

TRUE METRIX[®]

SELF MONITORING BLOOD GLUCOSE SYSTEM

GO

OWNER'S BOOKLET

Call for assistance Monday - Friday,
8AM-8PM Eastern Standard Time
English or Spanish • 1-800-803-6025
www.trividiahealth.com

Manufactured by:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2021 Trividia Health, Inc. TRUE METRIX and the Trividia Health logo are trademarks of Trividia Health, Inc.

RF4TVH03 Rev. 55



TRUE METRIX[®]

SELF MONITORING BLOOD GLUCOSE SYSTEM

GO

Fast Test Guide

For quick reference only, not intended as a substitute for complete instructions. Please read entire Owner's Booklet and product Instructions for Use before testing.

Expected Results for people without diabetes:

	Plasma Blood Glucose Result ¹
<u>Before eating</u>	< 100 mg/dL
<u>2 hours after a meal</u>	< 140 mg/dL

2 simple steps

1

INSERT TEST STRIP



2

APPLY BLOOD SAMPLE





TRUE METRIX® GO Self Monitoring Blood Glucose System

The TRUE METRIX GO System is a simple, accurate way to test your whole blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere. Our goal is to provide quality healthcare products and dedicated customer service. For questions about TRUE METRIX products, visit our website at: www.trividiahealth.com.

System Components and Accessories

TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter; TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips; TRUE METRIX Control Solution; Mini Lancing Device; Sterile Lancets Kits may contain one or more of the components and accessories above. To obtain components or accessories, call toll free 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Intended Use

The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System is an over-the-counter device intended for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip. The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System is intended to be used by a single person and not shared.

The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System is intended for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System should not be used for the diagnosis or screening of diabetes, for neonate use or for alternative site testing.

The TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips are for use with the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip.

The TRUE METRIX Control Solution is for use with the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter and TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips to check that the meter and the test strip are working together properly and that the test is performing correctly.

The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter measures the current, detects, analyzes and corrects for hematocrit and temperature and calculates the glucose result.

Color Codes:

Pink - Caution:

Provides information that is important for user protection and about risks for inaccurate results.

Yellow - Important:

Provides important information on testing and other issues relating to testing.

Blue - Notes:

Helpful hints

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you can care for yourself. A Doctor or Healthcare Professional determines how often you should test your glucose and what your target ranges are for glucose results.

Having most blood glucose results within your target range shows how well your treatment plan is working to control your glucose levels. To slow or stop the complications from diabetes, keep your glucose results within your target range.

Caution!

NEVER change your treatment plan without talking to your Doctor or Healthcare Professional.

IMPORTANT INFORMATION

- Use of the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect the ability to determine true blood glucose levels.
- The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System is for *in vitro* diagnostic use only.
- For over-the-counter use.
- Not for neonate use.
- Not indicated for alternative site testing.
- For single patient use only.
- The TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System is for one person ONLY. DO NOT share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not reuse lancets. Do not use on multiple patients!!
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets or test strips as contact with blood presents an infection risk.
- To help prevent false high results, wash hands before using the system to test blood, especially after fruit has been handled.

- ALL parts of your system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2,3} Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Cleaning and Disinfecting* and *Lancing Device Cleaning and Disinfecting*, pages 46 - 54.
- If the meter is being operated by a second person who gives testing assistance, the meter and the lancing device should be cleaned and disinfected before use by the second person. The second person should wear disposable gloves when performing testing. It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected.
- If any liquid gets into the test strip vial, discard vial and use a new vial for testing. Using test strips that may have been contaminated may result in incorrect results or error messages.
- If you have any liquids on your hands, especially blood, make sure you clean and completely dry your hands before opening the test strip vial.
- The System has not been tested with animals. Do not use to test blood glucose on pets.

- If you have symptoms of low or high blood glucose, check your blood glucose immediately. If your result does not match how you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional immediately.
 - ~ Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may be trembling, sweating, intense hunger, nervousness, weakness and trouble speaking.
 - ~ High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may be intense thirst, a need to urinate often, dry mouth, vomiting and headache.
- Since any meter may fail, break or be misplaced, you should always have a backup meter.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or in dehydrated patients or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Not for use on critically ill patients, patients in shock, dehydrated patients or hyper-osmolar patients.

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.

For best results using the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System:

- Read **all** product instructions for use before testing.
- Perform a Control Test **before** performing a blood glucose test for the first time. Contact place of purchase or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for information on how to obtain different levels of control solution.
- Capillary whole blood only from the fingertip may be used for testing with the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose System.
- Use only TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips and TRUE METRIX Control Solution with the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter.
- Remove only one test strip at a time from the test strip vial. Recap vial immediately after removing the test strip.

Caution!

NEVER reuse test strips.

NEVER try to wipe test strips with water, alcohol or any cleaner to remove blood or control solution to reuse test strips. Reuse of test strips will cause inaccurate results.

NEVER add a second drop of sample (blood or control solution) to the test strip. Adding more sample to the test strip after testing begins gives an error message.

Do not bend, cut or alter test strips in any way.

TABLE OF CONTENTS

Phone Number, Fast Test Guide, Expected Results	Cover
Introduction and Important Information	1
Know Your System	10
Meter	10
Test Strip	12
Control Solution	14
To Attach/Remove Meter to Test Strip Vial	15
Getting Started	16
Testing Checklist	17
Quality Control Testing	18
Automatic Self Test	18
Control Test	19
How to Test Control Solution	20
Testing Blood	24
Obtaining a Blood Sample	24
How to Test Blood	28

Troubleshooting	32
Messages	34
Results Out of System Range Warning Messages	38
TRUE METRIX GO System and Laboratory Testing	39
Time/Date Set Up	40
Meter Memory	42
View Averages (7-, 14-, and 30-day)	42
View Memory	43
System Care	45
Control Solution Care	45
Test Strip Care	45
Meter Cleaning and Disinfecting	46
Lancing Device Cleaning and Disinfecting	52
Changing Battery	55
System Specifications	57
System Safety Information and Electromagnetic Compatibility	58
Meter Warranty	60
References	60

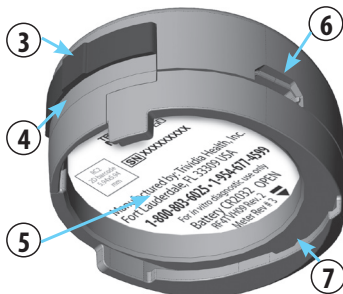
KNOW YOUR SYSTEM

Meter

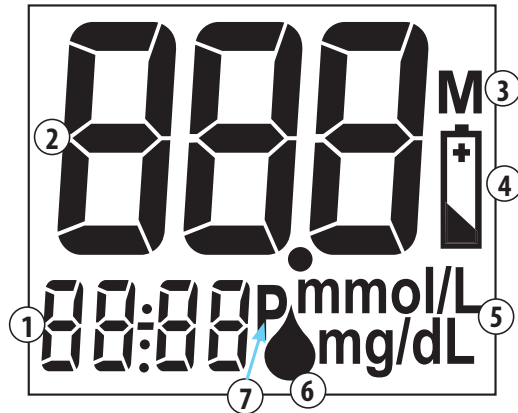
- ① **Display** - Shows test results, messages, user prompts.
- ② **Test Port** - Insert TRUE METRIX Test Strip here, contact blocks facing up.
- ③ **Set Button** - Turns meter on to view Average values and scroll through Memory, sets up date/time, turns meter off.
- ④ **Battery Tray** - Holds battery (one non-rechargeable 3V lithium battery #CR2032).
- ⑤ **Meter Label** - Contains serial number used to identify meter when calling for assistance.
- ⑥ **Micro USB Port** - Used with a cable to upload results to a computer.
- ⑦ **Vial Lip Cover** - Locks meter onto a vial of test strips.



Front of Meter



Back of Meter



Meter Full Display Screen

- ① **Time, Date, Control Symbol (-C-), Average Symbol (7-, 14-, or 30-day)**
- ② **Test Result**
- ③ **Memory Result**
- ④ **Battery Symbol**
- ⑤ **Unit of measure** - Factory set to mg/dL, cannot be changed by user.
- ⑥ **Drop Symbol**
- ⑦ **Time is PM**

AM does not show

Test Strip

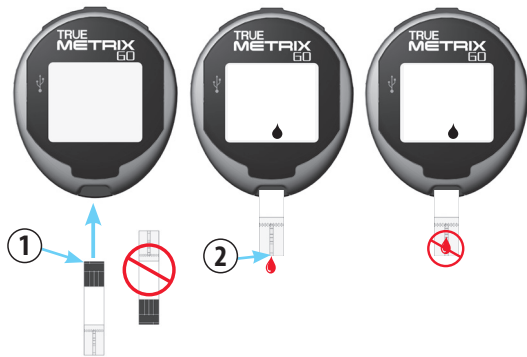
Insert test strip into meter before touching Sample Tip to blood or control solution drop. Allow sample drop to be drawn into the Sample Tip until dashes appear in the Display.

- ~ Do not apply sample to top of test strip.
- ~ Do not smear or scrape drop with test strip.

Caution!

DO NOT insert Sample Tip into meter. This may damage meter.

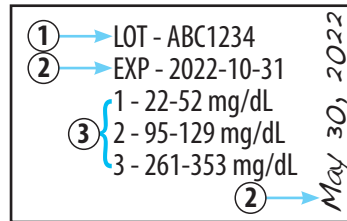
Do not apply more sample to the test strip after testing begins.



1. **Contact End** - Insert test strip into meter with contacts (blocks) facing up.
2. **Sample Tip** - Bring Tip of test strip to top of sample drop (blood or control solution) **after** Drop Symbol appears in the Display.

Test Strip Vial Label

1. **Lot Number (LOT)** - Use for identification when calling for assistance.
2. **Expiration Dates (EXP)**
3. **Control Test Range** - Range of numbers where Control Test result must fall to assure the system is working properly.



Test Strip Vial Label

(Example only and does not reflect actual Control Test ranges)

Caution!

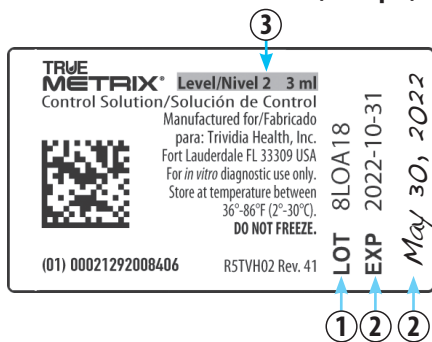
Write date first opened on vial label. Discard vial and unused test strips if either the open vial expiration date or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first. See the test strip Instructions for Use for open vial expiration date. Use of test strips past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.

Ranges printed on test strip vial label are for Control Test results only and are not suggested levels for your blood glucose.

Control Solution (Control)

1. **Lot Number (LOT)** - Use for identification when calling for assistance.
2. **Expiration Dates (EXP)**
3. **Control Solution Level (1, 2 or 3)**

Control Solution Bottle Label (example)

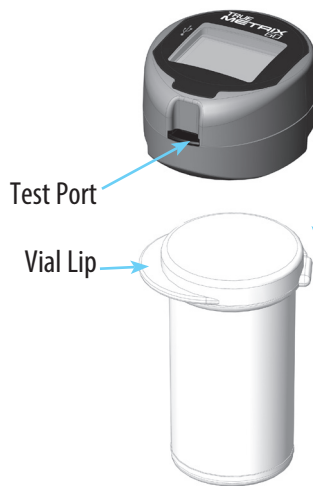


Caution!

Write date first opened on bottle label. Discard bottle if either 3 months after first opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed, whichever comes first. Use of control solution past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products. Do not drink control solution.

We recommend testing at least 2 levels of control solution. Contact place of purchase or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance with obtaining different levels of control solution.

To Attach/Remove Meter to Test Strip Vial



To attach:

1. Set test strip vial on flat surface with vial lip facing to the left.
2. With Test Port facing front, place bottom of meter firmly on vial top. Meter must be seated flat on top of vial cap.
3. Holding the vial, twist the meter 1/4 turn clockwise. The Test Port area on the meter should cover the vial lip if attached properly.

The meter may also be used for testing without attaching to the vial.



To remove:

1. Holding the vial, twist the meter 1/4 turn counterclockwise.
2. Lift off meter off the vial top.

GETTING STARTED

The meter comes with pre-set time and date. Before using the meter for the first time or after a battery change, check time and date and update as needed.

The meter turns on when:

- ~ a test strip is inserted into the Test Port, or
- ~ when Set Button is pressed and released (see *Meter Memory* and *Time/Date Set Up*).

Meter turns off when:

- ~ the test strip is released from the meter,
- ~ the Set Button is pressed and held for 3 seconds, or
- ~ after 2 minutes of non-use.

Testing Checklist:


- ✓ Check meter for damage (cracked Display, missing button, etc.). If damage is seen, do not use meter. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
- ✓ Check test strip vial for damage (cracked or broken vial). Discard damaged vial and contents (test strips). Use a new vial of test strips for testing.
- ✓ Write date first opened on test strip vial label. Discard vial and unused test strips if either the open vial expiration date or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first. See the test strip Instructions for Use for open vial expiration date.
- ✓ For Control Test, make sure you have clean tissues available. A small piece of plastic wrap, aluminum foil or waxed paper may be used to hold the control solution sample drop used in the Control Test.
- ✓ Check control solution bottle for any leaks or broken cap. Discard damaged bottle and open a new one for testing.
- ✓ Write date first opened on control solution bottle label. Discard bottle if either 3 months after first opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed, whichever comes first.

Quality Control Testing

To assure accurate and reliable results, TRUE METRIX GO offers two kinds of quality control tests, an Automatic Self-Test and a Control Test. These tests let you know that your system is working properly and your testing technique is good.

Automatic Self-Test:

An Automatic Self-Test is performed each time a test strip is inserted correctly into the Test Port. The Test lets you know if the meter and the Display are working properly. The Automatic Self-Test **does not** take the place of running a Control Test.

- 
1. Insert test strip into Test Port.
 2. Full Display appears. Check for missing segments.
 3. Drop Symbol begins to blink. Meter may be used for testing.

If an error message appears, the meter will not perform a test. See Troubleshooting or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Caution!

If any segments are missing in the Display when test strip is inserted, **do not** use meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Control Test:

We recommend performing Control Tests:

- before using your meter for the first time,
- for practice to ensure your testing technique is good,
- when opening a new vial of test strips,
- occasionally as a vial of test strips is used,
- if results seem unusually high or low,
- if the test strip vial has been left opened, exposed to extreme heat, cold, or humidity,
- whenever a check on the performance of the system is needed,
- if meter damage is suspected (meter was dropped, crushed, wet, etc.).

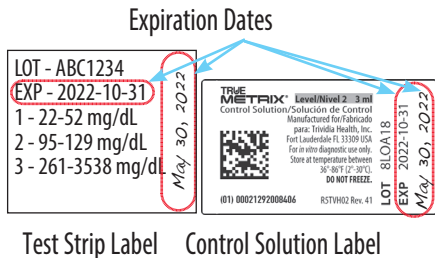
Performing a Control Test with more than one level of control solution is recommended to ensure that the system is working properly. Three levels of TRUE METRIX Control Solution are available. Contact place of purchase or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for more information on how to obtain levels of control solution.

Use **ONLY** TRUE METRIX Control Solution for Control Test.

Caution!

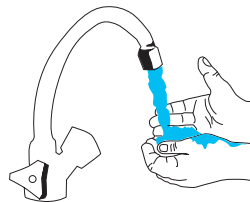
Ranges printed on test strip vial label being used are for Control Test results only and **are not** suggested levels for your blood glucose. Do not drink control solution.

How To Test Control Solution



1. Gather and check supplies.
See *Getting Started - Testing Checklist*
(page 17).

2. Allow control solution,
vial of test strips and
meter to adjust to room
temperature for 10
minutes.



3. Wash hands.
Dry thoroughly.

4. Gently swirl or
invert control
solution bottle
to mix.

DO NOT SHAKE.

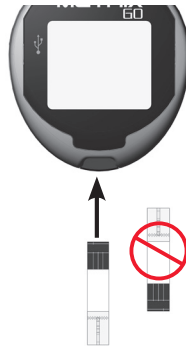
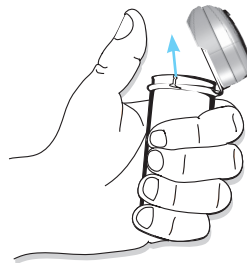
5. Remove one
test strip from
vial. Close vial
immediately.

*Use test strip
quickly after
taking it out of
the vial.*

6. Insert test strip into
Test Port. Meter turns
on.

*Keep test strip in meter
until testing is finished.
Do not add control
solution to test strip
before inserting into
meter.*

7. Remove cap from
control solution
bottle. Gently
squeeze one drop
onto a clean tissue.
Wipe off bottle tip
and discard tissue.





Control Solution Bottle Label

- | | |
|---|-----------------|
| 1 | 22 – 52 mg/dL |
| 2 | 95 – 129 mg/dL |
| 3 | 261 – 353 mg/dL |

Test Strip Vial Label

(Examples only and do not represent actual Control Test ranges)



8. Gently squeeze a drop onto a small piece of unused aluminum foil, clear plastic wrap, or waxed paper. Wipe off bottle tip and discard tissue.

9. With test strip still in meter, bring Tip of test strip to top of sample drop **after** Drop Symbol appears in the Display. Allow drop to be drawn into test strip.

10. Remove test strip from drop when dashes appear across the meter Display. Meter is testing.

11. After testing is finished, result appears in the meter Display with the Control Symbol.

12. Compare result to Control Test Range printed on the test strip vial label for the level of control solution you are testing. If result is in range, system can be used for testing blood.

13. After result is shown, remove test strip from meter and discard. Meter turns off. Recap control solution bottle tightly.

If result is not within range, perform Control Test again.

Caution!

If Control Test result is still outside the range after a second Control Test, do not use the system for testing blood. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

~ If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Discard old test strip and retest using a new test strip.

~ Do not put control solution drop on top of test strip.

~ Do not add sample drop to test strip and insert that end into the meter. Meter will be damaged.

~ If meter does not begin testing soon after drawing up sample, discard test strip. Repeat with a new test strip. If problem persists, see Troubleshooting.

~ Removing the test strip before result is displayed cancels the test. An error message appears and the result is not stored in Memory. Retest with a new test strip and do not remove before result is displayed.

TESTING BLOOD

Obtaining a Blood Sample

Caution!

Use **ONLY** capillary whole blood from the fingertip for testing.

DO NOT use venous blood or capillary whole blood obtained from alternative site for testing.

Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets or test strips. Make sure your hands are completely dry before opening the test strip vial.

It is important to keep the meter and the lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Meter Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting in this Owner's Booklet (pages 46 - 54).

~ If blood gets on the meter or lancing device, clean and disinfect the meter and lancing device before anyone else touches them.

~ If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.

ALL parts of your system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2,3} Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.

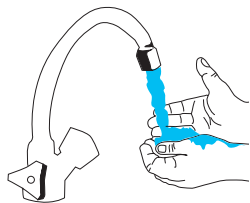
DO NOT share your meter or lancing device with anyone, including family members.

Lancets are for one time (single) use only. Do not re-use lancets as this may result in infection.

Used test strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used test strips and lancets carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.

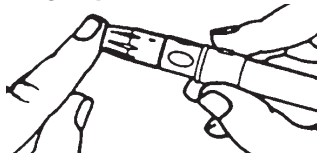
To help prevent false high results, wash hands before using the system to test blood, especially after fruit has been handled.

Refer to lancing device's Instructions for Use for more detailed instructions on using the lancing device.



1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse, and dry thoroughly.

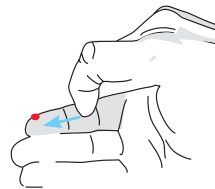
From Fingertip



2. Place end of lancing device equipped with lancet against fingertip. Lance fingertip.

Caution!

Use **ONLY** capillary whole blood from the fingertip for testing. **DO NOT** use venous blood or capillary whole blood obtained from alternative site for testing.



3. Set lancing device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level and gently massage from palm to fingertip.

Allow blood drop to form before attempting to apply to the test strip.



4. After testing, recap and remove used lancet from lancing device. Discard used lancet.

Caution!

The used lancet may be biohazardous. Please discard it carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.

How to Test Blood

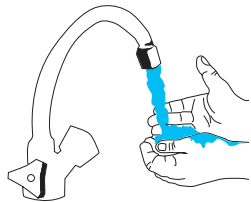
Test Strip Label Expiration Dates

LOT - ABC1234	May 30, 2022
EXP - 2022-10-31	
1 - 22-52 mg/dL	
2 - 95-129 mg/dL	
3 - 261-353 mg/dL	

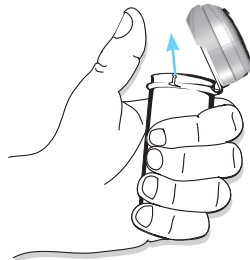
1. Check supplies (see *Getting Started - Testing Checklist*, page 17).



2. Allow vial of test strips and meter to adjust to room temperature for 10 minutes.

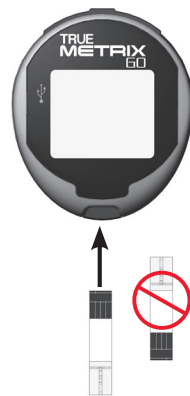


3. Wash hands in warm, soapy water. Rinse well and dry thoroughly.



4. Remove one test strip from vial. Close test strip vial immediately.

Use test strip quickly after taking it out of the vial.



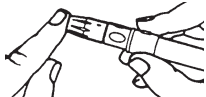
5. Insert test strip firmly into Test Port. Meter turns on.



6. Wait until Drop Symbol appears in the Display.

Keep test strip in meter until testing is finished. Do not add blood to test strip before inserting into meter.

Fingertip Testing



7. Lance fingertip. Allow blood drop to form (see *Obtaining a Blood Sample*, pages 24-27).



8. With test strip in Meter, bring Tip of test strip to top of blood drop **after** Drop Symbol appears in the Display. Allow blood to be drawn into the test strip.



9. Remove test strip from drop when dashes appear across the meter Display. Meter is testing.



10. After testing is finished, result appears in the meter Display. Record result in log book.



11. Remove test strip from meter and discard according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions. Meter turns off. Result is stored in the Memory.

Caution!

Used test strips and lancets may be considered biohazardous. Please discard them carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.

- ~ If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Discard old test strip and retest using a new test strip.
- ~ Do not place blood drop on top of test strip.
- ~ Do not add blood drop to test strip and insert that end into meter. Meter will be damaged.
- ~ Removing the test strip before result is displayed cancels the test. An error message appears. Result is not stored in Memory. Retest with a new test strip. Do not remove before result is displayed.

TROUBLESHOOTING

1. After inserting test strip, meter does not turn on.




Reason	Action
Test strip inserted upside down or backwards	Remove test strip from meter. Re-insert test strip correctly into the meter.
Test strip not fully inserted	Remove test strip from meter. Re-insert test strip correctly into the meter.
Test strip error	Remove test strip from meter. Repeat with new test strip.
Meter is dead or there is not a battery in the meter	Remove test strip from meter. Replace battery in meter. Use new test strip for testing.
Battery in the meter backwards	Battery must be placed in meter with positive (“+”) side facing up.
Meter error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

2. After applying sample, meter does not begin testing.




Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new test strip and larger sample drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new test strip. Apply sample within 2 minutes of inserting test strip into the meter.
Problem with test strip	Repeat with new test strip. If meter still does not begin testing, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
Problem with meter	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

For assistance, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.




Messages

Display	Reason	Action
	Invalid Hematocrit	Repeat with new test strip, using capillary whole blood from the finger. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Temperature Error Too Cold/ Too Hot	Move meter and test strips to area between 41°F-104°F; wait 10 minutes for system to reach room temperature before testing.
	Sample Not Detected or Sample Drop on Top of Test Strip	Retest with new test strip and larger sample. Make sure Sample Tip of test strip touched top of sample drop.

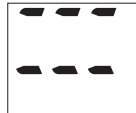


If error message still appears, any other error message appears or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Display	Reason	Action
	Used Test Strip, Test Strip Outside of Vial Too Long.	Repeat with new test strip. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Meter Error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Test Strip Error, or Very High Blood Glucose Result (higher than 600 mg/dL)	Retest with new test strip. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST. If you have symptoms such as fatigue, excess urination, thirst or blurry vision, follow your Doctor or Healthcare Professional's advice for high blood glucose.

If error message still appears, any other error message appears or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Display	Reason	Action
	Test Strip Removed During Test or Micro USB Cable Connected while Testing	Unplug Micro USB cable. Repeat with new test strip. Make sure result is displayed before removing test strip. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Meter Error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Low or Dead Battery	Low: About 50 tests can be done before battery dies. Dead: Battery Symbol appears before meter turns off.

If error message still appears, any other error message appears or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Display	Reason	Action
	Broken Display	Do not use meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
 	WARNING!! Out of Range - High Results > 600 mg/dL Out of Range - Low Results < 20 mg/dL	WARNING!! Retest with new test strip. If result is still "Hi" (High) or "Lo" (Low) contact Doctor or Healthcare Professional immediately.

If error message still appears, any other error message appears or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Results Out of System Range Warning Messages

Meter reads blood glucose levels from 20-600 mg/dL.

Caution!

If blood test result is less than 20 mg/dL, "Lo" appears in meter Display.



If blood test result is greater than 600 mg/dL, "Hi" appears in meter Display.



ALWAYS repeat test to confirm Low ("Lo") and High ("Hi") results. If results still display "Lo" or "Hi", call your Doctor or Healthcare Professional **immediately**.

~ "Lo" results are included in the Average as 20 mg/dL.

~ "Hi" results are included as 600 mg/dL.

TRUE METRIX GO System and Laboratory Testing

When comparing results between TRUE METRIX GO System and a laboratory system, TRUE METRIX GO blood tests should be performed within 30 minutes of a laboratory test. If you have recently eaten, fingerstick results from the TRUE METRIX GO System can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁴

TIME/DATE SET UP

If meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 and begin again.



1. Start with the meter off. Press and hold the Set Button until the full Display appears and begins to blink. Release Set Button.



2. The time appears and the hour begins flashing. Change the number by pressing the Set Button until the desired number appears.



3. After the correct hour appears, the number flashes for about 10 seconds before going to the minutes.



4. Repeat steps 2-3 to set up minutes, month, day and year.

Pressing and releasing the Set Button only makes the numbers increase by one. Once the number reaches its limit, it resets to the lowest number. Pressing and holding the Set Button increases the numbers quickly. Release Set Button when the number you want is reached.

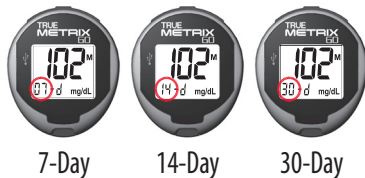
METER MEMORY

View Averages (7-, 14-, 30-day)

Averages allows you to view the average of all blood glucose results within a 7-, 14-, or 30 day period.



1. With meter off, press and release Set Button.



2. Display scrolls through the 7-, 14-, and 30-day Averages. Meter turns off after 2 minutes if Set Button is not pressed.

If there are no average values, three dashes are displayed for 7-, 14-, and 30-day Averages.

View Memory

Memory stores 500 results which are displayed from most recent to oldest. When Memory is full, the oldest result is replaced with the newest result.



1. After meter displays the Averages, press and release Set Button again.



2. The most recent result is shown with the Memory Symbol.



3. Continue to press and release the Set Button to scroll through results.



~ Blood test results are shown with the Memory Symbol, the time and date.



~ Only the last Control Test is saved in Memory. The Control Test result is shown with the Control Symbol in the Display.

SYSTEM CARE

Caution! Do not share your meter or lancing device with anyone, including family members.

- Store system (meter, control solution, test strips) in carrying case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store in a dry place at room temperature (40°F-86°F) at 10%-80% relative humidity. **DO NOT FREEZE.**
- Allow system to sit at room temperature for 10 minutes before testing.

TRUE METRIX Control Solution Care

- Write date first opened on control solution bottle label. Discard bottle if either 3 months after first opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed, whichever comes first.
- After each use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Discard any control solution bottles that appear cracked or leaking.
- Store at room temperature (36°F-86°F). **DO NOT FREEZE.**

TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strip Care

- Store test strips in original vial only. Do not transfer test strips to new vial or store test strips outside of vial.
- Write date first opened on test strip vial label. Discard vial and unused test strips if either the open vial expiration date or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first. See the test strip Instructions for Use for open vial expiration date. Use of test strips past the expiration dates may give incorrect results.
- Discard any test strip vials that appear cracked or broken. **DO NOT** transfer test strips to a new vial or store outside of the vial.

- Close vial immediately after removing test strip. Store in a dry place at room temperature (40°F-86°F) at 10%-80% relative humidity. **DO NOT FREEZE.**

Meter Cleaning and Disinfecting

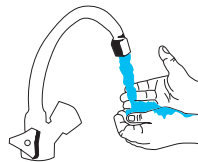
Cleaning and disinfecting the meter is a two step process. The first step is **Cleaning**. Cleaning removes any blood, liquids, dust or dirt from the meter. **Cleaning must be done before Disinfecting.**

The second step is **Disinfecting**. Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or viruses) from the meter, including blood-borne pathogens.

Caution!

- ~ Before you attach the meter to a new test strip vial, clean and disinfect the meter, including the bottom of the meter that attaches to the test strip vial cap.
- ~ If blood gets on the meter or outside of the test strip vial, make sure that the vial is **completely** closed to clean and disinfect it before anyone else touches it.
- ~ If someone is helping you test your blood or performs a test on you, do the cleaning and disinfecting before allowing anyone else to handle them.
- ~ Do not clean the meter during a test.
- ~ If blood or cleaning solution gets into the test strip vial, discard vial and use a new vial for testing. Using test strips that may have become contaminated may result in incorrect results or error messages if used for testing.
- ~ If you have any liquids on your hands, especially blood, make sure you clean and completely dry your hands before opening the test strip vial.

How to Clean the Meter



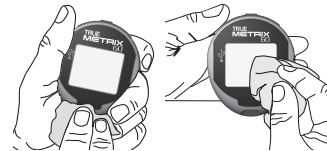
1. Wash hands thoroughly with soap and water or wear disposable gloves.



2. Make sure that the meter is off and a test strip is not inserted. Remove the meter from the empty vial by holding the vial and twisting the meter 1/4 turn counter clockwise. Lift off meter off the vial top.

Caution!

After removing the empty vial, we recommend cleaning and disinfecting the meter before attaching it to a new vial. If meter remains attached to the test strip vial for cleaning/disinfecting, make sure that the vial cap is **completely** closed!



3. Using **one** Super Sani-Cloth® Wipe (EPA* reg.no. 9480-4), wipe in circles every surface of the meter (front, back, left side, right side top and bottom) 3 times. Make sure that you go over the entire meter.
4. Discard used wipe.

- ~ Make sure no liquids enter the Test Port or any other opening in the meter.
- ~ Do not spray meter with any cleaning agents.

*Environmental Protection Agency

How to Disinfect the Meter



1. After cleaning the meter, use a fresh wipe to wet all the outside surfaces of the meter.

- ~ Make sure no liquids enter the Test Port or any other opening in the meter.
- ~ Do not spray meter with any cleaning agents.

Caution!

If the meter remains attached to the test strip vial during cleaning, make sure that the vial cap is **completely** closed before disinfecting.

2. Keep the meter wet for 2 minutes by rewiping all of the surfaces. Fresh wipes may be used if needed to keep the meter wet. Discard used wipes.

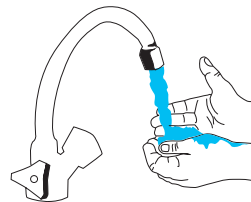
Caution!

Do not wrap or scrub the meter or the test strip vial with the wipe to keep the surfaces wet. Wrapping wipe around test strip vial or scrubbing can cause the label to become unreadable.

3. Allow meter to air dry for an additional 1 minute.



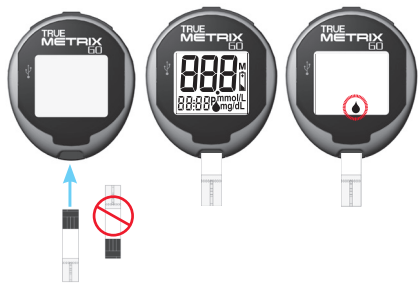
4. Reattach meter to the new test strip vial by setting the test strip vial on flat surface with vial lip facing to the left.
 - ~ With Test Port facing front, place bottom of meter firmly on vial top. Meter must be seated flat on top of vial cap.
 - ~ Holding the vial, twist the meter 1/4 turn clockwise. The Test Port area on the meter should cover the vial lip if attached properly.



5. Wash hands thoroughly after cleaning/disinfecting the meter. Make sure your hands are completely dry.

Caution!

If hands are not dry before removing a test strip from the vial, the vial may become contaminated. Test strips that have become contaminated may result in incorrect results or error messages.



6. Perform an Automatic Self-Test by removing a test strip from the vial. Insert test strip into Test Port. If the full Display appears with no missing segments followed by the blinking Drop Symbol, the meter may be used for testing.

Caution!

If any segments are missing in the Display when test strip is inserted, do not use meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Caution!

Other disinfectants have not been tested with the system. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the system. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage system.

Do not use meter or test strips and call Customer Care for assistance at 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if:

- ~ *Meter Display appears cloudy or any display segments are missing,*
- ~ *Markings on meter or test strip vial, including labels, are faded, coming off or missing,*
- ~ *Set Button is hard to push on meter or does not work (see Meter Memory),*
- ~ *Unable to insert test strip into Test Port.*
- ~ *If Automatic Self-Test gives an error message.*

Only use Super Sani-Cloth Wipes to clean and disinfect the meter. Super Sani-Cloth Wipes may be purchased at the following places: • Amazon.com • Staples.com • Walmart.com

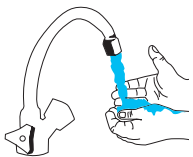
Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the meter for a total of 260 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the meter once a week for a 5 year period. The use life of the meter is 5 years.

Lancing Device Cleaning and Disinfecting

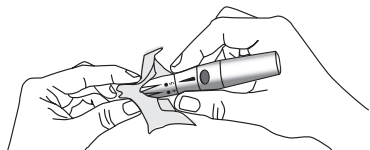
Cleaning and disinfecting the lancing device is a two step process. The first step is **Cleaning**. Cleaning removes any blood, liquids, dust or dirt from the lancing device. **Cleaning must be done before Disinfecting**. The second step is **Disinfecting**. Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or viruses) from the lancing device, including blood-borne pathogens.

Caution!

- ~ **Clean and disinfect the lancing device at least once a week.** Lancing device may be cleaned and disinfected once a week for up to 3 years.
- ~ *If blood gets on the lancing device, clean and disinfect it before anyone else touches it.*
- ~ *If someone is helping you test your blood or performs a test on you, do the cleaning and disinfecting before allowing anyone else to handle it.*

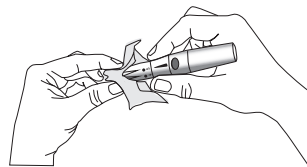


1. Wash hands thoroughly with soap and water or wear disposable gloves.



2. **To Clean:** Using **ONLY** Super Sani-Cloth Wipes (EPA* reg. no. 9480-4), thoroughly wipe the entire outside surface of the lancing device with one wipe. Discard the used wipe.

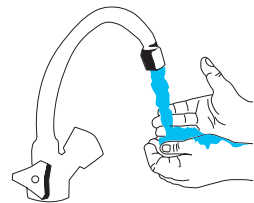
*Environmental Protection Agency



3. Remove a fresh Super Sani-Cloth Wipe and thoroughly wipe the entire outside surface of the lancing device by wiping in circles 3 times. Make sure that you go over the entire lancing device.



4. **To Disinfect:** Using fresh wipes, make sure that all outside surfaces of the lancing device stay wet by patting with the wipe for 2 minutes. Discard used wipes. Let lancing device air dry completely before using.
5. Gently pull back Arming Barrel and press the Trigger Button. A click is heard if the lancing device is working properly.



6. Wash hands thoroughly again.

Caution!

Other disinfectants have not been tested. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the lancing device. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage lancing device.

Do not use lancing device and call Customer Care for assistance at 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if:

- ~ Markings on lancing device are coming off or missing,
- ~ Trigger Button is hard to push or does not work,
- ~ Arming Barrel does not click when gently pulled back.

Only use Super Sani-Cloth Wipes to clean and disinfect the lancing device. Super Sani-Cloth Wipes may be purchased at the following places: • Amazon.com • Staples.com • Walmart.com

Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the lancing device for a total of 1095 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the lancing device once a day for a 3 year period. Lancing device may be cleaned and disinfected up to 7 cycles per week for 3 years.

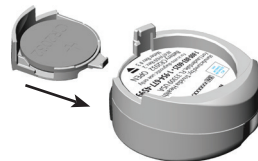
Changing Battery



1. Remove meter from top of test strip vial by holding the vial and twisting the meter $\frac{1}{4}$ turn counterclockwise. Lift meter from vial top.



2. Turn meter over until the meter label is facing up. Pull Battery Tray out until battery is exposed.
3. Holding the Battery Tray over your hand, press on edge of battery until battery drops out.



4. Insert new battery into Battery Tray with "+" side facing up. Slide Battery Tray back into meter.



If meter does not turn on, open Battery Tray and check that the battery was inserted with the “+” side facing up. Close Battery Tray and repeat Step 5. If meter still does not turn on, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Caution!

Batteries may explode if mishandled. Do not dispose of battery in fire. Do not take apart or attempt to recharge battery. Dispose according to local regulations.

Battery is not rechargeable. If you have a cable or a cradle for downloading results to a computer, DO NOT plug the USB cable end into an electrical outlet. Trying to recharge the battery or power the meter by plugging into an electrical outlet will cause meter to catch on fire or melt.

Time and date settings may need to be reset after changing the battery. See Time/Date Set Up on pages 40-41 to re-set time and date.

System Specifications

Result Range: 20-600 mg/dL

Sample: 0.5 microliter (0.5 μ L) Fresh capillary whole blood from the fingertip

Test Time: Results in as fast as 4 seconds

Result Value: Plasma equivalent values

Assay Method: Electrochemical

Power Supply: One 3V lithium battery #CR2032 (non-rechargeable)

Battery Life: Approximately 1,500 tests or 2 years

Automatic shut-off: After two minutes of non-use

Weight: 0.58 ounces

Size: 1.6" x 1.4" x 0.85"

Memory Size: 500 results

Operating Range (Meter & Test Strips):

Life of the meter: 5 years

Life of the lancing device: 3 years

Relative Humidity: 10%-90% (Non-condensing)

Temperature: 41°F - 104°F

Hematocrit: 20%-70%

Altitude: Up to and including 10,200 feet

Use within specified environmental conditions only.

Chemical Composition

TRUE METRIX Test Strips: Glucose dehydrogenase-FAD (*Aspergillus species*), mediators, buffers and stabilizers.

TRUE METRIX Control Solution: Contents: water, d-glucose, buffers, viscosity enhancing agent, salts, dye and preservatives.

System Safety Information and Electromagnetic Compatibility

The TRUE METRIX GO meter was tested and found to comply with the electromagnetic emission and immunity requirements as specified in IEC 60601-1-2 Edition 4.0. The meter's electromagnetic emission is low. The TRUE METRIX GO has met the following requirements of 60601-1-2, Edition 4:

EMC Test	Compliance Information	EMC Test	Compliance Information
Radiated Emissions	CISPR 11 Class B limits	Electrical Fast Transients / Bursts	Not applicable
Conducted Emissions Voltage	Not applicable	Surges	Not applicable
Radiated RF EM Fields	10v/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	Conducted Disturbances induced by RF fields	Not applicable
Proximity fields from RF wireless communications equipment	Per table 8.10	Voltage Dips and Voltage Interruptions	Not applicable
Power Frequency Magnetic Fields	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Electrostatic Discharge	+/-8kV contact; +/-15kV air discharges.

Caution!

To maintain electromagnetic interference within certified limits, the meter must be used with the data transfer cable supplied by Trividia Health, Inc. For assistance obtaining cable, please call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST. The use of cables other than those specified or supplied may result in increased emissions or decreased immunity of the system.

No modification of this device is allowed.

Interference from the meter to other electronically driven equipment is not anticipated. The electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device. Do not use the TRUE METRIX GO meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present. Do not use the TRUE METRIX GO meter close to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the meter. Do not use electrical equipment, including antennas, closer than 12 inches to any part of the TRUE METRIX GO meter, including cables specified by the manufacturer.

Blood Glucose Monitoring System Components

- TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter
- TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips
- TRUE METRIX Control Solution
- Lancing Device
- Single Use Lancet

Kit may contain one or more of the components above.

Other accessories may negatively affect EMC performance.

No adverse events to the Patient and Operator are anticipated due to electromagnetic disturbances because all electrical components of the TRUE METRIX GO meter are fully enclosed.

TRUE METRIX GO Self Monitoring Limited Lifetime Warranty

Trividia Health, Inc. provides the following Warranty to the original purchaser of the TRUE METRIX GO Self Monitoring Blood Glucose Meter:

1. Trividia Health, Inc. warrants this meter to be free of defects in materials and workmanship at the time of purchase. If the meter is ever inoperative, Trividia Health, Inc. will replace the meter with an equivalent meter, at its option, at no cost to the purchaser. Failure of the meter due to abuse or use not in accordance with the instructions for use is not covered by this Warranty.
2. This Warranty does not include the battery supplied with the meter.
3. Do not take the meter apart. This action will void the Warranty and cause the meter to display false results.
4. The duration of any implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular purpose shall be limited to the lifetime in use with the original user in accordance with any state law to the contrary.
5. Trividia Health, Inc. disclaims liability for incidental or consequential damages for breach of any expressed or implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular use with respect to the meter. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusion may not apply.
6. This Warranty gives the user specific legal rights, and the user may also have other rights which vary state to state. Your Trividia Health, Inc. Customer Care Representative will be able to provide detailed information regarding procedures for returning your meter, if necessary.

References

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

TRUE METRIX[®] GO

SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE LA
GLUCOSA EN LA SANGRE

Libreta del propietario

Llame para recibir ayuda
Lunes- Viernes, 8AM-8PM EST
Inglés o Español • 1-800-803-6025
www.trividiahealth.com

Fabricado de:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2021 Trividia Health, Inc. TRUE METRIX el logotipo de
Trividia Health son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.



TRUE METRIX[®] GO

SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE LA
GLUCOSA EN LA SANGRE

Guía de prueba rápida

Se usa únicamente como referencia. No reemplaza a las instrucciones completas. Lea el Manual del usuario y las instrucciones de uso del producto antes de usar el dispositivo.

Resultados esperados en personas sin diabetes:

Resultados de glucosa en plasma/sangre¹

Antes de comer < 100 mg/dL

2 horas después de una comida < 140 mg/dL

2 pasos
simples

1

INSERTE UNA
TIRA DE PRUEBA



2

APLIQUE UNA
MUESTRA DE SANGRE





Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX® GO

El sistema TRUE METRIX GO es una manera simple y exacta de probar su nivel total de glucosa (azúcar) en la sangre, en cualquier momento, en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionar productos de alta calidad para la atención de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si desea consultar acerca de los productos TRUE METRIX, visite nuestra página web: www.trividiahealth.com.

Componentes del sistema y accesorios

El medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO; las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX; la solución de control TRUE METRIX; el pequeño dispositivo de punción; las lancetas estériles. El kit puede contener uno o más de los componentes y accesorios mencionados anteriormente. Si desea obtener componentes o accesorios, llame de manera gratuita al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Uso previsto

El sistema de automonitoreo de glucosa en sangre TRUE METRIX GO es un dispositivo de venta sin prescripción médica previsto para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) a partir de muestras de sangre total capilar fresca, extraída de la yema de dedos. El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO está previsto para que lo use una sola persona y no lo comparta.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO está previsto para que las personas con diabetes puedan realizar sus propias mediciones fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) en el hogar y apunten a medir la efectividad del control de la diabetes.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO no se debe utilizar para el diagnóstico o examen de diabetes, en recién nacidos o para pruebas en lugares alternativos.

Las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX se utilizan con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) a partir de muestras de sangre total capilar fresca, extraída de la yema del dedo.

La solución de control TRUE METRIX se utiliza con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO y las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX para probar que el medidor y las tiras funcionan apropiadamente y que la prueba se desarrolla de manera correcta.

El medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO mide la corriente, detecta, analiza y corrige los hematocritos y la temperatura, y calcula el resultado de glucosa.

Códigos de los colores:

Rosa - **Precaución:**

Brinda información importante para la protección del usuario y acerca de los riesgos de los resultados inexactos.

Amarillo - **Importante:**

Brinda información importante sobre las pruebas y otros problemas relacionados a estas.

Azul - **Notas:**

Consejos útiles

Importancia del monitoreo de la glucosa en la sangre

Mientras más sepa acerca de la diabetes, mejor puede cuidarse. Un médico o al profesional de la salud determinan la frecuencia con la que debe realizarse la prueba de glucosa y cuál es su escala objetivo para los resultados de glucosa.

Tener la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre dentro de la escala objetivo muestra lo bien que funciona su plan de tratamiento al controlar sus niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes.

¡Precaución!

NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar antes con su médico o al profesional de la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- No se recomienda el uso del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO de un modo no especificado en este Manual del usuario, ya que podría afectar sus posibilidades de determinar el nivel de glucosa en la sangre.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Para uso sin prescripción médica.
- No utilizar con recién nacidos.
- No indicado para pruebas en lugares alternativos.
- Para uso de un solo paciente.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO es para uso de una SOLA persona. NO comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No reutilice las lancetas. ¡No lo utilice en múltiples pacientes!
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Para prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de utilizar el sistema de prueba de sangre, en especial después de haber manipulado frutas.

- TODAS las piezas del sistema podrían traer agentes patógenos transmitidos por sangre después de utilizarlo, incluso después de haberlo limpiado y desinfectado.^{2,3} La limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de dichos agentes patógenos, pero no necesariamente todos.
- Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, vea *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*, en las páginas 46 a 54.
- Si una segunda persona le brinda asistencia para realizar la prueba y manipula el medidor, este y el dispositivo de punción se deben limpiar y desinfectar antes de que lo utilice la segunda persona. La segunda persona debe usar guantes descartables cuando realice la prueba. Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados.
- Si algún líquido entra al envase de las tiras de prueba, deseche el envase y utilice uno nuevo para realizar la prueba. Utilizar tiras de prueba que se hayan contaminado puede ocasionar resultados incorrectos o mensajes erróneos.
- Si tiene algún tipo de líquido en las manos, en especial sangre, asegúrese de limpiarlas y secarlas completamente antes de abrir el envase de las tiras de prueba.
- El sistema no se probó en animales. No utilice para medir la glucosa en la sangre de las mascotas.

- Si tiene algún síntoma de glucosa elevada o baja en la sangre, pruebe sus niveles de glucosa en la sangre inmediatamente. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si el resultado no concuerda con el modo en que se siente, llame a su médico o al profesional de la salud inmediatamente.
 - ~ Entre los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) se incluyen temblores, sudor, hambre intensa, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
 - ~ Entre los síntomas de glucosa alta (hiperglucemia) se incluyen sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- Siempre debe tener un medidor de repuesto, ya que cualquier medidor puede fallar, romperse o perderse.
- Los resultados inexactos se pueden dar en individuos hipotensos o en pacientes deshidratados o en estado de shock. Estos también pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis.
- No utilice en pacientes gravemente enfermos, en estado de shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.

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.

Para obtener los mejores resultados al utilizar el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO:

- Lea **todas** las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.
- Realice una prueba de control **antes** de hacer una prueba de glucosa en la sangre por primera vez. Para obtener información acerca de cómo obtener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
- Para realizar la prueba con el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO únicamente debe usar sangre total capilar, extraída de la yema del dedo.
- Utilice las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y la solución de control TRUE METRIX con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO.
- Quite solo una tira de prueba a la vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase inmediatamente después de quitar la tira de prueba.

¡Precaución!

NUNCA reutilice las tiras de prueba.

NUNCA trate de limpiar las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador para quitar la sangre o la solución de control para reutilizar la tira de prueba. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.

NUNCA agregue una segunda gota de muestra (sangre o solución de control) a la tira de prueba. Agregar más muestra a la tira después de que haya comenzado la prueba generará un mensaje de error.

NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

TABLA DE CONTENIDO

Número de teléfono, Guía de prueba rápida, Resultados esperados	Tapa
Introducción e información importante	1
Conozca su sistema	10
Medidor	10
Tira de prueba	12
Solución de control.....	14
Colocar/quitar el medidor del envase de las tiras de prueba.....	15
Comenzar	16
Lista de verificación de prueba	17
Prueba de control de calidad	18
Prueba de verificación automática	18
Prueba de control	19
Cómo probar la solución de control	20
Pruebas de sangre	24
Obtener una muestra de sangre	24
Cómo realizar la prueba de sangre	28
Resolución de problemas	32
Mensajes.....	34
Mensaje de advertencia de resultado fuera de la escala del sistema	38
Sistema TRUE METRIX GO y pruebas de laboratorio	39

Configuración de hora y fecha	40
Memoria del medidor	42
Ver promedios (período de 7, 14 y 30 días)	42
Ver memoria	43
Cuidado del sistema	45
Cuidado de la solución de control	45
Cuidado de la tira de prueba	45
Limpieza y desinfección del medidor	46
Limpieza y desinfección del dispositivo de punción.....	52
Cambio de la pila.....	55
Especificaciones del sistema.....	57
Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema.....	58
Garantía del medidor	60
Referencias.....	60

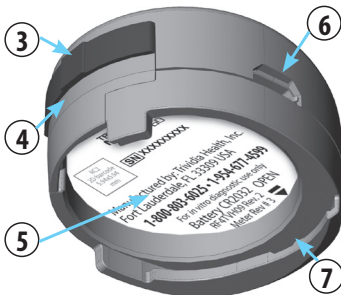
CONOZCA SU SISTEMA

Medidor

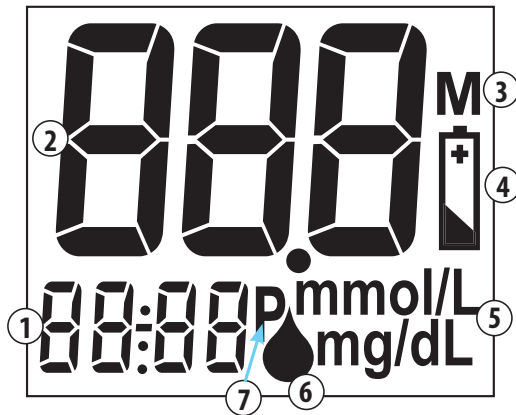
- 1 **Visor:** muestra los resultados de la prueba, mensajes e indicaciones para el usuario.
- 2 **Puerto de prueba:** inserte aquí la tira de prueba TRUE METRIX, con los bloques de contacto hacia arriba.
- 3 **Botón Set:** enciende el medidor para ver los valores promedio y desplazarse por la memoria; configura la hora y fecha; y apaga el medidor.
- 4 **Compartimento para la pila:** sostiene la pila (una pila no recargable de litio de 3V #CR2032).
- 5 **Etiqueta del medidor:** contiene el número de serie que se utiliza para identificar el medidor cuando usted llama para obtener ayuda.
- 6 **Puerto micro USB:** se utiliza con un cable para cargar los resultados en una computadora.
- 7 **Cubierta del borde del envase:** asegura el medidor al envase de las tiras de prueba.



Frente del medidor



Reverso del medidor



Pantalla de visor completa del medidor

- 1 Hora, fecha, símbolo de control (-C-), símbolo de promedio (7, 14 o 30 días)
- 2 Resultado de la prueba
- 3 Resultado de la memoria
- 4 Símbolo de la pila
- 5 Unidad de medida: establecido de fábrica en mg/dl, el usuario no puede cambiarlo.
- 6 Símbolo de la gota
- 7 La hora es en p. m.

No se muestra en a. m.

Tira de prueba

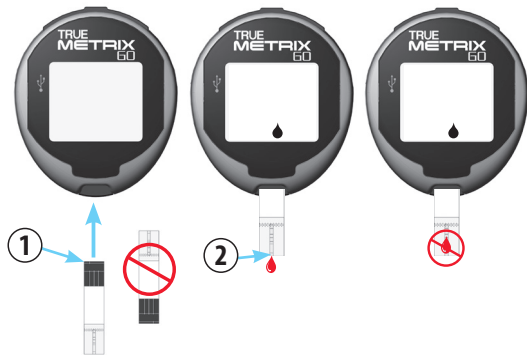
Inserte la tira de prueba en el medidor antes de tocar la punta para la muestra de la gota de sangre o solución de control. Deje que una gota penetre en la punta para la muestra hasta que aparezcan guiones en el visor.

- ~ No aplique la gota sobre la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No frote ni raspe la gota con la tira de prueba.

¡Precaución!

NO inserte la punta para la muestra en el medidor. Puede dañarlo.

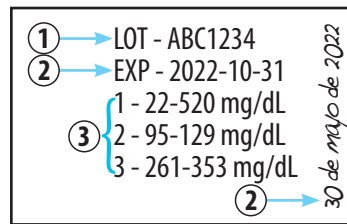
No aplique más muestra a la tira de prueba una vez que la prueba haya comenzado.



- 1. Extremo de contacto:** inserte la tira de prueba en el medidor con el contacto (bloques) hacia arriba.
- 2. Punta para la muestra:** con la punta de la tira de prueba toque la parte superior de la gota de muestra (sangre o solución de control) **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

- 1. Número de lote (LOT):** se utiliza para identificación cuando usted llama para obtener ayuda.
- 2. Fechas de vencimiento (EXP)**
- 3. Escala de control de prueba:** escala de números dentro del resultado de prueba de control que muestra que el sistema funciona de manera correcta.



Etiqueta del envase de las tiras de prueba
(Solo es un ejemplo y no refleja valores reales de las escalas de pruebas de control)

¡Precaución!

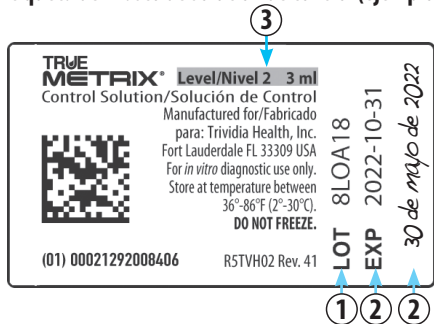
Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el envase por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba que no haya utilizado si pasó la fecha de vencimiento desde que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en el envase, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para ver la fecha de vencimiento desde que abrió el envase por primera vez. Utilizar tiras de prueba después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos en las pruebas. Deseche los productos vencidos y realice las pruebas con productos nuevos.

Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba son solo resultados para pruebas de control y no son los niveles sugeridos para su glucosa en sangre.

Solución de control (Control)

1. **Número de lote (LOT):** se utiliza para identificación cuando usted llama para obtener ayuda.
2. **Fechas de vencimiento (EXP)**
3. **Nivel de solución de control (1, 2 o 3)**

Etiqueta del frasco de solución de control (ejemplo)



¡Precaución!

Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió por primera vez el frasco. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero. Utilizar la solución de control después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos en las pruebas. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos. No beba la solución de control.

Se recomienda realizar la prueba con 2 niveles de solución de control. Para obtener ayuda sobre cómo obtener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Colocar/quitar el medidor del envase de las tiras de prueba

Para colocar:

1. Coloque el envase de las tiras de prueba en una superficie plana con el borde hacia la izquierda.
2. Con el puerto de prueba apuntando hacia el frente, coloque la parte inferior del medidor con firmeza en la parte superior del envase. El medidor debe quedar fijo en la parte superior de la tapa del envase.
3. Mientras sujeta el envase, gire el medidor 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj. Si se sujetó correctamente, el área del puerto de prueba del medidor debe cubrir el borde del envase.



El medidor se puede utilizar para realizar la prueba sin colocarlo en el envase.



Para quitar:

1. Sostenga el envase y gire el medidor 1/4 en el sentido contrario a las manecillas del reloj.
2. Levante el medidor de la parte superior del envase.

COMENZAR

El medidor viene con hora y fecha preestablecidas. Antes de utilizar el medidor por primera vez o después de cambiarle la pila, verifique la hora y fecha y actualícelas si es necesario.

El medidor se encenderá cuando ocurra lo siguiente:

- ~ se inserte una tira de prueba en el puerto de prueba, o
- ~ cuando presione y suelte el botón Set (consulte *Memoria del medidor* y *Configuración de hora y fecha*).

El medidor se apagará cuando ocurra lo siguiente:

- ~ la tira de prueba se salga del medidor,
- ~ presione el botón Set y lo mantenga presionado por 3 segundos, o
- ~ después de 2 minutos de inactividad.

Lista de verificación de prueba:

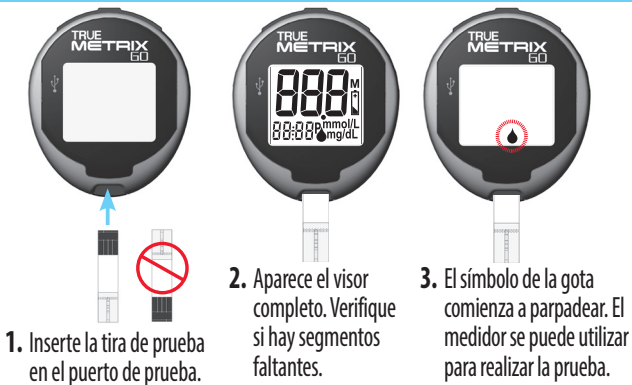
- ✓ *Verifique que el medidor no esté dañado (visor roto, falta el botón, etc.). Si detecta daños, no utilice el medidor. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.*
- ✓ *Verifique que el envase de las tiras de prueba no esté dañado (envase roto o rajado). Deseche el envase dañado y su contenido (tiras de prueba). Utilice un envase de las tiras de prueba nuevo para realizar la prueba.*
- ✓ *Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el envase por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba que no haya utilizado si pasó la fecha de vencimiento desde que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en el envase, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para ver la fecha de vencimiento desde que abrió el envase por primera vez.*
- ✓ *Para realizar una prueba de control, asegúrese de tener disponible pañuelos de papel limpios. Puede utilizar un pequeño envoltorio plástico, papel aluminio o papel encerado para sostener la gota de muestra de solución de control que se utiliza en la prueba de control.*
- ✓ *Verifique que el frasco de solución de control no tenga fugas o la tapa rota. Deseche el frasco si está dañado y abra uno nuevo para realizar la prueba.*
- ✓ *Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el frasco de solución de control por primera vez. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.*

Prueba de control de calidad

Para asegurar resultados exactos y confiables, TRUE METRIX GO ofrece dos tipos de pruebas de control de calidad, una prueba de verificación automática y una prueba de control. Estas pruebas le permiten saber que su sistema funciona correctamente y que su técnica de prueba es satisfactoria.

Prueba de verificación automática:

Una prueba de verificación automática se realiza cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba en el puerto de prueba. La prueba le permite saber si el medidor y el visor funcionan correctamente. La prueba de verificación automática **no** reemplaza la ejecución de una prueba de control.



Si aparece un mensaje de error, el medidor no realizará la prueba. Consulte Resolución de problemas o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

Si faltan algunos segmentos en el visor cuando inserta la tira de prueba, **no** use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Prueba de control:

Se recomienda realizar una prueba de control:

- antes de utilizar el medidor por primera vez,
- para practicar y asegurarse de que su técnica de prueba es satisfactoria,
- cuando abre un envase nuevo de tiras de prueba,
- de manera ocasional como envase de las tiras de prueba,
- si los resultados parecen inusualmente altos o bajos,
- si el envase de las tiras de prueba quedó abierto, expuesto a calor extremo, frío o humedad,
- cuando sea necesaria una comprobación del rendimiento del sistema,
- si sospecha que el medidor está dañado (se cayó, fue aplastado, se mojó, etc.).

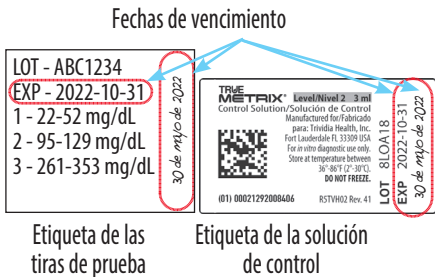
Se recomienda realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para asegurar que su sistema funciona correctamente. Están disponibles tres niveles de Solución de control TRUE METRIX. Para obtener información acerca de cómo tener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Utilice **ÚNICAMENTE** solución de control TRUE METRIX para la prueba de control.

¡Precaución!

Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba son solo resultados para pruebas de control y **no** son los niveles sugeridos para su glucosa en sangre. No beba la solución de control.

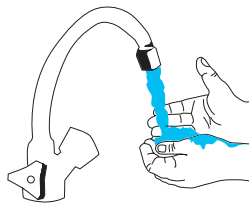
Cómo probar la solución de control



1. Reúna y verifique los suministros. Consulte *Comenzar - Lista de verificación de prueba* (página 17).



2. Deje que la solución de control, el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a temperatura ambiente durante 10 minutos.

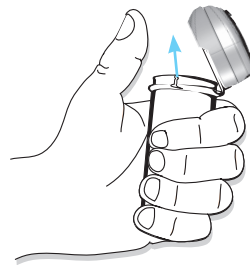


3. Lávese las manos. Séquelas bien.



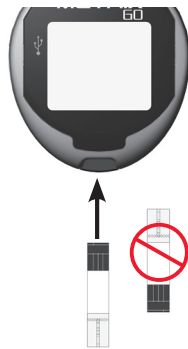
4. Rote o invierta suavemente el frasco de solución de control para mezclar.

NO LO AGITE.



5. Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase inmediatamente.

Utilice la tira de prueba ni bien la saca del envase.



6. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba. El medidor se activará.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que finalice la prueba. No agregue solución de control a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.



7. Quite la tapa del frasco de solución de control. Cuidadosamente, deje caer una gota en un pañuelo de papel limpio. Limpie la punta del frasco y deseche el pañuelo de papel.



Etiqueta del frasco de solución de control

- | | |
|---|-----------------|
| 1 | 22 – 52 mg/dL |
| 2 | 95 – 129 mg/dL |
| 3 | 261 – 353 mg/dL |

Etiqueta del envase de las tiras de prueba (Solo es un ejemplo y no refleja los valores reales de las escalas de pruebas de control)



8. Cuidadosamente, deje caer una gota en una pequeña pieza de papel aluminio sin usar, en un envoltorio de plástico o en papel encerado. Limpie la punta del frasco y deseche el pañuelo de papel.

9. Con la tira de prueba aún en el medidor, toque con la punta de la tira de prueba la parte superior de la gota de muestra **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor. Deje que la gota penetre en la tira de prueba.

10. Retire la tira de prueba de la gota después de que aparezcan guiones en el visor del medidor. El medidor está realizando la prueba.

11. Cuando la prueba termine, el resultado aparecerá en el visor del medidor con el símbolo de control.

12. Compare el resultado con la escala de prueba de control impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba para saber el nivel de solución de control que está probando. Si el resultado está dentro de la escala, el sistema se puede utilizar para pruebas de sangre.

Si el resultado no está dentro de la escala, realice la prueba de control otra vez.

13. Cuando se muestre el resultado, retire la tira de prueba del medidor y deséchela. El medidor se apagará. Vuelva a tapan bien ajustado el frasco de solución de control.

¡Precaución!

Si el resultado de la prueba de control todavía está fuera de la escala después de una segunda prueba, no utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

- ~ Si quita la tira de prueba antes de que la prueba finalice, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira de prueba obsoleta y vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva.
- ~ No coloque la gota de solución de control en la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No coloque una gota de muestra en la tira de prueba e inserte ese extremo en el medidor. Dañará el medidor.
- ~ Si el medidor no comienza a realizar la prueba pronto después de haber extraído la muestra, deseche la tira de prueba. Repita con una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, consulte Resolución de problemas.
- ~ Quitar la tira de prueba antes de que se muestre el resultado cancelará la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se guarda en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba y no la quite antes de que se muestre el resultado.

PRUEBAS DE SANGRE

Obtener una muestra de sangre

¡Precaución!

Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre total capilar, extraída de la yema del dedo para realizar la prueba.

NO utilice sangre venosa o total capilar extraída de un lugar alternativo para realizar la prueba.

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba. Asegúrese de que las manos estén completamente secas antes de abrir el envase de las tiras de prueba.

Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte Limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción, en este Manual del usuario (páginas 46 a 54).

~ Si la sangre entra en el medidor o en el dispositivo de punción, límpielos y desinféctelos antes de que alguien más los toque.

~ Si al medidor lo opera otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.

TODAS las piezas del sistema podrían traer agentes patógenos transmitidos por sangre después de utilizarlo, incluso después de haberlo limpiado y desinfectado.^{2,3} La limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de dichos agentes patógenos, pero no necesariamente todos.

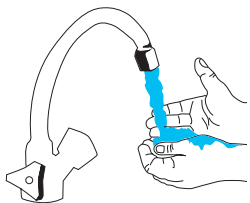
NO comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia.

Las lancetas se deben utilizar únicamente una vez. No reutilice las lancetas, ya que puede ocasionar una infección.

Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran un riesgo biológico. Deseche cuidadosamente las tiras de prueba y las lancetas usadas según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

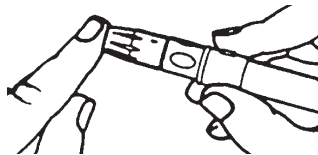
Para prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de utilizar el sistema de prueba de sangre, en especial después de haber manipulado frutas.

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



1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien.

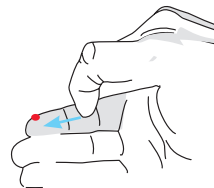
De la yema del dedo



2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la yema del dedo. Pinche la yema del dedo.

¡Precaución!

Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre total capilar, extraída de la yema del dedo para realizar la prueba. **NO** utilice sangre venosa o total capilar extraída de un lugar alternativo para realizar la prueba.



3. Coloque el dispositivo de punción a un lado. Para ayudar a que se forme una gota de sangre, baje la mano al nivel de la cintura y masajee suavemente desde la palma hacia la yema.

Deje que se forme una gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.



4. Después de la prueba, vuelva a tapar y quite la lanceta usada del dispositivo de punción. Deseche la lanceta usada.

¡Precaución!

La lanceta usada puede ser un riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

Cómo realizar la prueba de sangre

Etiqueta de las tiras de prueba

Fechas de vencimiento

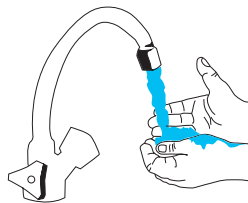
LOT - ABC1234
EXP - 2022-10-31
1 - 22-52 mg/dL
2 - 95-129 mg/dL
3 - 261-353 mg/dL

30 de mayo de 2022

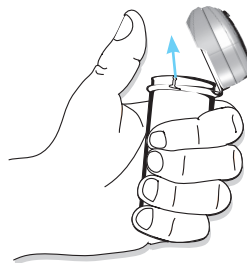
1. Verifique los suministros (consulte *Comenzar - Lista de verificación de prueba*, página 17).



2. Deje que el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a temperatura ambiente durante 10 minutos.



3. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas bien.



4. Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase de las tiras de prueba inmediatamente.

Utilice la tira de prueba ni bien la saca del envase.



5. Inserte firmemente la tira de prueba en el puerto de prueba. El medidor se activará.



6. Espere hasta que aparezca el símbolo de la gota en el visor.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que finalice la prueba. No agregue sangre a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.



7. Pinche la yema del dedo. Deje que se forme una gota (consulte *Obtener una muestra de sangre*, páginas 24 a 27).



8. Con la tira de prueba en el medidor, toque con la punta de la tira de prueba la parte superior de la gota de sangre **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor. Deje que la sangre penetre en la tira de prueba.

30



9. Retire la tira de prueba de la gota después de que aparezcan guiones en el visor del medidor. El medidor está realizando la prueba.



10. Cuando la prueba termine, el resultado aparecerá en el visor del medidor. Anote el resultado en su libro de registro.



11. Quite la tira de prueba del medidor según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud. El medidor se apagará. El resultado se guardará en la memoria.

¡Precaución!

Las tiras de prueba y las lancetas usadas se pueden considerar un riesgo biológico. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

31

- ~ Si quita la tira de prueba antes de que la prueba finalice, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira de prueba obsoleta y vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva.
- ~ No coloque la gota de sangre en la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No agregue otra gota de sangre a la tira de prueba e inserte ese extremo en el medidor. Dañará el medidor.
- ~ Quitar la tira de prueba antes de que se muestre el resultado cancelará la prueba. Aparecerá un mensaje de error. El resultado no se guardará en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. No la quite antes de que se muestre el resultado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. Después de insertar la tira de prueba, el medidor no se activa.




Motivo	Acción
Insertó la tira de prueba al revés o hacia atrás.	Quite la tira de prueba del medidor. Reinsértela de manera correcta.
No insertó la tira de prueba completamente.	Quite la tira de prueba del medidor. Reinsértela de manera correcta.
Error de tira de prueba.	Quite la tira de prueba del medidor. Repita con una tira de prueba nueva.
El medidor no funciona o no tiene pila.	Quite la tira de prueba del medidor. Reemplace la pila. Utilice una tira de prueba nueva para realizar la prueba.
La pila del medidor está al revés.	La pila debe estar ubicada en el medidor con el polo positivo (“+”) hacia arriba.
Error de medidor.	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

2. Después de aplicar la muestra, el medidor no comienza a realizar la prueba.




Motivo	Acción
La gota de muestra es muy pequeña.	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de muestra más grande.
Se aplicó una muestra después de un apagado de dos minutos.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de haber insertado la tira de prueba al medidor.
Problemas con la tira de prueba.	Repita con una nueva tira de prueba. Si el medidor no comienza a realizar la prueba, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
Problemas con el medidor.	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Para obtener ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.




Mensajes

Visor	Motivo	Acción
	Hematocrito no válido	Repita con una nueva tira de prueba, utilizando sangre total capilar, extraída del dedo. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de temperatura Muy frío/muy caliente	Mueva el medidor y las tiras de prueba a un área entre 41 °F y 104 °F; espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
	No se detectó muestra o la gota de muestra está en la parte superior de la tira de prueba	Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y una cantidad de muestra mayor. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba toque la parte superior de la gota de muestra.

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	Tiras de prueba usadas, tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo	Repita con una nueva tira de prueba. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de tira de prueba o resultado de glucosa en sangre muy alto (más alto que 600 mg/dl)	Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST. Si tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, siga las indicaciones para un nivel alto de la glucosa en la sangre que le brinde el médico o al profesional de la salud.

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	La tira de prueba se quitó durante la prueba o se conectó un cable micro USB durante la prueba	Desenchufe el cable Micro USB. Repita con una nueva tira de prueba. Asegúrese de que se muestren los resultados antes de quitar la tira de prueba. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Pila con carga baja o sin carga	Baja: se pueden realizar cerca de 50 pruebas antes de que la pila se quede sin carga. Sin carga: aparece el símbolo de pila antes de que el medidor se apague.

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	Visor roto	No utilice el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
 	¡ADVERTENCIA! Fuera de escala: resultados altos > 600 mg/dl Fuera de escala: resultados bajos < 20 mg/dl	¡ADVERTENCIA! Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. Si el resultado todavía es "Hi" (alto) o "Lo" (bajo), comuníquese con su médico o al profesional de la salud inmediatamente.

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Mensajes de advertencia de resultado fuera de la escala del sistema

El medidor lee niveles de glucosa en la sangre de 20 a 600 mg/dl.

¡Precaución!

Si el resultado de la prueba de sangre es inferior a 20 mg/dl, "Lo" aparecerá en el visor del medidor.



Si el resultado de la prueba de sangre es superior a 600 mg/dl, "Hi" aparecerá en el visor del medidor.



SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajo ("Lo") y alto ("Hi"). Si el resultado todavía muestra "Lo" o "Hi", llame a su médico o al profesional de la salud **inmediatamente**.

~ Los resultados "Lo" se incluyen en el promedio como 20 mg/dl.

~ Los resultados "Hi" se incluyen como 600 mg/dl.

Sistema TRUE METRIX GO y pruebas de laboratorio

Cuando se comparan los resultados entre el sistema TRUE METRIX GO y el sistema de laboratorio, las pruebas de sangre de TRUE METRIX GO se deben realizar dentro de los 30 minutos posteriores a una prueba de laboratorio. Si comió recientemente, los resultados de la punción digital del sistema TRUE METRIX GO pueden ser de hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de un laboratorio con sangre venosa.⁴

CONFIGURACIÓN DE HORA Y FECHA

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



1. Comience con el medidor apagado. Presione y mantenga el botón Set hasta que el visor completo aparezca y comience a parpadear. Suelte el botón Set.



2. La hora aparecerá y las horas se verán intermitentes. Cambie el número presionando el botón Set hasta que aparezca el número que desee.



3. Después de que aparezca la hora correcta, el número queda intermitente cerca de 10 segundos antes de pasar a los minutos.



4. Repita los pasos 2 a 3 para configurar los minutos, el mes, el día y el año.

Presionar y soltar el botón Set solo hace que los números aumenten de a uno. Una vez que los números alcanzan su límite, se reinicia desde el número más bajo. Presionar y mantener el botón Set hace que los números aumenten rápido. Suelte el botón Set cuando alcanzó el número que desea.

MEMORIA DEL MEDIDOR

Ver promedios (período de 7, 14 y 30 días)

Los promedios le permiten ver todos los resultados promedio de la glucosa en la sangre dentro de un período de 7, 14 o 30 días.



1. Con el medidor apagado, presione y suelte el botón Set.



2. El visor mostrará los promedios de 7, 14 y 30 días. El medidor se apagará después de 2 minutos si no presiona el botón Set.

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

Ver memoria

La memoria almacena 500 resultados que se muestran de más reciente a más antiguo. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan con los más nuevos.



1. Luego de que el medidor muestre los promedios, presione y suelte el botón Set otra vez.



2. Los resultados más recientes se mostrarán con el símbolo de la memoria.



3. Continúe presionando y soltando el botón Set para desplazarse por los resultados.



~ Los resultados de las pruebas de sangre se muestran con el símbolo de la memoria, la hora y la fecha.



~ Únicamente la última prueba de control se guardará en la memoria. El resultado de la prueba de control se mostrará con el símbolo de control en el visor.

CUIDADO DEL SISTEMA

¡Precaución! No comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia.

- Guarde el sistema (medidor, solución de control, tiras de prueba) en la funda de transporte para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad.
- Almacénelo en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 40 °F y 86 °F), a una humedad relativa entre 10 % y 80 %.
NO REFRIGERAR NI CONGELAR.
- Deje el sistema en reposo a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de realizar la prueba.

Cuidado de la solución de control TRUE METRIX

- Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el frasco de solución de control por primera vez. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y vuelva a taparlo bien ajustado.
- Deseche cualquier frasco de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.
- Almacenar a temperatura ambiente (36 °F y 86 °F). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Cuidado de las tiras de pruebas para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX

- Almacene las tiras únicamente en el envase original. No transfiera las tiras de prueba a un nuevo envase ni las almacene fuera de este.
- Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el envase por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba que no haya utilizado si pasó la fecha de vencimiento desde que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en el envase, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para ver la fecha de vencimiento desde que abrió el envase por primera vez. Utilizar tiras de prueba después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos.

- Deseche cualquier envase de las tiras de prueba que aparente estar dañado o tenga fugas. NO transfiera las tiras de prueba a un nuevo envase ni las almacene fuera de este.
- Cierre el envase inmediatamente después de quitar la tira de prueba. Almacénelo en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 40 °F y 86 °F), a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Limpeza y desinfección del medidor

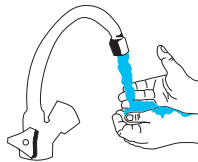
La limpieza y desinfección del medidor es un proceso de dos pasos. El primer paso es la **limpieza**. La limpieza quita la sangre, los líquidos, el polvo o la suciedad del medidor. **La limpieza se debe realizar antes de la desinfección.**

El segundo paso es la **desinfección**. La desinfección elimina la mayoría, pero no todos, de los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del medidor, incluidos los patógenos que contiene la sangre.

¡Precaución!

- ~ Antes de sujetar el medidor a un nuevo envase de las tiras de prueba, límpielo y desinfectelo, incluido el fondo del medidor que sujeta a la tapa del envase de las tiras de prueba.
- ~ Si la sangre ingresa al medidor o sale del envase de las tiras de prueba, asegúrese de que el envase se encuentre **completamente** cerrado para limpiarlo y desinfectarlo antes de que alguien más lo toque.
- ~ Si alguien lo ayuda con la prueba de sangre o le realiza una prueba a usted, haga la limpieza y desinfección antes de permitirle a alguien más que los manipule.
- ~ No limpie el medidor durante una prueba.
- ~ Si ingresa sangre o solución de limpieza dentro del envase de las tiras de prueba, deséchelo y use uno nuevo para la prueba. Usar tiras de prueba que se hayan contaminado puede generar resultados incorrectos o mensajes de error si se usaron para la prueba.
- ~ Si tiene algún tipo de líquido en las manos, en especial sangre, asegúrese de limpiarlas y secarlas completamente antes de abrir el envase de las tiras de prueba.

Cómo limpiar el medidor



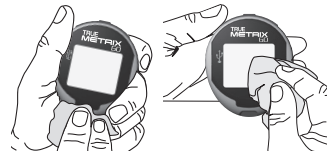
1. Lávese bien las manos con jabón y agua o use guantes desechables.



2. Asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya una tira de prueba insertada. Retire el medidor del envase vacío mientras sostiene el envase y gira el medidor 1/4 de vuelta en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Levante el medidor de la parte superior del envase.

¡Precaución!

Luego de retirar el envase vacío, le recomendamos limpiar y desinfectar el medidor antes de sujetar el medidor a un nuevo envase. Si el medidor permanece sujeto al envase de las tiras de prueba para la limpieza y desinfección, asegúrese de que la tapa del envase esté **completamente** cerrada.



3. Al usar **una** toallita Super Sani-Cloth® (N.º de reg. 9480-4 de EPA*), limpie en círculos cada superficie del medidor (adelante, atrás, lado izquierdo, lado derecho, parte superior e inferior) 3 veces. Asegúrese de reparar todo el medidor.
4. Deseche la toallita usada.

- ~ Asegúrese de que no ingresen líquidos en el puerto de prueba o en cualquier otra abertura en el medidor.
- ~ No rocíe el medidor con ningún producto de limpieza.

Cómo desinfectar el medidor



1. Luego de limpiar el medidor, use una toallita nueva para humedecer todas las superficies externas de este.

- ~ Asegúrese de que no ingresen líquidos en el puerto de prueba o en cualquier otra abertura en el medidor.
- ~ No rocíe el medidor con ningún producto de limpieza.

¡Precaución!

Si el medidor permanece sujeto al envase de las tiras de prueba durante la limpieza, asegúrese de que la tapa del envase esté **completamente** cerrada antes de la desinfección.



2. Mantenga el medidor húmedo por 2 minutos al repasar todas las superficies. Se pueden usar toallitas nuevas si es necesario mantener el medidor húmedo. Deseche las toallitas usadas.

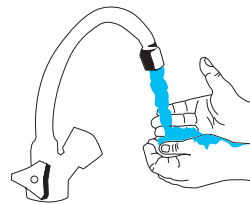
¡Precaución!

No envuelva ni frote el medidor o el envase de las tiras de prueba con la toallita para mantener las superficies húmedas. Envolver la toallita alrededor del envase de las tiras de prueba o frotar el envase puede hacer que la etiqueta se vuelva ilegible.

3. Deje secar el medidor al aire por 1 minuto más.



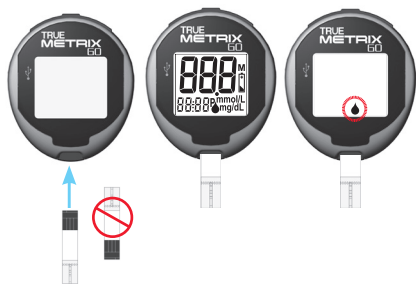
4. Vuelva a sujetar el medidor al nuevo envase de las tiras de prueba al posicionar el envase de las tiras de prueba en una superficie plana con el borde de este hacia la izquierda.
 - ~ Con el puerto de prueba apuntando hacia el frente, coloque la parte inferior del medidor con firmeza en la parte superior del envase. El medidor debe quedar fijo en la parte superior de la tapa del envase.
 - ~ Mientras sujeta el envase, gire el medidor 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj. Si se sujetó correctamente, el área del puerto de prueba del medidor debe cubrir el borde del envase.



5. Lávese bien las manos después de limpiar y desinfectar el medidor. Asegúrese de que sus manos están completamente secas.

¡Precaución!

Si las manos no están secas antes de retirar una tira de prueba del envase, el envase se puede contaminar. Las tiras de prueba que se hayan contaminado pueden producir resultados incorrectos o mensajes de error.



6. Realice una prueba de verificación automática al retirar una tira de prueba del envase. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba. Si todo el visor aparece sin segmentos faltantes seguidos por el símbolo de gota parpadeante, el medidor se puede usar para realizar la prueba.

¡Precaución!

Si faltan algunos segmentos en el visor cuando se inserta la tira de prueba, no use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

No se han probado otros desinfectantes con el sistema. No se ha probado el efecto de otros desinfectantes que se usan indistintamente con el sistema. El uso de otros desinfectantes distintos de las toallitas Super Sani-Cloth pueden dañar el sistema. No use el medidor ni las tiras de prueba y llame al Departamento de Atención al Cliente para solicitar ayuda al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, si:

- ~ el visor del medidor aparece borroso o falta algún segmento del visor,
- ~ las marcas en el medidor o en el envase de las tiras de prueba, incluidas las etiquetas, se decoloran, se salen o faltan,
- ~ el botón de configuración es difícil de presionar en el medidor o no funciona (consulte Memoria del medidor),
- ~ no puede insertar la tira de prueba en el puerto de prueba,
- ~ la prueba de verificación automática genera un mensaje de error.

Use únicamente toallitas Super Sani-Cloth para limpiar y desinfectar el medidor. Las toallitas Super Sani-Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares: • Amazon.com • Staples.com • Walmart.com

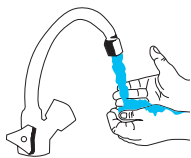
Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el medidor por un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, que es igual a limpiar y desinfectar el medidor una vez por semana, por un período de 5 años. La vida útil del medidor es de 5 años.

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

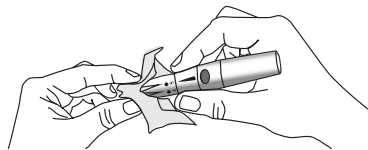
La limpieza y desinfección del dispositivo de punción es un proceso de dos pasos. El primer paso es la **limpieza**. La limpieza elimina restos de sangre, líquido, polvo o suciedad del dispositivo de punción. **La limpieza se debe realizar antes de la desinfección**. El segundo paso es la **desinfección**. La desinfección elimina la mayoría, pero no todos, de los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del dispositivo de punción, incluidos los patógenos contenidos en la sangre.

¡Precaución!

- ~ **Limpie y desinfecte el dispositivo de punción al menos una vez a la semana.** El dispositivo de punción se debe limpiar y desinfectar una vez a la semana, por hasta 3 años.
- ~ Si la sangre ingresa al dispositivo de punción, límpielo y desinfectelo antes de que alguien más lo toque.
- ~ Si alguien lo ayuda con la prueba de sangre o le realiza una prueba a usted, haga la limpieza y desinfección antes de permitirle a alguien más que lo manipule.

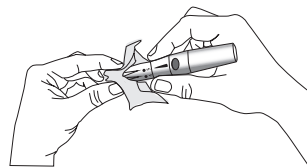


1. Lávese bien las manos con jabón y agua o use guantes desechables.



2. **Para limpiar:** use **ÚNICAMENTE** toallitas Super Sani-Cloth (N.º de reg. 9480-4 de EPA*), limpie bien toda la superficie exterior del dispositivo de punción con una toallita. Deseche la toallita usada.

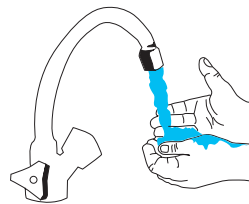
*Agencia de Protección Ambiental



3. Retire una toallita Super Sani-Cloth nueva y limpie bien toda la superficie exterior del dispositivo de punción al limpiar en círculos 3 veces. Asegúrese de repasar todo el dispositivo de punción.



4. **Para desinfectar:** al usar toallitas nuevas, asegúrese de que todas las superficies exteriores del dispositivo de punción permanecen húmedas al dar suaves golpecitos con la toallita por 2 minutos. Deseche las toallitas usadas. Deje secar el dispositivo de punción al aire por completo antes de usarlo.
5. Suavemente, tire hacia atrás el cuerpo del instrumento y presione el botón disparador. Si el dispositivo de punción funciona correctamente, se escuchará un clic.



6. Lávese bien las manos nuevamente.

¡Precaución!

No se han probado otros desinfectantes. No se ha probado el efecto de otros desinfectantes que se usan indistintamente con el dispositivo de punción. El uso de otros desinfectantes distintos de las toallitas Super Santi-Cloth puede dañar el dispositivo de punción.

No use el dispositivo de punción y llame al Departamento de Atención al Cliente para solicitar ayuda al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, si:

- ~ las marcas en el dispositivo de punción se salen o faltan,
- ~ el botón disparador es difícil de presionar en el medidor o no funciona,
- ~ el cuerpo del instrumento no hace clic cuando se tira hacia atrás suavemente.

Use únicamente toallitas Super Sani-Cloth para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción. Las toallitas Super Sani-Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares: • Amazon.com • Staples.com • Walmart.com

Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el dispositivo de punción por un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, que es igual a limpiar y desinfectar el dispositivo de punción una vez por semana, por un período de 3 años. El dispositivo de punción se debe limpiar y desinfectar hasta 7 ciclos por semana, por 3 años.

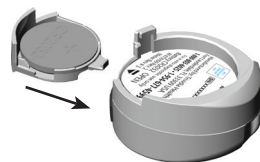
Cambio de la pila



1. Retire el medidor de la parte superior del envase de las tiras de prueba mientras sostiene el envase y gira el medidor ¼ de vuelta en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Levante el medidor de la parte superior del envase.



2. Dé vuelta el medidor hasta que la etiqueta de este quede hacia arriba. Retire el compartimento para la pila hasta que la pila quede expuesta.
3. Mientras sujeta el compartimento para la pila en su mano, presione el borde de la pila hasta que esta salga.



4. Inserte una pila nueva en la bandeja de la pila con el polo positivo "+" hacia arriba. Deslice la bandeja de la pila de nuevo en el medidor.



Si el medidor no se enciende, abra el compartimento para la pila y verifique que la pila se haya insertado con el polo positivo “+” hacia arriba. Cierre el compartimento para la pila y repita el Paso 5. Si el medidor aún no enciende, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

Las pilas pueden explotar si se manipulan incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme o intente recargar la pila. Deseche de acuerdo con las normativas locales.

La pila no es recargable. Si tiene un cable o una base para descargar resultados en una computadora, NO enchufe el extremo del cable USB a un tomacorriente. Intentar recargar la pila o alimentar el medidor al enchufarlo a un tomacorriente hará que el medidor se prenda fuego o se derrita.

Es posible que deba reiniciar los ajustes de fecha y hora después de cambiar la pila. Consulte Configuración de hora y fecha en las páginas 40 y 41 para volver a configurar la hora y la fecha.

5. Vuelva a dar vuelta el medidor y presione el botón de configuración para encenderlo.

Especificaciones del sistema

Escala de resultados:	de 20 a 600 mg/dl
Muestra:	0,5 microlitro (0,5 µl) de sangre total capilar fresca, extraída de la yema del dedo
Tiempo de la prueba:	los resultados aparecen en apenas 4 segundos
Valor del resultado:	valores equivalentes en plasma
Método de ensayo:	electroquímico
Abastecimiento de energía:	una pila de litio de 3V #CR2032 (no recargable)
Vida útil de la pila:	aproximadamente 1500 pruebas o 2 años
Apagado automático:	después de dos minutos de inactividad
Peso:	0,58 onzas
Tamaño:	1,6" x 1,4" x 0,85"
Tamaño de la memoria:	500 resultados

Escala de funcionamiento (medidor y tiras de prueba):	Humedad relativa:	de 10 % a 90 % (sin condensación)	
	Temperatura:	de 41 °F a 104 °F	
	Hematocrito:	de 20 % a 70 %	
Vida útil del medidor:	5 años	Altitud:	hasta llegar inclusive a 10.200 pies
Vida útil del dispositivo de punción:	3 años		

Use únicamente dentro de las condiciones ambientales especificadas.

Composición química

Tiras de prueba TRUE METRIX: glucosa deshidrogenasa-FAD (*especies de Aspergillus*), mediadores, excipientes y estabilizadores.
Solución de control TRUE METRIX: contenido: agua, d-glucosa, excipientes, agente que mejora la viscosidad, sales, colorante y conservantes.

Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema

El medidor TRUE METRIX GO se sometió a prueba y cumple con los requisitos de emisión electromagnética e inmunidad según se especifica en la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), edición 4.0. La emisión electromagnética del medidor es baja. TRUE METRIX GO cumple con los siguientes requisitos de la norma 60601-1-2, edición 4:

Prueba de compatibilidad electromagnética	Información de cumplimiento
Emisiones radiadas	Límites de Clase B del CISPR 11
Voltaje de emisiones conducidas	No corresponde
Campos electromagnéticos de RF radiada	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	Según la Tabla 8.10
Campos magnéticos de la frecuencia eléctrica	30 A/m, 50 Hz y 60 Hz

Prueba de compatibilidad electromagnética	Información de cumplimiento
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	No corresponde
Picos	No corresponde
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	No corresponde
Caídas de tensión e interrupciones de tensión	No corresponde
Descarga electrostática	+/-8 kV de descarga de contacto; +/-15 kV de descarga de aire

¡Precaución!

Para mantener la interferencia electromagnética dentro de los límites certificados, el medidor se debe usar con el cable de transferencia de datos que suministra Trividia Health, Inc. Para solicitar ayuda para obtener el cable, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST. El uso de cables que no sean los que se especifican o suministran puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

No se permite ninguna modificación de este dispositivo.

No se prevé interferencia del medidor en otros equipos electrónicos. Debería evaluarse el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

No use el medidor TRUE METRIX GO en un entorno muy seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos.

No use el medidor TRUE METRIX GO cerca de fuentes de radiación electromagnética potentes, ya que estas pueden interferir en su correcto funcionamiento.

No use equipos eléctricos, incluidas las antenas, a una distancia inferior a 12 pulgadas (30 cm) de cualquier pieza del medidor TRUE METRIX GO.

Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

- Medidor para el automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO
- Tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX
- Solución de control TRUE METRIX
- Dispositivo de punción
- Lanceta de un solo uso

El kit puede contener uno o más de los componentes anteriores.

Otros accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento de compatibilidad electromagnética (CEM).

No se anticipan eventos adversos para el paciente y el operador a causa de perturbaciones electromagnéticas, ya que todos los componentes eléctricos del medidor TRUE METRIX GO están completamente cerrados.

Garantía limitada de por vida del sistema de automonitoreo TRUE METRIX GO

Trividia Health, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original de un medidor de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX GO:

1. Trividia Health, Inc. garantiza que este medidor está libre de defectos de materiales y de mano de obra en el momento de la compra. Si el medidor deja de funcionar, Trividia Health, Inc., reemplazará el medidor con un medidor equivalente, a su elección, sin costo para el comprador. La falla del medidor debido al abuso o uso no conforme con las instrucciones de uso no está cubierta por esta garantía.
2. Esta garantía no cubre las pilas que se suministran con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esto anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
4. La duración de cualquier garantía implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a todo el tiempo que el comprador original lo use, en conformidad con cualquier ley estatal que indique lo contrario.
5. Trividia Health, Inc. no se hará responsable por daños contingentes o emergentes debidos al incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños derivados o incidentales, de modo que la exclusión o limitación anterior podría no aplicarse.
6. Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos y el usuario puede tener también otros derechos, los cuales varían de estado a estado. Su representante de Atención al Cliente de Trividia Health, Inc. será capaz de proporcionar información detallada sobre los procedimientos para la devolución de su medidor, si es necesario

Referencias

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