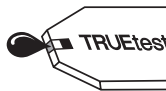
Note: *If Strip is removed before testing is finished, an error message appears. Release and discard old Strip. Use new Strip for testing.*



7. Turn Control bottle upside down. Squeeze one drop of Control onto a clean tissue. Wipe off bottle tip.
8. Gently squeeze a Control drop onto a small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap. Dispose after use.
9. With Strip still in Meter, touch edge of Sample Tip to drop of Control. Allow drop to be drawn into Strip. Remove Strip from drop when Meter beeps.



10. Dashes appear across the Display to show Meter is testing.



Note: *If Meter does not beep and begin testing soon after drawing up sample, release and discard Strip. Repeat test with new Strip. If problem persists, see Troubleshooting.*



11. Compare result to Control Range printed on Strip vial label for Control Level you are using.

If result is in range, System can be used for testing blood. If result does not fall within range, repeat test using a new Strip.

Note: *Control Test result shows the Control Symbol in the Display.*

TRUEtest™
Glucose Control/Control de Glucose
Level/Nivel 2 3 ml

Glucose Control
Bottle Label

1	31-61	mg/dL
2	87-117	mg/dL
3	247-335	mg/dL

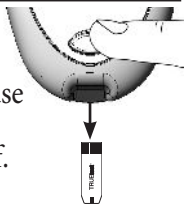
Test Strip
Vial Label



Control Symbol

Caution! *If Control Test result is outside range, test again. If result is still outside range, System should not be used for testing blood. Call for assistance (see cover for phone number).*

12. After result is shown, Strip Release Button flashes. Hold Meter with Test Strip pointing down. Press Strip Release Button to release and discard Strip in appropriate container. Meter turns off.



Note: *Removing Strip before result displays cancels the test. An error message appears and the result is not stored in Memory. Retest with a new Strip and do not remove before result is displayed.*

Obtaining a Blood Sample

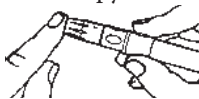
Refer to Lancing Device “Instructions for Use” for detailed instructions.

Caution! *The Lancing Device is for single patient use ONLY. For cleaning/disinfecting your Lancing Device see Lancing Device Care in the Lancing Device Instructions for Use. Wash your hands thoroughly with soap and warm water after handling the Meter, Lancing Device, or Test Strips. Contact with blood presents an infection risk.*

- Never share lancets or lancing device.
- Lancets are for single use only. Do not re-use.

From Fingertip

1. Prepare fingertip by washing hands in warm, soapy water. Rinse well. Dry thoroughly.
2. Place end of Lancing Device against tip of finger. Lance fingertip.
3. Set Lancing Device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level, gently massaging finger from palm to fingertip. Allow blood drop to form before attempting to apply to Test Strip.

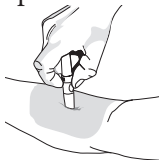


Always recap, remove and discard used Lancet in appropriate container when testing is complete.

Note: *Used Strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used Strips and lancets in approved biohazard container.*

From Forearm

1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly.
2. Rub area vigorously or apply a warm compress to increase blood flow.
3. Place end of Lancing Device firmly against forearm. Press trigger button. Apply firm pressure on lancing device for 10 seconds.



Note: Some lancing devices include a special end cap for alternate site testing. Check lancing device Instructions for Use.

Important Notes Regarding Forearm Testing⁸

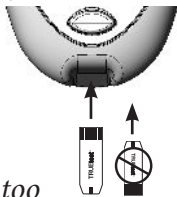
- Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
- Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
- Use fingertip instead of forearm for more accurate results:
 - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
 - If you are ill or under stress,
 - If your forearm test results do not match how you feel,
 - If your blood sugar may be low or high,
 - If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.

How to Test Blood Glucose

1. Check dates on Test Strip vial being used. Do not use if either 4 months after opening or after date printed next to **EXP** on label.
2. Wash hands (and forearm for alternate site testing). Rinse well and dry thoroughly.
3. Remove one Strip from vial. Close vial immediately.

Note: Use Strips quickly after removal from vial.

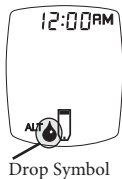
4. With Meter off, insert Test Strip Contact End (blocks facing up) into Test Port. Meter turns on. Keep Strip in Meter until testing is finished.



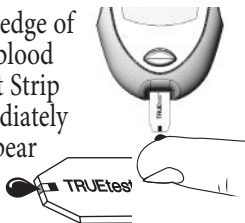
Note: If Strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the Strip into the Meter. Release and discard old Strip. Use new Strip for testing.

Note: To mark test as alternate site result, press “+” Button. ALT Symbol appears in Display. Press “-” to remove ALT Symbol.

5. Wait until Drop Symbol appears in Display.
6. Lance fingertip or forearm. Allow drop to form (see *Obtaining a Blood Sample*).



7. With Test Strip still in Meter, touch edge of Sample tip to blood drop and allow blood to be drawn into Strip. Remove Test Strip Sample Tip from sample drop immediately after the Meter beeps and dashes appear across the Meter Display.



Caution! *Holding the Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results.*

Note: *If Meter does not begin testing soon after touching blood drop to Sample Tip, discard Strip. Repeat test with new Strip and new blood drop. If problem persists, see Troubleshooting.*

8. Dashes appear across Display to show Meter is testing. Remove Strip from drop.

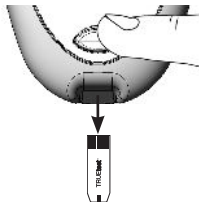


9. After the test is finished, result is displayed. The Strip Release Button flashes. Record result in log book.



10. Hold Meter with Strip pointing down. Press Strip Release Button to discard Strip in the appropriate container. Meter turns off. Result is stored in Memory with day, date and time.

Note: *Removing Strip before result display cancels the test. An error message appears and result is not stored in Memory. Retest with a new Strip and do not remove before result is displayed.*



System Out of Range Warning Messages

WARNING!

Meter reads blood glucose levels from 20-600 mg/dL.

If blood test result is less than 20 mg/dL, “Lo” appears in Meter Display.



If blood test result is greater than 600 mg/dL, “HI” appears in Meter Display.



ALWAYS repeat test to confirm Low (“Lo”) and High (“HI”) results. If results still display “Lo” or “HI”, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional *immediately*.

Note: “Lo” results are included in the Average as 20 mg/dL. “HI” results are included as 600 mg/dL.

If blood glucose test result is greater than 240 mg/dL, and Ketone Testing Alert is turned on, “Ketone” appears in Display with glucose result (see *Ketone Testing Alert*).



Ketone Alert

Note: *Ketone Testing Alert can be turned on or off during Meter Set-up.*

Meter Set Up

Note: *If the Meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.*



1. Press and hold “ S ” until the full Display is shown and a tone sounds (around 30 seconds). Release “ S ”. Meter goes into Set Up.



Set Time/Date

2. The hour flashes. To change, press “ + ” or “ - ” on top of the Meter to select the hour. Like many alarm clocks, to set “ AM ” or “ PM ”, scroll through the hours until “ AM ” or “ PM ” appears in the Display. Press “ S ” to set.



Note: *“ AM ” or “ PM ” does not display if Meter is factory set to 24-hour clock.*

3. The minutes flash. To change, press “ + ” or “ - ” to select the minutes. Press “ S ” to set.





4. The month (number) flashes. To change, press “ + ” or “ - ” to select the month. Press “ S ” to set.



5. The day (number) flashes. To change, press “ + ” or “ - ” to select the day. Press “ S ” to set.



6. The year flashes. To change, press “ + ” or “ - ” to select the year. Press “ S ” to set.



Note: *Day of the week (Mon, Tue, Wed, Thu, Fri, Sat, Sun) self-adjusts when month, day or year are changed.*



Note: *Meter beeps every time a setting is confirmed (“ S ” is pressed).*

Setting Alert

Ketone Testing Alert

Note: *If the Meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.*

When a blood glucose result is over 240 mg/dL, the Ketone Testing Alert is a reminder to check your ketones per your treatment plan.

1. After setting year, press “ + ” or “ - ” to turn Alert on or off.
Press “ S ” to set.



Caution! *When a Ketone Testing Alert sounds, it does not mean that ketones have been detected in your blood. Perform a ketone test per your health plan, as prescribed by your Doctor or Healthcare Professional.*

Testing Reminder

Up to four Testing Reminders per day may be set. Reminder sounds at set time for 10 seconds.

To set the Testing Reminders:

1. After pressing “ S ” to set Ketone Testing Alert, Display shows first Reminder setting (A-1). Press “ + ” (on) or “ - ” (off) to turn Reminder on or off.
2. If “ on ” is chosen, press “ S ” . The hour flashes. Press “ + ” or “ - ” to set the hour. To set AM/PM, scroll (press “ + ” or “ - ”) until “ AM ” or “ PM ” is next to correct time. Press “ S ” to set.



Ketone Testing Alert



Note: “AM” or “PM” will not display if the Meter is factory set to 24-hour time format.

If “ off ” is chosen and the “ S ” is pressed, the Meter goes to the next Testing Reminder.

3. Press “ + ” (on) or “ - ” (off) to turn Reminder on or off.
4. The minutes flash. Press “ + ” or “ - ” to set the minutes. Press “ S ” to set.



5. Turn Reminders on and repeat setting the time for next 3 Reminders (if needed).



6. Press and hold “ S ” when finished to turn off Meter. Meter turns off after 2 minutes of non-use.



Note: *If Alert or Testing Reminders are set, the Alert Symbol appears in all Displays.*



Alert Symbol

Note: *If battery dies or is replaced, Alert and Testing Reminders may have to be reset.*

Exit Set-Up

Press and hold “ S ” until Meter turns off. Set-up choices are saved.

Viewing Averages (7, 14 and 30-Day)

The Averages feature allows you to view the average of all your blood glucose results within a 7, 14, or 30 day period. Control Test results are not normally included in the Averages.

Note: *If a Control Test is performed outside the recommended testing temperature (see How to Perform a Control Test), the Control may read as a blood test and be included in the Averages.*

You can review the average of your glucose results from the last 7, 14, or 30 days.

1. Start with Meter off. Press and release “S” Button. Display scrolls through 7, 14 and 30-Day Average values.
2. Meter turns off after 2 minutes if no buttons are pressed.

Note: *If there are no Average values, three dashes are displayed for 7, 14, and 30-day Averages.*



7-Day
Average



14-Day
Average



30-Day
Average



No Average

Viewing Results in Memory

Memory stores 500 results. When the Memory is full, the oldest result is replaced with the newest result.

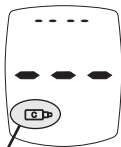
1. Press and release “ S ” Button. Meter displays 7, 14 and 30-day Averages. Press and release “ S ” again to view most recent Control Test result in Memory. If there are no results in Memory, dashes appear with the Memory Symbol.
2. Press “ + ” and release to advance to the first blood test. Press “ + ” to scroll forward through results or “ - ” to scroll backwards through results.

Test results marked as alternate site display **ALT** Symbol.



Alternate Site Symbol

Control Test results display the Control Symbol. If no Control Test has been done, Display shows dashes and the Control Symbol.



Control Symbol

Test results above 240 mg/dL display Alert Symbol, when Ketone Testing Alert is turned on during user Meter Set Up.



Ketone Testing Alert

Caring for TRUEresult

- Store System (Meter, Glucose Control, Test Strips) in Carrying Case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store in a dry place at room temperature (36-86°F).
DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

Meter Care, Cleaning/Disinfection

Cleaning removes blood and soil, disinfecting removes infectious agents.

To Clean the Meter (removing blood or soil):

- We suggest cleaning the Meter when visibly dirty.
- Never put Meter in liquids or allow any liquids to enter the Test Port.
- Wipe Meter with a clean, lint-free cloth dampened with 70% Isopropyl alcohol.
- Let Meter air dry thoroughly before using to test.
- Do not use bleach to clean the Meter.

For assistance contact Customer Care using the phone number on the cover of the Owner's Booklet.

For Healthcare Professionals, please refer to the Quality Assurance/Quality Control Manual for instructions on Meter care, cleaning and disinfection.

TRUEtest Glucose Control Care

- Write date opened on Control label. Discard if either 3 months after opening or after date printed next to **EXP** on label has passed.
- After use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Store at room temperature (36-86°F).

DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

TRUEtest Test Strip Care

- Store Strips in original vial only. Do not transfer old Strips to new vial or store Strips outside of vial.
- Write date opened on Strip vial. Discard unused Strips from vial if either 4 months after opening or after date printed next to **EXP** on label has passed. Use of Strips past either date may give incorrect results.
- Close vial immediately after removing Strip. Store in a dry place at room temperature below 86°F.

DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

- Do not reuse Strip.
- Do not bend, cut or alter Strips in any way.

Changing Battery

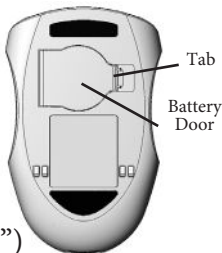
A low battery displays Battery Symbol while continuing to function. A dead battery displays Battery Symbol, beeps, and then turns off.



Low

To replace battery:

1. Lift tab on Battery Door.
2. Turn Meter over, tap gently on the palm of your other hand to loosen and remove battery.
3. Discard old battery into appropriate container.
4. Insert new battery, positive (“+”) facing up. Close Battery Door.



Note: Use non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032).

5. Press “ S ” Button to turn Meter on and check time, date, and Testing Alerts and Reminders. (see *Meter Set Up*). If Meter does not turn on, check that battery was installed properly. If not, remove and reinsert battery and turn Meter on by pressing “ S ”. Call for assistance if problem persists.

Caution! Batteries might explode if mishandled or incorrectly replaced. Do not dispose of battery in fire. Do not take apart or attempt to recharge battery. Dispose according to local/country specific regulations.

Troubleshooting

1) After inserting Test Strip, Meter does not turn on.






Reason	Action
Strip inserted upside down or backwards	Remove Strip. Re-insert correctly.
Strip not fully inserted	Remove Strip. Re-insert Strip fully into Meter.
Strip Error	Repeat with new Strip.
Dead or no battery	Replace battery.
Battery in backwards	Battery positive (“+”) side must face up.
Meter Error	Call for assistance.







2) After applying sample, test does not start/ Meter does not beep or begin testing.

Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new Strip and larger drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new Strip. Apply sample within 2 minutes of inserting Strip.
Problem with Strip	Repeat with new Strip.
Problem with Meter	Call for assistance.

For assistance, see cover for phone number.

Messages

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Temperature Error • Too Cold/ Too Hot	Move Meter and Strips to area between 50-104°F; wait 10 minutes for System to reach room temperature before testing.
	Sample Not Detected or Using Wrong Test Strip	Retest with new TRUEtest Test Strip and larger sample.
	Used Strip, Strip outside of vial too long, Sample on top of Strip.	Repeat with new Strip. Make sure sample is touched to edge of Strip (not top). If error persists, call for assistance.
	Meter Error	Call for assistance.
	Test Strip Error	Retest with new Strip. If error persists, call for assistance.

<u>Display</u>	<u>Reason Strip Removed During Test</u>	<u>Action</u>
	Reason Strip Removed During Test	Retest with new Strip. Make sure result is displayed <u>before</u> removing Strip.
	Memory Error	Result was not recorded in Memory. Retest with a new strip. If error persists, call for assistance.
	Communication Error	Call for assistance.
	Low or Dead Battery	Low: About 50 tests can be done before battery dies. Dead: Battery Symbol appears and beep sounds before Meter turns off.
 	WARNING!! Out of Range - High Results > 600 mg/dL Out of Range - Low Results < 20 mg/dL	<u>WARNING!!</u> Retest with new Strip. If result is still “HI” (High) or “Lo” (Low) contact Doctor <i>immediately</i> .

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call for assistance.

System Specifications

Result Range: 20-600 mg/dL

Sample Size: Minimum 0.5 microliter (0.5 μ L)

Sample: Fresh capillary whole blood, venous blood drawn in EDTA or heparin tubes, or Glucose Control

Test Time: Results in as little as 4 seconds

Result Value: Plasma values

Assay Method: Electrochemical

Power Supply: One 3V lithium battery
#CR2032 (non-rechargeable)
Total power when active
at full battery = 8.6mW

Battery Life: Approximately 2146 tests or 1.5 years

Automatic shut-off: After two minutes of non-use

Weight: 1.66 ounces

Size: 3.44" x 2.16" x 0.69"

Memory Size: 500 glucose results

Operating Range (Meter & Test Strips):

Relative Humidity: 10-90% (Non-condensing)

Temperature: 50-104°F

Hematocrit: 20-60%

Note: *Use within specified environmental conditions only.*

Chemical Composition

TRUEtest Test Strips: Glucose dehydrogenase-PQQ (*Acinetobacter calcoaceticus*), mediators, buffers and stabilizers.

TRUEtest Glucose Control: Contents: Water, d-glucose, buffers, viscosity enhancing agent, salts, dye and preservatives.

TRUEresult Limited Lifetime Warranty

Nipro Diagnostics, Inc. provides the following Warranty to the original purchaser of the TRUEresult Blood Glucose Meter:

- 1) Nipro Diagnostics Inc. warrants this Meter to be free of defects in materials and workmanship at the time of purchase. If the meter is ever inoperative, Nipro Diagnostics, Inc will replace the Meter with an equivalent Meter, at its option, at no cost to the purchaser. Failure of the meter due to abuse or use not in accordance with the instructions for use is not covered by this Warranty.
- 2) This Warranty does not include the battery supplied with the Meter.
- 3) Do not take the Meter apart. This action will void the Warranty and cause the Meter to display false results.
- 4) The duration of any implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular purpose shall be limited to the lifetime in use with the original user in accordance with any state law to the contrary.
- 5) Nipro Diagnostics, Inc. disclaims liability for incidental or consequential damages for breach of any expressed or implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular use with respect to the Meter. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusion may not apply.
- 6) This Warranty gives the user specific legal rights, and the user may also have other rights which vary state to state.

Your Nipro Diagnostics, Inc. Customer Care Representative will be able to provide detailed information regarding procedures for returning your Meter, if necessary.

References

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication (2010)* <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)* <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurement Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products*. [Electronic Version]. Retrieved June 30, 2009. www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.
5. Data on file.
6. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
7. Atkins, 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.
8. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.

INTRODUCCIÓN:

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUResult®

TRUResult es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre completa, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre los productos TRUResult, visite nuestra página web en: **www.niprodiagnostics.com**.

¡Atención! Lea toda la Libreta del propietario y todas las Instrucciones para el uso del producto.

El Manual de garantía y control de calidad contiene instrucciones adicionales para usar el sistema en un centro de salud destinado a la atención de varios pacientes. Este manual está disponible en nuestro sitio web, www.niprodiagnostics.com, o bien, puede solicitarlo llamando al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

Importancia del control de glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. El médico o el profesional de la salud especialista en diabetes determinará con qué frecuencia debe hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de glucosa en la sangre. Si la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra que tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes.

No se recomienda el uso de TRUResult de un modo distinto del descrito en esta Libreta del propietario, ya que esto puede afectar la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.

PARA PACIENTES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD y SEGURIDAD:

¡ADVERTENCIA!

NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. **NO** intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.

- **NUNCA** añada una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUEresult es para uso de una **SOLA** persona. **NO** comparta su medidor ni su instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia. **NO** lo use en más de una persona. Una vez utilizado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.^{2,3}

Para limpiar y desinfectar el medidor, consulte la sección *Cuidado del medidor, Limpieza/Desinfección*. Para limpiar y desinfectar el instrumento de punción, consulte las Instrucciones para el uso.

¡Precaución! *Sugerimos limpiar el medidor cuando la suciedad sea visible. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.*

PARA PACIENTES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD y SEGURIDAD:

- **NO** use el sistema TRUEresult para hacerse pruebas de glucosa en la sangre si le están realizando diálisis peritoneal (diálisis a través del área del abdomen/estómago).
- **NO** use el sistema TRUEresult para hacerse pruebas de glucosa en la sangre si está recibiendo un tratamiento médico que contenga azúcares, como maltosa o xilosa (Extraneal[®], Icodial[®], inmunoglobulinas, como Octagam[®] u Orenzia[®]).

Los tratamientos anteriormente indicados pueden provocar resultados falsos de altos niveles de glucosa cuando se realizan pruebas con el Sistema TRUEresult.⁴

Antes de usar el sistema TRUEresult, consulte con su médico o con un profesional de la salud si piensa que está recibiendo alguno de ellos.

Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa, 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 la manera en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud.

- Los síntomas de glucosa baja (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.

- Los síntomas de glucosa alta (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.

PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD Y** **SEGURIDAD:**

NO use el sistema TRUeResult para los pacientes sometidos a los siguientes tratamientos:

- Diálisis peritoneal con soluciones que contienen icodextrina (Extraneal®, Icodial®) que metaboliza a maltosa.
- Inyecciones o infusiones de soluciones con galactosa o maltosa, incluidas algunas preparaciones de inmunoglobulina humana (Octagam®, WinRho®, SDF Liquid, HepaGam B™).
- Prueba de absorción de la xilosa.
- Soluciones intravenosas que contienen maltosa.
- Toda medicación que contenga o metabolice a maltosa, galactosa o xilosa (Orencia®, Adept®, Bexxar®).

El uso del sistema TRUeResult cuando se administran los tratamientos antes mencionados puede provocar resultados falsos de altos niveles de glucosa.⁴ Los resultados falsos de altos niveles de glucosa pueden llevar a terapias inadecuadas, que pueden causar el coma e incluso la muerte. Para obtener más información, consulte www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.

Recomendaciones de prácticas seguras para profesionales de la salud:

- En el momento de la admisión o presentación del paciente y periódicamente durante su estadía en el centro de salud, evalúe la presencia y el uso de terapias que contengan fármacos que puedan interferir (consulte la página anterior).
- Use únicamente métodos de laboratorio para controlar los niveles de glucosa en la sangre en pacientes que reciben drogas que interfieren.
- Si existen juegos de pedidos preimpresos para pacientes que reciben drogas que interfieren, incluya una receta para la prueba de glucosa en la sangre utilizando únicamente métodos de laboratorio.
- Cree protocolos para el establecimiento, con el objeto de verificar los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre en el centro médico (al pie de la cama) con los resultados de laboratorio para pacientes que no responden o no se pueden comunicar.

Otra información importante para profesionales de la salud:

Los resultados más exactos se obtienen cuando se utiliza sangre completa fresca capilar extraída de la yema del dedo o del antebrazo. Es posible usar sangre completa venosa recolectada en tubos con EDTA (tapa violeta) o heparina (tapa verde). Mezcle el contenido del tubo suavemente antes de utilizarlo.

Al comparar los resultados de TRUEresult con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUEresult antes de que transcurran 30 minutos de la prueba de laboratorio. Los resultados del sistema TRUEresult se consideran exactos si están dentro del 20 % de los resultados del laboratorio.⁵ Si el paciente ha comido recientemente, los resultados de la punción del dedo del sistema TRUEresult pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de laboratorio del análisis de la sangre que se extrajo de la vena.⁶

En individuos severamente hipotensos o pacientes 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.

NO realice pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado crítico de enfermedad. Es posible que los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con el flujo de sangre periférica reducido que presentan un estado crítico de enfermedad no reflejen el verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser consecuencia de las siguientes condiciones (por ejemplo):⁷

- shock
- hipotensión grave
- deshidratación grave
- hiperglucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Para obtener los resultados más exactos al utilizar TRUResult:

- **Lea todas las instrucciones** antes de realizar la prueba.
- TRUResult es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para pruebas individuales y clínicas de glucosa en la sangre humana completa únicamente.
- **El medidor muestra los resultados como valores en plasma.**
- **Solo use** las tiras de prueba TRUtest y el control de glucosa TRUtest con el medidor TRUResult.
- **No los use para diagnosticar diabetes ni para realizar la prueba de glucosa en la sangre a recién nacidos.**
- **Realice las pruebas de control antes** de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez (*consulte la sección Cómo empezar*).

***Nota:** Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUtest para la prueba de control de calidad. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia para obtener el control.*

- **Cuando haga la prueba, saque de a una tira por vez del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato después de sacar la tira.**

Número de teléfono, Guía rápida de prueba, Resultados esperados	consulte las portadas
Introducción e información importante	1-7
Índice	8
Conozca el sistema	
Medidor	9-10
Pantalla del medidor	11
Tiras de prueba	12
Etiqueta del envase de las tiras de prueba.....	13
Etiqueta del frasco del control de la glucosa	14
Cómo empezar	
Control de calidad.....	15-16
Prueba de control	17-20
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre	21-22
Pruebas de glucosa en la sangre	23-24
Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala	25
Configuración del medidor	
Hora y fecha	26-27
Alerta y recordatorios.....	28-30
Memoria del medidor	
Vista de promedios (7, 14 y 30 días)	31
Cómo ver los resultados.....	32
Cuidado, limpieza/desinfección y solución de problemas	
Cuidado de TRUResult	33-34
Cómo cambiar la pila.....	35
Solución de problemas.....	36
Mensajes de la pantalla	37-38
Especificaciones del sistema/composición química	39
Garantía del medidor.....	40
Referencias	40

Conozca el sistema

Medidor

Parte superior del medidor



① **Botón “+”**

Aumenta los números de la configuración del medidor, agrega el símbolo ALT, avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados guardados en la memoria.

② **Botón “S”**

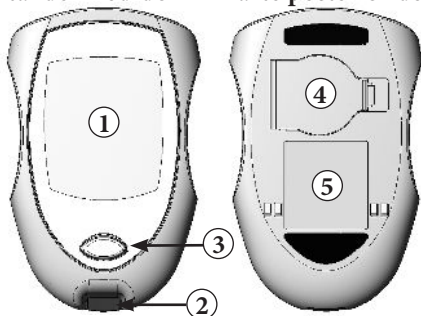
Activa el medidor para ver los valores promedio, ver los resultados guardados en la memoria y obtener acceso a la configuración del medidor.

③ **Botón “-”**

Disminuye los números de la configuración del medidor, elimina el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados guardados en la memoria.

Parte frontal del medidor

Parte posterior del medidor



① Pantalla del visor

Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario, información.

② Puerto de prueba

Introduzca aquí la tira de prueba TRUEtest.

③ Botón de liberación de la tira

Libera la tira después de la prueba.

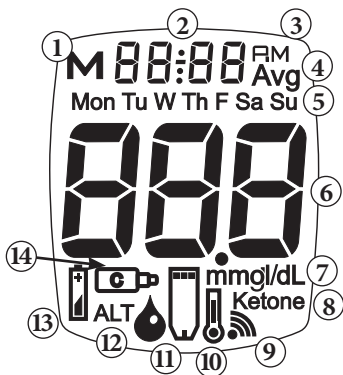
④ Compartimento para la pila

Use una pila de litio de 3V no recargable (#CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte la sección *Cómo cambiar la pila*).

⑤ Etiqueta del medidor

Incluye el número de serie del medidor y el número de teléfono al cual llamar para obtener ayuda.

Pantalla del visor completo



1. El resultado está en la memoria
2. Hora, fecha
3. La hora indica AM/PM
4. El resultado es un promedio de 7, 14 o 30 días
5. Día de la semana
6. Resultado de la prueba
7. Unidades de medida (Nota: El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica).
8. Alerta de prueba de cetona
9. Recordatorio de prueba
10. Símbolo de temperatura
11. Símbolo de gota: aplique sangre o control de glucosa
12. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
13. Símbolo de la pila
14. Símbolo de control

Tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba

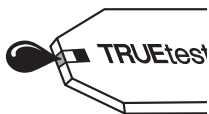


① **Extremo de contacto:** introdúzcalo en el puerto de prueba con los bloques (contactos) hacia arriba.

② **Punta para la muestra:** lleve la muestra (sangre fresca capilar o venosa o el control de glucosa) al borde de la punta.

Nota: Introduzca la tira en el medidor antes de que la sangre o la gota del control haya tocado la punta para la muestra.

Colocación de la muestra



Colocación correcta



Colocación incorrecta

- Deje que la muestra (sangre o gota del control de glucosa) 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).

¡Precaución! Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.

- No manche ni friegue la gota con la tira.
- No aplique más muestra a la tira después de que comience la prueba.

Nota: No aplique sangre o control de glucosa en la parte superior de la tira de prueba.

No introduzca la punta para la muestra con muestra en el medidor para hacer la prueba. Puede dañar el medidor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

①	LOT	L-003	
	EXP	2012/10/31	②
③	1	31-61	mg/dL
	2	87-117	mg/dL
	3	247-335	mg/dL
②	30 de mayo de 2012		

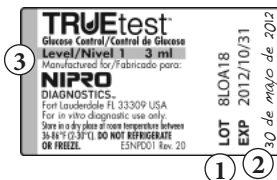
- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras sin usar si transcurrieron 4 meses después de abierto o después de la fecha impresa junto a la fecha de vencimiento (**EXP**) en la etiqueta del envase.

¡Precaución! *El uso de las tiras de prueba o el control de glucosa después de la fecha de vencimiento indicada puede generar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.*

- ③ **Escala de control:** escala de números en la que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.

Control de glucosa

Etiqueta del frasco del control de la glucosa



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
- ③ **Nivel de control (1, 2, o 3):** están disponibles los tres niveles de control TRUEtest. Recomendamos probar al menos 2 niveles de control. Use el número que aparece en la portada para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles del control.

Cómo empezar

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón “S” (consulte la sección *Memoria y Configuración del medidor*). El medidor se desactiva cuando se libera la tira de prueba o después de 2 minutos de inactividad.

El medidor viene con la hora y la fecha preestablecidas, y todos los alertas y recordatorios desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la hora, la fecha, los alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

Pruebas de control de calidad

Para asegurar que usted obtenga resultados exactos y confiables, TRUResult le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema TRUResult funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

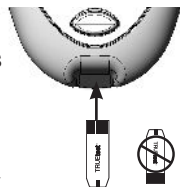
Verificación automática

El medidor genera una verificación automática cada vez que se introduce correctamente una tira de prueba TRUEtest en el puerto de prueba.

Inserte una tira en el puerto de prueba. El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- aparece la pantalla completa;
- aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- 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 llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).



Contactos hacia arriba



Pantalla completa



¡Precaución!

Si falta algún segmento en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame para obtener ayuda.

Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

- a modo de práctica, para asegurarse de que su técnica de prueba sea satisfactoria;
- ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba;
- cuando se abre un envase nuevo de tiras de prueba;
- cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos;
- si se dejó abierto un envase o fue expuesto a condiciones extremas de calor o frío o humedad;
- si se sospecha que el medidor está dañado, (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.)

Nota: *Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUEtest para la prueba de control de calidad. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia y obtener el control.*

¡Precaución! *Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba indican solo los resultados de la prueba de control y **no son** niveles sugeridos para la glucosa en la sangre. **No beba el control de glucosa.***

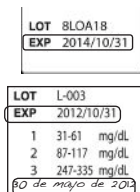
Cómo realizar la prueba del control de glucosa

Solo use las tiras de prueba TRUEtest y el control de glucosa TRUEtest con el medidor TRUEresult.

1. Deje que el control, el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) (temperatura ambiente). Escriba la fecha de la primera vez que lo abrió en la etiqueta del envase del control y en la etiqueta del envase de las tiras de prueba.

Nota: Realizar la prueba de control a temperaturas fuera de la escala mencionada anteriormente puede arrojar lecturas del control equivalentes a las de una prueba de sangre.

2. Verifique las fechas que figuran en la etiqueta de control y en la del envase de tiras de prueba. No use el control ni las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento. (Control: 3 meses después de abierto o después de la fecha junto a la fecha de vencimiento [EXP] de la etiqueta; tiras de prueba: 4 meses después de abiertas o después de la fecha junto a la fecha de vencimiento [EXP] de la etiqueta). Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.

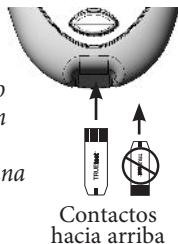


3. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar el control.
¡NO LO AGITE!
4. Saque una tira del envase y tápelo inmediatamente.

Nota: Utilice la tira de prueba rápidamente después de retirarla del envase.

5. Introduzca la tira en el puerto de prueba. El medidor se activará.

Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.



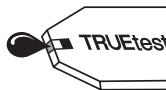
6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

Nota: Si se retira la tira antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.



Símbolo de gota

7. Dé vuelta el frasco del control, de abajo hacia arriba. Deje caer una gota del control en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco.
8. Suavemente deje caer una gota de control sobre un trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico sin usar. Deséchelo después de usar.
9. Con la tira todavía en el medidor, toque la gota del control con el borde de la punta para la muestra. Deje que la gota penetre en la tira. Separe la tira de la gota cuando el medidor emita un pitido.
10. Aparecen guiones en la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



Nota: Si el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira y deséchela. Repita la prueba con una tira nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.



Pruebas del medidor

11. Compare el resultado con la escala de control impresa en la etiqueta del envase de tiras para el nivel del control que esté utilizando.

Si el resultado está dentro de la escala, el sistema puede usarse para la prueba de sangre. Si el resultado no está dentro de la escala, repita la prueba usando una tira de prueba nueva.

Nota: El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.



Etiqueta del frasco del control de glucosa

1	31-61	mg/dL
2	87-117	mg/dL
3	247-335	mg/dL

Etiqueta del envase de tiras de prueba

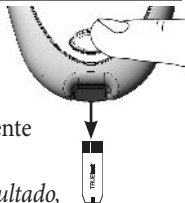


Símbolo de control

¡Precaución!

Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, vuelva a realizar la prueba. Si el resultado sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se desactiva.



Nota: Si retira la tira 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. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

Cómo obtener una muestra de sangre

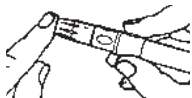
Consulte las “Instrucciones para el uso” del instrumento de punción para obtener instrucciones detalladas.

¡Precaución! *El instrumento de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para limpiar el instrumento de punción consulte la sección Cuidado del instrumento de punción en las Instrucciones para el uso del instrumento de punción. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.*

- Nunca comparta la lanceta ni el instrumento de punción.
- Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.

De la yema del dedo

1. Prepare la yema lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas bien.
2. Coloque la punta del instrumento de punción contra la punta del dedo. Haga una punción en la yema con la lanceta.
3. Deje a un lado el instrumento 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 dedo desde la palma hacia la yema. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.



Cuando termine la prueba, siempre vuelva a tapar el envase, retire y deseche la lanceta usada en el recipiente apropiado.

Nota: *Las tiras y lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente aprobado sin riesgo biológico.*

Del antebrazo

1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien.
2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia para aumentar el flujo de sangre.
3. Coloque firmemente la punta del instrumento de punción contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el instrumento de punción durante 10 segundos.



Nota: Algunos instrumentos de punción incluyen un capuchón con punta especial para hacer la prueba en un sitio alterno. Verifique las Instrucciones para el uso del instrumento de punción.

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁸

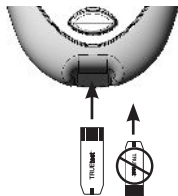
- Consulte al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes para saber si en su caso es conveniente realizar la prueba en el antebrazo.
- Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con sangre de la yema.
- Utilice la yema en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas siguientes a comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
 - Si está enfermo o estresado.
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre

1. Controle las fechas en el envase de tiras de prueba que está utilizando. No use las tiras si han transcurrido 4 meses después de abierto o pasó la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
2. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alternativo). Enjuáguelas y séquelas bien.
3. Saque una tira del envase y tápelo inmediatamente.

Nota: Utilice las tiras de prueba rápidamente después de sacarlas del envase.

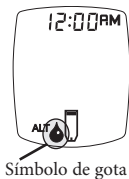
4. Cuando el medidor está desactivado, introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba (bloques hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se activará. Mantenga la tira en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.

Nota: Para indicar que la prueba es el resultado de un sitio alternativo, presione el botón "+". El símbolo ALT aparece en la pantalla. Presione el botón "-" para eliminar el símbolo ALT.

5. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla.
6. Realice la punción en la yema o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte la sección *Cómo obtener una muestra de sangre*).



7. 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 gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla del medidor.



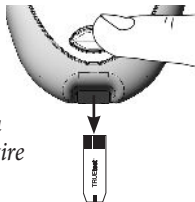
¡Precaución! Dejar la punta para la muestra en la muestra de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.

Nota: Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.

8. Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba. Retire la tira de la gota.
9. Cuando la prueba ha finalizado, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira parpadea. Anote el resultado en el registro.
10. Sujete el medidor con la tira orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con el día, la fecha y la hora.



Nota: Si retira la tira 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. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.



Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala

¡ADVERTENCIA!

El medidor lee niveles de glucosa en la sangre desde 20 a 600 mg/dL.

Si el resultado de la prueba de sangre es menor que 20 mg/dL, la pantalla del medidor indicará “Lo”.



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 siendo “Lo” o “HI”, llame al médico o profesional de la salud especialista en diabetes **inmediatamente**.

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 el 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*).



Alerta de cetona

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

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.



1. Mantenga presionado el botón “S” hasta que aparezca la pantalla completa y suene un tono (alrededor de 30 segundos). Suelte el botón “S”. 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 y seleccione la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar “AM” o “PM”, desplácese por las horas hasta que aparezca “AM” o “PM” en la pantalla. Presione “S” para confirmar.



Nota: No se visualizará “AM” ni “PM” si el medidor está configurado de fábrica en el formato de 24 horas.

3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “+” o “-” y seleccione los minutos. Presione “S” para confirmar.





4. El mes (número) parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el mes. Presione “S” para confirmar.
5. El día (número) parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el día. Presione “S” para confirmar.
6. El año parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el año. Presione “S” para confirmar.



Nota: El día de la semana (Mon, Tue, Wed, Thu, Fri, Sat, Sun) se ajusta automáticamente cuando se cambia el mes, el día o el año.

Nota: El medidor emite un pitido cada vez que se confirma un ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón “S”).

Configuración de alertas

Alerta de prueba de cetona

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.

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

1. Después de configurar el año, presione los botones “+” o “-” para activar o desactivar el alerta. Presione “S” para confirmar.



¡Precaución! Si suena un alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan médico, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de la salud.

Recordatorio de prueba

Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de prueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos.

Para configurar los recordatorios de prueba:

1. Después de presionar el botón “S” para fijar el alerta de prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Presione “+” (encendido) o “-” (apagado) para activar o desactivar el recordatorio.
2. Para activarlo, presione el botón “S”. La hora parpadea. Presione los botones “+” o “-” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, desplácese por los números (presione los botones “+” o “-”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione “S” para confirmar.



Alerta de prueba de cetona



Nota: No se visualizará “AM” ni “PM” si el medidor está configurado de fábrica en el formato de 24 horas.

Si se opta por desactivarlo y el botón “S” está presionado, el medidor sigue a la siguiente configuración de recordatorio de prueba.

3. Presione “+” (encendido) o “-” (apagado) para activar o desactivar el recordatorio.
4. Los minutos parpadean. Presione los botones “+” o “-” para fijar los minutos. Presione “S” para confirmar.



5. Active los recordatorios y repita la configuración de la hora para los 3 alertas siguientes (si es necesario).



6. Mantenga presionado el botón "S" al finalizar para apagar el medidor. El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad.



Nota: Si se configura un alerta o un recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas.



Nota: Si la pila se agota o se cambia, es posible que haya que volver a configurar el alerta y los recordatorios de prueba.



Símbolo de alerta

Cómo salir de la configuración

Mantenga presionado el botón "S" hasta que el medidor se apague. Las opciones de configuración quedan guardadas.

Vista de 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. Por lo general, los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios.

Nota: Si se realiza una prueba de control fuera de la escala de temperatura recomendada (consulte la sección Cómo realizar una prueba de control), ésta podría ser interpretada como una prueba de sangre y ser incluida en los promedios.

Puede revisar el promedio de sus resultados de glucosa de los últimos 7, 14 o 30 días.

1. Comience con el medidor apagado. Presione y suelte el botón "S". La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14 y 30 días.
2. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga después de 2 minutos.

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



Promedio de 7 días



Promedio de 14 días



Promedio de 30 días



Sin promedio

Cómo ver los resultados en la memoria

La memoria guarda 500 resultados. Cuando la memoria está llena, el resultado más nuevo reemplaza al más antiguo.

1. Presione y suelte el botón “S”. El medidor muestra los promedios de 7, 14 y 30 días. Presione y suelte el botón “S” 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.
2. Presione el botón “+” y suéltelo para avanzar a la primera prueba de sangre. Presione el botón “+” para desplazarse hacia adelante por los resultados o “-” para desplazarse hacia atrás.

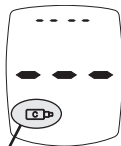
Los resultados de las pruebas marcados como resultados de lugares alternativos tienen el símbolo **ALT**.

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 las pruebas por encima de 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta, cuando el alerta de prueba de cetona se activa durante la configuración del medidor del usuario.



Símbolo de lugar alternativo



Símbolo de control



Alerta de prueba de cetona

Cuidado de TRUResult

- Sistema de almacenamiento (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en estuche para protegerlos de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperatura ambiente, 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F). **NO LO REFRIGERE NI CONGELE.**

Cuidado del medidor, limpieza/desinfección

La limpieza elimina restos de sangre y suciedad y la desinfección elimina los agentes infecciosos.

Para limpiar el medidor (quitar la sangre o la suciedad):

- Sugerimos limpiar el medidor cuando la suciedad sea visible.
- Nunca sumerja el medidor en líquidos ni permita que ingresen líquidos en el puerto de prueba.
- Limpie el medidor con un paño limpio que no suelte pelusa humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.
- No use lejía para limpiar el medidor.

Si necesita asistencia, llame al Departamento de Atención al Cliente utilizando el número de teléfono que se encuentra en la portada de la Libreta del propietario.

Para profesionales de la salud: consulte el Manual de garantía y control de calidad para hallar instrucciones sobre el cuidado, la limpieza y la desinfección del medidor.

Cuidado del control de glucosa TRUEtest

- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del control. Deséchelo 3 meses después de abierto o después de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
- Después de usarlo, limpie la punta del frasco y vuelva a taparlo herméticamente.
- Guárdelo a temperatura ambiente, de 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F).

NO REFRIGERE NI CONGELE EL ENVASE.

Cuidados de la tira de prueba TRUEtest

- Conserve las tiras únicamente en su envase original. No pase las tiras viejas al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en el envase de las tiras la fecha en que se abrió. Deseche las tiras sin usar si pasaron 4 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta. El uso de las tiras después de cualquiera de estas fechas puede dar resultados incorrectos.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira. Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F).

NO REFRIGERE NI CONGELE EL ENVASE.

- No vuelva a utilizar la tira.
- No doble, corte ni altere las tiras de ninguna manera.

Cómo cambiar la pila

Cuando la pila tiene poca carga, aparece el símbolo de pila, aunque seguirá funcionando. Cuando la pila se agota, aparece el símbolo de la pila, se emite un pitido y luego se apaga el medidor.

Para cambiar la pila:

1. Levante la traba de la tapa del compartimento para la pila.
2. Gire el medidor, golpéelo suavemente contra la palma de su otra mano para aflojar y retirar la pila.
3. Deseche la pila usada en un recipiente apropiado.
4. Coloque una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la pila.

Nota: Use una pila de litio de 3 V no recargable (#CR2032).

5. Presione el botón “S” para encender el medidor y controlar la hora, la fecha y los alertas y recordatorios de pruebas (consulte la sección *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique si instaló correctamente la pila. De no ser así, retire la pila y vuelva a colocarla, y encienda el medidor presionando el botón “S”. Si el problema continúa, llame para obtener ayuda.



Baja



¡Precaución! Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales/nacionales específicas.

Solución de problemas

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






Razón	Acción
La tira se introdujo al revés o de atrás para adelante.	Retire la tira. Vuelva a colocarla correctamente.
La tira no se introdujo por completo.	Saque la tira. Vuelva a colocar la tira completamente en el medidor.
Error de la tira.	Repita con una nueva tira.
Pila agotada o sin pila.	Cambie la pila.
Pila colocada al revés.	El lado positivo (“+”) de la pila debe quedar hacia arriba.
Error del medidor.	Llame para obtener ayuda.







2) Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza/El medidor no emite ningún pitido ni comienza a realizar la prueba.

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña.	Repita la prueba con una tira nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos.	Repita la prueba con una tira nueva. Aplique la muestra antes de que transcurran 2 minutos de haber insertado la tira.
Problema con la tira.	Repita con una nueva tira.
Problema con el medidor.	Llame para obtener ayuda.

Para obtener ayuda, consulte la portada donde encontrará el número de teléfono.

Mensajes

<u>Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Error de temperatura • Demasiado frío/ demasiado caliente	Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con una temperatura de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F); espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
	No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba TRUEtest y una muestra más grande.
	Tira usada, tira fuera del envase durante mucho tiempo, muestra en la parte superior de la tira.	Repita con una nueva tira. Asegúrese de que la muestra toque el borde de la tira (no con la parte superior). Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
	Error del medidor	Llame para obtener ayuda.
	Error de la tira de prueba	Realice la prueba nuevamente con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.

Pantalla	Razón	Acción
	Se sacó la tira durante la prueba	Repita la prueba con una tira nueva. Asegúrese de que se muestre el resultado <u>antes</u> de sacar la tira.
	Error de la memoria	No se registró el resultado en la memoria. Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
	Error de comunicación	Llame para obtener ayuda.
	Pila baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: aparece el símbolo de pila y suena un pitido antes de que se apague el medidor.
 	<p>¡ADVERTENCIA! Resultados altos fuera de escala > 600 mg/dl</p> <p>Resultados bajos fuera de la escala < 20 mg/dl</p>	<p>¡ADVERTENCIA! Repita la prueba con una tira nueva. Si el resultado aún es “HI” (alto) o “Lo” (bajo) comuníquese con el médico <i>de inmediato</i>.</p>

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

Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 mg/dL a 600 mg/dL

Tamaño de la muestra: mínimo de 0,5 microlitro (0,5 μ L)

Muestra: sangre completa fresca capilar, sangre venosa recolectada en un tubo con EDTA o heparina, o control de glucosa

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: electroquímico

Suministro eléctrico: una pila de litio de 3 V

#CR2032 (no recargable)

Energía total cuando está

activa con pila completa = 8,6 mW

Duración de la pila: aproximadamente 2146 pruebas o 1,5 años

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47 gramos (1,66 onzas)

Tamaño: 3,44 x 2,16 x 0,69 pulgadas

Tamaño de la memoria: 500 resultados de glucosa

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Hematocrito: 20 % a 60 %

Nota: *Usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.*

Composición química

Tiras de prueba TRUtest: glucosa deshidrogenasa-PQQ (*Acinetobacter calcoaceticus*), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

Control de glucosa TRUtest: Contenido: agua, d-glucosa, amortiguadores, agente viscosante, sales, anilina y conservantes.

Garantía limitada para toda la vida de TRUEresult

Nipro Diagnostics, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original del medidor de glucosa en la sangre TRUEresult:

- 1) Nipro Diagnostics, Inc. garantiza que este medidor no presenta defectos de materiales ni de fabricación en el momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Nipro Diagnostics, Inc. lo reemplazará por un medidor igual, si es posible, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor debidas al maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones para el uso.
- 2) Esta garantía no cubre la pila suministrada con el medidor.
- 3) No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
- 4) La duración de cualquier garantía implícita, incluida una garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a la vida útil para el uso por parte del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
- 5) Nipro Diagnostics, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, que incluye la garantía de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
- 6) Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos, y el usuario también puede tener otros derechos que varían según el estado.

Si es necesario, el representante del Departamento de Atención al Cliente de Nipro Diagnostics, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor.

Referencias

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication (2010)* <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)* <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurement Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products*. [Versión electrónica]. Obtenido el 30 de junio de 2009 de www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.
5. Data on file.
6. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
7. Atkins, 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.
8. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.