

TRUEtrack® Blood Glucose Test Strips

Instructions for Use

Intended Use

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

Test Principle

The TRUEtrack Test Strip is a plastic Strip containing chemistries and electrodes. TRUEtrack measures glucose by using amperometric technology employing a glucose oxidase reaction. When whole blood or Control is drawn into the tip of a Test Strip, glucose in the sample reacts with chemicals and produces an electrical current. The Meter measures electrical current and calculates amount of glucose. The glucose result is displayed as a plasma value.

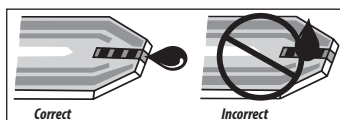
Chemical Composition

Glucose oxidase (*Aspergillus sp.*) 2.5 units, 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



WARNING!

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

Caring for Test Strips

- Use Strip quickly after removing from vial. Recap vial right away. Strips left outside of vial too long may give an error message.
- Strips **must** be kept in original vial, with vial cap tightly sealed. NEVER transfer Strips from one vial to another.
- Write date opened on vial label when removing first Strip. Discard all unused Strips in vial after date printed on the Strip vial label, or 120 days after date opened, if either date has passed.
- Store Strip vials in a dry place at room temperature below 86°F/30°C.
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 reuse Test Strips.
- DO NOT bend, cut or alter Test Strips in any way.

Important Information

- Test Strips are for *in vitro* testing only. **DO NOT consume.**
- ONLY** use TRUEtrack Test Strips with TRUEtrack Meters and TRUEcontrol 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 your medication or treatment plan based on results from the TRUEtrack Strips and TRUEtrack Meter without advice from your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.
- Discard used Test Strips and Lancets into an appropriate container (biohazard/for sharp objects).
- Using Test Strips either 120 days past date first opened (written date) or past printed date on the Strip vial label may cause inaccurate results.
- Discard any Strips or vials that appear damaged.
- NEVER** use serum, plasma, or clotted blood when testing with TRUEtrack. **ONLY** use fresh capillary whole blood from the finger or forearm.
- TRUEtrack is not recommended for use with venous samples.**
- 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:¹
 - Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from finger.
- 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 high or low.

Quality Control (QC) Testing

There are two quality control tests to let you know that your system is working properly.

Quality Control Test: Automatic Self-Test

An automatic self-test is performed each time a TRUEtrack test strip is inserted into a TRUEtrack 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.

Quality Control Test: Control

TRUEcontrol Glucose Control is used to check testing technique and System Performance. When Control results fall within ranges found on the Test Strip vial label being used, the System is working properly and testing technique is good. See Owner's Booklet or TRUEcontrol Glucose Control Instructions for Use for more information on Control Testing.

Important Information

There are three levels of TRUEcontrol Glucose Control Solution 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, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Blood Glucose Testing

- Wash area to be lanced. Dry thoroughly.
- Allow Meter and Test Strips to sit at room temperature for 30 minutes before using. If opening vial for the first time, write date opened on vial label.
- Check EXP on Strip vial. Do not use if past either 120 days after date first opened (written date) or date printed on the Test Strip vial, whichever comes first. Discard vial and test with new vial.
- Remove one Strip from vial. Recap vial right away.
- Insert Contact End of Strip, contacts facing up, into Test Port of Meter. Meter turns on. Do not remove Strip from Meter until testing is finished.
- Match Code in Meter Display to Code on Strip vial being used. If Codes do not match, see the *Troubleshooting* section in the owner's booklet. Do not use Test Strips if Codes do not match.
- Obtain blood drop.
- After Drop Symbol appears in Display, place Sample Tip of Strip gently against blood drop and allow blood to be drawn into Strip. Remove Strip Sample Tip from sample drop immediately after Meter beeps and starts to countdown on 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* section in the Owner's Booklet.

- Result is displayed. Record result.
- Remove Strip from Meter. Meter turns off. Discard used Strip and lancet in appropriate container.

Expected Results for people without diabetes:²

	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. Always check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment program.

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

The TRUEtrack is optimized for testing with fresh capillary whole blood and calibrated to display a plasma result. Plasma results are estimated to be 10%-15% higher than whole blood results.³

If comparing results using TRUEtrack 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 15mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is less than 75mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75mg/dL or higher.⁴ If you have eaten recently, results using TRUEtrack Strips can be up to 70 mg/dL higher than laboratory results.⁵ If glucose tests are performed using capillary blood with the TRUEtrack and venous blood with the laboratory system, capillary blood (finger) may be up to 70 mg/dL higher than venous blood (vein), even when each test is performed within 10 minutes after sampling and per manufacturers' instructions.⁶

Troubleshooting (See Owner's Booklet *Display Messages* for more details.)

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

If the Control Test is within range:

- Read *Blood Glucose Testing* again.
- Test your blood glucose again using a new TRUEtrack Strip.

If the results still do not match the way you feel, check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional before changing your treatment plan.

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/Controls.
- 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 (20°-25°C) before testing.

Limitations

TRUEtrack products must not be used for testing blood glucose in newborns.

The following **WILL** affect accurate test results:⁶

- Abnormally high doses of acetaminophen.
- Oxygen Therapy.

NOTE: Similar observations have been reported by other blood glucose systems.

The following will **NOT** affect accurate test results:⁶

- Hematocrit levels between 30% and 55%.
- Elevated total blood cholesterol and triglycerides.
- Salicylate occurring in expected blood concentrations.
- Testing at altitudes up to and including 10,150 feet.

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

- shock
- severe hypotension
- severe dehydration
- hyperglycemia with hyperosmolality, with or without ketosis

Performance Characteristics⁶

Accuracy

Accuracy describes how well TRUEtrack results agree with results from an accepted laboratory analyzer. The accuracy of TRUEtrack was assessed against Yellow Springs Instrument, (which also uses a glucose oxidase method). Testing was performed by lay users at 4 independent clinical sites. The study demonstrates that TRUEtrack compares well with the laboratory method. A regression analysis of the 229 results is given below:

N	- 229	Slope	- 0.98
Y-intercept	- 5.18	r ²	- 0.96

Precision

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

Within Run Precision (whole blood)

	51 mg/dL	82 mg/dL	122 mg/dL	241 mg/dL	500 mg/dL
C.V. (%)	5.1	4.2	3.7	2.7	3.0

Total Precision (Control Solution)

	90 mg/dL	161 mg/dL	286 mg/dL
C.V. (%)	6.3	5.6	4.5

Consumer Study

TRUEtrack was tested at diabetes clinics of a large urban area hospital and diabetes care centers. TRUEtrack results were obtained from 212 patients and were compared to parallel results obtained on Yellow Springs Instrument. This study shows that patients, when self-testing, and laboratory professionals are able to obtain accurate results when compared to results obtained from a laboratory system.

A clinical study was performed at an urban area hospital to compare forearm and finger stick blood glucose results using the TRUEtrack. TRUEtrack blood glucose tests were performed by patients self-testing (n=100) and on patients' blood by healthcare professionals (n=108). Results demonstrate substantial equivalence between forearm and finger blood glucose values when patients' blood glucose is in steady state and blood glucose tests are performed by patients or healthcare professionals using the TRUEtrack.

See your TRUEtrack Owner's Booklet for detailed instructions. Call Trividia Health, Inc. at 1-800-803-6025 (USA) or 1-954-677-4599 for assistance, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, or visit our website at www.trividiahealth.com for more information.

For medical assistance, contact a Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

References

- U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm>.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- 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.
- Larson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Data on file.
- 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.

TRUEtrack



A3TVH03R42

TRUEtrack

Manufactured by:

TRIVIDIA
HEALTH™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.
www.trividiahealth.com

TRUEtrack®

© 01/2018 Trividia Health, Inc.
TRUEtrack and the Trividia Health logo
are trademarks of Trividia Health Inc.

A3TVH03 Rev. 42

TRUEtrack® Tiras para pruebas de glucosa en la sangre

Instrucciones para el uso

Uso previsto

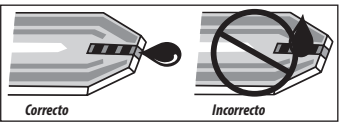

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUEtrack se deben usar únicamente con los medidores TRUEtrack para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en la sangre completa. Las tiras TRUEtrack sirven para realizar pruebas en el hogar o para uso profesional. TRUEtrack debe usarse únicamente para diagnóstico *in vitro*.

Principio de la prueba

La tira de prueba TRUEtrack es una tira de material plástico que contiene sustancias químicas y electrodos. TRUEtrack mide la glucosa mediante una tecnología amperométrica que utiliza una reacción de glucosa oxidada. Cuando la sangre completa o el control penetran en la punta para la muestra de la tira, la glucosa de la muestra reacciona con las sustancias químicas y produce una corriente eléctrica. El medidor determina la corriente eléctrica y calcula la cantidad de glucosa. El resultado de la glucosa se muestra como un valor en plasma.

Composición química

Glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*) 2,5 unidades, mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

① Extremo de contacto Extremo que se introduce en el medidor.	
② Extremo de la muestra Extremo puntiagudo de la tira por donde penetra la muestra.	
Parte superior de la tira de prueba ② 	①

¡ADVERTENCIA!

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

Cuidado de las tiras de prueba

- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras pueden generar mensajes de error.
- Las tiras de prueba **deben** conservarse en el envase original herméticamente sellado. NUNCA transfiera las tiras de un envase a otro.
- 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 120 días después de que lo abrió, si alguna de estas fechas ya ha pasado.
- Guarde los envases de las tiras en un lugar seco a temperatura ambiente, 30 °C (86 °F).
NO REFRIGERAR NI CONGELAR. NO lo guarde en el baño ni en la cocina. NO exponga al calor o frío extremos, a la luz directa del sol ni a la humedad excesiva durante cualquier período de tiempo.
- NO vuelva a utilizar las tiras de prueba.
- NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Información importante

- Las tiras son solo para pruebas *in vitro*. **NO las ingiera.**
- Utilice las tiras de prueba TRUEtrack **ÚNICAMENTE** con los medidores TRUEtrack y con el control de glucosa TRUEcontrol. El uso de otros medidores o controles podría dar resultados inexactos.
- ¡ADVERTENCIA!**
NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. **NO** intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- NUNCA** añada una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- No cambie su medicación ni tratamiento a raíz de los resultados obtenidos con las tiras TRUEtrack y los medidores TRUEtrack sin la recomendación de su médico o profesional de la salud especialista en diabetes.
- Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente apropiado (para material con riesgo biológico y objetos cortantes).
- Si usa las tiras de prueba después de los 120 días de la fecha de apertura inicial del envase de tiras o después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase, los resultados podrían ser inexactos.
- Deseche todas las tiras o envases que parezcan dañados.
- NUNCA** use suero, plasma ni sangre coagulada para las pruebas con TRUEtrack. Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre completa fresca capilar de la yema del dedo o del antebrazo.
- No se recomienda el uso de TRUETRACK con muestras de sangre venosa.**
- La lanceta es solo para realizar pruebas autoadministradas y para uso de un paciente únicamente. No es apropiado que la usen trabajadores de servicios de salud o cuidadores.
- Para tomar muestras del antebrazo:¹
 - Consulte a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes para saber si, en su caso, se puede usar sangre extraída del antebrazo.
 - Los resultados obtenidos con sangre del antebrazo no siempre son iguales a los de sangre de la yema del dedo.
- Utilice sangre de la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas posteriores 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 alto o bajo.

Prueba de control de calidad

Existen dos controles de calidad para que usted pueda asegurarse de que el sistema funciona correctamente.

Prueba de control de calidad: Verificación automática

Cada vez que introduce una tira de prueba en el medidor, 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.

Prueba de control de calidad: Control

El control TRUEcontrol se utiliza para evaluar el funcionamiento del sistema y la técnica de la prueba. Si los resultados del control están dentro de la escala indicada en el envase de las tiras de prueba que se está usando, el sistema funciona correctamente y la técnica de la prueba es satisfactoria. Consulte la libreta del propietario o las instrucciones del control de glucosa TRUEcontrol para obtener más información sobre la prueba de control.

Información importante

Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUEcontrol 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, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST.

Pruebas de la glucosa en la sangre

- Lave la zona donde realizará la punción. Séquela bien.
 - Deje el medidor y las tiras a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
 - Verifique la fecha de vencimiento (EXP) en el envase de las tiras. No use las tiras si ya han pasado 120 días (4 meses) de la fecha de apertura inicial del envase de tiras (fecha escrita) o de la fecha de vencimiento impresa en el envase de tiras de prueba, de ambas fechas, la que ocurra primero.
 - Retire una tira del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
 - Introduzca el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba del medidor, con los contactos hacia arriba. El medidor se activará. No retire la tira del medidor antes de que se complete la prueba.
 - Compare el código de la pantalla del medidor con el código del envase de las tiras que está utilizando. Si los códigos no coinciden, consulte la sección *Solución de problemas* en la Libreta del propietario. No utilice las tiras de prueba si no coinciden los códigos.
 - Obtenga la gota de sangre.
 - Después de que el símbolo de gota aparezca en la pantalla, apoye suavemente la punta para la muestra de la tira de prueba en la gota de sangre y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la tira de prueba de la gota de muestra inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y comience la cuenta regresiva en la pantalla.
- ¡PRECAUCIÓN!** Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.
- 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.
- Se muestra el resultado. Anote el resultado.
 - Retire la tira del medidor. El medidor se apaga. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente apropiado.

Resultados esperados para personas sin diabetes:²

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

El médico o profesional especialista en diabetes determinará la escala deseada de glucosa para usted. Consulte siempre a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes antes de cambiar su tratamiento.

Si tiene síntomas que sugieren que su glucosa está demasiado baja o demasiado alta, comuníquese inmediatamente con su médico o con el profesional de la salud especialista en diabetes.

El sistema TRUEtrack produce mejores resultados con muestras de sangre capilar fresca completa y está calibrado para mostrar un resultado en plasma. Se calcula que los resultados en plasma son entre un 10 % y un 15 % más elevados que los resultados en sangre completa.³

Para comparar los resultados informados por un laboratorio usando tiras TRUEtrack, realice una prueba de sangre con punción del dedo dentro de los 30 minutos de la prueba de laboratorio. Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15mg/dL del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75mg/dL, y dentro del 20% del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 75mg/dL o más alta.⁴ Si acaba de comer, los resultados obtenidos con las tiras TRUEtrack pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados del laboratorio.⁵ Si las pruebas de glucosa se realizan usando sangre capilar con el TRUEtrack y sangre venosa con el sistema del laboratorio, los resultados en la sangre capilar (dedo) pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los de la sangre venosa (vena), incluso cuando cada prueba se realice dentro de los 10 minutos siguientes al muestreo y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.⁶

Solución de problemas (consulte los Mensajes de pantalla en la Libreta del propietario para obtener más detalles).

Si su resultado es anormalmente alto o bajo o si no coincide con la manera 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*.
- Vuelva a realizarse la prueba de glucosa en la sangre con una tira TRUEtrack nueva.

Si los resultados todavía no coinciden con la manera en que se siente, consulte al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes antes de cambiar su plan 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 *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 una temperatura ambiente de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F) antes de realizar la prueba.

Limitaciones

Los productos TRUEtrack no se deben usar para pruebas de la glucosa en la sangre en recién nacidos.

Las siguientes condiciones **AFECTARÁN** a los resultados exactos de la prueba:⁶

- Dosis anormalmente elevadas de acetaminofeno.
- Oxigenoterapia.

NOTA: Otros sistemas de medición de glucosa en la sangre informaron de observaciones similares.

Las siguientes condiciones **NO** afectarán a los resultados exactos de la prueba:⁶

- Niveles de hematocrito entre el 30 % y el 55 %.
- Niveles elevados de colesterol y triglicéridos totales en la sangre.
- Presencia de salicilato en las concentraciones de sangre previstas.
- Pruebas realizadas a altitudes de hasta 10 150 pies.

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 glujo de sangre periférica reducido que presentan un estado crítico de enfermedad no reflejen en verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser consecuencia de las siguientes condiciones (por ejemplo):⁷

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

Características de rendimiento⁶

Exactitud

La exactitud describe en qué medida los resultados de TRUEtrack coinciden con los de un analizador de laboratorio aceptado. Se comparó la exactitud de TRUEtrack con la del instrumento Yellow Springs Instrument (YSI) (que también utiliza un método de glucosa oxidada). Varios usuarios legos realizaron la prueba en 4 clínicas independientes. El estudio demuestra que TRUEtrack tiene buenos resultados en comparación con el método de laboratorio. A continuación se detalla un análisis regresivo de los 229 resultados:

N	- 229	Pendiente	- 0,98
Intersección Y	- 5,18	r ²	- 0,96

Precisión

La precisión describe la variación entre resultados de TRUEtrack. Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio.

Precisión durante la prueba (sangre completa)

	<u>51 mg/dl</u>	<u>82 mg/dl</u>	<u>122 mg/dl</u>	<u>241 mg/dl</u>	<u>500 mg/dl</u>
%CV	5,1	4,2	3,7	2,7	3,0

Precisión total (solución de control)

	<u>90 mg/dl</u>	<u>161 mg/dl</u>	<u>286 mg/dl</u>
%CV	6,3	5,6	4,5

Estudio de consumidores

TRUEtrack se sometió a prueba en clínicas especializadas en diabetes de un hospital y centros para el tratamiento de la diabetes de una gran área urbana. Se obtuvieron resultados de TRUEtrack para 212 pacientes y se los comparó con los resultados obtenidos mediante Yellow Springs Instrument. Este estudio demostró que los pacientes, al autoadministrarse la prueba, y los profesionales del laboratorio pueden obtener resultados exactos en comparación con los resultados obtenidos con un sistema de laboratorio.

Se realizó un estudio clínico en un hospital urbano para comparar los resultados de glucosa en la sangre de muestras del antebrazo y de la yema del dedo usando TRUEtrack. Las pruebas de glucosa en sangre con TRUEtrack fueron realizadas por los pacientes mismos (n=100) y por profesionales de la salud con muestras de otros pacientes (n=108). Los resultados demuestran una equivalencia considerable entre los valores de glucosa del antebrazo y de la yema del dedo cuando la glucosa en la sangre de los pacientes se encuentra en condición estable, y cuando las pruebas son realizadas por pacientes o por profesionales de la salud utilizando TRUEtrack.

Consulte la Libreta del propietario de TRUEtrack para obtener instrucciones detalladas. Llame a Trividia Health, Inc. al 1-800-803-6025 (EE. UU.) o al 1-954-677-4599 para recibir ayuda, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST, o visite nuestra página web en www.trividiahealth.com para obtener más información.

Si necesita asistencia médica, póngase en contacto con un médico o profesional de la salud especialista en diabetes.

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>.
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
- Sacks, D.B., "Carbohydrates," Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.
- 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.
- Larson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
- Data on file.
- 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.