

TRUEtest™ Blood Glucose Test Strips Instructions for Use

Intended Use

TRUEtest™ Blood Glucose Test Strips are used only with TRUEresult™ and TRUE2go™ Meters to quantitatively measure whole blood glucose. TRUEtest Strips can be used for self-testing at home or for professional use. TRUEtest is for *in vitro* diagnostic use only.

Test Principle

The TRUEtest Strip is a plastic strip containing chemicals and electrodes. When inserted into a TRUEresult or TRUE2go Meter, glucose is measured using amperometric technology employing a glucose dehydrogenase-PQQ reaction. When whole blood or Control is drawn into the Sample Tip of the Strip, glucose in the sample reacts with the chemicals and produces an electrical current. The Meter measures the current and calculates the amount of glucose. The result is displayed as a plasma value.

Chemical Composition

Glucose dehydrogenase-PQQ (*Acinetobacter calcoaceticus*), mediators, buffers and stabilizers.

① **Contact End** End of Strip inserted into Meter.

② **Sample Tip** Pointed end of Strip where sample is drawn into Strip.

Top of Test Strip ②

①

Correct Incorrect

Caring for Strips

- Strips must be kept in original vial with vial cap tightly sealed. NEVER transfer Strips from one vial to another.
- Use Strip quickly after removing from vial. Recap vial right away. Strips left outside of vial too long give an error message.
- Write date opened on Strip vial label when removing the first Strip. Discard all unused Strips in vial after date printed on the Strip vial label, or 4 months after date opened, if either date has passed.
- Store Strip vial in a dry place at room temperature below 86°F. DO NOT REFRIGERATE OR 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.
- Do not bend, cut, or alter Strips in any way.

Important Information

- Strips are for *in vitro* testing only. Do not consume.
- Use TRUEtest Strips only with TRUEresult and TRUE2go Meters and TRUEtest Glucose Control. Using other meters or Controls may give inaccurate results.
- Do not change treatment plan based on the results from the TRUEtest Strips and TRUEresult/TRUE2go Meters without the advice of a Doctor or Healthcare Professional.
- Discard used Strips and lancets into an appropriate container.
- Using Strips past written or printed dates on the Strip vial label may cause inaccurate results.
- Discard any Strips or vials that appear damaged.
- NEVER use serum, plasma, or clotted blood for testing. Use fresh, capillary whole blood or venous whole blood drawn into an EDTA (purple top) or heparin (green top) vacutainer tube. Mix well before sampling.
- When using the forearm for blood sample:¹
 - Check with your Doctor or Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from finger.
- Use finger 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.

Quality Control Testing

There are two quality control tests to let you know that the System is working properly. An automatic self-test is performed each time a TRUEtest Strip is inserted into a TRUEresult or TRUE2go Meter. Upon inserting a Strip into the Test Port, if all segments appear and the Apply Sample Symbols appear in the Display, the Meter is working properly and can be used for testing.

Important Information: There are three levels of TRUEtest Glucose Control available that contain known amounts of glucose. 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. For more information on obtaining different levels of Control, call 1-800-803-6025 or 1-954-677-4599. See TRUEtest Glucose Control Instructions for Use or TRUEresult/TRUE2go Owner's Booklet for more information on Quality Control testing.

Blood Glucose Testing

- Note to Healthcare Professionals: Venous whole blood collected in EDTA (purple top) or heparin (green top) vacutainer tubes may be used for testing. Mix blood thoroughly before testing.
1. Wash area to be lanced, dry.
 2. Allow Meter and Strips to sit at room temperature for 30 minutes. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
 3. Check written date and printed date on Strip vial label. Do not use if either date has passed. Discard vial and test with new vial.
 4. Remove one Strip from vial. Recap vial right away.
 5. Insert Contact End of Strip into Test Port of Meter. Meter turns on. Do not remove Strip from Meter until testing is finished.
 6. Obtain blood drop.
 7. After Apply Sample Symbol appears in Display, place Sample Tip of Strip gently against blood drop and hold. Allow Strip to draw in blood (0.5 µL) until dashes appear in Display. Remove Strip from drop. Dashes appear as Meter is testing. If dashes do not appear in Display within 5 seconds after touching Sample Tip to drop, see Troubleshooting in the TRUEresult / TRUE2go Owner's Booklet.
 8. Result is displayed. Record result.
 9. Hold Meter with Strip pointing down. Press Strip Release button to discard Strip into appropriate container.

Expected Results for people without diabetes¹:

	Plasma Blood Glucose Result
Before eating	<100 mg/dL
Two hours after meals	<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 TRUEtest strips to laboratory test results, perform a fingerstick blood test within 15 minutes of the laboratory test. Results are considered accurate when they are within 20% of laboratory results. If you have eaten recently, results using TRUEtest Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results.²

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 TRUEtest Strip.
- If the results still do not match the way you feel, check with your Doctor or Healthcare Professional before changing your treatment program.
- If the results are not within range:
- Check the Expiration Dates. Do not use if past either written date or date printed on Test Strip vial or Control bottle. Test with new Strips/Control.
 - Check for error messages. If an error message appears, follow the Actions in the Display Message Section of the Owner's Booklet
 - Check your testing technique. Perform another Control Test.
 - Check the temperature. Allow System to reach room temperature 59-86°F before testing.

Limitations³

WARNING!

- **Peritoneal dialysis patients receiving dialysis solutions containing Icodextrin (e.g., Extraneal®, Icodial®) should not use the TRUEresult or TRUE2go System. The dialysis solution may falsely raise glucose results.**
 - **Injection or infusion of solutions containing galactose or maltose (includes some human immunoglobulin preparations) may falsely raise glucose results.**
 - **Blood concentrations of galactose > 10 mg/dL, maltose > 12.5 mg/dL, maltotriose > 20 mg/dL and maltotetraose > 10 mg/dL may falsely raise glucose results.**
 - **Do not use TRUEresult or TRUE2go Systems during a xylose absorption test. This may falsely raise glucose results.**
 - Blood samples containing high uric acid concentration (≥ 9 mg/dL) at glucose levels < 240 mg/dL may be detected as control samples by the TRUEresult Meter, but not the TRUE2go Meter.
- The following will not affect accurate results:
- Testing at altitudes up to and including 10,150 feet.
 - Hematocrit levels between 20% and 60%.
- The following may affect accurate results:^{4,5,6}
- Hyperglycemia with hyperosmolarity, with or without ketosis.
 - Thickened blood caused by dehydration.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.⁷ Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.

FOR CONSUMERS • Performance Characteristics⁴

Accuracy: Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is less than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher. TRUEresult and TRUE2go were tested by users at diabetes clinics, large urban hospitals, and diabetes care centers. The table below shows how often user TRUEresult and TRUE2go fingertip values can achieve these goals. The fingertip data were compared to parallel results obtained on a Yellow Springs Instrument (YSI) Model 2300.

TRUEresult Finger Sample - <75 mg/dL (user finger vs. YSI)			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
16/25 = 64%	23/25 = 92%	25/25 = 100%	
TRUEresult Finger Sample - ≥ 75 mg/dL (user finger vs. YSI)			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
169/321 = 53%	271/321 = 84%	310/321 = 97%	319/321 = 99%
TRUE2go Finger Sample - <75 mg/dL (user finger vs. YSI)			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
15/22 = 68%	22/22 = 100%	22/22 = 100%	
TRUE2go Finger Sample - ≥ 75 mg/dL (user finger vs. YSI)			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
171/310 = 55%	255/310 = 82%	299/310 = 96%	309/310 = 99.7%

The table below shows how often user TRUEresult and TRUE2go forearm values achieve these goals when users' glucose values are not fluctuating.

TRUEresult Forearm Sample - <75 mg/dL (user forearm vs. user finger)			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
17/25 = 68%	23/25 = 92%	25/25 = 100%	
TRUEresult Forearm Sample - ≥ 75 mg/dL (user forearm vs. user finger)			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
193/319 = 61%	285/319 = 89%	311/319 = 97%	314/319 = 98%
TRUE2go Forearm Sample - <75 mg/dL (user forearm vs. user finger)			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
14/19 = 74%	19/19 = 100%	19/19 = 100%	
TRUE2go Forearm Sample - ≥ 75 mg/dL (user forearm vs. user finger)			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
203/311 = 65%	269/311 = 86%	299/311 = 96%	306/311 = 98%

FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS⁴

Performance Characteristics – TRUEresult System

Accuracy: TRUEresult accuracy was assessed against the Yellow Springs Instrument (YSI) Model 2300. Studies were conducted at 4 clinical sites by Healthcare Professionals.

Fingertip Capillary Blood (mg/dL) (ISO 15197:2003 data finger vs. YSI):⁴ N=314

Slope	y-intercept	r ²	Range
1.01	-2.19	0.98	24-549

Venous Blood (mg/dL):⁴ N=236

Slope	y-intercept	r ²	Range
1.11	-4.40	0.99	34-463

99.4% of Healthcare Professional (HCP) TRUEresult fingertip values fell within 15 mg/dL of the YSI results at glucose levels <75 mg/dL and within 20% at glucose levels ≥ 75 mg/dL.

Fingertip Capillary Blood (HCP finger vs. YSI)

<75 mg/dL			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
28/44 = 64%	42/44 = 95%	44/44 = 100%	
≥ 75 mg/dL			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
139/270 = 51%	227/270 = 84%	260/270 = 96%	268/270 = 99%

98.8% of Healthcare Professional (HCP) TRUEresult forearm values fell within 15 mg/dL of the fingertip results at glucose levels <75 mg/dL and within 20% at glucose levels ≥ 75 mg/dL when users' glucose values are not fluctuating.

Forearm Capillary Blood (HCP forearm vs. HCP finger)

<75 mg/dL			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
12/26 = 46%	22/26 = 85%	25/26 = 96%	
≥ 75 mg/dL			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
196/318 = 62%	286/318 = 90%	311/318 = 98%	315/318 = 99%

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

Blood (Within Lot):⁴ N=100

mg/dL	44	77	130	214	319
CV%	2.5	3.5	3.2	4.6	3.9

Blood (Within Vial):⁴ N=10

mg/dL	44	78	130	217	319
CV%	2.0	2.2	2.1	3.2	2.4

Glucose Control:⁴ N=100

mg/dL	45	104	301
CV%	1.7	1.6	4.1

Performance Characteristics – TRUE2go System

Accuracy: The accuracy of TRUE2go was assessed against the Yellow Springs Instrument (YSI) Model 2300. Studies were conducted at 4 clinical sites by healthcare professionals.

Fingertip Capillary Blood (mg/dL) (ISO 15197:2003 data finger vs. YSI):⁴ N=332

Slope	y-intercept	r ²	Range
0.95	2.58	0.98	45-498

Venous Blood (mg/dL):⁴ N=236

Slope	y-intercept	r ²	Range
1.11	-3.52	0.99	34-463

100% of Healthcare Professional (HCP) TRUE2go Meter fingertip values fell within 15 mg/dL of the YSI results at glucose levels <75 mg/dL and within 20% at glucose levels ≥ 75 mg/dL.

Fingertip Capillary Blood (HCP finger vs. YSI)

<75 mg/dL			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
30/50 = 60%	48/50 = 96%	50/50 = 100%	
≥ 75 mg/dL			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
152/289 = 53%	254/289 = 88%	278/289 = 96%	289/289 = 100%

99.4% of Healthcare Professional (HCP) TRUE2go Meter forearm values fell within 15 mg/dL of the Healthcare Professional finger results at glucose levels <75 mg/dL and within 20% at glucose levels ≥ 75 mg/dL.

Forearm Capillary Blood (HCP forearm vs. HCP finger)

<75 mg/dL			
± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL	
18/19 = 95%	19/19 = 100%	19/19 = 100%	
≥ 75 mg/dL			
$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
202/311 = 65%	270/311 = 87%	300/311 = 96%	308/311 = 99%

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

Blood (Within Lot):⁴ N=100

mg/dL	47	77	138	211	312
CV%	3.0	2.7	3.1	4.7	4.4

Blood (Within Vial):⁴ N=10

mg/dL	48	77	139	209	312
CV%	1.7	1.9	2.1	3.1	3.5

Glucose Control:⁴ N=100

mg/dL	45	102	298
CV%	1.7	1.7	2.8

References/Referencias

1. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes, *Diabetes Care*, January 2008, pgs. S12-S54.
2. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control*. [Electronic Version]. Retrieved June 2, 2008: www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp.
3. Larson-Cann U: Differences between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
4. Data on file.
5. Young, D.S. Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests, Third Edition. Washington, D.C.: AACCC Press (1990), pp. 3-168, 3-180.
6. Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
7. Atkins, S.H.; Dasamhapatra, A.; Jaker, M.A.; Chorost, M.J.; Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock*. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
8. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

Additional Information: See the Owner's Booklets for more detailed instructions. Call Home Diagnostics, Inc. at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance. For medical assistance, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

Manufactured by:
HOMEdiagnostics™
 Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.
 © 08/2009 Home Diagnostics, Inc. TRUEtest, TRUEresult, TRUE2go and the Home Diagnostics logo are trademarks of Home Diagnostics Inc. E3HD103 Rev. 6

TRUEtest™



TRUEtest™

TRUEtest™

TRUEtest™ Tiras de prueba de glucosa en la sangre

Instrucciones para el uso

Uso previsto

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUEtest™ se usan únicamente con los medidores TRUEresult™ y TRUE2go™ para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre total. Las tiras TRUEtest pueden usarse para realizar pruebas autoadministradas en su hogar o para uso profesional. TRUEtest es para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.

Principio de la prueba

La tira TRUEtest es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. Cuando se introduce en un medidor TRUEresult o TRUE2go, se aplica la tecnología amperométrica que utiliza una reacción de glucosa deshidrogenasa PQQ para medir la glucosa. Cuando penetra sangre total o el control 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 determina la corriente y calcula la cantidad de glucosa. El resultado se muestra como un valor en plasma.

Composición química

Glucosa deshidrogenasa-PQQ (*Acinetobacter calcoaceticus*), mediadores, excipientes y estabilizadores.

1 **Extremo de contacto** Extremo que se introduce en el medidor.

2 **Punta para la muestra** Extremo puntiagudo de la tira por donde penetra la muestra.

Vista superior de la tira de prueba

Correcto Incorrecto

Cuidado de las tiras

- Las tiras deben conservarse en el envase original herméticamente sellado. NUNCA transfiera las tiras de un envase a otro.
- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras generarán mensajes de error.
- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que saca la primera tira. Deseche todas las tiras sin usar después de la fecha impresa en la etiqueta del envase o 4 meses después de que abrió el envase, lo que suceda primero.
- Conservar el envase de tiras en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 86°F. NO REFRIGERAR NI CONGELAR. No lo guarde en el baño o la cocina. No exponga el envase de tiras al calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva durante cualquier período de tiempo.
- No doble, corte o altere las tiras de ninguna manera.

Información importante

- Las tiras son para pruebas *in vitro* (externas) únicamente. No las ingiera.
- Use las tiras TRUEtest únicamente con los medidores TRUEresult y TRUE2go y con solución de control de glucosa TRUEtest. El uso de otros medidores o controles podría dar resultados inexactos.
- No cambie el plan de tratamiento fundándose en los resultados obtenidos con tiras TRUEtest y medidores TRUEresult/ TRUE2go sin consultar al médico o al profesional de atención de la salud.
- Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente apropiado.
- El uso de tiras después de las fechas escritas o impresas en el envase puede dar resultados inexactos.
- Deseche todas las tiras o envases que parezcan dañados.
- NUNCA use suero, plasma o sangre coagulada para las pruebas. Use sangre total fresca capilar o venosa recolectada en un tubo vacutainer con EDTA (tapón de color violeta) o heparina (tapón verde). Mezcle bien antes de tomar muestras.
- Cuando use el antebrazo para tomar la muestra de sangre:¹
 - Consulte al médico o profesional de atención de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo.
 - Los resultados obtenidos en el antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos en la yema del dedo.
- Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina,
 - Si su azúcar en sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes,
 - Si está enfermo o con estrés,
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente,
 - Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto,
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Prueba de control de calidad

Existen dos controles de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funciona correctamente. Cada vez que introduce una tira TRUEtest en un medidor TRUEresult o TRUE2go el equipo realiza una autoverificación automática. Si después de introducir una tira en el puerto de prueba aparecen en la pantalla todos los segmentos y símbolos de aplicación de la muestra, ello indica que el medidor funciona correctamente y puede ser usado para realizar pruebas.

Información importante: Se ofrecen tres niveles de Control de glucosa TRUEtest que contienen cantidades conocidas de glucosa. Es importante realizar las pruebas del control con más de un nivel del Control para garantizar que su sistema está funcionando correctamente y que su técnica de prueba es buena. Para más información sobre cómo obtener diferentes niveles de Control, llame al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

Consulte las instrucciones de uso del control de glucosa TRUEtest o la libreta del propietario de TRUEresult/TRUE2go si necesita información adicional sobre las pruebas de control de calidad.

Pruebas de glucosa en la sangre

Nota para profesionales de la salud: Puede usarse para las pruebas de sangre total venosa recolectada en tubos vacutainer con EDTA (tapón violeta) o heparina (tapón verde). Mezcle bien la sangre antes de realizar la prueba.

- Lave la zona donde empleará la lanceta y séquela.
- Deje descansar el medidor y las tiras a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase.
- Verifique las fechas escrita e impresa en la etiqueta del envase de tiras. No use las tiras si pasó cualquiera de estas fechas. Deseche el envase y realice la prueba con uno nuevo.
- Saque una tira del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente.
- Introduzca el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba del medidor. El medidor se activa. No quite la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que aparezca en la pantalla el símbolo de aplicar la muestra, coloque la punta de la tira para la muestra suavemente contra la gota de sangre y espere. Deje que la tira absorba la sangre (0.5 µL) hasta que aparezcan guiones en la pantalla. Retire la tira de la gota. Mientras el medidor está realizando la prueba aparecen guiones. Si no aparecen guiones en la pantalla después de que transcurrieron 5 segundos desde que la punta hizo contacto con la gota, consulte la sección Solución de problemas en la libreta del propietario de TRUEresult/ TRUE2go.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
- Sujete el medidor con la tira orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira para desecharla en el recipiente apropiado.

Resultados esperados para personas sin diabetes²:

	Resultado de glucosa en plasma sangre
Antes de comer	<100 mg/dL
Dos horas después de comer	<140 mg/dL

El médico o profesional especialista en diabetes determina las escalas deseadas de glucosa para usted. Si usted tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o un profesional de atención de la diabetes.

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras TRUEtest, realice un análisis de sangre con punción del dedo antes de que transcurran 15 minutos de la prueba del laboratorio. Los resultados se consideran exactos cuando están dentro del 20% de los del laboratorio. Si comió recientemente, los resultados obtenidos con tiras TRUEtest pueden ser hasta 70 mg/dL más altos que los del laboratorio.²

Solución de problemas

Si su resultado es anormalmente alto o bajo, o si no coincide con su sensación, realice una prueba de control (consulte la sección **Pruebas de control de calidad**).

Si la prueba de control está dentro de la escala:

- Vuelva a leer **Pruebas de glucosa en la sangre**.
- Compruebe de nuevo sus resultados con una nueva tira TRUEtest.

Si los resultados todavía no coinciden con su sensación, consulte al médico o al profesional especialista en diabetes antes de cambiar su programa de tratamiento.

Si los resultados no están dentro de la escala:

- Controle las fechas de vencimiento. No utilice el producto si ya pasó la fecha escrita o impresa en el envase de tiras de prueba o el frasco del control. Realice la prueba con tiras o controles nuevos.
- Revise los mensajes de error. Si aparece un mensaje de error, siga las indicaciones de la sección de mensajes de la pantalla en la libreta del propietario.
- Revise la técnica que usa para la prueba. Realice otra prueba de control.
- Controle la temperatura. Deje que el sistema alcance temperatura ambiente 59-86°F antes de realizar la prueba.

Limitaciones³

¡ADVERTENCIA!

- Los pacientes de diálisis peritoneal que reciben soluciones para diálisis con icodextrina (por ejemplo, Extraneal®, Icodia®) no deben usar el sistema TRUEresult o TRUE2go. La solución para diálisis puede elevar falsamente los resultados de la glucosa.
- La inyección o infusión de soluciones con galactosa o maltosa (incluidas algunas preparaciones de inmunoglobulina humana) pueden elevar falsamente los resultados de la glucosa.
- Las concentraciones en la sangre de galactosa > 10 mg/dL, de maltosa > 12.5 mg/dL, de maltotriosa > 20 mg/dL y de maltoheptaosa > 10 mg/dL pueden elevar falsamente los resultados de la glucosa.
- No utilice sistemas TRUEresult o TRUE2go durante una prueba de absorción de xilosa. Esto puede elevar falsamente los resultados de la glucosa.
- El medidor TRUEresult puede detectar muestras de sangre con altas concentraciones de ácido úrico (> 9 mg/dL) en niveles de glucosa < 240 mg/dL como muestras de control, pero no puede detectarlas en medidor TRUE2go.

Los siguientes factores no afectan la exactitud de los resultados de las pruebas:

- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 10,150 pies.
- Niveles de hematocritos entre 20 y 60%.

Los siguientes factores pueden afectar la exactitud de los resultados de las pruebas:^{4,5}

- Hiper glucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis.
- Sangre espesa debido a deshidratación.

En individuos severamente hipotensos o pacientes en shock pueden producirse resultados inexactos.⁷ También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. En el caso de pacientes en estado crítico de enfermedad no debe realizarse la prueba con un medidor de glucosa en la sangre.

PARA LOS CONSUMIDORES • Características de rendimiento⁴

Exactitud: Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dL del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dL, y dentro del 20% del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es 75 mg/dL o más alta. TRUEresult y TRUE2go fueron probadas por los usuarios en clínicas especializadas en diabetes, grandes hospitales urbanos y centros de atención de la diabetes. La siguiente tabla muestra con qué frecuencia los valores de punción de la yema del dedo del usuario de TRUEresult and TRUE2go alcanzan estos objetivos. Los datos de punción de la yema del dedo fueron comparados con resultados paralelos obtenidos con un instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) Modelo 2300.

Muestra de dedo TRUEresult - <75 mg/dL (dedo del usuario c/ YSI)			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
16/25 = 64%	23/25 = 92%	25/25 = 100%	
Muestra de dedo TRUEresult - ≥75 mg/dL (dedo del usuario c/ YSI)			
±5%	±10%	±15%	±20%
169/321 = 53%	271/321 = 84%	310/321 = 97%	319/321 = 99%
Muestra de dedo TRUE2go - <75 mg/dL (dedo del usuario c/ YSI)			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
15/22 = 68%	22/22 = 100%	22/22 = 100%	
Muestra de dedo TRUE2go - ≥75 mg/dL (dedo del usuario c/ YSI)			
±5%	±10%	±15%	±20%
171/310 = 55%	255/310 = 82%	299/310 = 96%	309/310 = 99.7%

La tabla que sigue muestra con qué frecuencia los valores de antebrazo del usuario de TRUEresult and TRUE2go alcanzan estos objetivos cuando los valores de glucosa de los usuarios no son fluctuantes.

Muestra de antebrazo TRUEresult - <75 mg/dL (antebrazo del usuario c/ dedo del usuario)			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
17/25 = 68%	23/25 = 92%	25/25 = 100%	
Muestra de antebrazo TRUEresult - ≥75 mg/dL (antebrazo del usuario c/ dedo del usuario)			
±5%	±10%	±15%	±20%
193/319 = 61%	285/319 = 89%	311/319 = 97%	314/319 = 98%
Muestra de antebrazo TRUE2go - <75 mg/dL (antebrazo del usuario c/ dedo del usuario)			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
14/19 = 74%	19/19 = 100%	19/19 = 100%	
Muestra de antebrazo TRUE2go - ≥75 mg/dL (antebrazo del usuario c/ dedo del usuario)			
±5%	±10%	±15%	±20%
203/311 = 65%	269/311 = 86%	299/311 = 96%	306/311 = 98%

PARA LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD⁴

Características de rendimiento – Sistema TRUEresult

Exactitud: Se evaluó la exactitud de TRUEresult comparándola con la del instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) Modelo 2300. Los estudios fueron realizados en 4 centros clínicos por profesionales de atención de la salud.

Sangre capilar de la yema del dedo (mg/dL) (ISO 15197:2003 data finger c/ YSI): N=314

Pendiente	Intersección y	r ²	Escala
1.01	-2.19	0.98	24-549

Sangre venosa (mg/dL): N=236

Pendiente	Intersección y	r ²	Escala
1.11	-4.40	0.99	34-463

99.4% de los valores de la yema del dedo de profesionales de atención de la salud (HCP) con el medidor TRUEresult estuvieron comprendidos dentro de los 15 mg/dL de los resultados de YSI con niveles de glucosa < 75 mg/dL y dentro del 20% con niveles de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Sangre capilar de la yema del dedo (dedo HCP c/ YSI)

<75 mg/dL			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
28/44 = 64%	42/44 = 95%	44/44 = 100%	
≥75 mg/dL			
±5%	±10%	±15%	±20%
139/270 = 51%	227/270 = 84%	260/270 = 96%	268/270 = 99%

98.8% de los valores de antebrazo de profesionales de atención de la salud (HCP) con el medidor TRUEresult estuvieron comprendidos dentro de los 15 mg/dL de los resultados de la yema del dedo con niveles de glucosa < 75 mg/dL y dentro del 20% con niveles de glucosa ≥ 75 mg/dL cuando los valores de glucosa de los usuarios no están fluctuando.

Sangre capilar de antebrazo (antebrazo HCP c/ dedo HCP)

<75 mg/dL			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
12/26 = 46%	22/26 = 85%	25/26 = 96%	
≥75 mg/dL			
±5%	±10%	±15%	±20%
196/318 = 62%	286/318 = 90%	311/318 = 98%	315/318 = 99%

Precisión: La precisión describe la variación entre resultados. Los resultados de precisión se realizaron en un laboratorio.

Sangre (dentro del lote): N=100

mg/dL	44	77	130	214	319
CV%	2.5	3.5	3.2	4.6	3.9

Sangre (dentro del envase): N=10

mg/dL	44	78	130	217	319
CV%	2.0	2.2	2.1	3.2	2.4

Control de glucosa: N=100

mg/dL	45	104	301
CV%	1.7	1.6	4.1

Características de rendimiento – Sistema TRUE2go

Exactitud: Se evaluó la exactitud de TRUE2go comparándola con la del instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) Modelo 2300. Los estudios fueron realizados en 4 centros clínicos por profesionales de atención de la salud.

Sangre capilar de la yema del dedo (mg/dL) (ISO 15197:2003 data finger c/ YSI): N=332

Pendiente	Intersección y	r ²	Escala
0.98	2.58	0.98	45-498

Sangre venosa (mg/dL): N=236

Pendiente	Intersección y	r ²	Escala
1.11	-3.52	0.99	34-463

100% de los valores de la yema del dedo de profesionales de atención de la salud (HCP) con el medidor TRUE2go estuvieron comprendidos dentro de los 15 mg/dL de los resultados de YSI con niveles de glucosa < 75 mg/dL y dentro del 20% con niveles de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Sangre capilar del dedo (dedo HCP c/ YSI)

<75 mg/dL			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
30/50 = 60%	48/50 = 96%	50/50 = 100%	
≥75 mg/dL			
±5%	±10%	±15%	±20%
152/289 = 53%	254/289 = 88%	278/289 = 96%	289/289 = 100%

99.4% de los valores de la yema del antebrazo de profesionales de atención de la salud (HCP) con el medidor TRUE2go estuvieron comprendidos dentro de los 15 mg/dL de los resultados de la yema del dedo del profesionales de atención de la salud con niveles de glucosa < 75 mg/dL y dentro del 20% con niveles de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Sangre capilar de antebrazo (antebrazo HCP c/ dedo HCP)

<75 mg/dL			
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
18/19 = 95%	19/19 = 100%	19/19 = 100%	
≥75 mg/dL			
±5%	±10%	±15%	±20%
202/311 = 65%	270/311 = 87%	300/311 = 96%	308/311 = 99%

Precisión: La precisión describe la variación entre resultados. Los resultados de precisión se realizaron en un laboratorio.

Sangre (dentro del lote): N=100

mg/dL	47	77	138	211	312
CV%	3.0	2.7	3.1	4.7	4.4

Sangre (dentro del envase): N=10

mg/dL	48	77	139	209	312
CV%	1.7	1.9	2.1	3.1	3.5

Control de glucosa: N=100

mg/dL	45	102	298
CV%	1.7	1.7	2.8

Referencias

- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, January 2008, págs. S12-S54.
- Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control*. [Versión electrónica]. Copiado el 02 de junio de 2008: www.joslin.org/Beginners_guide_523.asp.
- Larson-Gunn U. Differences between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
- Información archivada.
- Young, D.S. Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests, tercera edición. Washington, D.C.: AACC Press (1990), págs. 3-168, 3-180.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates", Burris, C.A. y Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- Atkins, S.H.; Alkns, S.H.; Dasmanahapatra, A.; Jaker, M.A.; Charosi, M.L.; Radd, S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
- Young, D.S. Effects of Drugs of Clinical Laboratory Tests, tercera edición. Washington, D.C.: AACC Press (1990), págs. 3-168, 3-180.
- International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

Información adicional: Consulte las libretas del propietario si necesita instrucciones más detalladas. Llame a Home Diagnostics, Inc. al 1-800-803-6025 (USA) o 1-954-677-4599 para obtener ayuda. Para asistencia médica llame al médico o al profesional especialista en diabetes.

Fabricado por:

HOMEdiagnostics™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 08/2009 Home Diagnostics, Inc. TRUEtest, TRUEresult, TRUE2go y el logotipo de Home Diagnostics son marcas comerciales de Home Diagnostics Inc.

E3HD103 Rev. 6

TRUEtest™



E3HD103R6

TRUEtest™

TRUEtest™