

TRUE METRIX[®] Self Monitoring Blood Glucose Test Strips

Instructions for Use

Intended Use

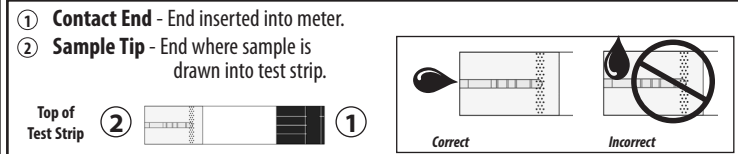
TRUE METRIX[®] Self Monitoring Blood Glucose Test Strips are to be used with TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters to quantitatively measure whole blood glucose in fresh, human capillary whole blood taken from the fingertip. **The TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR meters are indicated for forearm testing. TRUE METRIX GO meter is not indicated for forearm testing.** TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, used with the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters, are intended to be used by a single person and not shared. The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips are intended to be used with the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters for self-testing at home (over-the-counter). Testing is performed outside the body (*in vitro* diagnostic use) by a single person with diabetes as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, with the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters, should not be used on neonates or for the diagnosis or screening of diabetes mellitus. Alternative site testing can only be performed during steady-state blood glucose conditions (when glucose is not changing rapidly).

Test Principle

The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip is a plastic strip containing chemicals and electrodes. When inserted into a TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or a TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter, glucose is measured using amperometric technology employing a glucose dehydrogenase-FAD reaction. When whole blood or TRUE METRIX Control Solution is drawn into the Sample Tip of the test strip, glucose in the sample reacts with the chemicals and produces an electrical current. The meter measures the current, detects and corrects for hematocrit and temperature, and calculates the glucose result. The result is displayed as a plasma value.

Chemical Composition

Glucose dehydrogenase-FAD (*Aspergillus species*), mediators, buffers and stabilizers.



WARNING!

Upon opening the test strip carton, examine the product for missing, damaged or broken parts. Ensure the test strip vial cap is securely closed. If the product is damaged or the vial cap is not closed, DO NOT use the test strips for testing; product may give inaccurate results. Contact Trividia Health Customer Care at 1-800-803-6025 for replacement and assistance.

Caring for Test Strips

- Test strips must be kept in original vial with vial cap tightly sealed. NEVER transfer test strips from one vial to another.
- Write date opened on test strip vial label when removing the first test strip. Discard all unused test strips in vial after either date printed next to **EXP** on the test strip vial label or 4 months after date opened, whichever comes first. Using test strips past these dates may cause inaccurate results.
- Store test strip vial in a dry place at a temperature between 40°F-86°F at 10%-80% relative humidity. **DO NOT FREEZE.** Do not store in bathroom or kitchen. Do not expose to extreme heat or cold, direct sunlight or high humidity for any length of time.
- Discard any test strips or vials that appear damaged.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.

Important Information

- Use TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips only with TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters and TRUE METRIX Control Solution. Using other meters or controls may give inaccurate results.
- Test strips are for *in vitro* diagnostic use only. Do not consume.
- Meter and lancing device is for self-testing and intended for use on one person ONLY. Do not share your meter or lancing device.
- Use fresh, capillary whole blood from fingertip or forearm.* Do not use venous blood for testing.
- 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 finger.
- Alternative site testing* should not be used to calibrate continuous blood glucose monitors (CGMs). Alternative site testing* should not be used for insulin dose calculations.
- Use finger instead of forearm* for more accurate results:¹
 - 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.
- NEVER use serum, plasma, or clotted blood for testing.

*The TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR meters are indicated for forearm testing. TRUE METRIX GO meter is not indicated for forearm testing.

WARNING!

- NEVER reuse test strips. NEVER wipe test strips with water, alcohol or any cleaner. DO NOT attempt to remove blood or control solution from test strips or clean test strips and re-use. Reuse of test strips will cause inaccurate results.
- Use test strip quickly after removing from vial. Recap vial right away. Test strips left outside of vial too long give an error message.
- NEVER add a second drop of sample to test strip. Adding more sample gives an error message.
- Discard used test strips and lancets into an appropriate container. Contact with blood presents an infection risk.
- Do not change treatment plan based on the results from the System without the advice of your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Do not use on neonates.

Cleaning and Disinfecting

- TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips, with the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meters, are for one person use **ONLY**. DO NOT share your meter or lancing device with anyone, including family members.
- All parts of the System (meter, test strips, control solution, lancing device and lancets) can potentially transmit infectious diseases from bloodborne pathogens, even after cleaning and disinfecting.^{2,3}
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets, or test strips as contact with blood presents an infection risk.
- If blood or cleaning solution gets into the test strip vial, discard vial and use a new vial for testing. Using test strips that may have become contaminated may result in incorrect results or error messages if used for testing.
- If you have any liquids on your hands, especially blood, make sure you clean and completely dry your hands before opening the test strip vial.
- If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- It is important to keep the meter and the lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting* in the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring System Owner's Booklet.

Quality Control (QC) Testing

There are two quality control tests to let you know that the System is working properly.

Quality Control Test: Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed each time a TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip is inserted into a TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter. Upon inserting a test strip into the Test Port, if all segments appear and the Drop Symbol appears in the Display, the meter is working properly.

Quality Control Test: Control Test

TRUE METRIX Control Solution is used to check testing technique and System performance. When Control Test results fall within ranges found on test strip vial label of test strips being used, System is working properly and testing technique is good.

Important Information: It is important to perform Control Tests with more than one level of control solution to assure your System is working properly and your testing technique is good. There are three levels of TRUE METRIX Control Solution available that contain known amounts of glucose. For more information on obtaining different levels of control solution, call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599 for assistance, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

See TRUE METRIX Control Solution Instructions for Use or TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklet for more information on the frequency of Quality Control Testing.

References

- U.S. 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.htm>.
- FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication. Available at <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. Available at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
- American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes*. Diabetes Care, Volume 39, Supplement 1, January 2016.
- Larson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
- Data on file.



TRUE METRIX[®]
rH

Blood Glucose Testing

- Check opened date and printed date on test strip vial label. Do not use if after either date printed on the test strip vial label or 4 months after date opened, whichever comes first. Discard vial and test with new vial.
- Allow meter and test strips to sit at room temperature for 10 minutes. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
- Wash area to be lanced, dry.
- Remove one test strip from vial. Recap vial right away.
- Insert Contact End of test strip into Test Port of meter. Meter turns on. Do not remove test strip from meter until testing is finished.
- Obtain blood drop.
- With test strip still in meter, touch Sample Tip to top of blood drop and allow blood to be drawn into test strip. Remove Sample Tip from drop immediately after the meter beeps and dashes appear across meter display. If meter does not begin testing 5 seconds after touching test strip to blood drop, see *Troubleshooting* in the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklet.
- Result is displayed. Record result.
- Hold meter with test strip pointing down. Press Strip Release Button to discard test strip into appropriate container.

Expected Results for people without diabetes:⁴

	Plasma Blood Glucose Result
Before eating	< 100 mg/dL
2 hours after a meal	< 140 mg/dL

A Doctor or Diabetes Healthcare Professional determines personal target glucose ranges.

If you are having symptoms that suggest your glucose is too low or too high, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional right away.

If comparing results using TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Systems to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 30 minutes of the laboratory test. If you have eaten recently, results using TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR and TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Systems can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁵

Troubleshooting

If your result is unusually high or low or doesn't match the way you feel, perform a Control Test (see **Quality Control Testing**).

If the Control Test is within range:

- Read **Blood Glucose Testing** again.
- Recheck your results with a new TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip.

If the results are not within range:

- Check the Use by Dates. Do not use if past either written date or date printed next to **EXP** on test strip vial or control solution bottle, whichever comes first. Test with new test strips/control solution.
- Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the Message Section of the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklet.
- Check your testing technique. Perform another Control Test. If the results still do not match the way you feel, check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program.

Limitations⁶

- Do not use during xylose absorption testing, as xylose may produce falsely elevated glucose results during a xylose absorption test for diagnostic evaluation of malabsorption. Please check with your Doctor before using the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System.
- Ascorbic acid (Vitamin C) greater than normal or therapeutic levels may cause significant interference resulting in inaccurate result.
- It is known that uric acid can interfere with this device at normal and disease levels, when uric acid concentrations are greater than 5 mg/dL. For people with diabetes, certain conditions may cause your blood level of uric acid to rise. These conditions include gout or kidney disease, this means you may have significant interference resulting in inaccurate glucose results and your blood glucose results may be not reliable. Please check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before using the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System.
- Testing at altitudes greater than 10,200 ft may cause inaccurate results.
- Hematocrit levels below 20% or above 70% may cause inaccurate results.
- Critically ill patients should not be tested with this device.**
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or in dehydrated patients or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- The TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Systems have not been tested with animals. Do not use to test blood glucose on pets.

Operating Conditions: 41°-104°F, relative humidity (rH) 10%-90%.

Performance Characteristics - TRUE METRIX and TRUE METRIX AIR⁶

Accuracy: TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System was tested by lay users at a research center. The data was compared to parallel results obtained on a Yellow Springs Instrument (YSI).

The table below shows how often lay user TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System fingertip values achieve the accuracy goals.

Fingertip Capillary Blood - < 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
2/3 (66.7%)	3/3 (100%)	3/3 (100%)

Fingertip Capillary Blood - ≥ 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
46/97 (47.4%)	76/97 (78.4%)	95/97 (97.9%)	97/97 (100%)

The table below shows how often TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose System forearm values obtained by lay users achieve the accuracy goals when users' glucose values are not fluctuating.

Forearm Capillary Blood - < 75 mg/dL (user forearm vs. YSI)

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
2/4 (50%)	3/4 (75%)	4/4 (100%)

Forearm Capillary Blood - ≥ 75 mg/dL (user forearm vs. YSI)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
37/96 (38.5%)	63/96 (65.6%)	91/96 (94.8%)	96/96 (100%)

Precision: Precision describes the variation between results. Precision results were performed in a laboratory.

Blood (Within Lot): N=100

Mean (mg/dL)	44	89	150	199	329
SD (mg/dL)	1.8	3.6	4.9	7.3	9.6
CV%	4.1	4.0	3.3	3.7	2.9

Control Solution (Between Day): N=100

Mean (mg/dL)	33	105	306
SD (mg/dL)	1.6	3.8	10.3
CV%	4.8	3.6	3.4

Performance Characteristics - TRUE METRIX GO⁶

Accuracy: TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System was tested by lay users at a research center. The data was compared to parallel results obtained on a Yellow Springs Instrument (YSI).

The table below shows how often lay user TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System fingertip values achieve the accuracy goals.

Fingertip Capillary Blood - < 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
3/4 (75%)	4/4 (100%)	4/4 (100%)

Fingertip Capillary Blood - ≥ 75 mg/dL (user finger vs. YSI)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
55/96 (57.3%)	86/96 (89.6%)	95/96 (99%)	96/96 (100%)

Precision: Precision describes the variation between results. Precision results were performed in a laboratory.

Blood (Within Lot): N=100

Mean (mg/dL)	22	38	74	137	203	294	495
SD (mg/dL)	0.9	1.5	2.4	5.0	6.7	10.1	15.0
CV%	4.3	3.9	3.2	3.6	3.3	3.4	3.0

Control Solution (Between Day): N=100

Mean (mg/dL)	38	115	319
SD (mg/dL)	1.8	4.0	12.6
CV%	4.8	3.5	3.9

Additional Information: See the TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR or TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System Owner's Booklets for more detailed instructions. Call Trividia Health, Inc. toll free at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance, Monday - Friday, 8AM-8PM EST. For medical assistance, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

Manufactured by:

TRIVIDIA
HEALTH^{LLC}
Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 03/2021 Trividia Health, Inc. TRUE METRIX and the Trividia Health logo are trademarks of Trividia Health, Inc.
RF3TVH03 Rev. 53

Uso previsto

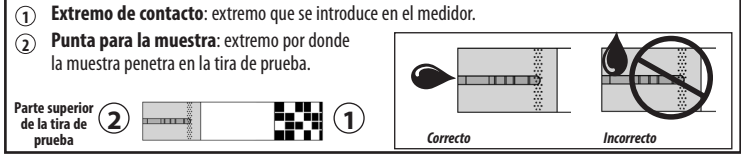
Las tiras de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo de TRUE METRIX® se usan únicamente con los medidores de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO para medir cuantitativamente la glucosa en la sangre total fresca, de capilar humano, extraída de la yema del dedo. **Los medidores TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR están previstos para pruebas en el antebrazo. El medidor TRUE METRIX GO no está previsto para pruebas en el antebrazo.** Las tiras de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, que se usan con los medidores de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO, están previstas para que las utilice una sola persona y no las comparta. Las tiras de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX están previstas para usarse con los medidores de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO para realizar pruebas autoadministradas en el hogar (de venta libre). Una sola persona con diabetes realiza la prueba fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*) como ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. Las tiras de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, con los medidores de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO, no deben usarse en neonatos ni para el diagnóstico o la evaluación de la diabetes mellitus. Las pruebas en lugares alternativos solo pueden realizarse durante condiciones estables de la glucosa en sangre (cuando el nivel de glucosa no cambia rápidamente).

Principio de la prueba

La tira de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX es una tira de plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Cuando se introduce en un medidor de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO, se aplica la tecnología amperimétrica para medir la glucosa, la cual utiliza una reacción de glucosa deshidrogenasa-FAD. Cuando la sangre total o la solución de control TRUE METRIX penetran en la punta de la tira para la muestra, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor mide la corriente, detecta y corrige el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de la glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

Composición química

Glucosa deshidrogenasa-FAD (*especies de Aspergillus*), mediadores, excipientes y estabilizadores.



¡ADVERTENCIA!

Al abrir el envase de las tiras reactivas, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, NO use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de Trividia Health al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.

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.
- Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que se abrió por primera vez cuando saca la primera tira. Deseche todas las tiras de prueba en el envase que estén sin usar, ya sea después de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del envase de las tiras de prueba o 4 meses después de la fecha en que se abrió por primera vez, lo que suceda primero. El uso de las tiras de prueba después de estas fechas podría generar resultados inexactos.
- Conservar el envase de las tiras de prueba en un lugar seco, a una temperatura de entre 40 °F y 86 °F con una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO LO CONGEE.** No lo guarde en el baño ni en la cocina. No lo exponga al calor o el frío extremos, a la luz directa del sol ni a la humedad excesiva durante cualquier período.
- Deseche las tiras de prueba o los envases que parezcan dañados.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Información importante

- Use tiras de prueba para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX solo con los medidores de la glucosa en la sangre de automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO y la solución de control TRUE METRIX. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.
- Las tiras de prueba son para diagnóstico *in vitro* únicamente. No las ingiera.
- El dispositivo de punción y el medidor son para realizar pruebas autoadministradas y para el uso de un paciente ÚNICAMENTE. No comparta su medidor ni su dispositivo de punción.
- Use muestras de sangre total capilar fresca, extraída de la yema del dedo o del antebrazo*. No use sangre venosa para las pruebas.
- Consulte con el médico o profesional de la salud especialista en diabetes para saber si, en su caso, se puede realizar la prueba en el antebrazo*. Los resultados obtenidos del antebrazo* no siempre son iguales a los obtenidos de la yema del dedo.
- No deben usarse lugares de prueba alternativos* para calibrar los monitores continuos de la glucosa en la sangre (CGM). No deben usarse lugares de prueba alternativos* para calcular la dosis de insulina.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo* para obtener resultados más exactos:¹
 - dentro de las 2 horas posteriores a haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina,
 - si el azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o los resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes,
 - si está enfermo o sometido a estrés,
 - si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con cómo se siente,
 - si su nivel de azúcar en sangre puede estar bajo o alto,
 - si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
- NUNCA use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas.

* **Los medidores TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR están previstos para pruebas en el antebrazo. El medidor TRUE METRIX GO no está previsto para pruebas en el antebrazo.**

¡ADVERTENCIA!

- NUNCA reutilice las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o la solución 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.
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras de prueba generan mensajes de error.
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. Agregar más muestras generará un mensaje de error.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado. El contacto con la sangre presenta riesgo de infección.
- No cambie el plan de tratamiento basándose en los resultados del sistema sin consultar con su médico o con un profesional de la salud especialista en diabetes.
- No use en neonatos.

Limpieza y desinfección

- Las tiras de prueba de la glucosa en la sangre para automonitoreo TRUE METRIX, que se usan con los medidores de la glucosa en la sangre de automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO, son para el uso de una **SOLA persona. NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción con nadie, ni siquiera con miembros de su familia.
- Todas las partes del sistema (el medidor, las tiras de prueba, la solución de control, el dispositivo de punción y las lancetas) pueden transmitir potencialmente enfermedades infecciosas causadas por patógenos presentes en la sangre, incluso después de la limpieza y desinfección.^{2,3}
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y del medidor destruyen la mayoría de los patógenos presentes en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si ingresa sangre o solución de limpieza dentro del envase de las tiras de prueba, deséchelo y use uno nuevo para la prueba. Usar tiras de prueba que se hayan contaminado puede generar resultados incorrectos o mensajes de error si se usaron para la prueba.
- Si tiene algún tipo de líquido en las manos, en especial sangre, asegúrese de limpiarlas y secarlas completamente antes de abrir el envase de las tiras de prueba.
- Si al medidor lo opera otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción* en el Manual del usuario del sistema de automonitoreo TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO.

Prueba de control de calidad (QC)

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

Prueba de control de calidad: prueba de verificación automática

Cada vez que introduce una tira de prueba para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX en un medidor de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO, el equipo realiza una prueba de verificación automática. Si después de introducir una tira de prueba en el puerto de prueba aparecen en el visor todos los segmentos y el símbolo de gota, ello indica que el medidor funciona correctamente.

Prueba de control de calidad: prueba de control

La solución de control TRUE METRIX se utiliza para evaluar el funcionamiento del sistema y la técnica de la prueba. Si los resultados de la prueba de control están dentro de las escalas indicadas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba que se está 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 su 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 obtener diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599 para solicitar ayuda, Lunes – Viernes, 8AM-8PM EST.*

Consulte las Instrucciones de uso de la solución de control TRUE METRIX o el Manual del usuario del sistema de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO si necesita información adicional sobre la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

Referencias

1.U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Consulta: 22 de diciembre de 2009 en el sitio <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.
2. *FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication.* Available at <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. *Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration.* Available at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes*. Diabetes Care, Volume 39, Supplement 1, enero de 2016.
5. Larson-Cohn U. *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests.* Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
6. Información en archivo.

Prueba de glucosa en la sangre

- Verifique la fecha de apertura del envase y la fecha impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba. No las use si pasó la fecha impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba o si han transcurrido 4 meses desde la fecha en que se abrió el envase, lo que suceda primero. Deseche el envase y realice la prueba con un envase nuevo.
- Deje que el medidor y las tiras de prueba se adapten a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase.
- Lave la zona donde realizará la punción y séquela.
- Retire una tira de prueba del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- Inserte el extremo de contacto de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. El medidor se activará. 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 la parte superior de la punta para la muestra y deje que la sangre penetre en la tira de prueba. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en el visor 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 *Resolución de problemas* en el Manual del usuario del sistema de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO.
- Se mostrará 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 el recipiente apropiado.

Resultados esperados en personas sin diabetes:⁴

	Resultado de glucosa en plasma/sangre
Antes de comer	< 100 mg/dl
2 horas después de una comida	< 140 mg/dl

El médico o profesional de la salud especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted. Si tiene síntomas que sugieren que la glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con el médico o con el profesional especialista en diabetes. Para comparar los resultados informados por un laboratorio con los resultados arrojados por los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO, realice un análisis de sangre con punción de la yema del dedo dentro de los 30 minutos posteriores a la prueba del laboratorio. Si acaba de comer, los resultados arrojados con cualquiera de los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio con muestras de sangre venosa.⁵

Resolución de problemas

Si el resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con cómo se siente, realícese 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 **Prueba de glucosa en la sangre**.
- Vuelva a comprobar los resultados con una nueva tira de prueba para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX.

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Verifique las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha anotada o impresa junto a EXP en el envase de las tiras de prueba o en el frasco de solución de control, lo que ocurra primero. Realice la prueba con la solución de control o las tiras de prueba nuevas.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes del Manual del usuario del sistema de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.

Si los resultados todavía no coinciden con cómo se siente, consulte con su médico o profesional especialista en diabetes antes de modificar su programa de tratamiento.

Limitaciones⁶

- No utilice durante una prueba de absorción de xilosa, ya que la xilosa puede elevar de manera errónea los resultados de la glucosa durante una prueba de absorción de xilosa por la evaluación diagnóstica de malabsorción. Antes de usar los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO, consulte con su médico.
- El ácido ascórbico (vitamina C) superior a los niveles normales o terapéuticos puede interferir de manera considerable y generar resultados inexactos.
- Se sabe que el ácido úrico puede causar interferencia con este dispositivo a niveles normales o de enfermedades, cuando las concentraciones de ácido úrico son superiores a 5 mg/dl. Para las personas con diabetes, algunas afecciones pueden hacer que aumente el nivel de ácido úrico en sangre. Estas afecciones incluyen gota o enfermedad renal, esto quiere decir que pueden interferir de manera considerable y generar resultados inexactos de la glucosa. Es posible que sus resultados de glucosa en sangre no sean confiables. Antes de usar los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO, consulte con su médico o profesional de la salud especialista en diabetes.
- Las pruebas realizadas a altitudes de hasta 10.200 pies pueden generar resultados inexactos.
- Los niveles de hematocritos inferiores a 20 % o superiores a 70 % pueden generar resultados inexactos.
- En pacientes gravemente enfermos, la prueba no debe realizarse con este dispositivo.**
- Los resultados inexactos se pueden dar en individuos hipotensos o en pacientes deshidratados o en estado de shock. Estos también pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis.
- Los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO no se han probado con animales. No utilice para medir la glucosa en la sangre de las mascotas.

Condiciones de funcionamiento: de 41 a 104 °F, humedad relativa (HR) de 10 % a 90 %.

Características de rendimiento: TRUE METRIX y TRUE METRIX AIR⁶

Exactitud: usuarios no profesionales probaron el sistema para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX en un centro de investigación. Los datos se compararon con resultados paralelos obtenidos con un Instrumento Yellow Springs (YSI).

La siguiente tabla muestra la frecuencia con la que los valores obtenidos de la yema del dedo del usuario no profesional, detectados con el sistema para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, alcanzan los objetivos de exactitud.

Sangre capilar de la yema del dedo: < 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl	
2/3 (66,7 %)	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	

Sangre capilar de la yema del dedo: ≥ 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
46/97 (47,4 %)	76/97 (78,4 %)	95/97 (97,9 %)	97/97 (100 %)

La siguiente tabla muestra la frecuencia con la que los valores obtenidos del antebrazo del usuario no profesional, detectados con el sistema para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, alcanzan los objetivos de exactitud cuando los valores de la glucosa del usuario no son fluctuantes.

Sangre capilar del antebrazo: < 75 mg/dl (antebrazo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl	
2/4 (50 %)	3/4 (75 %)	4/4 (100 %)	

Sangre capilar del antebrazo: ≥ 75 mg/dl (antebrazo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
37/96 (38,5 %)	63/96 (65,6 %)	91/96 (94,8 %)	96/96 (100 %)

Precisión: la precisión describe la variación entre los resultados. Los resultados de precisión se lograron en un laboratorio.

Sangre (dentro del lote): N = 100					
Promedio (mg/dl)	44	89	150	199	329
SD (mg/dl)	1,8	3,6	4,9	7,3	9,6
%CV	4,1	4,0	3,3	3,7	2,9

Solución de control (entre día): N = 100					
Promedio (mg/dl)	33	105	306		
SD (mg/dl)	1,6	3,8	10,3		
%CV	4,8	3,6	3,4		

Características de rendimiento: TRUE METRIX GO⁶

Exactitud: usuarios no profesionales probaron el sistema para automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX GO en un centro de investigación. Los datos se compararon con resultados paralelos obtenidos con un Instrumento Yellow Springs (YSI).

La siguiente tabla muestra la frecuencia con la que los valores obtenidos de la yema del dedo del usuario no profesional, detectados con el sistema de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX GO, alcanzan los objetivos de exactitud.

Sangre capilar de la yema del dedo: < 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl	
3/4 (75 %)	4/4 (100 %)	4/4 (100 %)	

Sangre capilar de la yema del dedo: ≥ 75 mg/dl (dedo del usuario en comparación con el YSI)			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
55/96 (57,3 %)	86/96 (89,6 %)	95/96 (99 %)	96/96 (100 %)

Precisión: la precisión describe la variación entre los resultados. Los resultados de precisión se lograron en un laboratorio.

Sangre (dentro del lote): N=100						
Promedio (mg/dl)	22	38	74	137	203	294
SD (mg/dl)	0,9	1,5	2,4	5,0	6,7	10,1
%CV	4,3	3,9	3,2	3,6	3,3	3,4

Solución de control (entre día): N = 100						
Promedio (mg/dl)	38	115	319			
SD (mg/dl)	1,8	4,0	12,6			
%CV	4,8	3,5	3,9			

Información adicional: para obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de los sistemas de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO. Llame a la línea de llamadas gratuitas de Trividia Health, Inc al 1-800-803-6025 (EE. UU.), o al 1-954-677-4599 para obtener ayuda, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST. Si necesita asistencia médica, llame al médico o al profesional especialista en diabetes.

Fabricado por:

