



Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

Instrucciones de uso

CONTENIDO

1 Información importante sobre el sistema	Anverso	5 Pruebas de sangre	Reverso
Uso previsto		Cómo obtener una muestra de sangre	
Información importante sobre salud y seguridad		Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre	
Referencias		Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala	
2 Especificaciones del sistema	Anverso	6 Pruebas con el sistema v de laboratorio	
Escala operativa / Composición química		Configuración del medidor	Reverso
Resultados esperados		Configuración de hora/fecha	
Cuadro de símbolos		7 Memoria del medidor	Reverso
3 Conozca el sistema	Anverso	Ver promedios (7, 14 y 30 días)	
Medidor		Cómo ver la memoria	
Tira de prueba		8 Cuidado del sistema	Reverso
Solución de control		Cuidado de la solución de control	
Cómo colocar/quitar el medidor en el envase de tiras de prueba		Cuidado de las tiras de prueba de glucosa en la sangre	
4 Cómo empezar	Anverso	Cuidado y limpieza del medidor	
Pruebas de control de calidad		Cambio de la batería	
Autoverificación automática		9 Características de rendimiento	Reverso
Prueba de control		10 Solución de problemas	Reverso
		11 Mensajes	Reverso
		12 Información de seguridad del sistema	Reverso
		Compatibilidad electromagnética	

1 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA

USO PREVISTO
El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está indicado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo o el antebrazo, o sangre venosa completa recolectada solo en tubos con heparina de sodio.
El sistema TRUE METRIX GO está indicado para que las personas con diabetes se autoadministren la prueba fuera del cuerpo **IVD** en su hogar y para uso en varios pacientes en un entorno de atención de salud profesional como una manera de controlar la eficacia del control de la diabetes.
El sistema TRUE METRIX GO no debe usarse para el diagnóstico o detección de diabetes ni en neonatos (recién nacidos). Las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) solo se deben realizar durante los períodos estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
Las tiras de prueba TRUE METRIX se usan con el medidor TRUE METRIX GO para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras de sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo o del antebrazo y sangre venosa completa.
La solución de control TRUE METRIX se usa con el medidor TRUE METRIX GO y las tiras de prueba TRUE METRIX para verificar que el medidor y las tiras de prueba funcionan bien juntos y que la prueba se está realizando correctamente.
El medidor TRUE METRIX GO mide la glucosa actual, detecta, analiza y corrige según el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de glucosa.

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

Códigos de color:		
Rosa - Precaución:	Amarillo - Importante:	Azul - Notas:
Brinda información que es importante para la protección del usuario y sobre los riesgos de los resultados inexactos.	Brinda información importante sobre las pruebas y otras cuestiones relacionados con las pruebas.	Consejos útiles

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD Y SEGURIDAD

- No se recomienda el uso del sistema TRUE METRIX GO de un modo distinto al descrito en estas instrucciones de uso del sistema, ya que puede afectar a la capacidad de determinar los niveles reales de glucosa en la sangre.
- Todas las marcas de medidores funcionan de manera diferente. Los resultados de las pruebas pueden variar de una marca de medidor a otra. Por esta razón, los resultados de las pruebas obtenidos de su medidor solo pueden compararse con un instrumento de laboratorio y nunca con un medidor de otra marca.
- 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.
- Para ayudar a evitar que se produzcan falsos resultados altos, lávese las manos antes de usar el sistema para realizar pruebas de sangre, en especial después de manipular frutas.
- Una vez utilizado el sistema, todas las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza.¹ La limpieza del dispositivo de punción y del medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Limpieza del medidor*.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán limpiarse antes de que esta segunda persona lo utilice. La segunda persona debe usar guantes desechables cuando realiza las pruebas. Es fundamental mantener el medidor y el dispositivo de punción bien limpios.
- Las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) no se deben realizar para calibrar medidores continuos de glucosa (CGM, por sus siglas en inglés) ni para cálculos de dosis de insulina.
- Las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) solo se deben realizar durante los períodos estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
- El sistema no ha sido probado con animales. No lo use para hacer pruebas de glucosa en la sangre en mascotas.
- Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa en la sangre, verifique su nivel de glucosa de inmediato. Si el resultado no concuerda con el modo en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con el modo en que se siente, llame al médico o al profesional de atención de la salud inmediatamente.
 - ~ Los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
 - ~ Los síntomas de glucosa alta en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- Como cualquier medidor puede fallar, romperse o extraviarse, siempre tenga un medidor de reemplazo.
- No lo use para diagnosticar o detectar diabetes mellitus ni lo use en neonatos.
- En pacientes con hipotensión grave, deshidratados o en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

- Para obtener mejores resultados al usar el sistema TRUE METRIX GO:**
- Lea **todas** las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.
 - Realice una prueba de control **antes** de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez. Comuníquese con el lugar donde realizó la compra o use la información de contacto que se indica al pie de la página para tener información sobre cómo obtener los diferentes niveles de solución de control.
 - Para las pruebas con el sistema TRUE METRIX GO se puede usar sangre capilar completa extraída de la yema del dedo o del antebrazo. Las pruebas en el antebrazo solo se deben usar en condiciones estables de glucosa en la sangre. Puede usarse sangre venosa completa recolectada en tubos con heparina de sodio. Mezcle bien antes de utilizar.
 - NO** use sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas. Las muestras de sangre que contienen fluoruro de sodio pueden provocar falsos resultados de glucosa bajos o los resultados de la sangre pueden ser leídos como solución de control.
 - Use únicamente tiras de prueba TRUE METRIX y solución de control TRUE METRIX con el medidor TRUE METRIX GO.
 - Retire solamente una tira de prueba por vez del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente después de sacar una tira de prueba.

⚠ NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba.

NUNCA intente quitar la sangre o la solución de control de las tiras de prueba con agua, alcohol ni cualquier limpiador para volver a usarlas. La reutilización de las tiras de prueba generará resultados inexactos.

NUNCA agregue una segunda gota de muestra (sangre o solución de control) a la tira de prueba. Agregar más muestra a la tira de prueba luego de realizar la prueba provoca un mensaje de error. No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

REFERENCIAS

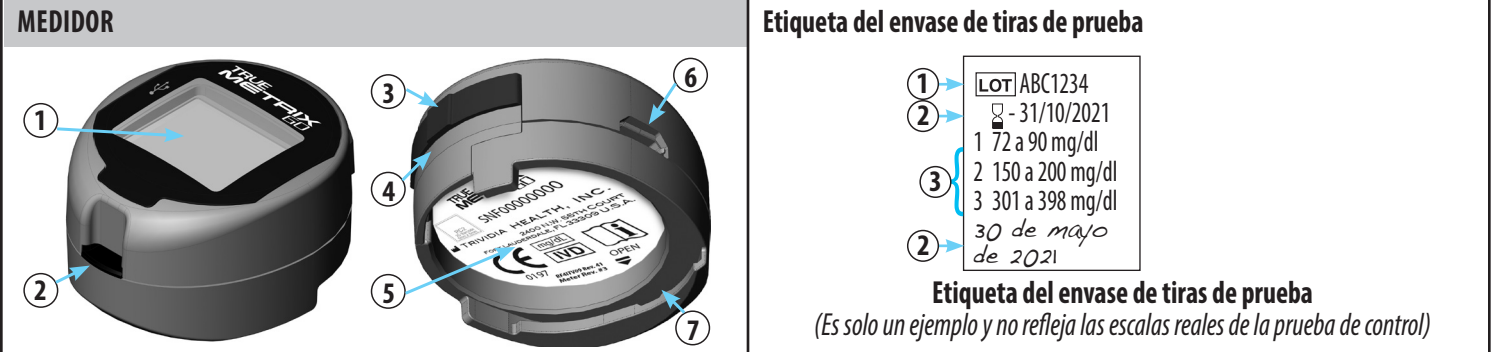
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Versión electrónica]. Obtenido el 8 de junio de 2015 de <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
- FDA Public Health Notification: *Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication Update 11/29/2010* [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de febrero de 2012 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 6 de julio de 2009 de www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
- Larsson-Cohn U: *Differences between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Datos en archivo.
- European Committee for Standardization *In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2015 (E). Brussels: European Committee for Standardization 2015.

2 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

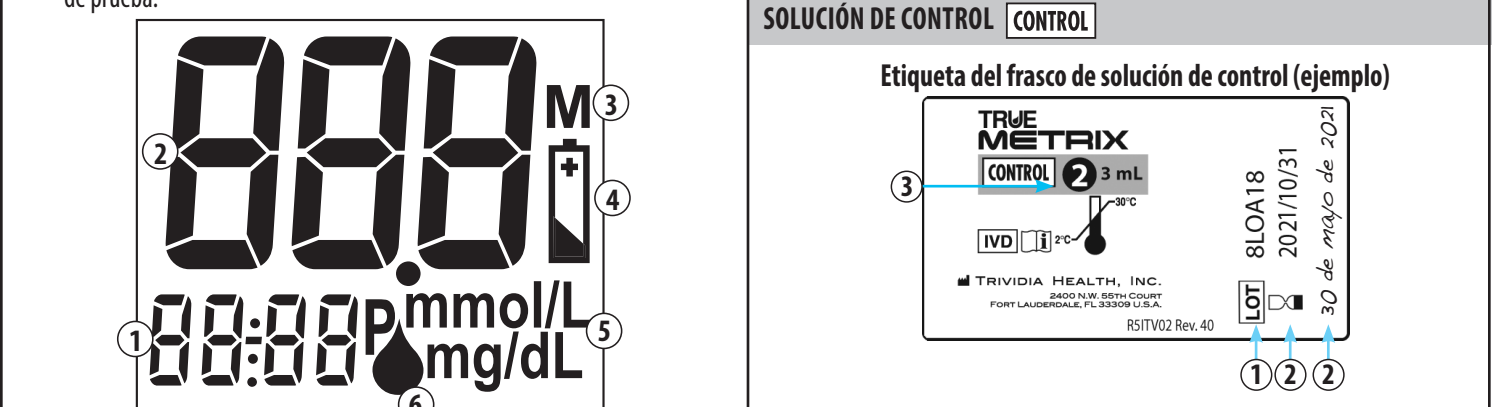
Escala de resultados: 20 - 600 mg/dl
Muestra: 0,5 microlitros (0,5 µl) de sangre capilar completa recién extraída de la yema del dedo o el antebrazo y sangre venosa extraída solo en tubos con heparina de sodio.
Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos
Valor del resultado: valores equivalentes en plasma electroquímico
Método de ensayo: una batería de litio de 3V #CR2032 (no recargable)
Duración de la batería: aproximadamente 1.000 pruebas o 1 año
Apagado automático: después de dos minutos de inactividad
Peso: 18 gramos
Tamaño: 4,1 cm x 3,5 cm x 2,2 cm
Tamaño de la memoria: 500 resultados
Escala operativa (medidor y tiras de prueba para pruebas de sangre):
Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación)
Temperatura: 5 °C a 40 °C
Hematocrito: 20 a 70 %
Altitud: hasta 3109 metros inclusive (10 200 pies) <i>Usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.</i>
Composición química
Tiras de prueba: glucosa deshidrogenasa - FAD (<i>Aspergillus sp.</i>), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.
Solución de control: Contenido: agua, d-glucosa, amortiguadores, agente de viscosidad, sales, anilina y conservantes.
RESULTADOS ESPERADOS
Resultados esperados de la glucosa en la sangre para personas sin diabetes:
Resultado de glucosa en plasma¹
Antes del desayuno < 100 mg/dl
Dos horas después de una comida < 140 mg/dl
Importancia del monitoreo de glucosa en la sangre
El médico o el profesional de atención de la salud determinarán con qué frecuencia deben hacerse las pruebas de glucosa y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de glucosa en la sangre.
Si la mayoría de los resultados están dentro de las escalas objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Para disminuir o detener las complicaciones de la diabetes, mantenga los resultados dentro de la escala objetivo.
⚠ NUNCA cambie un plan de tratamiento sin hablar con médico o el profesional de atención de la salud.

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

3 CONOZCA EL SISTEMA



- MEDIDOR**
- 1 Pantalla:** muestra los resultados de las pruebas, mensajes, instrucciones para el usuario y otra información.
 - 2 Puerto de prueba:** inserte aquí la tira de prueba, con los bloques de contacto hacia arriba.
 - 3 Botón Set:** enciende el medidor para ver los valores promedio y recorrer la memoria, configura fecha/hora, agrega el símbolo ALI, apaga el medidor.
 - 4 Bandeja de la batería:** sostiene la batería (una batería de litio de 3V no recargable #CR2032).
 - 5 Etiqueta del medidor:** contiene el número de serie que se usa para identificar el medidor al llamar para solicitar asistencia.
 - 6 Puerto micro USB:** se usa con un cable para cargar los resultados en una computadora.
 - 7 Cubierta del borde del envase:** fija el medidor sobre un envase de tiras de prueba.



- Pantalla completa del medidor**
- 1 Hora, fecha, símbolo de control (-C-), Símbolo de lugar alternativo (-A-), Símbolo de promedio (7, 14 o 30 días)**
 - 2 Resultado de la prueba**
 - 3 Resultado de la memoria**
 - 4 Símbolo de la batería**
 - 5 Unidades de medida -** Configurado de fábrica en mmol/l o mg/dl, el usuario no puede cambiarla.
 - 6 Símbolo de gota**

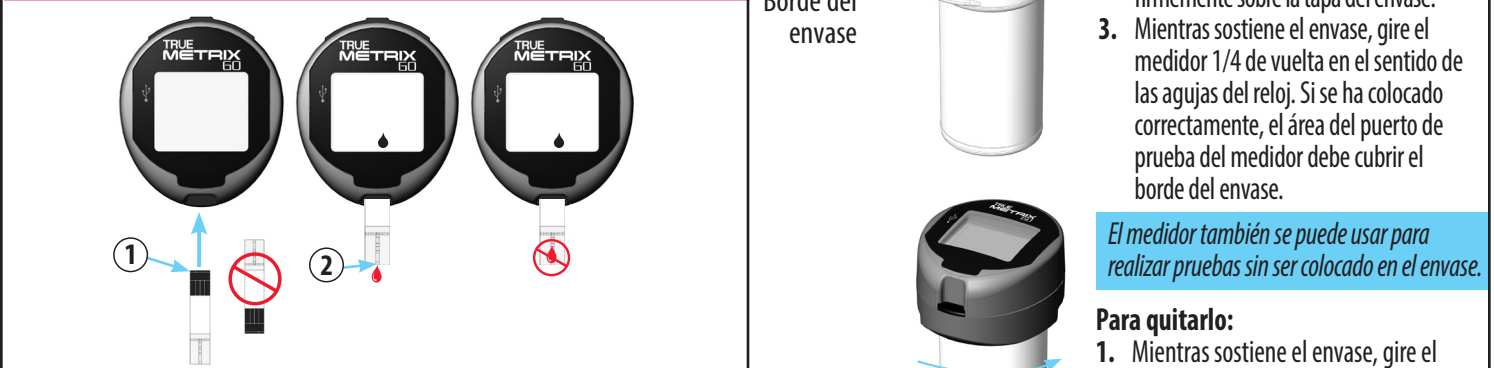
TIRA DE PRUEBA

Inserte la tira de prueba en el medidor antes de que la punta para la muestra toque la parte superior de la gota de sangre o solución de control. Deje que la gota penetre en la tira de prueba hasta que aparezcan quiones en la pantalla.

~ No aplique la muestra sobre la parte superior de la tira.

~ No unte ni raspe la gota con la tira de prueba.

⚠ NO inserte la punta para la muestra en el medidor. Esto puede dañar el medidor. No aplique más muestra a la tira de prueba después de que comience la prueba.



- 1. Extremo de contacto:** inserte la tira de prueba en el medidor con los contactos (bloques) hacia arriba.
- 2. Punta para la muestra:** después de que el símbolo de gota aparezca en la pantalla del medidor, apoye suavemente la punta para la prueba de la tira sobre la muestra.

ANVERSO

4 CÓMO EMPEZAR

El medidor viene con la hora y fecha preconfiguradas. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la batería, verifique la hora y fecha, y actualícelas según sea necesario.
El medidor se enciende:
~ cuando se inserta una tira de prueba en el puerto de prueba o
~ cuando se presiona y se suelta el botón Set (consulte *Memoria del medidor* y *Configuración de hora/fecha*).
El medidor se apaga:
~ cuando la tira de prueba se libera del medidor,
~ cuando se presiona el botón Set y se mantiene presionado durante 3 segundos o
~ después de 2 minutos de inactividad.

- Lista de control de la prueba:**
- ✓ Verifique que el medidor no esté dañado (*pantalla rajada, botones faltantes, etc.*). Si advierte algún daño, no utilice el medidor. Use la información de contacto que se indica al pie de la página para solicitar asistencia.
 - ✓ Verifique que el envase de tiras de prueba no esté dañado (*envase rajado o roto*). Deseche el envase dañado y su contenido (tiras de prueba). Use un nuevo envase de tiras de prueba para realizar la prueba.
 - ✓ Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abrió. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura del envase.
 - ✓ Para la prueba de control, asegúrese de tener pañuelos de papel limpios disponibles. Se puede usar un pequeño trozo de envoltorio plástico, papel de aluminio o papel encerado para colocar la muestra de solución de control en la prueba de control.
 - ✓ Verifique que el frasco de solución de control no tenga fugas y que el tapón no esté roto. De ser así, descarte el frasco dañado y utilice uno nuevo para la prueba.
 - ✓ Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses de la fecha de apertura o pasó la fecha impresa junto a , lo que ocurra primero.

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar resultados precisos y confiables, TRUE METRIX GO ofrece dos tipos de pruebas de control de calidad, una prueba de autoverificación automática y una prueba de control. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

AUTOVERIFICACIÓN AUTOMÁTICA

La prueba de autoverificación automática le permite saber si el medidor y la pantalla funcionan correctamente. La prueba de autoverificación automática no reemplaza la ejecución de una prueba de control.

- Introduzca la tira en el puerto de prueba.
 - Aparece la pantalla completa. Verifique si faltan elementos.
 - El símbolo de la gota empieza a parpadear. El medidor puede ser usado para pruebas.
- Si aparece un mensaje de error, el medidor no realizará la prueba. Consulte Solución de problemas o llame para solicitar asistencia.**

PRUEBA DE CONTROL

- Recomendamos realizar la prueba de control:
- antes de usar el medidor por primera vez,
 - a modo de práctica, para asegurarse de que domina la técnica de prueba correctamente,
 - cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba,
 - ocasionalmente, cuando un envase de tiras de prueba está usado,
 - si los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos,
 - si el envase de tiras de prueba ha quedado abierto o expuesto a condiciones extremas de calor, frío o humedad,
 - cada vez que sea necesario realizar una verificación del funcionamiento del sistema,
 - si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.).

Se recomienda realizar una prueba de control con más de un nivel de solución de control para asegurarse de que el sistema esté funcionando correctamente. Hay tres niveles de solución de control TRUE METRIX disponibles. Use la información de contacto que se indica al pie de la página para tener más información sobre cómo obtener los niveles de la solución de control.

Use **SOLAMENTE** la solución de control TRUE METRIX para realizar las pruebas de control.

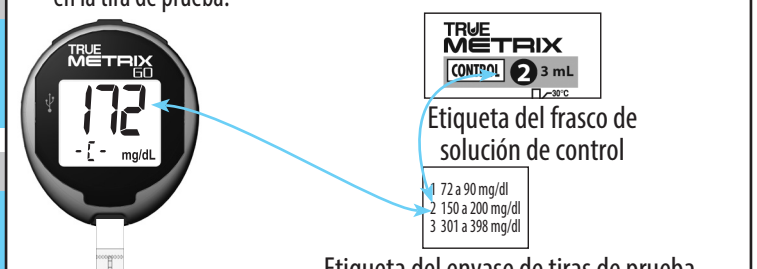
⚠ Las escalas impresas en la etiqueta del envase de tiras de prueba corresponden a los resultados de la prueba de control únicamente y no son los niveles sugeridos para la glucosa en la sangre. No beba la solución de control.

Cómo realizar la prueba de la solución de control

- Fechas de vencimiento
- Retire los suministros y verifique si los tiene todos. Consulte *Cómo empezar - Lista de control de la prueba*.
 - Deje que la solución de control, el envase de tiras de prueba y el medidor se adapten a la temperatura ambiente durante 10 minutos.
 - Lávese las manos. Séquelas bien.
 - Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar bien la solución de control. **NO LO AGITE.**
 - Retire una tira de prueba del envase y tápelo inmediatamente. *Use la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.*

Cómo realizar la prueba de la solución de control, cont.

- Introduzca la tira firmemente en el puerto de prueba. El medidor se enciende. *Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado. No agregue solución de control a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.*
- Quite la tapa del frasco de solución de control. Deje caer suavemente una gota en una toallita limpia. Limpie la punta del frasco y limpie la toallita. Deje caer suavemente otra gota sobre un pequeño trozo de papel de aluminio, un envoltorio plástico transparente o papel encerado para realizar la prueba.
- Con la tira de prueba todavía colocada en el medidor, toque la punta para la muestra con la gota. Deje que la gota penetre en la tira de prueba.
- Cuando aparezcan quiones en la pantalla, levante la tira de la gota. El medidor está realizando la prueba.



Etiqueta del envase de tiras de prueba (Son solo ejemplos y no reflejan las escalas reales de la prueba de control)

Etiqueta del frasco de solución de control

- 1 72 a 90 mg/dl
- 2 150 a 200 mg/dl
- 3 301 a 398 mg/dl

- Una vez terminada la prueba, aparece el resultado en el medidor con el símbolo de control.
- Compare el resultado con la escala de valores de control impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba para la solución de control que está probando. Si el resultado está dentro de la escala, se puede utilizar el sistema para realizar una prueba de sangre. **Si el resultado no está dentro de la escala, realice la prueba de control nuevamente.**

⚠ Si el resultado de la prueba de control sigue estando fuera de la escala después de una segunda prueba de control, no utilice el sistema para realizar la prueba de sangre. Use la información de contacto que se indica al pie de la página para solicitar asistencia.

- ~ Si se saca la tira de prueba antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Descarte la tira de prueba vieja y vuelva a realizar la prueba con una tira nueva.
- ~ No coloque la gota de solución de control sobre la tira de prueba.
- ~ Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira de prueba del medidor y deseche. Repita con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Solución de problemas.
- ~ 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. Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y no la retire del medidor hasta que se vea el resultado.

5 PRUEBAS DE SANGRE

CÓMO OBTENER UNA MUESTRA DE SANGRE

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

Notas importantes sobre las pruebas con sangre del antebrazo*

- Las pruebas con sangre del antebrazo no se pueden usar para calibrar medidores continuos de glucosa ni para cálculos de dosis de insulina.
- Consulte al médico o al profesional de atención de la salud para saber si es conveniente realizar la prueba en el antebrazo.
- Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos de la yema del dedo.
- Algunos dispositivos de punción incluyen un capuchón con punta especial para hacer la prueba en un lugar alternativo (antebrazo). Verifique las instrucciones de uso del dispositivo de punción.
- Utilice la yema de un dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más precisos:
 - Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina.
 - Si el azúcar en sangre puede estar subiendo o bajando rápidamente.
 - Si sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
 - Si el paciente está enfermo o estresado.
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no coinciden con el modo en que se siente.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre puede ser bajo o alto.
 - Si no advierte síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba.

Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor o el dispositivo de punción, el medidor y el dispositivo de punción deberán limpiarse antes de que los utilice la otra persona.

Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el medidor y el dispositivo de punción, consulte Limpieza del medidor.

Una vez utilizado el sistema, **TODAS** las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza. La limpieza del dispositivo de punción y del medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.

No vuelva a utilizar las lancetas. La reutilización de instrumentos etiquetados para un solo uso puede provocar la contaminación del producto e infecciones.

Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un contenedor de residuos apropiado.

Para ayudar a evitar que se produzcan falsos resultados altos, lávese las manos antes de usar el sistema para realizar pruebas de sangre, en especial después de manipular frutas.

- Escoja la zona donde realizará la punción. Lávese las manos (y el antebrazo en caso de hacer la prueba en un lugar alternativo) con jabón y agua tibia, enjuague y seque bien.

De la yema del dedo

- Coloque firmemente la punta del dispositivo de punción con la lanceta sobre la yema del dedo. Realice la punción en la yema del dedo.

- Deje a un lado el dispositivo de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente desde la palma hacia la yema.

Del antebrazo

- Frote energícamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.

- Coloque firmemente la punta del dispositivo de punción con la lanceta sobre el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el dispositivo de punción durante 10 segundos.

luego

Espera hasta que se forme la gota de sangre antes de tratar de aplicarla en la tira de prueba.

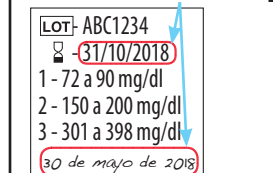
- Después de la prueba, vuelva a taponar el dispositivo de punción y retire la lanceta usada. Deseche la en un contenedor de residuos apropiado.

La lanceta usada puede ser un material con peligro biológico. Deseche la con cuidado en un contenedor de residuos apropiado.

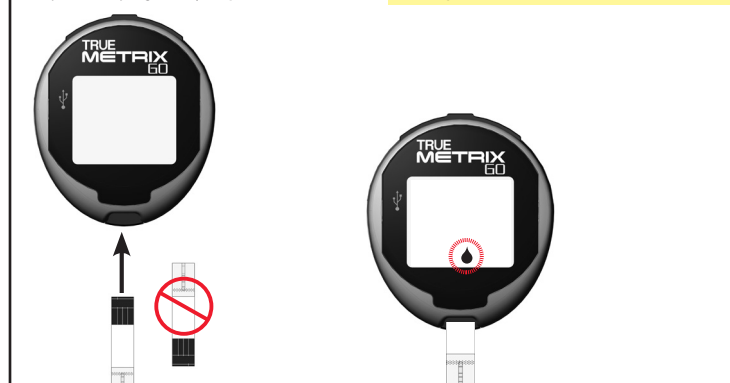
CÓMO REALIZAR LA PRUEBA DE GLUCOSA EN LA SANGRE

Etiqueta de tiras de prueba

Fechas de vencimiento



- Verifique si tiene todos los suministros (consulte *Cómo empezar - Lista de control de la prueba*).
- Deje que el envase de tiras de prueba y el medidor se adapten a la temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un lugar alternativo) con agua tibia con jabón. Enjuáguelas y séquelas bien.
- Retire una tira de prueba del envase y tápelo inmediatamente. Use la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.



- Introduzca la tira firmemente en el puerto de prueba. El medidor se enciende.
- Espera hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado. No agregue sangre a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.

Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre, cont.

Pruebas en el antebrazo



- Realice la punción en la yema del dedo (o el antebrazo). Deje que se forme la gota de sangre (consulte *Cómo obtener una muestra de sangre*).



- Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra con la parte superior de la gota de sangre de la gota. El medidor esta después de que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Deje que la gota penetre en la tira de prueba.



- Luego de terminada la prueba, el resultado aparece en la pantalla del medidor. Anote el resultado en el registro.

Si desea marcar el resultado como lugar alternativo, presione el botón Set antes de apagar el medidor. Aparece A- en la pantalla del medidor.

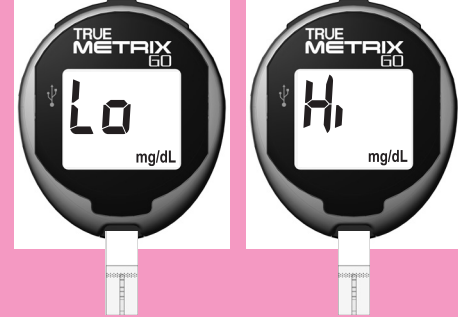
Las tiras de prueba y las lancetas usadas pueden considerarse materiales con riesgo biológico. Deseche las con cuidado en un contenedor de residuos apropiado.

- Si se dejó la tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error. Saque la tira vieja y deseche la. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.
- No coloque la gota de sangre sobre la tira de prueba.
- Si retira la tira antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error. El resultado no se almacena en la memoria. Repita la prueba con una tira nueva. No retire antes de que se muestre el resultado.

Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala

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 al profesional de atención de la salud inmediatamente.

- Los resultados "Lo" se incluyen en el Promedio como 20 mg/dl.
- Los resultados altos "Hi" se incluyen como 600 mg/dl.

Pruebas con el sistema TRUE METRIX GO y de laboratorio

Al comparar los resultados de TRUE METRIX GO con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUE METRIX GO antes de que transcurran 30 minutos de la prueba de laboratorio. Si ha comido recientemente, los resultados de la punción de la yema del dedo del sistema TRUE METRIX GO pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados del análisis de laboratorio con sangre venosa.⁴

- Verifique si tiene todos los suministros (consulte *Cómo empezar - Lista de control de la prueba*).
- Deje que el envase de tiras de prueba y el medidor se adapten a la temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un lugar alternativo) con agua tibia con jabón. Enjuáguelas y séquelas bien.
- Retire una tira de prueba del envase y tápelo inmediatamente. Use la tira de prueba inmediatamente después de sacarla del envase.

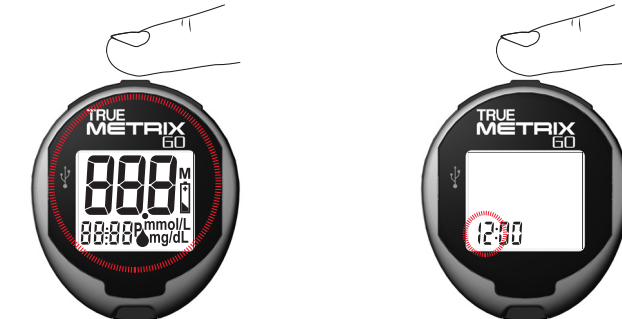


- Introduzca la tira firmemente en el puerto de prueba. El medidor se enciende.
- Espera hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado. No agregue sangre a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.

6 CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

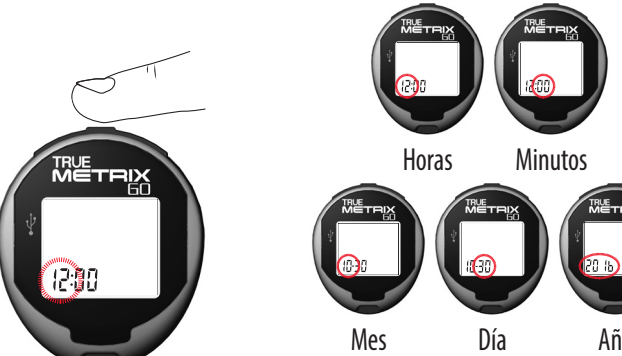
CONFIGURACIÓN DE HORA/FECHA

Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 y comience nuevamente.



- Comience con el medidor apagado. Presione y mantenga presionado el botón Set hasta que aparezca la pantalla completa y comience a parpadear. Suelte el botón Set.
- Aparece la hora y los números de la hora parpadean. Cambie el número parpadeando el botón Set hasta que aparezca el número deseado.

Al presionar y soltar el botón Set los números solo aumentan de a uno. Una vez que el número llegó al límite, vuelve al número más bajo. Al presionar y mantener presionado el botón Set los números avanzan rápidamente. Suelte el botón Set cuando llegue al número deseado.



- Luego de que aparezca la hora correcta, el número parpadea aproximadamente 10 segundos antes de pasar a los minutos.
- Repita los pasos 2 y 3 para fijar el mes, el día y el año.

7 MEMORIA DEL MEDIDOR

VER PROMEDIOS (7, 14 Y 30 DÍAS)

El promedio le permite ver el promedio de todos los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre en un periodo de 7, 14 o 30 días.



- Con el medidor apagado, presione y suelte el botón Set.
- La pantalla recorre los valores promedio de 7, 14 y 30 días. Si no se presiona el botón Set, el medidor se apaga luego de 2 minutos.

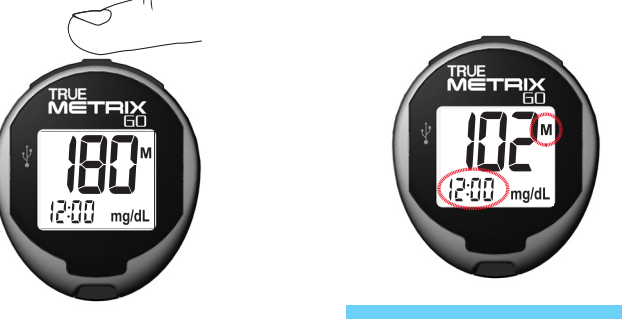
Si no hay valores promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14 y 30 días.

CÓMO VER LA MEMORIA

La memoria guarda 500 resultados, que se visualizan desde el más reciente al más antiguo. Cuando la memoria se llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.



- Luego de que el medidor muestre los promedios, presione y suelte el botón Set nuevamente.
- El resultado más reciente aparece con el símbolo de memoria.



- Continúe presionando y soltando el botón Set para recorrer los resultados.



- En la memoria solo se guarda el resultado de la prueba de control más reciente. El resultado de la prueba de control mostrará el símbolo de control en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- Los resultados de los lugares alternativos de prueba se muestran en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

8 CUIDADO DEL SISTEMA

- Guarde el sistema (medidor, solución de control, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad.
- Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 a 30 °C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). **NO CONGELAR.**
- Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de realizar la prueba.

- #### CUIDADO DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL TRUE METRIX
- Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control. Deseche el frasco y la solución de control sin usar si transcurrieron 3 meses de la fecha de apertura del envase o pasó la fecha impresa junto a la etiqueta, lo que ocurra primero.
 - Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérralo bien.
 - Guardar a temperatura ambiente de 2 °C a 30 °C. **NO CONGELAR.**

- #### CUIDADO DE LAS TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN LA SANGRE TRUE METRIX
- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba viejas a un envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
 - Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abrió. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones para el uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura del envase. El uso de tiras de prueba después de la fecha de vencimiento puede dar resultados de prueba incorrectos.
 - Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba.
 - Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 a 30 °C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). **NO CONGELAR.**

- #### CUIDADO Y LIMPIEZA DEL MEDIDOR
- La limpieza elimina la sangre y la suciedad del medidor.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán ser limpiados antes del uso por parte de esa persona.
 - No limpie el medidor durante una prueba.



- Lávese bien las manos con agua y jabón o use guantes desechables.
- Para limpiar: asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya ninguna tira de prueba insertada. Retire el medidor del envase de tiras de prueba.

El medidor puede permanecer colocado en el envase de tiras de prueba durante la limpieza. Asegúrese de que la tapa del envase esté completamente cerrada antes de limpiar el sistema.

- 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. Para obtener asistencia, use la información de contacto que se indica al pie de la página para solicitar asistencia.

- Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor.
- No rocíe el medidor con ningún agente de limpieza.
- Si el medidor permanece colocado en el envase de tiras de prueba durante la limpieza, asegúrese de que la tapa del envase esté cerrada antes de la limpieza.

- Asegúrese de que el sistema funcione correctamente antes de realizar una prueba de autoverificación automática. Consulte *Prueba de autoverificación automática en Cómo empezar*.
- Lávese bien las manos después de limpiar el medidor.

- No use el medidor y llame para obtener asistencia:
 - Si la pantalla del medidor se ve borrosa o no se ven algunos segmentos.
 - Si las marcas del medidor, incluida la etiqueta de la parte posterior, se están borrando o desapareciendo.
 - Si tiene dificultades para presionar el botón Set o el medidor no funciona (consulte Memoria del medidor).
 - Si no es posible insertar una tira de prueba en el puerto.
 - Si la prueba de verificación automática arroja un mensaje de error.

- #### CAMBIO DE LA BATERÍA
- Retire el medidor de la parte superior del envase de tiras de prueba sosteniéndolo y girándolo ¼ de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj.
 - Desprendiendo el borde de la batería sobre la mano, presione el borde de la batería hasta que esta caiga.



- Retire el medidor de la parte superior del envase de tiras de prueba sosteniéndolo y girándolo ¼ de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj. Desprenda el medidor de la parte superior del envase.
- Dé vuelta el medidor hasta que la etiqueta del medidor quede hacia arriba. Extraiga la bandeja de la batería hasta que la batería quede expuesta.
- Sosteniendo la bandeja de la batería sobre la mano, presione el borde de la batería hasta que esta caiga.



- Inserte la nueva batería en la bandeja de la batería con el lado "+" hacia arriba. Deslice la bandeja de la batería dentro del medidor.
- Vuelva a girar el medidor y presione el botón Set para encenderlo.

Si el medidor no se enciende, abra la bandeja de la batería y verifique que la batería haya sido insertada con el lado "+" hacia arriba. Cierre la bandeja de la batería y repita el paso 5. Si el medidor aún no enciende, use la información de contacto que aparece al pie de la página para solicitar asistencia.

La batería podría explotar si no se la usa de la manera adecuada. No arroje la batería al fuego. No desarme ni intente recargar la batería. Deseche la según las regulaciones locales correspondientes.

9 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁵

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

Repetición: N=100

Media (mg/dl)	23	38	74	138	205	295	498
SD (mg/dl)	0.9	1.4	2.4	4.5	6.8	9.5	13.5
%CV	4.2	3.8	3.2	3.3	3.3	3.2	2.7

Precisión intermedia: N=100

Media (mg/dl)	37	115	318
SD (mg/dl)	1.6	3.9	10.6
%CV	4.2	3.4	3.3

EXACTITUD DEL SISTEMA: los especialistas en diabetes han sugerido que los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben estar dentro de un margen de ± 15 mg/dl con respecto a los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando las concentraciones de glucosa son inferiores a 100 mg/dl, y dentro de un rango de ± 15 % con respecto a los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando las concentraciones de glucosa son de 100 mg/dl o superiores. Las tablas siguientes muestran con qué frecuencia los profesionales de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) y los usuarios alcanzan esos objetivos utilizando muestras de sangre capilar de la yema del dedo, del antebrazo y sangre venosa cuando los resultados de glucosa no fluctúan. El instrumento de laboratorio utilizado como referencia es el Yellow Springs Instrument (YSI).

PARA LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD

El 99,5 % de las pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud (HCP) con TRUE METRIX GO en muestras tomadas de la yema del dedo estuvieron dentro del margen de ± 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango del ± 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl.

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

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
94 / 156 (60,3 %)	146 / 156 (93,6 %)	155 / 156 (99,4 %)

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

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
227 / 444 (51,1 %)	383 / 444 (86,3 %)	442 / 444 (99,5 %)

Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %
597/600 (99,5%)

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

El 98,2 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud (HCP) con TRUE METRIX GO en muestras tomadas del antebrazo estuvieron dentro del margen de ± 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango de ± 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl.

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

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
28 / 62 (45,2 %)	53 / 62 (85,5 %)	60 / 62 (96,8 %)

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

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
74 / 156 (47,4 %)	132 / 156 (84,6 %)	154 / 156 (98,7 %)

Muestras tomadas del antebrazo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %
214 / 218 (98,2%)

Cuadrícula de error de Parkes: el 99,1 % de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud en muestras tomadas del antebrazo se encuentra dentro de la Zona A o 0,9 % dentro de la Zona B de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG).

Sangre venosa

El 99,1 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud (HCP) con TRUE METRIX GO en muestras de sangre venosa estuvieron dentro del margen de ± 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango de ± 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl.

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

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
61 / 90 (67,8 %)	85 / 90 (94,4 %)	90 / 90 (100 %)

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

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
66 / 130 (50,8 %)	122 / 130 (93,8 %)	128 / 130 (98,5 %)

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

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %
218/220 (99,1%)

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

PARA LOS CONSUMIDORES

El 99,2 % de los valores de punción en la yema del dedo obtenidos con TRUE METRIX GO por los usuarios estuvieron dentro de los ± 15 mg/dl de los resultados obtenidos con YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del ± 15 % con valores de glucosa ≥ 100 mg/dl.

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

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
13 / 17 (76,5 %)	17 / 17 (100 %)	17/17 (100 %)

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

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
46 / 83 (55,4 %)	73 / 83 (88,0 %)	82/83 (98,8 %)

Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de ± 15 mg/dl o ± 15 %
99/100 (99,0%)