

# 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.

## 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.

## WARNING!

- NEVER reuse Test Strips. NEVER wipe Test Strips with water, alcohol or any cleaner. DO NOT attempt to remove blood or control sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.
- NEVER add a second drop of sample to Strip. Adding more sample gives an error message.
- 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.
- Lancing device is for self-testing and intended for use by one patient ONLY. Not suitable for use by healthcare or care workers.
- When using the forearm for blood sample:<sup>1</sup>
  - 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 Drop Symbol appears 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 Drop Symbol appears in Display, **TRUEresult:** With Test Strip still in Meter, touch edge of Sample tip to blood drop and allow blood to be drawn into strip. Remove Test Strip sample tip from sample drop immediately after the meter beeps and dashes appear across meter display. **TRUE2go:** With Test Strip still in Meter, touch edge of Sample tip to blood drop and allow blood to be drawn into strip. Remove Test Strip sample tip from sample drop immediately after dashes appear across the meter display. **CAUTION!** Holding the Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results. If Meter does not begin testing 5 seconds after touching Strip to blood 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 diabetes:<sup>2</sup>

Plasma Blood Glucose Result  
 Before eating < 110 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 30 minutes of the laboratory test. 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.<sup>3</sup> If you have eaten recently, results using TRUEtest Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results.<sup>4</sup>

## 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 68-77°F before testing.

## Limitations

### 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.<sup>5</sup>**
- **Injection or infusion of solutions containing galactose or maltose (includes some human immunoglobulin preparations) may falsely raise glucose results.<sup>5</sup>**
- **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.<sup>6</sup>**
- **Do not use TRUEresult or TRUE2go Systems during a xylose absorption test. This may falsely raise glucose results.<sup>5</sup>**
- 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.<sup>5</sup>

The following will not affect accurate results:<sup>6</sup>

- Testing at altitudes up to and including 10,150 feet.
- Hematocrit levels between 20% and 60%.

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

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

## FOR CONSUMERS • Performance Characteristics<sup>6</sup>

**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.<sup>3</sup> 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)			
±5%	±10%	±15%	±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)			
±5%	±10%	±15%	±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)			
±5%	±10%	±15%	±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)			
±5%	±10%	±15%	±20%
203/311 = 65%	269/311 = 86%	299/311 = 96%	306/311 = 98%

## FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS<sup>6</sup>

### 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):<sup>3</sup> N=314**

Slope	y-intercept	r <sup>2</sup>	Range
1.01	-2.19	0.98	24-549

**Venous Blood (mg/dL): N=236**

Slope	y-intercept	r <sup>2</sup>	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	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
28/44 = 64%	42/44 = 95%	44/44 = 100%	
≥75 mg/dL	±10%	±15%	±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	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
12/26 = 46%	22/26 = 85%	25/26 = 96%	
≥75 mg/dL	±10%	±15%	±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): N=100**

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

**Blood (Within Vial): N=10**

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

**Glucose Control: 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):<sup>3</sup> N=332**

Slope	y-intercept	r <sup>2</sup>	Range
0.95	2.58	0.98	45-498

**Venous Blood (mg/dL): N=236**

Slope	y-intercept	r <sup>2</sup>	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	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
30/50 = 60%	48/50 = 96%	50/50 = 100%	
≥75 mg/dL	±10%	±15%	±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	±10 mg/dL	±15 mg/dL	
18/19 = 95%	19/19 = 100%	19/19 = 100%	
≥75 mg/dL	±10%	±15%	±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): N=100**

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

**Blood (Within Vial): N=10**

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

**Glucose Control: N=100**

mg/dL	45	102	298
CV%	1.7	1.7	2.8

## References

1. 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>
2. Joslin Diabetes Center. Goals for Blood Glucose Control [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>
3. 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. Data on file.
4. Larson-Cohn U. Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
5. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurement Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products. [Electronic Version]. Retrieved June 30, 2009. [www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm)
6. Data on file.
7. Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S. Fingerstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 114:1020-1024, 1991.

TRUEtest™



TRUEtest™

Manufactured by:  
**NIPRO**  
 DIAGNOSTICS™  
 Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

**Additional Information:** See the Owner's Booklets for more detailed instructions. Call Nipro 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.

© 2011 Nipro Diagnostics, Inc. TRUEtest, TRUEresult, TRUE2go and the Nipro Diagnostics logo are trademarks of Home Diagnostics Inc. ESNPD03 Rev. 22

# TRUEtest™ Instrucciones para el uso de las tiras de prueba de glucosa en la sangre

## 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 completa. Las tiras TRUEtest pueden usarse para realizar pruebas autoadministradas en el hogar o bien, para uso profesional. TRUEtest es solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## 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 la sangre completa o el control 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 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, amortiguadores 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.

## 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 lo haya abierto, si ya ha transcurrido alguna de estas fechas.
- Conserve el envase de tiras en un lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F). NO REFRIGERAR NI CONGELAR. No lo guarde en el baño o la cocina. No exponga el envase de tiras a calor o frío extremos, a la luz directa del sol o a la humedad excesiva durante cualquier período de tiempo.
- No doble, corte ni altere las tiras de ninguna manera.

## Información importante

- Las tiras son solo para pruebas *in vitro*. No las ingiera.
- Use las tiras TRUEtest solo con los medidores TRUEresult y TRUE2go y con la solución de control de glucosa TRUEtest. El uso de otros medidores o controles podría generar resultados inexactos.

## ¡ADVERTENCIA!

- NUNCA vuelva a utilizar las tiras. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. NO intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- NUNCA añada una segunda gota de muestra a la tira. Si agrega más muestra, obtendrá un mensaje de error.
- No cambie el plan de tratamiento basándose en los resultados obtenidos con las tiras TRUEtest y los medidores TRUEresult/TRUE2go sin consultar a su médico o al profesional de atención de la salud.
- Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente apropiado.
- El uso de las tiras después de las fechas escritas o impresas en el envase puede generar resultados inexactos.
- Deseche todas las tiras o envases que parezcan dañados.
- NUNCA use suero, plasma o sangre coagulada para las pruebas. Use sangre completa fresca capilar o venosa recolectada en un tubo vacutainer con EDTA (tapa violeta) o heparina (tapa verde). Mezcle bien antes de tomar muestras.
- El instrumento de punción es solo para la realización de pruebas autoadministradas y para uso de un paciente ÚNICAMENTE. No es apropiado que las usen trabajadores de atención de la salud o cuidadores.
- Para tomar muestras del antebrazo:<sup>1</sup>
  - Consulte a su médico o al 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 siguientes a comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
  - Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
  - Si está enfermo o estresado.
  - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
  - Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
  - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

## Pruebas 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 pantalla todos los segmentos y el símbolo de gota, ello indica que el medidor funciona correctamente y puede usarse 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 de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria. 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 para el 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 los profesionales de atención de la salud: puede usarse sangre completa venosa recolectada en tubos vacutainer con EDTA (tapa violeta) o heparina (tapa verde) para las pruebas. 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.
- Verifique las fechas escrita e impresa en la etiqueta del envase de tiras. No use las tiras si ya ha transcurrido cualquiera de estas fechas. Deseche el envase y realice la prueba con una tira de un envase 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 activará. No retire la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
- Obtenga la gota de sangre.
- Después de que el símbolo de gota aparezca en la pantalla de TRUEresult: con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla del medidor. TRUE2go: con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la tira de la gota de muestra inmediatamente después de que aparezcan guiones en la pantalla del medidor.
 

*¡PRECAUCIÓN! Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor emite el pitido puede generar resultados inexactos.*

Si el medidor no inicia la prueba 5 segundos después del contacto entre la tira y la gota de sangre, consulte la sección Solución de problemas en la Libreta del propietario de TRUEresult/TRUE2go.

## Resultados esperados para personas sin diabetes:<sup>2</sup>

	Resultado de glucosa en plasma/sangre
Antes de comer	< 110 mg/dl
Dos horas después de las comidas	< 140 mg/dl

El médico o profesional especialista en diabetes determinarán la escala deseada de glucosa para usted. Si tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o con el profesional especialista en diabetes.

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras TRUEtest, realice un análisis de sangre con punción de la yema del dedo antes de que transcurran 30 minutos de la prueba del laboratorio. 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 de 75 mg/dl o más alta.<sup>3</sup> Si acaba de comer, los resultados obtenidos con las tiras TRUEtest pueden ser hasta un 70 mg/dl más elevados que los del laboratorio.<sup>4</sup>

## Solución de problemas

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

Si la prueba de control está dentro de la escala:

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

Si los resultados todavía no coinciden con el modo en que se siente, 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 de 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 (20 °C a 25 °C [68 °F a 77 °F]) antes de realizar la prueba.

## Limitaciones

### ¡ADVERTENCIA!

- Los pacientes de diálisis peritoneal que reciben soluciones para diálisis con icodextrina (por ejemplo, Extraneal®, Icodial®) no deben usar el sistema TRUEresult o TRUE2go. La solución para diálisis puede elevar falsamente los resultados de la glucosa.<sup>5</sup>
- La inyección o infusión de soluciones con galactosa o maltosa (incluidas algunas preparaciones de inmunoglobulina humana) pueden elevar falsamente los resultados de la glucosa.<sup>5</sup>
- Las concentraciones en la sangre de galactosa > 10 mg/dl, de maltosa > 12,5 mg/dl, de maltotriosa > 20 mg/dl y de maltotetraosa > 10 mg/dl pueden elevar falsamente los resultados de la glucosa.<sup>6</sup>
- No utilice sistemas TRUEresult o TRUE2go durante una prueba de absorción de xilosa. Esto puede elevar falsamente los resultados de la glucosa.<sup>6</sup>
- 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 así el medidor TRUE2go.<sup>6</sup>

Los siguientes factores no afectarán la exactitud de los resultados de las pruebas:<sup>6</sup>

- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 10 150 pies (3100 m).
- Niveles de hematocrito entre el 20 % y el 60 %.

## NO realice pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado crítico de enfermedad.

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

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

## PARA LOS CONSUMIDORES • Características de rendimiento<sup>8</sup>

**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 de 75 mg/dl o más alta.<sup>3</sup> TRUEresult y TRUE2go fueron probados 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 la yema del dedo del usuario de TRUEresult y TRUE2go pueden alcanzar estos objetivos. Los datos de punción de la yema del dedo se compararon con resultados paralelos obtenidos con un instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) Modelo 2300.

**Muestra del dedo de TRUEresult: < 75 mg/dl** (dedo de usuario en contraposición a YSI)

± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
16/25 = 64 %	23/25 = 92 %	25/25 = 100 %

**Muestra del dedo de TRUEresult: ≥ 75 mg/dl** (dedo de usuario en contraposición a YSI)

± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
169/321 = 53 %	271/321 = 84 %	310/321 = 97 %	319/321 = 99 %

**Muestra del dedo de TRUE2go: < 75 mg/dl** (dedo de usuario en contraposición a YSI)

± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
15/22 = 68 %	22/22 = 100 %	22/22 = 100 %

**Muestra del dedo de TRUE2go: ≥ 75 mg/dl** (dedo de usuario en contraposición a YSI)

± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
171/310 = 55 %	255/310 = 82 %	299/310 = 96 %	309/310 = 99,7 %

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

**Muestra del antebrazo de TRUEresult: < 75 mg/dl** (antebrazo de usuario en contraposición a dedo de usuario)

± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
17/25 = 68 %	23/25 = 92 %	25/25 = 100 %

**Muestra del antebrazo de TRUEresult: ≥ 75 mg/dl** (antebrazo de usuario en contraposición a dedo de usuario)

± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
193/319 = 61 %	285/319 = 89 %	311/319 = 97 %	314/319 = 98 %

**Muestra del antebrazo de TRUE2go: < 75 mg/dl** (antebrazo de usuario en contraposición a dedo de usuario)

± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
14/19 = 74 %	19/19 = 100 %	19/19 = 100 %

**Muestra del antebrazo de TRUE2go: ≥ 75 mg/dl** (antebrazo de usuario en contraposición a dedo de usuario)

± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
203/311 = 65 %	269/311 = 86 %	299/311 = 96 %	306/311 = 98 %

## PARA LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD<sup>8</sup>

### 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 vs. YSI):<sup>2</sup> N=314**

Pendiente	Intersección Y	r <sup>2</sup>	Escala
1,01	- 2,19	0,98	24 - 549

**Sangre venosa (mg/dl): N=236**

Pendiente	Intersección Y	r <sup>2</sup>	Escala
1,11	- 4,40	0,99	34 - 463

El 99,4 % de los valores de la yema del dedo obtenidos por 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 en contraposición a YSI)**

< 75 mg/dl			
± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl	± 20 %
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 %

El 98,8 % de los valores del antebrazo obtenidos por 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 son fluctuantes.

**Sangre capilar del antebrazo (antebrazo HCP en contraposición a dedo HCP)**

< 75 mg/dl			
± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl	± 20 %
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 vs. YSI):<sup>2</sup> N=332**

Pendiente	Intersección Y	r <sup>2</sup>	Escala
0,95	2,58	0,98	45 - 498

**Sangre venosa (mg/dl): N=236**

Pendiente	Intersección Y	r <sup>2</sup>	Escala
1,11	- 3,52	0,99	34 - 463

El 100 % de los valores de la yema del dedo obtenidos por 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 frente a YSI)**

< 75 mg/dl			
± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl	± 20 %
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 %

El 99,4 % de los valores de la yema del dedo obtenidos por 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 antebrazo (antebrazo HCP en contraposición a dedo HCP)**

< 75 mg/dl			
± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl	± 20 %
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

- 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>
- Joslin Diabetes Center. Goals for Blood Glucose Control [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>
- 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. Data on file.
- Larson-Cohn U. Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- U.S. Food and Drug Administration